

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country_name»

<Referenca: 97391810-FA>

24. srpnja 2025.

Hitna obavijest o sigurnosti uporabe uređaja

Predmet: Upravljanje postupno rastućim dnevnim obrascem impedancije elektrošoka niskog napona (engl. *low-voltage shock impedance*, LVSI) ispod praga, povezanim s kalcifikacijom defibrilacijskih elektroda s jednom zavojnicom (engl. *single coil*, SC) i s dvjema zavojnicama (engl. *dual coil*, DC) s premazom od ekspaniranog politetrafluoretilena (ePTFE) RELIANCE™, koje je proizvodila tvrtka Boston Scientific Corporation (BSC) od 2002. do 2021. godine, a koje više nisu dostupne za distribuciju. **Popis zahvaćenih modela elektroda potražite u Dodatku B** (referenca korektivne radnje tvrtke BSC: 97391810-FA).

Poštovani/a «Users_Name»,

ovaj dopis sadržava važne informacije o defibrilacijskim elektrodama od ePTFE-a (GORE) RELIANCE s povećanim potencijalom za nastanak obrasca postupnog povećanja LVSI-ja, koji je povezan s kalcifikacijom zavojnica za elektrošok.

Opis: Povezanost kalcificiranih zavojnica defibrilacijske elektrode s obrascem postupno rastućih mjerenja LVSI-ja prijavljena je tvrtki BSC i opisana u nekoliko publikacija^{1,2,3,4,5,6}. Ta pojava kalcifikacije može uzrokovati biološku enkapsulaciju i električnu izolaciju zavojnica defibrilacijskih elektroda. Tvrtka BSC provela je sveobuhvatno ispitivanje učinkovitosti elektroda od ePTFE-a RELIANCE kako bi otkrila rane znakove te pojave, okarakterizirala njezin potencijalni utjecaj na djelotvornost elektrošoka i dala preporuke za ublažavanje povezanog rizika. Pojednosti tog ispitivanja opisane su u Dodatku A; ključni nalazi obuhvaćaju sljedeće:

- Iako je uočeno pucanje kalcificiranog premaza od ePTFE-a, kalcifikacija zavojnica za elektrošok ne ugrožava fizički niti električni integritet elektrode.
- Trend postupnog porasta LVSI-ja povezan je s kalcifikacijom zavojnice za elektrošok i češći je kod defibrilacijskih elektroda od ePTFE-a RELIANCE tvrtke BSC u usporedbi s defibrilacijskim elektrodama bez ePTFE-a tvrtke BSC i drugih proizvođača; elektrode mogu biti implantirane osam (8) ili više godina prije nego se taj trend pokaže.
- Materijal kojim je enkapsulirana zavojnica za elektrošok može pokazivati sustavno odstupanje polariteta, pri čemu obrnuti (RV+) polaritet ima povišenu impedanciju elektrošoka visokog napona (engl. *high voltage shock impedance*, HVSI) u odnosu na početni (RV-) polaritet⁷. Elektrošokovi obrnutog (RV+) polariteta imaju 4,5 puta veću vjerojatnost da će pokrenuti upozorenje na visoku impedanciju isporučenog elektrošoka (kôd 1005), a defibrilacijski sustavi programirani na obrnuti (RV+) polaritet koji pokazuju postupno rastući LVSI imaju nižu stopu uspjeha elektrošoka određenog defibrilatorom.

- Prilikom upravljanja elektrodama s kalcificiranom zavojnicom primjena kontroliranih elektrošokova nije učinkovita ni u trajnom ublažavanju rizika od rastuće impedancije niti u predviđanju buduće impedancije jer se LVSI u početku može smanjiti, ali se obično vraća na vrijednosti prije elektrošoka za manje od šest (6) mjeseci.

Najčešći oblik štete je rana zamjena elektrode (1 od 238 nakon 10 godina). Najozbiljniji oblik štete je smrt ili potreba za srčanom reanimacijom zbog nemogućnosti konverzije dugotrajne ventrikularne aritmije uslijed smanjene energije elektrošoka zbog visoke impedancije (1 od 47.500 nakon 10 godina).

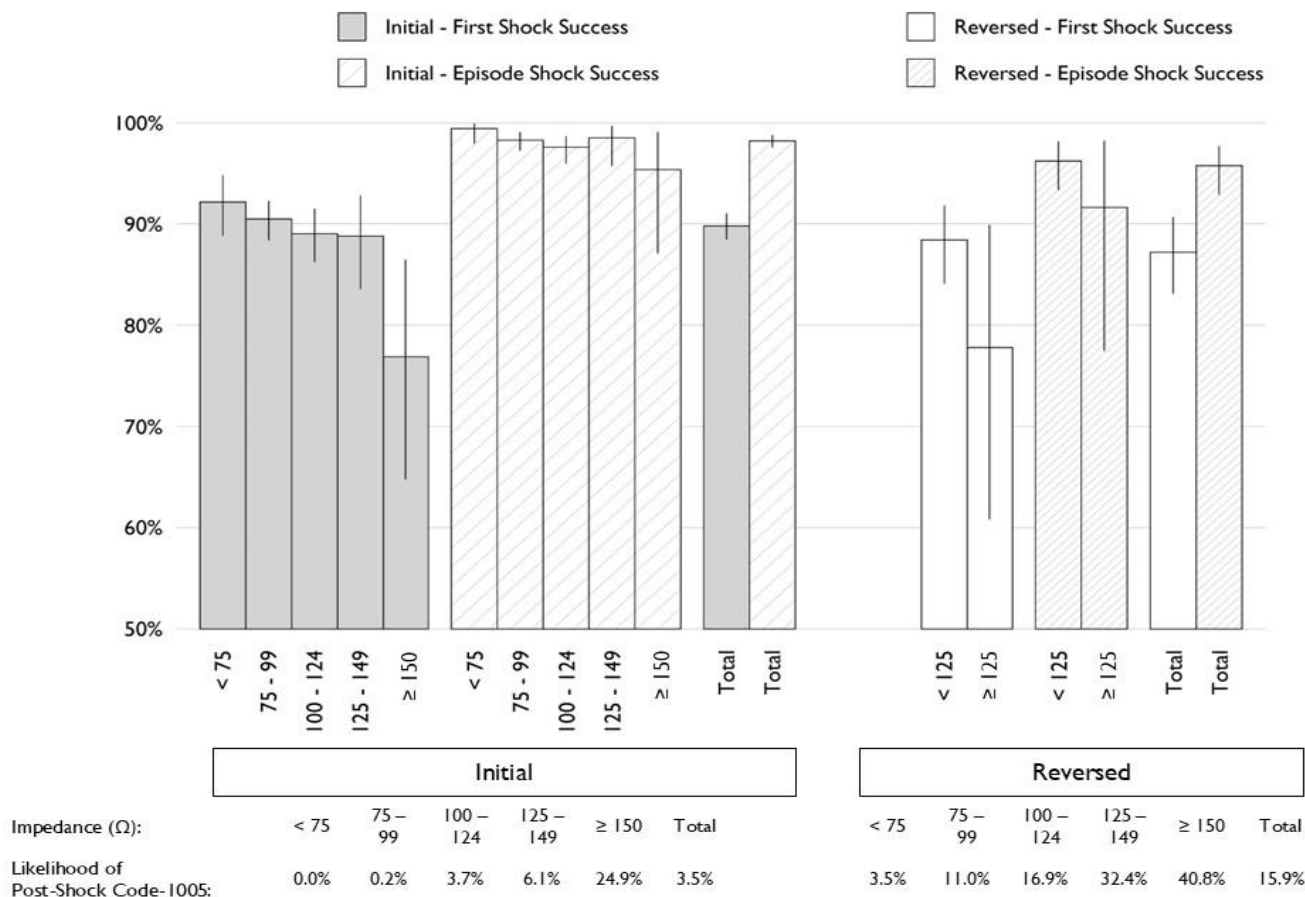
Preporuke: Nema promjena u planiranom intervalu praćenja za pacijente s modelima elektroda od ePTFE-a.

1. Nastavite rutinsko praćenje defibrilacijskih sustava s elektrodama od ePTFE-a (Dodatak B) putem izravnog ili daljinskog nadzora (engl. *remote monitoring*, RM) (ako ste korisnik sustava Latitude RM) prema uputama⁸ ili medicinskim smjernicama⁹, uzimajući u obzir da RM može olakšati rano otkrivanje navedenog obrasca¹⁰.
2. Tijekom rutinskog praćenja zahvaćenih elektroda odredite najnedavniji približni 28-dnevni prosječni LVSI na koji nije utjecala primjena elektrošoka (pogledajte primjere u Dodatku C) i pregledajte HVSI za sve elektrošokove iz najnovije epizode od posljednje provjere sustava uz primjenu kriterija u Tablica 1 i podataka navedenih na Slici 1.
3. Ako se planira zamjena elektrode, pažljivo razmotrite rizik/korist ekstrakcije elektrode u odnosu na ostavljanje na mjestu. Na temelju vremena implantacije i vjerojatne kalcifikacije zavojnice ove elektrode mogu predstavljati povećan rizik od komplikacija povezanih s ekstrakcijom.
4. Mogu postojati okolnosti, kao što je rutinska zamjena defibrilatora, za koje je potrebno složeno donošenje odluka. Ako je potrebno, za dodatnu pomoć obratite se tehničkoj službi tvrtke BSC.

Tablica 1 Smjernice za ublažavanje rizika procjenom prosječnog 28-dnevnog LVSI-ja i upozorenja s kodom 1005 za defibrilacijske sustave s elektrodama od ePTFE-a

Kriteriji	Zavojnice elektrode [†]		Procjena i preporučene mjere ublažavanja rizika za kalcificirane zavojnice defibrilacijskih elektroda
	SC	DC	
Najnedavniji prosječni 28-dnevni LVSI koji nije zahvaćen primjenom elektrošoka (vidi Dodatak C)	> 90 Ω	> 70 Ω	• Programirajte polaritet elektrošoka na početni (RV–) i sve elektrošokove na maksimalnu energiju. • Za pacijente koji se iz kliničkih razloga ne mogu reprogramirati na početni (RV–) polaritet daljnje liječenje treba se voditi podacima na Slici 1, uključujući razmatranje zamjene elektrode ako se LVSI poveća.
	$\geq 150 \Omega$		Treba razmotriti zamjenu elektrode. • Za elektrošokove početnog (RV–) polariteta postoji 24,9 % vjerojatnosti za pojavu povezanog koda 1005, a stopa uspjeha prvog elektrošoka određenog defibrilatorom smanjuje se u apsolutnom i relativnom smislu u odnosu na druge intervale (Slika 1). • Za dodatne tehničke smjernice kao pomoć u donošenju informirane odluke o zamjeni elektrode obratite se tehničkoj službi tvrtke BSC.
Impedancija elektrošoka visokog napona (HVSI), upozorenje s kodom 1005	X	X	Treba razmotriti zamjenu elektrode. • Obratite se tehničkoj službi prema uputama u poruci upozorenja kako biste isključili neinvazivne opcije. • Hitnost zamjene elektrode treba biti sukladna vjerojatnosti da će pacijentu biti potrebna terapija elektrošokom.

