

від 01.08.2025 року

Вих. № 569

*Державній службі України з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками
03115, м. Київ, просп. Берестейський,
120-А*

*Щодо безпечного та ефективного
використання медичних виробів*

Товариство з обмеженою відповідальністю «Кратія Медтехніка» (ідентифікаційний код юридичної особи: 38670845, місцезнаходження юридичної особи: 04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд.17-21, Україна) як Уповноважений представник виробника **Кардіак Пейсмейкерс, Інкорпорейтед, е хоулі оунд сабсідері оф Гаїдант Корпорейшен, е хоулі оунд сабсідері оф Бостон Сайнтіфік Корпорейшен/ Cardiac Pacemakers, Incorporated, a wholly owned subsidiary of Guidant Corporation, a wholly owned subsidiary of Boston Scientific Corporation** (місцезнаходження юридичної особи: 4100 Хемлайн Авеню Норз, Сент Пол, Міннесота 55112-5798, США /4100 Hamline Avenue North, St Paul, Minnesota 55112-5798, USA) на підставі довіреності від 08.07.2022, повідомляє наступне.

Нами, як Уповноваженим представником виробника, отримана інформація від виробника щодо медичних виробів **«Електроди, що імплантуються для кардіоверсії/дефібриляції, стимуляції/сприйняття ENDOTAK RELIANCE Family»** та **«Кардіовертери-дефібрилятори, що імплантуються, електроди для стимуляції/сприйняття та аксесуари: ENDOTAK RELIANCE 4-SITE Family»**

Відповідно до вимог ст. 8 Закону України «Про загальну безпечність нехарчової продукції», з метою інформування споживачів та безпечного та ефективного використання зазначеного вище медичного виробу, просимо Вас розмістити на сайті Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками інформацію щодо коректного використання медичного виробу.

Інформація наведена у Термінове повідомлення щодо проблеми безпеки 97391810-FA.

Додаток:

1. Термінове повідомлення щодо проблеми безпеки 97391810-FA – на 18 арк.

З повагою,

**Заступник Директора з якості
ТОВ «Кратія Медтехніка»**

(посада)



(підпис)

А.О. Сомик

(ініціали та прізвище посадової особи)

UB Державна служба
України з лікарських
засобів та контролю за
наркотиками
№13103/08-25 від 04.08.2025

арк.1



«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country_name»

<Ідентифікатор: 97391810-FA>

24 липня 2025 року

Термінове повідомлення щодо проблеми безпеки

Тема: Заходи в разі прояву картини поступового підвищення щоденного імпедансу в умовах допорогового низьковольтного електричного розряду (LVSI), пов'язаного з кальцифікацією однокотушкових (SC) і двокотушкових (DC) дефібриляційних електродів RELIANCE™ із покриттям із розширеного політетрафторетилену (ePTFE), виготовлених компанією Boston Scientific Corporation (BSC) у період із 2002 до 2021 року, які більше не доступні для розповсюдження. Див. у Додатку Б перелік проблемних моделей електродів (ідентифікатор документа з переліком заходів реагування, ужитих компанією Boston Scientific: 97391810-FA).

Шановний(-а) «Users_Name»!

Цей лист містить важливу інформацію щодо дефібриляційних електродів RELIANCE із покриттям ePTFE (GORE) з підвищеним потенціалом прояву картини поступового зростання показника LVSI, пов'язаного з кальцифікацією котушки(-ок), яка подає електричний розряд.

Опис. Зв'язок кальцифікованої(-их) котушки(-ок) дефібриляційного електрода з картиною поступового підвищення значень LVSI було повідомлено до компанії BSC та описано в кількох публікаціях^{1,2,3,4,5,6}. Це явище кальцифікації може біологічно обволікати капсулою та електрично ізолювати котушку(-и) дефібриляційного електрода. Компанія BSC провела комплексне дослідження робочих характеристик електродів RELIANCE із покриттям ePTFE, щоб виявити ранні ознаки цього явища, охарактеризувати його потенційний вплив на ефективність розряду й надати рекомендації щодо зменшення пов'язаного із цим ризику. Докладні відомості цього дослідження описано в Додатку А; ключові висновки наведено нижче.

- Хоча спостерігалася утворення тріщин у кальцифікованому покритті ePTFE, кальцифікація котушки(-ок) подачі електричного розряду не порушує фізичну чи електричну цілісність електрода.

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>.

- Тенденція до поступового підвищення значень LVSI співвідноситься з кальцифікацією котушки подачі електричного розряду та більш поширена в дефібриляційних електродах RELIANCE від компанії BSC з покриттям ePTFE, як порівняти з дефібриляційними електродами без покриття ePTFE від компанії BSC та інших виробників; електроди можуть залишатися імплантованими протягом восьми (8) або більше років до прояву цієї тенденції.
- Матеріал капсули, утвореної навколо котушки подачі електричного розряду, може демонструвати зміщення залежно від полярності з підвищенням імпедансу в умовах високовольтного електричного розряду (HVSI) у зворотній (RV+) полярності відносно початкової (RV-) полярності¹. Розряди зі зворотною (RV+) полярністю в 4,5 рази частіше ініціюють попередження про високий імпеданс в умовах поданого розряду (код 1005), а системи дефібриляції, запрограмовані на зворотну (RV+) полярність, у яких проявляється поступове підвищення значень LVSI, мають нижчий визначений дефібрилятором показник успішності розряду.
- Під час роботи з електродами з кальцифікованими котушками подача розрядів за командою ані є ефективною щодо постійного зменшення ризику підвищення імпедансу, ані дає змогу прогнозувати майбутній імпеданс, оскільки LVSI може спочатку знизитися, але зазвичай повертається до значень до розряду за менш ніж шість (6) місяців.

Найпоширенішою шкодою є передчасна заміна електрода (1 випадок на 238 електродів через 10 років). Найсерйознішою шкодою є смерть або потреба в серцевій реанімації через відсутність конверсії стійкої шлуночкової аритмії внаслідок зниженої енергії розряду через високий імпеданс (1 випадок на 47 500 електродів через 10 років).

Рекомендації. Запланований інтервал подальшого спостереження для пацієнтів із моделями електродів із покриттям ePTFE залишається без змін.

1. Продовжуйте стандартне подальше спостереження за системами дефібриляції з електродами з покриттям ePTFE (Додаток Б) на особистому прийомі пацієнта або за допомогою дистанційного моніторингу (ДМ) (якщо ви користувач системи ДМ Latitude) згідно з інструкціями² або медичними настановами³, ураховуючи, що ДМ може сприяти ранньому виявленню цієї картини⁴.
2. Під час стандартного подальшого спостереження за проблемними електродами визначте приблизне середнє значення LVSI за останній 28-денний період, на яке не вплинуло застосування електричного розряду (див. приклади в Додатку В), і перегляньте значення HVSI для всіх розрядів з останнього епізоду з моменту останньої перевірки системи, використовуючи критерії, наведені в Таблиці 1, і дані, наведені на Рисунку 1.
3. Якщо планується заміна електрода, ретельно зважте співвідношення ризиків і користі від хірургічного видалення електрода, як порівняти з його деактивацією. З огляду на час імплантації та ймовірну кальцифікацію котушки(-ок) ці електроди можуть становити підвищений ризик виникнення ускладнень, пов'язаних із хірургічним видаленням.
4. Деякі обставини, як-от планова заміна дефібрилятора, можуть вимагати прийняття складних рішень. За потреби зверніться до служби технічної підтримки BSC для отримання додаткової допомоги.

¹ Де RV = правий шлуночок і вказує, що для заданої полярності розряду котушка RV є або позитивною (+), або негативною (-) для першої фази двофазної форми хвилі [наприклад, початкова (RV-) або зворотна (RV+) полярність].

² Інструкції Boston Scientific із застосування імплантованих кардіовертерів-дефібриляторів (ІКД)/пристроїв серцевої ресинхронізаційної терапії (CRT-D) рекомендують 3-місячне подальше спостереження.

³ Інтервал подальшого спостереження для ІКД/пристроїв CRT-D, дистанційний моніторинг яких неможливий, становить 3–6 місяців і 1–3 місяці в міру наближення планової заміни пристрою (COR-1/LOE-C) pg e107, section 5.1; Ferrick AM Raj SR, Deneke T, et al. 2023 HRS/EHRA/APHRS/LAHR 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>.

⁴ 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/APHRS/LAHR 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>.

