



**OPTIMIZER™ Smart Mini
Générateur
d'impulsions implantable**

MODE D'EMPLOI



Impulse Dynamics (USA) Inc.
Suite 100
50 Lake Center Executive Parkway
401 Route 73 N Bldg. 50
Marlton, NJ 08053-3425

EC REP

Impulse Dynamics Germany GmbH
MAC Main Airport Center
Unterschweinstiege 2-14
60549 Frankfurt am Main
Germany

OPTIMIZER™ et CCM™ (modulation de la contractilité cardiaque) sont des marques déposées de Impulse Dynamics.

OPTIMIZER® est une marque déposée aux États-Unis de Impulse Dynamics

Les informations fournies dans ce document peuvent changer sans préavis.

Aucune partie de ce manuel ne peut être reproduite ou transmise sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, y compris tout moyen électronique et mécanique, sans le consentement exprès préalable et écrit de Impulse Dynamics.

Le système OPTIMIZER Smart Mini et la technologie de MCC sont protégés par plusieurs brevets des États-Unis. Pour une liste à jour des brevets et demandes de brevets pertinents, visitez notre page de brevets : <http://www.impulse-dynamics.com/us/patents>

Veillez lire la totalité de la documentation fournie avant d'utiliser le dispositif.

NOTIFICATION : Tout incident grave doit être signalé au fabricant Impulse Dynamics en envoyant un courriel à QualityComplaints@impulse-dynamics.com. Le règlement MDR 2017/745 entend par incident grave tout incident qui, directement ou indirectement, a conduit, aurait pu conduire ou pourrait conduire à l'une des situations suivantes :

- a) Décès d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne,
- b) Détérioration temporaire ou permanente de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne. Une grave détérioration de la santé du sujet, ayant entraîné l'une des conséquences suivantes :
 - i. Maladie ou blessure mettant la vie en danger,
 - ii. Altération permanente d'une structure corporelle ou d'une fonction corporelle,
 - iii. Hospitalisation ou prolongation de l'hospitalisation du patient,
 - iv. Intervention médicale ou chirurgicale visant à prévenir une maladie ou une blessure mettant en danger la vie du patient ou une altération permanente d'une structure ou d'une fonction corporelle,
 - v. Maladie chronique,
- c) Menace grave pour la santé publique. Une menace pour la santé publique est un événement qui pourrait entraîner un risque imminent de mort, une détérioration grave de l'état de santé d'une personne ou une maladie grave, qui pourrait nécessiter une action corrective rapide et qui pourrait causer une morbidité ou une mortalité significative chez l'Homme, ou qui est inhabituel ou inattendu pour le lieu et le moment donnés.



Révision 01, Date de publication : 26-08-2021

TABLE DES MATIÈRES





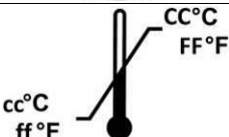











EXPLICATION DES SYMBOLES FIGURANT SUR LES ÉTIQUETTES.....	I
1.0 LE SYSTÈME OPTIMIZER SMART MINI	1
1.1 Description du système OPTIMIZER Smart Mini.....	1
1.2 Exigences relatives aux électrodes implantables du GII OPTIMIZER Smart Mini.....	1
1.3 Connecteurs de sonde du GII OPTIMIZER Smart Mini.....	2
1.4 Caractéristiques physiques du GII OPTIMIZER Smart Mini.....	2
1.5 Batterie du GII OPTIMIZER Smart Mini	3
1.5.1 Spécifications de la batterie	3
1.5.2 Comportement de la batterie.....	3
1.5.3 Durée de service prévue	3
1.6 Emballage du GII OPTIMIZER Smart Mini.....	4
1.7 Stockage du GII OPTIMIZER Smart Mini	4
2.0 PROFIL ET FORMATION DE L'UTILISATEUR	4
3.0 INDICATIONS D'UTILISATION	4
4.0 CONTRE-INDICATIONS ET PRÉCAUTIONS.....	5
5.0 AVERTISSEMENTS.....	5
5.1 Complications possibles de l'implantation du dispositif.....	5
5.2 Arythmies potentielles	6
5.2.1 Arythmies auriculaires et ventriculaires susceptibles d'être provoquées par l'implantation des sondes.....	6
5.2.2 Arythmies ventriculaires potentiellement provoquées par les impulsions de MCC6	
5.2.3 Arythmies ventriculaires potentiellement provoquées par les impulsions de la thérapie de MCC.....	6
5.3 Électrocautère.....	7
5.4 Ablation par RF	7
5.5 Diathermie (chauffage médical par induction d'« ondes courtes »).....	8
5.6 Défibrillation et cardioversion.....	8
5.7 Ultrasons thérapeutiques.....	8
5.8 Résonance magnétique nucléaire (RMN), imagerie par résonance magnétique (IRM)	9
5.9 Radiothérapie.....	9
5.10 Lithotritie	9
5.11 Neurostimulation transcutanée (TENS).....	9
5.12 Manipulation.....	10
5.13 Restérilisation et réutilisation	10
5.14 Incinération	10
6.0 MISES EN GARDE.....	10
6.1 Conditions environnementales.....	10
6.2 Appareils ménagers	11
6.3 Systèmes antivol des magasins/systèmes de balayage de sécurité des aéroports	11





6.4	Machines industrielles.....	11
6.5	Dispositifs émetteurs.....	11
6.6	Téléphones cellulaires et mobiles	11
7.0	EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS	12
8.0	IMPLANTATION DU DISPOSITIF	13
8.1	Considérations générales	13
8.2	Ouverture de l'emballage des sondes	13
8.3	Implantation des sondes	13
8.4	Ouverture de l'emballage stérile du système OPTIMIZER Smart Mini.....	14
8.5	Connexion des sondes implantées au GII OPTIMIZER Smart Mini.....	14
8.6	Utilisation d'un bouchon de port avec le GII OPTIMIZER Smart Mini	15
8.7	Vérification du positionnement des sondes.....	16
8.8	Dissection de la poche du GII	17
8.9	Insertion du GII OPTIMIZER Smart Mini et fermeture de la poche	17
9.0	EXPLANTATION/REPLACEMENT DU DISPOSITIF	18
9.1	Retrait du dispositif	18
9.2	Remplacement du dispositif	18
9.3	Utilisation d'un bouchon de port avec le GII OPTIMIZER Smart Mini	19
9.4	Mise au rebut du GII OPTIMIZER Smart Mini explanté.....	19
10.0	GII OPTIMIZER SMART MINI : FONCTIONS ET OPTIONS DE PROGRAMMATION	19
10.1	Thérapie de MCC	19
10.1.1	Modes du dispositif.....	19
10.1.2	Mode d'administration de la thérapie de MCC.....	19
10.1.3	Heures/jour de thérapie de MCC	19
10.1.4	Start Time (Heure de début) et End Time (Heure de fin)	20
10.1.5	Extend on Low CCM% (Prolongation en cas de % de MCC faible).....	20
10.1.6	Suspension de l'administration de la thérapie de MCC.....	20
10.2	Détection	21
10.2.1	Sondes de détection.....	21
10.2.2	Paramètres de détection	21
10.3	Planification de la MCC.....	21
10.3.1	Périodes réfractaire A/V post-ventriculaire	21
10.3.2	Paramètres d'inhibition de la MCC.....	22
10.3.3	Paramètres de détection locale	23
10.3.4	Périodes réfractaires de blanking de détection locale.....	25
10.4	Administration de la thérapie de MCC	25
10.4.1	Paramètres du train de MCC	25
10.5	Restrictions concernant les paramètres et avertissements	26
11.0	ENTRETIEN ET GARANTIE	28
11.1	Informations de garantie limitée	28

11.2	Charge obligatoire de la batterie	28
ANNEXE I	30
	Caractéristiques physiques	30
	Spécifications de la batterie	30
	Consommation de courant	30
	Mode sécurisé	31
	Paramètres programmables.....	31
	Paramètres nominaux.....	33
ANNEXE II	36
	Longévité de la charge de la batterie.....	36
	Consommation de courant de la batterie	37
ANNEXE III	39
	Immunité électromagnétique	39
	Émissions électromagnétiques.....	43
	ETSI EN 301 839	43
	ETSI EN 301 489-1 et ETSI EN 301 489-27	43
ANNEXE IV	44
	Technologie sans fil.....	44
	Caractéristiques nominales sans fil du GII OPTIMIZER Smart Mini.....	44
	Qualité de service (QdS) pour la technologie sans fil	44
	Dépannage des problèmes de coexistence sans fil.....	46
ANNEXE V	47
	Procédure pour le test d'interaction GII-défibrillateur :	47
ANNEXE VI	48
	Résumé clinique en cours : FIX-HF-5C	48
	Résumé clinique en cours : FIX-HF-5C2	53
	Étude de registre sur la MCC (CCM-REG)	69

**CETTE PAGE EST INTENTIONNELLEMENT
LAISSÉE VIERGE**

EXPLICATION DES SYMBOLES FIGURANT SUR LES ÉTIQUETTES

Symbole	Description
	Marquage de conformité CE, 0344 - Numéro de l'organisme notifié
	Mise en garde : En vertu de la législation fédérale (É.-U.), ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.
	Consulter le mode d'emploi
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Limites de température pour le transport et le stockage
	Date de fabrication
	Fabricant
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Numéro de référence au catalogue
	Numéro de série
	Numéro de lot
	Date limite d'utilisation
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Ne pas réutiliser.
	Attention, consulter le mode d'emploi
	Dispositif médical

Symbole	Description
	Système de barrière stérile unique avec emballage protecteur à l'intérieur
	Ouvrir ici
	Clé dynamométrique
	Bouchon de port

1.0 LE SYSTÈME OPTIMIZER SMART MINI

Le système du OPTIMIZER Smart Mini est constitué des composants suivants :

- Générateur d'impulsions implantable OPTIMIZER Smart Mini (GII)
- Programmeur Intelio
- Chargeur Vesta

1.1 Description du système OPTIMIZER Smart Mini

Le générateur d'impulsions implantable (GII) OPTIMIZER Smart Mini est un dispositif médical de Classe III conçu pour le traitement des formes modérées à sévères d'insuffisance cardiaque ; un état dans lequel le muscle cardiaque ne pompe pas le sang aussi bien qu'il le devrait, ce qui entraîne une réduction du débit cardiaque. Le GII OPTIMIZER Smart Mini surveille l'activité intrinsèque du cœur et délivre une thérapie de modulation de la contractilité cardiaque (MCC) au tissu cardiaque pendant la période réfractaire absolue du ventricule, lorsque le tissu cardiaque n'est pas capable de s'activer, rendant ainsi la thérapie de MCC non excitatrice. L'administration de la thérapie de MCC est synchronisée avec l'activité électrique locale détectée et conçue pour traiter l'insuffisance cardiaque en augmentant le débit cardiaque ou la contractilité du muscle cardiaque.

Remarque : Le système GII OPTIMIZER Smart Mini n'administre que des impulsions de MCC non-excitatrices au cœur et n'assure pas les fonctions de pacemaker ou de défibrillateur implantable.

Le programmeur Intelio utilise la télémétrie pour interroger et programmer le GII OPTIMIZER Smart Mini. Avec le programmeur Intelio, le médecin peut obtenir des données de diagnostic du GII OPTIMIZER Smart Mini et adapter les paramètres de fonctionnement du GII OPTIMIZER Smart Mini pour répondre aux besoins spécifiques de chaque patient.

Le chargeur Vesta est alimenté par une batterie rechargeable, et est utilisé par le patient pour charger son GII OPTIMIZER Smart Mini implanté par voie transcutanée en utilisant le transfert d'énergie inductive. Son écran graphique affiche un écran différent pour chaque état opérationnel ainsi que les alertes et autres informations qu'il reçoit par le biais de communications quotidiennes avec le GPI OPTIMIZER Smart Mini.

1.2 Exigences relatives aux électrodes implantables du GII OPTIMIZER Smart Mini

Le GII OPTIMIZER Smart Mini est conçu pour être utilisé avec deux (2) ou trois (3) sondes de stimulation ventriculaire disponibles dans le commerce ; deux (2) sondes sont implantées dans le ventricule droit et une (1) sonde optionnelle est implantée dans l'oreillette droite. Le GII OPTIMIZER Smart Mini est compatible avec les sondes de stimulateurs cardiaques standard équipées d'un connecteur IS-1.

Le médecin qui pratique l'implantation peut sélectionner toute sonde de stimulation ventriculaire standard présentant les caractéristiques suivantes :

- Sonde bipolaire approuvée pour la stimulation ventriculaire intracardiaque transveineuse
- Connecteur bipolaire standard IS-1 BI
- Diamètre maximal de la sonde : 8 French
- Fixation active avec l'électrode distale en tire-bouchon électriquement active avec une surface électriquement active de $\geq 3,6 \text{ mm}^2$
- Électrode distale (extrémité) revêtue d'un revêtement à faible polarisation (par exemple nitrure de titane ou oxyde d'iridium)
- Surface électriquement active de l'électrode proximale (anneau) d'au moins $3,6 \text{ mm}^2$, et espacement entre la pointe et l'anneau compris entre 8 et 30 mm
- Résistance totale maximale du fil de 200 Ω

Remarque : Les sondes qualifiées pour délivrer la thérapie de MCC des GII OPTIMIZER doivent être des modèles commerciaux possédant les approbations réglementaires appropriées pour l'emplacement géographique dans lequel elles seront utilisées.

Le médecin qui procède à l'implantation peut choisir une sonde auriculaire facultative en fonction de ses préférences.

1.3 Connecteurs de sonde du GII OPTIMIZER Smart Mini

Le bornier de connecteurs accepte trois (3) connecteurs bipolaires IS-1-BI. Les bornes sont marquées comme suit :

- « A » : Oreillette
 - En mode de fonctionnement à 2 dérivations, le port « A » est bouché par un bouchon en silicone fourni avec le GII
 - Lors du fonctionnement en mode à 3 dérivations, pour la détection
- « V1 » : Ventricule 1 – pour la détection et l'administration de la thérapie de CCM
- « V2 » : Ventricule 2 – pour la détection et l'administration de la thérapie de CCM

1.4 Caractéristiques physiques du GII OPTIMIZER Smart Mini

Modèle	MCC X11
Hauteur (mm)	61,3 ± 1,5
Largeur (mm)	44,0 ± 0,5
Épaisseur (mm)	11,0 ± 0,5
Volume (cm ³)	23,0 ± 0,5
Masse (g)	31 ± 3,0
Surface métallique exposée ^a (cm ²)	32,5
ID radiographique L'ID se compose des trois éléments suivants : <ul style="list-style-type: none"> • Code du fabricant : « ID » pour Impulse Dynamics • Code du numéro de modèle : « OSM » pour OPTIMIZER Smart Mini • Code de l'année : « A » pour 2019, « B » pour 2020, « C » pour 2021, etc. 	ID.OSM.a « a » est remplacé par la lettre correspondant à l'année de fabrication.
Matériaux en Contact avec les tissus humains ^b	Titane, résine époxy, caoutchouc de silicone
Connecteurs des sondes	3,2 mm ; IS-1/VS-1
^a Lors de l'utilisation de la détection ventriculaire ou auriculaire unipolaire, le boîtier du dispositif OPTIMIZER Smart Mini sert d'électrode indifférente. ^b Des essais ont montré que ces matériaux sont biocompatibles. Le GII OPTIMIZER Smart Mini ne provoque aucune élévation de température susceptible d'endommager les tissus environnants.	

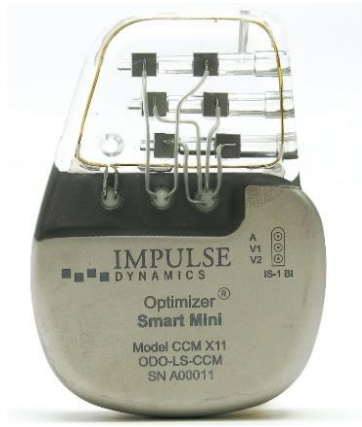


Figure 1 : GII OPTIMIZER Smart Mini

1.5 Batterie du GII OPTIMIZER Smart Mini

1.5.1 Spécifications de la batterie

Le GII OPTIMIZER Smart Mini est alimenté par une batterie lithium-ion (Li-ion) rechargeable de qualité médicale, modèle 2993, fabriquée par Integer. Sa tension maximale est de 4,1 V et sa capacité de charge utile de 0,215 Ah.

1.5.2 Comportement de la batterie

Lorsqu'elle est complètement chargée, la tension de la batterie du GII OPTIMIZER Smart Mini est d'environ 4,1 V.

Lorsque la tension de la batterie du GII OPTIMIZER Smart Mini descend à 3,5 V, le GII passe en mode veille (OOO) et cesse de fonctionner, sauf pour la communication téléométrique avec le programmeur Intelio et le chargeur Vesta. Le GII OPTIMIZER Smart Mini retrouve sa pleine fonctionnalité dès que la tension de sa batterie dépasse 3,6 V pendant le processus de recharge de la batterie.

Si la tension de la batterie du GII OPTIMIZER Smart Mini descend à 3,2 V, le GII déconnecte ces circuits de la batterie et cesse de fonctionner, y compris pour la communication téléométrique avec le programmeur Intelio et le chargeur Vesta (la recharge du dispositif est encore possible). Le GII OPTIMIZER Smart Mini reprend son fonctionnement normal dès que la batterie est rechargée.

Il est donc recommandé de demander au patient de charger le GII OPTIMIZER Smart Mini au moins une fois par semaine. Une charge immédiate est également recommandée si le niveau de la batterie du GII OPTIMIZER Smart Mini, après interrogation avec le programmeur Intelio, est inférieur ou égal à 3,6 V.

1.5.3 Durée de service prévue

La durée de vie prévue du GII OPTIMIZER Smart Mini est limitée par la durée de vie de sa batterie rechargeable. La batterie rechargeable incluse dans le GII OPTIMIZER Smart Mini devrait fournir au moins vingt années de service.

Au fil du temps, la batterie rechargeable du GII OPTIMIZER Smart Mini étant soumise à des cycles de charge et de décharge répétés, perdra de sa capacité à maintenir la capacité de charge prévue.

Lorsque le GII OPTIMIZER Smart Mini atteint sa 20e année de service, il doit être évalué en vue d'un remplacement facultatif. Le GII OPTIMIZER Smart Mini devra être remplacé lorsque sa batterie, après avoir été entièrement rechargée, ne pourra plus maintenir une charge suffisante pour délivrer la thérapie de MCC pendant une semaine entière sans se décharger gravement.

Afin d'évaluer le GII OPTIMIZER Smart Mini en vue d'un remplacement facultatif, il est important de demander au patient de charger complètement son GII OPTIMIZER Smart Mini 7 jours avant la visite de contrôle de routine prévue afin que le médecin puisse

effectuer une évaluation de la capacité de charge de la batterie du GII OPTIMIZER Smart Mini.

1.6 Emballage du GII OPTIMIZER Smart Mini

Le GII OPTIMIZER Smart Mini est conditionné dans un emballage blister stérile TYVEK/PETG et placé à l'intérieur d'une boîte de rangement qui contient également les éléments suivants :

- Étiquettes autocollantes pour utilisation avec des documents d'implantation
- Dossier de documentation (comprenant une copie imprimée de ce document, une carte d'identité du patient et d'autres informations importantes)

L'emballage stérile a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène et comprend une poche extérieure en TYVEK/PETG contenant une poche intérieure en TYVEK/PETG.

La poche interne contient :

- Un (1) GII OPTIMIZER Smart Mini
- Une (1) clé dynamométrique Allen No 2 (77,68 mNm)
- Un (1) bouchon de port IS-1

1.7 Stockage du GII OPTIMIZER Smart Mini

Les conditions de stockage recommandées pour le GII OPTIMIZER Smart Mini sont les suivantes :

- Température ambiante : 0 °C à 40 °C
- Pression atmosphérique : 50 kPa à 304 kPa

L'humidité relative est sans incidence sur le GII OPTIMIZER Smart Mini.

2.0 PROFIL ET FORMATION DE L'UTILISATEUR

Les opérateurs du système OPTIMIZER Smart Mini sont les patients, les médecins (et le personnel médical qui les assiste) ainsi que les représentants d'Impulse Dynamics. Les médecins, le personnel médical et les représentants de la Société qui font fonctionner le système OPTIMIZER Smart Mini doivent être familiarisés avec le fonctionnement des équipements électroniques médicaux, en particulier des dispositifs médicaux implantés et des programmeurs.

Les médecins et le personnel médical peuvent suivre un programme de formation parrainé par la Société, un programme qui dispense une formation théorique et pratique en ce qui concerne la technologie, les caractéristiques du dispositif et le mode d'emploi détaillé du GII OPTIMIZER Smart Mini, du programmeur Intelio et du chargeur Vesta. La nécessité d'une nouvelle formation au système OPTIMIZER Smart Mini est déterminée par le personnel de la Société en fonction de l'historique et de la fréquence individuelle des implantations de l'utilisateur.

La formation du patient sera limitée à l'utilisation du chargeur Vesta et sera dispensée par les représentants d'Impulse Dynamics après l'implantation.

3.0 INDICATIONS D'UTILISATION

Le système OPTIMIZER Smart Mini est indiqué pour une utilisation chez les patients âgés de plus de 18 ans présentant une insuffisance cardiaque symptomatique due à un dysfonctionnement systolique ventriculaire gauche malgré un traitement médical approprié. Il a été démontré que la thérapie de MCC, telle qu'administrée par le système OPTIMIZER, améliore l'état clinique, la capacité fonctionnelle et la qualité de vie et prévient les hospitalisations chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque gauche symptomatique chez des patients soigneusement sélectionnés et entre les mains de cardiologues spécialisés dans l'insuffisance cardiaque.¹

¹ La sécurité et les performances du système OPTIMIZER Smart Mini sont basées sur des études cliniques menées avec des dispositifs de génération antérieure, à savoir les systèmes OPTIMIZER Smart, OPTIMIZER IVs et OPTIMIZER III. Ces dispositifs de génération antérieure sont fonctionnellement équivalents en ce qui concerne

Le lecteur est invité à consulter Abraham W et al., 2018 (JACC HF) et Anker S et al., 2019 (EJHF), pour les données appuyant l'énoncé des indications d'utilisation ci-dessus. Trois publications (Kuschyk et al., 2015 ; Liu et al., 2016 ; Kloppe et al., 2016) décrivent 109 années cumulées de suivi à long terme chez plus de 200 patients. En outre, des données sont disponibles pour le suivi à long terme de deux études de registre (Mueller et al., 2017 et Anker S et al., 2019), englobant 283 patients pour un suivi allant jusqu'à 3 ans. L'évaluation continue de la sécurité et de l'efficacité à long terme est menée dans le cadre d'études post-commercialisation en cours.

4.0 CONTRE-INDICATIONS ET PRÉCAUTIONS

L'utilisation du système OPTIMIZER Smart Mini est **contre-indiquée** chez :

1. Chez les patients porteurs d'une valve tricuspide mécanique
2. Chez les patients chez lesquels un accès vasculaire pour l'implantation des sondes ne peut pas être réalisé

5.0 AVERTISSEMENTS

5.1 Complications possibles de l'implantation du dispositif

Comme toute intervention chirurgicale, l'implantation d'un GII OPTIMIZER Smart Mini est associée à un certain degré de risque. Les complications de l'implantation du dispositif signalées dans la littérature comprennent, mais sans s'y limiter :

- Infection
- Nécrose cutanée
- Migration du dispositif
- Formation d'un hématome
- Formation d'un lymphocèle
- Réactions histotoxiques (voir également : Effets négatifs potentiels, section 7)

La programmation de sensibilités élevées, à savoir les réglages de sensibilité inférieure à 2 mV, peut augmenter la sensibilité du système aux perturbations électromagnétiques, ce qui peut soit inhiber soit déclencher l'administration de la thérapie de MCC.

Les complications aiguës et chroniques rapportées dans la littérature comprennent, mais ne sont pas limitées à :

- Fracture d'une sonde
- Déplacement d'une sonde
- Perforation auriculaire ou ventriculaire
- Cas rares de tamponnade péricardique

La perforation de la paroi ventriculaire peut induire une stimulation directe du nerf phrénique ou du diaphragme. Un changement d'impédance significatif noté lors d'un contrôle de routine peut indiquer la rupture d'une sonde, le déplacement d'une sonde, la détérioration de l'isolation d'une sonde ou une perforation (voir également : Effets négatifs potentiels, section 7).

Dans de très rares cas (<1 %), le positionnement de la sonde transveineuse peut entraîner une thrombose veineuse et un syndrome de VCS consécutif.

La perte de détection peu de temps après l'implantation peut être le résultat du déplacement d'une sonde. De plus, la perte de l'administration de la thérapie de MCC pourrait être due à la rupture d'une sonde.

l'utilisation prévue, les caractéristiques de conception et l'administration de la thérapie de MCC. Les résumés de ces études sont disponibles sur le site Web d'Impulse Dynamics: <http://www.impulse-dynamics.com/int/for-physicians/clinical-data/>

5.2 Arythmies potentielles

5.2.1 Arythmies auriculaires et ventriculaires susceptibles d'être provoquées par l'implantation des sondes

L'utilisation de sondes transveineuses peut entraîner des arythmies menaçant potentiellement le pronostic vital, telles qu'une fibrillation ventriculaire ou une tachycardie ventriculaire. L'utilisation de sondes à vis telles que celles qui sont utilisées pour l'administration de la thérapie de MCC peut également provoquer des troubles de la conduction tels qu'un bloc de branche. Ces troubles peuvent être limités en effectuant l'implantation à l'aide d'un guidage radiographique, en veillant à ce que les sondes soient en position appropriée avant la fixation et en limitant le nombre de manipulations des sondes.

Veillez lire et suivre toutes les instructions du Manuel d'utilisation fourni avec les sondes que vous souhaitez utiliser pour réduire au minimum les effets indésirables associés à leur implantation.

5.2.2 Arythmies ventriculaires potentiellement provoquées par les impulsions de MCC

Les impulsions de la thérapie de MCC présentent une énergie supérieure à celle des impulsions de stimulation typiques. Elles sont donc capables d'activer le tissu cardiaque lors de leur administration en dehors de la période réfractaire absolue. Les impulsions de la thérapie de MCC administrées en dehors de la période réfractaire ventriculaire absolue ont donc le potentiel de causer des arythmies induites par les impulsions (dont certaines peuvent être mortelles, telles que la fibrillation ventriculaire et la tachycardie). C'est pourquoi il est impératif que les paramètres d'administration de la thérapie de MCC soient choisis avec soin. Plus important encore, les divers paramètres liés aux conditions qui empêchent l'administration de la thérapie de MCC (par exemple la fenêtre d'alerte LS, les périodes réfractaires et les sensibilités IEGM) doivent être sélectionnés de manière à permettre l'administration de la thérapie de MCC uniquement sur les battements se déroulant normalement (c'est-à-dire non arythmiques), mais à l'inhiber sur les battements dont on soupçonne l'origine ectopique ou prématurée.

