

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country_name»

<Referencia: 97391810-FA>

24 de julio de 2025

Notificación de seguridad urgente

Asunto: Manejo del patrón de aumento gradual diario de la impedancia de descarga de bajo voltaje por debajo del umbral (LVSI), asociado con la calcificación del recubrimiento de politetrafluoroetileno expandido (ePTFE) en electrodos de desfibrilación RELIANCE™ de bobina simple (SC) y bobina dual (DC), fabricados por Boston Scientific Corporation (BSC) entre 2002 y 2021, que ya no están disponibles para su distribución. **Consulte una lista de los modelos de cable afectados en el Apéndice B** (referencia de acción de campo del BSC: 97391810-FA).

Estimado/a«Users_Name»:

Esta carta proporciona información importante sobre los electrodos de desfibrilación RELIANCE con recubrimiento de ePTFE (GORE), que presentan un mayor potencial de mostrar un patrón de aumento gradual en la impedancia de choque de bajo voltaje (LVSI), lo cual está asociado con la calcificación de la(s) bobina(s) de descarga.

Descripción: La asociación de la(s) bobina(s) de desfibrilación calcificada(s) con un patrón de aumento gradual en las mediciones de impedancia de descarga de bajo voltaje (LVSI) ha sido reportada a BSC y descrita en varias publicaciones.^{1,2,3,4,5,6} Este fenómeno de calcificación puede encapsular biológicamente y aislar eléctricamente las bobinas del cable de desfibrilación. BSC ha llevado a cabo una investigación exhaustiva del rendimiento de los cables RELIANCE con ePTFE para identificar los primeros signos de este fenómeno, caracterizar su posible efecto sobre la eficacia de la descarga y ofrecer recomendaciones para mitigar el riesgo asociado. Los detalles de esta investigación se describen en el Apéndice A; entre los principales resultados se incluyen:

- Aunque se ha observado la aparición de fisuras en el revestimiento de ePTFE calcificado, la calcificación de las bobinas de descarga no compromete la integridad física o eléctrica del cable.
- La tendencia al aumento gradual del LVSI se correlaciona con la calcificación de la bobina de descarga y es más frecuente con los cables de desfibrilación RELIANCE con ePTFE de BSC que con los cables de desfibrilación sin ePTFE de BSC y de otros fabricantes; los cables pueden implantarse durante ocho (8) años o más antes de que se manifieste esta tendencia.
- El material encapsulante de la bobina de choque puede presentar una polaridad sesgada, siendo que la polaridad invertida (RV+) muestra una impedancia de choque de alto voltaje (HVSI) más elevada en comparación con la polaridad inicial (RV-). Los choques con polaridad invertida (RV+) tienen 4.5 veces más probabilidades de generar una alerta de alta impedancia de choque entregada (Código-1005), y los sistemas de desfibrilación programados con polaridad invertida (RV+) que presentan un aumento gradual en la LVSI tienen una menor tasa de éxito de choque determinada por el desfibrilador.

- Al gestionar electrodos con bobina(s) calcificada(s), la administración de descargas manuales no es eficaz para mitigar de forma permanente el riesgo de aumento de la impedancia, ni es predictiva de la impedancia futura, ya que la LVSI puede disminuir inicialmente, pero normalmente regresa a los valores previos al choque en menos de seis (6) meses.

El daño más frecuente es la sustitución prematura del cable (1 de cada 238 a los 10 años). El daño más grave es la muerte o la necesidad de reanimación cardiaca debido a la falta de conversión de una arritmia ventricular sostenida por una energía de descarga reducida debida a una impedancia elevada (1 de cada 47.500 a los 10 años).

Recomendaciones: No hay cambios en el intervalo programado de seguimiento para los pacientes con modelos de cables con ePTFE.

1- Continuar con el seguimiento rutinario de los sistemas de desfibrilación con cables con ePTFE (Apéndice B), ya sea mediante monitorización presencial o remota (MR) (si es usuario de Latitude RM) según el etiquetado⁷ o las directrices médicas⁸ teniendo en cuenta que la MR puede facilitar la detección precoz de este patrón⁹.

2- Durante el seguimiento rutinario de los cables afectados, determine el promedio aproximado de la impedancia de descarga de bajo voltaje (LVSI) de los últimos 28 días que no haya sido influido por la administración de una descarga (ver ejemplos en el Apéndice C), y revise la impedancia de descarga de alto voltaje (HVSI) para todas las descargas del episodio más reciente desde la última revisión del sistema, utilizando los criterios de la Tabla 1 y los datos proporcionados en la Figura 1.

3- Si se planea la sustitución del cable, considere detenidamente el riesgo/beneficio de la extracción del cable frente al abandono. Según el tiempo desde el implante y la probable calcificación de la bobina, estos cables pueden presentar un mayor riesgo de complicaciones relacionadas con la extracción.

4- Puede haber circunstancias, como el reemplazo rutinario del desfibrilador, que requieran una toma de decisiones compleja. Si es necesario, póngase en contacto con los servicios técnicos de BSC para obtener más ayuda.

Tabla 1 Guía para mitigar el riesgo mediante la evaluación del promedio de 28 días de LVSI y las alertas de Código-1005 de los sistemas de desfibrilación con cables con ePTFE

Criterios	Bobinas del electrodo [†]		Evaluación y recomendaciones para la mitigación de riesgos en bobina(s) de desfibrilación con calcificación.
	Single Coil (SC)	Dual Coil (DC)	
Promedio más reciente de 28 días del LVSI no afectado por la administración de una descarga (consulte el Apéndice C)	>90 Ω	>70 Ω	<ul style="list-style-type: none"> Programar la polaridad del choque en Inicial (RV-) y todos los choques a energía máxima. Para los pacientes que no pueden ser reprogramados a polaridad Inicial (RV-) por razones clínicas, el manejo posterior debe guiarse por los datos de la Figura 1, incluyendo la consideración del reemplazo del electrodo si la LVSI aumenta.
	≥150 Ω		<ul style="list-style-type: none"> Se debe considerar el reemplazo del cable. Para choques con polaridad Inicial (RV-), existe una probabilidad del 24.9 % de que se genere una alerta Código-1005, y la tasa de éxito del primer choque determinada por el desfibrilador disminuye tanto en términos absolutos como relativos en comparación con otros intervalos (Figura 1). Contacte a los Servicios Técnicos de BSC para obtener orientación técnica adicional que respalde una toma de decisiones informada sobre el reemplazo del electrodo.
Impedancia de descarga de alto voltaje (HVSI), alerta de Código-1005	X	X	<ul style="list-style-type: none"> Se debe considerar el reemplazo del cable. Póngase en contacto con el Servicio técnico siguiendo las indicaciones del mensaje de alerta para descartar opciones no invasivas. La urgencia de la sustitución del cable debe ser proporcional a la probabilidad de que el paciente necesite terapia de descarga.

[†] Si el sistema incluye un electrodo DC programado como VD – Carcasa trate el sistema como un sistema SC; si el electrodo DC está programado como VD a AD, trátelo como DC; si un electrodo SC está conectado a una matriz subcutánea (SQ-Array), trátelo como DC.