[†]Ako sustav obuhvaća DC elektrodu programiranu kao RV2CAN, sa sustavom postupajte kao da je SC sustav; ako je DC elektroda programirana kao RV2RA, postupajte kao da je DC; ako je SC elektroda spojena na SQ niz, postupajte kao da je DC.



Slika 1 Uspjeh elektrošoka određen defibrilatorom na temelju programiranog polariteta i vjerojatnost pojave koda 1005 nakon elektrošoka na temelju polariteta pojedinačnih elektrošokova za defibrilacijske sustave s elektrodama od ePTFE-a u odnosu na prethodni prosječni 28-dnevni LVSI. Os x: intervali LVSI-ja i os y: stopa uspjeha elektrošoka određenog defibrilatorom.

Upute:

1. **Pažljivo pročitajte Obavijest o sigurnosti uporabe uređaja i smjesta stavite ove informacije na vidljivo mjesto u blizini proizvoda kako biste osigurali da su te informacije lako dostupne svim korisnicima proizvoda.**
2. **Molimo ispunite priloženi Obrazac za potvrdu čak i ako nemate nijedan zahvaćeni proizvod.**
3. **Kada ga ispunite, Obrazac za potvrdu pošaljite natrag u lokalni ured tvrtke Boston Scientific na pažnju «Customer_Service_Fax_Number» do 22. kolovoza 2025. uključivo s tim datumom.**
4. **Prosljedite ovu obavijest svim zdravstvenim djelatnicima u vašoj organizaciji koji trebaju biti upoznati s njome, kao i svim organizacijama u koje su preneseni potencijalno zahvaćeni proizvodi (ako je potrebno). Tvrtki Boston Scientific dostavite pojedinosti o bilo kojim zahvaćenim proizvodima koji su preneseni u druge organizacije (ako je potrebno).**
- 5- **Pismo za pacijenta dostupno je zdravstvenom djelatniku na zahtjev i ono se može podijeliti s pacijentom.**

Vaše nacionalno nadležno tijelo obaviješteno je o ovoj Obavijesti o sigurnosti uporabe uređaja.

Žao nam je zbog neugodnosti koje ova radnja može izazvati i cijenimo vaše razumijevanje za naše osiguravanje sigurnosti pacijenata i zadovoljstva korisnika. Ako imate bilo kakvih pitanja ili vam je potrebna pomoć u vezi s ovom Obavijesti o sigurnosti uporabe uređaja, obratite se svom lokalnom prodajnom predstavniku.

S poštovanjem,

Marie Pierre Barlanga
Odjel za kvalitetu
Boston Scientific International S.A.

Prilog: - Obrazac za potvrdu
- Dodaci A, B i C

Ispunite obrazac i pošaljite ga na:
«Customer_Service_Fax_Number»

«Sold_To» - «Hospital_Name» - «City» - «Country_name»

**Obrazac za potvrdu – Hitna obavijest o sigurnosti uporabe uređaja
Defibrilacijska elektroda od ePTFE-a RELIANCE™ – postupni porast impedancije
elektrošoka
97391810-FA**

**Potpisivanjem ovog obrasca potvrđujem da
sam pročitao/pročitala i razumio/razumjela
Obavijest o sigurnosti uporabe uređaja tvrtke Boston Scientific
od 24. srpnja 2025. za**

**defibrilacijsku elektrodu od ePTFE-a RELIANCE™ – postupni porast impedancije
elektrošoka**

IME I PREZIME* _____ **Funkcija** _____

TELEFON _____ **E-POŠTA** _____

Kupčev POTPIS* _____ **DATUM*** _____
* Obavezno polje dd. mm. gggg.

Dodatak A

Popratne činjenice

Defibrilacijske elektrode od ePTFE-a RELIANCE

Prvi transvenski, endokardijalni sustav elektroda za defibrilaciju uvela je tvrtka Cardiac Pacemakers Incorporated (BSC) 1993. godine (ENDOTAK™). Objava ispitivanja MADIT¹¹ koja je uslijedila potaknula je brzo usvajanje terapije ugradivim kardioverter-defibrilatorom (engl. *implantable cardioverter defibrillator*, ICD) za prevenciju iznenadne srčane smrti (engl. *sudden cardiac death*, SCD).

Uzimajući u obzir potencijalne izazove pri ekstrakciji endokardijalnih elektroda, 2002. godine uvedena je verzija defibrilacijske elektrode RELIANCE s premazom od ePTFE-a (GORE¹²) na zavojnicama za elektrošok. Ovaj premaz od ePTFE-a na zavojnici za elektrošok dvoslojna je membrana s vanjskim slojem koji isključuje stanice, spojenim s unutarnjim slojem koji propušta stanice, što omogućuje prodiranje bioloških tekućina koje doprinosi električnoj vodljivosti, a istovremeno sprječava urastanje staničnog i vaskularnog tkiva.

Inovacije u alatima i tehnikama ekstrakcije elektroda potaknute povlačenjem elektroda defibrilatora 2007.¹³ i 2011.¹⁴ godine minimizirale su potencijalne koristi zavojnica s premazom od ePTFE-a u ekstrakciji elektroda. Osim toga, budući da su ograničenja opskrbe ePTFE-om otežala nastavak proizvodnje, tvrtka BSC 2021. je godine prekinula proizvodnju elektroda od ePTFE-a i nastavila distribuirati elektrode bez ePTFE-a s dizajnom zavojnice za elektrošok ispunjene medicinskim ljepilom (MA). Aktivne fiksacijske defibrilacijske elektrode RELIANCE (od ePTFE-a i bez ePTFE-a; SC i DC) imaju stopu 10-godišnjeg preživljenja od 97 % – 99 %¹⁵.

Povezanost kalcificirane zavojnice defibrilacijske elektrode s obrascem postupno rastućih mjerenja LVSI-ja prijavljena je tvrtki BSC. Iako je uočeno pucanje kalcificiranog premaza od ePTFE-a, kalcifikacija zavojnice za elektrošok ne ugrožava fizički ili električni integritet elektrode (npr. zavojnica elektrode, izolacije, vodiča itd.). U Izvješću o učinkovitosti proizvoda tvrtke BSC¹⁶ defibrilacijske elektrode iz SAD-a za koje su zaprimljene pritužbe povezane s LVSI-jem koje nisu u upotrebi nakon jednog ili više mjeseci od implantacije uvrstavaju se u Tablicu kroničnih komplikacija elektroda SAD-a, u kategoriju abnormalne impedancije defibrilacije.

Ova obavijest usmjerena je na upravljanje sigurnosnim rizicima za pacijente od postupno rastućeg LVSI-ja povezanog s pojavom kalcifikacije uočenom za modele defibrilacijskih elektroda od ePTFE-a RELIANCE tvrtke BSC opisane u Dodatku B.

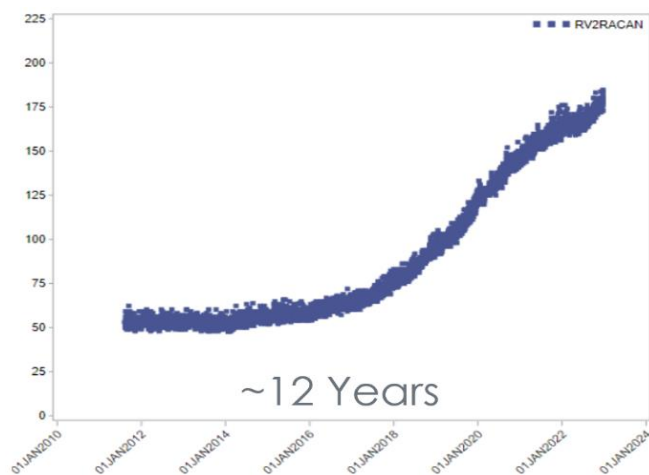
Procjena vrijednosti LVSI i HVSI na defibrilatorima tvrtke BSC

Važnost vrijednosti LVSI i HVSI za procjenu učinkovitosti elektroda i defibrilacijskog sustava dokumentirana je u označavanju sustava i literaturi^{17,18}. Nazivni testni impuls koji se upotrebljava za svakodnevno mjerenje LVSI-ja (svakih 21 sat) varira ovisno o obitelji proizvoda tvrtke BSC. Prethodne linije defibrilatora tvrtke BSC (COGNIS™/TELIGEN™ i INCEPTA™) isporučuju testni impuls od 80 μ A LVSI-ja, dok suvremenije linije (RESONATE™ i AUTOGEN™/DYNAGEN™) isporučuju

testni impuls od 320 μ A. Budući da su mjerenja LVSI-ja obrnuto proporcionalna amplitudi testnog impulsa, uobičajene su niže vrijednosti LVSI-ja pri zamjeni prethodnih defibrilatora tvrtke BSC s manjim testnim impulsima (80 μ A) u usporedbi sa suvremenim defibrilatorima s većim testnim impulsima (320 μ A). Normalni raspon visoke impedancije elektrošoka i upozorenja za LVSI i HVSI navedeni su u nastavku.

- Elektrode BSC RELIANCE imaju normalni raspon impedancije elektrošoka od 20 – 125 Ω .
- Defibrilatori tvrtke BSC uključuju upozorenje na visoki LVSI koje se može konfigurirati, nazivno je postavljeno na 125 Ω , no može se programirati na 200 Ω u koracima od 25 Ω .
- Defibrilatori tvrtke BSC uključuju upozorenje na visoku impedanciju isporučenog elektrošoka (kôd 1005) ako HVSI premaši 145 Ω .

Obrazac postupnog porasta LVSI-ja tijekom nekoliko godina (Slika 2) povezan je s nakupljanjem kalcificiranog enkapsulanta preko zavojnica za elektrošok koji može smanjiti električnu vodljivost i povećati impedanciju LVSI i HVSI.