Таблиця 1. Настанови щодо зменшення ризику за допомогою оцінювання середнього значення LVSI за 28-денний період і попереджень із кодом 1005 для систем дефібриляції з електродами з покриттям ePTFE

Критерії	Котушка(-и) електрода†		Оцінювання кальцифікації котушки(-ок) дефібриляційного електрода та рекомендовані заходи щодо зменшення ризику
	Одно котушковий (SC)	Двоко тушковий (DC)	
Середнє значення LVSI за останній 28-денний період, на яке не вплинуло застосування електричного розряду (див. Додаток В)	> 90 Ом	> 70 Ом	- Запрограмуйте полярність розрядів на початкову (RV-) та всі розряди — на максимальну енергію. - Для пацієнтів, у яких із клінічних причин полярність неможливо перепрограмувати на початкову (RV-), подальше ведення має ґрунтуватися на даних, наведених на Рисунок 1, включно з розглядом доцільності заміни електрода в разі збільшення значень LVSI.
	≥ 150 Ом		- Слід розглянути доцільність заміни електрода. - Для розрядів із початковою полярністю (RV-) існує 24,9 % ймовірність появи пов'язаного попередження з кодом 1005 та зменшення показника успішності першого розряду, визначеного дефібрилятором, в абсолютному та відносному вираженні, як порівняти з іншими інтервалами (Рисунок 1). - Зверніться до служби технічної підтримки BSC для отримання додаткових технічних рекомендацій, які допоможуть вам прийняти обґрунтовані рішення щодо заміни електрода.
Імпеданс в умовах високовольтного розряду (HVSI), попередження з кодом 1005	X	X	- Слід розглянути доцільність заміни електрода. - Зверніться до служби технічної підтримки згідно з інструкціями в повідомленні попередження, щоб виключити неінвазивні методи. - Терміновість заміни електрода має бути співмірною з імовірністю потреби пацієнта в терапії електричними розрядами.

† Якщо система включає двокотушковий електрод, запрограмований як RV2CAN, систему слід розглядати як однокотушкову; якщо двокотушковий електрод запрограмований як RV2RA, систему слід розглядати як двокотушкову; якщо однокотушковий електрод підключено до масиви SQ, систему слід розглядати як двокотушкову.

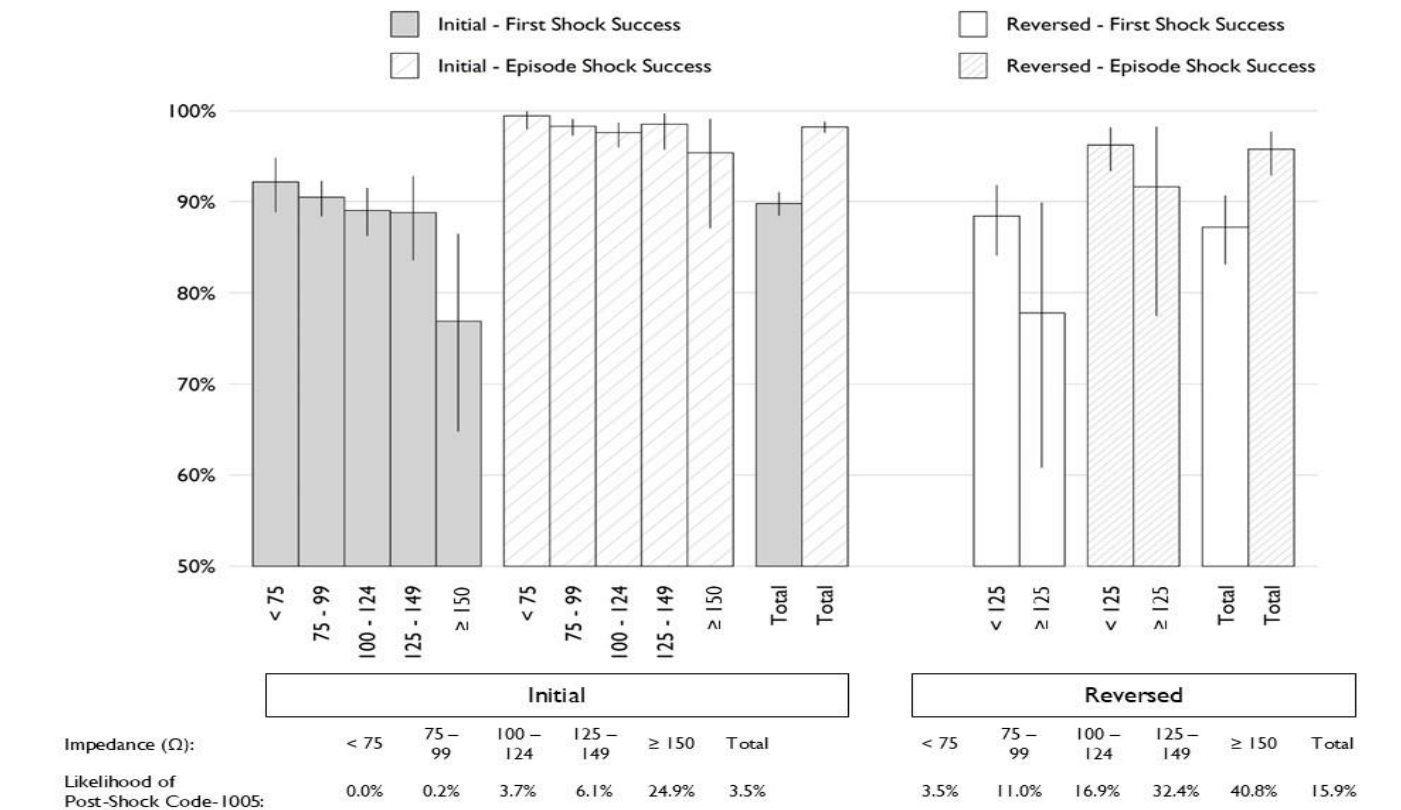


Рисунок 1. Успішність розряду, визначена дефібрилятором залежно від запрограмованої полярності та ймовірність виникнення попередження з кодом 1005 після розряду залежно від полярності окремих розрядів для дефібриляційних систем з електродами ePTFE відносно усередненого значення LVSI за попередні 28 днів. Вісь X: інтервали LVSI; вісь Y: показник успішності розряду, визначений дефібрилятором.

Інструкції

1. Уважно прочитайте це Повідомлення щодо проблеми безпеки й негайно опублікуйте цю інформацію у видимому місці біля виробу, щоб вона обов'язково була легкодоступною для всіх користувачів виробу.
2. Заповніть додану до цього листа Форму підтвердження, навіть якщо у Вас немає зазначеного проблемного виробу.
3. Поверніть заповнену Форму підтвердження в місцеве представництво компанії Boston Scientific до 22 серпня 2025 року включно, надіславши її за номером факсу «Customer_Service_Fax_Number».
4. Передайте це повідомлення всім медичним працівникам Вашої організації, яким необхідно знати про цю проблему, а також до будь-якої організації, куди було передано потенційно проблемні вироби (якщо застосовно). Надайте компанії Boston Scientific докладні відомості щодо проблемних виробів, переданих іншим організаціям (якщо застосовно).
5. Медичному працівнику на вимогу доступний лист для пацієнта, який можна надіслати пацієнту.

Уповноважений орган влади у Вашій країні буде сповіщено про це Повідомлення щодо проблеми безпеки.

Перепрошуємо за будь-які незручності, спричинені необхідністю виконання зазначених дій. Ми цінуємо Ваше розуміння важливості вживання заходів, щоб гарантувати безпеку пацієнтів і задоволеність клієнтів. Якщо у Вас є будь-які запитання або Вам потрібна допомога стосовно цього Повідомлення щодо проблеми безпеки, зверніться до місцевого торгового представника.

З повагою,



Марі-П'єр Барлангуа (Marie Pierre Barlanga)
Відділ контролю якості
Boston Scientific International S.A.

Вкладення: - Форма підтвердження
- Додатки А, Б та В

Заповніть цю форму й надішліть її факсом:
«Customer_Service_Fax_Number»

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

**Форма підтвердження — термінове повідомлення щодо проблеми безпеки
Дефібриляційний електрод RELIANCE™ із покриттям ePTFE — поступове
підвищення імпедансу під час розряду
97391810-FA**

**Підписуючи цю форму, я підтверджую, що
я прочитав(-ла) і зрозумів(-ла)
повідомлення щодо проблеми безпеки від компанії Boston Scientific
від 24 липня 2025 року стосовно такої проблеми:**

**Дефібриляційний електрод RELIANCE™ із покриттям ePTFE — поступове
підвищення імпедансу під час розряду**

ПІБ* _____ **Посада** _____

ТЕЛЕФОН _____ **ЕЛЕКТРОННА ПОШТА** _____

Підпис КЛІЄНТА* _____ **ДАТА*** _____

* Обов'язкове поле

дд/мм/рррр

Додаток А

Основні відомості

Дефібриляційні електроди RELIANCE із покриттям ePTFE

Першу трансвенозну систему ендокардіальних дефібриляційних електродів було представлено компанією Cardiac Pacemakers Incorporated (BSC) у 1993 році (ENDOTAK™). Подальша публікація досліджень MADIT¹ спонукала до швидкого впровадження терапії за допомогою імплантованих кардіовертерів-дефібриляторів (ІКД) для запобігання раптовій серцевій смерті (PCC).

Передбачаючи потенційні труднощі з хірургічним видаленням ендокардіальних електродів, у 2002 році була представлена версія дефібриляційного електрода RELIANCE із покриттям ePTFE (GORE²) на котушках подачі електричного розряду. Це покриття ePTFE на котушках подачі електричного розряду являє собою двохшарову мембрану, у якій зовнішній шар, який не пропускає клітини, з'єднаний із внутрішнім шаром, який пропускає клітини, що забезпечує проникність біологічних рідин для підтримки електропровідності, водночас запобігаючи вrostанню клітинної та судинної тканин.

