

Ugradivi generator impulsa OPTIMIZER™ Smart Mini

UPUTSTVO ZA UPOTREBU



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



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

OPTIMIZER™ i CCM™ su zaštitni znakovi kompanije Impulse Dynamics.

OPTIMIZER® je registrovani zaštitni znak u SAD-u i vlasništvo je kompanije Impulse Dynamics.

Podaci navedeni u ovom dokumentu mogu se promeniti bez prethodne najave.

Nijedan deo ovog priručnika ne sme da se reprodukuje ili prenosi u bilo kojem obliku ili bilo kojim metodom, uključujući elektronske i mehaničke načine, bez prethodnog pismenog izričitog pristanka kompanije Impulse Dynamics.

Sistem OPTIMIZER Smart Mini i tehnologija CCM zaštićeni su patentima u SAD-u. Ažurirani spisak relevantnih patenata i prijavu patenata možete pronaći na našoj stranici o patentima: <http://www.impulse-dynamics.com/us/patents>

Pre upotrebe uređaja pročitajte dokumentaciju koju ste dobili.

NAPOMENA: Svaki ozbiljan incident potrebno je prijaviti proizvođaču Impulse Dynamics putem e-pošte QualityComplaints@impulse-dynamics.com. Prema Uredbi 2017/745 o medicinskim proizvodima, „ozbiljan incident“ označava svaki incident koji je direktno ili indirektno doveo, mogao dovesti ili može dovesti do jednog od sledećeg:

- a) Smrti pacijenta, korisnika ili druge osobe,
- b) Privremenog ili trajnog ozbiljnog pogoršanja zdravstvenog stanja pacijenta, korisnika ili druge osobe. Ozbiljnog pogoršanja zdravstvenog stanja ispitanika, koje je rezultiralo nečim od sledećeg:
 - i. Bolešću ili povredom opasnom po život,
 - ii. Trajnim oštećenjem telesne strukture ili funkcije,
 - iii. Hospitalizacijom ili produženjem hospitalizacije pacijenta,
 - iv. Medicinskim ili hirurškim zahvatom s ciljem sprečavanja bolesti ili povrede opasne po život ili trajnog oštećenja telesne strukture ili funkcije,
 - v. Hroničnom bolešću,
- c) Ozbiljnih pretnji javnom zdravlju. Ozbiljna pretnja javnom zdravlju označava događaj koji bi mogao uzrokovati neposrednu opasnost od smrti, teškog pogoršanja zdravstvenog stanja neke osobe ili teške bolesti, koji bi mogao zahtevati hitno korektivno delovanje i koji može uzrokovati znatan morbiditet ili mortalitet kod ljudi ili koji je neuobičajen ili neočekivan za dato vreme i mesto.



Revizija 01, datum izdavanja: 26.8.2021.

SADRŽAJ





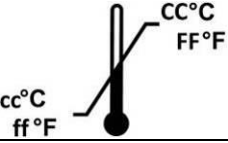












| | |
|---|-----------|
| OBJAŠNJENJE SIMBOLA NA OZNAKAMA..... | I |
| 1.0 SISTEM OPTIMIZER SMART MINI | 1 |
| 1.1 Opis sistema OPTIMIZER Smart Mini..... | 1 |
| 1.2 Zahtevi za ugradive odvođe uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG..... | 1 |
| 1.3 Konektori odvođa na uređaju OPTIMIZER Smart Mini IPG..... | 2 |
| 1.4 Fizička svojstva uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG | 2 |
| 1.5 Baterija uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG..... | 3 |
| 1.5.1 Specifikacije baterije | 3 |
| 1.5.2 Ponašanje baterije | 3 |
| 1.5.3 Očekivani vek trajanja..... | 3 |
| 1.6 Pakovanje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG | 4 |
| 1.7 Skladištenje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG..... | 4 |
| 2.0 KORISNIČKI PROFIL I OBUKA | 4 |
| 3.0 INDIKACIJE ZA UPOTREBU | 4 |
| 4.0 KONTRADIKCIJE I MERE OPREZA..... | 5 |
| 5.0 UPOZORENJA..... | 5 |
| 5.1 Moguće komplikacije kod ugradnje uređaja | 5 |
| 5.2 Moguće aritmije..... | 6 |
| 5.2.1 Atrijske i ventrikularne aritmije potencijalno uzrokovane ugradnjom odvođa..... | 6 |
| 5.2.2 Ventrikularne aritmije potencijalno uzrokovane pulsom CCM terapije | 6 |
| 5.2.3 Atrijske aritmije potencijalno uzrokovane impulsima CCM terapije | 6 |
| 5.3 Elektrokauterizacija | 7 |
| 5.4 RF (radiofrekventna) ablacija..... | 7 |
| 5.5 Dijatermija (medicinsko „kratkotalasno” indukciono grejanje) | 8 |
| 5.6 Defibrilacija i kardioverzija | 8 |
| 5.7 Terapijski ultrazvuk..... | 8 |
| 5.8 Nuklearna magnetna rezonanca (NMR), snimanje magnetnom rezonancom (MR)..... | 9 |
| 5.9 Terapija zračenjem..... | 9 |
| 5.10 Litotripsija..... | 9 |
| 5.11 Transkutana električna stimulacija živca (TENS)..... | 9 |
| 5.12 Rukovanje..... | 10 |
| 5.13 Resterilizacija i ponovna upotreba | 10 |
| 5.14 Kremiranje..... | 10 |
| 6.0 MERE OPREZA | 10 |
| 6.1 Uslovi okruženja..... | 10 |
| 6.2 Kućni aparati | 10 |
| 6.3 Protivprovalni sistem u trgovinama / sigurnosni sistemi na aerodromima..... | 11 |
| 6.4 Industrijske mašine..... | 11 |


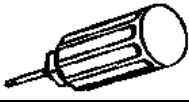

| | | |
|-------------|--|-----------|
| 6.5 | Uređaji za odašiljanje..... | 11 |
| 6.6 | Mobiteli i mobilni telefoni | 11 |
| 7.0 | MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA..... | 12 |
| 8.0 | UGRADNJA UREĐAJA..... | 12 |
| 8.1 | Opšta razmatranja | 12 |
| 8.2 | Otvaranje pakovanja odvoda..... | 13 |
| 8.3 | Ugradnja odvoda | 13 |
| 8.4 | Otvaranje sterilnog pakovanja uređaja OPTIMIZER Smart Mini..... | 13 |
| 8.5 | Spajanje ugrađenih odvoda na OPTIMIZER Smart Mini IPG | 14 |
| 8.6 | Korišćenje priključka s uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG..... | 15 |
| 8.7 | Provera postavljanja odvoda..... | 15 |
| 8.8 | Disekcija džepa za IPG..... | 16 |
| 8.9 | Umetanje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG i zatvaranje džepa..... | 17 |
| 9.0 | EKSPLANTACIJA/ZAMENA UREĐAJA..... | 17 |
| 9.1 | Uklanjanje uređaja..... | 17 |
| 9.2 | Zamena uređaja..... | 17 |
| 9.3 | Korišćenje priključka s uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG..... | 18 |
| 9.4 | Dispozicija eksplantiranih OPTIMIZER Smart Mini IPG-a | 18 |
| 10.0 | OPTIMIZER SMART MINI IPG: FUNKCIJE I OPCIJE PROGRAMIRANJA..... | 18 |
| 10.1 | CCM Therapy (CCM terapija)..... | 18 |
| 10.1.1 | Načini rada..... | 18 |
| 10.1.2 | CCM Therapy Mode (Način rada CCM terapije)..... | 19 |
| 10.1.3 | CCM Therapy Hours/Day (Isporuca CCM terapije Sati/Dan) | 19 |
| 10.1.4 | Start Time (Vreme početka) i End Time (Vreme završetka)..... | 19 |
| 10.1.5 | Extend on Low CCM% (Produžiti na niskom CCM procentu) | 19 |
| 10.1.6 | Obustava isporuke CCM signala..... | 19 |
| 10.2 | Sensing (Detekcija)..... | 20 |
| 10.2.1 | Detekcija odvoda..... | 20 |
| 10.2.2 | Detekcija parametara | 20 |
| 10.3 | CCM Timing (Vremenski raspored CCM signala) | 21 |
| 10.3.1 | Post Ventricular A/V Refractory Periods (Post ventrikularni A/V refraktorni periodi) | 21 |
| 10.3.2 | Parametri CCM Inhibit (Inhibicija CCM signala)..... | 21 |
| 10.3.3 | Parametri lokalne detekcije..... | 22 |
| 10.3.4 | Refraktorni periodi lokalne detekcije | 24 |
| 10.4 | Isporuca CCM terapije | 24 |
| 10.4.1 | Parametri talasa CCM signala | 24 |
| 10.5 | Ograničenja parametara i upozorenja | 25 |
| 11.0 | SERVIS I GARANCIJA | 27 |
| 11.1 | Informacije o ograničenoj garanciji | 27 |

| | |
|---|-----------|
| 11.2 Obvezno punjenje baterije..... | 27 |
| DODATAK I..... | 29 |
| Fizička svojstva | 29 |
| Specifikacije baterije | 29 |
| Trenutna potrošnja..... | 29 |
| Sigurni način rada..... | 30 |
| Programabilni parametri..... | 30 |
| NAZIVNE POSTAVKE | 32 |
| DODATAK II..... | 35 |
| Vek trajanja napunjenosti baterije | 35 |
| Potrošnja struje baterije | 36 |
| DODATAK III..... | 37 |
| Elektromagnetna otpornost | 37 |
| Elektromagnetne emisije..... | 41 |
| ETSI EN 301 839 | 41 |
| ETSI EN 301 489-1 i ETSI EN 301 489-27 | 42 |
| DODATAK IV..... | 43 |
| Bežična tehnologija..... | 43 |
| Bežične nominalne specifikacije OPTIMIZER Smart Mini IPG-a..... | 43 |
| Kvalitet usluge (QoS) za bežičnu tehnologiju | 43 |
| Otklanjanje poteškoća za probleme bežične koegzistencije | 45 |
| DODATAK V..... | 46 |
| Postupak ispitivanja interakcije IPG-ICD: | 46 |
| DODATAK VI..... | 47 |
| Postojeći klinički rezime: FIX-HF-5C | 47 |
| Postojeći klinički rezime: FIX-HF-5C2 | 53 |
| Promatračko kliničko ispitivanje na temu CCM | 67 |

**OVA STRANICA JE NAMERNO
OSTAVLJENA PRAZNA**

OBJAŠNJENJE SIMBOLA NA OZNAKAMA

| Simbol | Opis |
|---|--|
|  | CE oznaka usaglašenosti, 0344 – Broj notifikovanog tela |
|  | Oprez: Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja na prodaju od strane lekara ili po nalogu lekara. |
|  | Pogledajte uputstvo za upotrebu |
|  | Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno |
|  | Ograničenja temperature za skladištenje i transport |
|  | Datum proizvodnje |
|  | Proizvođač |
|  | Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici |
|  | Kataloški broj |
|  | Serijski broj |
|  | Broj partije |
|  | Rok upotrebe |
|  | Sterilizirano etilen oksidom |
|  | Ne koristiti ponovo |
|  | Oprez, pogledajte uputstvo za upotrebu |
|  | Medicinski uređaj |
|  | Jednostruki sistem sterilnih barijera sa zaštitnim pakovanjem iznutra |

| Simbol | Opis |
|---|---------------|
|  | Otvoriti ovde |
|  | Moment ključ |
|  | Utikač |

1.0 SISTEM OPTIMIZER SMART MINI

Sistem OPTIMIZER Smart Mini obuhvata sledeće komponente:

- Ugradivi generator impulsa (IPG) OPTIMIZER Smart Mini
- Intelio Programmer
- Vesta punjač

1.1 Opis sistema OPTIMIZER Smart Mini

Ugradivi generator impulsa (IPG) OPTIMIZER Smart Mini je medicinski uređaj klase III namenjen lečenju umerene do teške srčane insuficijencije. To je stanje u kom srčani mišić ne pumpa krv onako kako bi trebalo, uzrokujući smanjenje minutnog volumena srca. OPTIMIZER Smart Mini IPG nadgleda unutrašnju aktivnost srca i isporučuje CCM terapiju u srčano tkivo tokom ventrikularnog apsolutnog refraktornog perioda, kada srčano tkivo nije sposobno za aktivaciju te se isporuka CCM terapije ne smatra ekscitacijom. Isporučka CCM terapije sinhronizovana je s detektovanom lokalnom električnom aktivnošću i dizajnirana je za lečenje srčane insuficijencije povećanjem minutnog volumena srca ili povećanjem kontraktilnosti srčanog mišića.

Napomena: OPTIMIZER Smart Mini IPG samo isporučuje neekscitatorne CCM impulse srcu i nema funkcije srčanog elektrostimulatora ili ICD-a.

Intelio Programmer koristi telemetriju za ispitivanje i programiranje OPTIMIZER Smart Mini IPG-a. S Intelio Programmerom, lekar može da dobije dijagnostičke podatke od OPTIMIZER Smart Mini IPG-a, kao i da prilagodi radne parametre OPTIMIZER Smart Mini IPG-a kako bi zadovoljio specifične zahteve svakog pacijenta.

Vesta punjač napaja se pomoću baterije koja se puni i pacijent ga koristi za punjenje ugrađenog OPTIMIZER Smart Mini IPG-a transkutano korišćenjem induktivnog prenosa energije. Uključuje grafički prikaz koji pokazuje različit ekran za svako radno stanje, kao i upozorenja i druge informacije koje prima kroz svakodnevnu komunikaciju s uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG.

1.2 Zahtevi za ugradive odvođe uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG

OPTIMIZER Smart Mini IPG dizajniran je za upotrebu s dva (2) ili tri (3) komercijalno dostupna ventrikularna odvođa za stimulaciju; dva (2) odvođa ugrađena su u desnu srčanu komoru, a jedan (1) opcijski odvod ugrađen je u desni atrijum. OPTIMIZER Smart IPG kompatibilan je sa standardnim odvodima za srčane elektrostimulatore opremljenim konektorima IS-1.

Specijalista koji vrši ugradnju može odabrati bilo koji standardni ventrikularni odvod za stimulaciju sa sledećim svojstvima:

- Bipolarni odvod odobren za transvensku intrakardijalnu ventrikularnu stimulaciju
- Standardni IS-1 BI (bipolarni) konektor
- Maksimalni prečnik odvođa 8 French
- Aktivna fiksacija sa spiralnom distalnom elektrodom s električnom aktivnošću, s minimalnom površinom električne aktivnosti $\geq 3,6 \text{ mm}^2$
- Distalna (najviša) elektroda s premazom niske polarizacije (titanijum nitrid ili iridijum oksid)
- Električno aktivna površina proksimalne (prstenaste) elektrode od najmanje $3,6 \text{ mm}^2$ i razmaka vrha i prstena između 8 i 30 mm
- Maksimalni ukupni otpor žice od 200Ω

Napomena: Odvođi kvalifikovani za isporuku CCM terapije iz uređaja OPTIMIZER IPG moraju biti komercijalni modeli koji imaju odgovarajuća regulatorna odobrenja za geografsku lokaciju na kojoj će se upotrebljavati.

U skladu sa svojim preferencijama, lekar specijalista može da odabere opcijski atrijski odvod.

1.3 Konektori odvoda na uređaju OPTIMIZER Smart Mini IPG

Blok konektora prihvata tri (3) bipolarna konektora IS-1-BI. Terminali su označeni kako sledi:

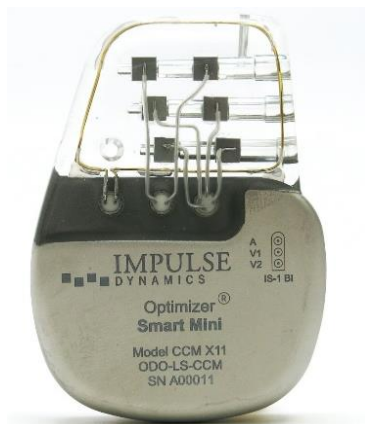
- „A“: Atrijum
 - Kada se radi u načinu rada s 2 odvoda, „A“ priključak mora da bude priključen silikonskim utikačem koji se isporučuje s IPG-om
 - Kada se radi u načinu rada s 3 odvoda, zbog detekcije
- „V1“: Srčana komora 1 – za detekciju i isporuku CCM terapije
- „V2“: Srčana komora 2 – za detekciju i isporuku CCM terapije

1.4 Fizička svojstva uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG

| | |
|---|---|
| Model | CCM X11 |
| Visina (mm) | 61,3 ± 1,5 |
| Širina (mm) | 44,0 ± 0,5 |
| Debljina (mm) | 11,0 ± 0,5 |
| Obim (cm ³) | 23,0 ± 0,5 |
| Masa (g) | 31 ± 3,0 |
| Izložena metalna površina ^a (cm ²) | 32,5 |
| ID rendgena ID sadrži sledeća tri elementa: <ul style="list-style-type: none">• Šifra proizvođača: „ID“ za Impulse Dynamics• Šifra broja modela: „OSM“ za OPTIMIZER Smart Mini• Šifra godine: „A“ za 2019., „B“ za 2020., „C“ za 2021., itd. | ID.OSM.y Slovo „y“ zamenjuje se slovnim šifrom za godinu proizvodnje. |
| Materijali u kontaktu s ljudskim tkivom ^b | Titanijum, epoksidna smola, silikonska guma |
| Konektori odvoda | 3,2 mm; IS-1/VS-1 |

^a Kad se upotrebljava unipolarno ventrikularno ili atrijsko detektovanje, kućište uređaja OPTIMIZER Smart Mini služi kao sporedna elektroda.

