**Stanowisko Zespołu powołanego przez Konsultanta Krajowego w dziedzinie kardiologii i Zarząd Sekcji Rytmu Serca Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego, na temat zalecanego postępowania u chorych zagrożonych przedwczesnym wyczerpaniem baterii w wybranych urządzeniach ICD i CRT-D firm Medtronic i Biotronik**

**Przygotowano:**

Maj 2021

***Autorzy:*** Adam Sokal, Maciej Kempa, Artur Oręziak, Janusz Romanek, Andrzej Przybylski, Marek Jastrzębski, Maria Miszczak Knecht, Maciej Sterliński, Michał Farkowski i Jarosław Kazimierczak

Zespół powołany przez Konsultanta Krajowego w dziedzinie kardiologii i Zarząd Sekcji Rytmu Serca Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego [zwany dalej Zespołem] przedstawia w trybie pilnym najważniejsze informacje o zagrożeniu przedwczesnym wyczerpaniem baterii w wybranych urządzeniach ICD i CRT-D firm Medtronic i Biotronik oraz przekazuje swoje rekomendacje, dotyczące postępowania u chorych z wszczepionymi urządzeniami, których dotyczy problem. Oba komunikaty zostały omówione wspólnie z uwagi na zbliżony czas ich wydania oraz podobną charakterystykę występującego defektu.

1. **Omówienie zaobserwowanego problemu [na podstawie informacji producentów]:**

Na podstawie komunikatu firmy Medtronic z lutego 2021 r. [nr referencyjny: FA951], oraz komunikatu firmy Biotronik z marca 2021 [nr referencyjny: FSN BIO-LQC] dotyczących możliwości przedwczesnego wyczerpania się baterii w wybranych urządzeniach typu ICD i CRT-D obu producentów, należy przyjąć, że w objętych notatkami urządzeniach może przedwcześnie dojść do konieczności planowej wymiany urządzenia [pojawienie się komunikatu RRT/ERI; ang. *Recomended Replacement Time*, RRT/*Elective Replacement Indicator*, ERI] Jednocześnie czas od pojawienia się komunikatu RRT/ERI do całkowitego wyczerpania baterii [pojawienie się komunikatu EOS; ang. *End of Service*, EOS] może być znacznie krótszy niż standardowo i wynosić od kilkunastu do kilku dni lub krócej. Omawiany defekt może również objawiać się nieoczekiwaną zmianą pozostałej szacowanej żywotności baterii, której nie można przypisać zmianom w oprogramowaniu lub zmianom w warunkach użytkowania. Urządzenia, których dotyczą niniejsze komunikaty były dystrybuowane i implantowane przed lutym 2019 r. Ich szczegółowe zestawienie podano w tabeli 1. Wszystkie urządzenia zarówno obecnie używane jak i przeznaczone do implantacji są najprawdopodobniej wolne od opisywanej wady fabrycznej baterii zasilającej.

Wszczepione urządzenia są zasilane z baterii litowo-jonowych. Gwałtowne ich wyczerpywanie się jest spowodowane odkładaniem się litu prowadzącym do zwarcia między anodą a katodą (tzw. galwanizacja litowa). Obserwowany gwałtowny spadek napięcia baterii może trwać od kilku dni do kilku miesięcy i skutkować przedwczesnym pojawieniem się komunikatu RRT/ERI oraz EOS/EOL. Szczegółową charakterystykę ilościową dotyczącą komunikatów zawarto w tabeli 2.

Do chwili przygotowania komunikatu żaden z producentów nie został poinformowany o wystąpieniu trwałego uszczerbku na zdrowiu lub zgonu pacjentów spowodowanego omawianym defektem. Zarejestrowano jednak przypadki, w których w momencie wymiany urządzenia nie generowały impulsów oraz nie posiadały łączności telemetrycznej.

Ponadto obaj producenci informują, że urządzenia z zaprogramowaną wyższą energią impulsu stymulującego i dużym odsetkiem stymulacji mają niższe prawdopodobieństwo wystąpienia omawianego zjawiska. W przypadku urządzeń o niskim poborze prądu prawdopodobieństwo wystąpienia tego problemu jest większe.