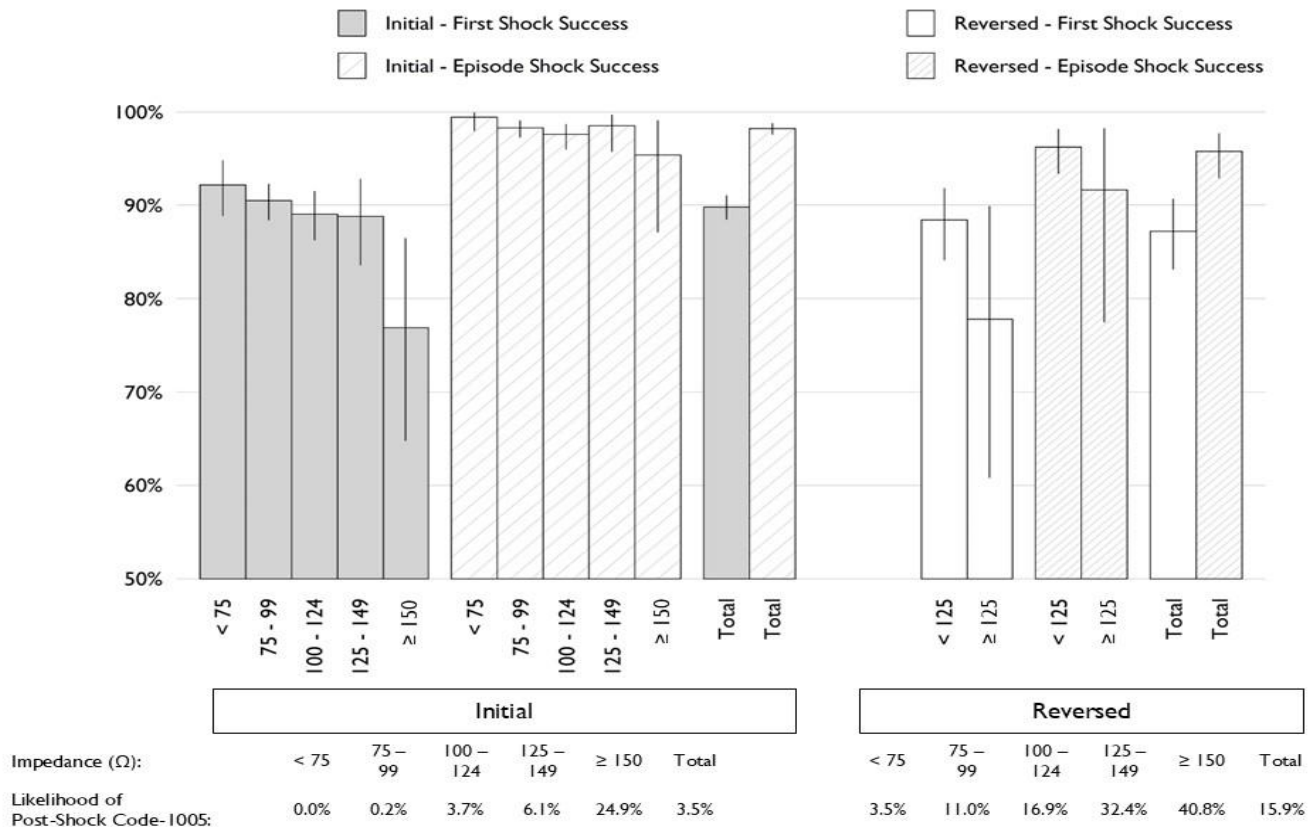


Figura 1 Éxito del choque determinado por el desfibrilador según la polaridad programada y probabilidad de alerta Código-1005 posterior al choque, basada en la polaridad de choques individuales en sistemas de desfibrilación con electrodos ePTFE, en relación con el promedio de LVSI de los 28 días anteriores.

Instrucciones:

- 1- Lea atentamente el aviso de seguridad y coloque de inmediato esta información en un lugar visible, cerca del producto, para que todos los operadores del dispositivo puedan consultarla con facilidad.
- 2- Rellene el formulario de confirmación adjunto aunque no tenga ningún producto afectado.
- 3- Una vez cumplimentado, devuelva el formulario de confirmación a su oficina de Boston Scientific a la atención de «Customer_Service_Fax_Number» antes del 22 de agosto de 2025.
- 4- Transmita este aviso a cualquier profesional sanitario de su organización que deba estar al tanto y a cualquier organización a la que se hayan transferido los dispositivos potencialmente afectados (si procede). Facilite a Boston Scientific información detallada sobre los dispositivos afectados que se hayan transferido a otras organizaciones (si procede).
- 5- Los profesionales sanitarios pueden solicitar una carta para el paciente, que puede compartir con él.

En cumplimiento con el RD 192/2023 de 21 de marzo por el que se regulan los productos sanitarios, la empresa Boston Scientific ha informado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de esta Nota de Seguridad.

Sentimos los inconvenientes que esta acción pueda causar y agradecemos que comprenda que tomamos esta medida para garantizar la seguridad del paciente y la satisfacción del cliente. Si tiene alguna pregunta o desea ayuda con este Aviso de seguridad en el campo, póngase en contacto con su representante de ventas local.

Atentamente,

Marie Pierre Barlanga
 Departamento de calidad
 Boston Scientific International S.A.

Adjunto: - Formulario de confirmación
 - Apéndices A, B y C



Rellene el formulario y envíelo a:
«Customer_Service_Fax_Number»

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

Formulario de acuse de recibo – Notificación de seguridad urgente
Cable de desfibrilación de ePTFE RELIANCE™: aumento gradual de la impedancia de
descarga
97391810-FA

Al firmar este formulario, confirmo que

He leído y comprendido
la notificación de seguridad de campo de Boston Scientific

con fecha 24 de julio de 2025 para el

Cable de desfibrilación de ePTFE RELIANCE™: aumento gradual de la impedancia de
descarga

NOMBRE* _____ **Cargo** _____

TELÉFONO _____ **CORREO ELECTRÓNICO** _____

FIRMA DEL CLIENTE* _____ **FECHA*** _____

* Campo obligatorio

dd/mm/aaaa

Apéndice A

Fondo

Cable de desfibrilación RELIANCE con ePTFE

Cardiac Pacemakers Incorporated (BSC) introdujo en 1993 el primer sistema de cables de desfibrilación transvenosa endocárdica (ENDOTAK™). La posterior publicación de los estudios MADIT¹⁰ impulsó la rápida adopción del tratamiento con desfibriladores automáticos implantables (DAI) para la prevención de la muerte súbita cardíaca (MSC).

Anticipándose a las posibles dificultades para extraer los cables endocárdicos, en 2002 se introdujo una versión del cable de desfibrilación RELIANCE con un revestimiento de ePTFE (GORE¹¹) en las bobinas de descarga. Este revestimiento ePTFE para las bobinas de descarga es una membrana bilaminar diseñada con una capa externa que excluye las células unida a una capa interna que admite las células, lo que permite la permeación de fluidos biológicos para mantener la conductividad eléctrica al tiempo que evita el crecimiento de tejido celular y vascular.

Las innovaciones en las herramientas y técnicas de extracción de cables que surgieron a raíz de las retiradas de cables de desfibrilador en 2007¹² y 2011¹³ redujeron al mínimo las posibles ventajas de las bobinas recubiertas de ePTFE en la extracción de cables. Además, debido a que las limitaciones de suministro de ePTFE dificultaron la producción continuada, BSC dejó de fabricar cables con ePTFE en 2021 y ha seguido distribuyendo cables sin ePTFE con un diseño de bobina de descarga rellena de adhesivo médico (AM). Los cables de desfibrilación RELIANCE de fijación activa (con ePTFE y sin ePTFE; SC y DC) tienen una probabilidad de supervivencia a 10 años del 97 %-99 %¹⁴.