^b Ispitivanja su otkrila da su ti materijali biokompatibilni. OPTIMIZER Smart Mini IPG ne uzrokuje povišenje temperature koje bi moglo da ošteti okolno tkivo.



Slika 1: OPTIMIZER Smart Mini IPG

1.5 Baterija uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG

1.5.1 Specifikacije baterije

OPTIMIZER Smart Mini IPG napaja se medicinskom, punjivom, litijum-jon (Li-jon) baterijom, model 2993, koju proizvodi Integer. Ima maksimalni napon od 4,1 V i iskoristivi kapacitet punjenja od 0,215 Ah.

1.5.2 Ponašanje baterije

Kada je potpuno napunjena, napon baterije u uređaju OPTIMIZER Smart Mini IPG je približno 4,1 V.

Kad napon baterije padne na 3,5 V, OPTIMIZER Smart Mini IPG se postavlja u način rada OOO (U pripravnosti) i prestaje izvoditi sve funkcije osim telemetrijske komunikacije sa sistemom Intelio Programmer i Vesta punjačem. OPTIMIZER Smart Mini IPG povratice svoju punu funkcionalnost kad god napon baterije poraste iznad 3,6 V tokom procesa punjenja baterije.

Ako napon baterije uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG padne ispod 3,2 V, IPG odspaja svoje sklopove od baterije i prestaje da izvodi sve funkcije uključujući i telemetrijske komunikacije sa sistemom Intelio Programmer i Vesta punjačem (još uvek se može izvršiti punjenje uređaja). OPTIMIZER Smart Mini IPG nastaviće s normalnim radom kad se baterija napuni.

Stoga se preporučuje da pacijent puni OPTIMIZER Smart Mini IPG barem jednom nedeljno. Punjenje se takođe preporučuje ako se nakon ispitivanja sa sistemom Intelio Programmer utvrdi da je nivo baterije OPTIMIZER Smart Mini IPG-a na ili ispod 3,6 V.

1.5.3 Očekivani vek trajanja

Očekivani vek trajanja uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG ograničen je vekom upotrebe njegove baterije na punjenje. Baterija na punjenje unutar OPTIMIZER Smart Mini IPG-a trebala bi da osigura najmanje 20 godina rada pod preporučenom upotrebom.

S vremenom će baterija na punjenje u OPTIMIZER Smart Mini IPG-u, podvrgnuta ponovljenim ciklusima punjenja i pražnjenja, izgubiti sposobnost održavanja kapaciteta punjenja.

Jednom kada OPTIMIZER Smart Mini IPG dosegne svoju 20. godinu rada, treba ga proceniti za neobaveznu zamenu. OPTIMIZER Smart Mini IPG ćete morati zameniti kada njegova baterija, nakon što je u potpunosti napunjena, više ne može održavati dovoljnu napunjenost za isporuku CCM terapije tokom čitavih sedam dana a bez da se znatno isprazni.

Kako bi se uređaj OPTIMIZER Smart Mini IPG procenio za neobaveznu zamenu, važno je da se pacijenta uputi da potpuno napuni svoj OPTIMIZER Smart Mini IPG 7 dana pre zakazane rutinske kontrole kako bi lekar mogao izvršiti procenu kapaciteta punjenja baterije OPTIMIZER Smart Mini IPG-a.

1.6 Pakovanje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG

OPTIMIZER Smart Mini IPG pakovan je u sterilno TYVEK/PETG blister pakovanje i smešten je u pretinac koji takođe sadrži sledeće stavke:

- Nalepnice za dokumentaciju o ugradnji
- Paket literature (sadrži štampanu kopiju ovog dokumenta, ID pacijenta i druge važne informacije)

TYVEK/PETG blister pakovanje je sterilizovano plinom etilen oksidom i sastoji se od unutrašnjeg TYVEK/PETG blister pakovanja unutar spoljnog TYVEK/PETG blister pakovanja.

Unutrašnje blister pakovanje sadrži:

- Jedan (1) OPTIMIZER Smart Mini IPG
- Jedan (1) Allen #2 moment ključ (77,68 mNm)
- Jedan (1) IS-1 utikač

1.7 Skladištenje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG

Preporučeni uslovi skladištenja za OPTIMIZER Smart Mini IPG su sledeći:

- Temperatura okoline: 0°C do 40°C
- Atmosferski pritisak: 50 kPa do 304 kPa

Relativna vlažnost nema uticaja na OPTIMIZER Smart Mini IPG.

2.0 KORISNIČKI PROFIL I OBUKA

Rukovaocima sistema OPTIMIZER Smart Mini smatraju se pacijenti, lekari (i obučeno medicinsko osoblje koje im pomaže) i zastupnici kompanije Impulse Dynamics. Lekari, medicinsko osoblje i zastupnici kompanije koji rade sa sistemom OPTIMIZER Smart Mini moraju biti upoznati s radom elektroničke medicinske opreme, posebno s radom ugrađenih medicinskih uređaja i programatora.

Lekari i medicinsko osoblje mogu da učestvuju u programu obuke koji sponzorise kompanije, koji će pružiti teorijsku i praktičnu obuku u vezi s tehnologijom, karakteristikama uređaja i detaljnim uputstvima za rad za OPTIMIZER Smart Mini IPG, Intelio Programmer i Vesta punjač. Zaposleni u kompaniji će odrediti da li će biti potrebna dalja obuka za sistem OPTIMIZER Smart Mini s obzirom na istoriju implanta svakog korisnika i učestalost ugradnje.

Obuka pacijenta će biti ograničena na upotrebu Vesta punjača, a pružice je zastupnici kompanije Impulse Dynamics nakon ugradnje.

3.0 INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Sistem OPTIMIZER Smart namenjen je za upotrebu kod pacijenata starijih od 18 godina sa simptomatskom srčanom insuficijencijom nastale usled sistoličke leve ventrikularne disfunkcije uprkos odgovarajućoj medicinskoj terapiji. Pokazalo se da CCM terapija koju isporučuje sistem OPTIMIZER poboljšava klinički status, funkcionalni kapacitet i kvalitet života i sprečava prijeme u bolnicu pacijenata sa simptomatskim zatajenjem leve strane srca kod pažljivo odabranih pacijenata i u rukama kardiologa specijalista za srčanu insuficijenciju.¹

¹ Sigurnost i performanse sistema OPTIMIZER Smart Mini zasnivaju se na kliničkim istraživanjima sprovedenim s uređajima prethodne generacije, odnosno s OPTIMIZER Smart, OPTIMIZER IVs i OPTIMIZER III sistemima. Ovi uređaji prethodne generacije funkcionalno su ekvivalentni s obzirom na nameravanu upotrebu, karakteristike dizajna i isporuku CCM terapije. Sažeci ovih studija dostupni su na internet stranici Impulse Dynamicsa: <http://www.impulse-dynamics.com/int/for-physicians/clinical-data/>

Čitalac se upućuje na Abraham W i sur., 2018. (JACC HF) i Anker S i sur., 2019. (EJHF) radi podataka koji podupiru prethodnu izjavu o indikacijama za upotrebu. Tri publikacije (Kuschyk i sur., 2015.; Liu i sur., 2016.; Kloppe i sur., 2016.) pokazuju 109 kumulativnih godina dugotrajnog praćenja kod preko 200 pacijenata. Čak šta više, dostupni su podaci dugoročnog praćenja iz dva posmatračka ispitivanja (Mueller i sur., 2017. i Anker S i sur., 2019.) koja su obuhvatila 283 pacijenta do tri godine praćenja. Kontinuirana procena dugoročne sigurnosti i efektivnosti sprovodi se u tekućim posttržišnim ispitivanjima.

4.0 KONTRADIKCIJE I MERE OPREZA

Upotreba sistema OPTIMIZER Smart Mini **kontraindicirana** je kod:

1. Pacijenata s mehaničkom trikuspidalnom valvulom
2. Pacijenata kod kojih se ne može dobiti vaskularni pristup za ugradnju odvoda

5.0 UPOZORENJA

5.1 Moguće komplikacije kod ugradnje uređaja

Kao i svaki hirurški postupak, ugradnja uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG povezana je s određenim rizikom. Komplikacije kod ugradnje uređaja prijavljene u literaturi uključuju, ali nisu ograničene na:

- Infekciju
- Nekrozu kože
- Migraciju uređaja
- Stvaranje hematoma
- Serom
- Histotoksične reakcije (takođe pogledajte: Moguća neželjena dejstva, odeljak 7)

Programiranje visokih senzitivnosti (tj. postavke senzitivnosti manje od 2 mV) može povećati podložnost sistema elektromagnetnim smetnjama, koje mogu ili inhibirati ili podstaknuti isporuku CCM terapije.

Akutne i hronične komplikacije zabeležene u literaturi uključuju, ali nisu ograničene na:

- Lom odvoda
- Pomeranje odvoda
- Atrijsku ili ventrikularnu perforaciju
- Retke slučajeve tamponade perikarda

Perforacija ventrikularnog zida može podstaknuti direktnu stimulaciju freničnog živca ili dijafragme. Značajna promena impedancije primećena prilikom rutinske kontrole može da ukaže na lom odvoda, pomeranje odvoda, oštećenje izolacije odvoda ili perforaciju (takođe pogledajte: Moguća neželjena dejstva, odeljak 7).

U vrlo retkim slučajevima (< 1 %), transvensko postavljanje odvoda takođe može dovesti do venske tromboze i naknadnog SVC sindroma.

Gubitak detekcije nedugo nakon ugradnje može biti rezultat pomeranja odvoda. Usto, gubitak isporuke CCM terapije mogao bi biti posledica loma odvoda.

5.2 Moguće aritmije

5.2.1 Atrijske i ventrikularne aritmije potencijalno uzrokovane ugradnjom odvoda

Upotreba transvenskih odvoda može dovesti do aritmija, od kojih neke mogu biti opasne po život, poput ventrikularne fibrilacije i ventrikularne tahikardije. Upotreba navojnih odvoda poput onih koji se upotrebljavaju za isporuku CCM terapije može da prouzrokuje i smetnje u provodljivosti kao što je blok grane snopa. To se može svesti na minimum izvođenjem ugradnje uz fluoroskopsko navođenje, osiguravajući da su odvodi u odgovarajućem položaju pre fiksiranja i ograničavanjem broja potrebnih manipulacija odvodom.

Pročitajte i sledite sva uputstva u dokumentu Uputstva za upotrebu priloženom uz odvode koje nameravate da koristite kako biste smanjili neželjena dejstva povezana s ugradnjom odvoda.

5.2.2 Ventrikularne aritmije potencijalno uzrokovane pulsom CCM terapije

CCM terapija poseduje više energije od uobičajenih signala stimulacije. Stoga su sposobni da izazovu aktivaciju srčanog tkiva kada se isporuče izvan apsolutnog refraktornog perioda. CCM terapija koja se isporučuje izvan apsolutnog ventrikularnog refraktornog perioda može uzrokovati aritmije izazvane signalom (od kojih neke mogu biti opasne po život, poput ventrikularne fibrilacije i tahikardije). Iz tog razloga, parametri isporuke CCM terapije se moraju pažljivo odabrati. Što je najvažnije, moraju se odabrati različite postavke povezane sa stanjima koja inhibiraju isporuku CCM terapije (npr. Prozor upozorenja LS-a, refraktorni periodi i IEGM senzitivnosti) kako bi se omogućila isporuka CCM terapije samo na normalno sprovedenim (npr. Nearitmički) otkucajima, ali inhibirati ih na otkucajima za koje se sumnja da su ektopični ili prerani.

Pored toga, CCM terapija može uzrokovati promene u električnoj provodljivosti tkiva. Iz tog razloga, isporuka CCM terapije u ventrikularni septum potencijalno može uzrokovati blok grane snopa koji bi mogao dovesti do bradikardije. Sličnim mehanizmima CCM-om inducirane promene u električnoj provodljivosti miokarda imaju potencijal induciranja refraktornosti tkiva što može olakšati indukciju kod kružnih tahiritmija. Preporučuje se pažljiv nadzor srčanog ritma kod pacijenta zbog promena u ritmu kad se CCM terapija privremeno aktivira tokom ugradnje odvoda, kao i tokom prve trajne aktivacije CCM terapije nakon ugradnje i naknadnih kontrolnih pregleda. Promene u ventrikularnom ritmu uzrokovane isporukom CCM terapije mogu zahtevati premeštaj odvoda i/ili promenu kašnjenja talasa CCM signala i parametara CCM amplitude na postavke koje ne deluju štetno na ventrikularni ritam kod pacijenta.

5.2.3 Atrijske aritmije potencijalno uzrokovane impulsima CCM terapije

Atrijske i supraventrikularne aritmije teorijski bi se mogle pokrenuti kad se CCM-om inducirana ventrikularna aktivnost sprovodi retrogradno u atrijske, što rezultira preranom atrijskom depolarizacijom. OPTIMIZER Smart Mini IPG može da detektuje ventrikularnu aktivaciju koja je rezultat retrogradno inducirane atrijske događaja i da isporuči CCM terapiju kako je programirano. Pored toga, snažna CCM terapija isporučena putem odvoda ugrađenih u bazalnom položaju blizu atrija može direktno da stimuliše atrijum. Ako isporuka CCM terapije uzrokuje atrijsku aktivaciju putem bilo kojeg od ovih mehanizama, a atrijski signal se zatim provodi do srčanih komora, može izgledati kao spojni PAC (AVAV), ali OPTIMIZER Smart Mini IPG bi identifikovao drugi kompleks kao „PVK“ ili „VT“.

Glavne varijable koje mogu uzrokovati da impulsi terapije CCM dovedu do atrijske aktivacije su lokacija postavljanja odvoda na desni ventrikularni septum, amplituda CCM signala i kašnjenje talasa CCM signala. Da bi se sprečile atrijske aritmije zbog isporuke CCM terapije, preporučuje se izbegavanje bazalnih lokacija ugradnje odvoda.

Potencijal za direktnu atrijsku aktivaciju CCM terapijom može se ispitati tokom ugradnje postavljanjem amplitude CCM impulsa na najvišu moguću vrednost i produžavanjem kašnjenja talasa CCM signala za 40 do 50 ms iznad preporučene postavke, istovremeno osiguravajući da talas impulsa CCM terapije, uključujući njegovu fazu balansiranja, ostane potpuno unutar granica ventrikularnog apsolutnog refraktornog perioda, te isporukom CCM terapije uz praćenje srčanog ritma pacijenta zbog epizoda atrijske aktivacije. Ispitivanje bi trebalo potvrditi odsutnost atrijske aktivacije s povećanom amplitudom CCM i produženim kašnjenjem talasa CCM signala.

Osim pravilne lokacije odvoda i programiranja parametara CCM signala, još jedna zaštitna mera koja se mora sprovesti je programiranje brzine atrijske tahikardije (samo ODO-LS-CCM način rada) na dovoljno nisku vrednost kako bi se sprečilo da isporuka CCM terapije izazove atrijske aritmije, a da pritom još uvek dopušta doslednu isporuku CCM terapije.

5.3 Elektrokauterizacija

Upozorenje: Upotreba hirurških uređaja za elektrokauterizaciju, posebno unipolarnih, može izazvati inhibiciju CCM terapije ili uzrokovati da se OPTIMIZER Smart Mini IPG vrati u način rada „DOWN” (DEAKTIVIRANO) (OOO način rada, bez isporuke CCM signala). Ako se utvrdi da se uređaj vratio u svoj način rada „DOWN” (DEAKTIVIRANO), moraće se resetovati, čime će se izbrisati statistički podaci sačuvani u uređaju. Uređaj se može oštetiti ako se u sistem spoje visoke struje.

Upotreba uređaja za elektrokauterizaciju u neposrednoj blizini ugrađenog uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG takođe može spojiti radiofrekvencijsku energiju direktno kroz odvode i vrhove odvoda u srčano mišićno tkivo, proizvodeći opekotine ili moguće srčane aritmije. Ako se upotrebljava elektrokauterizacija, mogu se isporučiti samo kratki rafali signala, a neutralna elektroda mora biti postavljena tako da struja koja utiče na OPTIMIZER Smart Mini IPG i priključene odvode bude minimalna. Opasnost od neželjenih dejstava može da se ublaži postavljanjem uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG u OOO način rada. Periferni puls pacijenta treba nadgledati tokom čitavog postupka, a odmah nakon zahvata treba proveriti da li OPTIMIZER Smart Mini IPG radi pravilno.

5.4 RF (radiofrekventna) ablacija

Upozorenje: RF ablacija može prouzrokovati da OPTIMIZER Smart Mini IPG inhibira isporuku CCM terapije ili da se vrati u način rada „DOWN” (DEAKTIVIRANO) (ekvivalentno OOO načinu rada, bez isporuke CCM signala) s mogućim gubitkom statističkih podataka. U zavisnosti od količini energije spojenoj u sistem, uređaj bi takođe mogao biti oštećen. Ako se postupak RF ablacije izvodi u neposrednoj blizini odvoda, odvodi mogu spojiti radiofrekventnu (RF) energiju putem vrhova odvoda u miokard, proizvodeći opekotine ili moguće srčane aritmije.

Ako se mora sprovesti postupak RF ablacije, neutralna elektroda treba da bude postavljena tako da struja koja prolazi kroz OPTIMIZER Smart Mini IPG i odovde bude minimalna. Izbegavajte direktan kontakt između ablacijskog katetera i uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG ili njegovih odvoda. Opasnost od neželjenih dejstava može da se ublaži postavljanjem uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG u OOO način rada. Periferni puls pacijenta treba nadgledati tokom čitavog postupka, a odmah nakon zahvata treba proveriti da li OPTIMIZER Smart Mini IPG radi pravilno. Ako je uređaj prešao u način rada „DOWN” (DEAKTIVIRANO), kvalifikovano osoblje treba da ga restartuje. Posledica restartovanja uređaja je brisanje svih statističkih podataka sačuvanih u IPG-u.