En outre, les impulsions de la thérapie de MCC peuvent provoquer des changements dans la conduction électrique des tissus. Pour cette raison, l'administration des impulsions de la thérapie de MCC au septum ventriculaire a le potentiel de provoquer un bloc de branche qui pourrait provoquer une bradycardie. Par des mécanismes analogues, les modifications de la conduction électrique du myocarde induites par la MCC ont le potentiel de provoquer une période réfractaire des tissus susceptible de faciliter l'induction de tachyarythmies rentrantes. Il est recommandé de surveiller attentivement les modifications du rythme cardiaque du patient lorsque la thérapie de MCC est activée temporairement pendant l'implantation des sondes, ainsi que lors de la première activation de la thérapie de MCC et des visites de suivi ultérieures. Les modifications du rythme ventriculaire causées par l'administration de la thérapie de MCC peuvent nécessiter le repositionnement des sondes et/ou la reprogrammation des paramètres de temporisation du train de MCC et d'amplitude de la MCC pour ne pas affecter négativement le rythme ventriculaire du patient.

5.2.3 Arythmies ventriculaires potentiellement provoquées par les impulsions de la thérapie de MCC

Des arythmies auriculaires et supra-ventriculaires pourraient théoriquement être déclenchées lorsque l'activité ventriculaire induite par la MCC est conduite rétrograde aux oreillettes, ce qui entraîne une dépolarisation auriculaire prématurée. Le GII OPTIMIZER Smart Mini peut détecter l'activation ventriculaire résultant d'un événement auriculaire rétrograde et administrer la thérapie de MCC conformément à la programmation. En outre, des signaux forts de thérapie de MCC administrés par les sondes implantées en position basale près des oreillettes ont le potentiel de stimuler directement celles-ci. Si la thérapie de MCC provoque une activation auriculaire par l'un ou l'autre de ces mécanismes, et que le signal auriculaire est ensuite conduit vers les ventricules, cela peut ressembler à des extrasystoles auriculaires en couple (AVAV),

mais le deuxième complexe serait identifié comme une « extrasystole ventriculaire » ou une « tachycardie ventriculaire » par le GII OPTIMIZER Smart Mini.

Les principales variables qui peuvent conduire les impulsions de la thérapie de MCC à l'activation auriculaire sont le site de positionnement de la sonde sur la cloison ventriculaire sur le septum ventriculaire droit, l'amplitude des impulsions de MCC et la temporisation de train de la MCC. Pour empêcher l'apparition d'arythmies auriculaires dues aux impulsions de la thérapie de MCC, il est recommandé d'éviter une implantation basale des sondes.

Le potentiel d'activation auriculaire directe par les impulsions de la thérapie de MCC peut être testé pendant l'implantation en réglant l'amplitude des impulsions de MCC à la valeur la plus élevée possible et en prolongeant la temporisation du train d'impulsions de MCC de 40 à 50 ms au-delà de son réglage recommandé, tout en s'assurant que le train d'impulsions de la thérapie de MCC, y compris sa phase d'équilibrage, reste entièrement dans les limites de la période réfractaire absolue ventriculaire, puis en administrant la thérapie de MCC tout en surveillant le rythme cardiaque du patient pour détecter les épisodes d'activation auriculaire. Le test doit confirmer l'absence d'activation auriculaire avec l'augmentation de l'amplitude de la MCC et l'allongement de la temporisation du train de MCC.

Outre le positionnement correct des sondes et la programmation des paramètres de la MCC, une autre mesure de protection qui doit être mise en œuvre est la programmation du rythme de tachycardie auriculaire (mode ODO-LS-CCM uniquement) à une valeur suffisamment basse pour empêcher l'administration de la thérapie de MCC de provoquer des arythmies auriculaires tout en permettant son administration cohérente.

5.3 Électrocautère

Avertissement : L'utilisation de dispositifs d'électrocautérisation chirurgicaux, en particulier de type unipolaire, peut induire une inhibition de la thérapie de MCC ou faire en sorte que le GII OPTIMIZER Smart Mini passe en mode « DOWN » (mode OOO, sans délivrance de MCC). Si le dispositif est repassé en mode « DOWN » (Indisponible), il doit être réinitialisé, ce qui effacera les données statistiques stockées dans le dispositif. Le dispositif peut être endommagé si des énergies élevées sont couplées dans le système.

L'utilisation d'un électrocautère à proximité d'un GII OPTIMIZER Smart Mini peut aussi coupler l'énergie en radiofréquence (RF) directement par l'intermédiaire des sondes et des embouts de sonde dans les tissus du muscle cardiaque, produisant des brûlures ou éventuellement des arythmies cardiaques. Si l'électrocautérisation est utilisée, il convient d'envisager de courtes salves de signaux, avec l'électrode neutre positionnée de manière à minimiser ses effets sur le GII OPTIMIZER Smart Mini et ses sondes. Le risque d'effets indésirables peut être réduit en plaçant le GII OPTIMIZER Smart Mini en mode Veille (OOO). Le pouls périphérique du patient doit être surveillé tout au long de l'intervention et le bon fonctionnement du GII OPTIMIZER Smart Mini doit être vérifié immédiatement après l'intervention.

5.4 Ablation par RF

Avertissement : L'ablation par RF peut inhiber l'administration de la thérapie de MCC par le GII OPTIMIZER Smart Mini ou le replacer en mode « DOWN » (équivalent au mode OOO, sans administration de MCC) avec une perte possible de données statistiques. En fonction de la quantité d'énergie couplée dans le système il se pourrait aussi que le dispositif soit endommagé. Si une procédure d'ablation par RF est effectuée à proximité des sondes, celles-ci peuvent coupler l'énergie en radiofréquence (RF) par l'extrémité des sondes dans le myocarde, produisant éventuellement des brûlures ou des arythmies cardiaques.

Si une procédure d'ablation par radiofréquence doit être effectuée, l'électrode neutre doit être positionnée de telle sorte que le courant circulant à travers le GII OPTIMIZER Smart Mini et les sondes soit réduit au minimum. Éviter le contact direct entre le cathéter d'ablation et le GII OPTIMIZER Smart Mini ou ses sondes. Le risque d'effets indésirables peut être réduit en plaçant le GII OPTIMIZER Smart Mini en mode Veille (OOO). Le pouls périphérique du patient doit être surveillé tout au long de l'intervention et le bon fonctionnement du GII OPTIMIZER Smart Mini

doit être vérifié immédiatement après l'intervention. Si le dispositif est passé en mode « DOWN », il devra être réinitialisé par du personnel qualifié. La réinitialisation du dispositif a pour conséquence l'effacement de toutes les données statistiques stockées dans le GII.

5.5 Diathermie (chauffage médical par induction d'« ondes courtes »)

Avertissement : La diathermie médicale est généralement contre-indiquée chez les patients porteurs de dispositifs implantés. Il est impossible de prédire les effets de ces énergies intenses sur le GII OPTIMIZER Smart Mini. Bien que des dommages à l'ensemble des circuits du GII et/ou au myocarde semblent peu probables, ils pourraient néanmoins se produire.

Si la diathermie doit être utilisée malgré la contre-indication, elle ne doit pas être appliquée à proximité du GII OPTIMIZER Smart Mini et de ses sondes. Le risque d'effets indésirables peut être réduit en plaçant le GII OPTIMIZER Smart Mini en mode Veille (OOO). Le pouls périphérique du patient doit être surveillé tout au long de l'intervention et le bon fonctionnement du GII OPTIMIZER Smart Mini doit être vérifié immédiatement après l'intervention. Si le dispositif est passé en mode « DOWN », il devra être réinitialisé par du personnel qualifié. La réinitialisation du dispositif a pour conséquence l'effacement de toutes les données statistiques stockées dans le GII.

5.6 Défibrillation et cardioversion

Avertissement : Tout dispositif implanté peut être endommagé par une cardioversion ou une défibrillation externe. En outre, le myocarde adjacent aux extrémités des sondes et/ou les tissus entourant la zone d'implantation du dispositif peuvent être endommagés. La modification des seuils de signaux pourrait en être l'une des conséquences. Le courant de défibrillation peut également faire passer le GII OPTIMIZER Smart Mini en mode « DOWN » (équivalent au mode OOO, sans administration de MCC). En outre, le GII OPTIMIZER Smart Mini et ses sondes peuvent être endommagés par l'exposition aux énergies élevées déchargées par les défibrillateurs externes.

Aucun positionnement particulier des palettes ne peut éviter de tels dommages. Pour réduire les risques, il est recommandé de positionner les palettes antérieures et postérieures aussi loin que possible du GII OPTIMIZER Smart Mini. De plus, il faut éviter de positionner les palettes de telle sorte que le GII OPTIMIZER Smart Mini se trouverait dans la trajectoire directe du courant de défibrillation.

Après la défibrillation, le fonctionnement du GII OPTIMIZER Smart Mini doit être étroitement surveillé. Dans le cas peu probable d'un fonctionnement anormal, il peut s'avérer nécessaire de repositionner (ou de remplacer) les sondes, ou de reprogrammer (ou de remplacer) le GII. Si le dispositif est passé en mode « DOWN », il devra être réinitialisé par du personnel qualifié. La réinitialisation du dispositif a pour conséquence l'effacement de toutes les données statistiques stockées dans le GII.

La défibrillation interne ne peut pas endommager le dispositif.

5.7 Ultrasons thérapeutiques

Avertissement : L'exposition directe du GII OPTIMIZER Smart Mini aux ultrasons thérapeutiques peut endommager le dispositif. En outre, le GII OPTIMIZER Smart Mini peut concentrer par inadvertance le champ d'ultrasons et causer des dommages au patient.

Les ultrasons thérapeutiques peuvent être utilisés à condition que l'implant soit situé à distance du champ d'ultrasons. Le risque d'effets indésirables peut être réduit en plaçant le GII OPTIMIZER Smart Mini en mode Veille (OOO). Il convient de surveiller le pouls périphérique du patient pendant l'intervention. Immédiatement après le traitement, vérifier le bon fonctionnement du GII OPTIMIZER Smart Mini. S'il apparaît que le dispositif est passé en mode « DOWN », il a besoin d'être réinitialisé. La réinitialisation du dispositif a pour conséquence l'effacement de toutes les données statistiques stockées dans le GII.

5.8 Résonance magnétique nucléaire (RMN), imagerie par résonance magnétique (IRM)

Avertissement : Pour plus de sécurité, les patients porteurs d'un implant GII OPTIMIZER Smart Mini ne doivent pas être exposés aux dispositifs de RMN ou d'IRM.

L'exposition du système OPTIMIZER Smart Mini aux champs magnétiques et électromagnétiques puissants rencontrés dans les systèmes IRM n'a pas été étudiée. Même si la programmation du GII en mode veille (OOO) réduit le risque d'événements indésirables, l'exposition du patient à un examen d'IRM pourrait avoir les conséquences suivantes :

- Stimulation cardiaque involontaire (tachycardie induite)
- Lésions tissulaires à proximité du GII et des électrodes de sonde, entraînant l'incapacité du dispositif implanté à détecter les signaux électriques du cœur ou à administrer la thérapie de MCC
- Dysfonctionnement du dispositif (décharge de la batterie, dommages à l'électronique du dispositif, retour au mode « DOWN »)

Si le dispositif est repassé en mode « DOWN » (Indisponible), il doit être réinitialisé, ce qui effacera les données statistiques stockées dans le dispositif.

5.9 Radiothérapie

Avertissement : L'équipement thérapeutique générant un rayonnement ionisant, tel que les accélérateurs linéaires et les machines de cobalthérapie, utilisé pour traiter les maladies malignes, peut endommager les circuits utilisés dans la plupart des dispositifs implantables actifs. Parce que l'effet est cumulatif, tant le débit de dose que la dose totale déterminent la survenue de dommages et leur étendue éventuelle. Il faut savoir que certains types de dommages peuvent ne pas être immédiatement évidents. De plus, les champs électromagnétiques générés par certains types de matériel de radiothérapie pour l'orientation du rayon peuvent avoir un impact sur le GII OPTIMIZER Smart Mini.

La radiothérapie peut entraîner à un large éventail d'effets, allant de perturbations transitoires à des dommages permanents. Il est donc conseillé de protéger localement le GII OPTIMIZER Smart Mini contre le rayonnement en cas de mise en œuvre d'une radiothérapie. Lors d'un traitement par rayonnement et par la suite, il convient de surveiller le fonctionnement du GII. Si les tissus à proximité du site d'implantation doivent être irradiés, il peut être judicieux de déplacer le GII OPTIMIZER Smart Mini

5.10 Lithotritie

Avertissement : L'exposition directe du GII OPTIMIZER Smart Mini aux ondes de choc peut endommager l'appareil. Un dispositif implanté en dehors de la trajectoire de l'onde de choc ne présente pas de contre-indication claire à la lithotritie. Le risque d'effets indésirables peut être réduit en plaçant le GII OPTIMIZER Smart Mini en mode Veille (OOO). Il convient de surveiller le pouls périphérique du patient pendant l'intervention. Immédiatement après le traitement, vérifier le bon fonctionnement du GII OPTIMIZER Smart Mini. Si le dispositif est passé en mode « DOWN », il devra être réinitialisé par du personnel qualifié. La réinitialisation du dispositif a pour conséquence l'effacement de toutes les données statistiques stockées dans le GII.

5.11 Neurostimulation transcutanée (TENS)

Avertissement : La neurostimulation transcutanée est généralement contre-indiquée chez les patients porteurs de dispositifs électriques implantés. L'impulsion à haute tension administrée dans l'organisme par le dispositif de neurostimulation transcutanée peut entraver le fonctionnement du GII OPTIMIZER Smart Mini.

Si un neurostimulateur transcutané est néanmoins utilisé, les électrodes de TENS doivent aussi être éloignées que possible du GII OPTIMIZER Smart Mini et de ses sondes. En outre, dans le but de limiter le trajet du courant, les électrodes de TENS doivent être placées le plus près possible les unes des autres. Il convient de surveiller attentivement le pouls périphérique du patient pendant

l'application de la TENS. Le risque d'effets indésirables peut être réduit en plaçant le GII OPTIMIZER Smart Mini en mode Veille (OOO).

5.12 Manipulation

Avertissement : Ne pas implanter le dispositif OPTIMIZER Smart Mini si l'emballage est endommagé ou si le dispositif est tombé sur une surface dure d'une hauteur de 30 cm ou plus alors qu'il était encore dans la boîte d'expédition. Ne pas implanter le dispositif s'il est tombé sur une surface dure après le déballage. Les emballages endommagés ou les dispositifs tombés doivent être retournés à Impulse Dynamics aux fins d'évaluation.

5.13 Restérilisation et réutilisation

Avertissement : Un GII OPTIMIZER Smart Mini ou un bouchon de port qui a été explanté pour quelque raison que ce soit, ne doit pas être réimplanté chez un autre patient.

Ne pas restériliser le GII OPTIMIZER Smart Mini, le bouchon de port ou la clé dynamométrique fournis avec le dispositif.

5.14 Incinération

Avertissement : Ne jamais incinérer un GII OPTIMIZER Smart Mini. Le GII doit être explanté avant l'incinération d'un patient décédé.

Le GII OPTIMIZER Smart Mini contient une batterie chimique étanche. Assurez-vous absolument qu'un GII OPTIMIZER Smart Mini implanté soit retiré avant la crémation d'un patient décédé.

6.0 MISES EN GARDE

6.1 Conditions environnementales

La discussion qui suit sur les dangers potentiels de l'environnement met l'accent sur le maintien de la sécurité maximum pour le patient. Bien que le GII OPTIMIZER Smart Mini ait été conçu pour offrir la meilleure protection possible, l'immunité totale contre ces risques ne peut pas être garantie.

Le GII OPTIMIZER Smart Mini ne doit pas être utilisé à proximité d'autres appareils électriques susceptibles d'émettre des signaux pouvant interférer avec son fonctionnement. Si une distance de séparation suffisante est impossible, le GII OPTIMIZER Smart Mini doit être surveillé pour assurer un fonctionnement normal.

Comme avec tout autre GII de gestion du rythme cardiaque, le GII OPTIMIZER Smart Mini peut être affecté par les interférences de signaux magnétiques, électriques, électromagnétiques et sous réserve qu'ils soient suffisamment forts ou présentent des caractéristiques ressemblant à l'activité cardiaque. La plupart des interférences entraînent l'inhibition de l'administration de la thérapie de MCC. Dans de rares cas, l'interférence d'un signal pourrait déclencher l'administration inappropriée de la thérapie de MCC. De plus, les signaux d'interférence dépassant un certain seuil pourraient envoyer une quantité d'énergie suffisante au GII pour endommager ses circuits et/ou le tissu myocardique au voisinage des sondes. Le manuel du patient aborde ces risques, qui doivent être discutés lors des consultations avec le patient.

La sensibilité d'un dispositif particulier dépend de l'emplacement de la poche du GII, du type de signal d'interférence, et des paramètres de fonctionnement programmés.

En raison de la diversité des causes potentielles d'interférences électromagnétiques, il est impossible à Impulse Dynamics de caractériser et de décrire toutes les sources d'interférence et leurs effets dans ce manuel.

Mise en garde : Les patients doivent être incités à la prudence à proximité des appareils qui génèrent des champs électriques ou électromagnétiques puissants et à consulter un médecin avant d'entrer dans toute zone où sont apposés des panneaux d'avertissement conseillant aux patients porteurs d'un stimulateur cardiaque (ou d'autres types de dispositifs implantables) de ne pas s'approcher.

6.2 Appareils ménagers

Les fours à micro-ondes domestiques et commerciaux n'ont pas d'incidence sur le fonctionnement du GII OPTIMIZER Smart Mini, sous réserve qu'ils soient en bon état et utilisés comme prévu. Même l'énergie des micro-ondes provenant d'un four à micro-ondes gravement défectueux rayonnant directement sur le GII n'endommagera pas l'appareil. Cependant, une telle exposition peut altérer la fonction de détection du dispositif, ce qui pourrait éventuellement avoir un impact sur l'administration de la thérapie de MCC.

Il convient de conseiller aux patients porteurs d'un GII OPTIMIZER Smart Mini implanté de ne pas utiliser de tables de cuisson à induction ou de ne pas s'en approcher à proximité, car elles pourraient interférer avec le fonctionnement normal du GII OPTIMIZER Smart Mini.

Les patients porteurs d'un GII OPTIMIZER Smart Mini implanté doivent être informés du fait que certains rasoirs électriques, outils électriques et systèmes d'allumage électrique, y compris ceux des moteurs à essence, pourraient provoquer des interférences. Généralement, les patients porteurs d'un GII OPTIMIZER Smart Mini implanté peuvent utiliser les moteurs à essence, à condition que les housses de protection, capots et autres dispositifs de blindage n'aient pas été enlevés.

6.3 Systèmes antivol des magasins/systèmes de balayage de sécurité des aéroports

Certains types de systèmes antivol, tels ceux qui sont installés aux entrées/sorties des magasins, des bibliothèques et autres installations, ainsi que les systèmes de sécurité des aéroports peuvent interférer avec le GII OPTIMIZER Smart Mini. Ce type d'interférence inhiberait le plus souvent l'administration de la thérapie de MCC. Les patients doivent être informés de traverser ces systèmes à un rythme de marche normal, sans ralentir au passage. Avant de passer à travers les systèmes de sécurité des aéroports, les patients doivent informer le personnel de sécurité en service qu'ils portent un implant et doivent présenter leur carte d'identité de porteur d'implant.

6.4 Machines industrielles

Les lignes à haute tension, les postes de soudure à l'arc, les fonderies électriques et les équipements de production d'énergie peuvent interférer avec le fonctionnement du GII OPTIMIZER Smart Mini. C'est pourquoi il faut tenir compte de la force et des caractéristiques de modulation de tous les champs électromagnétiques auxquels sont exposés les patients dans leur environnement de travail ou en raison de leur mode de vie. Les patients doivent être spécifiquement mis en garde contre ces risques, ou le GII OPTIMIZER Smart Mini doit être programmé pour minimiser sa vulnérabilité.

6.5 Dispositifs émetteurs

Les équipements de communication tels que les émetteurs de radio et de télévision (y compris les émetteurs radio-amateur, les émetteurs micro-ondes, et la CB avec amplificateurs de puissance) ainsi que des transmetteurs radar peuvent interférer avec le fonctionnement du GII OPTIMIZER Smart Mini. C'est pourquoi il faut tenir compte de la force et des caractéristiques de modulation de tous les champs électromagnétiques auxquels sont exposés les patients dans leur environnement de travail ou en raison de leur mode de vie. Les patients doivent être spécifiquement mis en garde contre ces risques, ou le GII OPTIMIZER Smart Mini doit être programmé pour minimiser sa vulnérabilité.

6.6 Téléphones cellulaires et mobiles

Les téléphones cellulaires et autres téléphones mobiles peuvent affecter le fonctionnement du GII OPTIMIZER Smart Mini. La cause peut être les radiofréquences émises par les téléphones ou par les aimants du haut-parleur du téléphone et du dispositif de charge (par exemple iPhone 12). Les effets potentiels comprennent l'inhibition de l'administration ou l'administration inadéquate de la thérapie de MCC si le téléphone est très proche (moins de 25 cm) du GII OPTIMIZER Smart Mini et des sondes correspondantes. En raison de la grande variété de téléphones mobiles et des différences physiologiques importantes entre les patients, il est impossible de faire des recommandations applicables à tous les cas.

En règle générale, il est conseillé aux patients porteurs d'un GII OPTIMIZER Smart Mini implanté qui voudraient utiliser un téléphone mobile de tenir le téléphone à l'oreille controlatérale à l'emplacement de l'implant. Les patients ne doivent pas porter le téléphone dans une poche de chemise ou à la ceinture à moins de 25 cm du GII implanté parce que certains téléphones émettent des signaux, même quand ils ne sont pas en cours d'utilisation, mais seulement allumés.

Par rapport à des téléphones cellulaires de petite taille, les téléphones portables (de sac à main) et mobiles (installation permanente de voiture ou de bateau) émettent généralement à des niveaux de puissance plus élevés. Pour les téléphones avec des niveaux de puissance d'émission élevés, il est recommandé de conserver une distance minimale de 50 cm entre l'antenne et le GII implanté.

7.0 EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Des exemples d'effets indésirables susceptibles de se produire à la suite de l'intervention chirurgicale figurent ci-dessous dans l'ordre de leur gravité clinique :

1. Décès
2. Arythmies (bradycardie ou tachyarythmies, y compris fibrillation)
3. AVC ou AIT (« accident ischémique transitoire »)
4. Formation de caillots sanguins
5. Insuffisance respiratoire/ventilatoire
6. Perforation RA/RV
7. Hémorragie
8. Infection
9. Épanchement de la plèvre ou du péricarde
10. Pneumothorax
11. Lésion du cœur ou des vaisseaux sanguins
12. Dommage au muscle cardiaque
13. Lésion de la valve tricuspide, pouvant entraîner une régurgitation de la valve tricuspide
14. Dommage aux tissus spécialisés du cœur responsables du déclenchement de chaque battement de cœur (c'est-à-dire le système de conduction du cœur)
15. Douleur au site de l'incision

Des exemples d'effets indésirables supplémentaires susceptibles de se produire suite à l'administration de la thérapie de MCC figurent dans le tableau ci-dessous dans l'ordre de leur gravité clinique :

1. Fonction cardiaque anormale
2. Tachyarythmies auriculaires et ventriculaires
3. Bradyarythmies auriculaires et ventriculaires
4. Aggravation de l'insuffisance cardiaque
5. Dommages aux tissus du myocarde
6. Déplacement d'une sonde
7. Douleur thoracique
8. Sensations dans la paroi thoracique
9. Comportement inapproprié d'un DCI suite à une interaction avec un GII OPTIMIZER Smart Mini implanté

8.0 IMPLANTATION DU DISPOSITIF

8.1 Considérations générales

En général, le GII OPTIMIZER Smart Mini est implanté dans la zone pectorale droite. Deux sondes ventriculaires droites sont placées pour l'administration de la thérapie de MCC, l'une d'elles de préférence dans une cloison antérieure et l'autre dans un emplacement de la cloison postérieure, à peu près à mi-chemin entre la base et le sommet. Il est acceptable aussi de placer les deux sondes dans un emplacement antérieur ou postérieur du septum, à condition que les sondes soient distantes d'au moins 2 cm. Chez les patients qui portent un défibrillateur implantable, il faut veiller à ce qu'il existe une distance suffisante entre les sondes de la MCC et les sondes de défibrillation.

Avertissement : L'utilisation d'une anesthésie générale pour la procédure d'implantation entraînera l'impossibilité d'évaluer le confort du patient pendant l'administration de la thérapie de MCC et peut provoquer des effets indésirables associés à la thérapie de MCC.

Une sonde auriculaire optionnelle peut être placée dans l'oreille droite (RAA).

Remarque : L'implantation d'une sonde de détection auriculaire optionnelle est recommandée si l'extension de certaines plages de paramètres de planification et d'administration de la thérapie de MCC est nécessaire pour garantir son administration suffisante. L'option de sonde auriculaire donne au médecin la possibilité de traiter les patients présentant des signaux IEGM ventriculaires faibles ou un rythme sinusal intrinsèquement élevé.

8.2 Ouverture de l'emballage des sondes

Inspecter visuellement les emballages avant de les ouvrir pour l'implantation. Les emballages endommagés doivent être renvoyés au fabricant de la sonde. Pour préparer la sonde à l'implantation vasculaire, suivre les instructions fournies par son fabricant. Sauf indication contraire par le fabricant principal, procéder comme suit pour chaque emballage stérile :

- Ouvrir la boîte présentoir à l'extérieur du champ stérile et sortir le plateau moulé en TYVEK/PETG.
- Avec la languette prévue à cet effet, peler le TYVEK de l'extérieur du plateau moulé en PETG, en prenant soin de ne pas toucher l'emballage stérile intérieur.
- En conservant une technique stérile stricte, mettre le boîtier stérile à la disposition de l'instrumentiste. Au niveau de l'évidement adjacent à la languette moulée, le récipient interne de TYVEK/PETG peut être retiré du plateau extérieur avec une paire de forceps.
- Peler le couvercle intérieur à partir de la languette prévue à cet effet.
- Sortir les sondes de l'emballage intérieur et les placer sur une surface stérile et non pelucheuse.

8.3 Implantation des sondes

Planter les sondes conformément aux instructions figurant dans la documentation du fabricant fournie avec les sondes.

Suivre toutes les indications figurant dans la documentation du fabricant des sondes.