La asociación de bobinas de cable de desfibrilación calcificadas con un patrón de aumento gradual de las mediciones del LVSI se ha comunicado a BSC. Aunque se ha observado la aparición de fisuras en el revestimiento de ePTFE calcificado, la calcificación de las bobinas de descarga no compromete la integridad física o eléctrica del cable (p. ej., bobinas de descarga, aislamiento, conductores, etc.). En el informe de rendimiento de productos del BSC¹⁵, los cables de desfibrilación de EE.UU. con reclamaciones asociadas a LVSI que no están en servicio después de uno o más meses de implantación se contabilizan en la tabla de complicaciones crónicas de cables de EE.UU. bajo impedancia de desfibrilación anormal.

Este comunicado se centra en la gestión de los riesgos para la seguridad del paciente derivados del aumento gradual del LVSI asociado al fenómeno de calcificación observado en los modelos de cables de desfibrilación RELIANCE con ePTFE de BSC descritos en el Apéndice B.

Evaluación del LVSI y el HVSI en desfibriladores BSC

BSC La importancia del LVSI y el HVSI para evaluar el rendimiento de los cables y del sistema de desfibrilación está documentada en el etiquetado y en la bibliografía del sistema^{16,17}. El pulso de prueba nominal utilizado para medir el LVSI diariamente (cada 21 horas) varía según la familia de productos BSC. Las familias de desfibriladores BSC anteriores (COGNIS™/TELIGENT™ e INCEPTA™) suministran un pulso de prueba LVSI de 80 uA, mientras que las familias más modernas (RESONATE™ y

AUTOGEN™/DYNAGEN™) suministran un pulso de prueba de 320 uA. Dado que las mediciones de LVSI están inversamente relacionadas con la amplitud del pulso de prueba, es habitual observar valores de LVSI más bajos al sustituir desfibriladores BSC anteriores con pulsos de prueba más pequeños (80 uA) en comparación con desfibriladores modernos con pulsos de prueba más grandes (320 uA). El intervalo normal de impedancia de descarga alta y las alertas de LVSI y HVSI son los siguientes.

- Los cables RELIANCE de BSC tienen un rango normal de impedancia de descarga de 20-125 Ω.
- Los desfibriladores BSC incluyen una alerta configurable de LVSI alta establecida nominalmente en 125 Ω, pero programable hasta 200 Ω en incrementos de 25 Ω.
- Los desfibriladores BSC incluyen una alerta de impedancia de descarga alta suministrada (Código 1005) si un HVSI supera los 145 Ω.

Un patrón de aumento gradual del LVSI a lo largo de varios años (Figura 2) se asocia a la acumulación de un encapsulante calcificado sobre las bobinas de descarga que puede reducir la conductividad eléctrica y aumentar la impedancia de LVSI y HVSI.

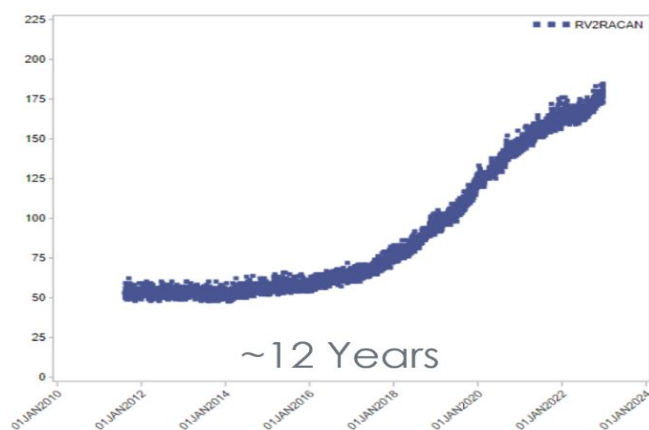


Figura 2 Ejemplo de aumento gradual del LVSI desde enero de 2010 hasta enero de 2024 en un cable de desfibrilación SC RELIANCE con ePTFE devuelto con encapsulante calcificado visiblemente rodeando la bobina.

Las tendencias diarias del LVSI y las mediciones del HVSI posteriores a la descarga se evalúan de forma rutinaria durante el seguimiento y las alertas de LVSI o HVSI elevadas fuera de rango se presentan a los profesionales sanitarios (HCP) a través del programador LATITUDE o del Sistema de monitorización remota de pacientes LATITUDE™ NXT (LATITUDE) (sistema de MR de BSC). En ausencia de anomalías en el aislamiento/conductor del cable, las mediciones del HVSI son inferiores a las del LVSI, ya que las descargas emiten varios órdenes más de magnitud de energía que los impulsos de prueba del LVSI. Las mediciones de LVSI o HVSI elevadas y fuera de rango tienen el potencial de reducir la eficacia de la descarga. Si el HVSI supera los 145 Ω, los desfibriladores BSC, por defecto, limitan la duración de la descarga de la primera fase de descarga a 20 ms. Si esto ocurre, la forma de onda bifásica de la descarga se trunca y se administra una descarga monofásica, lo que reduce potencialmente la eficacia de la descarga.

Se llevó a cabo una investigación exhaustiva del funcionamiento del cable RELIANCE con ePTFE para identificar los primeros signos de este fenómeno de calcificación, determinar su efecto sobre la eficacia de la descarga y desarrollar recomendaciones para mitigar el riesgo asociado. Esta investigación incluyó pruebas histológicas, mecánicas y eléctricas, junto con el análisis de un amplio conjunto de datos estadounidenses no identificados del sistema de MR LATITUDE. BSC está abierto a colaborar con otros fabricantes para ayudarles a determinar los criterios para sus desfibriladores conectados a cables de desfibrilación RELIANCE con ePTFE.

Evaluación histológica de las muestras de cables con ePTFE

Se llevó a cabo una evaluación histológica detallada de las muestras de cables de desfibrilación RELIANCE con ePTFE que presentaban indicios de calcificación. El proceso de calcificación crónica parece originarse principalmente en la membrana bilaminar de ePTFE. La membrana de ePTFE permite la entrada de restos celulares, proteínas y minerales, que pueden iniciar la calcificación distrófica. Estos núcleos de calcificación de ePTFE parecen expandirse y propagarse hacia el exterior en capas de colágeno maduras que a menudo se forman en los dispositivos implantados crónicamente en contacto con la sangre¹⁸.

La combinación de ePTFE calcificado y colágeno forma la envoltura calcificada visible que se observa alrededor de las bobinas de descarga. No se observaron indicios de tejido vascularizado (es decir, crecimiento interno de tejido). Con una encapsulación suficiente y la posterior calcificación alrededor de la bobina de descarga, cabe esperar que esta reacción de encapsulado funcione como aislante eléctrico. La espectroscopia Raman confirmó que el material del recubrimiento calcificado contiene hidroxiapatita, un componente natural del hueso. Los análisis Raman y SEM también encontraron ocasionalmente manchas microscópicas de calcificación en la superficie del cuerpo del cable de silicona.

El examen de secciones transversales disecadas de muestras de ePTFE calcificadas mostró evidencias de fisuras microscópicas del material calcificado y del revestimiento de ePTFE hasta el nivel de la bobina de descarga. Había indicios de recalcificación dentro de estas fisuras, lo que sugiere que se produjeron antes de la extracción del cable.

Impacto en la administración de la descarga

Condiciones del banco de pruebas

Se diseñó un banco de pruebas para replicar dos comportamientos de campo observados en cables de desfibrilación presuntamente calcificados, evaluando el rendimiento de descarga de un sistema de desfibrilación con varias muestras de cables con ePTFE calcificado (cables devueltos) y una muestra de cable no calcificado (control) mediante pruebas de tanque para simular las condiciones *in situ*. Las descargas administradas en estas condiciones pueden:

- Provocar electrólisis, que puede producir burbujas débiles que son la desgasificación visible de moléculas de la solución (p. ej., H₂O convertido en moléculas de hidrógeno y oxígeno).