5.5 Dijatermija (medicinsko „kratkotalasno” indukciono grejanje)

Upozorenje: Medicinska dijatermija generalno je kontraindicirana kod pacijenata s ugrađenim uređajima. Efekti tako intenzivnih energija na OPTIMIZER Smart Mini IPG ne mogu se predvideti. Iako se oštećenje sklopova na uređaju IPG i/ili miokarda čini malo verovatnim, ipak bi se mogla dogoditi.

Ako će se dijatermija upotrebiti bez obzira na kontraindikaciju, ona se ne sme primeniti u blizini uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG i njegovih odvoda. Opasnost od neželjenih dejstava može da se ublaži postavljanjem uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG u OOO način rada. Periferni puls pacijenta treba nadgledati tokom čitavog postupka, a odmah nakon zahvata treba proveriti da li OPTIMIZER Smart Mini IPG radi pravilno. Ako je uređaj prešao u način rada „DOWN” (DEAKTIVIRANO), kvalifikovano osoblje treba da ga restartuje. Posledica restartovanja uređaja je brisanje svih statističkih podataka sačuvanih u IPG-u.

5.6 Defibrilacija i kardioverzija

Upozorenje: Bilo koji ugrađeni uređaj može se oštetiti spoljašnjom kardioverzijom ili defibrilacijom. Osim toga, može se oštetiti miokard uz vrhove odvoda i/ili tkivo u području uređaja. Promenjeni pragovi signala takođe bi mogli biti jedna od posledica. Struja defibrilacije takođe može OPTIMIZER Smart Mini IPG vratiti u način rada „DOWN” (DEAKTIVIRANO) (ekvivalent OOO načinu rada, bez isporuke CCM signala). Osim toga, OPTIMIZER Smart Mini IPG i njegovi odvodi mogu se oštetiti izlaganjem visokim strujama koje ispuštaju spoljni defibrilatori.

Takvo oštećenje se ne može izbeći nijednim određenim postavljanjem elektrode. Kako biste smanjili opasnost, preporučuje se da elektrode postavite napred i pozadi, što dalje od uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG. Osim toga, treba izbegavati položaje elektroda koji bi OPTIMIZER Smart IPG direktno doveli na put struje defibrilacije.

Nakon defibrilacije, rad uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG treba pažljivo nadgledati. Iako je malo verovatno da dođe do abnormalnog rada, možda će biti potrebno premestiti (ili zameniti) odvode i reprogramirati IPG. Ako je uređaj prešao u način rada „DOWN” (DEAKTIVIRANO), kvalifikovano osoblje treba da ga restartuje. Posledica restartovanja uređaja je brisanje svih statističkih podataka sačuvanih u IPG-u.

Unutrašnja defibrilacija neće oštetiti uređaj.

5.7 Terapijski ultrazvuk

Upozorenje: Direktna izloženost uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG terapijskom ultrazvukom može da ošteti uređaj. Osim toga, OPTIMIZER Smart Mini IPG može nenamerno da koncentriše ultrazvučno polje i da nanese štetu pacijentu.

Terapija ultrazvukom može da se koristi ako se implant nalazi daleko od ultrazvučnog polja. Opasnost od neželjenih dejstava može da se ublaži postavljanjem uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG u OOO način rada. Tokom postupka potrebno je da se prati periferni puls pacijenta. Odmah nakon zahvata treba proveriti da li OPTIMIZER Smart Mini IPG pravilno radi. Ako je uređaj prešao u način rada „DOWN” (DEAKTIVIRANO), treba ga restartovati. Posledica restartovanja uređaja je brisanje svih statističkih podataka sačuvanih u IPG-u.

5.8 Nuklearna magnetna rezonanca (NMR), snimanje magnetnom rezonancom (MR)

Upozorenje: Pacijenti s ugrađenim uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG ne smeju se izlagati NMR-u ili MR-u.

Nije istražena izloženost sistema OPTIMIZER Smart Mini jakim magnetnim i elektromagnetnim poljima koja se sreću u MR sistemima. Iako programiranje IPG-a u stanje pripravnosti (OOO) smanjuje rizik od neželjenih dejstava, izlaganje pacijenta MR skeniranju može izazvati sledeće:

- Nenamernu srčanu stimulaciju (inducirana tahikardija)
- Oštećenje tkiva u blizini IPG-a i elektroda odvoda, što rezultira nesposobnošću ugrađenog uređaja da oseti električne signale iz srca ili isporuči CCM terapiju
- Neispravnost uređaja (pražnjenje baterije, oštećenje elektronike uređaja, vraćanje u način rada „DOWN“ (DEAKTIVIRANO))

Ako se utvrdi da se uređaj vratio u svoj način rada „DOWN“ (DEAKTIVIRANO), moraće se resetovati, čime će se izbrisati statistički podaci sačuvani u uređaju.

5.9 Terapija zračenjem

Upozorenje: Terapijska oprema koja generiše jonizirajuće zračenje, poput linearnih akceleratora i kobalt-bombe, koji se upotrebljavaju za lečenje malignih bolesti, može oštetiti sklopove u većini aktivnih ugrađivih uređaja. Budući da je efekat kumulativan, i frekvencija doze i ukupna doza određuju da li će doći do oštećenja i njegovu moguću obim. Određene vrste oštećenja možda neće biti odmah očigledne. Osim toga, elektromagnetna polja koja neke vrste opreme za zračenje generišu u svrhu „usmeravanja” snopa mogu da utiču na rad uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG.

Terapija zračenjem može da ima široki spektar efekata, počevši od prolaznih smetnji do trajnih oštećenja. Stoga je poželjno lokalno zaštititi OPTIMIZER Smart Mini IPG od zračenja ako će se koristiti terapija zračenjem. Tokom lečenja zračenjem i nakon toga, treba nadgledati rad IPG-a. Ako tkivo u blizini implanta mora da bude ozračeno, preporučuje se premeštanje OPTIMIZER Smart Mini IPG.

5.10 Litotripsija

Upozorenje: Direktna izloženost uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG udarnim talasima može da ošteti uređaj. Uređaj ugrađen izvan puta udarnog talasa ne predstavlja jasnu kontraindikaciju za litotripsiju. Opasnost od neželjenih dejstava može da se ublaži postavljanjem uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG u OOO način rada. Tokom postupka potrebno je da se prati periferni puls pacijenta. Odmah nakon zahvata treba proveriti da li OPTIMIZER Smart Mini IPG pravilno radi. Ako je uređaj prešao u način rada „DOWN“ (DEAKTIVIRANO), kvalifikovano osoblje treba da ga restartuje. Posledica restartovanja uređaja je brisanje svih statističkih podataka sačuvanih u IPG-u.

5.11 Transkutana električna stimulacija živca (TENS)

Upozorenje: TENS je generalno kontraindikovano kod pacijenata s ugrađenim električnim uređajima. Visokonaponski impuls koji u telo isporučuje jedinica TENS-a može da narušiti rad uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG.

Ako se upotrebljava jedinica TENS-a, elektrode TENS-a moraju da budu pričvršćene što je dalje moguće od uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG i njegovih odvoda. Osim toga, TENS elektrode bi trebale da budu postavljene što bliže jedna drugoj kako bi ograničile put struje. Tokom postupka TENS-a potrebno je da se prati periferni puls pacijenta. Opasnost od neželjenih dejstava može da se ublaži postavljanjem uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG u OOO način rada.

5.12 Rukovanje

Upozorenje: Ne ugrađujte OPTIMIZER Smart Mini IPG ako je paket oštećen ili ako je uređaj pao na tvrdu površinu s visine od 30 cm ili više dok je još u kutiji za otpremu. Ne ugrađujte uređaj ako je pao na tvrdu površinu nakon raspakivanja. Oštećene pakete ili ispuštene uređaje potrebno je vratiti kompaniji Impulse Dynamics na procenu.

5.13 Resterilizacija i ponovna upotreba

Upozorenje: OPTIMIZER Smart Mini IPG ili utikač koji su iz bilo kog razloga eksplantirani ne mogu se ponovno implantirati u nekog drugog pacijenta.

Nemojte ponovo sterilisati ili ponovno upotrebiti OPTIMIZER Smart Mini IPG, utikač ili moment ključ koji su isporučeni s uređajem.

5.14 Kremiranje

Upozorenje: Nikada nemojte spaljivati OPTIMIZER Smart Mini IPG. IPG je potrebno eksplantirati pre kremiranja preminulog pacijenta.

OPTIMIZER Smart Mini IPG sadrži zatvorenu hemijsku bateriju. Pobrinite se da se ugrađeni OPTIMIZER Smart Mini IPG ukloni pre kremiranja preminulog pacijenta.

6.0 MERE OPREZA

6.1 Uslovi okruženja

Sledeća rasprava o mogućim opasnostima iz okruženja usmerena je na održavanje najvišeg nivoa sigurnosti za pacijenta. Iako je OPTIMIZER Smart Mini IPG osmišljen kako bi pružio najveću moguću zaštitu od takvih opasnosti, potpuna zaštita od tih opasnosti ne može da se garantuje.

OPTIMIZER Smart Mini IPG se ne sme koristiti u blizini druge električne opreme koja može proizvoditi signale koji bi mogli ometati njegov rad. Ako odgovarajuće razdvajanje nije moguće, OPTIMIZER Smart Mini IPG mora da se nadgleda kako bi se obezbedilo normalno funkcionisanje.

Kao i na bilo koji drugi IPG za upravljanje srčanim ritmom, na OPTIMIZER Smart Mini IPG mogu uticati smetnje od magnetnih, električnih i elektromagnetnih signala, pod uslovom da su oni dovoljno jaki ili imaju svojstva slična srčanoj aktivnosti. Većina smetnji dovešće do inhibicije isporuke CCM terapije. U retkim slučajevima ometajući signal može da pokrene neprikladnu isporuku CCM terapije. Osim toga, ometajući signali koji prelaze određeni prag mogu spojiti dovoljno energije u IPG da oštete sklopove IPG-a i/ili tkivo miokarda u blizini odvoda. Priručnik za pacijenta takođe pokriva te rizike, o čemu treba obavestiti pacijenta tokom razgovora.

Podložnost određenog uređaja zavisi od lokacije na kojoj se nalazi džep IPG-a, vrsti ometajućeg signala i o programiranim radnim parametrima.

Zbog raznolikosti potencijalnih uzroka elektromagnetnih smetnji, Impulse Dynamics u ovom priručniku ne može naznačiti i opisati sve izvore smetnji i njihove efekte.

Oprez: Pacijente treba uputiti da budu oprezni u blizini opreme koja generiše električna ili elektromagnetna polja i da potraže savet lekara pre ulaska u područje s istaknutim upozorenjima da pacijenti sa srčanim elektrostimulatorom (ili pacijente s drugim vrstama ugrađivih uređaja) ne prilaze.

6.2 Kućni aparati

Kućne i komercijalne mikrotalasne pećnice ne utiču na rad uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG, pod uslovom da su u dobrom stanju i ako se upotrebljavaju prema nameni. Čak i mikrotalasna energija iz ozbiljno oštećene mikrotalasne pećnice koja direktno zrači na IPG ne oštećuje uređaj. Međutim, takva izloženost može da naruši detekcijsku funkciju uređaja, što bi na kraju moglo da utiče na isporuku CCM terapije.

Pacijentima s ugrađenim uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG treba savetovati da ne koriste ili ne dolaze u neposrednu blizinu indukcionih peći, jer bi mogle da ometaju normalan rad uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG.

Pacijente s ugrađenim uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG treba upozoriti da neki električni aparati za brijanje, električni alati i sistemi električnog paljenja, uključujući one benzinskih motora, mogu da uzrokuju smetnje. Generalno, pacijenti kojima je ugrađen OPTIMIZER Smart Mini IPG mogu koristiti benzinske motore pod uslovom da zaštitni poklopci, pokrovi i druga zaštitna sredstva nisu uklonjeni.

6.3 Protivprovalni sistem u trgovinama / sigurnosni sistemi na aerodromima

Određene vrste protivprovalnih sistema poput onih instaliranih na ulazima/izlazima iz trgovina, biblioteka i drugih objekata, kao i sigurnosni sistemi na aerodromima mogu da ometaju OPTIMIZER Smart Mini IPG. Takve smetnje najčešće inhibiraju isporuku CCM terapije. Pacijentima treba savetovati da kroz takve sisteme hodaju normalnim tempom, tj. da ne usporavaju dok prolaze. Pre prolaska kroz sigurnosne sisteme na aerodromima, pacijenti bi trebali da obaveste prateće zaštitarsko osoblje da imaju implant i da pokažu ID karticu implanta.

6.4 Industrijske mašine

Visokonaponski električni vodovi, električni i elektrolučni aparati za zavarivanje, električne topionice i oprema za proizvodnju električne energije mogu da ometaju rad uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG. Iz tog razloga treba razmotriti jačine polja i svojstva modulacije svih elektromagnetnih polja kojima su pacijenti izloženi na svojim radnim mestima ili zbog svog načina života. Pacijente treba posebno upozoriti na ove opasnosti ili OPTIMIZER Smart Mini IPG treba programirati tako da se njegova podložnost smanji na najmanju moguću meru.

6.5 Uređaji za odašiljanje

Komunikacijska oprema poput radijskih i TV odašiljača (uključujući radioamaterske [„ham radio“] odašiljače, mikrotalasne i CB radijske odašiljače s pojačalima snage), kao i radarski odašiljači mogu da ometaju rad uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG. Iz tog razloga treba razmotriti jačine polja i svojstva modulacije svih elektromagnetnih polja kojima su pacijenti izloženi na svojim radnim mestima ili zbog svog načina života. Pacijente treba posebno upozoriti na ove opasnosti ili OPTIMIZER Smart Mini IPG treba programirati tako da se njegova podložnost smanji na najmanju moguću meru.

6.6 Mobiteli i mobilni telefoni

Mobiteli i ostali mobilni telefoni mogu nepovoljno da utiču na rad uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG. Mogu da uzrokuju radijske frekvencije koje emituju telefoni ili magneti zvučnika telefona i magneti za punjenje (npr. iPhone 12). Potencijalne posledice izloženosti uključuju inhibiciju ili neprikladnu isporuku CCM terapije ako je telefon u neposrednoj blizini (unutar 25 cm) uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG i odgovarajućih odvoda. Zbog neverovatne raznolikosti mobilnih telefona, kao i zbog značajnih fizioloških razlika između pacijenata, nemoguće je dati opšte primenljive preporuke.

Kao opšta smernica, pacijentima kojima je ugrađen OPTIMIZER Smart Mini IPG i koji bi želeli da koriste mobilni telefon savetuje se da telefon drže uz uho koje je kontralateralno od mesta ugradnje. Pacijenti ne bi trebali da nose telefon u džepu na grudima ili na pojasu na udaljenosti manjoj od 25 cm od ugrađenog IPG-a, jer neki telefoni emituju signale čak i kad su uključeni, ali nisu u upotrebi.

U poređenju s manjim mobilnim telefonima, prenosni (u torbici) i mobilni (trajna instalacija u automobilu ili čamcu) telefoni obično će odašiljati pri višim nivoima snage. Za telefone s višim nivoima snage odašiljanja preporučuje se održavanje minimalnog razmaka od 50 cm između antene i ugrađenog IPG-a.

7.0 MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Primeri neželjenih dejstava koji se mogu pojaviti kao rezultat ovog hirurškog postupka navedeni su u nastavku prema njihovoj kliničkoj ozbiljnosti:

1. Smrt
2. Aritmije (bradi ili tahiaritmije, uključujući fibrilaciju)
3. Moždani udar ili TIA („tranzitorna ishemična ataka“)
4. Stvaranje krvnih ugrušaka
5. Zatajenje disanja/ventilacije
6. Perforacije RA/RV
7. Krvarenje
8. Infekcija
9. Pleuralna efuzija ili efuzija perikarda
10. Pneumotoraks
11. Povreda srca ili krvnih žila
12. Oštećenje srčanog mišića
13. Oštećenje trikuspidalnog zaliska, što može dovesti do regurgitacije trikuspidalnog zaliska
14. Oštećenje specijalizovanog tkiva u srcu odgovornog za pokretanje svakog otkucaja srca (tj. provodnog sistema srca)
15. Bol na mestu reza

Primeri dodatnih neželjenih dejstava koji se potencijalno mogu pojaviti kao posledica isporuke CCM terapije navedeni su u nastavku prema njihovoj kliničkoj ozbiljnosti:

1. Nenormalna srčana funkcija
2. Atrijske i ventrikularne tahiaritmije
3. Atrijske i ventrikularne bradiaritmije
4. Pogoršanje srčane insuficijencije
5. Oštećenje tkiva miokarda
6. Pomeranje odvoda
7. Bol u grudima
8. Detekcija u stijenki prsnog koša
9. Neprikladno ponašanje ICD-a kao rezultat interakcije s ugrađenim OPTIMIZER Smart Mini IPG-om.

8.0 UGRADNJA UREĐAJA

8.1 Opšta razmatranja

Uopšteno, OPTIMIZER Smart IPG ugrađuje se u desnu pektoralnu regiju. Dva desna ventrikularna odvoda postavljaju se za isporuku CCM terapije, jedan poželjno u anteriornom septumu, a drugi u posteriornom septumu, približno na pola puta između baze i vrha. Postavljanje oba odvoda u anteriornom septumu ili u posteriornom septumu prihvatljiva je alternativa, pod uslovom da su odvođi odvođeni najmanje 2 cm. Kod pacijenata koji imaju ICD uređaj potrebno je osigurati odgovarajući razmak između odvoda za CCM i odvoda za ICD.