Інновації в інструментах та методах хірургічного видалення електродів, обумовлені відкликанням дефібриляційних електродів у 2007³ та 2011 роках⁴, мінімізували потенційні переваги використання котушок із покриттям ePTFE під час видалення електрода. Крім того, оскільки обмеження постачання ePTFE ускладнили продовження виробництва, компанія BSC припинила виробництво електродів з ePTFE у 2021 році й продовжила розповсюдження електродів із котушкою подачі розряду без покриття ePTFE, заповненою медичним клеєм. Дефібриляційні електроди RELIANCE з активною фіксацією (з ePTFE та без ePTFE; одно- та двокотушкові) зберігають свою працездатність на 97–99 % під час експлуатації строком 10 років⁵.

Компанія BSC отримувала звіти про зв'язок кальцифікованої(-их) котушки(-ок) дефібриляційного електрода з картиною поступового підвищення значень LVSI. Хоча спостерігалось утворення тріщин у кальцифікованому покритті ePTFE, кальцифікація котушки(-ок) подачі електричного розряду не порушує фізичну чи електричну цілісність електрода (наприклад, котушки(-ок) для подачі розряду, ізоляції, провідників струму тощо). У звіті BSC про ефективність продукту⁶ дефібриляційні електроди, на які в США отримано

скарги, пов'язані з LVSI, і які не використовуються після одного або кількох місяців імплантації, ураховано в таблиці хронічних ускладнень у США, пов'язаних з електродами, у стовпці аномального імпедансу під час дефібриляції.

У цьому повідомленні увагу зосереджено на керуванні ризиками для безпеки пацієнтів у зв'язку з поступовим підвищенням значень LVSI, пов'язаним із явищем кальцифікації, що спостерігається в моделях дефібриляційних електродів RELIANCE із покриттям ePTFE від компанії BSC, описаних у Додатку Б.

Оцінювання показників LVSI та HVSI у дефібриляторах BSC

Важливість показників LVSI та HVSI для оцінювання робочих характеристик електрода й системи дефібриляції задокументована в інструкціях із застосування системи й літературі.^{7,8} Номінальний тестовий імпульс, який використовується для вимірювання LVSI щодня (кожну 21 годину), залежить від сімейства виробів BSC. Попередні сімейства дефібриляторів BSC (COGNIS™/TELIGEN™ та INCEPTA™) подають тестовий імпульс LVSI у 80 мкА, тоді як сучасніші сімейства (RESONATE™ та AUTOGEN™/DYNAGEN™) — тестовий імпульс у 320 мкА. Оскільки виміряні значення LVSI обернено пропорційні амплітуді тестового імпульсу, часто спостерігаються нижчі значення LVSI у разі заміни попередніх дефібриляторів BSC з меншими тестовими імпульсами (80 мкА), як порівняти із сучасними дефібрираторами з більшими тестовими імпульсами (320 мкА). Нижче наведено нормальний діапазон високого імпедансу під час розряду й попередження для LVSI та HVSI.

- Нормальний діапазон імпедансу під час розряду для електродів RELIANCE від компанії BSC становить 20–125 Ом.
- Дефібрилятори BSC мають налаштовуване попередження про високий імпеданс LVSI, який номінально встановлено на 125 Ом, але можна запрограмувати на значення до 200 Ом із кроком 25 Ом.
- Дефібрилятори BSC видають попередження про високий імпеданс під час подачі розряду (код 1005), якщо значення HVSI перевищує 145 Ом.

Прояв картини поступового підвищення значень LVSI протягом кількох років (Рисунок 2) пов'язаний із накопиченням кальцифікуючого матеріалу, що утворює капсулу навколо котушки(-ок) подачі електричного

¹ 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.

² GORE є товарним знаком компанії W.L. Gore та партнерів

³ Sprint Fidelis є товарним знаком компанії Medtronic, відкликання було ініційовано в жовтні 2007 року та визначено FDA як відкликання класу 1 (ідентифікатор відкликання 45403) https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRES/res.cfm?start_search=1&event_id=45403

⁴ Riata є товарним знаком компанії Abbott (St. Jude), відкликання було ініційовано в листопаді 2011 року та визначено FDA як відкликання класу 1 (ідентифікатор відкликання 60571) https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRES/res.cfm?start_search=1&event_id=60571

⁵ Звіт про ефективність продукту Boston Scientific за 2025 рік, перше видання, для всіх електродів RELIANCE з активною фіксацією з опублікованими даними щодо сумарної імовірності збереження працездатності під час експлуатації строком 10 років, доступний онлайн за адресою www.BostonScientific.com/ppr.

⁶ Звіт про ефективність продукту Boston Scientific доступний онлайн за адресою www.BostonScientific.com/ppr

⁷ Swerdlow CD, et al. doi: 10.1161/CIRCEP.119.008092. Epub 2020 Jan 27. PMID: 31985260.

⁸ Swerdlow CD, et al. doi: 10.1016/j.hrthm.2021.09.027. Epub 2021 Sep 28. PMID: 34597770.

розряду, яка може зменшувати електропровідність і збільшувати імпеданс LVSI та HVSI.

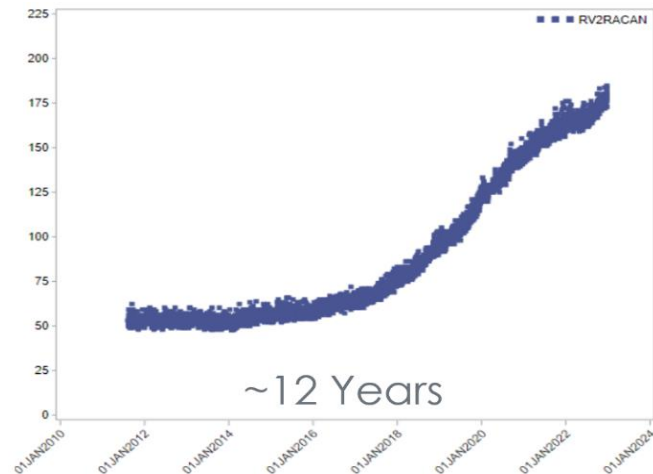


Рисунок 2. Приклад поступового підвищення значень LVSI із січня 2010 року до січня 2024 року в повернутому однокотушковому дефібриляційному електроді RELIANCE із покриттям ePTFE з видимою капсулою кальцифікату навколо котушки.

Щоденні тенденції LVSI та вимірювання HVSI після розряду регулярно оцінюються під час подальшого спостереження, а попередження про високі значення поза діапазоном для LVSI або HVSI передаються медичним працівникам (HCP) через програматор LATITUDE або систему віддаленого ведення пацієнтів LATITUDE™ NXT (LATITUDE) (система дистанційного моніторингу від компанії BSC). За відсутності будь-яких аномалій ізоляції/провідників електрода виміряні значення HVSI менші, ніж LVSI, оскільки розряди передають на кілька порядків більше енергії, ніж тестові імпульси LVSI. Високі виміряні значення поза діапазоном LVSI та/або HVSI можуть призвести до зниження ефективності розряду. Якщо значення HVSI перевищує 145 Ом, дефібрилятори BSC за своєю конструкцією обмежують тривалість першої фази розряду до 20 мс. Якщо це трапляється, двофазна хвиля розряду обрізається й подається монофазний розряд, що потенційно знижує ефективність розряду.

Для виявлення ранніх ознак цього явища кальцифікації, визначення характеристик його впливу на ефективність розряду та розробки рекомендацій щодо зменшення пов'язаного із цим ризику було проведено комплексне дослідження ефективності електродів RELIANCE із покриттям ePTFE. Це дослідження включало гістологічні, механічні та електричні випробування, а також аналіз великого набору деідентифікованих даних із системи дистанційного моніторингу LATITUDE у США. Компанія BSC відкрита до співпраці з іншими виробниками, щоб допомогти їм визначити критерії для їхніх дефібриляторів, підключених до дефібриляційних електродів RELIANCE із покриттям ePTFE.

Гістологічне оцінювання зразків електродів із покриттям ePTFE

Було проведено детальне гістологічне оцінювання повернутих зразків дефібриляційних електродів RELIANCE із покриттям ePTFE з ознаками кальцифікації. Було виявлено, що процес хронічної кальцифікації виникає переважно у двошаровій мембрані ePTFE. Мембрана ePTFE дає змогу пропускати клітинні залишки, білки й мінерали, що може ініціювати дистрофічну кальцифікацію. Установлено, що ці вогнища утворення кальцифікації в покритті ePTFE потім розширюються та поширюються назовні в шари зрілого колагену, які часто утворюються на постійно імплантованих пристроях, що контактують із кров'ю¹.

Поєднання кальцифікованого ePTFE та колагену утворює видиму кальцифіковану оболонку, яку можна побачити навколо котушок подачі розряду. Жодних ознак васкуляризованої тканини (тобто вrostання тканини) не спостерігалось. За достатнього обволікання капсулою та подальшої кальцифікації навколо котушки подачі електричного розряду можна очікувати, що ця оболонкоподібна капсула функціонуватиме як електричний ізолятор. За допомогою раманівської спектроскопії було підтверджено, що матеріал кальцифікованої оболонки містить гідроксіапатит, природний компонент кістки. Раманівський аналіз і аналіз растровим електронним мікроскопом також інколи виявляв вогнищеві мікроскопічні лускоподібні плями кальцифікації на поверхні силіконового корпусу електрода.