- Replicar las mediciones HVSI a través de una serie de descargas y polaridades.

Estas condiciones de prueba no estaban previstas y, por lo tanto, no reproducían las condiciones *in situ*, como las condiciones biológicas inherentes que promueven la calcificación o las tensiones cíclicas del cable asociadas a las contracciones cardíacas.

Comportamiento n.º 1: Las descargas sucesivas dentro de un episodio pueden mostrar una reducción notable del HVSI y una reducción temporal posterior del LVSI.

Una muestra de cable no calcificado (control) produjo una distribución homogénea de burbujas débiles a lo largo de la bobina de descarga tras la administración de la descarga y produjo HVSI constantes a lo largo de una serie de descargas. Por el contrario, las muestras de cable calcificado produjeron emisiones heterogéneas de burbujas débiles en varias ubicaciones distintas a lo largo de la bobina de descarga calcificada tras la descarga. Después de repetidas descargas de la muestra calcificada, las localizaciones de las burbujas débiles se produjeron en lugares diferentes y el HVSI disminuyó. Las observaciones de las muestras del banco de pruebas junto con otras muestras histopatológicas sugieren que las descargas pueden crear microfisuras/fracturas en el encapsulante calcificado que aumentan la conductividad eléctrica y reducen las mediciones de HVSI y LVSI inmediatamente después de la descarga.

Comportamiento n.º 2: El código-1005 se produce de forma desproporcionada durante las descargas con polaridad Invertida (VD+). Específicamente, los episodios que comienzan con descargas en polaridad Inicial (VD-) sin iniciar un Código-1005, pero una vez que la última descarga se administra en polaridad Invertida (VD+) se produce un Código-1005.

- Las muestras con calcificación hidroxiapatita más dura presentaron un HVSI uniformemente elevado para las descargas administradas en cualquiera de las polaridades.
- Las muestras con encapsulante fibrótico más flexible mostraron un HVSI inferior para las descargas administradas en polaridad inicial (VD-) y un HVSI superior para la polaridad inversa (VD+), lo que sugiere que ciertos tipos de encapsulante actúan con un sesgo eléctrico direccional.

Impacto en la estimulación

Los datos publicados^{19,20} han informado de una asociación entre la calcificación y el aumento gradual de las impedancias de estimulación. Los cables de desfibrilación BSC disponibles en el mercado utilizan la bobina del ventrículo derecho como ánodo para la estimulación (bipolar integrado). La mayor superficie de la bobina en relación con el electrodo distal más pequeño (cátodo de estimulación) favorece una menor impedancia de estimulación. En los modelos de cables con bobinas de descarga revestidas de ePTFE, el revestimiento de ePTFE no se extiende por la zona distal de la bobina del ventrículo derecho. Basándonos en este diseño del cable y en la ausencia de daños notificados, no es probable que el rendimiento de la estimulación se vea comprometido por un aumento gradual del LVSI.

Análisis de datos de LATITUDE RM

Algoritmo para definir el aumento gradual del LVSI

Se desarrolló un algoritmo para distinguir cuantitativamente el aumento gradual del LVSI de otros patrones de LVSI. Dado que no existe una definición estándar para este patrón, se analizaron cuidadosamente los casos de vigilancia posterior a la comercialización que mostraban un aumento gradual del LVSI para informar el desarrollo del algoritmo. Como mínimo, el algoritmo se repitió para que:

- 1- Se detectaran todos los casos de Código-1005 en un conjunto de datos LATITUDE histórico y no identificado de EE. UU. que parecieran representar un aumento gradual del LVSI.
- 2- Se logró la exclusión de todos los casos de Código-1005 asociados con otras causas de tendencias de LVSI (p. ej., fractura).

Los criterios destacados para detectar el inicio de un aumento gradual del LVSI incluían un aumento en cualquier intervalo después de tres (3) años tras el implante y un aumento de 20 Ω desde una línea de base tras el implante hasta un mínimo de 90 Ω para cables SC y 70 Ω para cables DC, excluyendo aumentos superiores a 30 Ω por trimestre. Este enfoque elimina los aumentos graduales normales del LVSI durante el período inicial posterior al implante y los patrones de aumento no gradual para otros problemas de rendimiento del cable.

Para el resto de este documento, el aumento gradual del LVSI se define como un cable >3 años después del implante con al menos un aumento de 20 Ω hasta un mínimo de 90 Ω para SC y 70 Ω para DC.

Incidencia del aumento gradual del LVSI

Para identificar la frecuencia con la que se produce un patrón de aumento gradual del LVSI, se obtuvieron los siguientes datos no identificados de pacientes estadounidenses²¹ de la base de datos LATITUDE RM.

- Aproximadamente 250.700 pacientes con desfibriladores BSC conectados con cables con ePTFE o cables sin ePTFE de BSC.
- Aproximadamente 5.700 pacientes con desfibriladores BSC conectados a cables sin ePTFE que no son de BSC.

Tabla 2 muestra que los cables SC tienen un LVSI de referencia medio más alto y un inicio medio más corto para el aumento gradual del LVSI en relación con los cables DC. Basándose en la asociación de un aumento gradual del LVSI con la calcificación, el tiempo medio de aparición para cualquier cable es de ocho (8) años o más. La incidencia del aumento gradual del LVSI se describe en la Figura 3.

Tabla 2 Estadísticas descriptivas del LVSI entre los sistemas de desfibrilación BSC modernos que no aumentan gradualmente

Tipo de cable	LVSI medio \pm Desviación estándar
Bobina simple (SC)	72,0 \pm 10,2 Ω
Bobina dual (DC)	47,5 \pm 6,7 Ω

Éxito de la descarga determinada por el desfibrilador e incidencia del Código-1005 en cables con LVSI en aumento gradual

Un LVSI en aumento continuo e ininterrumpido puede reducir la eficacia de la descarga y precipitar una alerta de Código-1005 tras la descarga. Aunque la probabilidad global de

Código-1005 en un cable con ePTFE con LVSI en aumento gradual es de aproximadamente 1 de cada 1111 (0,09 %) a los 10 años (Figura 4), estos datos no informan de las decisiones de tratamiento para un LVSI en aumento continuo. Por lo tanto, se evaluó la primera descarga determinada por el desfibrilador y el éxito del episodio, así como la probabilidad de Código-1005 por LVSI precedente, utilizando la base de datos no identificada LATITUDE RM de EE. UU.

Se desarrollaron criterios utilizando los datos de episodios del dispositivo para seleccionar episodios en la base de datos no identificada LATITUDE RM de EE.UU. que probablemente fueran apropiados para la administración de terapia de descarga. Dichos criterios se ajustaron para alcanzar un valor predictivo positivo del 94% para la adecuación en un gran conjunto de datos de episodios adjudicados por expertos. El éxito de la descarga determinado por el dispositivo (por ejemplo, no adjudicado) se determinó para estos episodios de terapia apropiada y se clasificaron por el LVSI previo medio de 28 días en intervalos de 25 Ω y la polaridad programada en función de lo siguiente.

- El éxito de la primera descarga se basó en la ausencia de una descarga posterior tras la primera descarga de energía máxima. Las primeras descargas de energía submáxima que no fueron seguidas por una descarga posterior se consideraron exitosas. Las descargas múltiples de energía máxima se consideraron fallidas.
- El éxito del episodio se basó en si el episodio tuvo menos descargas que el número máximo de descargas administradas dentro de una zona de terapia.