1. **Czynniki warunkujące optymalny sposób postępowania u pacjentów z wszczepionymi urządzeniami zagrożonymi wystąpieniem omawianego defektu**

Zespół nie posiada informacji na temat istnienia jakichkolwiek danych pozwalających wskazać metodę czy test, które pozwoliłyby zidentyfikować, kiedy urządzenie zagrożone przedwczesnym wyczerpywaniem baterii zbliża się do stanu planowanej wymiany RRT/ERI , czy precyzyjnie przewidzieć minimalny pozostały czas pracy baterii po pojawieniu się tego wskaźnika. Zespół stoi na stanowisku, że rzeczywista częstość występowania opisywanego defektu i pełna charakterystyka możliwego przebiegu i dynamiki incydentów jest nieznana a deklarowane przez producentów dane mają charakter szacunkowy. Sposób postępowania z pacjentami z wszczepionymi urządzeniami zagrożonymi wystąpieniem omawianego defektu zależy od ryzyka powikłań związanych z ich profilaktyczna przedwczesna wymianą oraz ryzyka wystąpienia nieodwracalnego uszczerbku na zdrowiu [Tabela 3.] lub zgonu będącego następstwem wystąpienia omawianego defektu, co zoatało omówione w dalszej części niniejszego dokumentu. Zespół stoi na stanowisku, że profilaktyczna, rutynowa wymiana implantowanych urządzeń zagrożonych nagłym i przedwczesnym wyczerpaniem baterii u wszystkich pacjentów nie jest uzasadniona. Należy jednak rozważyć możliwość takiego postępowania u wybranych pacjentów, u których ryzyko wystąpienia nieodwracalnego uszczerbku na zdrowiu lub zgonu przewyższa ryzyko profilaktycznej wymiany. W podejmowaniu decyzji należy również uwzględnić preferencje pacjenta i towarzyszące chorobie jego lęki i obawy. Proponowany algorytm decyzyjny przedstawia rycina 1

**II.1. Ocena ryzyka wystąpienia poważnego uszczerbku na zdrowiu lub zgonu związanego z przedwczesnym wyładowaniem się baterii.**

Na ryzyko wystąpienia poważnego uszczerbku na zdrowiu lub zgonu składają się czynniki zależne od pacjenta [wewnątrzpochodne] oraz niemożliwe do rozwiązania w danym ośrodku w ramach modyfikacji rutynowej opieki ambulatoryjnej czynniki techniczno-organizacyjne [zewnątrzpochodne]. Zostały one przedstawione w tabeli 4.

**II.2. Ocena ryzyka wystąpienia poważnego uszczerbku na zdrowiu lub zgonu związanego z profilaktyczną wymianą urządzenia.**

Aktualnie opublikowane dane pozwalają szacować ryzyko wystąpienia ciężkich [wymagających re-interwencji chirurgicznej] powikłań lub zgonów związanych z wymiana wszczepialnych urządzeń wysoko-energetycznych [ICD/CRT-D] na od 4 do 5%. W przeciwieństwie do implantacji, wymiana kardiowerterów defibrylatorów resynchronizujących [CRT-D] nie jest obarczona większym od ICD ryzykiem wystąpienia powikłań, jeśli nie towarzyszy jej rewizja elektrody lub rozbudowa układu. Odsetek mniejszych powikłań [zdarzeń wymagających modyfikacji rutynowego sposobu postępowania, bez konieczności re-interwencji] waha się od 1,2% do 21,1%. W opublikowanej metaanalizie oceniającej ryzyko profilaktycznej wymiany ICD/CRT-D [recall, advisory], częstość ciężkich powikłań wynosiła 2,6% [95% CI: 1,1%-4,5%] a częstość zgonów związanych z procedurą 0,47% [0,1%-0,9%](1). Zestawienie opublikowanych danych przedstawiających ryzyko związane z wymianą urządzeń wysokoenergetycznych przedstawia tabela 5.

**II..3. Optymalne postępowanie związane omawianym komunikatem z perspektywy pacjenta**

U znacznego odsetka pacjentów z implantowanym ICD/CRT-D występuje niepokój i lęk związany z obawą o własne zdrowie i życie, a także z obawą o prawidłową funkcję wszczepionego urządzenia w tym występowanie nieadekwatnych lub nieskutecznych interwencji albo obawą o brak interwencji w przypadku arytmii (2). Udokumentowano, że u pacjentów z urządzeniami, w sprawie których ogłoszono komunikat o możliwym defekcie [recall, advisory] częstość występowania i nasilenie wspomnianych emocji jest większe (3). Terapia poznawczo-behawioralna i programy psycho-edukacyjne wydają się skutecznie łagodzić obciążenia psychiczne pacjentów z wszczepionym ICD (4). Wydaje się więc, że proponowany sposób postępowania winien również uwzględniać łagodzenie ewentualnych obciążeń psychicznych u pacjentów, równocześnie z minimalizacją ryzyka zdrowotnego.