Slika 2 Primjer postupnog porasta vrijednosti LVSI od siječnja 2010. do siječnja 2024. u vraćenoj SC defibrilacijskoj elektrodi od ePTFE-a RELIANCE s kalcificiranim enkapsulantom koji vidljivo okružuje zavojnicu

Dnevni trendovi LVSI-ja i mjerenja HVSI-ja nakon elektrošoka rutinski se procjenjuju tijekom praćenja, a zdravstveni djelatnici primaju upozorenja za visoki LVSI ili HVSI izvan raspona putem programatora LATITUDE ili sustava za daljinsko postupanje s pacijentima LATITUDE™ NXT (LATITUDE) (sustav za RM tvrtke BSC). Ako nema abnormalnosti izolacije/vodiča elektrode, mjerenja HVSI-ja manja su od mjerenja LVSI-ja jer elektrošokovi isporučuju nekoliko redova veličine više energije od testnih impulsa s LVSI-jem. Visoki rezultati mjerenja LVSI-ja i/ili HVSI-ja izvan raspona mogu smanjiti djelotvornost elektrošoka. Ako HVSI prelazi 145 Ω , samom konstrukcijom defibrilatora tvrtke BSC trajanje prve faze elektrošoka ograničeno je na 20 ms. Ako se to dogodi, skraćuje se dvofazni valni oblik elektrošoka i isporučuje se jednofazni elektrošok, što potencijalno smanjuje djelotvornost elektrošoka.

Provedeno je sveobuhvatno ispitivanje učinkovitosti elektroda od ePTFE-a RELIANCE kako bi se utvrdili rani znakovi navedene pojave kalcifikacije, okarakterizirao njezin utjecaj na djelotvornost elektrošoka i donijele preporuke za ublažavanje povezanog rizika. Ovo ispitivanje obuhvaćalo je histološko, mehaničko i električno ispitivanje, zajedno s analizom velikog anonimiziranog skupa podataka iz SAD-a iz sustava za RM LATITUDE. Tvrtka BSC otvorena je za suradnju s drugim proizvođačima kako bi im pomogla u određivanju kriterija za njihove defibrilatore spojene na defibrilacijske elektrode od ePTFE-a RELIANCE.

Histološka procjena uzoraka elektroda od ePTFE-a

Izvršena je detaljna histološka procjena vraćenih uzoraka defibrilacijskih elektroda od ePTFE-a RELIANCE s dokazima kalcifikacije. Čini se da proces kronične kalcifikacije prvenstveno nastaje u dvoslojnoj membrani od ePTFE-a. Membrana od ePTFE-a omogućuje ulazak staničnih ostataka, proteina i minerala, što može pokrenuti distrofičnu kalcifikaciju. Čini se da se ta mjesta nukleacije ePTFE-a unutar kalcifikacije zatim šire prema van u zrele slojeve kolagena koji se često formiraju na kronično implantiranim uređajima koji dolaze u kontakt s krvlju¹⁹.

Kombinacija kalcificiranog ePTFE-a i kolagena tvori vidljivu kalcifikacijsku ljusku zavojnice za elektrošok. Nisu uočeni dokazi vaskulariziranog tkiva (tj. urastanja tkiva). S dostatnom enkapsulacijom i naknadnom kalcifikacijom oko zavojnice za elektrošok može se očekivati da će ova reakcija nalik ljusci funkcionirati kao električni izolator. Ramanovom spektroskopijom potvrđeno je da kalcificirajući materijal ljuske sadrži hidroksiapatit, prirodnu komponentu kosti. Ramanovom i SEM analizom također su mjestimično pronađene fokalne mikroskopske ljuskaste kalcifikacijske mrlje na površini silikonskog tijela elektrode.

Pregledom seciranih poprečnih presjeka kalcificiranih uzoraka ePTFE-a utvrđeni su znakovi mikroskopskog pucanja kalcificiranog materijala i premaza od ePTFE-a do razine zavojnice za elektrošok. Unutar tih pukotina pronađeni su dokazi rekalcifikacije, što upućuje na to da su nastale prije ekstrakcije elektrode.

Utjecaj na isporuku elektrošoka

Uvjeti ispitivanja na ispitnoj napravi

Osmišljen je test na ispitnoj napravi kako bi se replicirala dva opažena ponašanja na terenu kod sumnjivo kalcificiranih defibrilacijskih elektroda procjenom performansi defibrilacijskog sustava pri isporuci elektrošoka s različitim uzorcima kalcificiranih elektroda od ePTFE-a (vraćene elektrode) i uzorkom nekalcificirane elektrode (kontrola) pomoću testiranja u spremniku kako bi se simulirali uvjeti *in situ*. Elektrošokovi primijenjeni u tim uvjetima mogu:

- izazvati elektrolizu, koja može proizvesti slabe mjehuriće koji predstavljaju vidljivo ispuštanje molekula iz otopine (npr. H₂O pretvoren u molekule vodika i kisika) i
- replicirati mjerenja HVSI-ja putem niza elektrošokova i polariteta.

Ovi uvjeti ispitivanja nisu bili namijenjeni repliciranju i stoga nisu replicirali uvjete *in situ* poput inherentnih bioloških uvjeta koji potiču kalcifikaciju ili cikličkih naprezanja elektroda povezanih sa srčanim kontrakcijama.

Ponašanje br. 1: Uzastopni šokovi unutar epizode mogu pokazati primjetno smanjenje HVSI-ja i naknadno privremeno smanjenje LVSI-ja.

Uzorak nekalcificirane elektrode (kontrola) proizveo je homogenu raspodjelu slabih mjehurića duž zavojnice za elektrošok nakon isporuke elektrošoka i proizveo je dosljedne vrijednosti HVSI-ja tijekom niza elektrošokova. Nasuprot tome, uzorci kalcificiranih elektroda proizveli su heterogene emisije slabih mjehurića na raznim, zasebnim mjestima duž kalcificirane zavojnice nakon primjene elektrošoka. Nakon ponovljenih elektrošokova iz kalcificiranog uzorka, slabo stvaranje mjehurića pojavilo se na različitim mjestima, a HVSI se smanjio. Promatranje uzoraka za ispitivanje na ispitnoj napravi u kombinaciji s drugim histopatološkim uzorcima ukazuje na to da elektrošokovi mogu stvoriti mikropukotine/frakture u kalcificiranom enkapsulantu, što povećava električnu vodljivost i smanjuje rezultate mjerenja HVSI-ja i LVSI-ja odmah nakon primjene elektrošoka.

Ponašanje br. 2: Kôd 1005 javlja se nesrazmjerno tijekom elektrošokova s obrnutim (RV+) polaritetom. Točnije, epizode koje počinju elektrošokovima u početnom (RV-) polaritetu bez pokretanja koda 1005, ali nakon što se posljednji elektrošok isporuči u obrnutom (RV+) polaritetu, javlja se kôd 1005.

- Uzorci s tvrdom kalcifikacijom hidroksiapatita imali su jednoliko visok HVSI za elektrošokove isporučene u bilo kojem polaritetu.
- Uzorci s fleksibilnijim fibrozim enkapsulantom pokazali su niži HVSI za elektrošokove isporučene u početnom (RV-) polaritetu i viši HVSI za obrnuti (RV+) polaritet, što ukazuje na to da određene vrste enkapsulanta rade s usmjerenim električnim sustavnim odstupanjem.

Utjecaj na elektrostimulaciju

U objavljenoj literaturi^{20,21} izvijesteno je o povezanosti kalcifikacije s postupno rastućim impedancijama stimulacije. Komercijalno dostupne defibrilacijske elektrode tvrtke BSC rabe desnu ventrikularnu zavojnicu kao anodu za stimulaciju (integriranu bipolarnu). Veća površina zavojnice u odnosu na manju distalnu elektrodu (katodu za stimulaciju) potiče nižu impedanciju stimulacije. Kod modela elektroda sa zavojnicama za elektrošok s premazom od ePTFE-a, premaz od ePTFE-a ne prelazi preko distalnog područja desne ventrikularne zavojnice. Na temelju tog dizajna elektrode i izostanka prijavljene štete nije vjerojatno da će postupni porast LVSI-ja ugroziti učinkovitost elektrostimulacije.

Analiza podataka iz sustava za RM LATITUDE

Algoritam za definiranje postupno rastućeg LVSI-ja

Razvijen je algoritam za kvantitativno razlikovanje postupno rastućeg LVSI-ja od ostalih obrazaca LVSI-ja. Budući da za taj obrazac ne postoji standardna definicija, događaji iz nadzora nakon stavljanja na tržište koji pokazuju postupni porast LVSI-ja pažljivo su analizirani radi informiranog razvoja algoritma. Ponavljanjem algoritma dobiveni su barem sljedeći rezultati:

1. Postignuta je detekcija svih događaja s kodom 1005 u povijesnom, anonimiziranom skupu podataka iz SAD-a o sustavu LATITUDE za koje se činilo da su predstavljali postupni porast LVSI-ja.

2. Postignuto je isključenje svih događaja s kodom 1005 povezanih s drugim etiologijama trendova LVSI-ja (npr. prijelom).

Istaknuti kriteriji za otkrivanje početka postupnog porasta LVSI-ja uključivali su porast tijekom bilo kojeg intervala nakon tri (3) godine nakon implantacije i porast od 20 Ω od početne vrijednosti nakon implantacije do minimalno 90 Ω za SC elektrode i 70 Ω za DC elektrode, isključujući poraste veće od 30 Ω po kvartalu. Ovaj pristup eliminira normalan postupni porast LVSI-ja tijekom ranog razdoblja nakon implantacije i obrasce nepostupnog porasta za druge probleme s učinkovitošću elektroda.

U ostatku ovog dokumenta postupno rastući LVSI definiran je kao elektroda > 3 godine nakon implantacije s porastom od najmanje 20 Ω do minimalno 90 Ω -SC / 70 Ω -DC.

Incidencija postupno rastućeg LVSI-ja

Kako bi se utvrdilo koliko često se javlja obrazac postupnog porasta LVSI-ja, sljedeći anonimizirani podaci o pacijentima iz SAD-a²² dobiveni su iz baze podataka sustava za RM LATITUDE.

- Približno 250.700 pacijenata s defibrilatorima tvrtke BSC spojenima s elektrodama od ePTFE-a ili elektrodama bez ePTFE-a tvrtke BSC
- Približno 5700 pacijenata s defibrilatorima tvrtke BSC spojenima na elektrode bez ePTFE-a koje nije proizvela tvrtka BSC

Tablica 2 vidljivo je da SC elektrode imaju viši prosječni početni LVSI i kraći prosječni početak postupnog porasta LVSI-ja u odnosu na DC elektrode. Na temelju povezanosti postupnog porasta LVSI-ja s kalcifikacijom prosječno vrijeme pojave za bilo koju elektrodu je osam (8) ili više godina. Incidencija postupno rastućeg LVSI-ja opisana je na Slici 3.