Tenga en cuenta que los desfibriladores BSC permiten que la salida de las dos primeras descargas de cada zona de terapia se programe a la energía submáxima con todas las demás descargas no programables ajustadas a la energía máxima.

Además, se realizó un análisis para determinar la probabilidad de que se produjera un Código-1005 posterior a la descarga en un cable de LVSI que aumentaba gradualmente. Se incluyeron todas las descargas independientemente de su adecuación, incluidas las descargas ordenadas y las descargas durante episodios inducidos. Estas descargas se clasificaron de la misma manera que la eficacia de la descarga, con la polaridad determinada para cada descarga administrada individualmente en lugar de la polaridad programada para el episodio de descarga. Los resultados de este análisis se describen en la Figura 1. Los datos publicados (NORDIC, ALTITUDE, SCD-HeFT, etc.)^{22,23,24,25} describen un rango de éxito de la primera descarga del 82,7 %-93 % y un rango de éxito del episodio de descarga del 98,4 %-100 %. Es importante señalar que los datos de la Figura 1 no incluían la adjudicación, por lo que la comparación con los datos publicados puede no ser adecuada. El análisis evaluó el éxito del episodio determinado por el dispositivo antes del cambio gradual tanto para la polaridad inicial (VD-) como para la polaridad inversa (VD+) en un 98 %. Los datos sobre el éxito de la descarga determinado por el dispositivo están limitados por el tamaño de la muestra y los intervalos de confianza resultantes. Sin embargo, la tendencia del éxito de la descarga determinada por el dispositivo en combinación con la probabilidad de Código-1005 indica que el éxito de la descarga disminuye en los dispositivos programados con polaridad Inicial (VD-) cuando un LVSI previo medio de 28 días es de >150 Ω . Específicamente:

- En los dispositivos programados con la polaridad Inicial (VD-) y que experimentan un aumento gradual del LVSI, un LVSI previo medio de 28 días >150 Ω se asocia con una probabilidad del 24,9 % de que se produzca un Código-1005 tras la descarga y el éxito de la descarga determinado por el dispositivo disminuye en términos absolutos y relativos en comparación con los intervalos de impedancia más bajos.
- En los dispositivos programados con la polaridad Invertida (VD+) y que experimentan un aumento gradual del LVSI, el Código-1005 y la tasa de éxito global determinada por el dispositivo son menos favorables en comparación con la polaridad Inicial (VD-), con una probabilidad de Código-1005 en particular 4,5 veces superior.

El tiempo medio para detectar la calcificación de un cable con ePTFE mediante un patrón de aumento gradual del LVSI es de hasta ocho (8) años o más. Menos de un tercio de los cables con ePTFE que han mostrado un aumento gradual del LVSI superarán los 150 Ω cinco (5) años después, consulte la Figura 7.

Efectos posteriores a la descarga sobre el LVSI en cables de desfibrilación presuntamente calcificados

Se ha observado clínicamente una reducción temporal del LVSI tras la administración de una descarga. El análisis histológico y las pruebas de descarga de cables con ePTFE sugieren que las descargas pueden fisurar el encapsulante calcificado y reducir temporalmente la impedancia. Sin embargo, el análisis histopatológico también sugiere que la respuesta de cicatrización biológica inherente puede volver a calcificar esas fisuras/fracturas. Los datos longitudinales sobre el promedio del LVSI después de la descarga que se muestran en la Figura 5 indican que el LVSI vuelve a los niveles anteriores a la descarga en aproximadamente el 50 % de los casos en un plazo de seis meses.

Impacto clínico

Aunque se observaron indicios físicos de calcificación de las bobinas de descarga en los cables devueltos que presentaban un riesgo gradual de LVSI, no se pudo confirmar que esta fuera la causa exclusiva del aumento gradual del LVSI notificado en los cables que no se devolvieron. La capacidad de establecer una asociación exclusiva entre la calcificación y el aumento gradual del LVSI se ve limitada por el escaso número de cables extraídos y devueltos. Aunque otros recursos, como la tomografía computarizada (TAC), se describen como potencialmente útiles para la planificación de la extracción del cable mediante la identificación de áreas de adhesión a las paredes de los vasos o áreas de calcificación²⁶, no se realizan de forma rutinaria y no es probable que se utilicen para la detección de la calcificación de la bobina debido al artefacto de los componentes del cable. Por lo tanto, a efectos de esta investigación, el impacto clínico se evaluó basándose en la posibilidad de un aumento gradual del LVSI utilizando el conjunto de datos no identificados de LATITUDE RM de EE. UU.

Daños

El daño más frecuente es la sustitución prematura del cable, que se determinó analizando el conjunto de datos no identificados de LATITUDE RM de desfibriladores BSC

conectados a cables con ePTFE de BSC y cables sin ePTFE de BSC con un aumento gradual del LVSI (Tabla 3).

Tabla 3 Tasa de sustitución de cables debido al aumento gradual del LVSI

Tipo de cable	Tasa de incidencia a los 10 años
Cables BSC con ePTFE	0,42 % (1 de cada 238)
Cables BSC sin ePTFE	0,01 % (1 de cada 10.000)

El daño más grave es la muerte debido a la falta de conversión de una arritmia ventricular sostenida por una energía de descarga reducida debida a una impedancia elevada. El riesgo potencial de muerte por arritmia en los cables con ePTFE que experimentan un aumento gradual del LVSI se estima en un 0,0021 % (1 de cada 47.500 cables con ePTFE a los 10 años).

Otros daños al paciente que se han tenido en cuenta incluyen la muerte por intento de extirpación de los cables de desfibrilación, la posibilidad remota de inducción de arritmias como resultado de una descarga inadecuada y los procedimientos adicionales de descargas comandadas y pruebas de conversión.

Utilización de un LVSI medio aproximado de 28 días en lugar de evaluar patrones de LVSI que aumentan gradualmente

El programador LATITUDE y la MR muestran datos de LVSI de un año, por lo que la identificación de cables que presentan un aumento gradual de la impedancia de descarga a lo largo de varios años requiere datos históricos que pueden no estar disponibles para el profesional sanitario. La utilización de la media de 28 días más reciente o de la media de 28 días previos a una descarga administrada recientemente proporciona un enfoque práctico para los profesionales sanitarios con una tasa aceptable de falsos positivos o falsos negativos. La determinación de la media de 28 días a partir de las tendencias del LVSI pretende ser una aproximación; consulte el Apéndice C para obtener más información. La Figura 6 muestra la distribución del LVSI medio a los 28 días más alto para cables de desfibrilación en el conjunto de datos no identificados de LATITUDE de EE. UU. a los 10 y 15 años de edad. Tenga en cuenta que no todos los cables de este conjunto de datos siguen en uso.

Análisis de las recomendaciones clínicas para reducir el riesgo

Si un cable con ePTFE experimenta un aumento gradual del LVSI que supera los 90 Ω para un SC o los 70 Ω para un DC, el riesgo de comprometer la eficacia de la descarga puede mitigarse programando todas las descargas a la máxima energía y la polaridad de descarga a Inicial (RV-) en aquellos pacientes cuyos dispositivos no estén ya programados de esta manera. Para los cables con ePTFE con un LVSI que aumenta gradualmente, existe una probabilidad 4,5 veces mayor de generar un Código-1005 en polaridad Invertida (VD+) en comparación con la polaridad Inicial (VD-). Los ajustes programados recomendados (es decir, polaridad inicial [VD-] y descargas de energía máxima) se corresponden con los ajustes nominales de los desfibriladores BSC. Basándose en la revisión de cables con ePTFE con los desfibriladores activos en LATITUDE RM en EE. UU., la Tabla 4 incluye el porcentaje de dispositivos programados con polaridad Inicial (VD-) y descargas de energía máxima en todas las zonas de terapia de descarga programadas.