Upozorenje: Korišćenje opšte anestezije za postupak ugradnje rezultiraće nemogućnošću procene udobnosti pacijenta tokom isporuke CCM terapije i može uzrokovati neželjena dejstva povezana s CCM terapijom.

Opcioni atrijski odvod može da se postavi u aurikulu desnog atrija (RAA).

Napomena: Preporučuje se ugradnja opcionog atrijskog detekcijskog odvoda ako je potrebno proširenje nekih raspona parametara vremenskog rasporeda i isporuke CCM terapije kako bi se osigurala dovoljna isporuka CCM terapije. Opcija atrijskog odvoda lekaru daje priliku da leči pacijente sa slabim ventrikularnim IEGM signalima ili intrinzično visokom stopom sinusa.

8.2 Otvaranje pakovanja odvoda

Pre otvaranja radi ugradnje, vizualno pregledajte pakovanja odvoda. Oštećene pakete potrebno je vratiti proizvođaču odvoda. Kako biste pripremili odvod za vaskularnu ugradnju sledite uputstva proizvođača odvoda. Ako proizvođač odvoda nije drugačije naznačio, sa svakim sterilnim pakovanjem postupite kako sledi:

- Otvorite kutiju za skladištenje izvan sterilnog polja i izvadite TYVEK/PETG podlogu.
- Pomoću priloženog jezička odvojite TYVEK od eksterne PETG podloge, vodeći računa da ne dodirnete unutrašnje sterilno pakovanje.
- Pridržavajući se stroge sterilne tehnike, unutrašnje sterilno pakovanje učinite dostupnim medicinskoj sestri u operacionoj sali. Unutrašnji TYVEK/PETG spremnik može se ukloniti sa spoljašnje podloge pomoću klješta, kod udubljenja pored oblikovanog jezička.
- Odvojite unutrašnji poklopac počevši od jezička.
- Izvadite odvod iz unutrašnjeg pakovanja i postavite ga na sterilnu površinu bez dlačica.

8.3 Ugradnja odvoda

Ugradite odvode u skladu s uputstvima u literaturi proizvođača odvoda priloženoj uz odvode.

Sledite sve naznake navedene u literaturi glavnog proizvođača.

Upozorenje: Stiskanje odvoda može oštetiti odvod ili njegovu izolaciju, što može uzrokovati neželjene visokonaponske terapije ili rezultirati gubitkom terapije detekcije ili stimulacije.

Upozorenje: Izbegavajte urušavanje vene subklavije tako što ćete pravilno postaviti odvod. Pacijente treba pažljivo nadzirati nakon postupka ugradnje.

Upozorenje: Budite pažljivi dok postavljate odvode kako biste izbegli oticanje steroidnog čepa ili stvaranje krvnog ugruška, što bi moglo sprečiti uvlačenje i/ili izvlačenje spirale.

Upozorenje: Važno je izbegavati dugotrajnu manipulaciju odvodima i kateterima u venskom sistemu, što bi moglo dovesti do venske tromboze.

Upozorenje: Tokom ugradnje, odvodima i kateterima mora se vrlo oprezno manipulirati kako bi se izbegla perforacija zida desne pretkomore. Nakon ugradnje snimite rendgenom, izvedite ehokardiografiju i ispitivanje uređaja kako biste otkrili perforacije čak i ako nema povezanih simptoma. Tokom zahvata i postoperativne nege, potrebno je kontinuirano pratiti hemodinamski i respiratorni status srca subjektivnom procenom, pulsnom oksimetrijom i praćenjem krvnog pritiska putem automatske manžete ili intraarterijske kanile.

Upozorenje: Kako biste sprečili vaskularnu povredu i krvarenje, budite izuzetno oprezni kad uvodite katetere i odvode u vene

8.4 Otvaranje sterilnog pakovanja uređaja OPTIMIZER Smart Mini

Oprez: Vizuelno pregledajte pakovanje pre otvaranja radi postupka ugradnje. Proverite da li na pakovanju ima znakova oštećenja koji ukazuju na to da je sterilnost pakovanja ili njegovog sadržaja ugrožena. Oštećene pakete potrebno je da vratite kompaniji Impulse Dynamics na procenu. Nemojte da pokušavate da ponovno sterilizujete bilo koji od sadržaja sterilnog unutrašnjeg blister pakovanja koji je oštećen ili ugrožen.

Otvorite kutiju za skladištenje izvan sterilnog polja i izvadite TYVEK/PETG oblikovani umetak. Uspostavite vezu između IPG-a i Programera izvedeći sledeće korake:

1. Postavite Intelio Programming palicu preko OPTIMIZER Smart Mini IPG-a
2. Otvorite Optimizer SM aplikaciju u Intelio Programeru
3. Kliknite dugme **Start OPTIlink** (Pokreni OPTIlink) prikazan na **OPTIlink Session Pane** (OPTIlink okno sesije)
4. Ako se veza uspostavi, **OPTIlink Session Pane** (OPTIlink okno sesije) prikazaće model uređaja i serijski broj zajedno s **Close OPTIlink** (Zatvori OPTIlink) dugmetom. Pored toga, **CCM Status Pane** (Okno statusa CCM-a) će prikazati trenutni status CCM terapije.

Nakon što je programator povezan s IPG-om, nastavite s otvaranjem sterilnog OPTIMIZER Smart Mini IPG paketa.

Kako biste otvorili sterilno pakiranje, postupite na sledeći način:

1. Počevši od priloženog jezička, odvojite TYVEK od spoljašnjeg PETG oblikovanog umetka, vodeći računa da ne dodirnete sterilno unutrašnje pakovanje.
2. Pridržavajući se stroge sterilne tehnike, unutrašnji sterilni blister učinite dostupnim medicinskoj sestri u operacionoj sali. Unutrašnji TYVEK/PETG spremnik može da se ukloniti s spoljne podloge pomoću klješta koja se umeću u udubljenje pored oblikovanog jezička.
3. Odvojite unutrašnji poklopac počevši od jezička.
4. Izvadite OPTIMIZER Smart Mini IPG i dodatke iz unutrašnjeg pakovanja i stavite ih na sterilnu površinu koja ne ostavlja dlačice.

8.5 Spajanje ugrađenih odvoda na OPTIMIZER Smart Mini IPG

Pre spajanja ugrađenih odvoda na OPTIMIZER Smart Mini IPG, preporučuje se da se svaki ventrikularni odvod ispita pomoću analizatora elektrostimulatora (PSA).

Koristeći PSA, izmerite impedanciju i amplitudu senzora za svaki ugrađeni ventrikularni odvod. Prilikom merenja pragova detekcije i stimulacije, merite između vrha (katode) i prstena ili zavojnice (anode) svakog bipolarnog odvoda za stimulaciju/detekciju.

Takođe se preporučuje da se za svaki ventrikularni odvod izmeri prag hvatanja stimulacije, koji je tradicionalni pokazatelj ispravnog učvršćivanja odvoda u miokard. Na kraju, ispitajte svaki ventrikularni odvod na stimulaciju i nelagodnost.

Prihvatljive vrednosti za procenu ventrikularnog odvoda su sledeće:

- Impedancija odvoda: između 250 Ω i 1500 Ω s maksimalnom fluktuacijom očitavanja od 20 %.
- Detekcija amplitude: ≥ 5 mV
- Prag hvatanja stimulacije: ≤ 1 V pri širini impulsa od 0,5 ms
- Nema opipljive stimulacije dijafragme ili nelagodnosti u grudima uz isporuku impulsa stimulacije od 8 V pri širini impulsa od 1,0 ms

Važne tačke koje treba uzeti u obzir pri spajanju ugrađenih odvoda na OPTIMIZER Smart Mini IPG uključuju:

- Prilikom zatezanja ili otpuštanja vijaka za podešavanje, uvek umetnite vrh moment ključa do kraja i u ravnini s vijkom za podešavanje. Nemojte umetati ključ u vijak pod uglom.
- Pre umetanja konektora odvoda IS-1, vizuelno proverite da nijedan od vijaka za podešavanje ne štrči unutar bloka konektora IPG-a (pogledajte šemu na IPG-u). Otpustite svaki vijak za podešavanje koji štrči izvan zida unutar bloka konektora okretanjem imbus ključa u smeru suprotnom od kazaljke na satu. Okrenite vijak za podešavanje tek toliko da njegov vrh ne štrči unutar bloka konektora.

Oprez: Nemojte potpuno izvlačiti vijak za podešavanje iz bloka terminala.

- Strogo je zabranjeno umetanje bilo čega osim konektora ugrađivih odvoda (ili utikača) u ulaz bloka terminala na IPG-u.

Napomena: Pod uslovom da su konektori ispravno instalirani, sila zadržavanja konektora u terminalima iznosi najmanje 10 N (2,24 lbf).

Očistite svaki IS-1 pin konektora odvoda sterilnom destilovanom vodom (ako koristite fiziološki rastvor, nakon toga konektor obrišite suvim hirurškim sunđerom) i do kraja umetnite svaki konektor odvoda u odgovarajući terminal konektora u blok terminala OPTIMIZER Smart Mini IPG-a.

Upozorenje: Tečnost u terminalu konektora IS-1 može dovesti do loše detekcije, očitavanja visoke impedancije i nemogućnosti IPG-a da isporuči CCM terapiju.

Napomena: Pre zatezanja vijaka za podešavanje, vizuelno pregledajte svaki terminal konektora u bloku terminala IPG-a i proverite da li je vrh svakog konektora odvoda u potpunosti umetnut u odgovarajući terminal vrha odvoda.

Zategnite vijak za podešavanje vrha za svaki odvod pomoću sterilnog #2 imbus ključa koji je uključen u IPG paket. Okrenite moment ključ u smeru kazaljke na satu dok ne čujete i osetite klik. Pažljivo povucite potpurnu zaštitu svakog odvoda kako biste bili sigurni da je svaki odvod sigurno učvršćen u svom terminalu.

Zategnite vijak za podešavanje prstena za svaki odvod pomoću moment ključa. Okrenite moment ključ u smeru kazaljke na satu dok ne čujete i osetite klik.

8.6 Korišćenje priključka s uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG

Ako se atrijski odvod neće koristiti s OPTIMIZER Smart Mini IPG-om, umetnite priključak koji ste dobili s OPTIMIZER Smart Mini IPG paketom u gornji priključak IPG-a, označen s „A“.

Napomena: Alternativno, bilo koji komercijalno dostupan bipolarni IS-1 priključak može se koristiti za uključivanje atrijskog priključka OPTIMIZER Smart Mini IPG-a.

Zategnite vijak za podešavanje vrha. Izbočena dužina priključka može se skratiti, ali preporučuje se da se ostavi najmanje 1 cm dužine da viri iz IPG-a kako bi se omogućilo buduće uklanjanje priključka ako bude potrebno spojiti atrijski odvod za detekciju.

8.7 Provera postavljanja odvoda

Napomena: Ako je aplikacija OPTIMIZER Smart Mini Programmer još uvek povezana s uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG, tada se Intelio Programming palica ne mora uvoditi u sterilno polje. Međutim, ako je OPTIlink između aplikacije OPTIMIZER Smart Mini Programmer i uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG zatvoren, Intelio Programming palica moraće se uvesti u sterilno polje i postaviti direktno preko OPTIMIZER Smart Mini IPG-a pre nego što se OPTIlink može ponovno uspostaviti.

Napomena: Intelio Programming palica nije sterilna i ne može se sterilisati. Ako se Intelio Programming palica mora uneti u sterilno polje, prvo ju je potrebno staviti pod sterilni pokrov.

- Zamolite osobu koja upravlja sistemom Intelio Programmer (izvan sterilnog polja) da učini sledeće pomoću aplikacije OPTIMIZER Smart Mini Programmer:
 - Postavite OPTIMIZER Smart Mini IPG za isporuku CCM terapije izvođeci sledeće korake:
 - Na **CCM Status Pane** (Okno statusa CCM-a), postavite **Mode** (Način rada) na **OVO-LS-CCM** način rada (**ODO-LS-CCM** način rada ako je ugrađen s 3 odvoda)
 - Postavite **CCM Therapy Mode** (Način isporuke CCM terapije) na **ON** (UKLJUČENO)
 - Odaberite karticu **CCM Settings** (CCM Postavke)
 - Kliknite na **OPTIset Wizard** (OPTIset Čarobnjak)
 - Kliknite na **OPTIset: Dugme Propose IEGM Sensitivities** (Predloži IEGM senzitivnosti)

- Kada **OPTIset** završi svoj predlog senzitivnosti, kliknite dugme **Accept & Continue** (Prihvati i nastavi)
- Kada se prozor OPTIset ponovo pojavi, kliknite na dugme OPTIset: **Propose CCM Algorithm Timing** (Predloži vremenski raspored za CCM algoritam)
- Kada **OPTIset** završi svoj predlog vremenskog rasporeda za CCM algoritam, kliknite dugme Accept & Continue (Prihvati i nastavi)
- Kada se prozor OPTIset ponovo pojavi, kliknite na dugme OPTIset: **Propose CCM Amplitude** (Predloži CCM amplitudu)
- Kada se pojavi prozor **OPTIset: Prikaže se CCM AMPLITUDE** (CCM AMPLITUDA), omogućite **CCM Channels** (CCM Kanali) (jedan po jedan)
- Kada **OPTIset** završi svoj predlog vremena za CCM algoritam amplitude, postavite **CCM Amplitude** (CCM amplituda) na 5,0 V i kliknite dugme **Accept & Continue**
- Kada se prozor **OPTIset** ponovo pojavi, kliknite na dugme **Accept & Continue**
- Kliknite trepćući dugme **Program** na **Programming Buttons Pane** (Okno s dugmadima za programiranje) kako biste učitali izmenjene parametre u OPTIMIZER Smart Mini IPG
- Izmerite impedancije odvoda izvodeći sledeće korake:
 - Kliknite na dugme **Diagnostics** (Dijagnostika) na traci načina rada
 - Odaberite karticu **Leads** (Odvodi)
 - Kliknite dugme **Measure Leads Impedance** (Izmerite impedanciju odvoda)
 - Proverite da li je unutar očekivanih vrednosti.
- Pod lokalnom anestezijom ili svesnom sedacijom pitajte pacijenta da li oseća nešto dok OPTIMIZER Smart Mini IPG isporučuje CCM terapiju. Ako pacijent ništa ne oseća, povećajte CCM amplitudu na 7,5 V i ponovite proveru osećaja.
- Ako pacijent izražava nelagodnost ili bilo koju drugu vrstu osećaja, identifikujte odvod koji ga uzrokuje tako da onemogućite isporuku CCM signala u RV kanal. Ako pacijent nastavi da oseća različite osećaje, ponovno omogućite RV kanal i onemogućite LS kanal. Nakon što se identifikuje odvod koji uzrokuje osećaj, njegovo postavljanje treba premestiti kako bi se omogućila isporuka terapije modulacije srčane kontraktinosti pri maksimalnoj amplitudi kroz oba CCM kanala.
- Nakon što su odvodi na mestu, pričvrstite svaki odvod na odgovarajući rukavac za učvršćivanje. Očistite telo odvoda sterilnim fiziološkim rastvorom pre pričvršćivanja rukavca za učvršćivanje na odvod. Učvrstite rukavac za učvršćivanje s dve neupijajuće ligature i lagano zategnite - Nemojte previše zategnuti.

Napomena: Svako značajno odstupanje impedancije odvoda pri naknadnom pregledu može biti znak pomeranja odvoda ili pokazatelj drugog problema koji zahteva dalje istraživanje.

8.8 Disekcija džepa za IPG

Hirurški rez direktno iznad fascije je poželjna metoda za stvaranje džepa, koji bi trebao biti dovoljno velik da primi OPTIMIZER Smart Mini IPG i eventualne petlje dodatnog odvoda.

Napomena: Kako bi punjenje bilo moguće, pri disekciji džepa vodite računa da udaljenost između palice za punjenje i uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG ne sme biti veća od 4 cm.

8.9 Umetanje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG i zatvaranje džepa

Umetnite OPTIMIZER Smart Mini IPG u potkožni džep. Premda se OPTIMIZER Smart Mini IPG, u teoriji, može ispitivati i puniti bez obzira na njegov položaj, najbolje je postaviti ga tako da je ugravirana strana okrenuta gore prema koži kako bi se osigurala najbolja moguća veza između zavojnice za punjenje unutar bloka terminala i Vesta punjača.

Iako se OPTIMIZER Smart Mini IPG može ugraditi na dubinu do 4 cm, za pravilno ispitivanje i punjenje uređaja preporučena maksimalna dubina implanta je 2,5 cm.

Prilikom postavljanja IPG-a u potkožni džep, posebno pazite da omogućite glatku zakrivljenost suvišnih segmenata odvoda unutar džepa i postavite ih oko IPG-a ili u džep koji je niži od uređaja. Učvrstite IPG na fasciju neupijajućim šavom i zatvorite džep.

Nakon ugradnje uređaja potrebno je napraviti rendgenske snimke kako bi se proverio položaj uređaja i odvoda, kao i isključio pneumotoraks i druge hirurške komplikacije, čak i ako nema simptoma. Nakon toga, pacijenti bi trebali da imaju standardnu postoperativnu negu najmanje 24 sata pre otpusta.