Tablica 2 Deskriptivni statički podaci o LVSI-ju na suvremenim defibrilacijskim sustavima tvrtke BSC bez postupnog povećanja

Vrsta elektrode	Prosječni LVSI $\pm$ standardno odstupanje
Jednostruka zavojnica (SC)	72,0 $\pm$ 10,2 Ω
Dvostruka zavojnica (DC)	47,5 $\pm$ 6,7 Ω

Uspjeh elektrošoka određen defibrilatorom i incidencija koda 1005 u elektrodama s postupno rastućim LVSI-jem

Nesmanjeni, kontinuirano rastući LVSI može smanjiti djelotvornost elektrošoka i pokrenuti upozorenje s kodom 1005 nakon elektrošoka. Iako je ukupna vjerojatnost pojave koda 1005 u elektrodi od ePTFE-a s postupno rastućim LVSI-jem približno 1 od 1111 (0,09 %) nakon 10 godina (Slika 4), ovi podaci ne utječu na odluku o postupanju u slučaju kontinuirano rastućeg LVSI-ja. Stoga su uspjeh prvog elektrošoka i epizode određen defibrilatorom, kao i vjerojatnost pojave koda 1005 za prethodni LVSI, procijenjeni na temelju anonimizirane baze podataka sustava za RM LATITUDE iz SAD-a.

Kriteriji na temelju podataka o epizodama s uređajima razvijeni su za odabir epizoda u anonimiziranoj bazi podataka sustava za RM LATITUDE iz SAD-a koje su vjerojatno bile prikladne za primjenu terapije elektrošokom. Ti su kriteriji prilagođeni kako bi se postigla 94 %-tna pozitivna

prediktivna vrijednost za prikladnost u velikom skupu podataka o epizodama koje su procijenili stručnjaci. Uspjeh elektrošoka određen uređajem (npr. neprocijenjen) određen je za te odgovarajuće terapijske epizode i klasificiran je prema prethodnom prosječnom 28-dnevnom LVSI-ju u intervalima od 25 Ω i programiranom polaritetu na temelju sljedećeg.

- Uspjeh prvog elektrošoka temeljio se na odsutnosti naknadnog elektrošoka nakon prvog elektrošoka maksimalne energije. Submaksimalna energija, prvi elektrošokovi koji nisu praćeni naknadnim elektrošokom smatrani su uspješnima. Višestruki elektrošokovi maksimalne energije smatrani su neuspješnima.
- Uspjeh epizode temeljio se na tome je li epizoda obuhvaćala manje od maksimalnog broja elektrošokova isporučenih unutar terapijske zone.

Napomena: defibrilatori tvrtke BSC omogućuju programiranje izlaza prvih dvaju elektrošokova svake terapijske zone na submaksimalnu energiju, dok su svi ostali elektrošokovi koji se ne mogu programirati postavljeni na maksimalnu energiju.

Osim toga, provedena je analiza kako bi se utvrdila vjerojatnost pojave koda 1005 nakon elektrošoka u elektrodi s postupno rastućim LVSI-jem. Svi elektrošokovi uključeni su neovisno o prikladnosti, uključujući kontrolirane elektrošokove i elektrošokove tijekom induciranih epizoda. Ti su elektrošokovi klasificirani na isti način kao i djelotvornost elektrošoka, s polaritetom određenim za svaki pojedinačno isporučen elektrošok, a ne programiranim polaritetom za epizodu elektrošoka. Rezultati ove analize opisani su na Slici 1. U objavljenj literaturi (NORDIC, ALTITUDE, SCD-HeFT itd.)^{23,24,25,26} opisan je raspon uspjeha prvog elektrošoka od 82,7 % – 93 % i raspon uspjeha epizode elektrošoka od 98,4 % – 100 %. Važno je napomenuti da podaci na Slici 1 ne uključuju konačnu odluku, stoga usporedba s objavljenom literaturom možda nije prikladna. Analizom je procijenjen uspjeh epizode određen uređajem prije postupnog pojavljivanja, kako za početni (RV–), tako i za obrnuti (RV+) polaritet, na 98 %. Podaci o uspjehu elektrošoka određenom uređajem ograničeni su veličinom uzorka i dobivenim intervalima pouzdanosti. Međutim, trend uspjeha elektrošoka određenog uređajem u kombinaciji s vjerojatnošću pojave koda 1005 ukazuje na to da se uspjeh elektrošoka smanjuje na uređajima programiranim na početni (RV–) polaritet kada je prethodni prosječni 28-dnevni LVSI $\geq$ 150 Ω . Posebno vrijedi sljedeće:

- Na uređajima programiranim na početni (RV–) polaritet i na kojima se postupno povećava LVSI, prethodni prosječni 28-dnevni LVSI $\geq$ 150 Ω povezan je s 24,9 % vjerojatnosti za pojavu koda 1005 nakon elektrošoka, a uspjeh elektrošoka određen uređajem smanjuje se u apsolutnom i relativnom smislu u usporedbi s intervalima niže impedancije.
- Na uređajima programiranim na obrnuti (RV+) polaritet i na kojima se postupno povećava LVSI, pojava koda 1005 i ukupna stopa uspjeha određenog uređajem manje su povoljni u usporedbi s početnim (RV–) polaritetom, s 4,5 puta većom vjerojatnošću pojave koda 1005.

Prosječno vrijeme potrebno za otkrivanje kalcifikacije elektrode od ePTFE-a kroz obrazac postupnog porasta LVSI-ja jest do osam (8) ili više godina. Manje od trećine elektroda od ePTFE-a koje su pokazale postupni porast LVSI-ja premašit će 150 Ω pet (5) godina kasnije – pogledajte Sliku 7.

Učinci na LVSI nakon elektrošoka kod sumnjivih kalcificiranih defibrilacijskih elektroda

Klinički je uočeno privremeno smanjenje LVSI-ja nakon primjene elektrošoka. Histološka analiza i ispitivanje elektroda od ePTFE-a na elektrošokove upućuju na to da elektrošokovi mogu uzrokovati puknuće kalcificiranog enkapsulanta, što privremeno snižava impedanciju. Međutim, histopatološka analiza također upućuje na to da inherentni biološki odgovor zacjeljivanja može dovesti do ponovne kalcifikacije tih pukotina/lomova. Longitudinalni podaci o prosječnom LVSI-ju nakon elektrošoka prikazani na Slici 5 pokazuju da se LVSI vraća na razinu prije elektrošoka u približno 50 % slučajeva unutar šest mjeseci.

Klinički utjecaj

Iako su uočeni fizički dokazi za kalcificirane zavojnice za elektrošok kod vraćenih elektroda koje pokazuju postupni rizik od LVSI-ja, to se nije moglo potvrditi kao isključivi uzrok prijavljenog postupnog porasta LVSI-ja kod elektroda koje nisu vraćene. Mogućnost uspostavljanja isključive povezanosti kalcifikacije i postupno rastućeg LVSI-ja ograničena je malim brojem eksplantiranih i vraćenih elektroda. Iako se drugi resursi, poput računalne tomografije (engl. *Computed Tomography*, CT), opisuju kao potencijalno korisni za planiranje ekstrakcije elektrode u smislu identificiranja područja prijanjanja na stijenke krvnih žila i/ili područja kalcifikacije²⁷, oni se ne izvide rutinski i vjerojatno se neće primjenjivati za otkrivanje kalcifikacije zavojnice zbog artefakta iz komponenti elektrode. Stoga je za potrebe ovog istraživanja klinički utjecaj procijenjen na temelju potencijala za postupni porast LVSI-ja pomoću anonimiziranog skupa podataka iz sustava za RM LATITUDE iz SAD-a.

Štete

Najčešći oblik štete je rana zamjena elektrode, a utvrđena je analizom anonimiziranog skupa podataka iz sustava za RM LATITUDE iz SAD-a o defibrilatorima tvrtke BSC spojenima na elektrode od ePTFE-a tvrtke BSC s postupnim porastom LVSI-ja i elektrode bez ePTFE-a tvrtke BSC (Tablica 3).

Tablica 3 Stopa zamjene elektroda zbog postupnog porasta LVSI-ja

Vrsta elektrode	Stopa pojave nakon 10 godina
Elektrode od ePTFE-a tvrtke BSC	0,42 % (1 od 238)
Elektrode tvrtke BSC bez ePTFE-a	0,01 % (1 od 10.000)

Najozbiljniji oblik štete je smrt zbog nemogućnosti konverzije dugotrajne ventrikularne aritmije uslijed smanjene energije elektrošoka zbog visoke impedancije. Potencijal za štetu opasnu po život zbog aritmičke smrti kod elektroda od ePTFE-a s postupnim porastom LVSI-ja procjenjuje se na 0,0021 % (1 od 47.500 elektroda od ePTFE-a u 10 godina).

Druge razmatrane štete za pacijenta uključuju smrt od pokušaja ekstrakcije defibrilacijskih elektroda, malu mogućnost indukcije aritmije kao posljedice neodgovarajućeg elektrošoka te dodatne postupke kontroliranih elektrošokova i konverzijskog testiranja.

Uporaba približnog 28-dnevnog prosječnog LVSI-ja umjesto procjene obrazaca postupno rastućeg LVSI-ja

Programator LATITUDE i RM pružaju podatke o LVSI-ju za jednu godinu, stoga su za identifikaciju elektroda koje pokazuju postupni porast impedancije elektrošoka tijekom nekoliko godina potrebni povijesni podaci koji možda nisu dostupni zdravstvenim djelatnicima. Uporaba najnedavnijeg 28-dnevnog prosjeka ili prethodnog 28-dnevnog prosjeka prije nedavno primijenjenog elektrošoka predstavlja praktičan pristup za zdravstvene djelatnike s prihvatljivom stopom lažno pozitivnih ili lažno negativnih rezultata. Određivanje 28-dnevnog prosjeka na temelju trendova LVSI-ja predviđeno je kao aproksimacija – za daljnju raspravu pogledajte Dodatak C. Slika 6 prikazuje distribuciju najvišeg 28-dnevnog prosječnog LVSI-ja za defibrilacijske elektrode u anonimiziranom skupu podataka sustava LATITUDE iz SAD-a nakon 10 i 15 godina. Imajte na umu da neke od elektroda unutar tog skupa podataka više nisu u upotrebi.