Дослідження поперечних розрізів кальцифікованих зразків покриття ePTFE показало ознаки мікроскопічного розтріскування кальцифікованого матеріалу й покриття ePTFE аж до рівня котушки подачі розряду. Були підтверджені повторної кальцифікації в цих тріщинах, що свідчить про те, що вони відбулися до хірургічного видалення електрода.

Вплив на подачу електричного розряду

Умови стендових випробувань

Було розроблено стендове випробування для відтворення двох спостережуваних моделей поведінки дефібриляційних електродів із підозрою на кальцифікацію шляхом оцінювання ефективності подачі розряду системи дефібриляції з різними зразками кальцифікованих електродів ePTFE (повернуті електроди) та зразком некальцифікованого електрода (контрольний) за допомогою випробувань у резервуарі для імітації умов *in situ*. Розряди, що подаються за цих умов, дають змогу:

- викликати електроліз, який може утворювати слабкі бульбашки, що є видимим виділенням молекул газу з розчину (наприклад, перетворення H₂O на молекули водню та кисню); та
- відтворити вимірювання HVSI через серію розрядів і змін полярності.

Ці умови випробування не були цільовими, а тому не відтворювали такі умови *in situ*, як природні біологічні умови, що сприяють кальцифікації, або циклічні

¹ 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.

навантаження на електроди, пов'язані із серцевими скороченнями.

Поведінка № 1. Послідовні розряди протягом епізоду можуть демонструвати помітне зниження значень HVSI та подальше тимчасове зниження значень LVSI.

Некальцифікований зразок електрода (контрольний) після подачі розряду забезпечив однорідний розподіл слабо видимих бульбашок уздовж котушки подачі розряду та стабільні показники HVSI протягом серії розрядів. На відміну від цього, зразки кальцифікованого електрода після подачі розряду утворювали неоднорідні викиди слабо видимих бульбашок у різних окремих місцях уздовж кальцифікованої котушки. Після повторних розрядів від кальцифікованого зразка в різних місцях виникали слабо видимі бульбашки, а значення HVSI зменшувалося. Спостереження за зразками, отримані в результаті стендових випробувань, у поєднанні з іншими гістопатологічними зразками свідчать про те, що електричні розряди можуть утворювати мікротріщини/розломи в кальцифікованому матеріалі капсули, що збільшує електропровідність і зменшує виміряні значення HVSI та LVSI одразу після подачі розряду.

Поведінка № 2. Попередження з кодом 1005 виникає непропорційно часто під час розрядів зі зворотною (RV+) полярністю. Зокрема, це епізоди, які починаються з розрядів із початковою (RV-) полярністю без ініціювання попередження з кодом 1005, але після подачі останнього розряду у зворотній (RV+) полярності виникає попередження з кодом 1005.

- Зразки з твердішою кальцифікацією гідроксіапатитом мали рівномірно високі значення HVSI для розрядів, що подавалися в будь-якій полярності.
- Зразки з гнучкішою фіброзною капсулою демонстрували нижчий показник HVSI для розрядів, що подавалися в початковій (RV-) полярності, і вищий показник HVSI для зворотної (RV+) полярності, що свідчить про те, що певні типи капсульного матеріалу проявляють характеристики спрямованого електричного зміщення.

Вплив на кардіостимуляцію

В публікованих джерелах^{1,2} повідомляється про зв'язок кальцифікації з поступовим підвищенням значень імпедансу в умовах кардіостимуляції. Комерційно доступні дефібриляційні електроди BSC використовують котушку в правому шлуночку як анод для кардіостимуляції (інтегровані біполярні). Більша площа поверхні котушки відносно меншого дистального електрода (катода кардіостимуляції) сприяє нижчому імпедансу під час кардіостимуляції. Для моделей електродів із котушками подачі розряду з покриттям ePTFE таке покриття ePTFE не поширюється на дистальну область котушки правого шлуночка. Виходячи із цієї конструкції електродів та відсутності повідомлень про шкоду, малоймовірно, що ефективність

кардіостимуляції буде порушена поступовим підвищенням значення LVSI.

Аналіз даних системи дистанційного моніторингу LATITUDE

Алгоритм визначення поступового підвищення значень LVSI

Для кількісного розрізнення поступового підвищення значень LVSI та інших моделей поведінки показника LVSI було розроблено алгоритм. Оскільки для цієї моделі поведінки немає стандартного визначення, розробка алгоритму велася на основі даних аналізу подій після реєстраційного нагляду, що демонстрували поступове підвищення LVSI. Як мінімум алгоритм виконував ітерацію для досягнення такої мети:

1. Виявлення всіх подій із кодом 1005 в наборі історичних деідентифікованих даних LATITUDE у США, які представляли поступове підвищення значень LVSI.
2. Виключення всіх подій із кодом 1005, пов'язаних з іншими етіологіями тенденцій показника LVSI (наприклад, перелом).

Найважливіші критерії для виявлення початку поступового підвищення значень LVSI включали підвищення протягом будь-якого інтервалу після трьох (3) років після імплантації та підвищення на 20 Ом від базового рівня після імплантації до щонайменше 90 Ом для однокотушкових електродів і 70 Ом для двокотушкових електродів, за винятком підвищення на понад 30 Ом за квартал. Такий підхід виключає нормальне поступове підвищення LVSI протягом раннього постімплантаційного періоду та непоступові моделі підвищення, що виникають через інші проблеми в робочих характеристиках електрода.

У решті цього документа поступове підвищення LVSI визначається так: електрод, який використовується > 3 роки після імплантації з підвищенням імпедансу принаймні на 20 Ом до щонайменше 90 Ом для однокотушкових і 70 Ом для двокотушкових електродів.

Частота випадків поступового підвищення значень LVSI

Щоб визначити, як часто виникає картина поступового підвищення LVSI, з бази даних системи ДМ LATITUDE було отримано наведені нижче деідентифіковані дані пацієнтів із США³.

- Приблизно 250 700 пацієнтів із дефібриляторами BSC, підключеними або за допомогою електродів із покриттям ePTFE, або за допомогою електродів BSC без ePTFE.
- Приблизно 5700 пацієнтів із дефібриляторами BSC, підключеними до електродів без покриття ePTFE не від компанії BSC.

Таблиця 2 демонструє, що однокотушкові електроди мають вищий середній базовий показник LVSI та коротший середній початок поступового підвищення значень LVSI, як порівняти з двокотушковими електродами. На основі даних про зв'язок поступового

¹ Swerdlow CD, et al. doi: 10.1161/CIRCEP.119.008092. Epub 2020 Jan 27. PMID: 31985260.

² Swerdlow CD, et al. doi: 10.1016/j.hrthm.2021.09.027. Epub 2021 Sep 28. PMID: 34597770.

³ США мають найбільший набір даних щодо зареєстрованих дефібриляторів і електродів, які включають дати імплантації та виведення з експлуатації.

підвищення значень LVSI з кальцифікацією середній час виникнення для будь-якого електрода становить вісім (8) або більше років. Частоту випадків поступового підвищення значень LVSI наведено на Рисунку 3.

Таблиця 2. Описова статистика LVSI серед сучасних систем дефібриляції BSC, у яких не спостерігається поступове підвищення значень

Тип електрода	Середнє значення LVSI $\pm$ стандартне відхилення
Однокотушковий (SC)	72,0 $\pm$ 10,2 Ом
Двокотушковий (DC)	47,5 $\pm$ 6,7 Ом

Успішність розряду, визначена дефібрилятором, і частота виникнення попереджень із кодом 1005 в електродах із поступовим підвищенням значень LVSI

Незмінно зростаючий показник LVSI може знизити ефективність електричних розрядів і призвести до виникнення попередження з кодом 1005 після розряду. Хоча загальна ймовірність виникнення попередження з кодом 1005 в електродах із покриттям ePTFE з поступовим підвищенням значень LVSI становить приблизно 1 до 1111 (0,09 %) через 10 років (Рисунок 4), ці дані не є достатньо інформативними для прийняття рішення щодо ведення пацієнтів з електродами, у яких поступово підвищуються значення LVSI. Таким чином, успішність першого розряду та в епізоді, визначена дефібрилятором, а також ймовірність виникнення попередження з кодом 1005 на основі попередніх значень LVSI оцінювали за допомогою бази деідентифікованих даних із системи DM LATITUDE у США.

Були розроблені критерії з використанням даних про епізоди, пов'язані з пристроєм, для вибору епізодів у базі деідентифікованих даних із системи DM LATITUDE у США, які з високою ймовірністю були відповідними щодо проведення терапії за допомогою електричного розряду. Ці критерії були скориговані для досягнення 94 % позитивної прогностичної цінності для отримання відповідних даних у великому наборі даних про епізоди, оцінюваному експертами. Показник успішності розряду, визначений пристроєм (наприклад, непідтверджений експертами), визначався для цих відповідних епізодів терапії та класифікувався за середнім значенням LVSI за попередні 28 днів з інтервалами 25 Ом та запрограмованою полярністю на основі наведених нижче аспектів.