Pre otpuštanja iz bolnice, proverite prag osetljivosti odvoda za svaki ugrađeni odvod, izmerite impedanciju odvoda, a zatim uporedite ove rezultate s vrednostima dobijenim tokom ugradnje. Sve značajne promene mogu ukazivati na pomeranje odvoda.

Napomena: Kako se dubina implanta povećava, smanjuje se efektivnost kojom punjač puni ugrađeni uređaj. To može uticati na vreme potrebno za punjenje ugrađenog uređaja

Napomena: Ako je pacijentu takođe ugrađen ICD, potrebno je sprovesti istovremeno ispitivanje interakcije uređaja (pogledajte Dodatak III.).

9.0 EKSPLOANTACIJA/ZAMENA UREĐAJA

9.1 Uklanjanje uređaja

Važne tačke koje treba uzeti u obzir prilikom eksplantacije OPTIMIZER Smart Mini IPG-a uključuju:

- Posebnu pažnju treba posvetiti otvaranju džepa IPG-a kako ne bi oštetili odvođe ugrađene s uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG.
- Prilikom otpuštanja vijka za podešavanje, uvek umetnite vrh moment ključa do kraja i u ravnini s vijkom za podešavanje. Nemojte umetati moment ključ u vijak pod uglom.
- Ako se OPTIMIZER Smart Mini IPG eksplantira, a ne zamenjuje, napušteni odvodi moraju se zatvoriti nakon što se odspoje s IPG-a.

Pažljivo otvorite džep IPG-a i oprezno izvadite IPG iz džepa. Nakon što IPG izvadite iz džepa, otpustite vijke za podešavanje sterilnim #2 imbus ključem. Kada su svi vijci za podešavanje otpušteni, uhvatite konektor odvoda između palca i kažiprsta jedne ruke dok drugom rukom držite IPG i izvucite konektor odvoda iz terminala oprezno neprestano povlačeći.

Napomena: Hvatanje konektora odvoda sterilnim jastučićem može pomoći u poboljšanju vuče.

Opres: Nikada nemojte vući telo odvoda; to može oštetiti odvod i rezultirati njegovim kvarom.

9.2 Zamena uređaja

Važne tačke koje treba uzeti u obzir prilikom zamene OPTIMIZER Smart Mini IPG-a uključuju:

- Prilikom zatezanja vijka za podešavanje, uvek umetnite vrh moment ključa do kraja i u ravnini s vijkom za podešavanje. Nemojte umetati moment ključ u vijak pod uglom.
- Prilikom zamene OPTIMIZER Smart Mini IPG-a, obavezno vizualno proverite da li je izolacija odvoda netaknuta. Pre spajanja odvoda na zamenski IPG, impedancije, pragove detekcije i pragove stimulacije potrebno je proceniti pomoću PSA sistema (analizator sistema stimulacije).
- Pre umetanja konektora odvoda IS-1, vizuelno proverite da nijedan od vijaka za podešavanje ne štrči unutar bloka konektora IPG-a (pogledajte šemu na IPG-u).

Otpustite svaki vijak za podešavanje koji štrči izvan zida unutar bloka konektora okretanjem imbus ključa u smeru suprotnom od kazaljke na satu. Okrenite vijak za podešavanje tek toliko da njegov vrh ne štrči unutar bloka konektora.

Oprez: Nemojte potpuno izvlačiti vijak za podešavanje iz bloka terminala.

- Strogo je zabranjeno umetanje bilo čega osim konektora ugrađivih odvoda (ili utikača) u ulaz bloka terminala na IPG-u.

Očistite svaki IS-1 pin konektora odvoda sterilnom destilovanom vodom (ako koristite fiziološki rastvor, nakon toga konektor obrišite suvim hirurškim sunđerom) i do kraja umetnite svaki konektor odvoda u odgovarajući terminal konektora u blok terminala OPTIMIZER Smart Mini IPG-a.

Napomena: Pre zatezanja vijaka za podešavanje, vizuelno pregledajte svaki terminal konektora u bloku terminala IPG-a i proverite da li je vrh svakog konektora odvoda u potpunosti umetnut u odgovarajući terminal vrha odvoda.

Zategnite vijak za podešavanje vrha za svaki odvod pomoću sterilnog #2 imbus ključa koji je uključen u IPG paket. Okrenite moment ključ u smeru kazaljke na satu dok ne čujete i osetite klik. Pažljivo povucite potpurnu zaštitu svakog odvoda kako biste bili sigurni da je svaki odvod sigurno učvršćen u svom terminalu.

Zategnite vijak za podešavanje prstena za svaki odvod pomoću moment ključa. Okrenite moment ključ u smeru kazaljke na satu dok ne čujete i osetite klik.

9.3 Korišćenje priključka s uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG

Ako se atrijski odvod neće koristiti s OPTIMIZER Smart Mini IPG-om, umetnite priključak koji ste dobili s OPTIMIZER Smart Mini IPG paketom u gornji priključak IPG-a, označen s „A“.

Napomena: Alternativno, bilo koji komercijalno dostupan bipolarni IS-1 priključak može se koristiti za uključivanje atrijskog priključka OPTIMIZER Smart Mini IPG-a.

Zategnite vijak za podešavanje vrha. Izbočena dužina priključka može se skratiti, ali preporučuje se da se ostavi najmanje 1 cm dužine da viri iz IPG-a kako bi se omogućilo buduće uklanjanje priključka ako bude potrebno spojiti atrijski odvod za detekciju.

9.4 Dispozicija eksplantiranih OPTIMIZER Smart Mini IPG-a

Sve eksplantirane OPTIMIZER Smart Mini IPG-ove treba vratiti kompaniji Impulse Dynamics na testiranje i analizu, što može pružiti važne informacije o tome kako dodatno poboljšati kvalitet i pouzdanost uređaja.

Upozorenje: OPTIMIZER Smart Mini IPG ili utikač koji su iz bilo kog razloga eksplantirani ne mogu se ponovno implantirati u nekog drugog pacijenta. Može doći do potencijalne infekcije zbog nedostatka sterilnosti i kvara uređaja zbog nepredviđenog trošenja.

10.0 OPTIMIZER SMART MINI IPG: FUNKCIJE I OPCIJE PROGRAMIRANJA

10.1 CCM Therapy (CCM terapija)

10.1.1 Načini rada

Ugrađivi OPTIMIZER Smart Mini IPG ima tri načina rada:

- **OOO:** Uređaj je u pripravnosti; ne detektuju se nikakvi događaji i ne isporučuje se CCM terapija.
- **ODO-LS-CCM:** Uređaj detektuje atrijske, ventrikularne (RV) događaje i događaje lokalne detekcije (LS), te može isporučivati CCM terapiju.
- **OVO-LS-CCM:** Uređaj detektuje RV i LS događaje, ignorišući atrijske događaje, te može isporučivati CCM terapiju bez potrebe za otkrivanjem događaja atrijske detekcije.

10.1.2 CCM Therapy Mode (Način rada CCM terapije)

OPTIMIZER Smart Mini IPG ima dva načina rada CCM terapije:

- **OFF (ISKLJUČENO):** Isključuje isporuku CCM terapije
- **ON (UKLJUČENO):** Omogućuje uređaju OPTIMIZER Smart Mini IPG da isporuči CCM terapiju zadani broj sati dnevno unutar vremenskog okvira postavljenog parametrima Start Time (Vreme početka) i End Time (Vreme završetka). Isporuka CCM terapije događa se u intervalima od jednog sata s pauzama između svakog intervala za izračunato vreme na osnovu postavki parametara sati po danu, Vremena početka i Vremena završetka.

10.1.3 CCM Therapy Hours/Day (Isporuka CCM terapije Sati/Dan)

Parametar **CCM hs/days** postavlja ukupan broj sati dnevno za koje je OPTIMIZER Smart Mini IPG planiran za isporuku CCM terapije. Prema zadatim postavkama, parametar **CCM hs/days** postavljen je na 7 sati/dan.

10.1.4 Start Time (Vreme početka) i End Time (Vreme završetka)

Parametri **Start Time** i **End Time** postavljaju opšte vreme početka i završetka isporuke CCM terapije tokom svakog dana. Prema zadatim postavkama, raspored isporuke CCM terapije postavljen je tako da se svaki dan rasporedi na period od 24 sata.

10.1.5 Extend on Low CCM% (Produžiti na niskom CCM procentu)

Ako je procenat CCM terapije koju pacijent prima tokom zakazanih perioda isporuke CCM terapije manji od 90 %, OPTIMIZER Smart Mini IPG nudi mogućnost produženja ovog perioda isporuke CCM terapije. Kada je omogućeno obeležje **Extend on Low CCM%**, OPTIMIZER Smart Mini IPG produžuje On Time (Vreme aktivacije) period za isporuku CCM terapije na osnovu procenta CCM terapije isporučene tokom početnog jednosatnog On Time perioda. Iznos u kojem se produžava On Time je sledeći:

- Ako je CCM% 80 % do 90 %, On Time se produžava za 11 %
- Ako je CCM% 70 % do 79 %, On Time se produžava za 26 %
- Ako je CCM% 60 % do 69 %, On Time se produžava za 46 %
- Ako je CCM% manje od 60 %, On Time se produžava za 72 %

U svim slučajevima, Off Time (Vreme deaktivacije) se smanjuje za isti iznos.

10.1.6 Obustava isporuke CCM signala

OPTIMIZER Smart Mini IPG obustaviće isporuku CCM terapije ako su prisutni sledeći uslovi:

- **CCM Magnet Mode** (CCM način rada magneta): U tom stanju, OPTIMIZER Smart Mini IPG i dalje detektuje i klasifikuje srčane događaje. Pružalac zdravstvene zaštite (ili pacijent) može prisilno da postavi OPTIMIZER Smart Mini IPG u stanje CCM Magnet Mode postavljanjem magneta srčanog uređaja (minimalna jačina polja od 90 Gausa na 4,0 cm) preko mesta ugradnje OPTIMIZER Smart Mini IPG-a održavajući ga u neposrednoj blizini uređaja za vreme trajanja najmanje dva srčana ciklusa (3 sekunde). Ovo stanje CCM Magnet Mode održava se čak i nakon što se magnet ukloni s mesta ugradnje. CCM Magnet Mode ima dve mogućnosti podešavanja:
 - **Off 1 day** (Isključeno 1 dan): U ovoj postavci, OPTIMIZER Smart Mini IPG će ostati u stanju CCM Off (CCM isključeno) 24 sata. Ovaj period od 24 sata počinje u trenutku kada se magnet odmakne od ugrađenog uređaja. Kada se ovaj period od 24 sata završi, uređaj će nastaviti s isporukom CCM terapije koristeći prethodno programirane parametre.

Napomena: Ako se u bilo kojem trenutku tokom ovog perioda od 24 sata magnet srčanog uređaja ponovno stavi na mesto ugradnje OPTIMIZER Smart Mini IPG-a najmanje dva srčana ciklusa (3 sekunde), a zatim ponovno ukloni s mesta ugradnje, 24satni period se ponovno pokreće.

- **Off (Isključeno):** U ovoj postavci, OPTIMIZER Smart Mini IPG će ostati u stanju CCM Permanent Off (CCM trajno isključeno) dok se naredba Program (Programiraj) ne pošalje uređaju. Ovaj status se može promeniti samo korišćenjem aplikacije OPTIMIZER Smart Mini Programmer za reprogramiranje OPTIMIZER Smart Mini IPG-a pod vodstvom ili nadzorom lekara.
- **DOWN Mode (Deaktiviran način rada):** U tom stanju, OPTIMIZER Smart Mini IPG možda neće osjetiti srčane događaje. Poništavanje ovog stanja može se postići samo resetiranjem uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG s aplikacijom OPTIMIZER Smart Mini Programmer pod vodstvom ili nadzorom liječnika. U malo verovatnom slučaju nedoslednog rada logičkih sklopova sistema, OPTIMIZER Smart Mini IPG automatski će preuzeti stanje „DOWN“ (DEAKTIVIRANO) sve dok se ne postavi ponovno.

10.2 Sensing (Detekcija)

Putem odovda ugrađenih u srce, OPTIMIZER Smart Mini IPG može osetiti, detektovati i analizirati električne signale iz srca. Ulaz signala i upravljački sklop OPTIMIZER Smart Mini IPG-a dizajnirani su za primanje ovih električnih signala, analizu karakteristika svakog signala (na primer, veličinu i vremenski raspored) i za određivanje hoće li isporučiti CCM terapiju, hoće li se isporučiti CCM terapija i kada je isporučiti.

Napomena: Postavke parametara atrija (A) aktivne su samo kada je OPTIMIZER Smart Mini IPG u načinu rada ODO-LS-CCM.

10.2.1 Detekcija odvoda

Događaji desne strane srca detektuju se kroz dva (ili opcionalno tri) detekcijska odvoda:

- Atrij (opciono): odvod postavljen u desnu pretkomoru (A)
- Ventrikul 1: odvod postavljen na septum desne komore (V)
- Ventrikul 2: odvod postavljen na septum desne komore (V)

10.2.2 Detekcija parametara

Senzitivnost i polaritet su parametri koji određuju kako se detektuju događaji desne strane srca.

- **Sensitivity (Senzitivnost):** Za konfiguriranje senzitivnosti odvoda, aplikacija OPTIMIZER Smart Mini Programmer nudi sledeće postavke:
 - **Atrium (Atrijum):** Senzitivnost atrijuma može da se postavi na bilo koju od 11 vrednosti između 0,3 mV i 5 mV.
 - **Ventricle 1 and 2 (Srčana komora 1 i 2):** Senzitivnost srčane komore za postavljanje na bilo koju od 16 vrednosti između 0,3 mV i 10 mV.

Napomena: Kada je OPTIMIZER Smart Mini IPG u načinu rada OVO-LS-CCM, minimalna dopuštena postavka za ovu senzitivnost srčane komore je 1 mV.
- **Polarity (Polaritet):** Za konfiguriranje polariteta odvoda, aplikacija OPTIMIZER Smart Mini Programmer nudi sledeće opcije:
 - **Bipolar (Bipolarno):** Signal se očitava između „vrha“ odvoda (distalna elektroda) i „prstena“ (proksimalna elektroda) bipolarnog odvoda.
 - **Unipolar (Unipolarno):** Signal se očitava između vrha odvoda (distalna elektroda) i kućišta uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG.

10.3 CCM Timing (Vremenski raspored CCM signala)

10.3.1 Post Ventricular A/V Refractory Periods (Post ventrikularni A/V refraktorni periodi)

Post Ventricular A/V Refractory Periods vremenski su intervali kada OPTIMIZER Smart Mini IPG ne detektuje ulazne događaje. Refraktorni periodi su primenljivi na senzorima desnog srca:

- **Post-V Atrial Refractory Period (Post-V atrijalni refraktorni period):** Vremenski interval nakon ventrikularnog (RV) događaja kada se signali koji se detektiraju na atrijskom odvodu ne priznaju kao atrijski događaji. Pomoću aplikacije OPTIMIZER Smart Mini Programmer, Post-V Atrial Refractory Period se može postaviti na vrednosti između 148,0 ms i 452,2 ms, u koracima od 7,8 ms.
Napomena: Ovaj parametar je aktivan samo kada je OPTIMIZER Smart Mini IPG u načinu rada ODO-LS-CCM.
- **Post-V Ventricular (RV) Refractory Period (Post-V ventrikularni (RV) refraktorni period):** Vremenski interval nakon ventrikularnog (RV) događaja kada se signali koji se detektiraju na RV kanalu ne priznaju kao ventrikularni (RV) događaji. Pomoću aplikacije OPTIMIZER Smart Mini Programmer, Post-V Ventricular (RV) Refractory Period se može postaviti na vrednosti između 148,0 ms i 452,2 ms, u koracima od 7,8 ms.

10.3.2 Parametri CCM Inhibit (Inhibicija CCM signala)

Analiziranjem talasa detektovanih srčanih događaja na temelju njihove sukcesije i vremenskog poretka, OPTIMIZER Smart Mini IPG za svaku srčanu radnju „odlučuje” hoće li isporučiti CCM terapiju ili ne.

10.3.2.1 CCM Inhibit Cycles (Ciklusi inhibicije CCM signala)

Može da se programira broj ciklusa za koje će isporuka CCM terapije nastaviti da bude inhibirana nakon početnog događaja inhibicije. Pomoću aplikacije OPTIMIZER Smart Mini Programmer, broj inhibiranih ciklusa CCM signala se može postaviti na vrednosti između 1 i 16. To znači da se isporuka CCM terapije može inhibirati od nula do 15 dodatnih ciklusa nakon početnog događaja inhibicije.

Napomena: Broj inhibiranih ciklusa odnosi se na najnoviji otkriveni događaj koji je uzrokovao inhibiciju CCM terapije. Ako se otkrije novi inhibicijski događaj tokom perioda inhibicije CCM terapije, to će pokrenuti novi period inhibicije.

10.3.2.2 Stanja koja uzrokuju inhibiciju

Kada je OPTIMIZER Smart Mini IPG u svom **Active** (Aktivno) stanju, određena stanja mogu uzrokovati inhibiciju isporuke CCM terapije. Zapis o svakom stanju koje je uzrokovalo inhibiciju isporuke CCM terapije IPG čuva i može se videti kao statistički podatak kad god se uređaj ispituje pomoću aplikacije OPTIMIZER Smart Mini Programmer. Stanja koja uzrokuju inhibiciju isporuke CCM terapije su sledeća:

- **Short AV (Kratko AV):** Intervali između atrijskog i ventrikularnog događaja smatraju se „kratkim AV” ako padnu ispod programiranog praga. Pomoću aplikacije OPTIMIZER Smart Mini Programmer, prag kratkog AV-a može se postaviti na jednu od 49 mogućih vrednosti između 23 ms i 397 ms. Isporuka CCM terapije *uvek se inhibira* ako se otkrije stanje kratkog AV-a.