**Zalecenia Zespołu Ekspertów powołanego przez Konsultanta Krajowego w dziedzinie kardiologii i Zarząd Sekcji Rytmu Serca Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego**

Zalecenia dotyczące postępowania u chorych zagrożonych przedwczesnym wyczerpaniem baterii w wybranych urządzeniach ICD i CRT-D firm Medtronic i Biotronik zostały podzielone na rekomendowane do wdrożenia w każdym ośrodku i zalecane do wdrożenia zależnie od posiadanych przez ośrodek odpowiednich możliwości techniczno-organizacyjnych.

**Zalecenia rekomendowane do wdrożenia w każdym ośrodku:**

1. Należy zidentyfikować pacjentów, którym w danym ośrodku implantowano urządzenie objęte komunikatami. W tym celu ośrodki powinny otrzymać od producenta listę numerów seryjnych dostarczonych urządzeń. Chorzy powinni być wezwani na kontrolę, podczas której zostaną wyczerpująco i w sposób ujednolicony poinformowani o zaistniałej sytuacji. Wzór przykładowej informacji dla pacjenta stanowi załącznik nr 1 do stanowiska. Decyzja co do dalszego postępowania winna być podjęta w miarę możliwości z uwzględnieniem preferencji pacjenta. Konieczne jest odnotowanie w dokumentacji medycznej faktu wizyty i przedstawienie ostatecznych wniosków, w tym decyzji co do dalszego postępowania. W przypadku, gdy pacjenci, którym implantowano urządzenie objęte komunikatem, podlegają nadzorowi telemetrycznemu możliwe jest poinformowanie pacjenta w formie tele-porady z jednoczasowym przesłaniem pisemnej informacji drogą pocztową.
2. Tam, gdzie to możliwe, w urządzeniach należy włączać alarm dźwiękowy ostrzegający pacjenta o osiągnięciu Czasu Zalecanej Wymiany RRT/ERI. Fabrycznie alarm ten jest włączony w trybie wysokiej pilności. Podczas kontroli należy choremu zaprezentować dźwięk alarmu. Należy poinstruować pacjenta o konieczności natychmiastowego zgłoszenia się do ośrodka implantującego w przypadku usłyszenia sygnału dźwiękowego. Należy też uczulić chorego o konieczności zgłaszania lekarzowi prowadzącemu wszelkich objawów mogących wskazywać na wystąpienie arytmii komorowej lub utratę stymulacji [np. omdlenia, zasłabnięcia].
3. Należy dążyć, aby wszyscy pacjenci posiadający implantowane urządzenie pochodzące z serii obarczonej możliwością wystąpienia wady fabrycznej baterii, zostali objęci zdalnym telemonitoringiem. W tym celu należy domagać się od producentów nieodpłatnego dostarczenia transmiterów oraz udostępnienia serwisów do zdalnego monitorowania [Medtronic CareLink i Biotronik HomeMonitoring]
4. Regularne kontrole urządzenia powinny być przeprowadzane nie rzadziej niż raz na 3 miesiące, jeśli zdalne monitorowanie nie może być prowadzone.
5. Wszelkie nieprawidłowości mogące wskazywać na przedwczesne wyczerpywania baterii winny być niezwłocznie zgłoszone producentowi. We wszystkich przypadkach potwierdzonego przedwczesnego wyczerpania baterii urządzenie należy bezzwłocznie wymienić.
6. U części chorych w przypadkach szczególnie wysokiego ryzyka, a także uwzględniając preferencje pacjenta, rozważyć należy profilaktyczną wymiana urządzeń*.*
7. Nie zaleca się rutynowej profilaktycznej wymiany urządzenia u wszystkich pacjentów, u których wszczepiono urządzenia objęte komunikatem.