- Успішність першого розряду залежала від відсутності подальшого розряду після подачі першого розряду з максимальною енергією. Немакимальна енергія, перші розряди, за якими не слідував подальший розряд, вважалися успішними.

Кілька розрядів із максимальною енергією вважалися неуспішними.

- Успішність епізоду визначалася тим, чи було в епізоді менше розрядів із максимальною енергією, поданих у зоні проведення терапії.

Зверніть увагу, що дефібрилятори BSC дають змогу запрограмувати вихідну потужність перших двох розрядів для кожної зони терапії на немакимальну енергію, тоді як усі інші непрограмовані розряди встановлюються на максимальну енергію.

Крім того, було проведено аналіз для визначення ймовірності виникнення попередження з кодом 1005 після розряду в електроді з поступовим підвищенням значень LVSI. Усі розряди були включені незалежно від їх відповідності, включно з розрядами за командою та розрядами під час індукованих епізодів. Ці розряди були класифіковані в такий самий спосіб, що й ефективність розрядів, з визначеною полярністю для кожного окремо поданого розряду, а не запрограмованою полярністю для епізоду розряду. Результати цього аналізу описано на Рисунку 1. В опублікованих джерелах (NORDIC, ALTITUDE, SCD-HeFT тощо)^{1,2,3,4} описується діапазон успішності першого розряду на рівні 82,7–93 % і діапазон успішності епізоду розряду на рівні 98,4–100 %. Важливо зазначити, що дані на Рисунку 1 не враховували оцінювання експертами, тому порівняння з опублікованими джерелами може бути недоречним. В аналізі успішність епізодів, визначену пристроєм, до поступового підвищення значень, як для початкової (RV-), так і для зворотної (RV+) полярності, було оцінено на рівні 98 %. Дані про успішність розряду, визначену пристроєм, обмежені розміром вибірки та отриманими в результаті довірчими інтервалами. Однак тенденція успішності розряду, визначеної пристроєм, у поєднанні з ймовірністю виникнення попередження з кодом 1005, указує на те, що успішність розряду зменшується в пристроях, запрограмованих на початкову (RV-) полярність, якщо середнє значення LVSI за попередні 28 днів становить ≥ 150 Ом. Зокрема:

- У пристроях, запрограмованих на початкову (RV-) полярність, у яких спостерігається поступове підвищення значень LVSI, усереднене значення LVSI ≥ 150 Ом за попередні 28 днів пов'язане з 24,9 % ймовірністю виникнення попередження з кодом 1005 після розряду, а успішність розряду, визначена пристроєм, зменшується в абсолютному та відносному вираженні, як порівняти з нижчими діапазонами імпедансу.
- У пристроях, запрограмованих на зворотну полярність (RV+), у яких спостерігається поступове підвищення значень LVSI, показник виникнення попередження з кодом 1005 і загальний показник

¹ 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.

² 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

³ 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.

⁴ 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.

успішності, визначений пристроєм, є менш сприятливим, як порівняти з початковою полярністю (RV-), причому ймовірність виникнення попередження з кодом 1005, зокрема, у 4,5 рази вища.

Середній час до виявлення кальцифікації електрода з покриттям ePTFE з картиною поступового підвищення значень LVSI становить до восьми (8) або більше років. Менше третини електродів із покриттям ePTFE, у яких спостерігалось поступове підвищення значень LVSI, перевищували значення 150 Ом через п'ять (5) років, див. Рисунок 7.

Вплив на значення LVSI після розряду в дефібриляційних електродах із підозрою на кальцифікацію

Клінічно спостерігалось тимчасове зниження значення LVSI після застосування розряду. Гістологічний аналіз і випробування розрядів для електродів із покриттям ePTFE свідчать про те, що електричні розряди можуть призводити до появи тріщин у кальцифікованому матеріалі капсули, тимчасово знижуючи імпеданс. Однак гістопатологічний аналіз також показав, що природна біологічна реакція загоєння може призвести до повторної кальцифікації цих тріщин/розломів. Поздовжні дані щодо усередненого показника LVSI після розряду, наведені на Рисунку 5, демонструють, що значення LVSI повертається до рівня до розряду приблизно в 50 % випадків протягом шести місяців.

Клінічний вплив

Хоча фізичні ознаки кальцифікованої(-их) котушки(-ок) для подачі розряду були відзначені в повернутих електродах, що демонстрували ризик поступового підвищення значень LVSI, їх не можна було підтвердити як виключну причину повідомленого поступового підвищення значень LVSI в електродах, які не було повернуто. Можливість установити виключний зв'язок кальцифікації та поступового підвищення значень LVSI обмежена невеликою кількістю експлантованих і повернутих електродів. Хоча інші методи, такі як комп'ютерна томографія (КТ), описуються як потенційно корисні для планування хірургічного видалення електрода, оскільки дають змогу виявити ділянки адгезії до стінок судин та/або ділянки кальцифікації¹, вони застосовуються нерегулярно, і малоймовірно, що вони будуть використовуватися для виявлення кальцифікації котушки, через артефакти від компонентів електрода. Таким чином, для цілей цього дослідження клінічний вплив оцінювався на основі потенціалу поступового підвищення значень LVSI за допомогою набору деідентифікованих даних системи ДМ LATITUDE із США.

Шкода

Найпоширенішою шкодою є передчасна заміна електрода, що було визначено за допомогою аналізу набору деідентифікованих даних системи ДМ LATITUDE із США для дефібриляторів BSC, підключених до електродів від компанії BSC з покриттям

ePTFE, у яких поступово підвищуються значення LVSI, та електродів не від BSC без покриття ePTFE (Таблиця 3).

Таблиця 3. Частота випадків заміни електрода через поступове підвищення значень LVSI

Тип електрода	Частота виникнення через 10 років
Електроди BSC з ePTFE	0,42 % (1 із 238)
Електроди BSC без ePTFE	0,01 % (1 із 10 000)

Найсерйознішою шкодою є смерть через відсутність конверсії стійкої шлуночкової аритмії внаслідок зниженої енергії розряду через високий імпеданс. Потенціал небезпечної для життя шкоди через смерть від аритмії для електродів із покриттям ePTFE, у яких поступово підвищуються значення LVSI, оцінюється на рівні в 0,0021 % (1 із 47 500 електродів з покриттям ePTFE через 10 років).

Інші враховані ризики для пацієнта включають смерть від спроби хірургічного видалення дефібриляційних електродів, незначну можливість індукування аритмії в результаті невідповідного розряду, а також виконання додаткових процедур подачі розрядів за командою та тестування конверсії.

Використання приблизного середнього значення LVSI за 28-денний період замість оцінювання картини поступового підвищення значень LVSI

Програматор та дисплей для ДМ LATITUDE відображають дані LVSI за один рік, тому для ідентифікації електродів, що протягом кількох років демонструють поступове підвищення імпедансу під час розряду, потрібна наявність історичних даних, які можуть бути недоступні медичним працівникам. Практичний підхід для медичних працівників, який забезпечує прийнятний рівень хибнопозитивних або хибнонегативних результатів, передбачає використання або середнього значення за останній 28-денний період, або середнього значення за попередній 28-денний період перед нещодавно поданим розрядом. Визначення середнього значення за 28-денний період на основі тенденцій LVSI є наближенням, подальші відомості див. в Додатку В. На Рисунку 6 показано розподіл найвищого середнього значення LVSI за 28-денний період для дефібриляційних електродів у наборі деідентифікованих даних LATITUDE із США через 10 та 15 років. Зверніть увагу, що не всі електроди в цьому наборі даних залишаються в експлуатації.

Обговорення клінічних рекомендацій щодо зменшення ризику

Якщо електрод із покриттям ePTFE демонструє поступове підвищення значення LVSI, яке перевищує 90 Ом для однокотушкового або 70 Ом для двокотушкового електрода, ризик зниження ефективності розряду можна зменшити, запрограмувавши всі розряди на максимальну енергію, а полярність розряду — на початкову (RV-) у пацієнтів, чий пристрій ще не запрограмований таким чином. Для

¹ 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-

електродів із покриттям ePTFE з поступовим підвищенням значень LVSI існує в 4,5 рази вища ймовірність виникнення попередження з кодом 1005 у зворотній (RV+) полярності, як порівняти з початковою (RV-) полярністю. Рекомендовані запрограмовані налаштування (початкова (RV-) полярність і максимальна енергія розрядів) відповідають номінальним заводським налаштуванням для дефібриляторів BSC. У Таблиці 4 наведено відсоток пристроїв, запрограмованих на початкову (RV-) полярність та розряди з максимальною енергією в усіх зонах програмованої терапії електричним розрядом, на основі огляду електродів із покриттям ePTFE з активними дефібриляторами в системі ДМ LATITUDE у США.

Таблиця 4. Відсоток активних дефібриляторів у базі даних системи ДМ LATITUDE у США, запрограмованих на початкову (RV-) полярність та розряди з максимальною енергією

Параметри	% запрограмованих
Початкова (RV-) полярність	81,1 %
Усі розряди, запрограмовані на максимальну енергію	81,4 %
Початкова (RV-) полярність та всі розряди, запрограмовані на максимальну енергію	65,3 %

Виходячи з даних на Рисунку 1, заміну електрода з ePTFE слід розглядати в наведених нижче ситуаціях.

