

Επείγουσα Ανακοίνωση Ασφαλείας

Δεκέμβριος 2020

Θέμα: Σημαντική Ανακοίνωση σχετικά με Ιατροτεχνολογικό Προϊόν - Υποδόριο Ηλεκτρόδιο EMBLEM™ S-ICD (Μοντέλο 3501) που εμφανίζει πιθανότητα θραύσης του σώματος του ηλεκτροδίου (Boston Scientific αριθμός αναφοράς μέτρων κατά τη χρήση: 92384167-FA).

Σύνοψη

- Περίπου 47.000 Υποδόρια Ηλεκτρόδια EMBLEM S-ICD¹ (Μοντέλο 3501) έχουν διανεμηθεί παγκοσμίως από το 2017 με συνολική πιθανότητα επιβίωσης 99,4% στους 33 μήνες².
- Η Boston Scientific έχει λάβει 27 αναφορές θραύσης του σώματος του ηλεκτροδίου σε μια θέση περιφερικά του εγγύς δακτυλίου αίσθησης.
- Κατά την εμφάνιση μίας θραύσης του σώματος του ηλεκτροδίου, ορισμένες περιπτώσεις αναφέρουν υπερανίχνευση μη φυσιολογικών σφαλμάτων σε αποθηκευμένα επεισόδια και ακατάλληλη θεραπεία εκκένωσης (IAS) σε συγκεκριμένες προγραμματισμένες διατάξεις αίσθησης.
- Σε περίπτωση θραύσης των αγωγών υψηλής τάσης, το ηλεκτρόδιο δεν θα μπορεί να χορηγήσει θεραπεία απινίδωσης και η ειδοποίηση υψηλής σύνθετης αντίστασης θα ενεργοποιηθεί μέσω της συσκευής προγραμματισμού, του συστήματος LATITUDE™, ή/και των ηχητικών τόνων.
- Το σωρευτικό ποσοστό εμφάνισης θραύσης του σώματος του ηλεκτροδίου στη συγκεκριμένη θέση είναι 0.2% στους 41 μήνες με πιθανότητα απειλητικής για τη ζωή βλάβης σε 1 στα 25.000 (0,004%) σε 10 χρόνια. Έχει αναφερθεί ένας μόνο θάνατος ασθενούς που σχετίζεται με αυτήν τη συμπεριφορά.
- Οι συστάσεις που παρέχονται σε αυτήν την επιστολή αποσκοπούν να βοηθήσουν τους επαγγελματίες υγείας να εντοπίσουν άμεσα μια πιθανή θραύση του σώματος του ηλεκτροδίου, καθώς και να αξιολογήσουν τους κινδύνους των εναλλακτικών θεραπειών για την αντιμετώπιση του ξαφνικού καρδιακού θανάτου (SCD).
- Ο αυξημένος κίνδυνος βλάβης ηλεκτροδίου λόγω της συμπεριφοράς που περιγράφεται σε αυτήν την ανακοίνωση θα πρέπει να εξεταστεί στο πλαίσιο των διαπιστωμένων επιπλοκών των διαφλέβιων (TV) ICD απαγωγών/του κινδύνου βλάβης που έχει τεκμηριωθεί ευρέως στη βιβλιογραφία και συγκεκριμένα σε συγκριτικές (head-to-head) μελέτες των αποτελεσμάτων S-ICD έναντι TV-ICD (ανατρέξτε στο Παράρτημα για περισσότερες λεπτομέρειες). Για τον λόγο αυτό, το υποδόριο ηλεκτρόδιο EMBLEM S-ICD (Μοντέλο 3501) εξακολουθεί να είναι διαθέσιμο για την υποστήριξη των ασθενών που θα επωφεληθούν από αυτήν τη θεραπεία για την αντιμετώπιση του SCD.