**Zalecenia rekomendowane do wdrożenia zależnie od posiadanych przez ośrodek możliwości techniczno-organizacyjnych.**

* + - 1. We wszystkich ośrodkach dysponujących możliwością telemonitoringu należy aktywować tę formę nadzoru u wszystkich pacjentów z urządzeniami objętymi komunikatem. Oczekuje się, że w takim przypadku producenci nieodpłatnie udostępnią odpowiednie transmitery systemu CareLink lub HomeMonitoring.
      2. Wskazana jest identyfikacja pacjentów, u których informacja o możliwym defekcie wszczepionego urządzenia związana była z nadmierną reakcją lękową i wdrożyć stosowną pomoc psychologiczną.

**Zalecenia dotyczące ewentualnej wymiany urządzeń**

Zespół nie zaleca rutynowo podejmowanej profilaktycznej wymiany urządzeń objętych komunikatem w żadnym przypadku pacjentów z możliwością nadzoru telemetrycznego i/lub pacjentów, u których możliwa jest aktywacja i percepcja sygnału dźwiękowego informującego o osiągnięciu czasu planowanej wymiany [RRT/ERI]. Ewentualna kwalifikacja do profilaktycznej wymiany urządzenia powinna być przeprowadzona w sposób bardzo wnikliwy i wszechstronny, i oprócz przewidywanego zagrożenia w wyniku możliwości przedwczesnego wyczerpania się baterii, uwzględniać czynniki dodatkowe, takie jak: wiek, choroby współistniejące oraz stosowane leczenie oraz oczekiwany czas do ewentualnej planowej wymiany urządzenia.

Każdorazowo należy z pacjentem przeanalizować i omówić wnikliwie wskazania i zagrożenia wynikające z profilaktycznej wymiany urządzenia oraz z postępowania zachowawczego i możliwego do zaoferowania nadzoru.

Autorzy Stanowiska przychylają się do opinii producentów, że u zdecydowanej większości pacjentów z urządzeniem pochodzącym z serii obarczonych możliwością wystąpienia wady baterii nie będzie wymagana profilaktyczna wymiana urządzenia przed osiągnięciem stanu ERI, ponieważ ryzyko wystąpienia powikłań po operacji wymiany urządzenia może być wyższe, niż ryzyko powikłań w związku z nieprawidłowym działaniem układu defibrylującego. Każdorazowo jednak należy uwzględnić indywidualne uwarunkowania kliniczne i wszystkie czynniki wymienione powyżej.

Zespół stoi na stanowisku, iż zgodnie z dotychczasową praktyką, wszystkie działania związane ze sformułowanymi zaleceniami wykraczające poza standard opieki nad pacjentami z urządzeniami wszczepialnymi określony w zaleceniach towarzystw naukowych (5) powinny być finansowane przez producenta sprzętu na podstawie indywidualnych porozumień z ośrodkami realizującymi akcję.

References

1. Zeitler EP, Patel D, Hasselblad V, Sanders GD, Al-Khatib SM. Complications from prophylactic replacement of cardiac implantable electronic device generators in response to United States Food and Drug Administration recall: A systematic review and meta-analysis. Heart Rhythm. 2015;12(7):1558-64.

2. Versteeg H, Timmermans I, Meine M, Zitron E, Mabo P, Denollet J. Prevalence and risk markers of early psychological distress after ICD implantation in the European REMOTE-CIED study cohort. Int J Cardiol. 2017;240:208-13.

3. Keren A, Sears SF, Nery P, Shaw J, Green MS, Lemery R, et al. Psychological adjustment in ICD patients living with advisory fidelis leads. J Cardiovasc Electrophysiol. 2011;22(1):57-63.

4. Freedenberg V, Thomas SA, Friedmann E. Anxiety and depression in implanted cardioverter-defibrillator recipients and heart failure: a review. Heart Fail Clin. 2011;7(1):59-68.

5. Wilkoff BL, Auricchio A, Brugada J, Cowie M, Ellenbogen KA, Gillis AM, et al. HRS/EHRA expert consensus on the monitoring of cardiovascular implantable electronic devices (CIEDs): description of techniques, indications, personnel, frequency and ethical considerations. Heart Rhythm. 2008;5(6):907-25.

6. Krahn AD, Lee DS, Birnie D, Healey JS, Crystal E, Dorian P, et al. Predictors of short-term complications after implantable cardioverter-defibrillator replacement: results from the Ontario ICD Database. Circ Arrhythm Electrophysiol. 2011;4(2):136-42.