Avertissement : Le fait de pincer la sonde peut endommager son conducteur ou son isolation, ce qui peut provoquer des thérapies haute tension indésirables ou entraîner la perte de la détection ou de la thérapie de stimulation.

Avertissement : Éviter d'écraser la sous-clavière en positionnant correctement la sonde. Les patients doivent être surveillés étroitement après l'intervention d'implantation.

Avertissement : Faire très attention en plaçant les sondes pour éviter un gonflement du bouchon de stéroïdes ou la formation d'un caillot de sang, ce qui pourrait empêcher l'extension ou la rétraction du tire-bouchon.

Avertissement : Il est important d'éviter une manipulation prolongée des sondes et des cathéters dans le système veineux qui serait susceptible d'entraîner une thrombose veineuse.

Avertissement : Pendant l'implantation, les sondes et les cathéters doivent être manipulés avec prudence afin d'éviter la perforation de la paroi du ventricule droit. Pratiquer une radiographie, une échocardiographie, et interroger le dispositif après l'implantation pour détecter des perforations même en l'absence de symptômes associés. Tout au long de l'intervention et des soins postopératoires, l'état hémodynamique cardiaque et respiratoire doit être surveillé en permanence par une évaluation subjective, une oxymétrie de pouls et une surveillance de la pression artérielle par un brassard automatique ou une canule intra-artérielle.

Avertissement : Pour prévenir une lésion vasculaire et une hémorragie, il convient d'être extrêmement prudent lors de l'introduction des cathéters et des sondes dans les veines

8.4 Ouverture de l'emballage stérile du système OPTIMIZER Smart Mini

Mise en garde : Inspecter visuellement l'emballage avant de l'ouvrir en vue de l'intervention d'implantation. Rechercher des signes de dommages suggérant que la stérilité de l'emballage ou de son contenu pourrait avoir été compromise. Les emballages endommagés doivent être renvoyés à Impulse Dynamics aux fins d'évaluation. Ne pas tenter de restériliser quelque partie du contenu de la poche intérieure stérile qui aurait été endommagée ou compromise de quelque manière que ce soit.

Ouvrir la boîte présentoir à l'extérieur du champ stérile et sortir le plateau moulé en TYVEK/PETG. Établir la liaison entre le GII et le programmeur en effectuant les étapes suivantes :

1. Placer la baguette de programmation Intelio sur le GII OPTIMIZER Smart Mini
2. Ouvrez l'application Optimizer SM sur le programmeur Intelio
3. Cliquer sur le bouton **Start OPTIlink (Démarrer OPTIlink)** affiché dans le volet de session OPTIlink
4. Si la liaison est réussie, le volet de session OPTIlink affiche le modèle et le numéro de série du périphérique ainsi que le bouton **Close OPTIlink (Fermer OPTIlink)**. En outre, le volet d'état de la MCC affichera l'état actuel de la thérapie de MCC.

Une fois le programmeur relié au GII, procéder à l'ouverture de l'emballage stérile du GII OPTIMIZER Smart Mini.

Pour ouvrir l'emballage stérile, procéder comme suit :

1. Avec la languette prévue à cet effet, peler le TYVEK de l'extérieur du plateau moulé en PETG, en prenant soin de ne pas toucher l'emballage stérile intérieur.
2. En conservant une technique stérile stricte, mettre la poche intérieure stérile à la disposition de l'instrumentiste. Le récipient intérieur de TYVEK/PETG peut être sorti du plateau extérieur avec une paire de forceps insérée au niveau de l'évidement à côté de la languette moulée.
3. Peler le couvercle intérieur à partir de la languette prévue à cet effet.
4. Sortir le GII OPTIMIZER Smart Mini et les accessoires de la poche intérieure et les placer sur une surface stérile et non pelucheuse.

8.5 Connexion des sondes implantées au GII OPTIMIZER Smart Mini

Avant de connecter les sondes implantées au GII OPTIMIZER Smart Mini, il est recommandé de tester chaque sonde ventriculaire avec un Pacing System Analyzer (PSA).

À l'aide d'un PSA, mesurer l'impédance et l'amplitude de détection pour chaque sonde ventriculaire implantée. Lors de la mesure des seuils de détection et de stimulation, mesurer entre la pointe (cathode) et l'anneau ou la bobine (anode) de chaque sonde de stimulation/détection bipolaire.

Il est également recommandé de mesurer le seuil de capture de la stimulation, qui est un indicateur traditionnel du bon ancrage de l'électrode dans le myocarde, pour chaque sonde ventriculaire. Enfin, tester la stimulation et l'inconfort de chaque sonde ventriculaire.

Les valeurs acceptables pour l'évaluation de la sonde ventriculaire sont les suivantes :

- Impédance de la sonde : entre 250 Ω et 1500 Ω avec 20 % de fluctuation au maximum dans les mesures
- Amplitude de détection : ≥ 5 mV
- Seuil de capture de la stimulation : ≤ 1 V à une largeur d'impulsion de 0,5 ms
- Pas de stimulation diaphragmatique palpable ni de gêne thoracique lors de la délivrance d'une impulsion de stimulation de 8 V avec une largeur d'impulsion de 1,0 ms

Points importants à prendre en considération lors de la connexion des sondes implantées au GII OPTIMIZER Smart Mini :

- Pour serrer ou desserrer les vis de fixation, toujours insérer complètement l'extrémité de la clé dynamométrique et dans l'axe de la vis. Ne pas former d'angle entre la clé dynamométrique et la vis.
- Avant d'insérer les connecteurs des sondes IS-1, vérifier visuellement qu'aucune des vis de fixation ne pénètre dans l'une des cavités de la tête du GII (se référer au schéma sur le GII). Faire reculer toute vis de fixation qui ferait saillie au-delà de la paroi dans la cavité de la tête en la dévissant avec la clé Allen dans le sens anti-horaire. Dévisser la vis juste assez pour que sa pointe ne dépasse plus à l'intérieur de la cavité de la tête.

Mise en garde : Ne pas dévisser complètement la vis de fixation hors du bornier.

- Aucun élément autre que les connecteurs de sonde implantable (ou un bouchon de port) ne doit être introduit dans le port du bornier de connexion du GII.

Remarque : Sous réserve que les connecteurs soient correctement installés, la force de maintien des connecteurs dans les bornes est d'au moins 10 N (2,24 lbf).

Nettoyer chaque broche de connexion IS-1 des sondes avec de l'eau distillée stérile (en cas d'utilisation d'une solution saline, assécher ensuite les fiches avec une éponge chirurgicale) et insérer complètement la fiche dans la borne de connexion correspondante de la tête du GII OPTIMIZER Smart Mini.

Avertissement : La présence de liquide dans la borne du connecteur IS-1 peut entraîner une mauvaise détection, des lectures d'impédance élevées et l'incapacité du GII à administrer la thérapie de MCC.

Remarque : Avant de serrer les vis de réglage, inspecter visuellement chaque borne de connexion de la tête du GII et vérifier que la pointe de chaque connecteur de sonde est complètement insérée dans sa borne de respectives.

Serrer la vis de fixation d'extrémité avec la clé Allen dynamométrique No 2 stérile incluse dans l'emballage du GII. Tourner la clé dynamométrique dans le sens horaire jusqu'à entendre/ressentir un déclic distinct. Tirer avec précaution sur le réducteur de tension de chaque sonde pour vérifier que celle-ci est bien fixée dans le bornier.

Serrer la vis de fixation d'anneau de chaque sonde avec la clé dynamométrique. Tourner la clé dynamométrique dans le sens horaire jusqu'à entendre/ressentir un déclic distinct.

8.6 Utilisation d'un bouchon de port avec le GII OPTIMIZER Smart Mini

Si une sonde auriculaire n'est pas utilisée avec le GII OPTIMIZER Smart Mini, insérer le bouchon de port fourni dans l'emballage dans le port « A » du GII.

Remarque : Il est également possible d'utiliser n'importe quelle fiche de port bipolaire IS-1 disponible dans le commerce pour boucher le port auriculaire du GII OPTIMIZER Smart Mini.

Serrer la vis de blocage d'extrémité. La longueur en saillie du port de connexion peut être raccourcie, mais il est recommandé de laisser au moins 1 cm de longueur en saillie depuis le GII pour permettre le retrait futur du port de connexion si cela devient nécessaire pour connecter une sonde de détection auriculaire.

8.7 Vérification du positionnement des sondes

Remarque : Si l'application OPTIMIZER Smart Mini Programmer est toujours liée au GII OPTIMIZER Smart Mini, il n'est pas nécessaire d'introduire la baguette de programmation Intelio dans le champ stérile. Cependant, si le lien OPTIlink entre l'application OPTIMIZER Smart Mini Programmer et le GII OPTIMIZER Smart Mini s'est fermé, la baguette de programmation Intelio devra être introduite dans le champ stérile et placée directement sur le GII OPTIMIZER Smart Mini avant que le lien OPTIlink puisse être rétabli.

Remarque : La télécommande de programmation Intelio n'est pas stérile et ne peut pas être stérilisée. Si la baguette de programmation Intelio doit être introduite dans le champ stérile, elle doit d'abord être placée dans une housse ou un manchon de sonde stérile.

- Demander à la personne qui fait fonctionner le programmeur (en dehors du champ stérile) de procéder comme suit à l'aide de l'application OPTIMIZER Smart Mini Programmer :
 - Programmer le GII OPTIMIZER Smart Mini pour qu'il délivre la thérapie de MCC en effectuant les étapes suivantes :
 - Dans le **volet d'état de MCC**, régler le **Mode** sur **mode OVO-LS-CCM (mode ODO-LS-CCM si implanté avec 3 sondes)**
 - Régler le **CCM Therapy Mode (Mode de thérapie de MCC)** sur **ON**
 - Sélectionner l'onglet **CCM Settings (Paramètres de MCC)**
 - Cliquer sur l'option **OPTiset Wizard**
 - Cliquer sur l'option **OPTiset: Propose IEGM Sensitivities (Proposer les sensibilités d'IEGM)**
 - Lorsque **OPTiset** a terminé sa proposition de sensibilités, cliquer sur le bouton **Accept & Continue (Accepter et continuer)**
 - Lorsque la fenêtre **OPTiset** s'affiche de nouveau, cliquez sur le bouton **OPTiset: Propose CCM Algorithm Timing (Proposer la planification d'algorithme de MCC)**
 - Lorsque **OPTiset** a terminé sa proposition de planification d'algorithme de MCC, cliquer sur le bouton **Accept & Continue**
 - Lorsque la fenêtre **OPTiset** s'affiche de nouveau, cliquer sur le bouton **OPTiset: Propose CCM Amplitude (Proposer l'amplitude de MCC)**
 - Lorsque l'écran **OPTiset: CCM Amplitude (Amplitude de MCC)** s'affiche, activer les canaux de MCC (**CCM Channels**) (un à la fois)
 - Lorsque **OPTiset** a terminé sa proposition d'amplitude d'algorithme de MCC, régler l'amplitude de MCC (**CCM Amplitude**) sur 5,0 V puis cliquer sur le bouton **Accept & Continue**
 - Lorsque la fenêtre **OPTiset** s'affiche de nouveau, cliquer sur le bouton **Accept & Continue**
 - Cliquer sur le bouton clignotant **Program** sur le volet des **Boutons de programmation** pour charger les paramètres modifiés dans le GII OPTIMIZER Smart Mini
 - Mesurer l'impédance des sondes en suivant les étapes suivantes :
 - Appuyer sur le bouton **Diagnostics (Diagnostiques)** sur la barre **Mode**
 - Sélectionner l'onglet **Leads (Sondes)**
 - Cliquer sur le bouton **Measure Leads Impedance (Mesurer l'impédance des sondes)**
 - Vérifier qu'elle se situe dans les valeurs attendues.
- Sous anesthésie locale ou sédation consciente, demander au patient s'il ressent une quelconque sensation pendant que le GII OPTIMIZER Smart Mini délivre la thérapie de

MCC. Si le patient ne signale aucune sensation, augmenter l'amplitude de la MCC à 7,5 V et répéter la vérification de la sensation.

- Si le patient exprime une gêne ou tout autre type de sensation, identifier la sonde qui en est à l'origine en désactivant la délivrance de la MCC au canal RV. Si le patient continue à ressentir des sensations, réactiver le canal RV et désactiver le canal LS. Une fois que la sonde à l'origine de la sensation a été identifiée, son emplacement doit être déplacé pour permettre à la thérapie de modulation de la contractilité cardiaque d'être délivrée à l'amplitude maximale par les deux canaux CCM.
- Une fois les sondes en place, fixer chaque sonde sur le manchon d'immobilisation correspondant. Nettoyer le corps de la sonde avec de la solution saline stérile avant de fixer le manchon d'immobilisation à la sonde. Fixer le manchon d'immobilisation avec deux ligatures non résorbables et serrer légèrement – Ne pas serrer trop fort.

Remarque : Tout écart significatif d'impédance d'une sonde lors d'une vérification ultérieure peut être le signe du déplacement de la sonde ou indiquer un autre problème nécessitant une enquête plus approfondie.

8.8 Dissection de la poche du GII

La méthode préférée de création de la poche est la dissection directe au sommet du fascia, et cette poche devrait être juste assez grande pour accueillir le GII OPTIMIZER Smart Mini et l'excédent des conducteurs des sondes.

Remarque : Lors de la dissection de la poche, il convient de garder à l'esprit que, pour que la charge soit possible, la distance entre la baguette de charge et le GII OPTIMIZER Smart Mini ne doit pas dépasser 4 cm.

8.9 Insertion du GII OPTIMIZER Smart Mini et fermeture de la poche

Insérer le GII OPTIMIZER Smart Mini dans la poche sous-cutanée. Bien qu'il soit théoriquement possible d'interroger et de charger le GII OPTIMIZER Smart Mini dans toutes les positions, le positionnement préféré est tel que la face gravée du dispositif soit dirigée vers le haut en direction de la peau, ce qui offre la meilleure liaison entre la bobine de charge de la tête et le chargeur Vesta.

Bien que le GII OPTIMIZER Smart Mini puisse être implanté à une profondeur allant jusqu'à 4 cm, la profondeur maximale recommandée pour une interrogation et un chargement corrects du dispositif est de 2,5 cm.

Lors de la mise en place du GII dans la poche sous-cutanée, il faut veiller à permettre une courbure régulière des segments de sonde redondants dans la poche et les placer autour du GII ou dans la poche inférieure au dispositif. Fixer le GII au fascia par une suture non résorbable et fermer la poche.

Il convient de faire des radiographies après l'implantation du dispositif afin de vérifier le positionnement du dispositif et des sondes, et d'exclure un pneumothorax et d'autres complications chirurgicales, même en l'absence de symptômes. Par la suite, les patients doivent recevoir des soins post-opératoires standards pendant un minimum de 24 heures avant leur sortie de l'établissement.

Avant la sortie, vérifier le seuil de sensibilité de chaque sonde implantée, mesurer l'impédance de la sonde, puis comparer ces résultats aux valeurs obtenues pendant l'implantation. Tout changement significatif peut indiquer un délogement d'une sonde.

Remarque : Plus la profondeur de l'implant augmente, plus l'efficacité du chargeur à charger le dispositif implanté diminue. Cela peut avoir un impact sur la durée nécessaire pour charger le dispositif implanté

Remarque : Si le patient est également implanté avec un défibrillateur, effectuer des tests d'interaction du dispositif concomitant (voir l'annexe III).

9.0 EXPLANTATION/REPLACEMENT DU DISPOSITIF

9.1 Retrait du dispositif

Points importants à prendre en considération lors de l'explantation du GII OPTIMIZER Smart Mini :

- Une attention particulière doit être exercée lors de l'ouverture de la poche du GII afin de ne pas endommager les sondes implantées avec le GII OPTIMIZER Smart Mini.
- Au moment de desserrer une vis de fixation, toujours insérer complètement l'extrémité de la clé dynamométrique et ce, dans l'axe de la vis. Ne pas former d'angle entre la clé dynamométrique et la vis.
- Lorsque le GII OPTIMIZER Smart Mini est explanté sans être remplacé, les sondes restant implantées doivent être munies d'un bouchon après avoir été déconnectées du GII.

Ouvrir soigneusement la pochette du GII et retirer délicatement le GII de la poche. Une fois le GII hors de sa poche, il est possible de desserrer la vis de fixation avec une clé Allen No 2 stérile. Lorsque toutes les vis de réglage ont été desserrées, saisir le connecteur d'une sonde entre le pouce et l'index d'une main tout en tenant le GII dans l'autre main, et retirer le connecteur de la sonde de la borne en appliquant prudemment une traction constante.

Remarque : La traction peut être améliorée en saisissant le connecteur de la sonde avec une compresse stérile.

Mise en garde : Ne jamais appliquer de traction sur le corps même de la sonde ; cela pourrait endommager la sonde et entraîner sa défaillance.

9.2 Remplacement du dispositif

Points importants à prendre en considération lors de remplacement du GII OPTIMIZER Smart Mini :

- Au moment de serrer une vis de fixation, toujours insérer complètement l'extrémité de la clé dynamométrique et ce, dans l'axe de la vis. Ne pas former d'angle entre la clé dynamométrique et la vis.
- Lors du remplacement d'un GII OPTIMIZER Smart Mini, vérifier visuellement que l'isolation de la sonde est intacte. Avant de connecter les sondes au GII de remplacement, les impédances, les seuils de détection et les seuils de stimulation doivent être évalués avec un analyseur de système de stimulation (PSA).
- Avant d'insérer les connecteurs des sondes IS-1, vérifier visuellement qu'aucune des vis de fixation ne pénètre dans l'une des cavités de la tête du GII (se référer au schéma sur le GII). Faire reculer toute vis de fixation qui ferait saillie au-delà de la paroi dans la cavité de la tête en la dévissant avec la clé Allen dans le sens anti-horaire. Dévisser la vis juste assez pour que sa pointe ne dépasse plus à l'intérieur de la cavité de la tête.

Mise en garde : Ne pas dévisser complètement la vis de fixation hors du bornier.

- Aucun élément autre que les connecteurs de sonde implantable (ou un bouchon de port) ne doit être introduit dans le port du bornier de connexion du GII.

Nettoyer chaque broche de connexion IS-1 des sondes avec de l'eau distillée stérile (en cas d'utilisation d'une solution saline, assécher ensuite les fiches avec une éponge chirurgicale) et insérer complètement la fiche dans la borne de connexion correspondante de la tête du GII OPTIMIZER Smart Mini.

Remarque : Avant de serrer les vis de réglage, inspecter visuellement chaque borne de connexion de la tête du GII et vérifier que la pointe de chaque connecteur de sonde est complètement insérée dans sa borne de respectives.

Serrer la vis de fixation d'extrémité avec la clé Allen dynamométrique No 2 stérile incluse dans l'emballage du GII. Tourner la clé dynamométrique dans le sens horaire jusqu'à entendre/ressentir un déclic distinct. Tirer avec précaution sur le réducteur de tension de chaque sonde pour vérifier que celle-ci est bien fixée dans le bornier.

Serrer la vis de fixation d'anneau de chaque sonde avec la clé dynamométrique. Tourner la clé dynamométrique dans le sens horaire jusqu'à entendre/ressentir un déclic distinct.

9.3 Utilisation d'un bouchon de port avec le GII OPTIMIZER Smart Mini

Si une sonde auriculaire n'est pas utilisée avec le GII OPTIMIZER Smart Mini, insérer le bouchon de port fourni dans l'emballage dans le port « A » du GII.

Remarque : Il est également possible d'utiliser n'importe quelle fiche de port bipolaire IS-1 disponible dans le commerce pour boucher le port auriculaire du GII OPTIMIZER Smart Mini.

Serrer la vis de blocage d'extrémité. La longueur en saillie du port de connexion peut être raccourcie, mais il est recommandé de laisser au moins 1 cm de longueur en saillie depuis le GII pour permettre le retrait futur du port de connexion si cela devient nécessaire pour connecter une sonde de détection auriculaire.

9.4 Mise au rebut du GII OPTIMIZER Smart Mini explanté

Tous les GII OPTIMIZER Smart Mini explantés doivent être retournés à Impulse Dynamics aux fins de tests et d'analyses susceptibles de fournir des informations précieuses sur la façon d'améliorer encore la qualité et la fiabilité de l'appareil.

Avertissement : Un GII OPTIMIZER Smart Mini ou un bouchon de port qui a été explanté pour quelque raison que ce soit, ne doit pas être réimplanté chez un autre patient. Une infection potentielle due au défaut de stérilité et un dysfonctionnement du dispositif dû à une usure imprévue peuvent en résulter.

10.0 GII OPTIMIZER SMART MINI : FONCTIONS ET OPTIONS DE PROGRAMMATION

10.1 Thérapie de MCC

10.1.1 Modes du dispositif

Le GII OPTIMIZER Smart Mini implantable dispose de trois modes de fonctionnement :

- **OOO** : Le dispositif est en veille ; aucun événement n'est détecté et aucune thérapie de MCC n'est administrée.
- **ODO-LS-CCM** : Le dispositif détecte les événements auriculaires, ventriculaires (VS), et de détection locale (LS) et est capable d'administrer une thérapie de MCC.
- **OVO-LS-CCM** : Le dispositif détecte les événements ventriculaires (RV) et de détection locale (LS) et est capable de fournir une thérapie de MCC sans que la détection auriculaire soit nécessaire.

10.1.2 Mode d'administration de la thérapie de MCC

Le GII OPTIMIZER Smart Mini permet deux modes d'administration de la thérapie de MCC :

- **OFF (ARRÊT)** : Désactive l'administration de la thérapie de MCC
- **ON (MARCHE)** : Permet au GII OPTIMIZER Smart Mini d'administrer la thérapie de MCC un nombre défini d'heures par jour dans la plage fixée par les paramètres Start Time (Heure de début) et End Time (Heure de fin). L'administration de la thérapie de MCC se fait par intervalles d'une heure, avec des pauses entre chaque intervalle pendant une durée calculée en fonction des paramètres heures par jour, heure de début et heure de fin.

10.1.3 Heures/jour de thérapie de MCC

Le paramètre **CCM hs/days (Heures/jour de MCC)** définit le nombre total d'heures par jour pendant lesquelles le GII OPTIMIZER Smart Mini est réglé pour délivrer une thérapie de MCC. Par défaut, le paramètre **CCM hs/dyas** est réglé sur 7 heures/jour.

10.1.4 Start Time (Heure de début) et End Time (Heure de fin)

Les paramètres **Start Time** et **End Time** déterminent l'heure générale de début et de fin de l'administration de la thérapie de MCC pour chaque journée. Par défaut, l'administration de la thérapie de MCC est programmée sur une période de 24 heures chaque jour.

10.1.5 Extend on Low CCM% (Prolongation en cas de % de MCC faible)

Si le pourcentage de thérapie de MCC qu'un patient reçoit pendant les périodes d'administration de la thérapie de MCC prévues est inférieur à 90 %, le GII OPTIMIZER Smart Mini offre la possibilité de prolonger cette période d'administration de la thérapie de MCC. Lorsque la fonction **Extend on Low CCM%** est activée, le GII OPTIMIZER Smart Mini prolonge la période d'activation de l'administration de la thérapie de MCC en fonction du pourcentage de thérapie de MCC délivrée pendant la période d'activation initiale d'une heure. Le taux de prolongation de la durée d'activation est le suivant :

- Si le % de MCC est de 80 % à 90 %, la durée de fonctionnement est prolongée de 11 %
- Si le % de MCC est de 70 % à 79 %, la durée de fonctionnement est prolongée de 26 %
- Si le % de MCC est de 60 % à 69 %, la durée de fonctionnement est prolongée de 46 %
- Si le % de MCC est inférieur à 60 %, la durée de fonctionnement est prolongée de 72 %

Dans tous les cas, la durée d'arrêt est réduite d'autant.

10.1.6 Suspension de l'administration de la thérapie de MCC

Le GII OPTIMIZER Smart Mini suspend l'administration de la thérapie de MCC si les conditions suivantes sont réunies :

- **CCM Magnet Mode (Mode Aimant de la MCC)** : Dans cet état, le GII OPTIMIZER Smart Mini n'administre pas la thérapie de MCC, bien qu'il détecte et classe les événements cardiaques. Un prestataire de soins de santé (ou le patient) peut forcer le GII OPTIMIZER Smart Mini en CCM Magnet Mode en plaçant un aimant de dispositif cardiaque (avec un champ magnétique d'au moins 90 Gauss à 4,0 cm) sur le site d'implantation du GII OPTIMIZER Smart Mini et en le maintenant à proximité immédiate du dispositif pendant au moins deux cycles cardiaques (3 secondes). Cet état de CCM Magnet Mode est maintenu même après que l'aimant ait été retiré du site de l'implant. Le CCM Magnet Mode (Mode Aimant de la MCC) offre deux options :
 - **Off 1 Day (Arrêt pendant 1 jour)** : Avec ce réglage, le GII OPTIMIZER Smart Mini restera dans l'état d'arrêt de la MCC pendant 24 heures. Cette période de 24 heures commence au moment où l'aimant est éloigné du dispositif implanté. Une fois cette période de 24 heures écoulée, l'appareil recommence à dispenser la thérapie de MCC conformément aux paramètres précédemment programmés.

Remarque : Si, à tout moment au cours de cette période de 24 heures, un aimant pour dispositif cardiaque est réappliqué sur le site d'implantation du GII OPTIMIZER Smart Mini pendant au moins deux cycles cardiaques (3 secondes), puis retiré à nouveau du site d'implantation, la période de 24 heures est redémarrée.
 - **Off (arrêt)** : Avec ce réglage, le GII OPTIMIZER Smart Mini restera dans l'état d'arrêt permanent de la MCC jusqu'à ce que la commande Program soit envoyée au dispositif. Cet état ne peut être modifié qu'en utilisant l'application OPTIMIZER Smart Mini Programmer pour reprogrammer le GII OPTIMIZER Smart Mini sous la supervision d'un médecin.

- **Mode DOWN (Indisponible)** : Dans cet état, le GII OPTIMIZER Smart Mini ne peut pas détecter les événements cardiaques. Cet état ne peut être annulé qu'en réinitialisant le GII OPTIMIZER Smart Mini avec l'application OPTIMIZER Smart Mini Programmer sous la supervision d'un médecin. Dans le cas peu probable d'un fonctionnement irrégulier des circuits logiques du système, le GII OPTIMIZER Smart Mini passe automatiquement à l'état « DOWN ».

10.2 Détection

Le GII OPTIMIZER Smart Mini reçoit, détecte et analyse les signaux électriques grâce aux sondes implantées dans le cœur. Les circuits d'entrée et de contrôle des signaux du GII OPTIMIZER Smart Mini sont conçus pour recevoir ces signaux électriques, analyser les caractéristiques de chaque signal (par exemple, l'amplitude et la planification), et déterminer s'il faut ou non administrer la thérapie de MCC, si la thérapie de MCC doit être administrée, et quand l'administrer.