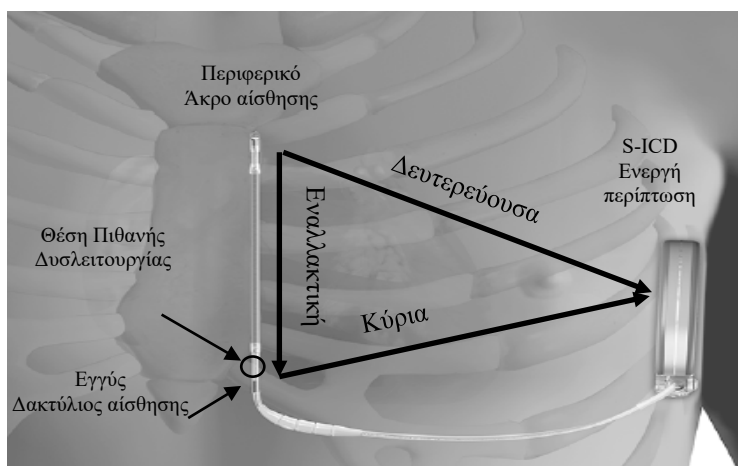
¹Υποδόρια Εμφυτεύσιμος Καρδιοανατάκτης Απινιδωτής (S-ICD)

Αγαπητέ επαγγελματία υγείας,

Αυτή η επιστολή παρέχει σημαντικές πληροφορίες για την απόδοση περίπου 47.000 υποδόριων ηλεκτροδίων EMBLEM S-ICD (Μοντέλο 3501) και περιλαμβάνει συστάσεις για τη διαχείριση ασθενών με χρόνια εμφυτευμένα συστήματα και νέους υποψήφιους για θεραπεία με S-ICD. Λαμβάνετε αυτήν την επιστολή επειδή ενδέχεται ένας ή περισσότεροι ασθενείς με εμφυτευμένο ηλεκτρόδιο να βρίσκονται υπό τη φροντίδα σας. Παρακαλούμε να κοινοποιήσετε την παρούσα επιστολή σε όλους τους ιατρούς και τους επαγγελματίες υγείας του ιδρύματός σας που πρέπει να ενημερωθούν σχετικά.

Περιγραφή

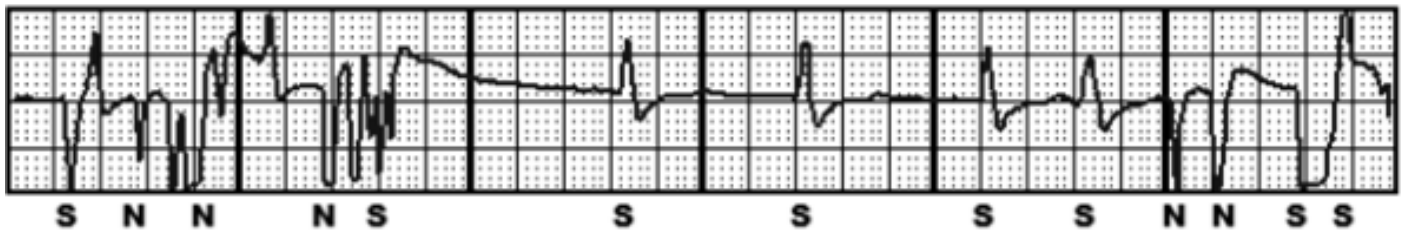
Κατά τη συναρμολόγηση του υποδόριου ηλεκτροδίου EMBLEM S-ICD, εφαρμόζεται μια μικρή ποσότητα συγκολλητικού υλικού σε μια θέση περιφερικά του εγγύς δακτυλίου αίσθησης. Με την πάροδο του χρόνου, η μηχανική καταπόνηση του σώματος του ηλεκτροδίου σε αυτήν τη θέση μπορεί να οδηγήσει στην εμφάνιση μιας ρωγμή κόπωσης που ξεκινά από τον εξωτερικό αυλό. Αυτή η ρωγμή στη συνέχεια επεκτείνεται προς τα μέσα προς τον κεντρικό περιφερικό αγωγό αίσθησης, με αποτέλεσμα την τελική θραύση των δύο αγωγών υψηλής τάσης. Μέχρι σήμερα, η Boston Scientific έχει λάβει 27 αναφορές θραύσης του σώματος του ηλεκτροδίου σε αυτήν τη θέση. Ανατρέξτε στο Σχήμα 1 για μια εικόνα του συστήματος S-ICD *in vivo* και σημειώστε την πιθανή θέση θραύσης σε σχέση με τις προγραμματιζόμενες διατάξεις αίσθησης (δηλαδή, Κύρια, Δευτερεύουσα ή Εναλλακτική).