- Системи з покриттям ePTFE, запрограмовані на початкову (RV-) полярність та розряди з максимальною енергією із середнім значенням LVSI за 28-денний період, яке продовжує підвищуватися до ≥ 150 Ом, перебувають у групі ризику погіршення ефективності розряду та виникнення попередження з кодом 1005 після розряду.
- Системи з покриттям ePTFE, що демонструють виникнення попередження з кодом 1005 після розряду. Якщо ви розглядаєте можливість заміни електрода, рекомендується звернутися до служби технічної підтримки BSC; доступні рекомендації щодо виключення інших причин аномалій імпедансу та оцінювання можливості застосування інших методів або варіантів програмування. Додавання нового дефібриляційного електрода — це складне рішення, на яке впливають специфічні для пацієнта фактори (наприклад, вік, супутні захворювання, стан серця, ризик раптової серцевої смерті), а також дані/інформація, представлені в цьому документі. Хірургічне видалення електрода часто супроводжується імплантацією нового дефібриляційного електрода. Ці фактори необхідно зважити відносно ризиків хірургічного видалення електрода, які зростають із часом після імплантації та через потенційну

кальцифікацію. Електроди, яких стосується це явище, імовірно, мають довгу тривалість імплантації в тілі пацієнта та, можливо, різний рівень кальцифікації. Через підвищений ризик, пов'язаний із хірургічним видаленням таких електродів, слід розглянути можливість заміни без видалення, спільно прийнявши відповідне рішення з пацієнтом. Повідомлялося про смертельні випадки в результаті видалення електродів, що демонстрували поступове підвищення значень LVSI.¹ Для пацієнтів без показань до кардіостимуляції альтернативою може бути заміна системи на технологію нетрансвенозної дефібриляції.

Традиційне усунення проблеми високого імпедансу в умовах електричного розряду до отримання результатів цього дослідження включало подачу електричних розрядів за командою для оцінювання значень HVSI. Однак ураховуючи, що медіана відновлення LVSI після розряду становила менше ніж шість місяців (Рисунок 5), подача розрядів за командою не є ефективним способом ні для постійного зменшення ризику підвищення імпедансу, ні для прогнозування майбутнього імпедансу. Застосовність цих даних і рекомендацій до дефібриляційних електродів без ePTFE менш визначена через обмеженість доступних даних.

Обговорення ризику нерівномірної кальцифікації електродів із покриттям ePTFE

На відміну від інших небезпечних станів, пов'язаних з електродом (наприклад, перелом), які зазвичай становлять однозначний ризик, ризик, пов'язаний із виявленням початку поступового підвищення значень LVSI, є неоднорідним.

- Приблизно в 1 з 15 (6,4 %, Рисунок 3) електродів із покриттям ePTFE через 10 років спостерігатиметься поступове підвищення LVSI.
- З усіх електродів із покриттям ePTFE, у яких спостерігається поступове підвищення LVSI, менше третини (30 % однокотушкових та 14 % двокотушкових, Рисунок 7) досягне середнього значення LVSI ≥ 150 Ом за 28-денний період через 5 років після виявлення поступового підвищення значень і потребуватиме розгляду доцільності заміни. Виходячи зі спостережуваного часу після імплантації, коли відбувається поступове підвищення, очікується, що перевищення середнього значення LVSI в 150 Ом за 28-денний період відбудеться наприкінці терміну імплантації цих електродів.

Таким чином, коли виникає явище поступового підвищення імпедансу в умовах розряду, ані постійне поступове підвищення значень LVSI, ані перевищення показником LVSI значення в 150 Ом не є невідоротним явищем.

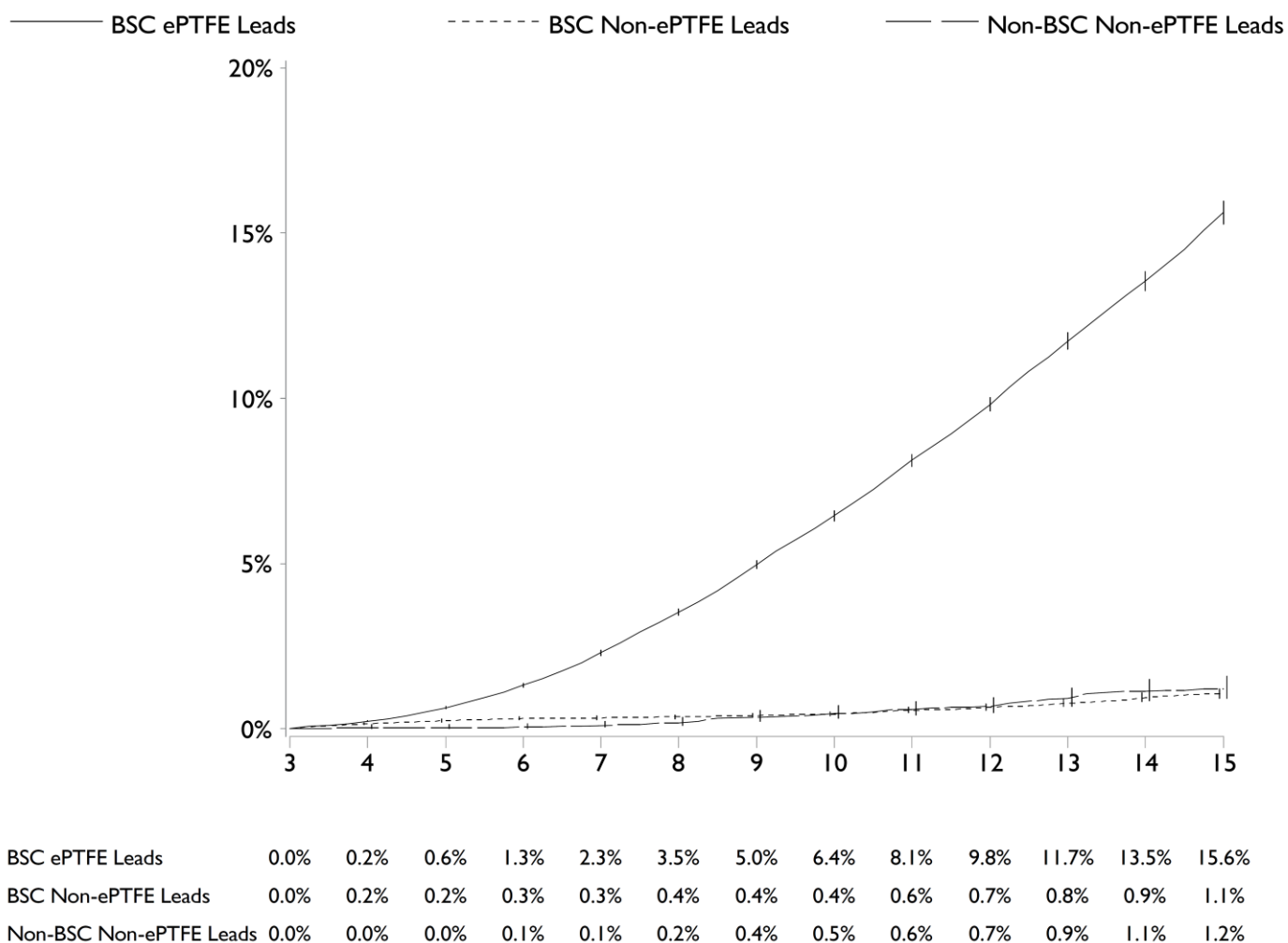


Рисунок 3. Частота випадків поступового підвищення значень LVSI у дефібриляційних електродах на основі деідентифікованих даних LATITUDE і зареєстрованих даних BSC в США. Вісь X: роки після імплантації; вісь Y: електроди з поступовим підвищенням значень (%).