Napomena: Ovaj parametar je aktivan samo kada je OPTIMIZER Smart Mini IPG u načinu rada ODO-LS-CCM.

- **Long AV (Produženo AV):** Intervali između atrijskog i ventrikularnog događaja smatraju se „produženim AV” ako premaše programirani prag. Pomoću aplikacije OPTIMIZER Smart Mini Programmer, prag

produženog AV-a može se postaviti na jednu od 49 mogućih vrednosti između 23 ms i 397 ms. Isporuca CCM terapije uvek se inhibira ako se otkrije stanje produženog AV-a.

Napomena: Ovaj parametar je aktivan samo kada je OPTIMIZER Smart Mini IPG u načinu rada ODO-LS-CCM.

- **Atrial Tachycardia (Atrijska tahikardija):** Kad god se prekorači granica učestalosti atrijske tahikardije, isporuka CCM terapije se automatski inhibira. Pomoću aplikacije OPTIMIZER Smart Mini Programmer, granica učestalosti atrijske tahikardije može se postaviti na jednu od 51 mogućih vrednosti između 62 otkucaja u minuti i 179 otkucaja u minuti. Isporuca CCM terapije *uvek se inhibira* kada se premaši granica učestalosti atrijske tahikardije.

Napomena: Ovaj parametar je aktivan samo kada je OPTIMIZER Smart Mini IPG u načinu rada ODO-LS-CCM.

- **Premature Ventricular Contractions (Prevmene ventrikularne kontrakcije) (PVC):** Detektovani desni ventrikularni događaj smatra se PVC-om ako mu je prethodio drugi desni ventrikularni događaj bez umetnutog događaja atrijske detekcije. Isporuca CCM terapije inhibira se svaki put kad se otkrije stanje PVC-a.

Napomena: Ovaj parametar je aktivan samo kada je OPTIMIZER Smart Mini IPG u načinu rada ODO-LS-CCM.

- **LS Out of Alert (LS bez upozorenja):** Događaj lokalne detekcije otkriven pre ili nakon što završetak prozora Local Sense Alert (Upozorenje lokalne detekcije) okida stanje LS Out of Alert (LS bez upozorenja). Prozor Local Sense Alert je vremenski interval tokom kojeg počeci važećih LS događaja okidaju isporuku CCM terapije. Kako se to programira, detaljno je opisano u Odeljku 10.3.3.3.
- **Ventricular Tachycardia (Ventrikularna tahikardija) (VT):** Kad god se prekorači granica učestalosti ventrikularne tahikardije, isporuka CCM terapije se automatski inhibira. Pomoću aplikacije OPTIMIZER Smart Mini Programmer, granica učestalosti ventrikularne tahikardije može se postaviti na jednu od 25 mogućih vrednosti između 62 otkucaj u minuti i 110 otkucaja u minuti. Isporuca CCM terapije *uvek se inhibira* ako se premaši granica učestalosti ventrikularne tahikardije.

Napomena: Ovaj parametar je aktivan samo kada je OPTIMIZER Smart Mini IPG u načinu rada OVO-LS-CCM

- **Atrial and ventricular noise (Atrijski i ventrikularni šum):** Uprkos raznim metodama za otkrivanje i filtriranje šumnih signala koje su primenjene na uređaju OPTIMIZER Smart Mini IPG, šum iz snažnih elektromagnetnih izvora (npr. prenosnih telefona, radijskih odašiljača itd.) kao i šum od fizioloških događaja (npr. miopotencijali itd.) mogu ometati otkrivanje srčanih događaja.

Svaki put kad se na atrijskom ili ventrikularnom kanalu otkriju signali više frekvencije (više od 11,6 Hz), upravljačka logika uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG pretpostavlja prisutnost šuma i proglašava stanje A/V Noise (A/V šum). Isporuca CCM terapije *uvek se inhibira* ako se otkrije atrijski ili ventrikularni šum.

10.3.3 Parametri lokalne detekcije

Otkrivena lokalna električna aktivnost ventrikularnog miokarda u odnosu na električnu aktivnost desne srčane komore (RV) poznata je pod nazivom događaji lokalne detekcije (LS).

10.3.3.1 Dodela kanala lokalne detekcije

OPTIMIZER Smart Mini IPG ima opciju dopuštanja dodeljivanja kanala lokalne detekcije (LS) bilo kojem ventrikularnom priključku. Koristeći aplikaciju

OPTIMIZER Smart Mini Programmer, fizički priključak V1 ili V2 može se električno označiti kao LS kanal. Shodno tome, kada je jedan fizički priključak označen kao LS kanal, drugi fizički priključak automatski se označava kao RV kanal.

10.3.3.2 Pokretanje CCM signala na osnovu događaja lokalne detekcije

Isporučka CCM terapije zavisi od intrinzične električne aktivnosti miokarda u blizini označenog kanala lokalne detekcije (LS). LS kanal konfigurisan je da detektuje električnu aktivnost malog, lokaliziranog područja srca (u blizini mesta postavljanja ventrikularne elektrode). Kao odgovor na tu detektovanu aktivnost, OPTIMIZER Smart Mini IPG procenjuje električni signal miokarda kako bi utvrdio da li ispunjava kriterijume definisane skupom vrednosti parametara LS-a programiranih u uređaju. Ako su kriterijumi ispunjeni, IPG isporučuje CCM terapiju. Unutar srčanog ciklusa, vremenski raspored signala koji detektuje ventrikularni odvod označen kao LS kanal, posebno s obzirom na R val, glavni je kriterijum za OPTIMIZER Smart Mini IPG za klasifikovanje ciklusa kao normalnog ili abnormalnog. CCM terapija se *ne isporučuje* tokom ciklusa koji su klasifikovani kao abnormalni.

10.3.3.3 Local Sense Alert Window (Prozor upozorenja lokalne detekcije)

Kada interna logika uređaja otkrije ventrikularne događaje koji odgovaraju srčanim ciklusima koji nisu klasifikovani kao nenormalni zbog šuma, atrijske tahikardije ili sumnje na PVC, otvoriće se prozor Local Sense Alert. Prozor upozorenja može biti unutar AV intervala, unutar VA intervala ili delimično unutar AV i delimično unutar VA intervala.

Prvi događaj otkriven u prozoru služi kao okidač za isporuku CCM terapije.

Valjani događaji lokalne detekcije otkriveni izvan prozora upozorenja smatraju se neispravnima i inhibiraju isporuku CCM terapije za programabilni broj ciklusa. Inhibirajući događaji lokalne detekcije mogu se otkriti čak i između okidačkog događaja lokalne detekcije i pokretanja odgovarajuće CCM terapije, koja u ovom slučaju neće biti isporučena.

Prozor Local Sense Alert je interval tokom kog je početni valjani LS događaj upotrebljen za okidanje isporuke CCM terapije.

Vremenske karakteristike ovog prozora određuju dva programabilna parametra:

- **LS Alert Start (Pokretanje upozorenja lokalne detekcije):** Početak vremenskog intervala tokom kog se validni LS događaj mora detektovati kako bi se pokrenula isporuka CCM terapije. Pomoću aplikacije OPTIMIZER Smart Mini Programmer, Alert Start (Pokretanje upozorenja) može se postaviti na vrednosti između -100 ms i 100 ms, u koracima od 2 ms.

Napomena: Prozor upozorenja započinje unutar AV intervala ako je ta vrednost negativna.

- **LS Alert Width (Širina upozorenja lokalne detekcije):** Trajanje vremenskog intervala tokom kog se validni LS događaj mora detektovati kako bi se pokrenula isporuka CCM terapije. Ekvivalentno trajanju Prozora upozorenja. Pomoću aplikacije OPTIMIZER Smart Mini Programmer, Alert Width (Širina upozorenja) može se postaviti na vrednosti između 1 ms i 40 ms, u koracima od 1 ms. Ako je zbir vrednosti Alert Start (Pokretanje upozorenja) i Alert Width (Širina upozorenja) negativan, prozor upozorenja se završava unutar AV intervala.

Napomena: Kada je OPTIMIZER Smart Mini IPG u načinu rada OVO-LS-CCM, maksimalna dopuštena postavka za ovaj parametar je 30 ms.

Početak prvog događaja otkrivenog u ovom prozoru upotrebljava se za okidanje isporuke CCM terapije. Kada se događaj otkrije, Prozor Local Sense Alert odmah se zatvara. Svi događaji lokalne detekcije otkriveni nakon zatvaranja prozora

smatraju se da leže izvan prozora upozorenja i vode na **LS Out of Alert Status** (Status LS bez upozorenja).

Ako se događaj lokalne detekcije otkrije izvan prozora upozorenja, isporuka CCM terapije se *uvek inhibira*.

10.3.4 Refraktorni periodi lokalne detekcije

Refraktorni periodi lokalne detekcije (LS) omogućuju maskiranje signala (npr. šuma) koji se mogu detektovati pre ili nakon atrijskog, RV ili LS događaja.

Refraktorni periodi lokalne detekcije obuhvaćaju:

- **Pre A Refractory Period (Pre-A refraktorni period):** Vremenski interval pre atrijskog događaja u kojem su svi atrijski signali maskirani od detekcije. Pomoću aplikacije OPTIMIZER Smart Mini Programmer, trajanje se može postaviti na vrednosti između 0 ms i 55 ms, u koracima od 5 ms.
Napomena: Ovaj parametar je aktivan samo kada je OPTIMIZER Smart Mini IPG u načinu rada ODO-LS-CCM.
- **Post A Refractory Period (Post-A refraktorni period):** Vremenski interval nakon atrijskog događaja u kojem su svi atrijski signali maskirani od detekcije. Pomoću aplikacije OPTIMIZER Smart Mini Programmer, trajanje se može postaviti na vrednosti između 0 ms i 55 ms, u koracima od 5 ms.
Napomena: Ovaj parametar je aktivan samo kada je OPTIMIZER Smart Mini IPG u načinu rada ODO-LS-CCM.
- **Pre RV Refractory Period (Pre-RV refraktorni period):** Vremenski interval pre RV događaja u kojem su svi signali maskirani od detekcije. Pomoću aplikacije OPTIMIZER Smart Mini Programmer, trajanje se može postaviti na vrednosti između 0 ms i 55 ms, u koracima od 5 ms.
- **Post RV Refractory Period (Post-RV refraktorni period):** Vremenski interval nakon RV događaja u kojem su svi signali maskirani od detekcije. Pomoću aplikacije OPTIMIZER Smart Mini Programmer, trajanje se može postaviti na vrednosti između 0 ms i 39 ms, u koracima od 1 ms.
- **Post LS Refractory Period (Post-LS refraktorni period):** Vremenski interval nakon LS događaja u kojem su svi signali maskirani od detekcije. Pomoću aplikacije OPTIMIZER Smart Mini Programmer, trajanje se može postaviti na vrednosti između 15 ms i 250 ms u koracima od 5 ms.

10.4 Isporuka CCM terapije

CCM terapija je talas impulsa koji se sastoji od programabilnog broja uzastopnih impulsa, svaki s dve faze suprotnog polariteta i programabilnog trajanja.

10.4.1 Parametri talasa CCM signala

Dole su navedeni parametri talasa CCM signala koji se mogu programirati pomoću aplikacije OPTIMIZER Smart Mini Programmer:

- **CCM Train Delay (Kašnjenje talasa CCM signala):** Isporku CCM terapije pokreće događaj lokalne detekcije. CCM Train Delay je vremenski interval između prednje ivice događaja pokretanja lokalne detekcije i početka isporuke CCM impulsnog talasa. Pomoću aplikacije OPTIMIZER Smart Mini Programmer, parametar kašnjenja se može postaviti na vrednosti između 3 ms i 140 ms, u koracima od 1 ms i 85 ms (vrednost za testiranje interakcije).
Napomena: Kada je OPTIMIZER Smart Mini IPG u načinu rada OVO-LS-CCM, maksimalna dopuštena postavka za ovaj parametar je 45 ms.
- **CCM Amplitude (CCM amplituda):** Ovaj parametar postavlja napon pulsa CCM terapije. Pomoću aplikacije OPTIMIZER Smart Mini Programmer, amplituda se može postaviti na vrednosti između 4,5 V i 7,5 V, u koracima od 0,5 V.

- **Number of Biphasic Pulses (Broj dvofaznih impulsa):** Pomoću aplikacije OPTIMIZER Smart Mini Programmer, broj dvofaznih CCM terapijskih impulsa može se postaviti na 1, 2 ili 3.
- **Balancing (Balansiranje):** Isporuca svakog CCM impulsnog talasa završava se fazom balansiranja, koja otpušta bilo kakvu zaostalu polarizaciju na interfejsu elektroda/tkiva. Balansiranje se postiže kratkim spojem kanala koji se koriste za isporuku CCM terapije. Pomoću aplikacije OPTIMIZER Smart Mini Programmer, faza balansiranja se može postaviti na vrednosti između 40 ms i 100 ms, u koracima od 10 ms.
- **First Phase Polarity (Polaritet prve faze):** Polaritet prve faze CCM terapijskog pulsa može se postaviti pomoću aplikacije OPTIMIZER Smart Mini Programmer na „Positive“ (Pozitivno) ili „Negative“ (Negativno). Kada je polaritet prve faze postavljen na jednu vrednost, polaritet druge faze se automatski postavlja na suprotnu vrednost.
Napomena: Ako pacijent izrazi nelagodnost kada OPTIMIZER Smart Mini IPG isporučuje CCM terapiju, postavljanje polariteta prve faze na „Negative“ (Negativno) može pomoći u ublažavanju te nelagodnosti.
- **Phase Duration (Trajanje faze):** Širina svake impulsne faze CCM terapije može se postaviti pomoću aplikacije OPTIMIZER Smart Mini Programmer na jednu od 4 moguće vrednosti između 5,13 ms i 6,60 ms. Trajanje obe faze automatski se postavlja na identične vrednosti.
Napomena: Nemojte menjati trajanje faze sa zadate postavke od 5,13 ms osim ako to odredi lekar.
- **Interval:** Interval je vremensko odlaganje između svake faze impulsa CCM terapije. Pomoću aplikacije OPTIMIZER Smart Mini Programmer, interval se može postaviti na vrednosti između 0 ms i 7 ms, u koracima od 1 ms.
Napomena: Ako pacijent izrazi nelagodnost kada OPTIMIZER Smart Mini IPG sprovodi isporuku CCM terapije, postavljanje intervala na vrednost > 1 ms može pomoći u ublažavanju te nelagodnosti.
- **CCM Channels (CCM kanali):** Isporuca CCM terapije može se izvršiti putem jednog ili oba sledeća kanala:
 - RV
 - LS

10.5 Ograničenja parametara i upozorenja

Kad god se promeni vrednost parametra, aplikacija OPTIMIZER Smart Mini Programmer vrši proveru izmenjene vrednosti u odnosu na sve ostale vrednosti parametara trenutno programirane u OPTIMIZER Smart Mini IPG-u. Ako izmenjena vrednost parametra krši jedno od sledećih ograničenja, tada se generiše poruka o grešci i prikazuje u prozoru s porukom o grešci.

1. *AV Limit Long (Granica produženog AV) mora biti veći od AV Limit Short (Granica kratkog AV)*

Obrazloženje: Po definiciji, AV Long Delay (Kašnjenje produženog AV) uvek treba da bude veće od AV Short Delay (Kašnjenje kratkog AV)

2. *Ukupni period CCM događaja (Alert Start (Početak upozorenja) + Alert Width (Širina upozorenja) + CCM Train Delay (Kašnjenje talasa) + CCM Train Duration (Trajanje talasa) + Balancing Phase Duration (Trajanje faze balansiranja)) mora biti kraće od AV refraktornog perioda minus 86 ms (prozor šuma)*

Obrazloženje: Kako bi se izbeglo otkrivanje lažnih događaja, CCM terapija se mora isporučiti u potpunosti unutar atrijskog i ventrikularnog refraktornog perioda. Pre kraja ovih refraktornih perioda aktivira se 86 ms dug prozor šuma za otkrivanje eksternih smetnji. Stoga se isporuka CCM terapije mora završiti pre otvaranja prozora šuma.

3. *Alert Start (Početak upozorenja) + CCM Train Delay (Kašnjenje talasa) mora biti jednako ili veće od 3 ms*

Obrazloženje: Vreme početka upozorenja odnosi se na događaj desne komore. Stoga, ako je vrednost Alert Start negativna i ako se detektuje događaj lokalne detekcije tokom AV intervala, moraće se dogoditi i detektovati događaj desnog ventrikula pre nego što uređaj može da utvrdi da li događaj spada unutar prozora upozorenja. To implicira da se isporuka CCM terapije neće dogoditi pre otkrivanja događaja desnog ventrikula. Dakle, ovo ograničenje omogućuje otkrivanje događaja desnog ventrikula pre isporuke CCM terapije.

4. *Post LS Refractory Period (Post-LS refraktorni period) ne može biti veći od CCM Train Delay (Kašnjenje talasa)*

Obrazloženje: Budući da Post LS Refractory Period (Post-LS refraktorni period) maskira svaki događaj (npr. CCM događaj) koji se može dogoditi nakon otkrivanja LS događaja, isporuka CCM terapije ne može započeti tokom Post LS Refractory Period (Post-LS refraktorni period).