7. Silva KR, Albertini CM, Crevelari ES, Carvalho EI, Fiorelli AI, Martinelli MF, et al. Complications after Surgical Procedures in Patients with Cardiac Implantable Electronic Devices: Results of a Prospective Registry. Arq Bras Cardiol. 2016;107(3):245-56.

8. Poole JE, Gleva MJ, Mela T, Chung MK, Uslan DZ, Borge R, et al. Complication rates associated with pacemaker or implantable cardioverter-defibrillator generator replacements and upgrade procedures: results from the REPLACE registry. Circulation. 2010;122(16):1553-61.

9. Palmisano P, Accogli M, Zaccaria M, Luzzi G, Nacci F, Anaclerio M, et al. Rate, causes, and impact on patient outcome of implantable device complications requiring surgical revision: large population survey from two centres in Italy. Europace. 2013;15(4):531-40.

10. Biffi M, Ammendola E, Menardi E, Parisi Q, Narducci ML, De Filippo P, et al. Real-life outcome of implantable cardioverter-defibrillator and cardiac resynchronization defibrillator replacement/upgrade in a contemporary population: observations from the multicentre DECODE registry. Europace. 2019;21(10):1527-36.

11. McCarthy KJ, Locke AH, Coletti M, Young D, Merchant FM, Kramer DB. Outcomes following implantable cardioverter-defibrillator generator replacement in adults: A systematic review. Heart Rhythm. 2020;17(6):1036-42.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Urządzenie | Medtronic | Biotronik |
| ICD | Visia AF™/Visia AF MRI™,  Evera™/Evera MRI™ | Idova, Iforia, Ilesto, Inventra, Iperia, Itrevia, Ilivia, Intica, Inlexa, Ilivia Neo, Intica Neo |
| CRT-D | ClariaMRI™,AmpliaMRI™, Compia MRI™, Viva™, Brava™ | Idova, Iforia, Ilesto, Inventra, Iperia, Itrevia, Ilivia, Intica, Inlexa, Ilivia Neo, Intica Neo |

*Tabela 1. Zestawienie urządzeń objętych notatką serwisową.*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Producent | Medtronic | Biotronik |
| Liczba aktywnych urządzeń | 339 000 | 162 000 |
| Okres dystrybucji [lata] | 2012-2016 | 2013-2019 |
| Stwierdzona częstość występowania defektu | Listopad 2019 0,004%  Styczeń 2021 0,007% | Marzec 2021 0,1% |
| Szacowana, rzeczywista częstość występowania defektu | 0,22% [0,075%-0,98%]  [zależnie od użytkowania] | 0,012% po 2 latach  0,17% po 5 latach |
| Czas do wystąpienia defektu | 1-4 lata | średnio 4 lata |
| Czas RRT/ERI-EOS  [Mediana] | 14 dni | 57 dni DF/CV  6 miesięcy stymulacja |
| Roczne ryzyko defektu | 0,017%-0,11%  [zależnie od użytkowania] | 0,018% DF/CV  0,008% stymulacja |

*Tabela 2. Charakterystyka ilościowa komunikatów bezpieczeństwa firm Medtronic i Biotronik na podstawie danych udostępnionych przez producenta.*

|  |
| --- |
| Stany składające się na definicję poważnego uszczerbku na zdrowiu |
| * Inna niż wymiana urządzenia, przedwczesna, nagła i nie przewidziana interwencja chirurgiczna konieczna celem ratowania życia/zdrowia zagrożonego z powodu dysfunkcji urządzenia. |
| * Przedwczesna, nagła, nie związana z pilną wymianą, hospitalizacja konieczna celem ratowania życia/zdrowia z powodu następstw nagłej dysfunkcji urządzenia. |
| * Zatrzymanie krążenia ze skuteczna reanimacją. |
| * Trwały uszczerbek na zdrowiu spowodowany dysfunkcją urządzenia. |