Tabla 4 Porcentaje de desfibriladores activos en la base de datos LATITUDE RM de EE. UU. programados con la polaridad Inicial (VD-) y descargas de máxima energía

Parámetros	% programado
Polaridad Inicial (VD-)	81,1%
Todas las descargas programadas a máxima energía	81,4 %
Polaridad Inicial (VD-) y todas las descargas programadas a máxima energía	65,3 %

Según los datos de la Figura 1, la sustitución del cable con ePTFE debe considerarse en las siguientes situaciones:

- Los sistemas de ePTFE programados para descargas de polaridad Inicial (VD-) y energía máxima con un LVSI medio de 28 días que sigue aumentando hasta >150 Ω corren el riesgo de ver comprometida la eficacia de la descarga y presentar un Código-1005 posterior a la descarga.
- Los sistemas de ePTFE que han presentado un Código-1005 posterior a la descarga.

Si se está considerando la sustitución del cable, se recomienda ponerse en contacto con el Servicio técnico de BSC; se dispone de orientación para descartar otras causas de anomalías de impedancia y para evaluar si son aplicables otras consideraciones u opciones de programación. Añadir un nuevo cable de desfibrilación es una decisión compleja en la que influyen factores específicos del paciente (como la edad, las comorbilidades, el estado cardíaco, el riesgo de MSC), así como los datos y la información aquí presentados. La extracción del cable suele ir acompañada de la implantación de un nuevo cable de desfibrilación. Estos factores deben sopesarse con los riesgos de la extracción del cable, que aumentan con el tiempo de implantación y la posible calcificación. Es probable que los cables afectados por este fenómeno tengan tiempos de permanencia prolongados y posiblemente distintos niveles de calcificación. Debido al elevado riesgo asociado a la extracción de estos cables, debe considerarse la sustitución sin extracción mediante una toma de decisiones compartida. Se han notificado muertes como resultado de la extracción de cables que presentan un aumento

gradual del LVSI.²⁷ Para los pacientes sin indicación de marcapasos, la sustitución del sistema con tecnología de desfibrilación no transvenosa puede ser una alternativa.

Antes de los hallazgos de esta investigación, la resolución de problemas convencional de la impedancia de descarga alta incluía descargas ordenadas para evaluar el HVSI. Sin embargo, dado que la mediana de recuperación de la HVSI tras la descarga fue inferior a seis meses (Figura 5), la administración de descargas ordenadas no es eficaz para reducir de forma permanente el riesgo de aumento de la impedancia ni para predecir la impedancia futura. La capacidad de aplicación de estos datos y recomendaciones a los cables de desfibrilación sin ePTFE es menos segura debido a la escasez de datos disponibles.

Análisis del riesgo de calcificación no uniforme de los cables de ePTFE

A diferencia de otras afecciones peligrosas relacionadas con los cables (p. ej., fracturas), que generalmente presentan un riesgo uniforme, el riesgo asociado con la identificación del inicio de un aumento gradual de la LVSI no es uniforme.

- Aproximadamente 1 de cada 15 (6,4 %, Figura 3) cables con ePTFE de 10 años de antigüedad experimentará un aumento gradual del LVSI.
- De los cables con ePTFE que experimentan un aumento gradual del LVSI, menos de un tercio de ellos (30 %-SC y 14 %-DC, Figura 7) alcanzarán un LVSI medio de 28 días >150 Ω en los 5 años siguientes a la detección de un aumento gradual y será necesario considerar su sustitución. Basándose en el tiempo del implante observado en el que se produce un aumento gradual, se espera que la superación de un LVSI medio de 150 Ω en 28 días se produzca tarde en la duración del implante de estos cables.

Por lo tanto, una vez que se detecta el fenómeno del aumento gradual de la impedancia de descarga, no es inevitable que se produzca un aumento gradual continuado del LVSI ni que se supere un LVSI de 150 Ω.

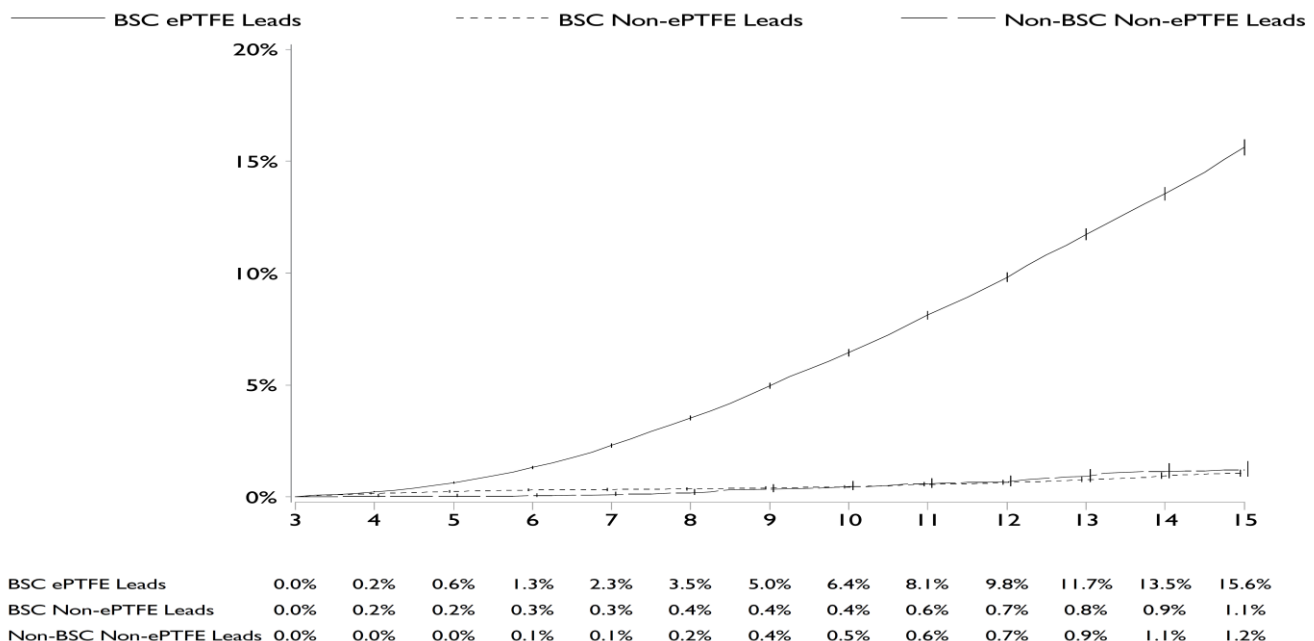


Figura 3 Incidencia del aumento gradual del LVSI en cables de desfibrilación basadas en datos de registro y datos no identificados de LATITUDE en EE. UU. de BSC. Eje X: Años posteriores al implante; eje Y: Cables con aumento gradual (%).