5. *Razdoblje (u milisekundama) koje odgovara stopi atrijske tahikardije mora biti veće od Post-V atrial refractory (Post-V atrijske refraktorne) plus kratko AV kašnjenje plus 50 ms (RA/RV)*

Obrazloženje: Nakon što se otkrije atrijski događaj, novi atrijski događaj se ne može detektovati sve dok ne završi Post-V Atrial Refractory Period (Post-V atrijski refraktorni period). Osim toga, minimalni potrebni period upozorenja za otkrivanje tahikardije je 50 ms.

6. *Period (u milisekundama) koji odgovara stopi ventrikularne tahikardije mora biti veće od Post-V ventricular refractory (Post-V ventrikularne refraktorne) plus 50 ms (RA/RV)*

Obrazloženje: Nakon što se otkrije ventrikularni (RV) događaj, novi ventrikularni (RV) događaj se ne može detektovati sve dok ne završi Post-V RV Refractory period (Post-V RV refraktorni period). Osim toga, minimalni potrebni period upozorenja za otkrivanje tahikardije je 50 ms.

7. *LS Alert Window Start (Početak prozora upozorenja lokalne detekcije) ne može biti u Pre ili Post Ventricular Refractory Period (Pre/Post ventrikularni refraktorni period).*

Obrazloženje: Ako LS Alert Window (Prozor upozorenja lokalne detekcije) počinje unutar Pre i/ili Post RV Refractory Period (Pre/Post-RV refraktorno razdoblje), samo će LS događaji koji spadaju unutar Alert Window (Prozora upozorenja) i izvan RV refraktornih perioda biti otkriveni i pokrenut će isporuku CCM signala. To efektivno skraćuje prozor LS Alert (Upozorenje lokalne detekcije) i može sprečiti otkrivanje LS događaja.

8. *LS Alert Window End (Kraj prozora upozorenja lokalne detekcije) ne može biti u periodu Pre ili Post Ventricular Refractory Period (Pre/Post ventrikularni refraktorni period).*

Obrazloženje: Ako LS Alert Window (Prozor upozorenja lokalne detekcije) završi unutar perioda Pre i/ili Post RV Refractory Period (Pre/Post-RV refraktorni period), samo će LS događaji koji padaju unutar Alert Window (Prozora upozorenja) i izvan RV Refractory perioda biti otkriveni i pokrenut će isporuku CCM signala. To efektivno skraćuje prozor LS Alert (Upozorenje lokalne detekcije) i može sprečiti otkrivanje LS događaja.

9. *Post LS Refractory Period (Post-LS refraktorni period) ne sme biti veći od CCM Train Delay (Kašnjenje talasa)*

Obrazloženje: Ako je CCM Train Delay (Kašnjenje talasa) kraće od perioda Post LS Refractory Period, tada će CCM terapija biti isporučena unutar perioda Post LS Refractory Period dok se LS događaj ne detektuje.

11.0 SERVIS I GARANCIJA

11.1 Informacije o ograničenoj garanciji

Impulse Dynamics garantuje da će svi uređaji IPG (uključujući odgovarajući firmware i softver) biti bez nedostataka u izradi i materijalima 24 meseca nakon inicijalne ugradnje uređaja IPG osim ukoliko prema važećem zakonu nije potreban duži period („Period garancije”).

Ako se čini da je bilo koji IPG ili njegov deo oštećen u izradi ili materijalima ili nije u skladu sa važećim specifikacijama, Impulse Dynamics mora ili da zameni neispravne ili neusklađene ugradive delove ili da popravi ili zameni neispravne ili neusklađene neugradive komponente. Period garancije za zamenjeni ili popravljeni IPG mora biti preostalo vreme u izvornom periodu garancije ili devet meseci od isporuke popravljenog ili zamenjenog IPG-a, ovisno o tome što je duže.

Prema ovoj garanciji, Impulse Dynamics nije odgovoran ako testovi i analize otkriju da navodni nedostatak ili neusklađenost IPG-a nisu prisutni ili su uzrokovani nepravilnom upotrebom, zanemarivanjem, nepravilnom ugradnjom ili naknadnim, neovlašćenim pokušajima popravka od strane korisnika ili nesrećom, požarom, gromom ili drugim opasnostima.

11.2 Obvezno punjenje baterije

Baterija koja se puni u uređaju OPTIMIZER Smart Mini IPG dizajnirana je za pružanje optimalnih performansi ako se potpuno napuni na nedeljnom nivou. Potrebne su redovne nedeljne sesije punjenja kako bi se sprečilo propadanje baterije, što može dovesti do smanjenja veka trajanja uređaja.

**OVA STRANICA JE NAMERNO
OSTAVLJENA PRAZNA**

DODATAK I

Kao pogodnost za korisnika, sledeći pregled pruža kratki sažetak svojstava uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG. Neki od tih podataka nalaze se i u tekstualnom obliku u priručniku.

Fizička svojstva

| | |
|--|---|
| Model | CCM X11 |
| Visina (mm) | 61,3 ± 1,5 |
| Širina (mm) | 44,0 ± 0,5 |
| Debljina (mm) | 11,0 ± 0,5 |
| Obim (cm ³) | 23,0 ± 0,5 |
| Masa (g) | 31 ± 3,0 |
| Površina izloženog metalnog kućišta (cm ²) | 32,5 |
| ID radionepropusnosti | ID.OSM.y^a |
| Materijali u kontaktu s ljudskim tkivom | Titanijum Epoksidna smola Silikonska guma |
| Konektori odvoda | 3,2 mm; IS-1 BI |

^a "ID" je šifra proizvođača i označava Impulse Dynamics; šifra modela za OPTIMIZER Smart Mini je „OSM“; „y“ odgovara šifri godine: „A“ za 2019., „B“ za 2020., „C“ za 2021., itd...

Specifikacije baterije

| | |
|---|----------------|
| Model i vrsta prema IEC-u | 2993, puni se |
| Proizvođač | Integer |
| Hemijski sastav | Litijum-jonska |
| Maksimalni napon baterije | 4,1 V |
| Vek trajanja baterije ¹ | >20 godina |
| Približni kapacitet nakon punjenja na osnovu indikatora prazne baterije (LBI) | 215 mAh |

¹ Zamena je indicirana čim IPG više ne može održavati isporuku CCM terapije punih nedelju dana s rutinskim nedeljnim punjenjem.

Trenutna potrošnja

| Mode (Način rada) | Trenutna potrošnja |
|---|-------------------------------|
| OOO | Manje od 23 µA |
| OVO-LS-CCM OFF (ISKLJUČENO) ili ODO-LS-CCM OFF (ISKLJUČENO) | Manje od 48 µA |
| OVO-LS-CCM ON (UKLJUČENO) ili ODO-LS-CCM ON (UKLJUČENO) | Manje od 1300 µA ¹ |

¹Trenutna potrošnja uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG zavisi od energije koju isporučuje impulsni talas CCM signala.

Sigurni način rada

| Mode (Način rada) | Opis |
|------------------------------------|---|
| DOWN Mode (Deaktiviran način rada) | Pojavljuje se kada uređaj naiđe na stanja koja se smatraju rezultatom neispravnog hardvera ili firmvera uređaja. U ovom načinu rada uređaj je potpuno miran; CCM terapija se ne isporučuju i srčani događaji se ne detektuju. |

Programabilni parametri

PARAMETRI ISPORUKE CCM SIGNALA

| Naziv parametra | Vrednosti | Karakteristike |
|---|--|--|
| Mode (Način rada) | OOO | Način rada Standby (U pripravnosti): ne detektiraju se nikakvi događaji i ne isporučuju se talasi CCM impulsa. |
| | ODO-LS-CCM | Aktivni način rada u kojem uređaj detektuje atrijske, ventrikularne i LS događaje i može isporučivati CCM terapija. |
| | OVO-LS-CCM | Aktivni način rada u kojem uređaj detektuje ventrikularne i LS događaje i može isporučivati CCM terapija bez potrebe za otkrivanjem događaja atrijske detekcije. |
| CCM Therapy Mode (Način rada CCM terapije) | OFF (ISKLUČENO) | Nije omogućen nijedan impulsni talas. |
| | ON (UKLJUČENO) | Kako je definisano parametarskim vrednostima niže |
| CCM Therapy (hs/day) (Isporuka CCM terapije (sati/dan)) | 1 sati/dan do 24 sati/dan u koracima od 1 sati/dan | |
| Start Time (hour) (Vreme početka (sat)) | 00 sati do 23 sata u koracima od 1 sata | |
| Start Time (minute) (Vreme početka (minuta)) | 00 min do 59 min u koracima od 1 min | |
| End Time (hour) (Vreme završetka (sat)) | 00 sati do 23 sata u koracima od 1 sata | |
| End Time (minute) (Vreme završetka (minuta)) | 00 min do 59 min u koracima od 1 min | |
| CCM Magnet Mode (CCM način rada magneta) | Isključeno 1 dan ili Isključeno | |
| Extend on Low CCM% (Produžiti na niskom CCM procentu) | ON (Uključeno) ili OFF (Isključeno) | |

PARAMETRI A/V DETEKCIJE

| Naziv parametra | Vrednosti |
|--|----------------------------------|
| Atrium Sensitivity ¹ (Atrijska detekcija) | 11 mogućih od 0,3 mV do 5 mV |
| Atrium Polarity ¹ (Atrijski polaritet) | Bipolar ili Unipolar |
| Ventricle 1 Sensitivity (Senzitivnost srčane komore 1) | 16 mogućih između 0,3 mV i 10 mV |

PARAMETRI A/V DETEKCIJE

| | |
|--|----------------------------------|
| Ventricle 1 Polarity (Polaritet srčane komore 1) | Bipolar ili Unipolar |
| Ventricle 2 Sensitivity (Senzitivnost srčane komore 2) | 16 mogućih između 0,3 mV i 10 mV |
| Ventricle 2 Polarity (Polaritet srčane komore 2) | Bipolar ili Unipolar |

¹ Aktivno samo kada je OPTIMIZER Smart Mini IPG u načinu rada ODO-LS-CCM

REFRAKTORNI A/V PARAMETRI

| Naziv parametra | Vrednosti |
|---|---|
| Post-V Atrial Refractory Period ¹ (Post-V atrijsko refraktorni period) | 148,0 ms do 452,2 ms u koracima od 7,8 ms |
| Post-V Refractory Period (Post-V refraktorni period) | 148,0 ms do 452,2 ms u koracima od 7,8 ms |

¹ Aktivno samo kada je OPTIMIZER Smart Mini IPG u načinu rada ODO-LS-CCM

PARAMETRI CCM INHIBIT (INHIBICIJA CCM SIGNALA)

| Naziv parametra | Vrednosti |
|---|---|
| CCM Inhibit Cycles (Ciklusi inhibicije CCM signala) | 1 do 16 u koracima od 1 |
| Short AV Limit ¹ (Granica kratkog AV): | 49 mogućih između 23 ms i 397 ms |
| Long AV Limit ¹ (Granica produženog AV): | 49 mogućih između 23 ms i 397 ms |
| Atrial Tachycardia Rate ¹ (Frekvencija atrijske tahikardije) | 51 mogući između 62 otkucaja u minuti i 179 otkucaja u minuti |
| Ventricular Tachycardia Rate ² (Frekvencija ventrikularne tahikardije) | 25 mogući između 62 otkucaja u minuti i 110 otkucaja u minuti |

¹ Aktivno samo kada je OPTIMIZER Smart Mini IPG u načinu rada ODO-LS-CCM

² Aktivno samo kada je OPTIMIZER Smart Mini IPG u načinu rada OVO-LS-CCM

PARAMETRI VREMENSKOG RASPOREDA ISPORUKE CCM SIGNALA

| Naziv parametra | Vrednosti |
|--|--------------------------------------|
| LS Assignment (LS zadatak) | V1 ili V2 |
| LS Alert Start (Pokretanje upozorenja lokalne detekcije) | -100 ms do 100 ms u koracima od 2 ms |
| LS Alert Width (Širina upozorenja lokalne detekcije) | 1 ms do 40 ms u koracima od 1 ms |

LS REFRAKTORNI PARAMETRI

| Naziv parametra | Vrednosti |
|---|----------------------------------|
| Pre A LS Refractory Period ¹ (Pre-A LS refraktorni period) | 0 ms do 55 ms u koracima od 5 ms |
| Post A LS Refractory Period ¹ (Post-A LS refraktorni period) | 0 ms do 55 ms u koracima od 5 ms |

LS REFRAKTORNI PARAMETRI

| | |
|--|------------------------------------|
| Pre RV LS Refractory Period (Pre-RV LS refraktorni period) | 0 ms do 55 ms u koracima od 5 ms |
| Post RV LS Refractory Period (Post-RV LS refraktorni period) | 0 ms do 39 ms u koracima od 1 ms |
| Post LS Refractory Period (Post-LS refraktorni period) | 15 ms do 250 ms u koracima od 5 ms |

¹ Aktivno samo kada je OPTIMIZER Smart Mini IPG u načinu rada ODO-LS-CCM

CCM TRAIN PARAMETERS (PARAMETRI TALASA CCM SIGNALA)

| Naziv parametra | Vrednosti |
|--|---|
| CCM Train Delay (Kašnjenje talasa CCM signala) | 3 ms do 140 ms u koracima od 1 ms i 85 ms (za testiranje interakcije) |
| CCM Amplitude (CCM amplituda) | 4,5 V do 7,5 V u koracima od 0,5 V |
| Number of Biphasic Pulses (Broj dvofaznih impulsa) | 1, 2 ili 3 |
| Balancing (Balansiranje) | 40 ms do 100 ms u koracima od 10 ms |
| First Phase Polarity (Polaritet prve faze) | „Positive“ (Pozitivno) ili „Negative“ (Negativno). |
| Phase Duration (Trajanje faze) | 4 moguća između 5,13 ms i 6,60 ms. |
| Interval | 0 ms do 7 ms u koracima od 1 ms |
| CCM Channels (CCM kanali) | RV i/ili LS |

NAZIVNE POSTAVKE

CCM TERAPIJA

| Naziv parametra | Nominalna vrednost |
|---|--------------------|
| Mode (Način rada) | OFF (ISKLJUČENO) |
| Timed (Tempirano) | 7 sati/dan |
| CCM Magnet Mode (CCM način rada magneta) | Isključeno 1 dan |
| Extend on low CCM% (Produžiti na niskom CCM procentu) | OFF (ISKLJUČENO) |

RASPORED ISPORUKE CCM SIGNALA

| Naziv parametra | Nominalna vrednost |
|----------------------------|--------------------|
| Start Time (Vreme početka) | 0:00 |
| End Time (Vreme završetka) | 23:59 |

SENSING (DETEKCIJA)

| Naziv parametra | Nominalna vrednost |
|--|---------------------|
| Atrium Sensitivity (Atrijska detekcija) | 1,3 mV |
| Atrium Polarity (Atrijski polaritet) | Bipolar (Bipolarni) |
| Ventricle 1 Sensitivity (Senzitivnost srčane komore 1) | 2 mV |

SENSING (DETEKCIJA)

| | |
|--|---------------------|
| Ventricle 1 Polarity (Polaritet srčane komore 1) | Bipolar (Bipolarni) |
| Ventricle 2 Sensitivity (Senzitivnost srčane komore 2) | 2 mV |
| Ventricle 2 Polarity (Polaritet srčane komore 2) | Bipolar (Bipolarni) |

A/V REFRACTORIES (A/V REFRAKTORNI PERIODI)

| Naziv parametra | Nominalna vrednost |
|--|--------------------|
| Post-V Atrial Refractory Period (Post-V atrijsko refraktorni period) | 249,4 ms |
| Post-V Ventricular Refractory Period (Post-V ventrikularno refraktorni period) | 249,4 ms |

CCM INHIBIT (INHIBICIJA CCM SIGNALA)

| Naziv parametra | Nominalna vrednost |
|---|--------------------|
| CCM Inhibit Cycles (Ciklusi inhibicije CCM signala) | 2 otkucaja |
| Short AV Delay (Kratko AV kašnjenje) | 70 ms |
| Long AV Delay (Produljeno AV kašnjenje) | 397 ms |
| Tachycardia ¹ (Tahikardija) | 98 bpm |

¹ Tahikardija kontroliše atrijsku brzinu u ODO-LS-CCM načinu rada i ventrikularnu brzinu u OVO-LS-CCM načinu rada.