Remarque : Les réglages du paramètre auriculaire (A) ne sont actifs que lorsque le GII OPTIMIZER Smart Mini est en mode ODO-LS-CCM.

10.2.1 Sondes de détection

Les événements cardiaques droits sont détectés par deux sondes de détection (trois en option) :

- Oreillette (facultative) : Sonde placée dans l'oreillette droite (A)
- Ventriculaire 1 : Sonde positionnée sur le septum dans le ventricule droit (V)
- Ventriculaire 2 : Sonde positionnée sur le septum dans le ventricule droit (V)

10.2.2 Paramètres de détection

La polarité et la sensibilité sont les paramètres qui déterminent comment les événements cardiaques droits sont détectés.

- **Sensibilité** : Pour configurer la sensibilité des sondes, l'application OPTIMIZER Smart Mini Programmer fournit les paramètres suivants :
 - **Oreillette** : La sensibilité de l'oreillette peut être réglée sur l'une des 11 valeurs comprises entre 0,3 mV et 5 mV.
 - **Ventricule 1 et 2** : La sensibilité du ventricule peut être réglée sur l'une des 16 valeurs comprises entre 0,3 mV et 10 mV.

Remarque : Lorsque le GII OPTIMIZER Smart Mini est en mode OVO-LS-CCM, le paramètre minimal autorisé pour la sensibilité ventriculaire est de 1 mV.
- **Polarité** : Pour configurer la polarité des sondes, l'application OPTIMIZER Smart Mini Programmer fournit les OPTIONS suivants :
 - **Bipolaire** : Détection du signal entre « l'extrémité » de la sonde (électrode distale) et « l'anneau » (électrode proximale) d'une sonde bipolaire.
 - **Unipolaire** : Détection du signal entre l'extrémité de la sonde (électrode distale) et le boîtier du GII OPTIMIZER Smart Mini.

10.3 Planification de la MCC

10.3.1 Périodes réfractaire A/V post-ventriculaire

Les périodes réfractaires A/V post-ventriculaires sont constituées par les intervalles de temps pendant lesquels le GII OPTIMIZER Smart Mini ne détecte pas les événements en entrée. Les périodes réfractaires sont applicables à la détection cardiaque droite :

- **Période réfractaire auriculaire post-V** : L'intervalle de temps après un événement ventriculaire (RV) pendant lequel les signaux détectés sur la sonde auriculaire ne sont pas reconnus comme des événements auriculaires. Avec

l'application OPTIMIZER Smart Mini Programmer, la période réfractaire auriculaire Post-V peut être réglée sur des valeurs comprises entre 148,0 ms et 452,2 ms, par incréments de 7,8 ms.

Remarque : Ce paramètre n'est actif que lorsque le GII OPTIMIZER Smart Mini est en mode actif ODO-LS-CCM.

- **Période réfractaire ventriculaire (RV) post-V :** L'intervalle de temps après un événement ventriculaire (RV) pendant lequel les signaux détectés sur le canal RV ne sont pas reconnus comme des événements ventriculaires (RV). Avec l'application OPTIMIZER Smart Mini Programmer, la période réfractaire ventriculaire (RV) Post-V peut être réglée sur des valeurs comprises entre 148,0 ms et 452,2 ms, par incréments de 7,8 ms.

10.3.2 Paramètres d'inhibition de la MCC

En analysant la suite des événements cardiaques détectés en fonction de leur succession et leur ordre d'apparition, le GII OPTIMIZER Smart Mini « décide » pour chaque battement du cœur s'il faut administrer la thérapie de MCC ou pas.

10.3.2.1 Cycles d'inhibition de la MCC

Il est possible de programmer le nombre de battements pendant lequel l'administration de la thérapie de MCC continuera à être inhibée après l'événement d'inhibition initial. Avec l'application OPTIMIZER Smart Mini Programmer, le nombre de cycles d'inhibitions de la MCC peut être réglé sur des valeurs comprises entre 1 ms et 16. Cela signifie que l'administration de la thérapie de MCC peut être inhibée à partir de zéro à 15 battements supplémentaires au-delà du rythme menant à l'événement d'inhibition initial.

Remarque : Le nombre de cycles inhibés s'applique à l'événement détecté le plus récent ayant entraîné l'inhibition de la thérapie de MCC. Si un nouvel événement inhibiteur est détecté pendant une période d'inhibition de la thérapie de MCC, cela déclenchera une nouvelle période d'inhibition.

10.3.2.2 Conditions entraînant une inhibition

Lorsque le GII OPTIMIZER Smart Mini est dans l'état **Active**, certaines conditions peuvent entraîner l'inhibition de l'administration de la thérapie de MCC. Un enregistrement de chaque condition ayant entraîné l'inhibition de l'administration de la thérapie de MCC est stocké par le GII et peut être consulté sous forme de données statistiques chaque fois que le dispositif est interrogé par l'application OPTIMIZER Smart Mini Programmer. Les conditions qui entraînent l'inhibition de l'administration de la thérapie de MCC sont les suivantes :

- **AV Court :** Les intervalles entre un événement auriculaires et un événement ventriculaire sont considérés comme « AV court » s'ils passent en dessous d'un seuil programmé. L'application OMNI Smart Mini Programmer permet de programmer le seuil d'AV court pour l'une des 49 valeurs comprises entre 23 ms et 397 ms. L'administration de la thérapie de MCC est *toujours inhibée* si une condition d'AV court est détectée.

Remarque : Ce paramètre n'est actif que lorsque le GII OPTIMIZER Smart Mini est en mode actif ODO-LS-CCM.

- **AV Long :** Les intervalles entre un événement auriculaire et un événement ventriculaire sont considérés comme « AV long » s'ils dépassent un seuil programmé. L'application OMNI Smart Mini Programmer permet de programmer le seuil d'AV long pour l'une des 49 valeurs comprises entre 23 ms et 397 ms. L'administration de la thérapie de MCC est toujours inhibée si une condition d'AV long est détectée.

Remarque : Ce paramètre n'est actif que lorsque le GII OPTIMIZER Smart Mini est en mode actif ODO-LS-CCM.

- **Tachycardie auriculaire (TA) :** Lorsque la limite de rythme de la tachycardie auriculaire est dépassée, l'administration de la thérapie de

MCC est automatiquement inhibée. L'application OPTIMIZER Smart Mini Programmer permet de programmer la limite de rythme la tachycardie auriculaire pour l'une des 51 valeurs comprises entre 62 bpm et 179 bpm. L'administration de la thérapie de MCC est *toujours inhibée* quand la limite de rythme de tachycardie auriculaire est dépassée.

Remarque : Ce paramètre n'est actif que lorsque le GII OPTIMIZER Smart Mini est en mode actif ODO-LS-CCM.

- **Extrasystoles ventriculaires (ESV) :** Un événement ventriculaire droit détecté est considéré comme une ESV s'il a été précédé par un autre événement ventriculaire droit sans événement de détection auriculaire interposé. L'administration de la thérapie de MCC est inhibée chaque fois qu'un état d'ESV est détecté.

Remarque : Ce paramètre n'est actif que lorsque le GII OPTIMIZER Smart Mini est en mode actif ODO-LS-CCM.

- **LS hors de la fenêtre d'alerte :** Un événement de détection locale détecté avant ou après la fin de la fenêtre d'alerte de détection locale déclenche une condition LS hors de la fenêtre d'alerte. La fenêtre d'alerte de détection locale est l'intervalle de temps pendant lequel le bord d'attaque des événements LS valides déclenche l'administration de la thérapie de MCC. La section 10.3.3.3 détaille la programmation de ces paramètres.
- **Tachycardie ventriculaire (TV) :** Lorsque la limite de rythme de la tachycardie ventriculaire est dépassée, l'administration de la thérapie de MCC est automatiquement inhibée. L'application OPTIMIZER Smart Mini Programmer permet de programmer la limite de rythme de la tachycardie ventriculaire pour l'une des 25 valeurs comprises entre 62 bpm et 110 bpm. L'administration de la thérapie de MCC est *toujours inhibée* quand la limite de rythme de tachycardie ventriculaire est dépassée.

Remarque : Ce paramètre n'est actif que lorsque le GII OPTIMIZER Smart Mini est en mode actif OVO-LS-CCM.

- **Bruit auriculaire et ventriculaire :** En dépit de diverses méthodes de détection et de filtrage des signaux de bruit mises en œuvre dans le GII OPTIMIZER Smart Mini, le bruit provenant de sources électromagnétiques puissantes (par exemple, des téléphones portables, émetteurs radio, etc.) ainsi que le bruit des événements physiologiques (par exemple, les myopotentiels, etc.) peuvent interférer avec la détection des événements cardiaques.

Chaque fois que des signaux de rythme supérieur (supérieur à 11,6 Hz) sont détectés sur le canal auriculaire ou ventriculaire, la logique de commande du GII OPTIMIZER Smart Mini suppose la présence de bruit et déclare un état de bruit A/V. L'administration de la thérapie de MCC est *toujours inhibée* si du bruit auriculaire ou ventriculaire est détecté.

10.3.3 Paramètres de détection locale

L'activité électrique locale détectée du myocarde ventriculaire par rapport à l'activité électrique du ventricule droit (RV) est appelée événements de détection locale (LS).

10.3.3.1 Attribution du canal de détection local

Le GII OPTIMIZER Smart Mini offre la possibilité d'attribuer le canal de détection locale (LS) à l'un ou l'autre des ports ventriculaires. En utilisant l'application OPTIMIZER Smart Mini Programmer, le port physique V1 ou V2 peut être électriquement désigné comme le canal LS. En conséquence, lorsqu'un port physique est désigné comme le canal LS, l'autre port physique est automatiquement désigné comme le canal RV.

10.3.3.2 Déclenchement de la MCC basé sur les événements de détection locale

L'administration de la thérapie de MCC est synchronisée avec l'activité électrique intrinsèque du myocarde au voisinage de l'électrode de détection locale (LS). Le canal LS est configuré pour détecter l'activité électrique d'une petite zone localisée du cœur (près du site de fixation de l'électrode ventriculaire désignée). En réponse à la détection de cette activité, le GII OPTIMIZER Smart Mini évalue le signal électrique myocardique pour déterminer s'il répond aux critères définis par l'ensemble des valeurs des paramètres LS programmés dans le dispositif. Si les critères sont remplis, l'e GII délivre la thérapie de MCC. La planification du signal détecté par la sonde ventriculaire désignée comme canal de LS, en particulier concernant l'onde R, est le principal critère qu'utilise le GII OPTIMIZER Smart Mini pour classer le cycle comme normal ou anormal. La thérapie de MCC n'est *pas administrée* au cours de cycles classés comme étant anormaux.

10.3.3.3 Fenêtre d'alerte de détection locale

Lorsque la logique interne de l'appareil détecte des événements ventriculaires correspondant aux cycles cardiaques qui ne sont pas classés comme anormaux à cause du bruit, une tachycardie auriculaire ou un soupçon d'ESV, elle ouvre une fenêtre d'alerte de détection locale. La fenêtre d'alerte peut être à l'intérieur de l'intervalle AV, à l'intérieur de l'intervalle VA, ou pour partie à l'intérieur de l'AV et pour l'autre partie à l'intérieur de l'intervalle VA.

Le premier événement détecté à l'intérieur de la fenêtre sert de déclencheur pour l'administration de la thérapie de MCC.

Les événements de détection locale valides détectés en dehors de la fenêtre d'alerte sont considérés comme non valides et inhibent l'administration de la thérapie de MCC pendant un nombre de cycles programmable. Les événements de détection locale inhibiteurs peuvent être détectés même entre un événement de détection locale déclencheur et le début de la thérapie de MCC correspondante, qui dans ce cas n'est pas administrée.

La fenêtre d'alerte de détection locale est utilisée pour déclencher l'intervalle de temps pendant lequel le bord d'attaque d'un événement de LS valide déclenche l'administration de la thérapie de MCC.

Les caractéristiques temporelles de cette fenêtre sont déterminées par deux paramètres programmables :

- **LS Alert Start (Début de l'alerte LS) :** Le début de l'intervalle de temps pendant lequel un événement LS valide doit être détecté afin de déclencher l'administration de la thérapie de MCC. L'application OMNI Smart Mini Programmer permet de régler le début de l'alerte sur des valeurs comprises entre 100 ms et 100 ms, par incréments de 2 ms.

Remarque : Il convient de noter que la fenêtre d'alerte commence à l'intérieur de l'intervalle AV si cette valeur est négative.

- **LS Alert Width (Largeur de l'alerte LS) :** La durée de l'intervalle de temps pendant lequel un événement LS valide doit être détecté afin de déclencher l'administration de la thérapie de MCC. Équivalente à la durée de la fenêtre d'alerte. L'application OMNI Smart Mini Programmer permet de régler la largeur de l'alerte sur des valeurs comprises entre 1 ms et 40 ms, par incréments de 1 ms. Si la somme du Début de l'alerte et de la Largeur de l'alerte est négative, la fenêtre d'alerte se termine à l'intérieur de l'intervalle AV.

Remarque : Lorsque le GII OPTIMIZER Smart Mini est en mode OVO-LS-CCM, le paramètre maximum autorisé est de 30 ms.

Le bord d'attaque du premier événement détecté à l'intérieur de cette fenêtre est utilisé pour déclencher l'administration de la thérapie de MCC. Lorsqu'un événement est détecté, la fenêtre d'alerte de détection locale est immédiatement

fermée. Tous les événements de détection locale détectés après la fermeture de la fenêtre sont considérés comme se trouvant en dehors de la fenêtre d'alerte et déclenchent l'état LS hors de la fenêtre d'alerte.

Si un événement de détection locale est détecté en dehors de la fenêtre d'alerte, l'administration de la thérapie de MCC est *toujours inhibée*.

10.3.4 Périodes réfractaires de blanking de détection locale

Les périodes réfractaires de blanking de détection locale (LS) permettent de masquer les signaux (par exemple le bruit) qui peuvent être détectés avant ou après un événement auriculaire, RV, ou LS.

Les paramètres réfractaires de blanking LS sont les suivants :

- **Période réfractaire pré-A** : L'intervalle de temps avant l'événement auriculaire où tous les signaux auriculaires sont masqués de la détection. Avec l'application OPTIMIZER Smart Mini Programmer, la durée peut être réglée sur des valeurs comprises entre 0 ms et 55 ms, par incréments de 5 ms.
Remarque : Ce paramètre n'est actif que lorsque le GII OPTIMIZER Smart Mini est en mode actif ODO-LS-CCM.
- **Période réfractaire post-A** : L'intervalle de temps après l'événement auriculaire où tous les signaux auriculaires sont masqués de la détection. Avec l'application OPTIMIZER Smart Mini Programmer, la durée peut être réglée sur des valeurs comprises entre 0 ms et 55 ms, par incréments de 5 ms.
Remarque : Ce paramètre n'est actif que lorsque le GII OPTIMIZER Smart Mini est en mode actif ODO-LS-CCM.
- **Période réfractaire pré-RV** : L'intervalle de temps avant l'événement RV où tous les signaux sont masqués de la détection. Avec l'application OPTIMIZER Smart Mini Programmer, la durée peut être réglée sur des valeurs comprises entre 0 ms et 55 ms, par incréments de 5 ms.
- **Période réfractaire post RV** : L'intervalle de temps après l'événement RV où tous les signaux sont masqués de la détection. Avec l'application OPTIMIZER Smart Mini Programmer, la durée peut être réglée sur des valeurs comprises entre 0 ms et 39 ms, par incréments de 1 ms.
- **Période réfractaire post-LS** : L'intervalle de temps après l'événement LS où tous les signaux sont masqués de la détection. Avec l'application OPTIMIZER Smart Mini Programmer, la durée peut être réglée sur des valeurs comprises entre 15 ms et 250 ms, par incréments de 5 ms.

10.4 Administration de la thérapie de MCC

La thérapie de MCC est un train d'impulsions comprenant un nombre programmable d'impulsions consécutives, chacune avec deux phases de polarité opposée et de durée programmable.

10.4.1 Paramètres du train de MCC

Voici les paramètres du train de MCC qui peuvent être programmés à l'aide de l'application OPTIMIZER Smart Mini Programmer :

- **Temporisation du train de MCC** : L'administration de la thérapie de MCC est déclenchée par l'événement de détection locale. Le paramètre de temporisation du train de MCC est l'intervalle de temps entre le bord d'attaque de l'événement déclencheur de la détection locale et le début de l'administration du train d'impulsions de MCC. Avec l'application OPTIMIZER Smart Mini Programmer, la paramètre de temporisation peut être réglé sur des valeurs comprises entre 3 ms et 140 ms, par incréments de 1 ms et 85 ms (valeur de test de l'interaction).
Remarque : Lorsque le GII OPTIMIZER Smart Mini est en mode OVO-LS-CCM, la valeur maximum autorisée est de 45 ms pour ce paramètre.
- **Amplitude de la MCC** : Ce paramètre définit la tension électrique de l'impulsion de thérapie de MCC. Avec l'application OMNI Smart Programmer Mini,

l'amplitude peut être réglée sur des valeurs comprises entre 4,5 V et 7,5 v, par incréments de 0,5 V.

- **Nombre d'impulsions biphasiques** : L'application OPTIMIZER Smart Mini Programmer permet de programmer le nombre d'impulsions biphasiques de thérapie de MCC sur 1, 2 ou 3.
- **Équilibrage** : L'administration de chaque train d'impulsions de MCC est complétée par une phase d'équilibrage, qui évacue toute polarisation résiduelle au niveau de l'interface électrode/tissus. L'équilibrage est réalisé en court-circuitant les canaux utilisés pour administrer la thérapie de MCC. Avec l'application OPTIMIZER Smart Mini Programmer, la phase d'équilibrage peut être réglée sur des valeurs comprises entre 40 ms et 100 ms, par incréments de 10 ms.
- **Polarité de la première phase** : La polarité de la première phase de l'impulsion de thérapie de MCC peut être réglée avec l'application OPTIMIZER Smart Mini Programmer sur « Positive » ou « Négative ». Quand la polarité de la première phase est réglée sur une valeur, la polarité de la seconde phase est réglée automatiquement sur la valeur inverse.

Remarque : Si un patient exprime une gêne lorsque le GII OPTIMIZER Smart Mini délivre la thérapie de MCC, le fait de régler la polarité de la première phase sur « négative » peut contribuer à atténuer cette gêne.

- **Durée de la phase** : La largeur de chaque phase d'impulsion de la thérapie de MCC peut être programmée par l'application OMNI Smart Programmer pour l'une des 4 valeurs possibles entre 5,13 ms et 6,60 ms. La durée des deux phases est automatiquement réglée sur des valeurs identiques.

Remarque : Ne pas modifier la durée de la phase par rapport au réglage par défaut de 5,13 ms, sauf avis contraire d'un médecin.

- **Intervalle** : L'intervalle est le délai entre chaque phase d'impulsion de la thérapie de MCC. Avec l'application OPTIMIZER Smart Mini Programmer, l'intervalle peut être réglé sur des valeurs comprises entre 0 ms et 7 ms, par incréments de 1 ms.

Remarque : Si un patient exprime une gêne lorsque le GII OPTIMIZER Smart Mini délivre la thérapie de MCC, le fait de régler l'intervalle sur une valeur > 1 ms peut contribuer à atténuer cette gêne.

- **Canaux d'administration de la MCC** : La thérapie de MCC peut être délivrée par un des canaux suivants ou les deux :
 - RV
 - LS

10.5 Restrictions concernant les paramètres et avertissements

Chaque fois qu'une valeur de paramètre est modifiée, l'application OPTIMIZER Smart Mini Programmer effectue une vérification de la valeur modifiée par rapport à toutes les autres valeurs de paramètres actuellement programmées dans le GII OPTIMIZER Smart Mini. Si la valeur du paramètre modifié viole l'une des restrictions suivantes, un message d'erreur est généré et affiché dans la fenêtre des messages d'erreur.

1. *La limite AV longue doit être supérieure à la limite AV courte*

Justification : Par définition, la temporisation longue de l'AV doit toujours être supérieure à la temporisation courte de l'AV

2. *La période totale de l'événement de MCC (début de l'alerte + largeur de l'alerte + temporisation du train de MCC + durée du train de MCC + durée de la phase d'équilibrage doit être inférieure à la période réfractaire AV moins 86 ms (fenêtre de bruit))*

Justification : Afin d'éviter la détection erronée d'événements, la thérapie de MCC doit être administrée entièrement à l'intérieur de la période réfractaire auriculaire et ventriculaire. Avant la fin de ces périodes réfractaires, une fenêtre de bruit de 86 ms est

activée pour détecter des interférences extérieures. Par conséquent, l'administration de la thérapie de MCC doit être achevée avant l'ouverture de la fenêtre de bruit.

3. *Les paramètres Début d'alerte et Temporisation du train de MCC doivent être égaux ou supérieurs à 3 ms*

Justification : Le moment de Début d'alerte concerne l'événement ventriculaire droit. Ainsi, si la valeur Début d'alerte est négative et si un événement de détection locale est détecté pendant l'intervalle AV, un événement ventriculaire droit devra se produire et être détecté avant que l'appareil puisse déterminer si l'événement s'est produit à l'intérieur de la fenêtre d'alerte. Cela implique que la délivrance de la thérapie de MCC ne se fera pas avant la détection d'un événement ventriculaire droit. Cette contrainte permet donc de détecter un événement ventriculaire droit avant l'administration de la thérapie de MCC.

4. *La période réfractaire post-LS ne peut pas être supérieure à la temporisation du train de MCC*

Justification : Étant donné que la période réfractaire post-LS masque tout événement (par exemple, l'événement de MCC) susceptible de se produire après la détection de l'événement LS, l'administration de la thérapie de MCC ne peut pas commencer pendant la période réfractaire post-LS.

5. *La période (en millisecondes) correspondant au rythme de la tachycardie auriculaire doit être supérieure à la période réfractaire auriculaire post-V plus le délai AV court plus 50 ms (RA/RV)*

Justification : Après la détection d'un événement auriculaire, un nouvel événement auriculaire ne peut pas être détecté avant la fin de la période réfractaire auriculaire post-V. En outre, la période d'alerte minimale requise pour détecter une tachycardie est de 50 ms.

6. *La période (en millisecondes) correspondant au rythme de la tachycardie ventriculaire doit être supérieure à la période réfractaire ventriculaire post-V plus 50 ms (RA/RV)*

Justification : Après la détection d'un événement ventriculaire (RV), un nouvel événement ventriculaire (RV) ne peut pas être détecté avant la fin de la période réfractaire RV post-V. En outre, la période d'alerte minimale requise pour détecter une tachycardie est de 50 ms.

7. *Le début de la fenêtre d'alerte LS ne doit pas se situer dans la période réfractaire pré ou post ventriculaire*

Justification : Si la fenêtre d'alerte LS commence pendant la période réfractaire pré ou post RV, seuls les événements LS tombant dans la fenêtre d'alerte et en dehors des périodes réfractaires RV seront détectés et déclencheront l'administration de la thérapie de MCC. Cela raccourcit effectivement la fenêtre d'alerte LS et peut empêcher la détection d'un événement LS.

8. *La fin de la fenêtre d'alerte LS ne doit pas se situer dans la période réfractaire pré ou post ventriculaire*

Justification : Si la fenêtre d'alerte LS se termine pendant la période réfractaire pré ou post RV, seuls les événements LS tombant dans la fenêtre d'alerte et en dehors des périodes réfractaires RV seront détectés et déclencheront l'administration de la thérapie de MCC. Cela raccourcit effectivement la fenêtre d'alerte LS et peut empêcher la détection d'un événement LS.

9. *La période réfractaire post-LS ne doit pas être supérieure à la temporisation du train de MCC*

Justification : Si la temporisation du train de MCC est plus courte que la période réfractaire post-LS, la thérapie de MCC sera administrée pendant la période réfractaire post-LS alors que l'événement LS n'est pas détecté.

11.0 ENTRETIEN ET GARANTIE

11.1 Informations de garantie limitée

Impulse Dynamics garantit que tous les GII (y compris leurs microprogramme et logiciel respectifs) seront exempts de défauts de fabrication et de matériaux pendant 24 mois après l'implantation initiale du GII (la « Période de garantie »), sauf si une durée supérieure est requise par la législation applicable.

S'il semble que la totalité du GII ou une partie de celui-ci présente un défaut de fabrication ou de matériaux, ou n'est pas conforme aux spécifications applicables, Impulse Dynamics soit remplacera les composants implantables défectueux ou non conformes soit réparera ou remplacera les composant non implantables défectueux ou non conformes. La période de garantie pour un GII remplacé ou réparé s'étendra sur la durée restante de la période de garantie initiale ou sur neuf mois à compter de la livraison du GII réparé ou remplacé, selon la plus longue des deux périodes.

En vertu de cette garantie, Impulse Dynamics ne pourra être tenue pour responsable si les tests et les analyses révèlent que le prétendu défaut ou non-conformité du GII n'existe pas ou a été causé par la mauvaise utilisation, la négligence, l'implantation inadéquate, ou le suivi, des tentatives non autorisées de réparation par l'utilisateur, ou pour cause d'accident, d'incendie, de foudre ou d'autres risques.

11.2 Charge obligatoire de la batterie

La batterie rechargeable du GII OPTIMIZER Smart Mini est conçue pour fournir des performances optimales si elle est complètement rechargée sur une base hebdomadaire. Des recharges hebdomadaires régulières sont nécessaires pour éviter la détérioration de la batterie, qui peut entraîner une diminution de la longévité de l'appareil.

**CETTE PAGE EST INTENTIONNELLEMENT
LAISSÉE VIERGE**

ANNEXE I

Pour la commodité de l'utilisateur, le tableau suivant présente un résumé bref et succinct des caractéristiques du GII OPTIMIZER Smart Mini. Certaines des informations sont également présentées dans le mode d'emploi sous forme de texte.

Caractéristiques physiques

Modèle	MCC X11
Hauteur (mm)	61,3 ± 1,5
Largeur (mm)	44,0 ± 0,5
Épaisseur (mm)	11,0 ± 0,5
Volume (cm ³)	23,0 ± 0,5
Masse (g)	31 ± 3,0
Surface de métal exposé (cm ²)	32,5
ID radio-opaque	ID.OSM.a^a
Matériaux en contact avec les tissus humains	Titane Résine époxy Caoutchouc de silicone
Connecteurs des sondes	3,2 mm ; IS-1 BI

¹ « ID » est le code du fabricant Impulse Dynamics ; « OSM » est le code de modèle de l'OPTIMIZER Smart Mini ; la lettre « a » est remplacée le code de l'année : « A » pour 2019, « B » pour 2020, « C » pour 2021, etc...