Εικόνα 1. Σύστημα S-ICD *in vivo* που απεικονίζει τις προγραμματιζόμενες διατάξεις αίσθησης και την πιθανή θέση δυσλειτουργίας.

Ανιχνευσιμότητα

Μία τέτοια θραύση μπορεί να ανιχνευθεί με δύο τρόπους: μη φυσιολογικά μηχανικά σφάλματα ή/και εμφάνιση ειδοποίησης υψηλής σύνθετης αντίστασης. Η μέθοδος ανίχνευσης, καθώς και ο χρόνος ανίχνευσης, εξαρτώνται από την προγραμματισμένη διάταξη αίσθησης και την εξέλιξη της θραύσης του αγωγού. Μία θραύση αγωγού περιφερικής αίσθησης μπορεί να ανιχνευθεί μέσω μη φυσιολογικών, μηχανικών πρόδρομων σφαλμάτων (βλ. Σχήμα 2) αποθηκευμένων σε ηλεκτρογραφήματα επεισοδίων (Υ-ΗΚΓ) σε συστήματα που έχουν προγραμματιστεί με Δευτερεύουσες ή Εναλλακτικές διατάξεις αίσθησης. Αυτά τα πρόδρομα σήματα σφάλματος ενδέχεται επίσης να οδηγήσουν σε ακατάλληλη εκκένωση. Τα συστήματα S-ICD που έχουν προγραμματιστεί με Εναλλακτική ή Δευτερεύουσα διάταξη αίσθησης έχουν δείξει πρόδρομα σήματα σφάλματος ακόμα και δύο μήνες προτού η ρωγμή κόπωσης επεκταθεί στους αγωγούς υψηλής τάσης. Σε περίπτωση θραύσης και των δύο αγωγών υψηλής τάσης, η θεραπεία εκκένωσης δεν θα είναι διαθέσιμη.



Εικόνα 2. Παράδειγμα μη φυσιολογικού, μηχανικού σφάλματος. Τα πρόδρομα σήματα σφάλματος εκτείνονται σε ένα ή και στα δύο όρια πλάτους του Υ-ΗΚΓ.

Για συστήματα που έχουν προγραμματιστεί με την Κύρια διάταξη αίσθησης, αυτά τα πρόδρομα σήματα σφάλματος δεν συναντώνται επειδή η θραύση ξεκινά περιφερικά του εγγύς δακτυλίου αίσθησης. Ως αποτέλεσμα, δεν θα παρατηρηθούν ακατάλληλες εκκενώσεις (IAS) στην κύρια διάταξη. Στην Κύρια διάταξη αίσθησης, η πρώτη ένδειξη θραύσης ηλεκτροδίου στην περιγραφόμενη θέση είναι η ανίχνευση μιας κατάστασης υψηλής σύνθετης αντίστασης (δηλαδή ειδοποίηση με ηχητικούς τόνους). Με βάση τον αλγόριθμο της αυτόματης εβδομαδιαίας δοκιμής ακεραιότητας, η κατάσταση ειδοποίησης εμφανίζεται το αργότερο οκτώ ημέρες μετά τη θραύση και των δύο αγωγών υψηλής τάσης. Αυτό μπορεί να συμβεί νωρίτερα μετά από εξωνοσοκομειακή εκκένωση μετά τη θραύση του αγωγού. Αν υπάρχει υποψία θραύσης, η ακτινογραφική απεικόνιση μπορεί να βοηθήσει στην αξιολόγηση της ακεραιότητας του ηλεκτροδίου. Ανατρέξτε στον Πίνακα 1 για μια σύνοψη των μηχανισμών ανίχνευσης που βασίζονται στη διάταξη αίσθησης.