Rasprava o kliničkim preporukama za ublažavanje rizika

Ako elektroda od ePTFE-a ima postupno rastući LVSI koji prelazi 90 Ω za SC ili 70 Ω za DC elektrodu, rizik od smanjene djelotvornosti elektrošoka može se ublažiti programiranjem svih elektrošokova na maksimalnu energiju i polariteta elektrošoka na početni (RV–) kod pacijenata čiji uređaji nisu već programirani na taj način. Za elektrode od ePTFE-a s postupnim porastom LVSI-ja postoji 4,5 puta veća vjerojatnost generiranja koda FC 1005 u obrnutom (RV+) polaritetu u usporedbi s početnim (RV–) polaritetom. Preporučene programirane postavke (tj. početni (RV–)) za polaritet i elektrošokove maksimalne energije odgovaraju nazivnim postavkama tek isporučenih defibrilatora tvrtke BSC. Na temelju pregleda elektroda od ePTFE-a s aktivnim defibrilatorima na sustavu za RM LATITUDE u SAD-u, Tablica 4 obuhvaća postotak uređaja programiranih na početni (RV–) polaritet i elektrošokove maksimalne energije u svim zonama programirane terapije elektrošokovima.

Tablica 4 Postotak aktivnih defibrilatora u bazi podataka sustava za RM LATITUDE iz SAD-a programiranih na početni (RV–) polaritet i elektrošokove maksimalne energije

Parametri	% programiranih
Početni (RV–) polaritet	81,1 %
Svi elektrošokovi programirani na maksimum	81,4 %
Početni (RV–) polaritet i svi elektrošokovi programirani na maksimum	65,3 %

Na temelju podataka na Slici 1 zamjena elektrode od ePTFE-a trebala bi se razmotriti u sljedećim situacijama:

- Sustavi od ePTFE-a programirani na početni (RV–) polaritet i elektrošokove maksimalne energije s prosječnim 28-dnevnim LVSI-jem koji nastavlja rasti na $\geq 150 \Omega$ izloženi su riziku od smanjene djelotvornosti elektrošoka i pojave koda 1005 nakon elektrošoka.
- Sustavi od ePTFE-a s pojavom koda 1005 nakon elektrošoka.

Ako se razmatra zamjena elektrode, preporučuje se kontaktirati tehničku službu tvrtke BSC; dostupne su smjernice za isključivanje drugih uzroka abnormalnosti impedancije i za procjenu jesu li primjenjive druge mogućnosti razmatranja ili programiranja. Dodavanje nove defibrilacijske elektrode složena je odluka na koju utječu čimbenici specifični za pacijenta (npr. dob, komorbiditeti, srčano stanje, rizik od iznenadne srčane smrti), kao i ovdje navedeni podaci/informacije. Ekstrakcija elektrode često se izvodi uz implantaciju nove defibrilacijske elektrode. Ove čimbenike treba odvagati u odnosu na rizike ekstrakcije elektrode, koji se povećavaju s vremenom implantacije i potencijalnom kalcifikacijom. Elektrode zahvaćene ovom pojavom vjerojatno će imati dugo vrijeme zadržavanja i moguće različite stupnjeve kalcifikacije. Zbog povećanog rizika povezanog s ekstrakcijom takvih elektroda, zamjena bez ekstrakcije trebala bi se razmotriti u okviru zajedničkog donošenja odluka. Prijavljeni su smrtni slučajevi kao posljedica ekstrakcije elektroda s postupnim porastom LVSI-ja.²⁸ Za pacijente bez indikacije za elektrostimulaciju alternativa može biti zamjena sustava tehnologijom netransvenozne defibrilacije.

Konvencionalno rješavanje problema visoke impedancije elektrošoka prije nalaza ovog ispitivanja uključivalo je kontrolirane elektrošokove za procjenu HVSI-ja. Međutim, s obzirom na to da je medijan oporavka LVSI-ja nakon elektrošoka bio kraći od šest mjeseci (Slika 5), primjena kontroliranih elektrošokova nije učinkovita ni u trajnom

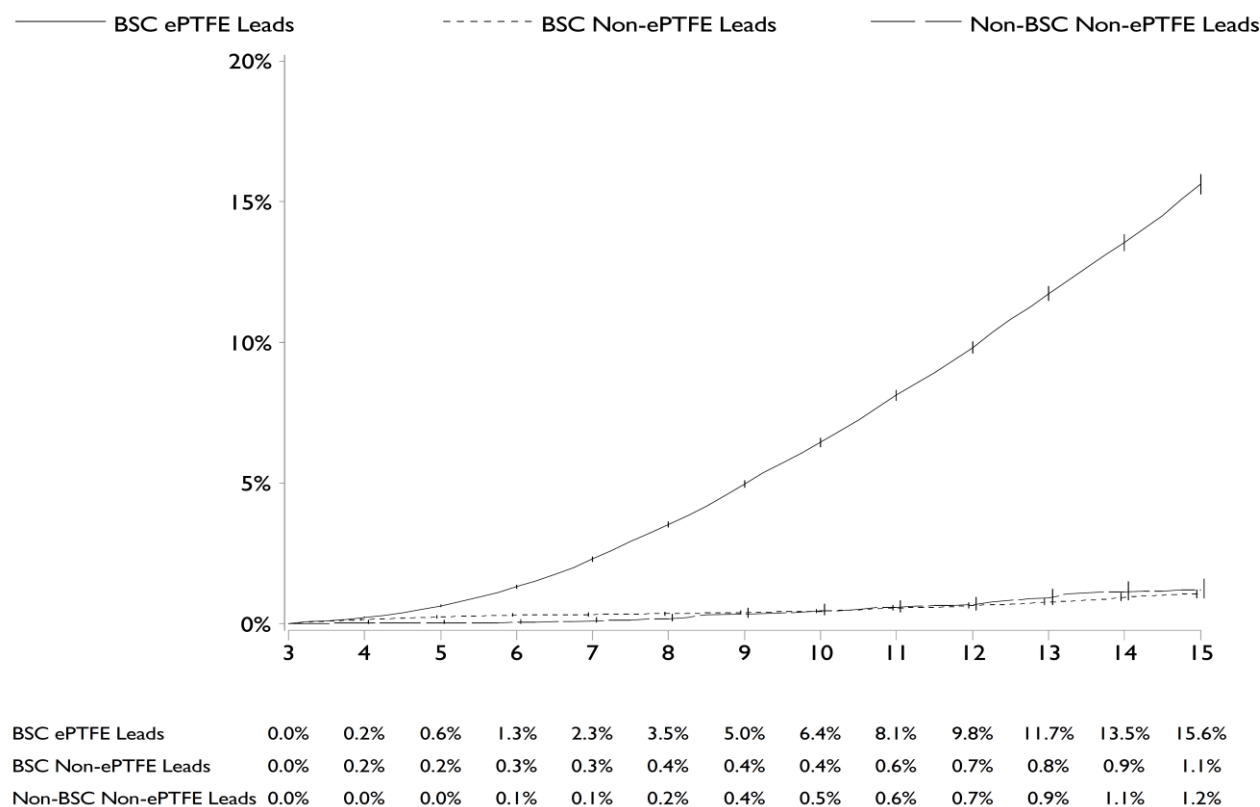
ublažavanju rizika od rastuće impedancije niti u predviđanju buduće impedancije. Primjenjivost ovih podataka i preporuka na defibrilacijske elektrode bez ePTFE-a manje je pouzdana zbog ograničenih dostupnih podataka.

Rasprava o riziku od neujednačene kalcifikacije elektroda od ePTFE-a

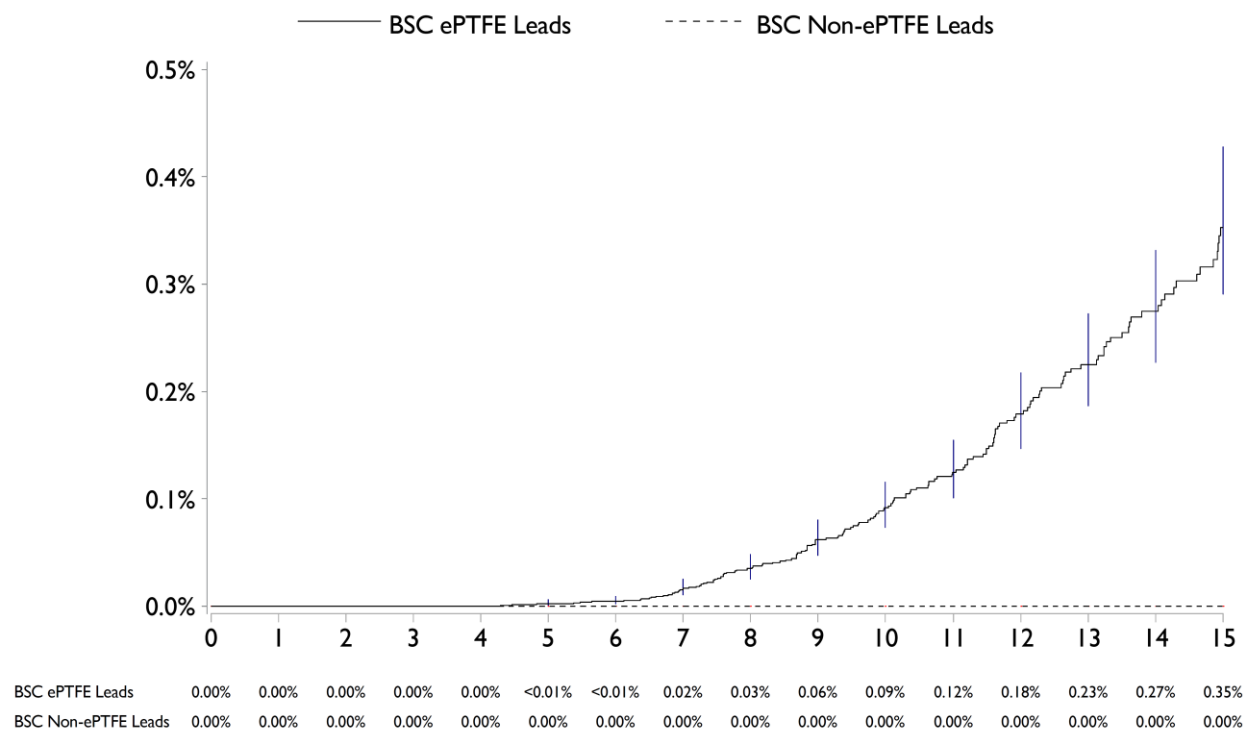
Za razliku od drugih opasnih stanja povezanih s elektrodama (npr. loma), koja općenito predstavljaju ujednačen rizik, rizik povezan s utvrđivanjem pojave postupnog porasta LVSI-ja nije ujednačen.