Spécifications de la batterie

Modèle et type IEC	2993, rechargeable
Fabricant	Integer
Composition chimique	Lithium ion
Tension maximale de la batterie	4,1 V
Durée de service de la batterie ¹	>20 ans
Capacité approximative après la recharge jusqu'à limite inférieure de charge	215 mAh

¹ Le remplacement du GII est indiqué lorsqu'il n'est plus en mesure de continuer à administrer la thérapie de MCC pendant une semaine complète avec une charge hebdomadaire de routine.

Consommation de courant

Mode	Consommation de courant
OOO	Moins de 23 µA
OVO-LS-CCM OFF ou ODO-LS-CCM OFF	Moins de 48 µA
OVO-LS-CCM ON ou ODO-LS-MCC ON	Moins de 1300 µA ¹

¹ La consommation de courant du GII OPTIMIZER Smart Mini dépend de l'énergie délivrée par le train d'impulsions de MCC.

Mode sécurisé

Mode	Description
Mode DOWN	Survient lorsque le dispositif rencontre des conditions considérées comme résultant d'un défaut de circuit ou de logiciel. En mode DOWN, le dispositif est complètement au repos ; la thérapie de MCC n'est pas administrée et les événements cardiaques ne sont pas détectés.

Paramètres programmables

PARAMÈTRES DE LA THÉRAPIE DE MCC

Nom des paramètres	Valeurs	Caractéristiques
Mode	OOO	Mode Veille (Standby) : aucun événement n'est détecté et aucun train d'impulsions de MCC n'est administré
	ODO-LS-CCM	Mode actif dans lequel le dispositif détecte les événements auriculaires, ventriculaires, et de détection locale (LS) et est capable d'administrer la thérapie de MCC
	OVO-LS-CCM	Mode actif dans lequel le dispositif détecte les événements ventriculaires et de détection locale (LS) et est capable d'administrer la thérapie de MCC sans que la détection auriculaire soit nécessaire.
Mode d'administration de la thérapie de MCC	OFF	Pas de train d'impulsions activé
	ON (MARCHE)	Comme défini par les valeurs des paramètres ci-dessous
Thérapie de MCC (Heures/jour)	1 h/jour à 24 h/jour par incréments de 1 h/jour	
Heure de début (heure)	00 h à 23 h par incréments de 1 h	
Heure de début (minute)	00 h à 59 mn par incréments de 1 mn	
Heure de fin (heure)	00 h à 23 h par incréments de 1 h	
Heure de fin (minute)	00 h à 59 mn par incréments de 1 mn	
CCM Magnet Mode (Mode Aimant de la MCC)	Off 1 day (Arrêt pendant 1 jour) ou Off	
Extend on Low CCM% (Prolongation en cas de % de MCC faible)	ON ou OFF	

PARAMÈTRES DE DÉTECTION AV

Nom du paramètre	Valeurs
Sensibilité auriculaire ¹	11 valeurs possibles entre 0,3 mV et 5 mV
Polarité auriculaire ¹	Bipolaire ou unipolaire
Sensibilité Ventricule 1	16 valeurs possibles entre 0,3 mV et 10 mV
Polarité Ventricule 1	Bipolaire ou unipolaire
Sensibilité Ventricule 2	16 valeurs possibles entre 0,3 mV et 10 mV

PARAMÈTRES DE DÉTECTION AV

Polarité Ventricule 2	Bipolaire ou unipolaire
-----------------------	-------------------------

¹ Ce paramètre n'est actif que lorsque le GII OPTIMIZER Smart Mini est en mode ODO-LS-CCM

PARAMÈTRES DE RÉFRACTAIRE AV

Nom du paramètre	Valeurs
Période réfractaire auriculaire post-V ¹	148,0 ms à 452,2 ms par incréments de 7,8 ms
Période réfractaire RV post-V	148,0 ms à 452,2 ms par incréments de 7,8 ms

¹ Ce paramètre n'est actif que lorsque le GII OPTIMIZER Smart Mini est en mode ODO-LS-CCM

Paramètres d'inhibition de la MCC

Nom du paramètre	Valeurs
Cycles d'inhibition de la MCC	1 à 16 par incréments de 1
Limite AV courte ¹	49 possibles entre 23 ms et 397 ms
Limite AV longue ¹	49 possibles entre 23 ms et 397 ms
Rythme de tachycardie auriculaire ¹	51 possibles entre 62 bpm et 179 bpm
Rythme de tachycardie ventriculaire ²	25 possibles entre 62 bpm et 110 bpm

¹ Ce paramètre n'est actif que lorsque le GII OPTIMIZER Smart Mini est en mode ODO-LS-CCM

² Ce paramètre n'est actif que lorsque le GII OPTIMIZER Smart Mini est en mode OVO-LS-CCM

PARAMÈTRES DE PLANIFICATION DE LA MCC

Nom du paramètre	Valeurs
LS Assignment (Affectation de LS)	V1 ou V2
LS Alert Start (Début de l'alerte LS)	-100 ms à 100 ms par incréments de 2 ms
LS Alert Width (Largeur de l'alerte LS)	1 ms à 40 ms par incréments de 1 ms

PARAMÈTRES DES RÉFRACTAIRES DE BLANKING LS

Nom du paramètre	Valeurs
Période réfractaire LS pré-A ¹	0 ms à 55 ms par incréments de 5 ms
Période réfractaire LS post-A ¹	0 ms à 55 ms par incréments de 5 ms
Période réfractaire LS pré-RV	0 ms à 55 ms par incréments de 5 ms
Période réfractaire LS post-RV	0 ms à 39 ms par incréments de 1 ms
Période réfractaire post-LS	15 ms à 250 ms par incréments de 5 ms

¹ Ce paramètre n'est actif que lorsque le GII OPTIMIZER Smart Mini est en mode ODO-LS-CCM

PARAMÈTRES DU TRAIN DE MCC

Nom des paramètres	Valeurs
Temporisation du train de MCC	3 ms à 140 ms par incréments de 1 ms et 85 ms (pour les tests d'interaction)
Amplitude de la MCC	4,5 V à 7,5 V par incréments de 0,5 V
Nombre d'impulsions biphasiques	1, 2 ou 3
Équilibrage	40 ms à 100 ms par incréments de 10 ms
Polarité de la première phase	« Positive » ou « Négative ».
Durée de la phase	4 possibles entre 5,13 ms et 6,60 ms.
Intervalle	0 ms à 7 ms par incréments de 1 ms
Canaux d'administration de la MCC	RV et/ou LS

Paramètres nominaux

THÉRAPIE DE MCC

Nom du paramètre	Valeur nominale
Mode	OFF
Planifiée	7 hs/jour
CCM Magnet Mode (Mode Aimant de la MCC)	Off 1 day (Arrêt pendant 1 jour)
Extend on Low CCM% (Prolongation en cas de % de MCC faible)	OFF

CCM SCHEDULE (PLANIFICATION DE LA MCC)

Nom du paramètre	Valeur nominale
Start Time (Heure de début)	00h00
End Time (Heure de fin)	23h59

DÉTECTION

Nom du paramètre	Valeur nominale
Sensibilité auriculaire	1,3 mV
Polarité auriculaire	Bipolaire
Sensibilité Ventricule 1	2 mV
Polarité Ventricule 1	Bipolaire
Sensibilité Ventricule 2	2 mV
Polarité Ventricule 2	Bipolaire

RÉFRACTAIRES AV

Nom du paramètre	Valeur nominale
Période réfractaire auriculaire post-V	249,4 ms
Période réfractaire ventriculaire post-V	249,4 ms

CCM INHIBIT (INHIBITION DE LA MCC)

Nom du paramètre	Valeur nominale
Cycles d'inhibition de la MCC	2 battements
Temporisation AV Courte	70 ms
Temporisation AV Longue	397 ms
Tachycardie ¹	98 bpm

¹ La tachycardie contrôle la fréquence auriculaire en mode ODO-LS-CCM et la fréquence ventriculaire en mode OVO-LS-CCM

ALGORITHME DE PLANIFICATION

Nom du paramètre	Valeur nominale
LS Assignment (Affectation de LS)	V2
LS Alert Start (Début de l'alerte LS)	-10 ms
LS Alert Width (Largeur de l'alerte LS)	30 ms

RÉFRACTAIRES DE BLANKING LS

Nom du paramètre	Valeur nominale
Période réfractaire LS pré-A	0 ms
Période réfractaire LS post-A	0 ms
Période réfractaire LS pré-RV	0 ms
Période réfractaire LS post-RV	0 ms
Période réfractaire post-LS	20 ms

CCM TRAIN (TRAIN DE MCC)

Nom des paramètres	Valeur nominale
Temporisation du train de MCC	30 ms
Amplitude de la MCC	7,5 V
Nombre d'impulsions biphasiques	2
Équilibrage	40 ms
Polarité de la première phase	Positive
Durée de la phase	5,13 ms
Intervalle	0 ms
Canaux d'administration de la MCC	RV, LS

ALERTES POUR LES PATIENTS (Voir le mode d'emploi du système de programmation Intelio et du système de chargeur Vesta pour plus d'informations)

Nom des paramètres	Valeur nominale
Mode de notification des alertes	Programmé
Mode de notification des alertes, Heure de début, Heure de fin	08h00, 21h00
Changement d'impédance maximale de la sonde	ACTIVÉE
Pourcentage de changement de l'impédance de la sonde	30 %
Thérapie de MCC cible minimale	ACTIVÉE
Débit de thérapie de MCC cible minimale	75 %
Rappel de la recharge de la batterie	ACTIVÉE
Jours de rappel de la recharge de la batterie	10 jours
Thérapie de CCM suspendue	DÉSACTIVÉE
Longue période sans communication avec le GII	ACTIVÉE
Jours de longue période sans communication avec le GII	2 jours
Longue période sans transmission de données au moniteur à distance	ACTIVÉE
Mode DOWN (Indisponible)	ACTIVÉE
MCC sans détection/bruit	ACTIVÉE
Niveau faible de la batterie du chargeur	ACTIVÉE
Dysfonctionnement du chargeur	ACTIVÉE
Niveau faible de la batterie rechargeable	ACTIVÉE

ANNEXE II

Longévité de la charge de la batterie

La longévité de la charge de la batterie du GII OPTIMIZER Smart Mini peut être estimée au moyen des tableaux ci-dessous.

Remarque : Les données relatives à la longévité de la charge de la batterie ci-dessous sont des estimations prudentes.

Le **Tableau 1** montre la longévité de la charge en fonction de l'impédance de la sonde en parallèle lorsque la thérapie de MCC est réglée sur 7 heures par jour dans les conditions suivantes :

- Nombre d'impulsions par train de MCC : 2
- Durée de la phase : 5,13 ms
- Rythme cardiaque : 75 bpm
- Administration à 100 % de la thérapie de MCC

Tableau 1

Impédance des sondes en parallèle (V1+V2) (Ω)	Amplitude de la MCC (V)	Longévité de la charge (jours)
220	4,5	27
220	6	18
220	7,5	12
250	4,5	37
250	6	21
250	7,5	14
300	4,5	41
300	6	25
300	7,5	16
600	4,5	63
600	6	41
600	7,5	23
900	4,5	81
900	6	55
900	7,5	26
1200	4,5	93
1200	6	60
1200	7,5	28

Consommation de courant de la batterie

La consommation de courant de la batterie du GII OPTIMIZER Smart Mini dépend en grande partie de la quantité d'énergie utilisée lorsque la thérapie de MCC est administrée au patient.

Le **Tableau 2** indique la consommation moyenne de courant mesurée de la batterie du GII OPTIMIZER Smart Mini pendant l'administration de la thérapie de MCC dans les conditions suivantes :

- Nombre d'impulsions par train de MCC : 2
- Durée de la phase : 5,13 ms
- Rythme cardiaque : 75 bpm
- Administration à 100 % de la thérapie de MCC


Tableau 2

V_{BAT} (V)	Impédance des sondes en parallèle ($V1+V2$) (Ω)	Amplitude de la MCC (V)	Moyenne mesurée de la consommation de courant (mA)
3,5	220	4,5	0,96
3,5	220	6	1,84
3,5	220	7,5	2,9
3,5	250	4,5	0,88
3,5	250	6	1,36
3,5	250	7,5	2,4
3,5	300	4,5	0,75
3,5	300	6	1,22
3,5	300	7,5	2,2
3,5	600	4,5	0,41
3,5	600	6	0,78
3,5	600	7,5	1,5
3,5	900	4,5	0,34
3,5	900	6	0,6
3,5	900	7,5	1,3
3,5	1200	4,5	0,31
3,5	1200	6	0,5
3,5	1200	7,5	1,2
4,1	220	4,5	1,21
4,1	220	6	1,46
4,1	220	7,5	2,13
4,1	250	4,5	0,7
4,1	250	6	1,42
4,1	250	7,5	1,8
4,1	300	4,5	0,68
4,1	300	6	1,08
4,1	300	7,5	1,47

4,1	600	4,5	0,52
4,1	600	6	0,65
4,1	600	7,5	1,06
4,1	900	4,5	0,38
4,1	900	6	0,46
4,1	900	7,5	0,97
4,1	1200	4,5	0,32
4,1	1200	6	0,48
4,1	1200	7,5	0,91

ANNEXE III

Immunité électromagnétique

DIRECTIVES ET DÉCLARATION DU FABRICANT – IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE DU GÉNÉRATEUR D'IMPULSIONS IMPLANTABLE OPTIMIZER SMART MINI			
Le GII OPTIMIZER Smart Mini, qui fait partie du système OPTIMIZER Smart Mini est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du GII OPTIMIZER Smart Mini doit s'assurer que le dispositif est utilisé dans un tel environnement.			
Performances essentielles du GII OPTIMIZER Smart Mini :			
Le GII doit pouvoir fonctionner avec des réglages sûrs. Il est possible que ces paramètres désactivent la stimulation de MCC. ^a			
Remarque : En cas d'urgence, le positionnement d'un aimant pour stimulateur cardiaque sur le site d'implantation du GII OPTIMIZER Smart Mini et son maintien à proximité immédiate du dispositif pendant au moins deux cycles cardiaques (2 à 3 secondes), permet de placer le GII OPTIMIZER Smart Mini en mode Magnet (Aimant), ce qui interrompt l'administration de la thérapie de MCC.			
Test d'immunité^b	Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives^{c, d}
ISO 14117:2019 Clause 4.2 - Courant de sonde induit – de 16,6 Hz à 20 kHz	Test 1 et Test 2 selon la norme	Le courant de sonde induit ne dépasse pas les limites des tests 1 et 2 selon la norme.	Voir la section Mises en garde → Conditions environnementales de ce manuel. <ul style="list-style-type: none"> Faites preuve de prudence à proximité d'équipements qui génèrent de forts champs électriques ou électromagnétiques. Ne pénétrez pas dans une zone où sont affichés des avertissements conseillant aux patients porteurs de stimulateurs cardiaques (ou aux patients porteurs d'autres types de dispositifs implantables) de ne pas s'approcher. Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant le symbole suivant : <div style="text-align: center;">  </div>
ISO 14117:2019 Clause 4.3 - Protection contre les dysfonctionnements persistants imputables à des champs électromagnétiques ambiants	Selon les clauses 4.3.2.1, 4.3.2.2 et 4.3.2.3 de la norme	Ne présente pas de dysfonctionnement qui persiste après le retrait du signal de test électromagnétique conformément aux clauses 4.3.2.1, 4.3.2.2 et 4.3.2.3 de la norme	
ISO 14117:2019 Clause 4.4 - Protection contre les dysfonctionnements causés par l'exposition temporaire à des sources d'onde entretenue	Selon la norme	Maintien des performances essentielles ^a selon la norme	
ISO 14117:2019 Clause 4.5 - Protection contre la détection des interférences électromagnétiques en tant que signaux cardiaques	Selon les clauses 4.5.2, 4.5.3, 4.5.4	Maintien des performances essentielles ^a selon la norme selon les clauses 4.5.2, 4.5.3, 4.5.4	

ISO 14117:2019 Clause 4.6 - Protection contre les champs magnétiques statiques d'une densité de flux allant jusqu'à 1 mT	Selon la norme	Le fonctionnement du dispositif n'est pas affecté selon la norme	Maintenez une distance de 15 cm (6 po.) entre les aimants domestiques ou les articles contenant des aimants (par exemple, les écouteurs, les appareils d'exercice contenant des aimants, etc.) et l'implant.
ISO 14117:2019 Clause 4.7 - Protection contre les champs magnétiques statiques d'une densité de flux allant jusqu'à 50 mT	Selon la norme	Ne présente pas de dysfonctionnement qui persiste après le retrait du champ selon la norme	Voir la section Avertissements → Résonance magnétique nucléaire (RMN), Imagerie par résonance magnétique (IRM) dans ce manuel
ISO 14117:2019 Clause 4.8 - Protection contre l'exposition à un champ magnétique alternatif dans la gamme de 1 kHz à 140 kHz	Selon la norme	Ne présente pas de dysfonctionnement qui persiste après le retrait du champ selon la norme	See section on Cautions → Environmental Conditions, Cautions → Industrial Machinery, and Cautions → Home Appliances in this manual. <ul style="list-style-type: none"> • Faites preuve de prudence à proximité des équipements qui génèrent de forts champs magnétiques en CA. • Ne pénétrez pas dans une zone où sont affichés des avertissements conseillant aux patients porteurs de stimulateurs cardiaques (ou aux patients porteurs d'autres types de dispositifs implantables) de ne pas s'approcher.
ISO 14117:2019 Clause 4.9 - Exigences de test pour la gamme de fréquences de 385 MHz $\leq f \leq 3000$ MHz	Selon la norme	Fonctionne comme avant le test sans autre réglage après l'application du signal de test conformément à la norme	Voir la section Mises en garde → Dispositifs émetteurs, Mises en garde → Téléphones cellulaires et mobiles de ce manuel <ul style="list-style-type: none"> • Faites preuve de prudence à proximité des équipements qui génèrent de forts champs magnétiques en RF. • Ne pénétrez pas dans une zone où sont affichés des avertissements conseillant aux patients porteurs de stimulateurs cardiaques (ou aux patients porteurs d'autres types de dispositifs implantables) de ne pas s'approcher. • Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant le symbole suivant :

			
ISO 14117:2019 Clause 5 - Exigences de test pour la gamme de fréquences de 3000 MHz	<p>La norme n'exige pas de tester les dispositifs au-dessus de 3 GHz.</p> <p>Les champs électromagnétiques > 3 GHz ne devraient pas interférer avec le fonctionnement des dispositifs en raison de la protection accrue des appareils par l'atténuation de l'enceinte et des tissus corporels aux micro-ondes, de la performance attendue des dispositifs de contrôle des interférences électromagnétiques mis en œuvre pour répondre aux exigences des basses fréquences et de la sensibilité réduite des circuits aux micro-ondes.</p>	N/D	Évitez l'exposition directe au lobe principal des radars de forte puissance et des faisceaux de communication micro-ondes.
ISO 14117:2019 Clause 6.1 - Protection du dispositif contre les dommages causés par l'exposition chirurgical à des hautes fréquences	Selon la norme	Ne présente pas de dysfonctionnement qui persiste après le retrait du signal de test électromagnétique selon la norme	Voir la section Avertissements → Electrocautère et Avertissements → Ablation par RF de ce manuel
ISO 14117:2019 Clause 6.2 Protection du dispositif contre les dommages causés par des défibrillateurs externes	Selon la norme	Ne présente pas de dysfonctionnement qui persiste après le retrait du signal de test électromagnétique selon la norme	Voir la section Avertissements → Défibrillation et cardioversions de ce manuel

<p>Systèmes représentatifs GTRI E3 de sécurité et de logistique (surveillance électronique des articles, détecteurs de métaux, RFID)</p>	<p>Selon le protocole E3</p>	<p>Selon le protocole E3</p>	<p>Voir la section Mises en garde → Systèmes antivols des magasins/systèmes de balayage de sécurité des aéroports dans ce manuel</p> <p>Les systèmes de surveillance électronique des articles (EAS), comme ceux que l'on trouve dans les grands magasins :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ne vous attardez pas plus longtemps que nécessaire à proximité d'un système EAS. • Sachez que les systèmes EAS sont souvent cachés ou camouflés près des sorties d'entreprises telles que les magasins de détail. • Ne vous appuyez pas sur les capteurs du système. <p>Arcades de détection des métaux :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ne vous arrêtez pas et ne vous attardez pas sous une arcade ; il suffit de traverser l'arcade à un rythme normal. <p>Lecteurs d'identification par radiofréquence (RFID) :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Maintenez une distance entre l'unité murale (lecteur) et le dispositif implanté. • Ne vous appuyez pas sur le lecteur. <p>Désactivateurs d'étiquettes d'identification par radiofréquence (RFID) et de caisses de sortie :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Restez à une distance de la longueur d'un bras de la surface du désactivateur. • Ne vous appuyez pas sur le désactivateur.
--	------------------------------	------------------------------	--

REMARQUES :

^a Aucune stimulation inappropriée ne doit être délivrée par le GII OPTIMIZER Smart Mini. La délivrance normale de MCC ou l'inhibition de la délivrance de MCC en raison d'une interférence est autorisée, mais le déclenchement inapproprié de la délivrance de MCC par des interférences n'est pas autorisé.

^b Le GII OPTIMIZER Smart Mini n'est pas un pacemaker, un traitement de resynchronisation cardiaque ou un défibrillateur. Ainsi, les critères de la norme ISO 14117:2019 ont été adaptés pour être applicables à la MCC.

^c Voir les sections d'**AVERTISSEMENTS** et de **MISES EN GARDE** de ce manuel

^d Ce guide ne doit pas être considéré comme la source exclusive ou unique de ces informations. La meilleure pratique consiste à consulter le fabricant d'origine de l'article présentant des interférences électromagnétiques potentielles pour vérifier toute indication spécifique concernant le fonctionnement et la compatibilité avec les dispositifs implantables. Vous devez toujours demander l'avis de votre médecin ou autre prestataire de santé qualifié pour toute question que vous pourriez avoir concernant le GII OPTIMIZER Smart Mini.

Émissions électromagnétiques

Le GII OPTIMIZER Smart Mini doit émettre de l'énergie électromagnétique afin de remplir sa fonction prévue lorsqu'il communique avec le programmeur Intelio ou le chargeur Vesta. Les équipements électroniques situés à proximité peuvent en être affectés.

ETSI EN 301 839

DIRECTIVES ET DÉCLARATION DU FABRICANT – ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES DU GII OPTIMIZER SMART MINI CONFORMÉMENT À :		
ETSI EN 301 839 V2.1.1 - Implants médicaux actifs à très faible consommation (ULP-AMI) et périphériques associés (ULP-AMI-P) fonctionnant dans la gamme de fréquences de 402 MHz à 405 MHz ; norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3.2 de la Directive 2014/53/EU		
Le générateur d'impulsions implantable OPTIMIZER Smart Mini, qui fait partie du système OPTIMIZER Smart Mini est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le patient porteur du générateur d'impulsions implantable OPTIMIZER Smart Mini doit s'assurer que le dispositif est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Erreur de fréquence	Conforme à la clause 5.3.1	Le GII OPTIMIZER Smart Mini doit émettre de l'énergie électromagnétique afin de remplir sa fonction prévue lorsqu'il communique avec le programmeur Intelio ou le chargeur Vesta. Les équipements électroniques situés à proximité peuvent en être affectés.
Bande passante occupée	Conforme à la clause 5.3.2	
Puissance de sortie	Conforme à la clause 5.3.3	
Émissions parasites de l'émetteur (30 MHz à 6 GHz)	Conforme à la clause 5.3.4	
Stabilité de la fréquence dans des conditions de basse tension	Conforme à la clause 5.3.5	
Rayonnement parasite des récepteurs	Conforme à la clause 5.3.6	

ETSI EN 301 489-1 et ETSI EN 301 489-27

DIRECTIVES ET DÉCLARATION DU FABRICANT – ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES DU GII OPTIMIZER SMART MINI CONFORMÉMENT À :		
ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 - Norme de compatibilité électromagnétique (CEM) pour les équipements et services radio ; Première partie : Exigences techniques communes ; Norme harmonisée pour la compatibilité électromagnétique		
ETSI EN 301 489-27 - Norme de compatibilité électromagnétique (CEM) pour les équipements et services radio ; Partie 27 : Conditions spécifiques aux implants médicaux actifs à très faible consommation (ULP-AMI) et périphériques associés (ULP-AMI-P) fonctionnant dans la gamme de fréquences de 402 MHz à 405 MHz ; norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3.1(b) de la Directive 2014/53/EU		
Le générateur d'impulsions implantable OPTIMIZER Smart Mini, qui fait partie du système OPTIMIZER Smart Mini est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le patient porteur du générateur d'impulsions implantable OPTIMIZER Smart Mini doit s'assurer que le dispositif est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Émissions rayonnées EN 55032:2012/AC:2013	Classe B	Le GII OPTIMIZER Smart Mini doit émettre de l'énergie électromagnétique afin de remplir sa fonction prévue lorsqu'il communique avec le programmeur Intelio ou le chargeur Vesta. Les équipements électroniques situés à proximité peuvent en être affectés.

ANNEXE IV

Technologie sans fil

La technologie sans fil en RF est utilisée pour la communication entre un générateur d'impulsions implantable (GII) OPTIMIZER Smart Mini et le programmeur Intelio. Elle se fait par un canal crypté sur une liaison RF conforme aux exigences du système de communication des implants médicaux (MICS) (portée spécifiée à 2 m, 402-405 MHz) de la bande MedRadio. Le canal MICS crypté « OPTIlink » est établi après l'identification positive du GII et l'échange des clés de cryptage via une communication à très courte portée (< 4 cm) sur le canal de recharge de 13,56 MHz.

La technologie sans fil RF est également utilisée pour transmettre par voie transcutanée l'énergie du chargeur Vesta pour recharger le GII OPTIMIZER Smart mini à la fréquence ISM de 13,56 MHz. La portée de transmission est spécifiée à un maximum de 4 cm entre la bobine du chargeur et la bobine réceptrice du GII. Le contrôle du processus de charge, ainsi que la communication des messages d'alerte du GII au chargeur, s'effectuent sur le canal MICS crypté.

Caractéristiques nominales sans fil du GII OPTIMIZER Smart Mini

Caractéristique	Nominal
OPTIlink MICS MedRadio	
Bande de fréquence	402 - 405 MHz Service de communication des implants médicaux (MICS) Service de communication radio pour les dispositifs médicaux (MedRadio)
Bande passante	< 145 kHz
Modulation	FSK
Puissance rayonnée	< 25 µW P.I.R.E.
Portée	de 0 à au moins 1,5 m

Qualité de service (QdS) pour la technologie sans fil

QdS pour les communications entre le Programmeur Intelio et le GII OPTIMIZER Smart Mini

La technologie sans fil MedRadio dans la sous-bande MICS (402 à 405 MHz) permet la communication entre le GII OPTIMIZER Smart Mini et le programmeur Intelio.