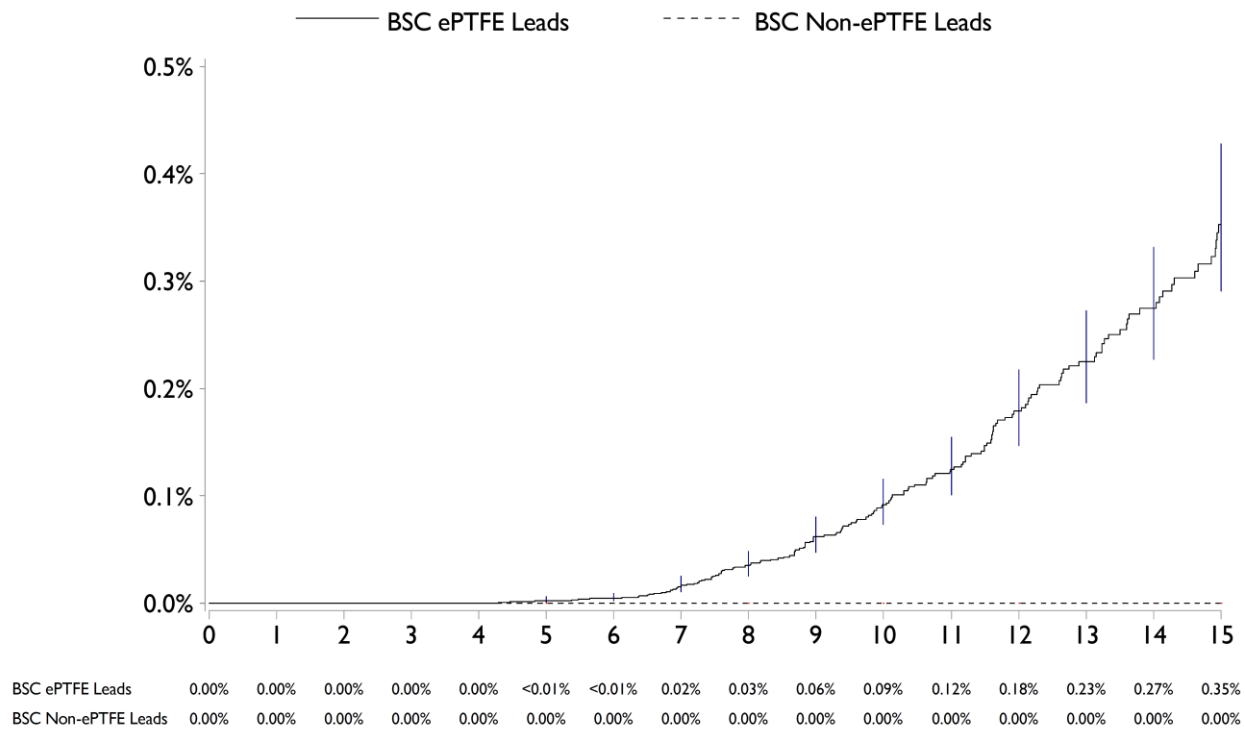


Figura 4 Incidencia de un cable que presenta un Código-1005 posterior a la descarga tras un aumento gradual del LVSI. Eje X: Años posteriores al implante; eje Y: Cables con ascenso gradual y Código-1005 (%).

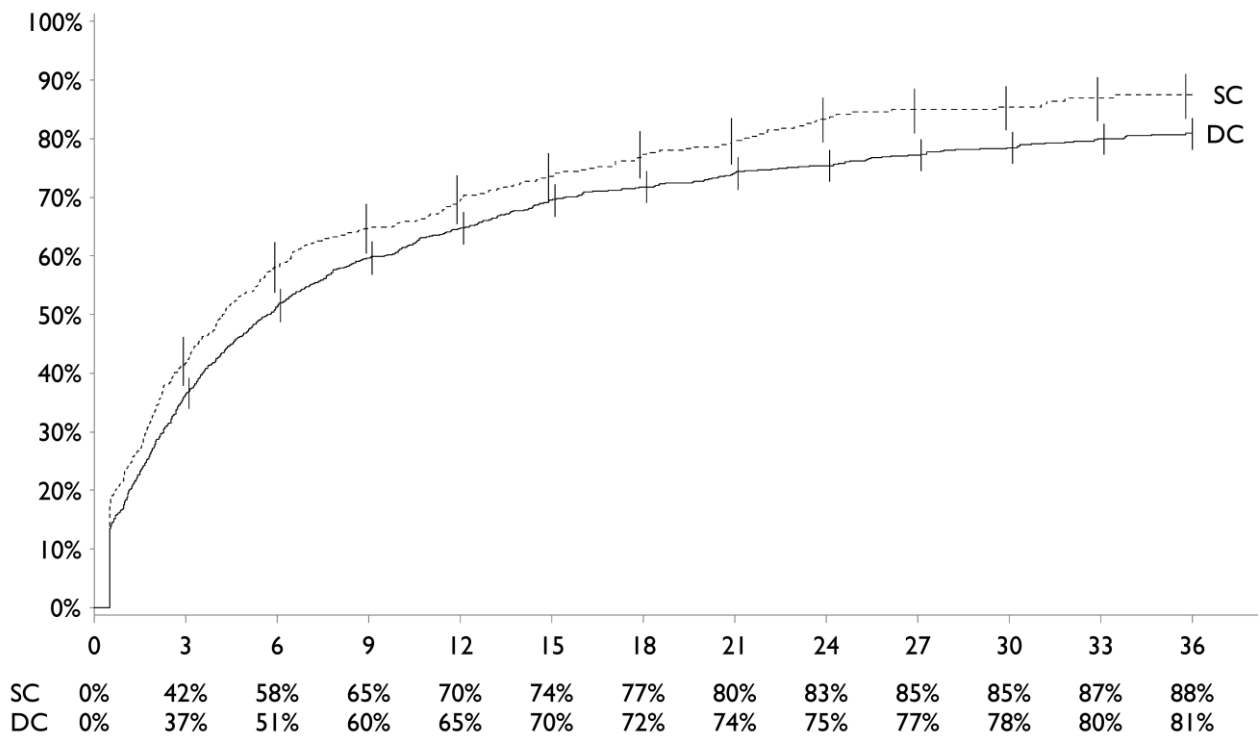


Figura 5 Probabilidad de volver al LVSI previo a la descarga. Eje X: Años posteriores a la descarga; eje Y: Cables que han vuelto al LVSI previo a la descarga (%).

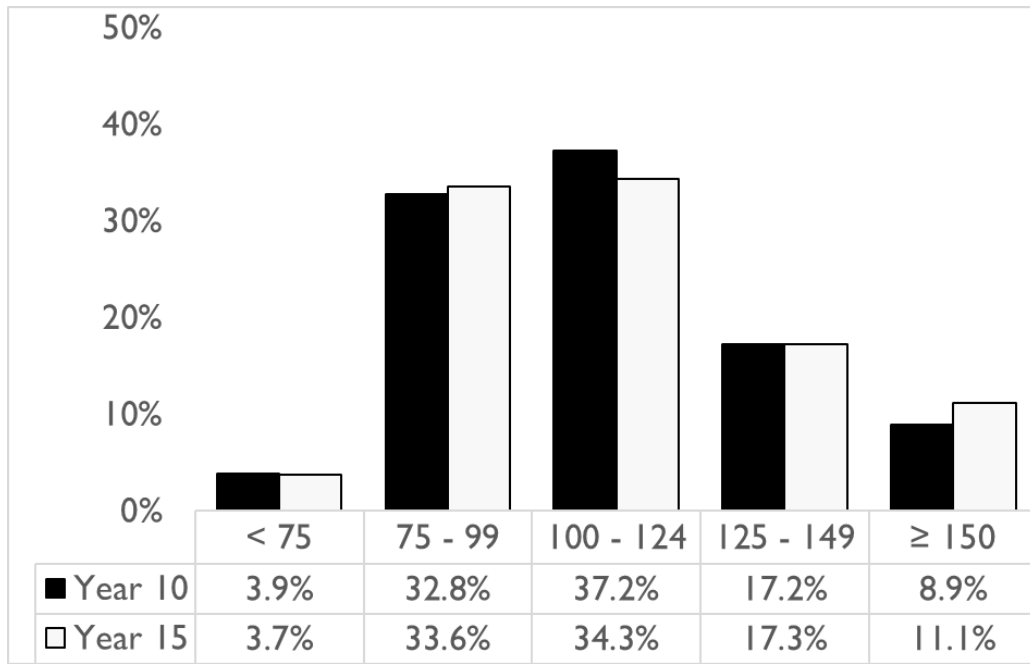


Figura 6 LVSI medio a los 28 días más alto en el conjunto de datos no identificados de LATITUDE de EE. UU. a los 10 y 15 años posteriores al implante. Eje X: Intervalos de impedancia de LVSI durante 10 o 15 años; eje Y: porcentaje de desfibriladores con LVSI. Tenga en cuenta que no todos los dispositivos de este conjunto de datos siguen activos.