- Na približno 1 od 15 (6,4 %, Slika 3) 10 godina starih elektroda od ePTFE-a doći će do postupnog porasta LVSI-ja.
- Manje od trećine (30 % za SC i 14 % za DC, Slika 7) elektroda od ePTFE-a s postupnim porastom LVSI-ja dosegnut će prosječni 28-dnevni LVSI $\geq 150 \Omega$ u 5 godina nakon otkrivanja postupnog porasta te će ih biti potrebno zamijeniti. Na temelju opaženog vremena implantacije pri kojem dolazi do postupnog porasta očekuje se da će se prosječni 28-dnevni LVSI od 150Ω premašiti kasnije tijekom trajanja implantata za te elektrode.

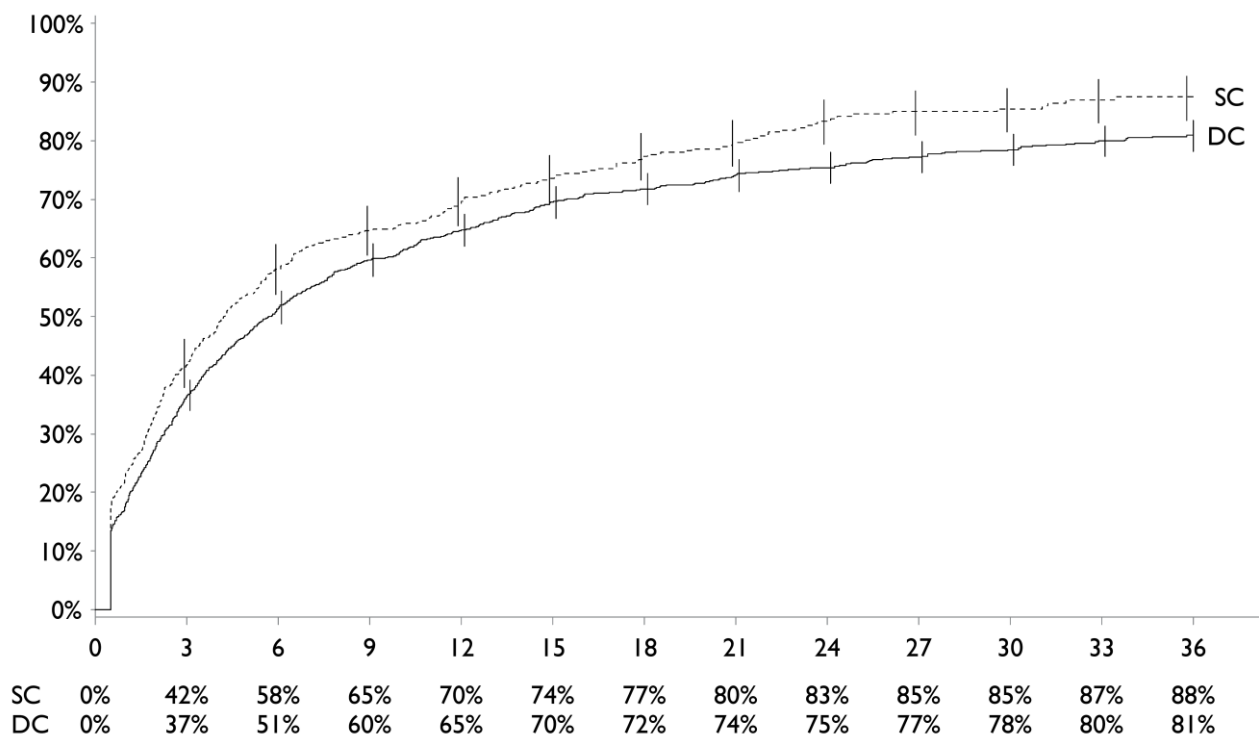
Dakle, kada jednom dođe do pojave postupnog porasta impedancije elektrošoka, ni kontinuirani postupni porast LVSI-ja ni prekoračenje LVSI-ja od 150Ω nije neizbježno.



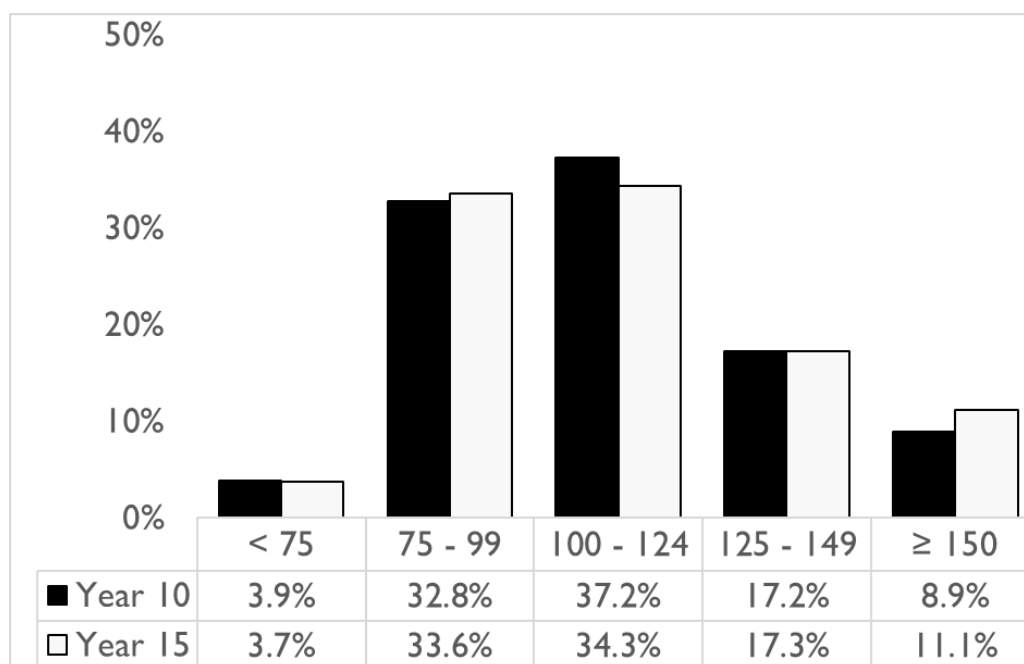
Slika 3 Incidencija postupno rastućeg LVSI-ja u defibrilacijskim elektrodama na temelju anonimiziranih podataka iz sustava LATITUDE tvrtke BSC iz SAD-a i registracijskih podataka. Os x: godine nakon implantacije; os y: elektrode s postupnim porastom (%).



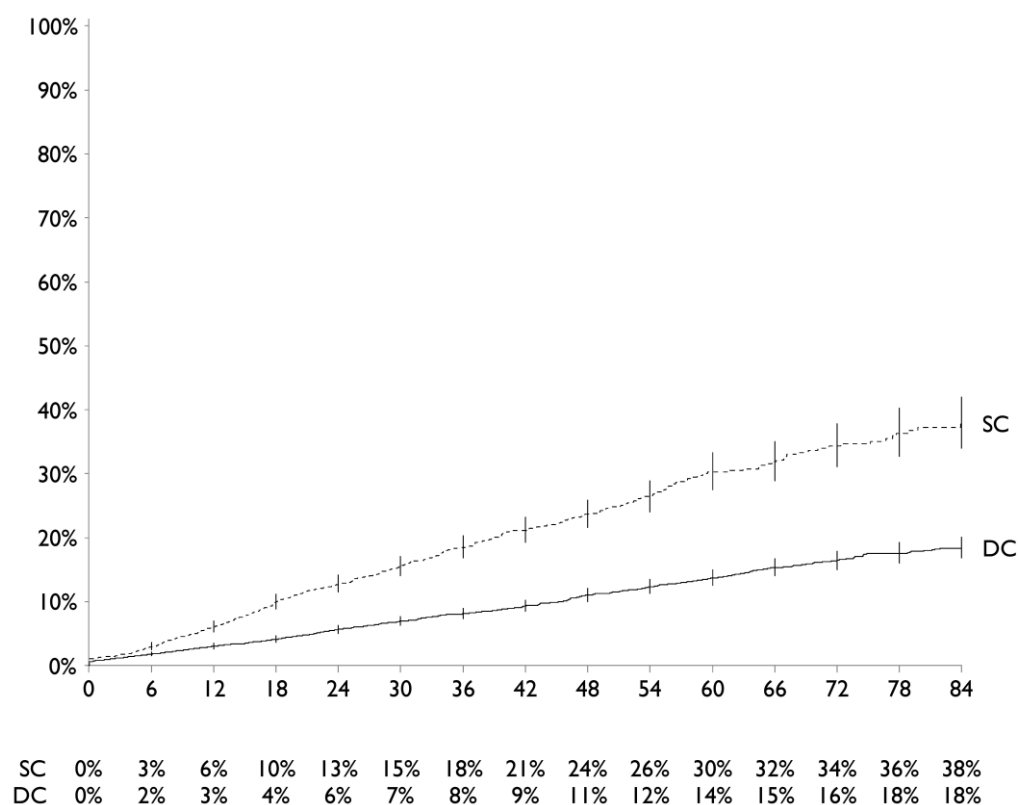
Slika 4 Incidencija elektroda s kodom 1005 nakon elektrošoka nakon postupnog porasta LVSI-ja. Os x: godine nakon implantacije; os y: elektrode s postupnim porastom i kodom 1005 (%).



Slika 5 Vjerojatnost povratka na LVSI zabilježen prije elektrošoka. Os x: mjeseci nakon elektrošoka; os y: elektrode s povratkom na LVSI prije elektrošoka (%).



Slika 6 Najviši 28-dnevni prosječni LVSI u anonimiziranom skupu podataka sustava za RM LATITUDE iz SAD-a 10 i 15 godina nakon implantacije. Os x: intervali impedancije LVSI tijekom 10 ili 15 godina; os y: postotak defibrilatora s LVSI-jem. Imajte na umu da neki od uređaja iz ovog skupa podataka više nisu aktivni.



Slika 7 Vjerojatnost da će elektroda dosegnuti prosječni 28-dnevni LVSI od najmanje 150 Ω nakon postupnog porasta LVSI-ja s vremenom. Os x: mjeseci od početka postupnog porasta LVSI-ja; os y: elektrode koje postižu 28-dnevni prosječni LVSI od 150 Ω (%).