Avant de pouvoir utiliser le programmeur Intelio pour programmer le GII OPTIMIZER Smart Mini, une session de communication OPTIlink doit d'abord être établie entre le programmeur Intelio et le GII. Cette opération est réalisée à l'aide de la baguette de programmation Intelio, qui doit être placée au-dessus du site de l'implant et à moins de 4 cm du GII. Une fois que la baguette de programmation Intelio se trouve au-dessus du site d'implantation du patient, le lien de communication est établi en lançant la commande Start OPTIlink. Les clés de cryptage sont échangées par le biais d'un processus exclusif utilisant le canal de recharge 13,56 MHz, après quoi la baguette de programmation Intelio peut être placée à une distance allant jusqu'à 1,5 m du site de l'implant, les communications s'effectuant par MedRadio.

L'indicateur de force du signal OPTIlink affiche dynamiquement la qualité de service (QdS) pour la liaison entre la baguette de programmation Intelio et le GII OPTIMIZER Smart Mini. Selon la qualité de la liaison, les « ondes » incurvées de l'indicateur de force du signal s'affichent de la manière suivante :

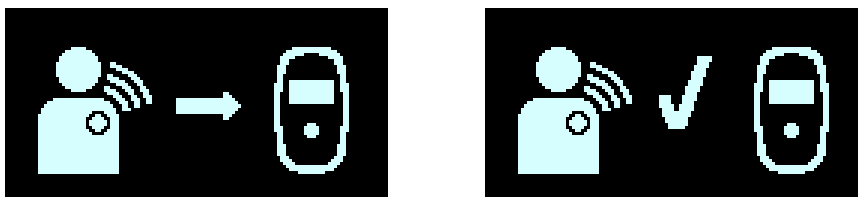


- Liaison de bonne qualité – 3 ondes de signal vertes
- Liaison de qualité moyenne – 2 ondes de signal jaunes
- Liaison de mauvaise qualité – 1 onde de signal rouge

QdS pour les communications entre le chargeur Vesta et le GII OPTIMIZER Smart Mini


La technologie sans fil MedRadio dans la sous-bande MICS (402 à 405 MHz) permet la communication entre le GII OPTIMIZER Smart Mini et le chargeur Vesta. Les exigences en matière de qualité de service (QdS) varient en fonction de l'environnement d'utilisation (salle d'opération, salle de réveil, clinique et environnement domestique).

Le chargeur Vesta commence par afficher les écrans IPG Data Download (Téléchargement des données du GII) et IPG Data Download Success (Réussite du téléchargement des données du GII) :



Une fois le téléchargement des données terminé, l'écran Charging IPG Status (État de charge du GII) s'affiche sur le chargeur Vesta :



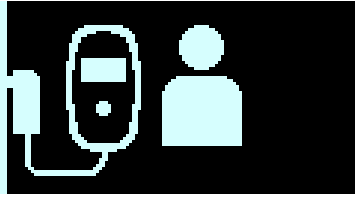
L'icône du niveau de couplage () de l'écran d'état de la charge du GII, dont le nombre de barres lumineuses est proportionnel à la proximité de la baguette de recharge par rapport au GII OPTIMIZER Smart Mini implanté, indique la qualité de service (QdS) de la liaison sans fil de transmission d'énergie transcutanée. La baguette de charge doit être repositionnée jusqu'à ce qu'au moins 2 barres de l'icône de niveau de couplage de l'écran d'état de la charge du GII soient allumées, indiquant une QdS suffisante pour la charge du GII OPTIMIZER Smart Mini.

Une seule barre allumée indique une QdS dégradée qui peut nécessiter un temps de charge plus long. L'absence de barre lumineuse allumée sur l'icône du niveau de couplage de l'écran de l'état de charge du GII, accompagnée d'un signal sonore indiquent un mauvais positionnement de la baguette de charge. Si la baguette de charge n'est pas repositionnée sur le site de l'implant dans les 20 secondes, le chargeur Vesta émet trois longs bips, affiche l'écran Charging IPG Coupling Error (Erreur de couplage de charge du GII), puis s'éteint.

En plus de recharger le GII OPTIMIZER Smart Mini, le chargeur Vesta permet également d'envoyer des messages au patient sur les alertes et autres situations. Le chargeur Vesta est configuré pour communiquer avec le GII OPTIMIZER Smart Mini au moins une fois par jour. Cette communication se

produit lorsque le GII se trouve au moins à 1,5 m (5 pi.) du chargeur Vesta pendant quelques minutes.

Si le chargeur Vesta et le GII OPTIMIZER Smart Mini ne communiquent pas pendant une période programmable, le patient peut voir l'écran d'alerte « Long Time Without Downloading Data From IPG (Longue période sans téléchargement des données du GII) » affiché par le chargeur Vesta :



Dans ce cas, demandez au patient d'essayer de charger son GII OPTIMIZER Smart Mini avec le chargeur Vesta. Si le patient parvient à charger le GII OPTIMIZER Smart Mini IPG implanté, l'écran d'alerte devrait disparaître du chargeur Vesta. Si la tentative de charger le GII OPTIMIZER Smart Mini avec le chargeur Vesta échoue, il faut contacter le représentant d'Impulse Dynamics.

Dépannage des problèmes de coexistence sans fil

Dépannage de la connexion OPTIlink entre le GII OPTIMIZER Smart Mini et le Programmeur Intelio

Si vous rencontrez des problèmes pour établir une connexion OPTIlink entre le GII OPTIMIZER Smart Mini et le chargeur Vesta, essayez ce qui suit :

- Repositionnez la baguette de programmation Intelio de façon à ce qu'elle soit parallèle au plan du GII et que son centre soit coaxial au centre de la tête du GII.
- Diminuez la distance entre les appareils.
- Éloignez les dispositifs des autres appareils susceptibles de causer des interférences.
- Ne faites pas fonctionner d'autres appareils sans fil (par exemple programmeurs pour d'autres appareils, ordinateur portable, tablette, téléphone mobile ou téléphone sans fil) en même temps.

Si vous rencontrez des problèmes pour maintenir la connexion OPTIlink entre le GII OPTIMIZER Smart Mini et le chargeur Vesta, essayez ce qui suit :

- Diminuez la distance entre les appareils.
- Déplacez les dispositifs pour éviter tout obstacle visuel entre les deux.
- Éloignez les dispositifs des autres appareils susceptibles de causer des interférences.
- Ne faites pas fonctionner d'autres appareils sans fil (par exemple programmeurs pour d'autres appareils, ordinateur portable, tablette, téléphone mobile ou téléphone sans fil) en même temps.
- Attendez quelques minutes et réessayez

REMARQUE : Les équipements de communication sans fil, tels que les dispositifs de réseau domestique sans fil, les téléphones mobiles et sans fil et les tablettes, peuvent affecter la qualité de la connexion OPTIlink.

Dépannage de la connexion sans fil entre le GII OPTIMIZER Smart Mini et le chargeur Vesta

Si vous rencontrez des problèmes pour établir une connexion sans fil entre le GII OPTIMIZER Smart Mini et le chargeur Vesta, essayez ce qui suit :

- Lorsque le chargeur Vesta n'est pas utilisé pour charger le GII OPTIMIZER Smart Mini, placez-le dans un endroit fréquenté par le patient (par exemple sur la table de chevet dans la chambre), connecté à son adaptateur secteur et l'adaptateur secteur étant lui-même branché dans la prise murale. Cela assurera des communications régulières entre le GII OPTIMIZER Smart Mini et le chargeur Vesta.
- Restez immobile pendant le processus de charge ou de transfert de données.
- Diminuez la distance entre les appareils.
- Déplacez les dispositifs pour éviter tout obstacle visuel entre les deux.
- Éloignez les appareils des autres dispositifs susceptibles de causer des interférences.
- Ne faites pas fonctionner d'autres appareils sans fil (par exemple programmeurs pour d'autres appareils, ordinateur portable, tablette, téléphone mobile ou téléphone sans fil) en même temps.
- Attendez quelques minutes et réessayez.

REMARQUE : Les équipements de communication sans fil, tels que les dispositifs de réseau domestique sans fil, les téléphones mobiles et sans fil et les tablettes, peuvent affecter la qualité de la connexion sans fil.

ANNEXE V

Procédure pour le test d'interaction GII-défibrillateur :

Les patients porteurs d'un défibrillateur concomitant implanté nécessitent d'autres tests à la fin de l'intervention d'implantation pour garantir le bon fonctionnement du GII OPTIMIZER SmartMini et du dispositif concomitant. Les étapes de la procédure de tests requise sont les suivantes :

1. Programmer le défibrillateur implantable pour qu'il ne délivre pas de traitement antitachycardique lors de ce test.
2. Programmer les fenêtres de détection du GII OPTIMIZER Smart Mini et vérifier qu'il peut être programmé pour administrer régulièrement la thérapie de MCC en présence du dispositif concomitant.
3. Prolonger la temporisation du train de MCC d'un minimum de 40 ms jusqu'à 50 ms au-delà du réglage de la temporisation chronique du train de MCC de façon répétée et observer les électrogrammes intracardiaques en temps réel (ICD-EGM) pour déterminer la durée maximale de la temporisation du train de MCC autorisée avant que le défibrillateur implantable ne commence à percevoir de façon inappropriée les impulsions de la thérapie de MCC comme des ondes R.
4. Documenter la temporisation maximale du train de MCC et entrer l'information dans les données de l'implant.
5. Reprogrammer la temporisation du train de MCC à la valeur de pré-test.
6. Documenter la reprogrammation de la temporisation du train de MCC avec une impression des paramètres du réglage du GII.
7. Reprogrammer le défibrillateur implantable pour qu'il puisse délivrer le traitement antitachycardique lors de ce test.
8. Obtenir la zone VT minimale de l'intervalle R-R du défibrillateur à partir du programmeur du défibrillateur ou de l'impression et entrer les informations dans les données de l'implant.
9. Documenter la remise en service de la thérapie antitachycardique avec une impression des paramètres du réglage du défibrillateur.

ANNEXE VI

Résumé clinique en cours : FIX-HF-5C

Modèle de l'étude :

L'étude FIX-HF-5C était une étude prospective, randomisée, en aveugle et multicentrique, portant sur 160 patients. Les principaux critères d'inclusion comprenaient une FE ≥ 25 % et ≤ 45 %, un rythme sinusal normal, une durée du QRS < 130 ms et une insuffisance cardiaque de classe NYHA III ou IV ambulatoire malgré une GDMT (y compris un défibrillateur implantable lorsque cela est indiqué). Les principaux critères d'exclusion étaient les suivants : VO_2 de pointe de référence < 9 ou > 20 mL/mn/kg, hospitalisation pour insuffisance cardiaque 30 jours avant l'inscription, ectopie ambiante cliniquement significative ($> 8\,900$ extrasystoles ventriculaires [ESV] / 24 heures), intervalle PR > 375 ms, et fibrillation auriculaire chronique ou flutter auriculaire dans les 30 jours précédant l'inscription.

Une date d'implantation du dispositif programmée pour tous les patients éligibles a servi de date de début d'étude (SSD) pour tous les patients. Les patients ont ensuite été randomisés 1:1 pour recevoir soit la poursuite de l'OMT seule (groupe témoin), soit l'OMT plus la MCC (groupe MCC). Les patients randomisés dans le groupe MCC ont reçu le dispositif implanté et la date d'implantation a été annulée pour les patients randomisés dans le groupe témoin. Les patients sont revenus à la clinique pour une évaluation à 2 semaines, 12 semaines et 24 semaines. Les visites de suivi comprenaient 2 tests CPX, une évaluation NYHA en aveugle, une évaluation de la qualité de vie MLWHFQ et une évaluation des événements indésirables (EI).

Contrôle en aveugle de la NYHA et du CPX

La NYHA a été évaluée en aveugle par un clinicien sur place, conformément à sa pratique clinique standard.

Les tests CPX ont été évalués par un laboratoire central indépendant, en aveugle par rapport à la répartition aléatoire des patients individuels.

Critère primaire d'efficacité

Le critère d'efficacité primaire a été défini comme la variation de la VO_2 de pointe par rapport à la ligne de référence à 24 semaines entre le groupe témoin et le groupe MCC, évaluée par le laboratoire central en aveugle. L'analyse primaire d'efficacité a utilisé un modèle linéaire bayésien à mesures répétées pour estimer les différences entre les groupes en ce qui concerne la moyenne de VO_2 de pointe à 24 semaines par rapport au début de l'étude, avec un emprunt d'information fixe de 30 % (pondération descendante de 70 %) par rapport à la différence correspondante entre les groupes de traitement observée dans le sous-groupe de l'étude FIX-HF-5 défini comme ayant une FE ≥ 25 %.

Critère secondaire d'efficacité

Étant donné que de multiples hypothèses secondaires étaient testées, la méthode de contrôle alpha était la méthode hiérarchique à forme fermée. Pour ces analyses, si la valeur p unilatérale pour le critère secondaire était $\leq 0,025$, l'hypothèse nulle était rejetée et le critère secondaire suivant était testé. La hiérarchie pour tester les points d'extrémité secondaires est la suivante :

- Questionnaire Minnesota - Vivre avec une insuffisance cardiaque
- Classification NYHA
- VO_2 de pointe avec un rapport équivalent respiratoire (RER) de pointe $\geq 1,05$

Critères de sécurité

Le critère primaire d'évaluation de la sécurité était la proportion de patients présentant une complication liée au dispositif OPTIMIZER ou à la procédure pendant la période de suivi de 24 semaines, telle que déterminée par le comité d'évaluation des événements (EAC). Le critère primaire de sécurité a été évalué par rapport à un objectif de performance préspecifié de 70 %, dérivé de plusieurs études antérieures portant sur le TRC (PMA P010012 : Contak CD CRT D, P030005 : Contak Renewal TR, P030035 : St. Jude Frontier, et P010012/S37 : Contak Renewal 3AVT ; Van Rees, 2011).

Les autres critères de sécurité comprenaient le décès toutes causes confondues, le décès cardiovasculaire, le taux composite de décès toutes causes confondues ou d'hospitalisations toutes causes confondues, le taux composite de décès cardiovasculaire ou d'hospitalisations liées à une aggravation de l'insuffisance cardiaque, et le taux global d'EI et d'EIG.

Données démographiques et caractéristiques de référence

Sur les 160 patients éligibles, 74 ont été randomisés dans le groupe MCC et 86 dans le groupe témoin. Dans le groupe MCC, 6 patients n'ont pas reçu le dispositif et 2 patients sont décédés avant la visite de 24 semaines (dont 1 patient décédé avant la randomisation). Dans le groupe témoin, 4 patients sont décédés et 3 patients se sont retirés avant la visite de 24 semaines.

Les groupes étaient bien équilibrés en ce qui concerne les caractéristiques démographiques et de référence (**Tableau 3**). Dans l'ensemble, l'âge moyen était d'environ 63 ans. La majorité des patients étaient blancs et de sexe masculin, et l'étiologie était principalement une cardiomyopathie ischémique, caractéristiques qui sont typiques des études récentes sur l'insuffisance cardiaque. La moyenne de VO₂ de pointe au départ était d'environ 15 mL/kg/mn, ce qui est modérément réduit par rapport à la population normale. Les caractéristiques des patients FIX-HF-5C inscrits de manière prospective étaient similaires à celles du sous-groupe FIX-HF-5 utilisé pour l'analyse bayésienne (**Tableau 3**).

Tableau 3 : Données démographiques et caractéristiques de référence

	FIX-HF-5C		Sous-groupe FIX-HF-5 (25 % ≤ EF ≤ 35 %)	
	MCC (N=74)	Contrôle (N=86)	MCC (N=117)	Contrôle (N=112)
Âge moyen (années)	63	63	59	60
Masculin	73 %	79 %	71 %	74 %
Blanc	74 %	71 %	75 %	72 %
Insuffisance cardiaque ischémique	62 %	59 %	72 %	69 %
IM antérieur	49 %	59 %	67 %	59 %
Système PM/ICD antérieur	88 %	85 %	80 %	79 %
Diabète	51 %	49 %	49 %	52 %
NYHA				
Classe III	87 %	91 %	93 %	87 %
Classe IV	14 %	9 %	7 %	13 %
Durée du QRS (ms)	103	104	99	101
FEVG (%)	33	33	31	32
DAVG (mm)	58	60	57	56
VO ₂ de pointe (mL/kg/min)	15,5	15,4	14,6	14,8

	FIX-HF-5C		Sous-groupe FIX-HF-5 (25 % ≤ EF ≤ 35 %)	
	MCC (N=74)	Contrôle (N=86)	MCC (N=117)	Contrôle (N=112)
Durée d'exercice (minutes)	11,4	10,6	11,3	11,7
6 MHW (mètres)	317	324	326	324
MLWHFQ (score total)	56	57	60	56

Moyenne ou % (n/N)

Résultats d'efficacité

Critère primaire d'efficacité

Le critère primaire d'efficacité a été atteint. La différence moyenne estimée par modélisation de la VO₂ de pointe à 24 semaines entre le groupe MCC et le groupe témoin était de 0,84 ml/kg/min avec un intervalle crédible bayésien de 95 % de (0,12, 1,55) ml/kg/mn. La probabilité que la MCC soit supérieure au contrôle était de 0,989, ce qui dépasse le critère de 0,975 requis pour la signification statistique du critère primaire.

La **Figure 2** montre que l'estimation ponctuelle du modèle bayésien est très similaire à l'estimation provenant uniquement de l'étude FIX-HF-5C. Cependant, le modèle intègre en outre les données de haute qualité de l'essai randomisé en aveugle précédent, ce qui augmente la précision de l'estimation. Si le FIX-HF-5C était un essai indépendant, l'IC moyen serait approprié. Cependant, le modèle bayésien nous permet d'incorporer la totalité de l'expérience clinique, ce qui se traduit par une précision accrue de l'estimation de la taille de l'effet, comme le montre l'IC à 95 % plus étroit avec l'estimation bayésienne.

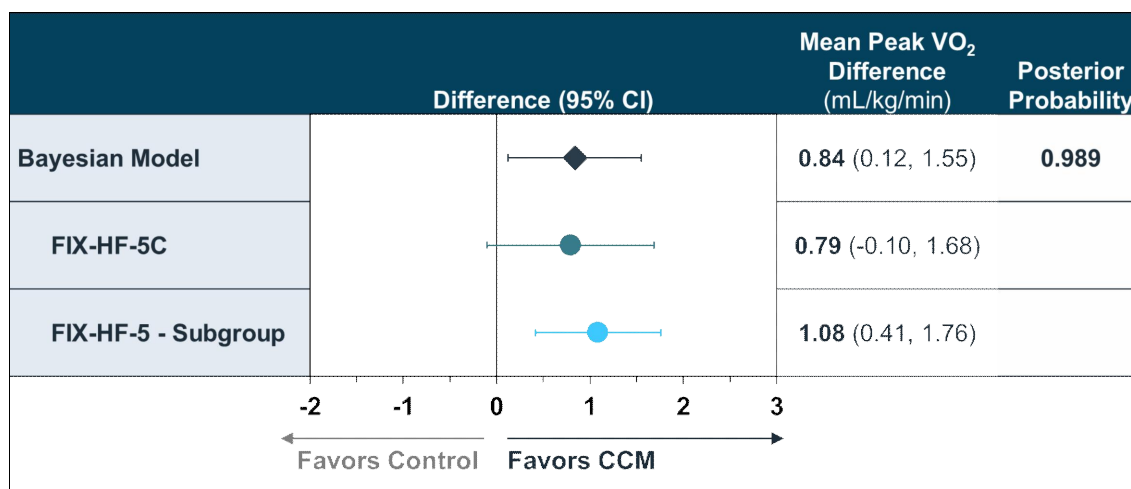


Figure 2 : VO₂ de pointe par étude

L'amélioration de la VO₂ de pointe s'est accrue avec le temps, de 3 à 6 mois (**Figure 3**). L'effet du traitement peut être vu dans ce graphique comme étant le résultat d'une diminution significative de la VO₂ pour le groupe de contrôle avec une augmentation relativement faible de la VO₂ pour le groupe de traitement.

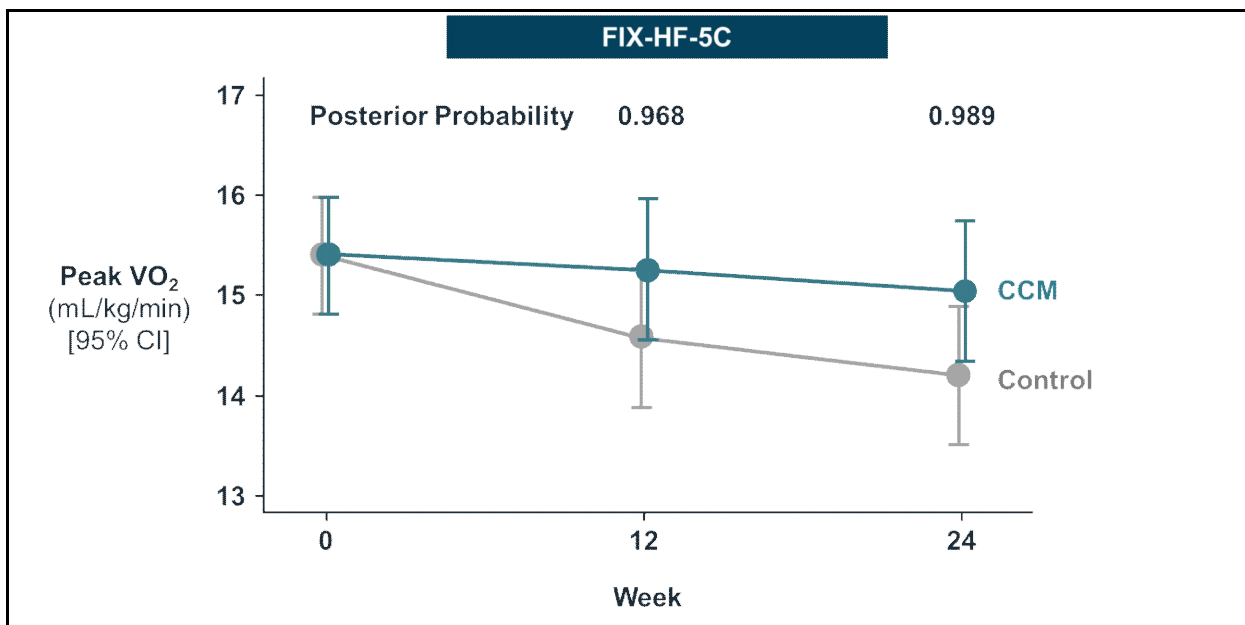


Figure 3 : Évolution dans le temps de l'effet du traitement sur la VO₂ de pointe (FIX-HF-5C)

Des analyses de sensibilité portant sur le critère d'efficacité primaire ont été réalisées, dans lesquelles les données manquantes ont été traitées par différents mécanismes ou modifications (**Tableau 4**). La méthode d'imputation a affecté les résultats et l'estimation de la VO₂ a varié de 0,48 à 0,84 selon la méthode. La conclusion de la supériorité du MCC en ce qui concerne la moyenne de VO₂ de pointe était cohérente dans toutes les analyses de sensibilité. En outre, l'analyse primaire atteindrait la signification statistique avec tout poids d'emprunt de 0,11 ou plus (comme indiqué ci-dessus, 0,30 était pré-spécifié dans le plan d'analyse).

Tableau 4 : Effet du traitement sur la VO₂ de pointe dans toutes les études

Étude	Population	Estimation bayésienne de la VO ₂	Probabilité postérieure bayésienne
Analyse primaire avec emprunt FIX-HF-5C et FIX-HF-5	Imputation (décès = 0)	0,836	0,989
	Imputation (décès = VO ₂ de pointe la plus basse)	0,693	0,988
	Cas achevés (pas d'imputation)	0,603	0,978
Mis en commun FIX-HF-5C et FIX-HF-5	Cas achevés (pas d'imputation)	0,749	0,999
FIX-HF-5C seul	Imputation (décès = 0)	0,799	0,960
	Imputation (décès = VO ₂ de pointe la plus basse)	0,611	0,957
	Cas achevés (pas d'imputation)	0,480	0,916
FIX-HF-5 seul	Imputation (décès = 0)	1,074	1,00
	Cas achevés (pas d'imputation)	1,080	1,00

Critère secondaire d'efficacité

Les résultats du MLWHFQ à 24 semaines sont présentés dans le **Tableau 5** et montrent que le groupe MCC était statistiquement supérieur au groupe témoin ($p < 0,001$) dans chaque étude.

Tableau 5 : Évolution de la MLWHFQ à 24 semaines, par étude

	Différence (IC 95 %) du score total MLWHFQ entre les groupes	Valeur de P (1 face)
Données centralisées	-10,9 (-14,6, -7,2)	< 0,001
FIX-HF-5C	-11,7 (-17,6, -5,9)	< 0,001
Sous-groupe FIX-HF-5	-10,8 (-15,6, -6,1)	< 0,001

Le pourcentage de patients s'améliorant d'au moins une classe NYHA par étude était statistiquement supérieur dans le groupe MCC par rapport au groupe témoin ($p < 0,001$ dans chaque étude ; **Tableau 6**).

Tableau 6 : Patient obtenant une amélioration \geq Classe 1 de la NYHA à 24 semaines, par étude

Changement de \geq Classe 1 dans la classe NYHA	MCC	Contrôle	Valeur de P (1 face)
Données centralisées	104/173 (60,1 %)	59/169 (34,9 %)	< 0,001
FIX-HF-5C	57/70 (81,4 %)	32/75 (42,7 %)	< 0,001
Sous-groupe FIX-HF-5	47/103 (45,6 %)	27/94 (28,7 %)	< 0,001

Dans l'étude FIX-HF-5C, la valeur p pour la comparaison de la moyenne de VO_2 de pointe à 24 semaines pour la MCC par rapport au contrôle parmi les observations avec $RER > 1,05$ était de 0,1100. Par conséquent, ce critère d'efficacité secondaire n'a pas été atteint avec les seules données du FIX-HF-5C. Lorsque les données des études FIX-HF-5 et FIX-HF-5C ont été regroupées, l'effet du traitement a été estimé à 0,62 ml/kg/mn avec une valeur p de 0,009. En outre, le critère d'évaluation a été atteint dans le sous-groupe FIX-HF-5 (**Tableau 7**).

Tableau 7 : Variation de la VO_2 de pointe dans les tests avec $RER \geq 1,05$ à 24 semaines par étude

	Différence (IC 95 %) de la VO_2 de pointe (mL/kg/mn) entre les groupes	Valeur de P (1 face)
Données centralisées	0,62 (0,11, 1,14)	0,009
FIX-HF-5C	0,43 (-0,25, 1,11)	0,1100
Sous-groupe FIX-HF-5	0,83 (0,06, 1,61)	0,017

Résultats de sécurité

L'incidence des EI dans cette étude était relativement faible. Les comparaisons entre les groupes n'ont montré aucune différence statistique entre le groupe MCC et le groupe témoin en ce qui concerne l'un ou l'autre des EI répertoriés pour l'analyse.