Διάταξη αίσθησης	Διάνυσμα Αίσθησης	Αγωγός που έχει υποστεί θραύση	Επίδραση της Θραύσης του Σώματος του Ηλεκτροδίου σε μία Θέση Περιφερικά του Εγγύς Δακτυλίου Αίσθησης
Κύρια	Εγγύς Δακτύλιος Αίσθησης > Ενεργή περίπτωση S-ICD	Περιφερική Αίσθηση	Χωρίς πρόδρομους
		Περιφερική Αίσθηση και Υψηλή Τάση	Υψηλή σύνθετη αντίσταση με ανιχνεύσιμους ηχητικούς τόνους.
Δευτερεύουσα	Περιφερικό ηλεκτρόδιο αίσθησης > Ενεργή περίπτωση S-ICD	Περιφερική Αίσθηση	Πρόδρομοι: 1) παρατήρηση μη φυσιολογικών, μηχανικών σφαλμάτων σε αποθηκευμένα συμβάντα Υ-ΗΚΓ, και 2) τα καρδιακά σήματα είναι παρόμοια με το Κύριο διάνυσμα.
		Περιφερική Αίσθηση και Υψηλή Τάση	Πρόδρομοι και υψηλή σύνθετη αντίσταση με ανιχνεύσιμους ηχητικούς τόνους.
Εναλλακτική	Εγγύς Δακτύλιος > Περιφερικό ηλεκτρόδιο αίσθησης	Περιφερική Αίσθηση	Πρόδρομοι: 1) παρατήρηση μη φυσιολογικών, μηχανικών σφαλμάτων σε αποθηκευμένα συμβάντα Υ-ΗΚΓ, και 2) τα καρδιακά σήματα δείχνουν ασυστολία ή σχεδόν ασυστολία.
		Περιφερική Αίσθηση και Υψηλή Τάση	Πρόδρομοι και υψηλή σύνθετη αντίσταση με ανιχνεύσιμους ηχητικούς τόνους.

Πίνακας 1. Μηχανισμοί ανίχνευσης βάσει της διάταξης αίσθησης.

Κλινικές επιδράσεις

Το ποσοστό εμφάνισης θραύσης του σώματος των EMBLEM S-ICD Υποδόριων Ηλεκτροδίων (Μοντέλο 3501) σε μια θέση περιφερικά του εγγύς δακτυλίου αίσθησης είναι 0,2% στους 41 μήνες και η πιθανότητα απειλητικής για τη ζωή βλάβης είναι 1 στα 25.000 (0,004%) στα 10 χρόνια. Μέχρι σήμερα, έχουν αναφερθεί 27 θραύσεις του σώματος του ηλεκτροδίου σε αυτήν τη θέση. Η πρώτη ένδειξη θραύσης παρουσιάζεται σε διάμεση ηλικία 9 μηνών (εύρος 2 έως 33 μήνες).

Έχει αναφερθεί ένας θάνατος που αφορούσε έναν ασθενή από τις ΗΠΑ του οποίου το ηλεκτρόδιο παρουσίασε θραύση σε αυτή τη θέση. Σε αυτήν την περίπτωση, μια ειδοποίηση υψηλής σύνθετης αντίστασης αναφέρθηκε 12 μήνες μετά την εμφύτευση. Μία λεπτομερής ανασκόπηση των Υ-ΗΚΓ εντόπισε μη φυσιολογικά σφάλματα κατά τη διάρκεια ενός επεισοδίου κοιλιακής μαρμαρυγής τρεις μήνες πριν από την ειδοποίηση υψηλής σύνθετης αντίστασης. Η ακτινολογική απεικόνιση επιβεβαίωσε τη θραύση του σώματος

του ηλεκτροδίου περιφερικά του εγγύς δακτυλίου αίσθησης. Έγινε σύσταση για αντικατάσταση του ηλεκτροδίου που όμως τελικά δεν πραγματοποιήθηκε. Η συσκευή S-ICD και το ηλεκτρόδιο δεν επιστράφηκαν για ανάλυση. Επομένως, η δυσλειτουργία του ηλεκτροδίου δεν μπορεί να αποκλειστεί ως καθοριστικός παράγοντας.