Dodatak B

Zahvaćena populacija uređaja uključuje sve BSC defibrilacijske elektrode RELIANCE tvrtke BSC sa zavojnicama s premazom ePTFE navedene u tablicama u nastavku; imajte na umu da su te elektrode proizvedene između 2002. i 2021. godine te se više ne distribuiraju. Tvrtka BSC procjenjuje da je približno 354.000 elektroda još u uporabi. Svi serijski brojevi povezani s navedenim modelima elektroda obuhvaćeni su populacijom. Za identifikaciju zahvaćenih elektroda dostupan je alat za pretraživanje uređaja (www.BostonScientific.com/lookup). Zavojnice se odnose na to ima li određeni model konfiguraciju s dvjema zavojnicama (DC) ili s jednom zavojnicom (SC). Napomena: nekim modelima u tablici nije dodijeljen GTIN.

Product Name	Model	GTIN	Coil(s)	Terminal	Product Name	Model	GTIN	Coil(s)	Terminal	Product Name	Model	GTIN	Coil(s)	Terminal
ENDOTAK RELIANCE	0160	00802526372629	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0170	00802526373329	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0175	00802526550058	DC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0160	00802526372643	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0170	00802526373343	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0175	No GTIN	DC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0160	00802526372650	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0170	00802526468377	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0176	00802526376726	DC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0160	00802526372674	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0170	00802526482502	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0176	00802526376733	DC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0160	00802526372881	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0170	00802526490309	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0176	00802526376764	DC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0160	00802526421303	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0170	00802526490354	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0176	00802526376788	DC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0160	00802526421358	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0170	00802526502163	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0176	00802526468438	DC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0160	No GTIN	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0170	00802526502231	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0176	00802526490705	DC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0161	00802526372711	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0170	00802526502248	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0176	00802526490774	DC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0161	00802526372735	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0170	00802526521652	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0176	00802526502606	DC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0161	00802526372742	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0170	No GTIN	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0176	No GTIN	DC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0161	00802526372766	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0171	00802526373374	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0177	00802526376818	DC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0161	00802526372773	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0171	00802526373381	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0177	00802526376825	DC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0161	00802526421396	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0171	00802526373404	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0177	00802526376832	DC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0161	00802526421402	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0171	00802526373411	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0177	00802526376870	DC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0161	00802526421426	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0171	00802526373435	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0177	00802526468445	DC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0161	00802526421433	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0171	00802526373442	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0180	00802526411977	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0161	00802526421457	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0171	00802526468384	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0180	00802526422027	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0161	00802526421464	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0171	00802526482519	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0180	00802526433580	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0161	No GTIN	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0171	00802526490408	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0180	00802526433597	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0162	00802526372803	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0171	00802526490453	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0180	00802526433603	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0162	00802526372827	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0171	00802526490477	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0180	00802526433634	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0162	00802526372858	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0171	00802526502279	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0180	00802526433658	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0162	00802526421488	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0171	00802526502316	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0180	00802526468292	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0162	00802526421549	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0171	00802526502347	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0180	00802526470592	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0164	00802526372988	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0171	00802526502354	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0180	00802526482540	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0164	00802526373008	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0171	00802526513473	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0180	00802526490903	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0164	00802526373015	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0171	00802526521669	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0180	00802526490910	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0164	00802526373039	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0171	00802526549434	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0180	00802526490927	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0164	00802526373046	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0171	No GTIN	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0180	00802526490958	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0164	00802526421662	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0172	00802526373466	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0180	00802526490972	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0164	00802526421679	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0172	00802526373473	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0180	00802526502804	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0164	00802526421693	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0172	00802526373527	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0180	00802526502873	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0164	00802526421709	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0173	00802526373558	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0180	00802526502880	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0164	00802526421723	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0173	00802526373565	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0180	00802526502897	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0164	No GTIN	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0174	00802526373640	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0180	00802526531149	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0165	00802526373053	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0174	00802526373657	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0180	00802526540943	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0165	00802526373077	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0174	00802526373664	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0180	00802526540950	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0165	00802526373084	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0174	00802526373688	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0180	00802526550386	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0165	00802526373091	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0174	00802526373701	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0180	00802526570001	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0165	00802526377259	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0174	00802526468414	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0180	00802526591518	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0165	00802526377266	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0174	00802526482526	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0180	No GTIN	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0165	00802526377273	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0174	00802526490507	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0181	00802526411984	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0165	00802526421754	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0174	00802526490576	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0181	00802526422034	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0165	00802526421761	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0174	No GTIN	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0181	00802526433689	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0165	00802526421778	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0175	00802526373732	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0181	00802526433696	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0165	00802526421785	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0175	00802526373749	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0181	00802526433702	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0165	00802526421792	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0175	00802526373756	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0181	00802526433719	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0165	00802526421815	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0175	00802526373763	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0181	00802526433726	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0165	00802526421822	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0175	00802526373770	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0181	00802526433733	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0165	No GTIN	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0175	00802526373787	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0181	00802526433757	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0166	00802526373107	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0175	00802526373794	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0181	00802526433764	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0166	00802526373114	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0175	00802526376719	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0181	00802526433771	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0166	00802526373138	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0175	00802526454929	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0181	00802526468308	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0166	00802526373145	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0175	00802526468421	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0181	00802526470608	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0166	00802526373169	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0175	00802526482533	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0181	00802526482557	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0166	00802526421846	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0175	00802526490606	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0181	00802526491009	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0166	00802526421853	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0175	00802526490613	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0181	00802526491023	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0166	00802526421884	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0175	00802526490637	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0181	00802526491030	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0166	00802526421907	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0175	00802526490668	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0181	00802526491047	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0166	No GTIN	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0175	00802526490675	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0181	00802526491054	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0167	00802526373206	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0175	00802526502507	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0181	00802526491078	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0167	00802526373220	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0175	00802526502538	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0181	00802526491085	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0167	00802526373237	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0175	00802526502569	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0181	00802526502903	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0167	00802526373251	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0175	00802526502583	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0181	00802526502941	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0167	00802526421938	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0175	00802526502590	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0181	00802526502958	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0170	00802526373282	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0175	00802526549649	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0181	00802526502965	SC	DF-1
ENDOTAK RELIANCE	0170	00802526373299	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0175	00802526549687	DC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0181	00802526502972	SC	DF-1

Product Name	Model	GTIN	Coll(s)	Terminal
RELIANCE 4-FRONT	0685	00802526533617	DC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0685	00802526560972	DC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0685	00802526568534	DC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0685	00802526568565	DC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0686	00802526533624	DC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0686	00802526533655	DC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0686	00802526533662	DC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0686	00802526533679	DC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0686	00802526533682	DC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0686	00802526533693	DC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0686	00802526537721	DC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0686	00802526560989	DC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0686	00802526568589	DC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0686	00802526568596	DC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0686	00802526568602	DC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0686	00802526568626	DC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0686	00802526578410	DC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0686	00802526609848	DC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0692	00802526518843	SC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0692	00802526519017	SC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0692	00802526519048	SC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0692	00802526519082	SC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0692	00802526519819	SC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0692	00802526519826	SC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0692	00802526519833	SC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0692	00802526519840	SC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0692	00802526537745	SC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0692	00802526553035	SC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0692	00802526560096	SC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0692	00802526568640	SC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0692	00802526568657	SC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0692	00802526568664	SC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0692	00802526568671	SC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0692	00802526568688	SC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0692	00802526568695	SC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0692	00802526578427	SC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0692	00802526609862	SC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0693	00802526518850	SC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0693	00802526519055	SC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0693	00802526519086	SC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0693	00802526519857	SC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0693	00802526519864	SC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0693	00802526519871	SC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0693	00802526519888	SC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0693	00802526519895	SC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0693	00802526537769	SC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0693	00802526553042	SC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0693	00802526561009	SC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0693	00802526568701	SC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0693	00802526568718	SC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0693	00802526568725	SC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0693	00802526568732	SC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0693	00802526568749	SC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0693	00802526568756	SC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0693	00802526578502	SC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0693	00802526578908	SC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0693	00802526609879	SC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0695	00802526518867	DC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0695	00802526519093	DC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0695	00802526519123	DC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0695	00802526519901	DC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0695	00802526519925	DC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0695	00802526519932	DC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0695	00802526519949	DC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0695	00802526537783	DC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0695	00802526537790	DC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0695	00802526553004	DC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0695	00802526561016	DC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0695	00802526568763	DC	DF4
RELIANCE 4-FRONT	0695	00802526568770	DC	DF4

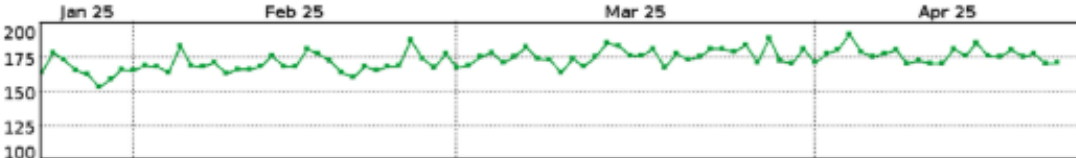
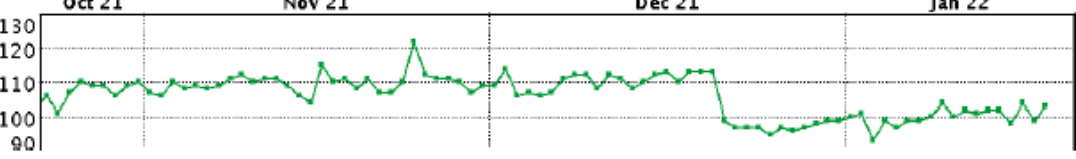
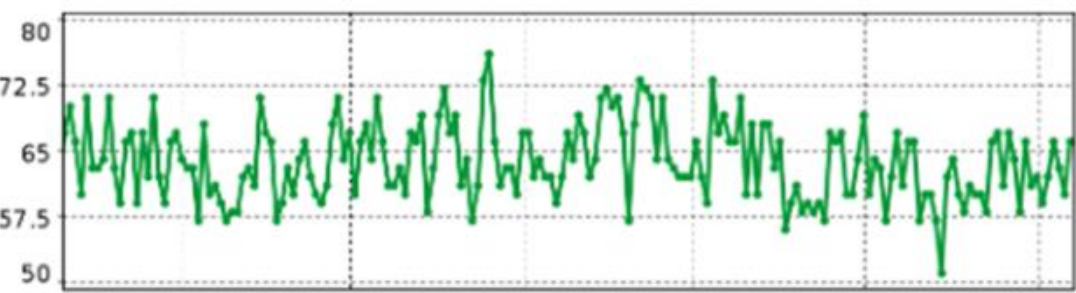
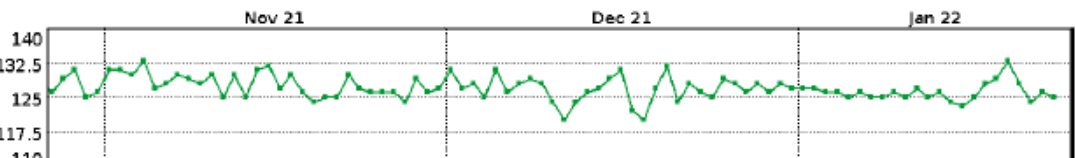
Dodatak C

U preporukama se navodi: tijekom rutinskog praćenja odredite najnedavniji prosječni 28-dnevni LVSI koji nije zahvaćen primjenom elektrošoka.