Critère primaire de sécurité

Le critère primaire d'évaluation de sécurité a été respecté comme le montre le **Tableau 8**. La proportion sans complication dans la cohorte du groupe MCC était de 89,7 % (61/68) avec une limite de confiance inférieure de 79,9 % (alpha unilatéral=0,025), ce qui était supérieur au seuil prédéfini de 70 %. La majorité des complications (5/7, 71,4 %) étaient des délogements de sonde.

Tableau 8 : Critère primaire de sécurité (FIX-HF-5C, groupe MCC tel que traité uniquement)

Taux sans complication n/N (%)	95 % LCL	95 % UCL
61/68 (89,7 %)	79,9 %	95,8 %

Critères secondaires de sécurité (FIX-HF-5C)

Comme le montre le **Tableau 9**, l'absence de décès, l'absence de décès pour cause cardiovasculaire et l'absence de décès ou d'hospitalisation toutes causes confondues à 24 semaines étaient similaires dans les deux groupes.

Tableau 9 : Critères secondaires de sécurité à 24 semaines (FIX-HF-24C)

Absence de	MCC	Contrôle	Valeur de P
Décès toutes causes confondues	98,3 %	95,3 %	0,2549
Décès pour cause cardiovasculaire	100 %	96,5 %	0,1198
Décès ou hospitalisation toutes causes confondues	78,1 %	77,7 %	0,9437

Résumé clinique en cours : FIX-HF-5C2**Introduction**

Les versions antérieures du dispositif OPTIMIZER utilisées dans le cadre de l'actuelle IDE américaine nécessitaient la détection de la dépolarisation auriculaire par une sonde auriculaire pour programmer correctement l'administration des impulsions de MCC. Par conséquent, la présence d'une fibrillation ou d'un flutter auriculaire a imposé une limitation technique à la délivrance des signaux de MCC. La version actuelle de l'OPTIMIZER, l'OPTIMIZER Smart à 2 dérivations, a surmonté la nécessité d'une détection auriculaire tout en maintenant une administration sûre et efficace de la MCC au ventricule. L'OPTIMIZER Smart à 2 dérivations réduit le nombre total de dérivations nécessaires de 3 à 2, ce qui permet d'administrer la thérapie de MCC à un plus grand nombre de patients atteints d'insuffisance cardiaque symptomatique tout en réduisant la charge matérielle totale et les effets indésirables liés aux dérivations pour tous les patients recevant la thérapie de MCC.

Les complications les plus fréquentes observées dans les essais FIX-HF-5 et FIX-HF-5C ont été le délogement de la sonde, la rupture de l'isolation de la sonde et la fracture de la sonde nécessitant une intervention chirurgicale supplémentaire pour réviser ou remplacer la sonde. De même, ces complications liées à la sonde sont les complications les plus fréquemment citées pour les dispositifs de resynchronisation cardiaque, défibrillateurs et pacemakers. Par conséquent, la capacité de réduire le nombre total de sondes nécessaires pour un dispositif donné, tel que l'OPTIMIZER Smart, a le potentiel de réduire le taux de complication global de ce dispositif. L'amélioration de la sécurité intrinsèque de l'OPTIMIZER Smart permettra aux médecins d'étendre son utilisation et d'aider ainsi davantage de patients souffrant d'insuffisance cardiaque chronique.

Aperçu de la conception de l'étude

L'étude FIX-HF-5C2 était une étude multicentrique, prospective, à un seul bras, portant uniquement sur le traitement de la configuration à 2 dérivations du système OPTIMIZER Smart. Soixante patients ont été recrutés et ont reçu le système OPTIMIZER Smart implanté. Le principal critère d'efficacité était l'amélioration de la tolérance à l'effort, mesurée par la VO_2 de pointe obtenue lors d'un test d'effort cardiopulmonaire (CPX). Les données CPX ont été évaluées par un laboratoire central indépendant. Les résultats des sujets implantés avec l'OPTIMIZER Smart ont été comparés aux résultats de la VO_2 de pointe des sujets du groupe témoin de l'étude FIX-HF-5C en ce qui concerne le changement moyen de la VO_2 de pointe à 24 semaines de la ligne de référence.

Le critère secondaire d'efficacité de l'étude FIX-HF-5C2 était une évaluation de la quantité quotidienne moyenne de thérapie de MCC délivrée pendant les 24 semaines de l'étude. Une comparaison entre les sujets avec le dispositif OPTIMIZER à 2 sondes de l'étude FIX-HF-5C2 et les sujets avec le dispositif OPTIMIZER à 3 sondes de l'étude FIX-HF-5C a été effectuée pour déterminer s'il y avait ou non une différence entre la thérapie fournie par les deux configurations de dispositif.

Le principal critère d'évaluation de la sécurité dans l'étude FIX-HF-5C2 était le pourcentage de sujets présentant une complication liée au dispositif OPTIMIZER ou à la procédure pendant la période de suivi de 24 semaines. Les complications ont été jugées par un comité indépendant des événements.

Aperçu de la méthodologie

Les sites ont identifié des patients potentiels parmi la population d'insuffisants cardiaques chroniques de leur clinique. La population de patients cible était constituée de sujets présentant une fraction d'éjection comprise entre 25 et 45 % (inclus) et dont les symptômes correspondaient à la classe fonctionnelle III de la NYHA ou à la classe IV de la NYHA en ambulatoire. Le consentement informé a été obtenu des sujets potentiels qui ont ensuite été inscrits à l'étude pour subir des tests de sélection de référence afin de déterminer leur admissibilité à l'étude. Les examens de sélection de référence comprenaient : les antécédents médicaux, l'examen physique, l'historique des médicaments, les analyses sanguines, l'épreuve d'effort cardiopulmonaire (CPX) pour déterminer la VO_2 de pointe, l'échocardiographie pour déterminer la fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG), l'ECG à 12 dérivations et l'évaluation de la classe NYHA. Les données de CPX ont été évaluées par un laboratoire central indépendant.

Les sujets ayant satisfait aux tests de référence et aux critères d'éligibilité ont été programmés pour se voir implanter l'OPTIMIZER Smart avec 2 sondes dès que possible. Les sujets sont ensuite revenus à la clinique pour une évaluation à 2 semaines, 12 semaines et 24 semaines. Lors des visites de 12 et 24 semaines, les sujets ont subi un examen physique, une évaluation des médicaments, des analyses sanguines, un test CPX, une évaluation de la NYHA et une évaluation des effets indésirables. La collecte des données pour l'évaluation des paramètres de l'étude s'est terminée avec la visite des 24 semaines.

Résultats

Nombre de chercheurs et nombre de sites

Huit sites ont participé à l'étude FIX-HF-5C2 et huit chercheurs principaux sont présentés dans le **Tableau 10** ci-dessous.

Tableau 10 : Liste des Sites

Chercheur/Site de recherche			Soumis à la sélection	Inscrits
Site A			7	4 (6,7 %)
Site B			33	18 (30,0 %)
Site C			3	1 (1,7 %)
Site D			43	12 (20,0 %)
Site E			8	3 (5,0 %)
Site F			14	3 (5,0 %)
Site G			6	1 (1,7 %)
Site H			39	18 (30,0 %)
TOTAL			153	60

Prise en compte des sujets quant aux visites de l'étude

Le **Tableau 11** contient la répartition des patients. Cent cinquante-trois sujets ont été soumis à la sélection. Parmi eux, 60 sujets ont été inscrits et ces 60 sujets ont reçu le dispositif implanté de l'étude. Un sujet s'est retiré avant les 24 semaines. Il n'y a pas eu de décès. Le suivi par visite d'étude est présenté dans le tableau ainsi que le nombre et le pourcentage de sujets qui ont réussi l'épreuve d'effort pour le critère d'évaluation principal. Au total, 53 sujets sont revenus pour un test d'effort à 12 semaines et 55 sujets ont effectué la visite de test d'effort à 24 semaines. Un (1) sujet a vu ses tests jugés inadéquats à 12 semaines tandis que 3 sujets ont eu des tests inadéquats à 24 semaines, ce qui laisse 52 tests évaluables à 12 semaines et 52 tests évaluables à 24 semaines. Un sujet s'est retiré de l'étude avant les 24 semaines.

Tableau 11 : Répartition des patients

Variable	OPTIMIZER FIX-HF-5C2
Soumis à la sélection	153
Inscrits / Implantés	60 (39,2 %)
Selon le protocole (PP)	59 (98,3 %)
Décédé ¹	0 (0,0 %)
Retiré ¹	1 (1,7 %)
Visite de 12 semaines terminée	59 (98,3 %)
Test de tolérance à l'effort de 12 semaines terminé	53 (88,3 %)
Test de tolérance à l'effort de 12 semaines évaluable ²	52 (86,7 %)
Visite de 24 semaines terminée	59 (98,3 %)
Test de tolérance à l'effort de 24 semaines terminé	55 (91,7 %)
Test de tolérance à l'effort de 24 semaines évaluable ²	52 (86,7 %)
¹ Avant la visite de 24 semaines	
² Comprend uniquement les sujets ayant une VO ₂ de pointe valide, tel que déterminé par le laboratoire central, lors de la visite indiquée.	

Caractéristiques de référence

Les caractéristiques de référence des sujets de l'étude FIX-HF-5C2 sont présentées dans le **Tableau 12** ainsi que les caractéristiques de référence des groupes de l'étude FIX-HF-5C. Les comparaisons entre le groupe OPTIMIZER de l'étude FIX-HF-5C2 et le groupe témoin de l'étude FIX-HF-5C sont particulièrement importantes, car ces groupes constituent les principaux groupes de comparaison pour les analyses d'efficacité. À un niveau nominal de signification de 0,05, les sujets de FIX-HF-5C2 étaient plus âgés ($66,3 \pm 8,9$ vs. $62,8 \pm 11,4$), présentait une prévalence plus faible du diabète (30 % vs. 48,8 %), et une valeur de DAVG plus faible ($57,7 \pm 6,8$ vs. $60,2 \pm 7,0$) que les sujets du groupe témoin FIX-HF-5C. Bien que les sujets FIX-HF-5C2 aient une DAVG plus faible, la FEVG entre les deux groupes ($34,1 + 6,1$ vs. $32,5 + 5,2$ %) n'était pas significativement différente sur le plan statistique. La VO₂ de pointe lors du test CPX au départ était similaire entre les deux groupes, mais les sujets FIX-HF-5C2 ont fait l'exercice pendant une minute complète de plus en moyenne que les sujets du groupe témoin FIX-HF-5C ($11,6 + 2,9$ vs. $10,6 + 3,1$ minutes). Cette différence était statistiquement significative ($p < 0,04$).

Conformément à l'objectif et à la conception de l'étude, un nombre significativement plus élevé de sujets de l'étude FIX-HF-5C2 présentaient une fibrillation auriculaire permanente au départ, comme en témoigne la présence d'une fibrillation auriculaire sur le tracé ECG de départ. Bien que cela n'ait pas atteint la signification statistique,

il n'y avait qu'un seul sujet de classe IV NYHA dans le FIX-HF-5C2 alors que 8 sujets étaient de classe IV NYHA dans le FIX-HF-5C. Cette différence reflète la pratique clinique. Il ne s'agit pas d'une limitation réglementaire car le protocole a été établi avant que les indications d'utilisation ne soient limitées aux sujets NYHA III et que les sujets NYHA IV soient autorisés dans l'étude FIX-HF-5C2. La sélection claire, en pratique clinique, des sujets de la classe III de NYHA dans l'étude FIX-HF-5C2 confirme que le groupe de la classe fonctionnelle III de NYHA est la cible appropriée pour le traitement par MCC. Toutes les autres caractéristiques étaient similaires entre les deux groupes.

La consommation de médicaments de référence est présentée dans le **Tableau 13**.

Tableau 12 : Caractéristiques de référence : Population ITT

Variable	FIX-HF-5C2	FIX-HF-5C			
	OPTIMIZER	OPTIMIZER	Valeur P ¹	Contrôle	Valeur P ¹
Âge (années)	66,3 ± 8,9 (60)	63,1 ± 10,9 (74)	0,071	62,8 ± 11,4 (86)	0,049
Masculin	53 (88,3 %)	54 (73,0 %)	0,032	68 (79,1 %)	0,182
Origine ethnique (Blanc)	40 (66,7 %)	55 (74,3 %)	0,346	61 (70,9 %)	0,590
Étiologie de l'ICC (ischémique)	41 (68,3 %)	46 (62,2 %)	0,473	51 (59,3 %)	0,299
IM antérieur	36 (60,0 %)	36 (48,6 %)	0,224	51 (59,3 %)	1,000
CABG antérieur	13 (21,7 %)	18 (24,3 %)	0,837	23 (26,7 %)	0,560
Système de défibrillateur ou de pacemaker antérieur	55 (91,7 %)	67 (94,4 %)	0,731	73 (85,9 %)	0,432
Défibrillateur antérieur (DCI, CRT-D, S-ICD)	53 (88,3 %)	66 (93,0 %)	0,382	73 (85,9 %)	0,804
Pacemaker antérieur	2 (3,3 %)	1 (1,4 %)	0,593	0 (0,0 %)	0,170
Angine de poitrine	2 (3,3 %)	5 (6,8 %)	0,459	6 (7,0 %)	0,471
Diabète	18 (30,0 %)	38 (51,4 %)	0,014	42 (48,8 %)	0,027
Fibrillation auriculaire permanente au départ	9 (15,0 %)	0 (0 %)	0,0005	0 (0 %)	0,0002
Antécédents d'arythmies auriculaires	34 (56,7 %)	25 (33,8 %)	0,009	35 (40,7 %)	0,065
Flutter auriculaire	5 (8,3 %)	8 (10,8 %)	0,772	6 (7,0 %)	0,761
Fibrillation auriculaire	28 (46,7 %)	20 (27,0 %)	0,029	27 (31,4 %)	0,082
Extrasystoles fréquentes	3 (5,0 %)	3 (4,1 %)	1,000	1 (1,2 %)	0,306
Autres anomalies auriculaires	2 (3,3 %)	2 (2,7 %)	1,000	3 (3,5 %)	1,000
Antécédents d'arythmies ventriculaires	17 (28,3 %)	26 (35,1 %)	0,459	28 (32,6 %)	0,716
Fibrillation Ventricule	5 (8,3 %)	5 (6,8 %)	0,752	8 (9,3 %)	1,000
Tachycardie ventriculaire	13 (21,7 %)	19 (25,7 %)	0,685	19 (22,1 %)	1,000
Extrasystoles fréquentes	5 (8,3 %)	8 (10,8 %)	0,772	7 (8,1 %)	1,000
NYHA					
Classe III	59 (98,3 %)	64 (86,5 %)	0,023	78 (90,7 %)	0,082
Classe IV	1 (1,7 %)	10 (13,5 %)	0,023	8 (9,3 %)	0,082

¹Comparé au groupe OPTIMIZER FIX-HF-5C2 via le test exact de Fishers pour les variables binaires et le test t à deux échantillons pour les variables continues.

Tableau 13 : Médicaments de référence : Population ITT

Variable	FIX-HF-5C2	FIX-HF-5C			
	OPTIMIZER	OPTIMIZER	Valeur P ¹	Contrôle	Valeur P ¹
ACEi/ARB/ARNi	45 (75,0 %)	61 (82,4 %)	0,393	72 (83,7 %)	0,212
Inhibiteur de l'ECA	29 (48,3 %)	40 (54,1 %)	0,603	49 (57,0 %)	0,317
ARB	8 (13,3 %)	18 (24,3 %)	0,128	22 (25,6 %)	0,096
ARNi	9 (15,0 %)	3 (4,1 %)	0,035	3 (3,5 %)	0,028
Bêta-bloquant	57 (95,0 %)	72 (97,3 %)	0,656	82 (95,3 %)	1,000
Diurétique	44 (73,3 %)	57 (77,0 %)	0,689	67 (77,9 %)	0,558
Diurétique secondaire	5 (8,3 %)	6 (8,1 %)	1,000	8 (9,3 %)	1,000
Ivabradine	3 (5,0 %)	2 (2,7 %)	0,656	4 (4,7 %)	1,000
Digoxine	4 (6,7 %)	10 (13,5 %)	0,260	8 (9,3 %)	0,762
Inhibiteur de l'aldostérone	25 (41,7 %)	26 (35,1 %)	0,477	33 (38,4 %)	0,733
Hydralazine	3 (5,0 %)	5 (6,8 %)	0,731	10 (11,6 %)	0,240
Nitrates	11 (18,3 %)	18 (24,3 %)	0,527	26 (30,2 %)	0,124
Bloqueur des canaux calciques	6 (10,0 %)	9 (12,2 %)	0,787	8 (9,3 %)	1,000
Anti-arythmique	19 (31,7 %)	14 (18,9 %)	0,108	12 (14,0 %)	0,013
Anti-plaquettaire	41 (68,3 %)	54 (73,0 %)	0,572	59 (68,6 %)	1,000
Anticoagulant	27 (45,0 %)	19 (25,7 %)	0,028	18 (20,9 %)	0,003

¹Comparé au groupe OPTIMIZER FIX-HF-5C2 via le test exact de Fishers.

Les médicaments de référence de l'insuffisance cardiaque sont résumés dans le **Tableau 13**. Les seules différences significatives étaient une plus grande utilisation des ARNi, des anti-arythmiques et des anticoagulants chez les sujets FIX-HF-5C2. L'utilisation plus importante des ARNi reflète le fait qu'ils ont été introduits vers la fin de l'étude FIX-HF-5C. L'utilisation plus importante d'anti-arythmiques et d'anticoagulants représente probablement l'inclusion de patients souffrant de fibrillation auriculaire ; ces patients ont été exclus de l'étude FIX-HF-5C. Le **Tableau 14** décompose l'utilisation des médicaments anti-arythmiques dans les études FIX-HF-5C2 et FIX-HF-5C à des fins de comparaison.

Tableau 14 : Médicaments anti-arythmiques de référence

Variable	FIX-HF-5C2	FIX-HF-5C	
	OPTIMIZER	OPTIMIZER	Contrôle
Anti-arythmique	19 (31,7 %)	14 (18,9 %)	12 (14,0 %)
Amiodarone	12 (20,0 %)	11 (14,9 %)	6 (7,0 %)
Sotalol	5 (8,3 %)	3 (4,1 %)	2 (2,3 %)
Mexiletine	1 (1,7 %)	0	3 (3,5 %)
Dofétilide	1 (1,7 %)	0	1 (1,2 %)

Critère primaire d'efficacité

Analyse bayésienne

Un modèle bayésien à mesures répétées a été utilisé pour estimer les différences de groupe dans la moyenne de VO₂ de pointe à 24 semaines depuis le début de l'étude chez les patients du dispositif FIX-HF-5C2 par rapport aux patients du groupe témoin FIX-HF-5C, avec un emprunt d'information de 30 % (pondération descendante de 70 %) par rapport à la différence de groupe correspondante observée dans les données du sous-groupe FIX-HF-5.

Dans le groupe du dispositif FIX-HF-5C2, 55 des 60 patients ont fourni au moins une mesure de VO₂ de pointe après la ligne de référence, et 52 patients ont fourni des mesures de VO₂ de pointe après 24 semaines. Il n'y a eu aucun décès chez les sujets FIX-HF-5C2 au cours de la période d'évaluation de 24 semaines, et il n'y a eu aucune observation manquante due à des hospitalisations pour insuffisance cardiaque. Cependant, les patients du groupe de contrôle FIX-HF-5C pour lesquels il manque des observations sur la VO₂ de pointe en raison d'un décès sont imputés comme des zéros selon le protocole FIX-HF-5C. Pour cette analyse, il y a un total de 146 patients et 397 observations non manquantes de la VO₂ de pointe dans les groupes combinés du dispositif FIX-HF-5C2 et du contrôle FIX-HF-5C.

Les **Tableaux 15** et **16** présentent les résultats des analyses bayésiennes tandis que les **Figures 4** et **5** présentent les résultats de VO₂ de pointe sous forme de graphique.

Tableau 15 : Nombre d'observations, moyenne, écart-type de VO₂ de pointe par groupe et par date

	Nobs (observé)		Nobs (manquant)		Moyenne		Écart-type	
	Contrôle	Dispositif	Contrôle	Dispositif	Contrôle	Dispositif	Contrôle	Dispositif
Référence	86	60	0	0	15,36	15,01	2,81	2,94
12 semaines	73	52	13	8	14,59	16,01	4,29	3,34
24 semaines	74	52	12	8	14,34	16,22	4,69	3,09

Tableau 16 : Résultats de l'analyse primaire bayésienne (avec emprunt)

Heure	TmtDiff	Emprunt (Bayes)			
		LL	UL	SE	P(Supérieur)
12 semaines	1,079	0,381	1,776	0,356	0,999
24 semaines	1,722	1,021	2,417	0,356	1,000

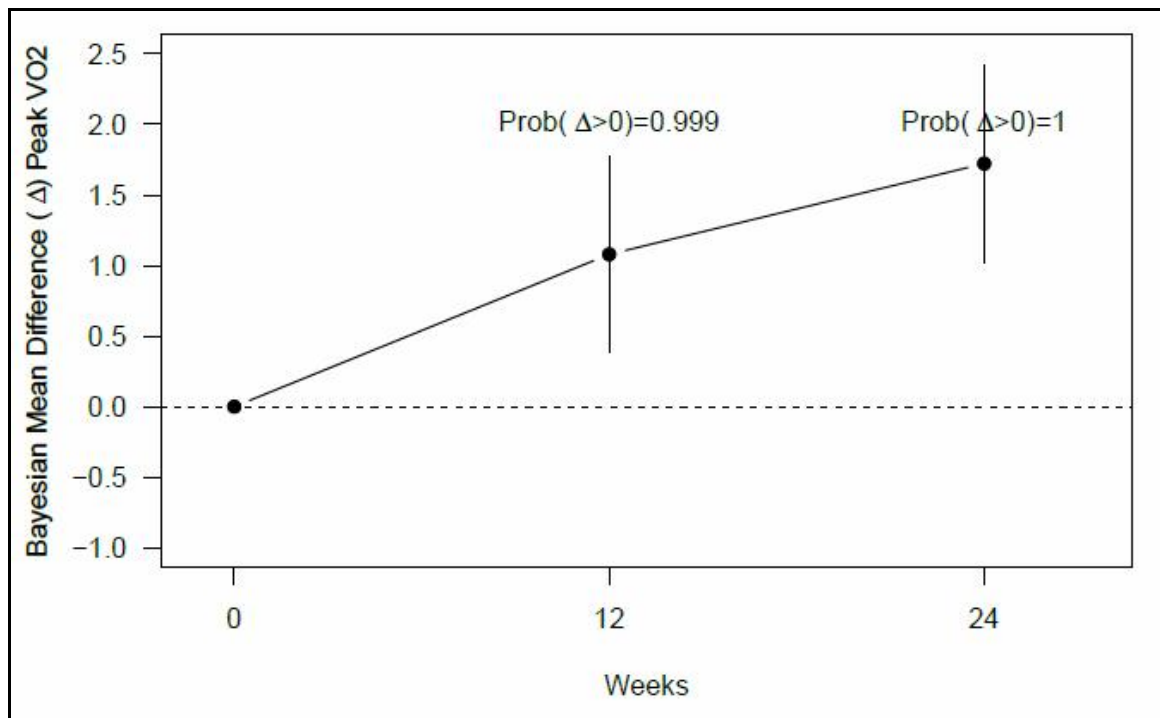


Figure 4 : Différence moyenne de traitement modélisée bayésienne (Δ) VO_2 de pointe par date

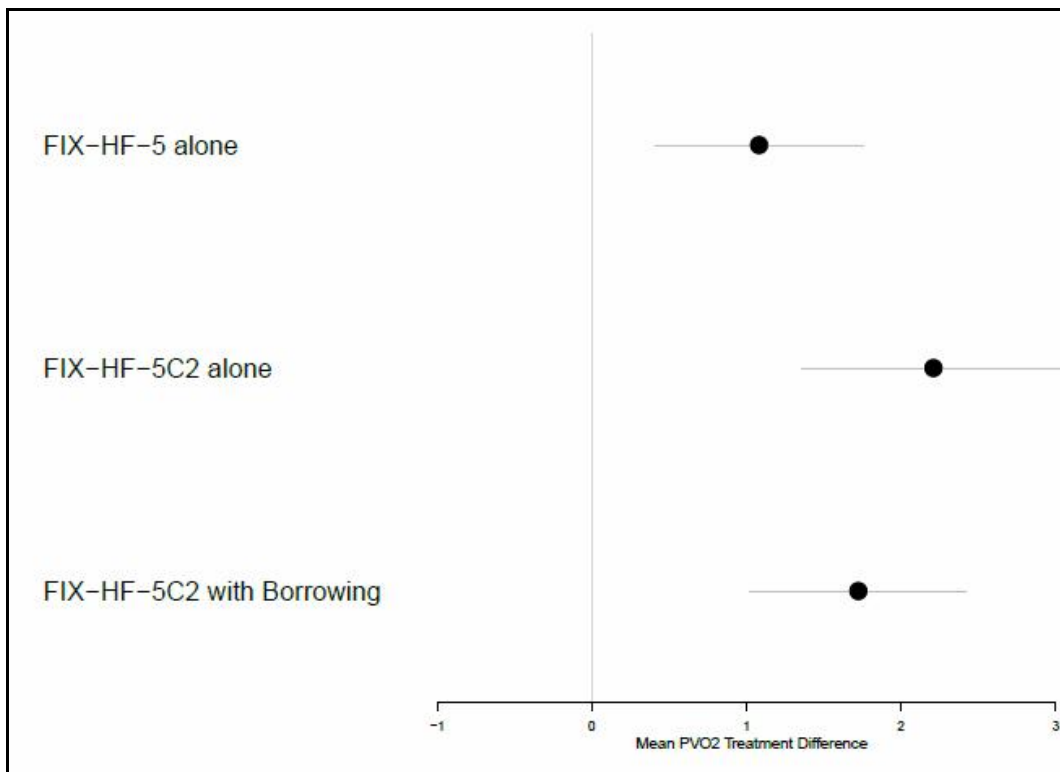


Figure 5 : Différence de traitement de la moyenne de VO_2 de pointe modélisée sur 24 semaines par étude

La probabilité postérieure bayésienne que Δ_3 soit supérieure à 0 (indiquant la supériorité du dispositif FIX-HF-5C2 par rapport au contrôle FIX-HF-5C) est de 1. Comme ce chiffre dépasse 0,975, l'hypothèse nulle est rejetée et la supériorité est affirmée en ce qui concerne le critère d'évaluation primaire.