Συστάσεις

- 1- Απομακρυσμένη παρακολούθηση. Εγγραφείτε και παρακολουθήστε τους ασθενείς μέσω της απομακρυσμένης παρακολούθησης LATITUDE για άμεση ανίχνευση της ειδοποίησης υψηλής σύνθετης αντίστασης ηλεκτροδίων ή μη φυσιολογικών, μηχανικών σφαλμάτων σε αποθηκευμένα Y-HKG κατά το διάστημα μεταξύ των επισκέψεων ελέγχου της συσκευής στο ιατρείο. Συμβουλευτέ τους ασθενείς να συμμορφώνονται με την εβδομαδιαία ανάκτηση δεδομένων.
- 2- Διάστημα παρακολούθησης. Παρακολουθείτε το σύστημα κάθε τρεις μήνες πραγματοποιώντας ανάκτηση δεδομένων εξ αποστάσεως ή στο ιατρείο.
- 3- Κατά την παρακολούθηση. Σε κάθε απομακρυσμένη παρακολούθηση ή παρακολούθηση στο ιατρείο:
 - Διερευνήστε αμέσως τυχόν ειδοποιήσεις υψηλής σύνθετης αντίστασης στην κλινική, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να υποδηλώνει θραύση του σώματος του ηλεκτροδίου και αδυναμία του συστήματος να παρέχει θεραπεία.
 - Ελέγξτε το αποθηκευμένο Y-HKG επεισόδιο για μη φυσιολογικά, μηχανικά σφάλματα, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να υποδηλώνει θραύση του σώματος του ηλεκτροδίου.
 - Κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης στην κλινική, καταγράψτε όλα τα διανύσματα αίσθησης και επανεξετάστε για να αποκλείσετε τις ακόλουθες καταστάσεις, οποιαδήποτε από τις οποίες μπορεί να υποδηλώνει αρχόμενη θραύση του σώματος του ηλεκτροδίου:
 - καρδιακά σήματα στα Y-HKG του κύριου και δευτερεύοντος διανύσματος αίσθησης που μοιάζουν σχεδόν πανομοιότυπα, ή
 - Y-HKG με ένδειξη ασυστολίας στο εναλλακτικό διάνυσμα αίσθησης.
 - Αν παρατηρηθεί οτιδήποτε από τα ακόλουθα, αξιολογήστε την αισθητική απόδοση στην κλινική κατά τη διάρκεια ισομετρικών μεταβολών ή/και αλλαγών στη στάση του σώματος: μη φυσιολογικά, μηχανικά σφάλματα ή/και ειδοποιήσεις υψηλής σύνθετης αντίστασης ηλεκτροδίου. Αν οι ισομετρικές μεταβολές ή/και οι αλλαγές στη στάση του σώματος προκαλούν μη φυσιολογικά, μηχανικά σφάλματα, αυτό μπορεί να υποδηλώνει αρχόμενη θραύση του σώματος του ηλεκτροδίου.
- 4- Απεικόνιση. Αν υπάρχει υποψία θραύσης του σώματος του ηλεκτροδίου, πραγματοποιήστε ακτινογραφία θώρακα με οπισθοπρόσθια (PA) και αριστερή πλάγια λήψη, φροντίζοντας να απεικονίζεται το ηλεκτρόδιο σε όλο το μήκος του για να είναι δυνατή η διαφορική διάγνωση των αιτίων εμφάνισης υψηλής σύνθετης αντίστασης ή σφαλμάτων. Οι απεικονίσεις με φορητή ακτινογραφία συνήθως δεν είναι επαρκώς σαφείς για την αξιολόγηση της ακεραιότητας των ηλεκτροδίων. Ελλείψει ενδείξεων θραύσης ηλεκτροδίου, δεν συνιστώνται οι ακτινογραφίες παρακολούθησης.
- 5- Εκκενώσεις και ηχητικοί τόνοι. Κατά τη διάρκεια της επόμενης επίσκεψης παρακολούθησης στο ιατρείο, επιδείξτε τον βομβητή της συσκευής στον ασθενή χρησιμοποιώντας τη λειτουργία Test Beeper (Δοκιμή βομβητή), η οποία είναι διαθέσιμη από την οθόνη Beeper Control (Έλεγχος βομβητή) του μενού Utilities (Βοηθητικές λειτουργίες) της συσκευής προγραμματισμού.
 - Όσον αφορά τους ασθενείς που δεν παρακολουθούνται μέσω του συστήματος LATITUDE, επαναλαμβάνετε την επίδειξη του βομβητή μετά την πραγματοποίηση σαρώσεων MRI, επειδή τα ισχυρά μαγνητικά πεδία μπορούν να προκαλέσουν μόνιμη απώλεια της έντασης του ήχου του βομβητή και
 - Υπενθυμίστε στους ασθενείς ότι πρέπει να επικοινωνούν αμέσως με τον ιατρό τους αν ακουστούν ηχητικοί τόνοι από τη συσκευή τους ή πραγματοποιηθεί εκκένωση.
- 6- Αξιολόγηση του κινδύνου. Η πιθανότητα απειλητικής για τη ζωή βλάβης λόγω θραύσης του σώματος του ηλεκτροδίου είναι μεγαλύτερη για:
 - ασθενείς με ιστορικό απειλητικής για τη ζωή κοιλιακής αρρυθμίας, όπως ένδειξη δευτερογενούς πρόληψης ή προηγούμενη κατάλληλη εκκένωση για VT/VF,