Prosječni 28-dnevni LVSI upotrijebljen za donošenje informiranih preporuka izračunat je pomoću podataka sustava za RM LATITUDE iz SAD-a. Prikazi trendova impedancije elektrošoka u okviru programatora i sustava za RM LATITUDE obuhvaćaju podatke za najviše godinu dana. Pregledajte trend i utvrdite postoje li nagle promjene impedancije povezane s primijenjenim elektrošokom.

1. Ako dođe do naglih promjena impedancije, vizualno procijenite prosječni 28-dnevni LVSI prije promjene impedancije.
2. Ako nema nagle promjene impedancije, vizualno procijenite najnedavniji prosječni 28-dnevni LVSI.

Tablica 5 Primjeri trendova LVSI-ja i vizualno procijenjena prosječna 28-dnevna impedancija

Kriteriji	Primjeri
Nema nagle promjene impedancije; najnedavniji prosječni 28-dnevni LVSI iznosi oko 180 Ω	
Nagla promjena impedancije sredinom prosinca; prosječni 28-dnevni LVSI prije te promjene bio je oko 110 Ω	
Nema nagle promjene impedancije; najnedavniji prosječni 28-dnevni LVSI iznosi oko 60 Ω	
Nema nagle promjene impedancije; najnedavniji prosječni 28-dnevni LVSI iznosi oko 127 Ω	

Završne bilješke

- ¹ Monkhouse C, Cambridge A, Chow AWC, Behar JM. High-voltage impedance rise: mechanism and management in patients with transvenous implantable cardioverter-defibrillators: a case series. *Eur Heart J Case Rep*. 2019 Dec;3(4):1-8. doi: 10.1093/ehjcr/ytz220. Epub 2019 Dec 19. PMID: 31911989; PMCID: PMC6939807.
- ² Swerdlow CD, Koneru JN, Gunderson B, Kroll MW, Ploux S, Ellenbogen KA. Impedance in the Diagnosis of Lead Malfunction. *Circ Arrhythm Electrophysiol*. 2020 Feb;13(2):e008092. doi: 10.1161/CIRCEP.119.008092. Epub 2020 Jan 27. PMID: 31985260.
- ³ Swerdlow CD, Ploux S, Poole JE, Nair SG, Himes A, Ellenbogen KA. Interpreting device diagnostics for lead failure. *Heart Rhythm*. 2022 Jan;19(1):154-164. doi: 10.1016/j.hrthm.2021.09.027. Epub 2021 Sep 28. PMID: 34597770.
- ⁴ Narayanan, Chockalingam et al. PO-05-084 Management of Gradual Elevated Shock Impedance in ENDOTAK RELIANCE ICD Leads Heart Rhythm, Volume 20, Issue 5, S722 - S723. <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2023.03.1497>.
- ⁵ Malik A, Sousa A, et al. PO-06-127 Progressive High-Voltage Impedance Rise in Boston Scientific ENDOTAK RELIANCE ICD Leads. *HeartRhythm*, Volume 22, Issue 4, S687. <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2025.03.1668>
- ⁶ Koneru, Jayanthi N. et al. PO-06-203 Implantable Cardioverter Defibrillator Failure Due to High-Voltage Impedance Abnormality Causing Monophasic Shocks and Defibrillation Failure. *Heart Rhythm*, Volume 22, Issue 4, S722 - S723. <http://dx.doi.org/10.1016/j.hrthm.2025.03.1743>.
- ⁷ Pri čemu je RV = desna klijetka (engl. *Right Ventricle*) i označava da je za zadani polaritet elektrošoka zavojnica za RV ili pozitivna (+) ili negativna (-) za prvu fazu dvofaznog valnog oblika [npr. početni (RV-) ili obrnuti (RV+)].
- ⁸ Tvrtka Boston Scientific u oznakama za uređaje ICD/CRT-D preporučuje tromjesečno praćenje.
- ⁹ Interval praćenja za uređaje ICD/CRT-D koji se ne prate daljnji jest 3 – 6 mjeseci te 1 – 3 mjeseca kako se uređaj približava roku za elektivnu zamjenu (COR-1/LOE-C). pg e107, section 5.1; Ferrick AM Raj SR, Deneke T, et al. 2023 HRS/EHRA/APHS/LAHS expert consensus statement on practical management of the remote device clinic. *Heart Rhythm*, ISSN: 1547-5271, Vol: 20, Issue: 9, Page: e92-e144. <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2023.03.1525>.
- ¹⁰ In patients with CIEDs, RM is recommended as part of the standard of care (COR-1/LOE-A) pg e99. Ferrick AM Raj SR, Deneke T, et al. 2023 HRS/EHRA/APHS/LAHS expert consensus statement on practical management of the remote device clinic. *Heart Rhythm*, ISSN: 1547-5271, Vol: 20, Issue: 9, Page: e92-e144. <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2023.03.1525>.
- ¹¹ Moss AJ. MADIT-I and MADIT-II. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2003 Sep;14(9 Suppl):S96-8. doi: 10.1046/j.1540-8167.14.s9.5.x. PMID: 12950528.
- ¹² GORE je zaštitni znak tvrtke W. L. Gore i suradnika
- ¹³ Sprint Fidelis je zaštitni znak tvrtke Medtronic, opoziv je pokrenut u listopadu 2007. i agencija FDA označila ga je kao opoziv klase 1 (ID opoziva 45403) https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRES/res.cfm?start_search=1&event_id=45403
- ¹⁴ Riata je zaštitni znak tvrtke Abbott (St. Jude), opoziv je pokrenut u studenom 2011. i agencija FDA označila ga je kao opoziv klase 1 (ID opoziva 60571) https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRES/res.cfm?start_search=1&event_id=60571
- ¹⁵ Izvješće o učinkovitosti proizvoda tvrtke Boston Scientific za 2025., prvo izdanje, za sve aktivne fiksacijske elektrode RELIANCE s objavljenim podacima o 10-godišnjoj kumulativnoj vjerojatnosti preživljenja dostupna na web-mjestu www.BostonScientific.com/ppr.
- ¹⁶ Izvješće o učinkovitosti proizvoda tvrtke Boston Scientific dostupno je na web-mjestu www.BostonScientific.com/ppr
- ¹⁷ Swerdlow CD, et al. doi: 10.1161/CIRCEP.119.008092. Epub 2020 Jan 27. PMID: 31985260.
- ¹⁸ Swerdlow CD, et al. doi: 10.1016/j.hrthm.2021.09.027. Epub 2021 Sep 28. PMID: 34597770.
- ¹⁹ Mond HG, Helland JR, Stokes K, Bornzin GA, McVenes R. The electrode-tissue interface: the revolutionary role of steroid-elution. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2014 Sep;37(9):1232-49. doi: 10.1111/pace.12461. Epub 2014 Jul 29. PMID: 25130977.
- ²⁰ Swerdlow CD, et al. doi: 10.1161/CIRCEP.119.008092. Epub 2020 Jan 27. PMID: 31985260.
- ²¹ Swerdlow CD, et al. doi: 10.1016/j.hrthm.2021.09.027. Epub 2021 Sep 28. PMID: 34597770.
- ²² SAD ima najveći skup podataka s registriranim defibrilatorima i elektrodama koji uključuju datume implantacije i prestanka upotrebe.
- ²³ Bänsch D, Bonnemeier H, Brandt J, Bode F, Svendsen JH, Táborský M, Kuster S, Blomström-Lundqvist C, Felk A, Hauser T, Suling A, Wegscheider K; NORDIC ICD Trial Investigators. Intra-operative defibrillation testing and clinical shock efficacy in patients with implantable cardioverter-defibrillators: the NORDIC ICD randomized clinical trial. *Eur Heart J*. 2015 Oct 1;36(37):2500-7. doi: 10.1093/eurheartj/ehv292. Epub 2015 Jun 25. PMID: 26112885; PMCID: PMC4589656.
- ²⁴ Cha YM, Hayes DL, Asirvatham SJ, Powell BD, Cesario DA, Cao M, Gilliam FR 3rd, Jones PW, Jiang S, Saxon LA. Impact of shock energy and ventricular rhythm on the success of first shock therapy: the ALTITUDE first shock study. *Heart Rhythm*. 2013 May;10(5):702-8. <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2013.01.019>
- ²⁵ Blatt JA, Poole JE, Johnson GW, Callans DJ, Raitt MH, Reddy RK, Marchlinski FE, Yee R, Guarnieri T, Talajic M, Wilber DJ, Anderson J, Chung K, Wong WS, Mark DB, Lee KL, Bardy GH; SCD-HeFT Investigators. No benefit from defibrillation threshold testing in the SCD-HeFT (Sudden Cardiac Death in Heart Failure Trial). *J Am Coll Cardiol*. 2008 Aug 12;52(7):551-6. doi: 10.1016/j.jacc.2008.04.051. PMID: 18687249.
- ²⁶ Swerdlow CD, Russo AM, Degroot PJ. The dilemma of ICD implant testing. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2007 May;30(5):675-700. doi: 10.1111/j.1540-8159.2007.00730.x. PMID: 17461879.
- ²⁷ Svennberg E, Jacobs K, McVeigh E, Pretorius V, Birgersdotter-Green U. Computed Tomography-Guided Risk Assessment in Percutaneous Lead Extraction. *JACC Clin Electrophysiol*. 2019 Dec;5(12):1439-1446. doi: 10.1016/j.jacep.2019.09.007. Epub 2019 Nov 27. PMID: 31857044; PMCID: PMC7718020.
- ²⁸ Narayanan et al. <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2023.03.1497>.