Analyse fréquentiste

L'analyse bayésienne indique que le groupe OPTIMIZER FIX-HF-5C2 a connu une augmentation supérieure de la VO_2 de pointe par rapport au groupe témoin FIX-HF-5C avec une probabilité postérieure qui dépasse les 0,975 requis pour la signification statistique.

Une analyse justificative, non bayésienne, de la VO_2 de pointe figure au **Tableau 17** (résumés généraux).

Onze (11) sujets n'avaient pas de résultats évaluables de VO_2 de pointe aux semaines 12 ou 24. Cinq (5) sujets étaient manquants aux deux visites.

Il n'y a pas eu de décès ou d'absences dus à des hospitalisations pour insuffisance cardiaque, il n'y a donc pas eu d'imputations de zéros ou de valeur la plus basse dans les données FIX-HF-5C2. Les résultats des études précédentes sont présentés à des fins de comparaison, y compris les différences entre les résultats actuels de l'étude OPTIMIZER et les résultats de l'étude FIX-HF-5C. La VO_2 de pointe a été significativement augmentée à la fois à 12 et 24 semaines dans le groupe OPTIMIZER FIX-HF-5C2 et le changement par rapport à la ligne de référence était significativement différent du groupe témoin dans l'étude FIX-HF-5C. Cela a été confirmé dans les résultats du modèle mixte fréquentiste par rapport au contrôle de l'étude FIX-HF-5C.

Au total, nous avons observé une amélioration de la VO_2 de pointe pour les sujets du dispositif dans l'étude FIX-HF-5C2 qui ne dépendait pas d'une diminution de la VO_2 pour le groupe témoin.

Tableau 17 : Résumé de l'efficacité : Population ITT

		FIX-HF-5C2	FIX-HF-5C			
Variable		OPTIMIZER	OPTIMIZER	Différence ¹	Contrôle	Différence ¹
VO ₂ de pointe (mL/kg/mn)						
Référence	Moyenne ± SD (n)	15,0 ± 2,9 (60)	15,5 ± 2,6 (73)	-0,48 ± 2,76	15,4 ± 2,8 (86)	-0,36 ± 2,87
	(min, max)	(9,8, 19,9)	(9,8, 19,7)		(9,1, 19,9)	
	[IC 95 %]	[14,2, 15,8]	[14,9, 16,1]	[-1,44, 0,47]	[14,8, 16,0]	[-1,31, 0,60]
	Valeur P ²			0,317		0,462
12 semaines	Moyenne ± SD (n)	16,0 ± 3,3 (52)	15,6 ± 3,2 (67)	0,43 ± 3,25	15,2 ± 3,1 (70)	0,80 ± 3,20
	(min, max)	(10,2, 22,2)	(9,0, 23,3)		(8,5, 21,9)	
	[IC 95 %]	[15,1, 16,9]	[14,8, 16,4]	[-0,76, 1,62]	[14,5, 15,9]	[-0,36, 1,96]
	Valeur P ²			0,478		0,174
Changement de la ligne de référence à 12 semaines	Moyenne ± SD (n)	0,77 ± 1,64 (52)	0,10 ± 2,34 (67)	0,67 ± 2,06	-0,35 ± 2,11 (70)	1,13 ± 1,92
	(min, max)	(-5,30, 4,60)	(-7,35, 5,95)		(-6,10, 4,80)	
	[IC 95 %]	[0,32, 1,23]	[-0,47, 0,67]	[-0,09, 1,42]	[-0,86, 0,15]	[0,43, 1,82]
	Valeur P ²	0,001	0,716	0,082	0,164	0,002
24 semaines	Moyenne ± SD (n)	16,2 ± 3,1 (52)	15,5 ± 3,5 (66)	0,73 ± 3,33	15,2 ± 3,3 (70)	1,06 ± 3,20
	(min, max)	(10,2, 23,9)	(8,9, 23,2)		(8,8, 22,7)	
	[IC 95 %]	[15,4, 17,1]	[14,6, 16,3]	[-0,49, 1,95]	[14,4, 15,9]	[-0,10, 2,21]
	Valeur P ²			0,239		0,074
Changement de la ligne de référence à 24 semaines	Moyenne ± SD (n)	1,13 ± 1,50 (52)	-0,027 ± 2,745 (66)	1,15 ± 2,28	-0,50 ± 2,36 (70)	1,63 ± 2,04
	(min, max)	(-2,60, 4,20)	(-7,30, 5,90)		(-6,85, 4,90)	
	[IC 95 %]	[0,71, 1,54]	[-0,701, 0,648]	[0,32, 1,99]	[-1,07, 0,06]	[0,89, 2,37]
	Valeur P ²	<,001	0,938	0,007	0,078	<,001

¹Comparé au groupe OPTIMIZER FIX-HF-5C2.

²Les valeurs sont comparées à la ligne de référence à l'aide du test t apparié, et les différences sont comparées à l'aide du test t à deux échantillons sans tenir compte des autres points dans le temps.

Anlyses secondaires d'efficacité

Le critère principal ayant été atteint, le critère secondaire de la délivrance totale de la MCC a pu être formellement testé. La délivrance totale de la MCC est présentée dans le **Tableau 18** pour les populations IP. Les résultats sont présentés pour toutes les données disponibles et pour l'approche d'imputation multiple telle que décrite précédemment. Bien que tous les sujets de l'étude FIX-HF-5C2 aient été implantés, 1 sujet du groupe OPTIMIZER FIX-HF-5C est décédé avant le début de l'étude et 5 autres sujets n'ont pas été implantés, de sorte que la population IP diffère pour l'étude FIX-HF-5C utilisée en comparaison. Comme on peut le voir dans le **Tableau 18**, pour toutes les données disponibles et les données imputées, la délivrance totale de la MCC à 24 semaines est équivalente entre les groupes OPTIMIZER des études FIX-HF-5C2 et FIX-HF-5C puisque l'intervalle de confiance à 95 % de la différence entre les 2 groupes se situe entièrement dans l'intervalle défini par (Θ_L, Θ_U) .

Tableau 18 : Efficacité secondaire - Interrogation OPTIMIZER : Population IP

Variable		FIX-HF-5C2	FIX-HF-5C		FIX-HF-5C2 Bsl Permanent AFIB
		OPTIMIZER (N=60)	OPTIMIZER (N=60)	Différence ¹	OPTIMIZER (N=9)
Délivrance totale de MCC					
24 semaines	Moyenne ± SD (n)	19892 ± 3472 (59)	19583 ± 4998 (67)	310 ± 4352	19734 ± 4187 (9)
	(min, max)	(11618, 28284)	(3645, 31009)		(12787, 24578)
	[IC 95 %]	[18988, 20797]	[18364, 20802]	[-1228, 1847]	[16515, 22952]
	Valeur P ² (Θ_L, Θ_U)			0,691 (-2448, 2448)	
Délivrance totale de MCC (IMPUTÉE)					
24 semaines	Moyenne ± SE	19897 ± 463	19618 ± 610	279 ± 783	
	(min, max)	(19811, 20037)	(19553, 19722)		
	[IC 95 %]	[18988, 20805]	[18421, 20814]	[-1256, 1813]	
	Valeur P ² (Θ_L, Θ_U)			0,722 (-2452, 2452)	

¹La bioéquivalence est admise si l'intervalle de confiance bilatéral à 95 %, pour la différence, est complètement contenu dans l'intervalle (Θ_L, Θ_U) .
²Valeur P pour la moyenne issue du test t à deux échantillons pour la différence entre les groupes.

Critère primaire de sécurité

Le critère primaire d'évaluation de la sécurité était le critère composite du pourcentage de sujets du groupe OPTIMIZER ayant rencontré une complication liée au dispositif OPTIMIZER ou à l'intervention OPTIMIZER pendant la période de suivi de 24 semaines, telle que déterminée par un comité indépendant d'évaluation des événements (EAC). L'EAC a examiné tous les rapports d'événements indésirables graves (EIG), a confirmé la classification « grave » et a jugé de la relation entre l'événement et le dispositif ou l'intervention du système OPTIMIZER. Les EIG que l'EAC a déterminés comme étant sans aucun doute liés au système OPTIMIZER ou à l'intervention OPTIMIZER ont été considérés comme une complication.

Une seule complication a été observée chez les sujets FIX-HF-5C2. Il s'agissait d'un sujet qui a eu un hématome mineur au niveau du site d'implantation du GII OPTIMIZER et qui a été gardé à l'hôpital pendant la nuit pour observation après l'implantation du dispositif. L'hématome s'est résorbé sans traitement, et il n'y a pas eu d'autres complications dans ce cas. L'EAC a jugé que l'événement était une complication liée à l'intervention, ce qui explique que le séjour à l'hôpital ait été prolongé d'une journée aux fins d'observation. Aucun EIG lié au dispositif OPTIMIZER n'a été signalé chez les sujets porteurs d'un dispositif à 2 sondes.

Ainsi, le taux de complication dans le groupe ITT de l'étude FIX-HF-5C2 était de 1,7 % (1/60) avec un IC à 95 % exact (0,0 %, 8,9%). Comme on peut le voir dans le **Tableau 19**, le taux de complications dans l'étude FIX-HF-5C2 était nominalement inférieur à celui de l'étude précédente, bien que non statistiquement significatif. La petite taille de l'échantillon de l'étude FIX-HF-5C2 rend difficile la mise en évidence d'une différence statistique en points de pourcentage. Cependant, la différence absolue entre le taux de complications de l'étude FIX-HF-5C2 (1,7 %) et celui de l'étude FIX-HF-5C (10,3 %) est cliniquement pertinente.

Nous pouvons donc conclure que le critère principal de sécurité de l'étude FIX-HF-5C2 a été satisfait et que l'administration de la MCC par un dispositif à 2 sondes est tout aussi sûre que l'administration de la MCC par un dispositif à 3 sondes. Ces résultats peuvent, en partie, être dus à une réduction du nombre de sondes implantées avec le dispositif à deux sondes ainsi qu'à la réduction du volume total des sondes introduites dans le système vasculaire veineux.

Tableau 19 : Sécurité : Population ITT

Variable		FIX-HF-5C2	FIX-HF-5C	
		OPTIMIZER à 2 sondes	OPTIMIZER à 3 sondes	Valeur P ¹
Sécurité primaire				
Complication liée au dispositif OPTIMIZER ou à l'intervention au cours de 24 semaines	N (%)	1 (1,7 %)	7 (10,3 %)	0,0660
	[IC 95 %]	(0,0%, 8,9%)	(4,2%, 20,1%)	
Sécurité secondaire				
Extrasystoles ventriculaires ou effets indésirables graves de tachycardie ventriculaire	N (%)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	
Extrasystole ventriculaire (ESV)	N (%)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	
Tachycardie ventriculaire	N (%)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	

¹Comparé au groupe OPTIMIZER FIX-HF-5C2 via le test exact de Fishers.

*Les valeurs sont le nombre et le pourcentage de sujets. Les sujets ne sont comptés qu'une seule fois dans chaque catégorie.

Événements indésirables

Tous les événements indésirables non graves rapportés par les sites et les événements indésirables déclarés graves, de la date de début de l'étude jusqu'à 24 semaines ; sont présentés dans les **Tableaux 20** et **21** dans la population ITT. Le nombre total d'événements et le nombre et le pourcentage de sujets présentant au moins un événement du type énuméré sont indiqués. Les taux d'événements étaient similaires à ceux observés dans le groupe OPTIMIZER FIX-HF-5C et le groupe témoin. À un niveau nominal de signification de 0,05, le pourcentage de sujets ayant présenté un dysfonctionnement grave du système OPTIMIZER était moins élevé dans l'étude FIX-HF-5C2 que dans l'étude précédente ($p=0,03$).

Tableau 20 : Effets indésirables déclarés graves, jours 0-168 : Population ITT

Variable	OPTIMIZEUR FIX-HF-5C2		OPTIMIZEUR FIX-HF-5C			Contrôle FIX-HF-5C		
	# Événements	Sujets ²	# Événements	Sujets	Valeur P ¹	# Événements	Sujets	Valeur P ¹
Tout	26	19 (31,7 %)	29	20 (27,0 %)	0,572	27	19 (22,1 %)	0,250
		(20,3 %, 45,0 %)		(17,4 %, 38,6 %)			(13,9 %, 32,3 %)	
Médecine générale	8	7 (11,7 %)	7	7 (9,5 %)	0,779	8	7 (8,1 %)	0,571
		(4,8 %, 22,6 %)		(3,9 %, 18,5 %)			(3,3 %, 16,1 %)	
Arythmie	3	2 (3,3 %)	3	3 (4,1 %)	1,000	2	2 (2,3 %)	1,000
		(0,4 %, 11,5 %)		(0,8 %, 11,4 %)			(0,3 %, 8,1 %)	
Aggravation de l'insuffisance cardiaque	7	5 (8,3 %)	4	3 (4,1 %)	0,466	8	7 (8,1 %)	1,000
		(2,8 %, 18,4 %)		(0,8 %, 11,4 %)			(3,3 %, 16,1 %)	
Cardiopulmonaire général	2	2 (3,3 %)	4	3 (4,1 %)	1,000	2	2 (2,3 %)	1,000
		(0,4 %, 11,5 %)		(0,8 %, 11,4 %)			(0,3 %, 8,1 %)	
Saignement	1	1 (1,7 %)	0	0 (0,0 %)	0,448	1	1 (1,2 %)	1,000
		(0,0 %, 8,9 %)		(0,0 %, 4,9 %)			(0,0 %, 6,3 %)	
Neurologique	1	1 (1,7 %)	0	0 (0,0 %)	0,448	0	0 (0,0 %)	0,411
		(0,0 %, 8,9 %)		(0,0 %, 4,9 %)			(0,0 %, 4,2 %)	
Thromboembolie	1	1 (1,7 %)	1	1 (1,4 %)	1,000	1	1 (1,2 %)	1,000
		(0,0 %, 8,9 %)		(0,0 %, 7,3 %)			(0,0 %, 6,3 %)	
Infection localisée	1	1 (1,7 %)	1	1 (1,4 %)	1,000	4	4 (4,7 %)	0,649
		(0,0 %, 8,9 %)		(0,0 %, 7,3 %)			(1,3 %, 11,5 %)	
Septicémie	1	1 (1,7 %)	1	1 (1,4 %)	1,000	1	1 (1,2 %)	1,000
		(0,0 %, 8,9 %)		(0,0 %, 7,3 %)			(0,0 %, 6,3 %)	
Défaillance du système de défibrillateur ou de stimulateur cardiaque	1	1 (1,7 %)	2	2 (2,7 %)	1,000	0	0 (0,0 %)	0,411
		(0,0 %, 8,9 %)		(0,3 %, 9,4 %)			(0,0 %, 4,2 %)	
Défaillance du système OPTIMIZER	0	0 (0,0 %)	6	6 (8,1 %)	0,033		-	
		(0,0 %, 6,0 %)		(3,0 %, 16,8 %)				

Nom du programme : AE.sas

¹Comparé au groupe OPTIMIZER FIX-HF-5C2 via le test exact de Fishers.

²Nombre et pourcentage de sujets. Les sujets ne sont comptés qu'une seule fois dans chaque catégorie.

Tableau 21 : Effets indésirables sans gravité, jours 0-168 : Population ITT

Variable	OPTIMIZEUR FIX-HF-5C2		OPTIMIZEUR FIX-HF-5C			Contrôle FIX-HF-5C		
	# Événements	Sujets ²	# Événements	Sujets	Valeur P ¹	# Événements	Sujets	Valeur P ¹
Tout	39	26 (43,3 %)	41	21 (28,4 %)	0,101	35	23 (26,7 %)	0,050
		(30,6 %, 56,8 %)		(18,5 %, 40,1 %)			(17,8 %, 37,4 %)	
Médecine générale	23	19 (31,7 %)	22	14 (18,9 %)	0,108	23	13 (15,1 %)	0,025
		(20,3 %, 45,0 %)		(10,7 %, 29,7 %)			(8,3 %, 24,5 %)	
Arythmie	1	1 (1,7 %)	1	1 (1,4 %)	1,000	4	4 (4,7 %)	0,649
		(0,0 %, 8,9 %)		(0,0 %, 7,3 %)			(1,3 %, 11,5 %)	
Aggravation de l'insuffisance cardiaque	3	3 (5,0 %)	6	5 (6,8 %)	0,731	4	4 (4,7 %)	1,000
		(1,0 %, 13,9 %)		(2,2 %, 15,1 %)			(1,3 %, 11,5 %)	
Cardiopulmonaire général	4	4 (6,7 %)	3	3 (4,1 %)	0,700	3	3 (3,5 %)	0,446
		(1,8 %, 16,2 %)		(0,8 %, 11,4 %)			(0,7 %, 9,9 %)	
Saignement	2	2 (3,3 %)	2	2 (2,7 %)	1,000	0	0 (0,0 %)	0,167
		(0,4 %, 11,5 %)		(0,3 %, 9,4 %)			(0,0 %, 4,2 %)	
Neurologique	0	0 (0,0 %)	1	1 (1,4 %)	1,000	0	0 (0,0 %)	
		(0,0 %, 6,0 %)		(0,0 %, 7,3 %)			(0,0 %, 4,2 %)	
Thromboembolie	1	1 (1,7 %)	0	0 (0,0 %)	0,448	0	0 (0,0 %)	0,411
		(0,0 %, 8,9 %)		(0,0 %, 4,9 %)			(0,0 %, 4,2 %)	
Infection localisée	5	5 (8,3 %)	3	3 (4,1 %)	0,466	1	1 (1,2 %)	0,043
		(2,8 %, 18,4 %)		(0,8 %, 11,4 %)			(0,0 %, 6,3 %)	
Septicémie	0	0 (0,0 %)	0	0 (0,0 %)		0	0 (0,0 %)	
		(0,0 %, 6,0 %)		(0,0 %, 4,9 %)			(0,0 %, 4,2 %)	
Défaillance du système de défibrillateur ou de stimulateur cardiaque	0	0 (0,0 %)	0	0 (0,0 %)		0	0 (0,0 %)	
		(0,0 %, 6,0 %)		(0,0 %, 4,9 %)			(0,0 %, 4,2 %)	
Défaillance du système OPTIMIZER	0	0 (0,0 %)	3	2 (2,7 %)	0,502		-	
		(0,0 %, 6,0 %)		(0,3 %, 9,4 %)				

Nom du programme : AE.sas

¹Comparé au groupe OPTIMIZER FIX-HF-5C2 via le test exact de Fishers.

²Nombre et pourcentage de sujets. Les sujets ne sont comptés qu'une seule fois dans chaque catégorie.

L'incidence de l'ensemble des effets indésirables non graves était significativement plus élevée dans la cohorte de sujets OPTIMIZER de l'étude FIX-HF-5C2 que dans le groupe témoin de l'étude FIX-HF-5C. Elle n'était pas significativement supérieure à l'incidence des effets indésirables non graves dans le groupe OPTIMIZER pour l'étude FIX-HF-5C. Le taux plus élevé entre les sujets du groupe OPTIMIZER FIX-HF-5C2 et les sujets du groupe témoin pour FIX-HF-5C peut être attribué à des différences dans les événements médicaux généraux et les infections localisées. Les événements médicaux généraux comprennent un large éventail d'événements indésirables tels que des maux de gorge ou des événements plus graves comme la cholé lithiase. D'un point de vue clinique, il est difficile d'interpréter la signification de toute différence dans les événements médicaux généraux. Seule 1 des 5 infections localisées non graves était liée au dispositif (poche du GII). Le point important est que le taux d'infection localisée n'était pas élevé au départ et n'était pas significativement différent entre les sujets OPTIMIZER de l'étude FIX-HF-5C2 et les sujets OPTIMIZER de l'étude FIX-HF-5C.

Discussion

L'étude a satisfait à son critère principal d'efficacité sur la base de l'analyse bayésienne présentée appuyée par des analyses fréquentistes. En ce qui concerne la sécurité, il n'y a eu aucune complication liée au dispositif et seulement une complication liée à l'intervention (<2 %). Ce taux était significativement inférieur à celui observé dans l'étude sur le dispositif à 3 sondes FIX-HF-5C. Il n'y avait aucune preuve d'une différence entre les groupes d'étude en ce qui concerne les événements indésirables ou les événements indésirables déclarés graves, bien que le groupe OPTIMIZER FIX-HF-5C2 ait semblé avoir un taux d'événements graves liés au système OPTIMIZER inférieur au taux observé précédemment.

On peut donc conclure que l'étude FIX-HF-5C2 a satisfait à ses critères préétablis et que la configuration à 2 sondes de l'OPTIMIZER Smart est au moins aussi sûre et efficace que la configuration à 3 sondes de l'OPTIMIZER Smart approuvée par la FDA dans l'étude P180036.

La VO_2 de pointe s'est davantage améliorée chez les patients OPTIMIZER de la présente étude FIX-HF-5C2 que dans le groupe témoin de l'étude FIX-HF-5C antérieure, tant pour les analyses statistiques bayésiennes que pour les analyses statistiques fréquentistes.

Risques et avantages

Les avantages de la configuration à 2 sondes de l'OPTIMIZER Smart sont une amélioration de la VO_2 de pointe, une amélioration de l'état fonctionnel comme en témoignent les améliorations de la classe fonctionnelle NYHA et une incidence réduite des complications de l'intervention par rapport à la configuration à 3 sondes de l'OPTIMIZER Smart (étude FIX-HF-5C). Les risques associés au système OPTIMIZER Smart sont similaires à ceux associés aux défibrillateurs implantables et aux stimulateurs cardiaques ; ces complications sont largement documentées dans la littérature médicale. Dans l'étude FIX-HF-5C2, les délogements de sonde ont été la principale complication rapportée. Aucun délogement de sonde n'a été signalé dans l'étude FIX-HF-5C2. Ainsi, il est clair que les avantages potentiels de la configuration à 2 sondes de l'OPTIMIZER Smart l'emportent sur les risques potentiels.

Conclusions

Sur la base des résultats de l'étude FIX-HF-5C2 décrite ici, nous concluons ce qui suit :

1. La configuration à 2 sondes du système OPTIMIZER Smart est sûre et efficace pour l'administration de la thérapie de MCC chez les patients présentant des symptômes d'insuffisance cardiaque de classe III selon la NYHA.
2. La tolérance à l'effort, mise en évidence par l'amélioration de la VO_2 de pointe, est améliorée par la thérapie de MCC délivrée par la configuration à 2 sondes du système OPTIMIZER Smart.
3. L'administration de la thérapie de MCC avec le système à 2 sondes est cliniquement efficace et identique à l'administration avec le dispositif à 3 sondes.
4. Les taux de complications sont plus faibles avec le dispositif à 2 sondes, peut-être en raison de la réduction du nombre de sondes implantées.
5. Le profil des événements indésirables graves pour le dispositif à 2 sondes n'est pas significativement différent de celui du dispositif à 3 sondes.

Étude de registre sur la MCC (CCM-REG)

Résumé

Titre : La modulation de la contractilité cardiaque améliore la survie à long terme et les hospitalisations dans l'insuffisance cardiaque avec fraction d'éjection réduite.

OBJECTIFS :

La modulation de la contractilité cardiaque (MCC) améliore les symptômes et la tolérance à l'effort et réduit les hospitalisations pour insuffisance cardiaque (IC) sur un suivi de 6 mois chez les patients présentant des symptômes de classe III ou IV de la New York Heart Association (NYHA), un QRS < 130 ms et une fraction d'éjection ventriculaire gauche de $25 \% \leq \text{LVEF} \leq 45 \%$ (étude FIX-HF-5C). La présente étude prospective de registre (CCM-REG) visait à évaluer l'impact à plus long terme de la MCC sur les hospitalisations et la mortalité dans une expérience réelle au sein de cette même population.

MÉTHODES ET RÉSULTATS :

Un total de 140 patients présentant une fraction d'éjection ventriculaire gauche FEVG de $25 \% \leq \text{LVEF} \leq 45 \%$ et recevant une thérapie de MCC (CCM-REG25-45) pour des indications cliniques ont été inclus. Les hospitalisations pour cause de maladie cardiovasculaire et d'insuffisance cardiaque, le Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire (MLHFQ) et la classe NYHA ont été évalués sur 2 ans. La mortalité a été suivie sur 3 ans et comparée aux prédictions du modèle d'insuffisance cardiaque de Seattle (SHFM). Une analyse séparée a été effectuée sur les patients présentant une fraction d'éjection ventriculaire gauche de $35 \% \leq \text{LVEF} \leq 45 \%$ (CCM-REG35-45) et de $25 \% \leq \text{LVEF} < 35 \%$ (CCM-REG25-34). Les hospitalisations ont diminué de 75 % (de 1,2/patient-année l'année précédente à 0,35/patient-année au cours des 2 années suivant la MCC, $P < 0,0001$) dans le groupe CCM-REG25-45 et d'une quantité similaire dans les groupes CCM-REG35-45 ($P < 0,0001$) et CCM-REG25-34. Le MLHFQ et la classe NYHA se sont améliorés dans les trois cohortes, avec des améliorations progressives dans le temps ($P < 0,002$). La survie à trois ans dans les groupes CCM-REG25-45 (82,8 %) et CCM-REG24-34 (79,4 %) était similaire à celle prédite par le SHFM (76,7 %, $P = 0,16$; 78,0 %, $P = 0,81$, respectivement) et était meilleure que prévu dans le groupe CCM-REG35-45 (88,0 % vs. 74,7 %, $P = 0,046$).

CONCLUSION :

Dans l'expérience réelle, la MCC donne des résultats similaires à ceux des études précédentes chez les sujets présentant une fraction d'éjection ventriculaire gauche de $25 \% \leq \text{LVEF} \leq 45 \%$ et un QRS < 130 ms ; les hospitalisations pour cause de maladie cardiovasculaire et d'insuffisance cardiaque sont réduites et le MLHFQ et la classe NYHA sont améliorés. La mortalité globale était comparable à celle prédite par le SHFM mais était inférieure à celle prédite chez les patients présentant une fraction d'éjection ventriculaire gauche de $35 \% \leq \text{LVEF} \leq 45 \%$.

MOTS-CLÉS :

Hospitalisations ; Fraction d'éjection ventriculaire gauche ; Questionnaire Minnesota - Vivre avec une insuffisance cardiaque ; Survie

Référence :

Anker, S. D., Borggrefe, M., Neuser, H., Ohlow, M. A., Röger, S., Goette, A., Hasenfuss, G. (2019). La modulation de la contractilité cardiaque améliore la survie à long terme et les hospitalisations dans l'insuffisance cardiaque avec fraction d'éjection réduite. *European Journal of Heart Failure*, 21(9), 1103-1113. doi: 10.1002/ejhf.1374

**CETTE PAGE EST INTENTIONNELLEMENT
LAISSÉE VIERGE**