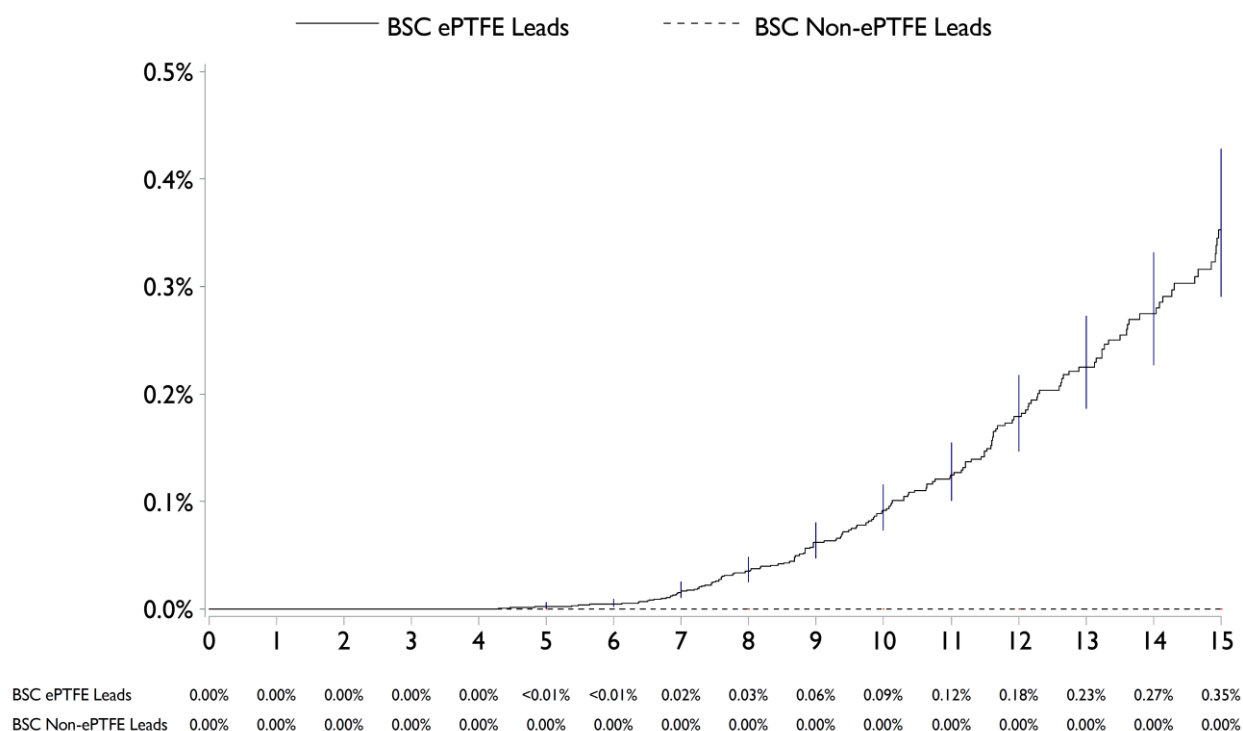


Рисунок 4. Частота випадків виникнення для електрода попередження з кодом 1005 після розряду після поступового підвищення значень LVSI. Вісь X: роки після імплантації; вісь Y: електроди з поступовим підвищенням значень і попередженням із кодом 1005 (%).

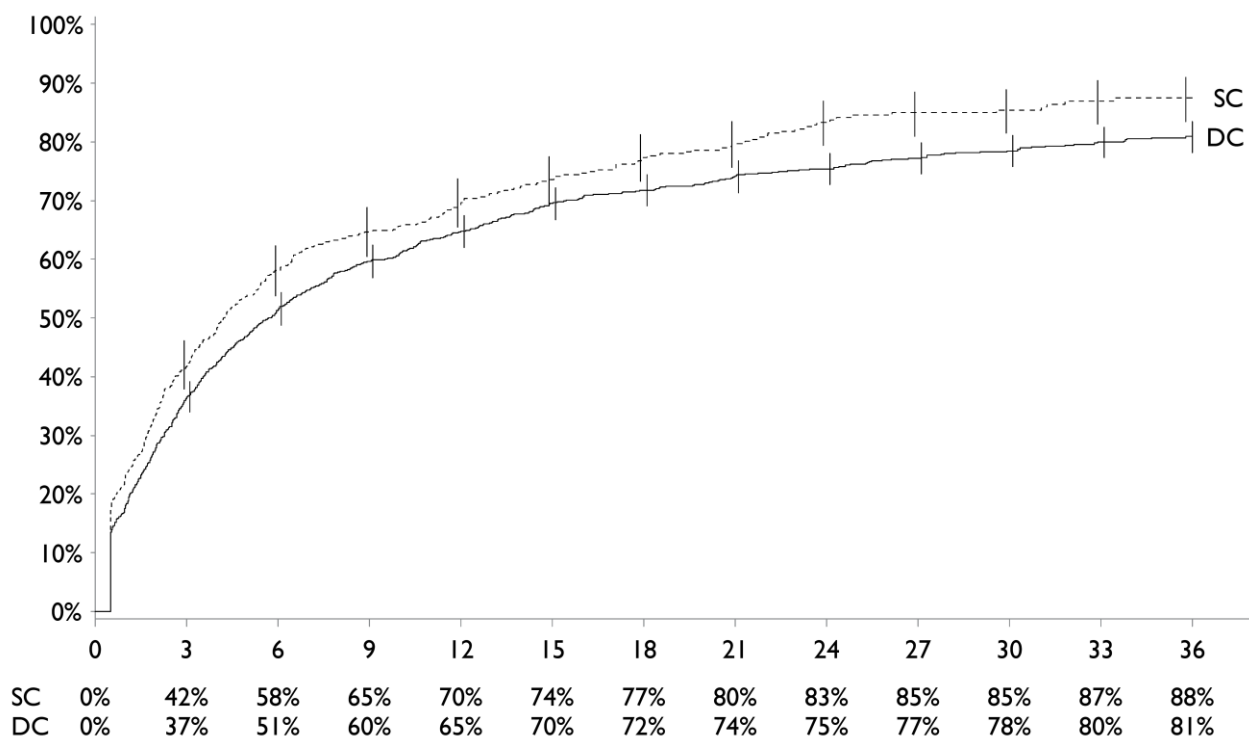


Рисунок 5. Імовірність повернення до значення LVSI до розряду. Вісь X: місяці після розряду; вісь Y: електроди, у яких відбулося повернення до значень LVSI до розряду (%).

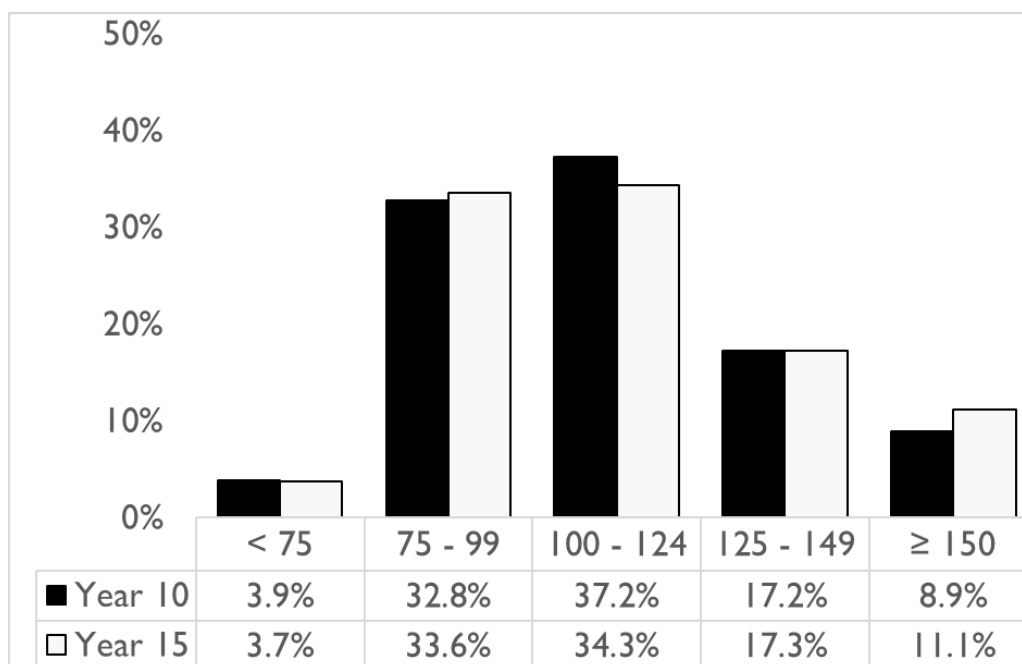


Рисунок 6. Найвище середнє значення LVSI за 28-денний період у наборі деідентифікованих даних системи ДМ LATITUDE у США через 10 та 15 років після імплантації. Вісь X: діапазони імпедансу LVSI через 10 або 15 років; вісь Y: відсоток дефібриляторів з LVSI. Зверніть увагу, що не всі пристрої із цього набору даних залишаються активними.