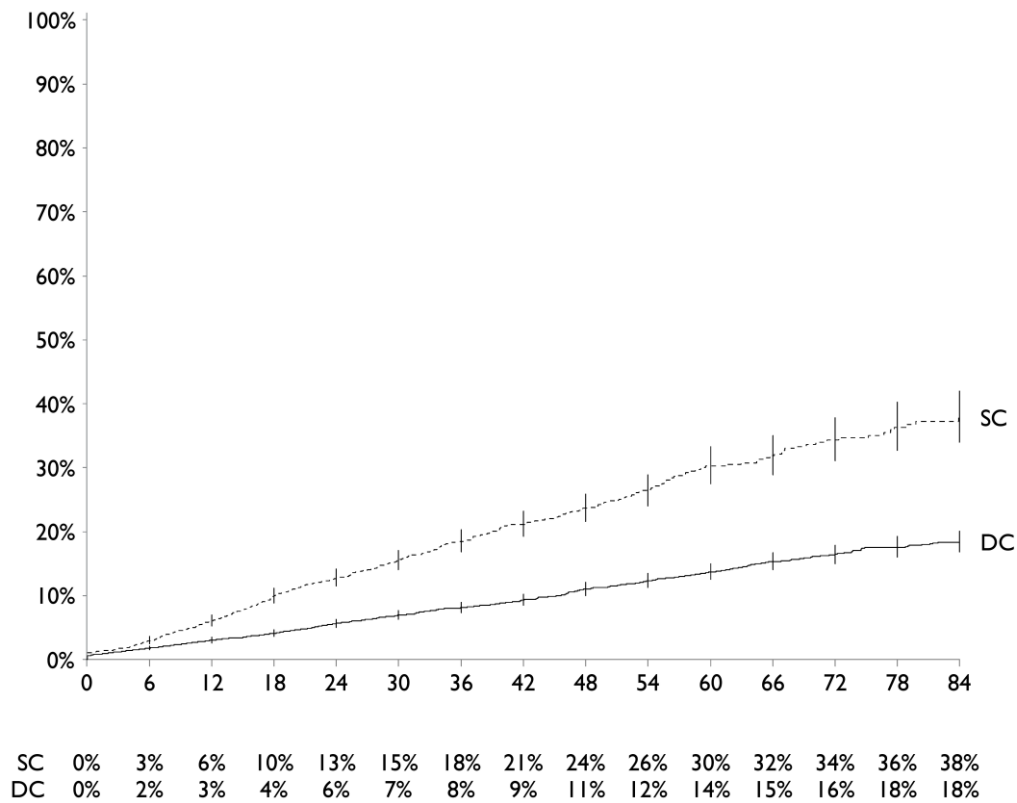


Figura 7 Probabilidad de que un cable alcance un LVSI medio a los 28 días de al menos 150 Ω tras un aumento gradual del LVSI a lo largo del tiempo. Eje X: Meses desde el inicio del aumento gradual del LVSI; eje Y: Cables que alcanzan un LVSI medio a los 28 días de 150 Ω (%).

Apéndice B

La población de dispositivos afectados incluye todos los cables de desfibrilación RELIANCE con bobinas revestidas de ePTFE de BSC enumerados en las tablas siguientes; tenga en cuenta que estos cables se fabricaron entre 2002 y 2021 y ya no se distribuyen. BSC estima que quedan aproximadamente 354.000 en uso. Todos los números de serie asociados a los modelos de cables referenciados están incluidos en la población. Existe una herramienta de búsqueda de dispositivos (www.BostonScientific.com/lookup) para identificar los cables afectados. «Coil(s)» se refiere a si un modelo determinado tiene configuración de bobina dual (DC) o de bobina simple (SC). Tenga en cuenta que algunos modelos de la tabla no tienen un GTIN asignado.

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	00802526372681	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	008025264683808	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

Apéndice C

Según las recomendaciones: Durante el seguimiento rutinario, determine el promedio de LVSI a los 28 días más reciente que no se haya visto afectado por la administración de una descarga.

El LVSI medio a los 28 días utilizado para fundamentar las recomendaciones se calculó utilizando los datos de LATITUDE RM de EE.UU. Las tendencias de impedancia de descarga muestran hasta un año de datos a través del programador LATITUDE y la MR. Revise la tendencia y determine si se producen cambios repentinos en la impedancia asociados a una descarga administrada.

- 1- Si se produce algún cambio repentino en la impedancia, calcule visualmente el LVSI medio de los 28 días anteriores al cambio de impedancia.
- 2- Si no hay cambios bruscos en la impedancia, calcule visualmente el LVSI medio a los 28 días más reciente.

Tabla 5 Ejemplos de tendencias del LVSI y estimación visual de la impedancia media durante 28 días

Criterios	Ejemplos
<p>No hay cambios bruscos en la impedancia; el LVSI medio a los 28 días más reciente es de unos 180 Ω</p>	
<p>Cambio repentino de la impedancia a mediados de diciembre; el LVSI medio a los 28 días antes de este cambio es de unos 110 Ω</p>	
<p>No hay cambios bruscos en la impedancia; el LVSI medio a los 28 días más reciente es de unos 60 Ω</p>	
<p>No hay cambios bruscos en la impedancia; el LVSI medio a los 28 días más reciente es de unos 127 Ω</p>	

Notas finales

⁷ El etiquetado de DAI/TRC-D de Boston Scientific recomienda un seguimiento de 3 meses.

⁸ El intervalo de seguimiento de DAI/TRC-D no monitorizados a distancia es de 3-6 meses y de 1-3 meses a medida que el dispositivo se acerca a la sustitución electiva (COR-1/LOE-C)

¹¹ GORE es una marca comercial de W.L. Gore y asociados

¹² Sprint Fidelis es una marca comercial de Medtronic, la retirada se inició en octubre de 2007 y la FDA la designó como retirada de clase 1 (ID de retirada 45403)

¹³ Riata es una marca comercial de Abbott (St. Jude), la retirada se inició en noviembre de 2011 y la FDA la designó como retirada de clase 1 (ID de retirada 60571)

¹⁴ El Boston Scientific 2025 First Edition Product Performance Report para todos los cables de fijación activa RELIANCE con datos publicados de probabilidad de supervivencia acumulada a 10 años está disponible en línea en www.BostonScientific.com/ppr.

¹⁵ El Boston Scientific Product Performance Report está disponible en www.BostonScientific.com/ppr

²¹ EE. UU. es el mayor conjunto de datos con desfibriladores y cables registrados que incluyen las fechas de implantación y de retirada del servicio.