*Tabela 3. Stany składające się na definicję poważnego uszczerbku na zdrowiu.*

|  |
| --- |
| 1. **Czynniki zewnątrzpochodne** |
| 1. Brak możliwości objęcia pacjenta nadzorem telemetrycznym prowadzonym przez ośrodek. |
| 1. Brak możliwości przybywania przez pacjenta na kontrole w przewidzianych odstępach czasu [najrzadziej co 3 miesiące] i/lub brak możliwości przybycia przez pacjenta na pilną kontrolę w przypadku pojawienia się przesłanek o rozładowaniu się baterii i/lub dysfunkcji urządzenia [sygnał dźwiękowy, objawy kliniczne] |
| 1. Brak sygnału dźwiękowego sygnalizującego niski poziom naładowania baterii w urządzeniu lub brak percepcji tego sygnału przez pacjenta i/lub osoby bezpośrednio się nim opiekujące. |
| 1. **Czynniki wewnątrzpochodne** |
| 1. Całkowita stymulatorozależność rozumiana jako brak wydolnego rytmu zastępczego [>30/min]. Potwierdzenie w trakcie kontroli istnienia takiego rytmu nie może być przesłanką do stwierdzenia braku stymulatorozależności w przypadku udokumentowanych długotrwałych epizodów asystolii w przeszłości |
| 1. Obecność w przeszłości utrwalonych arytmii komorowych [VT/VF] lub uzasadnionych interwencji wszczepionego urządzenia. |

*Tabela 4. Czynniki wewnątrz- i zewnątrzpochodne zwiększające ryzyko wystąpienia poważnego uszczerbku na zdrowiu lub zgonu.*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Źródło danych** | **Populacja**  **N** | **Powikłania**  **Duże %**  **[95% CI]** | **Powikłania Małe %** | **Czynniki Ryzyka** | **Literatura** |
| **Typ urządzenia** |
| Prospektywny Rejestr Wieloośrodkowy  „Ontario ICD Database” | 1081 | 4,3% | 2,6% | **Duże**  Proc. w loży HR:3,7  CCS 2-4/1-2 HR:3,35 | Krahn et al.(6) |
| ICD  CRT-D | **Wszystkie**  AAD HR: 6,29  Operator: HR:10,4  CCS 2-4 vs 1-2 HR:3,0 |
| Prospektywny Rejestr jednoośrodkowy | 304 | 1,6% | 21,1% | **Duże**  ICD OR:4,19  CRT-D OR:3,2  AT OR:1,95  NYHA I-II/III-IV OR: 1,77 | Da Silva et al.(7) |
| PM  ICD  CRT-D |
| Prospektywny Rejestr Wieloośrodkowy  “REPLACE Registry” | 1031 | 4,0%  [2,9%-5,4%]  IWR: 0,8% | 7,4%  [5,9%-9,1%] | Brak danych | Poole et al.(8) |
| PM  ICD  CRT-D |
| Analiza Retrospektywna dwuośrodkowa | 1034 | IWR: 1,6% | 1,2% | Brak danych | Palmisano et al.(9) |
| PM  ICD  CRT-D |
| Wieloośrodkowe Prospektywne Badanie Kohortowe  „Badanie DECODE” | 983 | 6,6%  [5,1%-8,5%] | 4.2%  [3%–5.7%] | PH HR: 2,23  [1,16-4,29]  AT HR: 1,57  [0.96–2.56]\* | Biffi et al. (10) |
| ICD  CRT-D |
| Metaanaliza 37 badań | 238 949 | 4,57%#  [0,4%-10,3%]  Krwiak  1,22% †  [0,17%-2,53%]  Infekcja  2,01%‡  [0,03%-9,27%] | Nie uwzględnione | Nie uwzględnione | McCarthy et al.(11) |
| ICD  CRT-D |
| Metaanaliza 7 badań [wymiany profilaktyczne, wezwania dotyczące defektów] | 1435 | 2,6%  [1,1%-4,5%]  Zgony  0,47%  [0,1%-0,9%]  Re-interwencje  2,5%  [0,9%-4,5%] | Nie uwzględnione | Nie uwzględnione | Zeitler et al(1) |
| ICD  CRT-D |

*Tabela 5. Ryzyko powikłań po zabiegach wymiany urządzeń wysokoenergetycznych [ICD/CRT-D]. Proc. w loży – wcześniejsze interwencje w obrębie loży; CCS – Skala Canadian Cardiovascular Society; AAD – leki antyarytmiczne; Operator - <61 vs 61-120 wykonanych procedur; AT – [ang. Anticoagulation Therapy ] leki przeciwkrzepliwe; IRR – infekcje wymagające re-interwencji; PH - Wcześniejsze re-hospitalizacje [ang. Prior Rehospitalizations]; \*czynnik istotny w analizie jednoczynnikowej, bliski istotności w wieloczynnikowej; # mediana i zakres, zdefiniowane jako powikłania wymagające re-*