- ασθενείς για τους οποίους δεν υπάρχει η δυνατότητα αξιόπιστης απομακρυσμένης ή δια ζώσης παρακολούθησης κάθε τρεις μήνες, ή
- ασθενείς οι οποίοι δεν παρακολουθούνται μέσω του συστήματος LATITUDE και αδυνατούν να ακούσουν τους ηχητικούς τόνους.

7- Αντικατάσταση. Αφού συμβουλευτείτε τις Τεχνικές Υπηρεσίες της Boston Scientific, αντικαταστήστε αμέσως τυχόν ηλεκτρόδια των οποίων η ακεραιότητα έχει επηρεαστεί σύμφωνα με μη φυσιολογικά, μηχανικά σφάλματα, ειδοποιήσεις υψηλής σύνθετης αντίστασης ή/και ακτινογραφία. Η προληπτική αντικατάσταση ενός ηλεκτροδίου που δεν φέρει ενδείξεις θραύσης δεν συνιστάται. Επιστρέψτε τις εκφυτευμένες συσκευές στην Boston Scientific.

8- Υποψήφιοι S-ICD de novo και αντικατάστασης. Εξετάστε τη συνολική απόδοση του S-ICD σε σχέση με τους κινδύνους των διαφλέβιων ICD. Η Έκθεση Απόδοσης Προϊόντος¹ περιλαμβάνει επικαιροποιημένα δεδομένα απόδοσης σχετικά με τις διαφλέβιους απαγωγές και τα υποδόρια ηλεκτρόδια της Boston Scientific.

9- Φάκελοι. Επισυνάψτε στον ιατρικό φάκελο κάθε ασθενούς που φέρει ένα Υποδόριο Ηλεκτρόδιο EMBLEM S-ICD (Μοντέλο 3501) την παρούσα επιστολή προκειμένου να έχετε πάντα υπόψη σας αυτό το ζήτημα για την υπόλοιπη διάρκεια ζωής του ηλεκτροδίου.

Οι Τεχνικές Υπηρεσίες της Boston Scientific είναι στη διάθεσή σας για να σας βοηθήσουν στην επίλυση προβλημάτων που σχετίζονται με την ακεραιότητα του συστήματος. Τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες ή προβλήματα ποιότητας που εμφανίζονται κατά τη χρήση αυτού του προϊόντος αναφέρονται στην Boston Scientific ή στο πρόγραμμα Αναφοράς Ανεπιθύμητων Ενεργειών της Ρυθμιστικής Αρχής σας σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς και της Boston Scientific.

Συμπληρώστε το συνημμένο έντυπο επιβεβαίωσης. Όλοι οι πελάτες πρέπει να αποστείλουν υποχρεωτικά αυτό το έντυπο στην Boston Scientific. Αφού το συμπληρώσετε, αποστείλετε το έντυπο στο «Customer_Service_Fax_Number» ως τις **24 Δεκεμβρίου 2020**.

Επηρεαζόμενες Συσκευές

Μοντέλο	GTIN
3501	00802526597305, 00802526599200, 00802526599101, 00802526586804, 00802526603105, 00802526603402

Πρόσθετες πληροφορίες

Επικαιροποιημένες πληροφορίες για την απόδοση του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών επί αυτού του θέματος, και ένα εργαλείο αναζήτησης συσκευής διατίθεται στο Κέντρο Πληροφοριών Απόδοσης Προϊόντων (Product Performance Resource Center) στην ηλεκτρονική διεύθυνση www.bostonscientific.com/ppr. Η ασφάλεια των ασθενών παραμένει η ύψιστη προτεραιότητά μας. Παρόλο που αναγνωρίζουμε τις συνέπειες που έχουν οι ανακοινώσεις για εσάς και τους ασθενείς σας, έχουμε δεσμευτεί για την έγκαιρη και κατάλληλη πληροφόρησή σας με διαφάνεια. Αν έχετε επιπλέον ερωτήσεις ή θέλετε να αναφέρετε κάποιο κλινικό συμβάν, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο ή τις Τεχνικές Υπηρεσίες της Boston Scientific.