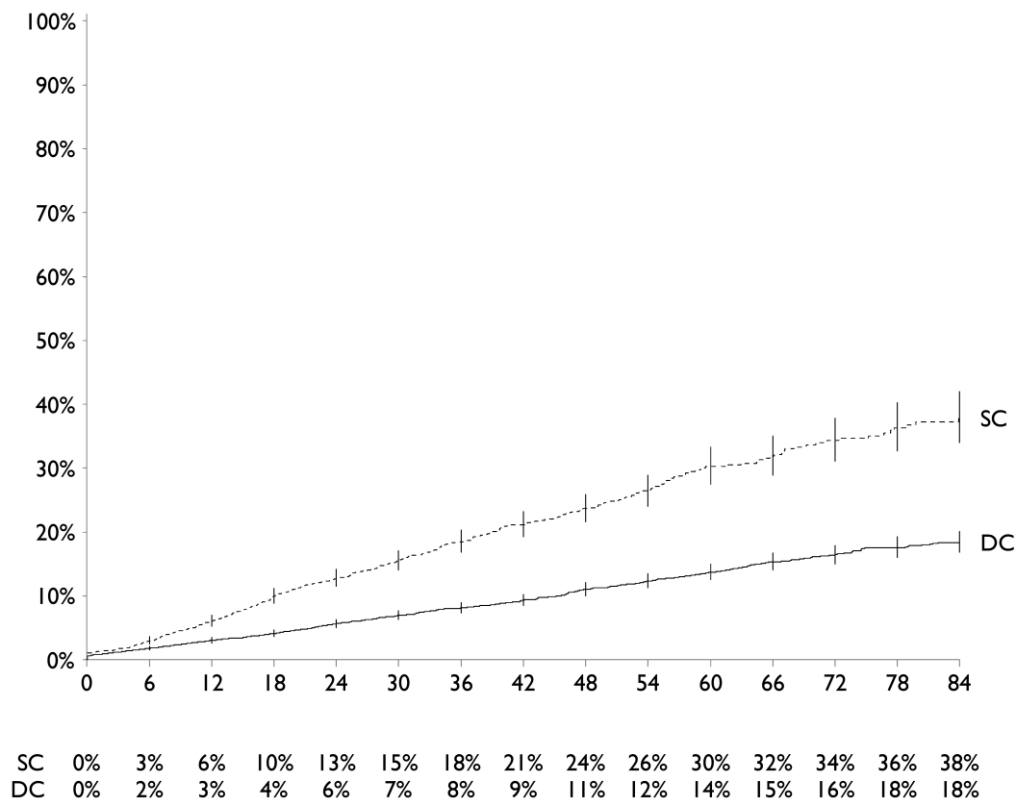


Рисунок 7. Імовірність досягнення електродом середнього за 28-денний період значення LVSI принаймні в 150 Ом після поступового підвищення LVSI із часом. Вісь X: місяці з початку поступового підвищення значень LVSI; вісь Y: електроди, що досягли середнього значення LVSI у 150 Ом за 28-денний період (%).

Додаток Б

До категорії проблемних пристроїв належать усі дефібриляційні електроди RELIANCE компанії BSC з котушкою(-ами) з покриттям ePTFE, перелічені в наведених нижче таблицях; зверніть увагу, що ці електроди були виготовлені між 2002 і 2021 роками та більше не розповсюджуються. За оцінками BSC, приблизно 354 000 виробів залишаються в експлуатації. У категорію включено всі серійні номери, пов'язані із зазначеними моделями електродів. Для визначення проблемних електродів доступний інструмент пошуку пристроїв (www.BostonScientific.com/lookup). Стовпець «Котушка(-и)» вказує, чи має певна модель конфігурацію з двома котушками (DC) або з однією котушкою (SC). Зверніть увагу, що деякі моделі в таблиці не мають призначеного їм номера 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	0080252648250							

Product Name	Model	GTIN	Coil(s)	Terminal	Product Name	Model	GTIN	Coil(s)	Terminal	Product Name	Model	GTIN	Coil(s)	Terminal
ENDOTAK RELIANCE	0181	00802526502989	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0185	00802526503368	DC	DF-1	RELiance 4-SITE	0285	00802526480034	DC	DF4
ENDOTAK RELIANCE	0181	00802526502996	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0185	00802526503375	DC	DF-1	RELiance 4-SITE	0285	00802526481680	DC	DF4
ENDOTAK RELIANCE	0181	00802526513534	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0185	00802526503382	DC	DF-1	RELiance 4-SITE	0285	00802526481697	DC	DF4
ENDOTAK RELIANCE	0181	00802526522000	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0185	00802526503399	DC	DF-1	RELiance 4-SITE	0285	00802526481703	DC	DF4
ENDOTAK RELIANCE	0181	00802526531156	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0185	00802526513572	DC	DF-1	RELiance 4-SITE	0285	00802526481727	DC	DF4
ENDOTAK RELIANCE	0181	00802526541025	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0185	00802526522017	DC	DF-1	RELiance 4-SITE	0285	00802526485725	DC	DF4
ENDOTAK RELIANCE	0181	00802526541032	SC	DF-1	ENDOTAK RELIANCE	0185	00802526531194	DC	DF-1	RELiance 4-SITE	0285	00802526504204		

Product Name	Model	GTIN	Coil(s)	Terminal	Product Name	Model	GTIN	Coil(s)	Terminal
RELIANCE 4-SITE	0295	00802526481901	DC	DF4	RELIANCE 4-FRONT	0685	00802526533617	DC	DF4
RELIANCE 4-SITE	0295	00802526481918	DC	DF4	RELIANCE 4-FRONT	0685	00802526560972	DC	DF4
RELIANCE 4-SITE	0295	00802526481925	DC	DF4	RELIANCE 4-FRONT	0685	00802526568534	DC	DF4
RELIANCE 4-SITE	0295	00802526485800	DC	DF4	RELIANCE 4-FRONT	0685	00802526568565	DC	DF4
RELIANCE 4-SITE	0295	00802526504594	DC	DF4	RELIANCE 4-FRONT	0686	00802526533624	DC	DF4
RELIANCE 4-SITE	0295	00802526504624	DC	DF4	RELIANCE 4-FRONT	0686	00802526533655	DC	DF4
RELIANCE 4-SITE	0295	00802526504662	DC	DF4	RELIANCE 4-FRONT	0686	00802526533662	DC	DF4
RELIANCE 4-SITE	0295	00802526504686	DC	DF4	RELIANCE 4-FRONT	0686	00802526533679	DC	DF4
RELIANCE 4-SITE	0295	00802526517723	DC	DF4	RELIANCE 4-FRONT	0686	00802526533693	DC	DF4
RELIANCE 4-SITE	0295	00802526531262	DC	DF4	RELIANCE 4-FRONT	0686	00802526537721	DC	DF4
RELIANCE 4-SITE	0295	00802526541902	DC	DF4</					

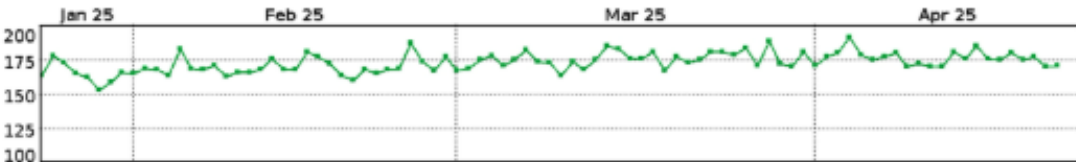
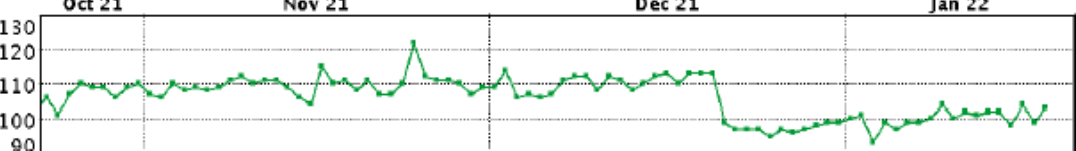
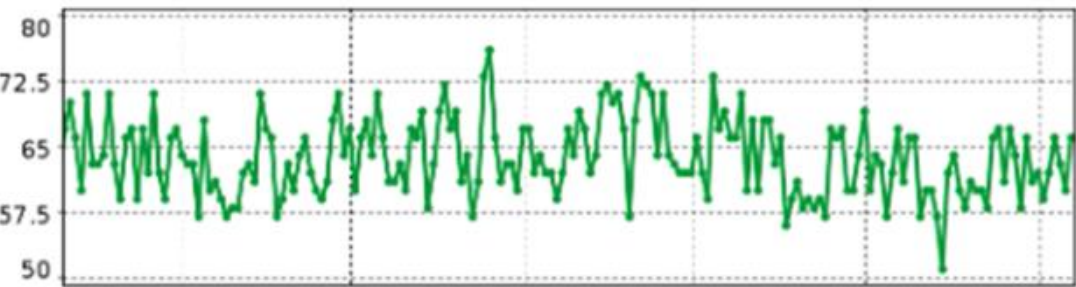
Додаток В

У рекомендаціях зазначено таке: Під час стандартного подальшого спостереження визначте середнє значення LVSI за останній 28-денний період, на яке не вплинуло застосування електричного розряду.

Середнє значення LVSI за 28-денний період, яке використовувалося для формування рекомендацій, було розраховано з використанням даних системи ДМ LATITUDE у США. Графіки тенденцій імпедансу в умовах розряду відображають дані щонайбільше за один рік, отримані за допомогою програматора та системи дистанційного моніторингу LATITUDE. Перегляньте тенденцію та визначте, чи є якісь раптові зміни імпедансу, пов'язані з поданим розрядом.

1. Якщо є будь-які раптові зміни імпедансу, візуально оцініть середнє значення LVSI за 28-денний період до зміни імпедансу.
2. Якщо немає раптової зміни імпедансу, візуально оцініть середнє значення LVSI за останній 28-денний період.

Таблиця 5. Приклади тенденцій LVSI і візуально визначене середнє значення імпедансу за 28-денний період

Критерії	Приклади
Немає раптових змін імпедансу; середнє значення LVSI за останній 28-денний період становить приблизно 180 Ом.	
Раптова зміна імпедансу в середині грудня; середнє значення LVSI за 28-денний період до цієї зміни становить приблизно 110 Ом.	
Немає раптових змін імпедансу; середнє значення LVSI за останній 28-денний період становить приблизно 60 Ом.	
Немає раптових змін імпедансу; середнє значення LVSI за останній 28-денний період становить приблизно 127 Ом.	