Μετά τιμής,



Alexandra Naughton
Αντιπρόεδρος, Διασφάλιση Ποιότητας

¹Είναι διαθέσιμη στην ηλεκτρονική σελίδα www.BostonScientific.com/ppr

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Σύμφωνα με την Κοινή Αντίληψη των Εμπειρογνομόνων της HRS για τη διαχείριση και την εξαγωγή απαγωγών του 2017,¹ το αναμενόμενο ετήσιο ποσοστό αποτυχίας-στόχος για τις απαγωγές ICD πρέπει να είναι $\leq 0,4\%$. Αυτό το ποσοστό βασίζεται σε δεδομένα που περιλαμβάνουν αρκετές διαθέσιμες (διαφλέβιες) απαγωγές με αξιόπιστα δεδομένα παρακολούθησης 5 έως 10 ετών. Δεν υπάρχουν επί του παρόντος δημοσιευμένα ποσοστά-στόχοι για την απόδοση του ηλεκτροδίου S-ICD. Ωστόσο, το ετήσιο ποσοστό αποτυχίας για το τρέχον μοντέλο S-ICD ηλεκτροδίου 3501 είναι 0,22% σύμφωνα με το Σύστημα Ποιότητας μετά την Αγορά της Boston Scientific. Λάβετε υπόψη σας ότι αυτό είναι χαμηλότερο από το ποσοστό που αναφέρεται ως το πρότυπο για TV-ICD απαγωγές. Ο αυξημένος κίνδυνος βλάβης ηλεκτροδίου λόγω της συμπεριφοράς που περιγράφεται σε αυτήν την ανακοίνωση θα πρέπει να εξεταστεί στο πλαίσιο των διαπιστωμένων επιπλοκών των TV-ICD απαγωγών/του κινδύνου βλάβης που έχει τεκμηριωθεί ευρέως στη βιβλιογραφία και συγκεκριμένα σε συγκριτικές (head-to-head) μελέτες των αποτελεσμάτων S-ICD έναντι TV-ICD.

Προϊόντα Διαφλέβιων (TV) Απαγωγών και Υποδόριων ² Ηλεκτροδίων		Ετήσιο Ποσοστό
Όλα τα προβλεπόμενα ποσοστά αποτυχίας διαφλέβιων (TV) απαγωγών ³		$\leq 0,40\%$
Μοντέλο 3501	Επιπλοκές/δυσλειτουργίες ηλεκτροδίου (συμπεριλαμβανομένων των θραύσεων)	0,22%
	Ποσοστό θραύσης ηλεκτροδίου περιφερικά της εγγύς αίσθησης (δεν συμπεριλαμβάνονται άλλες επιπλοκές/δυσλειτουργίες)	0,07%
Επιπλοκές και δυσλειτουργίες των μοντέλων ηλεκτροδίου 3010 και 3401		0,19%

¹Kusumoto FM, Schoenfeld MH, Wilkoff BL, Berul CI, Birgersdotter-Green UM, Carrillo R, et al. 2017 HRS expert consensus statement on cardiovascular implantable electronic device lead management and extraction. Hear Rhythm [Internet]. 2017;14(12):e503–51. Διαθέσιμο από: <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.09.001>

²Το Μοντέλο 3501 περιλαμβάνει δεδομένα παρακολούθησης 33 μηνών. Τα Μοντέλα 3010 και 3401 περιλαμβάνουν δεδομένα παρακολούθησης 96 μηνών βάσει δεδομένων που παρατίθενται στην Έκθεση Απόδοσης Προϊόντος Q4 2020 της Boston Scientific που είναι διαθέσιμη στην ηλεκτρονική σελίδα www.BostonScientific.com/ppr

³Ibib – 2017 HRS expert consensus