TIMING ALGORITHM (VREMENSKI ALGORITAM)

| Naziv parametra | Nominalna vrednost |
|--|--------------------|
| LS Assignment (LS zadatak) | V2 |
| LS Alert Start (Pokretanje upozorenja lokalne detekcije) | -10 ms |
| LS Alert Width (Širina upozorenja lokalne detekcije) | 30 ms |

LS BLANKING REFRACTORIES (LS REFRAKTORI ZASLEPLJENJA)

| Naziv parametra | Nominalna vrednost |
|--|--------------------|
| Pre A LS Refractory Period (Pre-A LS refraktorni period) | 0 ms |
| Post A LS Refractory Period (Post A LS refraktorni period) | 0 ms |
| Pre RV LS Refractory Period (Pre-RV LS refraktorni period) | 0 ms |
| Post RV LS Refractory Period (Post-RV LS refraktorni period) | 0 ms |
| Post LS Refractory Period (Post-LS refraktorni period) | 20 ms |

CCM TRAIN (TALAS CCM SIGNALA)

| Naziv parametra | Nominalna vrednost |
|--|--------------------|
| CCM Train Delay (Kašnjenje talasa CCM signala) | 30 ms |
| CCM Amplitude (CCM amplituda) | 7,5 V |
| Number of Biphasic Pulses (Broj dvofaznih impulsa) | 2 |

CCM TRAIN (TALAS CCM SIGNALA)

| | |
|--|----------------------|
| Balancing (Balansiranje) | 40 ms |
| First Phase Polarity (Polaritet prve faze) | Positive (Pozitivno) |
| Phase Duration (Trajanje faze) | 5,13 ms |
| Interval | 0 ms |
| CCM Channels (CCM kanali) | RV, LS |

UPOZORENJA PACIJENTIMA (Za više informacija pogledajte uputstva za upotrebu sistema Intelio Programmer i Vesta punjač)

| Naziv parametra | Nominalna vrednost |
|--|--------------------|
| Alert Delivery Mode (Način rada Isporuca upozorenja) | Planirano |
| Alert Delivery Mode Start Time, End Time (Način rada Isporuca upozorenja Vreme početka, Vreme završetka) | 8:00, 21:00 |
| Max Lead Impedance Change (Maks. promena impedancije odvoda) | ON (UKLJUČENO) |
| Lead Impedance Change Percentage (Procenat promene impedancije odvoda) | 30 % |
| Minimum Target CCM Therapy (Minimalna ciljna isporuka CCM terapije) | ON (UKLJUČENO) |
| Minimum Target CCM Therapy Rate (Minimalna ciljna stopa isporuke CCM terapije) | 75 % |
| Battery Recharge Reminder (Podsetnik za punjenje baterije) | ON (UKLJUČENO) |
| Battery Recharge Reminder Days (Podsetnik za punjenje baterije dani) | 10 dana |
| CCM Therapy Suspended (Odložena isporuka CCM terapije) | OFF (ISKLJUČENO) |
| Long Time Without Communicating With the IPG (Dugo vremena bez komunikacije s IPG-om) | ON (UKLJUČENO) |
| Long Time Without Communicating With the IPG Days (Dugo vremena bez komunikacije s IPG-om Dani) | 2 dana |
| Long Time Without Transmitting Data to the Remote Monitor (Dugo vremena bez prenosa podataka na daljinski monitor) | OFF (ISKLJUČENO) |
| Down Mode (Deaktiviran način rada) | ON (UKLJUČENO) |
| CCM Not Sensing/Noise (CCM bez detekcije/šuma) | ON (UKLJUČENO) |
| Charger Battery Low (Baterija punjača je prazna) | ON (UKLJUČENO) |
| Charger Failure (Kvar punjača) | ON (UKLJUČENO) |
| Rechargeable Battery Low (Punjiva baterija je prazna) | ON (UKLJUČENO) |

DODATAK II

Vek trajanja napunjenosti baterije

Vek trajanja napunjenosti baterije za OPTIMIZER Smart Mini IPG može se proceniti iz sledećih tabela.

Napomena: Podaci o veku trajanja napunjenosti baterije u nastavku su konzervativna procena.

Tabela 1 prikazuje vek trajanja napunjenosti kao funkciju impedancije paralelnog odvoda kada je isporuka CCM terapije postavljena na 7 sati dnevno pod sledećim uslovima:

- Broj impulsa po talasu CCM signala: 2
- Trajanje faze: 5,13 ms
- Brzina otkucaja srca: 75 bpm
- 100 % isporuka CCM terapije

Tabela 1

| Impedancija (Ω) paralelnog odvoda (V1+V2) | CCM amplituda (V) | Vek trajanja napunjenosti (dani) |
|--|-------------------|-------------------------------------|
| 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 |

Potrošnja struje baterije

Potrošnja struje baterije OPTIMIZER Smart Mini IPG-a uveliko zavisi od količine energije koja se koristi kada se pacijentu isporučuje CCM terapija.

Tabela 2 prikazuje prosečno izmereno pražnjenje struje iz baterije uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG tokom isporuke CCM terapije pod sledećim uslovima:


- Broj impulsa po talasu CCM signala: 2
- Trajanje faze: 5,13 ms
- Brzina otkucaja srca: 75 bpm
- 100 % isporuka CCM terapije


Tabela 2

| V _{BAT} (V) | Impedancija (Ω) paralelnog odvoda (V1+V2) | CCM amplituda (V) | Prosečno izmereno pražnjenje struje (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 |

DODATAK III

Elektromagnetna otpornost

| SMERNICE I DEKLARACIJA PROIZVOĐAČA – ELEKTROMAGNETNA OTPORNOST UGRADIVOG GENERATORA IMPULSA OPTIMIZER SMART MINI | | | |
|--|---|---|---|
| OPTIMIZER Smart Mini IPG, koji je deo OPTIMIZER Smart Mini sistema, namenjen je za upotrebu u elektromagnetnom okruženju kako je navedeno u nastavku. Pacijent kojem je ugrađen OPTIMIZER Smart Mini IPG mora obezbediti da se koristi u navedenom okruženju. | | | |
| Bitne performanse uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG: | | | |
| IPG će moći da radi sa sigurnim podešavanjima. Dozvoljeno je da ova podešavanja onemoguće CCM stimulaciju. ^a | | | |
| NAPOMENA: U hitnim slučajevima, postavljanje magnetna srčanog elektrostimulatora na mesto ugradnje OPTIMIZER Smart Mini IPG-a i držanje u neposrednoj blizini uređaja tokom najmanje dva srčana ciklusa (2-3 sekunde), postavlja OPTIMIZER Smart Mini IPG u Magnet Mode (Upotreba magnetna), obustavljajući CCM terapiju. | | | |
| Ispitivanje otpornosti^b | Nivo ispitivanja | Nivo usaglašenosti | Elektromagnetno okruženje–smernice^{c, d} |
| ISO 14117:2019 klauzula 4.2 – Inducirana struja odvoda – 16,6 Hz do 20 kHz | Ispitivanje 1 i Ispitivanje 2 u skladu sa standardom | Inducirana struja odvoda ne prelazi granice za Ispitivanje 1 i Ispitivanje 2 u skladu sa standardom | Pogledajte odeljak Mere opreza → Uslovi okruženja ovog priručnika. <ul style="list-style-type: none"> Budite oprezni u blizini opreme koja stvara jaka električna ili elektromagnetna polja. Nemojte ulaziti u područje s istaknutim upozorenjima koja savetuju pacijentima sa srčanim elektrostimulatorom (ili pacijentima s drugim vrstama ugradivih uređaja) da se ne približavaju. Smetnje se mogu javiti u blizini opreme označene sledećim simbolom:  |
| ISO 14117:2019 klauzula 4.3 – Zaštita od trajnog kvara koji se može pripisati okolnim elektromagnetnim poljima | U skladu s klauzulama 4.3.2.1, 4.3.2.2, i 4.3.2.3 standarda | Ne pokazuje kvar koji traje nakon uklanjanja signala elektromagnetnog ispitivanja prema klauzulama 4.3.2.1, 4.3.2.2 i 4.3.2.3 standarda | |
| ISO 14117:2019 klauzula 4.4 – Zaštita od kvarova uzrokovanih privremenim izlaganjem izvorima kontinuiranog talasa | U skladu sa standardom | Održava osnovne performanse ^a u skladu sa standardom | |
| ISO 14117:2019 klauzula 4.5 – Zaštita od detektovanja elektromagnetne smetnje kao srčanih signala | U skladu s klauzulama 4.5.2, 4.5.3, 4.5.4 | Održava osnovne performanse ^a u skladu sa klauzulama 4.5.2, 4.5.3, 4.5.4 | |
| ISO 14117:2019 klauzula 4.6 – Zaštita od statičkih magnetnih polja gustine toka do 1 mT | U skladu sa standardom | Rad uređaja je nepromenjen u skladu sa standardom | |
| | | | |

| | | | |
|---|------------------------|--|---|
| ISO 14117:2019 klauzula 4.7 – Zaštita od statičkih magnetnih polja gustine toka do 50 mT | U skladu sa standardom | Ne pokazuje kvar koji traje nakon uklanjanja s polja u skladu sa standardom | Pogledajte odjeljak Upozorenja → Nuklearna magnetna rezonanca (NMR), snimanje magnetnom rezonancom (MR) ovog priručnika. |
| ISO 14117:2019 klauzula 4.8 – Zaštita od izloženosti naizmjeničnom magnetnom polju u rasponu od 1 kHz do 140 kHz | U skladu sa standardom | Ne pokazuje kvar koji traje nakon uklanjanja s polja u skladu sa standardom | <p>Pogledajte odeljak Mere opreza → Uslovi okruženja, Mere opreza → Industrijske mašine, i Mere opreza → Kućani aparati ovog priručnika.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Budite oprezni u blizini opreme koja stvara jaka AC magnetna polja. • Nemojte ulaziti u područje s istaknutim upozorenjima koja savetuju pacijentima sa srčanim elektrostimulatorom (ili pacijentima s drugim vrstama ugradivih uređaja) da se ne približavaju. |
| ISO 14117:2019 klauzula 4.9 – Zahtevi za ispitivanje za frekvencijski raspon od 385 MHz ≤ f ≤ 3000 MHz | U skladu sa standardom | Funkcioniše kao i pre ispitivanja bez daljeg podešavanja nakon primene ispitnog signala u skladu sa standardom | <p>Pogledajte odjeljak Mere opreza → Uređaji za odašiljanje i Mere opreza → Mobiteli i mobilni telefoni ovog priručnika.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Budite oprezni u blizini opreme koja stvara jaka radiofrekvencijska polja. • Nemojte ulaziti u područje s istaknutim upozorenjima koja savetuju pacijentima sa srčanim elektrostimulatorom (ili pacijentima s drugim vrstama ugradivih uređaja) da se ne približavaju. • Smetnje se mogu javiti u blizini opreme označene sledećim simbolom: <div style="text-align: center;">  </div> |

| | | | |
|--|--|--|---|
| <p>ISO 14117:2019 klauzula 5 – Ispitivanje iznad frekvencije od 3000 MHz</p> | <p>Standard ne zahteva ispitivanje uređaja iznad 3 GHz.</p> <p>Ne očekuje se da će elektromagnetna polja > 3 GHz ometati rad uređaja zbog povećane zaštite uređaja koju pruža slabljenje kućišta i telesnog tkiva na mikrotalasnim frekvencijama, očekivana izvođenja elektromagnetnih smetnji kontrolnih obeležja implementiranih kako bi se zadovoljili zahtevi niže frekvencije i smanjena osetljivost krugova na mikrotalasnim frekvencijama.</p> | <p>Nije dostupno</p> | <p>Izbegavajte direktno izlaganje glavnom režnju radarskih i mikrotalasnih komunikacionih zraka velike snage.</p> |
| <p>ISO 14117:2019 klauzula 6.1 – Zaštita uređaja od oštećenja uzrokovanih visokofrekventnim hirurškim izlaganjem</p> | <p>U skladu sa standardom</p> | <p>Ne pokazuje kvar koji traje nakon uklanjanja signala elektromagnetno g ispitivanja u skladu sa standardom</p> | <p>Pogledajte odeljak Upozorenja → Elektrokauterizacija i Upozorenja → RF (radiofrekventna) ablacija u ovom priručniku</p> |
| <p>ISO 14117:2019 klauzula 6.2 Zaštita uređaja od oštećenja uzrokovanih spoljnim defibrilatorima</p> | <p>U skladu sa standardom</p> | <p>Ne pokazuje kvar koji traje nakon uklanjanja signala elektromagnetno g ispitivanja u skladu sa standardom</p> | <p>Pogledajte odeljak Upozorenja → Defibrilacija i kardioverzija ovog priručnika.</p> |

| | | | |
|--|------------------------|------------------------|--|
| <p>GTRI E3 reprezentativni sigurnosni i logistički sistemi (elektronski nadzor artikala, detektori metala, RFID)</p> | <p>Po E3 protokolu</p> | <p>Po E3 protokolu</p> | <p>Pogledajte odeljak Mere opreza → Protivprovalni sistem trgovina / sigurnosni sistemi na aerodromima u ovom priručniku.</p> <p>Sistemi elektronskog nadzora artikla (EAS), poput onih u tržišnim centrima:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nemojte se zadržavati u blizini EAS sistema duže nego što je potrebno. • Imajte na umu da su EAS sistemi često skriveni ili kamuflirani u blizini izlaza u trgovinama kao što su maloprodajne trgovine. • Ne naslanjajte se na senzore sistema. <p>Prolazi detektora metala:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nemojte se zaustavljati ili zadržavati u prolazu; jednostavno prođite kroz prolaz normalnom brzinom. <p>Čitač za identifikaciju radiofrekvencijom (RFID):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Držite razmak između zidne jedinice (čitača) i ugrađenog uređaja. • Ne naslanjajte se na čitač. <p>Deaktivatori radiofrekventne identifikacije (RFID) i oznaka na šalteru:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Držite razmak dužine ruke od površine deaktivatora. • Ne naslanjajte se na deaktivator. |
|--|------------------------|------------------------|--|

NAPOMENE:

^a OPTIMIZER Smart Mini IPG ne sme isporučivati neprikladnu stimulaciju. Normalna isporuka CCM-a ili inhibicija isporuke CCM-a zbog smetnji je dozvoljena, ali neprikladno pokretanje isporuke CCM-a smetnjama nije dozvoljeno.

^b OPTIMIZER Smart Mini IPG nije srčani elektrostimulator, CRT ili ICD uređaj. Stoga su kriterijumi ISO 14117:2019 prilagođeni kako bi bili primenjivi na CCM.

^c Pogledajte odeljke **UPOZORENJA i MERE OPREZA** u ovom priručniku

^d Ove smernice neće se smatrati isključivim ili jedinim izvorom ovih informacija. Najbolje je konsultovati se s originalnim proizvođačem predmeta s potencijalnim elektromagnetnim smetnjama kako biste proverili sve specifične smernice u vezi s radom i kompatibilnošću s ugradivim uređajima. Uvek potražite savet svog lekara ili drugog kvalifikovanog zdravstvenog radnika o bilo kakvim pitanjima koja imate u vezi s OPTIMIZER Smart Mini IPG-om.

Elektromagnetne emisije

OPTIMIZER Smart Mini IPG mora da emituje elektromagnetnu energiju kako bi obavljao svoju predviđenu funkciju kada komunicira s Intelio Programmerom ili Vesta punjačem. To može uticati na elektronsku opremu koja se nalazi u blizini.

ETSI EN 301 839

| SMERNICE I DEKLARACIJA PROIZVOĐAČA – ELEKTROMAGNETNE EMISIJE OPTIMIZER SMART MINI IPG-a U SKLADU S: | | |
|--|----------------------------|---|
| ETSI EN 301 839 V2.1.1 – Aktivni medicinski implantati veoma male snage (ULP-AMI) i pripadajući periferni uređaji (ULP-AMI-P) koji rade u frekvencijskom opsegu od 402 MHz do 405 MHz – Harmonizovani standard koji obuhvata bitne zahteve iz člana 3.2 Direktive 2014/53/EU | | |
| Ugradivi generator impulsa OPTIMIZER Smart Mini, koji je deo OPTIMIZER Smart Mini sistema, namenjen je za upotrebu u elektromagnetnom okruženju kako je navedeno u nastavku. Pacijent kojem je ugrađen ugradivi generator impulsa OPTIMIZER Smart Mini mora osigurati da se koristi u navedenom okruženju. | | |
| Ispitivanje emisija | Usaglašenost | Elektromagnetno okruženje – smernice |
| Greška frekvencije | U skladu s klauzulom 5.3.1 | OPTIMIZER Smart Mini IPG mora da emituje elektromagnetnu energiju kako bi obavljao svoju predviđenu funkciju kada komunicira s Intelio Programmerom ili Vesta punjačem. To može uticati na elektronsku opremu koja se nalazi u blizini. |
| Zauzeta širina opsega | U skladu s klauzulom 5.3.2 | |
| Izlazna snaga | U skladu s klauzulom 5.3.3 | |
| Sporedne emisije odašiljača (30 MHz do 6 GHz) | U skladu s klauzulom 5.3.4 | |
| Stabilnost frekvencije u uslovima niskog napona | U skladu s klauzulom 5.3.5 | |
| Sporedno zračenje prijemnika | U skladu s klauzulom 5.3.6 | |

ETSI EN 301 489-1 i ETSI EN 301 489-27

SMERNICE I DEKLARACIJA PROIZVOĐAČA – ELEKTROMAGNETNE EMISIJE OPTIMIZER SMART MINI IPG-a U SKLADU S:

ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 – Standard za elektromagnetnu kompatibilnost (EMC) za radio-opremu i službe. Deo 1: Opšti tehnički zahtevi – Harmonizovani standard za elektromagnetnu kompatibilnost

ETSI EN 301 489-27 – Standard za elektromagnetnu kompatibilnost (EMC) za radio-opremu i službe. Deo 27: Posebni uslovi za aktivne medicinske implante veoma male snage (ULP-AMI) i pripadajuće periferne uređaje (ULP-AMI-P) koji rade u frekventijskom opsegu od 402 MHz do 405 MHz – Harmonizovani standard koji obuhvata bitne zahteve iz člana 3.1(b) Direktive 2014/53/EU

Ugrađivi generator impulsa OPTIMIZER Smart Mini, koji je deo OPTIMIZER Smart Mini sistema, namenjen je za upotrebu u elektromagnetnom okruženju kako je navedeno u nastavku. Pacijent kojem je ugrađen ugrađivi generator impulsa OPTIMIZER Smart Mini mora osigurati da se koristi u navedenom okruženju.

| Ispitivanje emisija | Usaglašenost | Elektromagnetno okruženje – smernice |
|---|---------------------|---|
| Emisije zračenja EN 55032:2012/AC:2013 | Klasa B | OPTIMIZER Smart Mini IPG mora da emituje elektromagnetnu energiju kako bi obavljao svoju predviđenu funkciju kada komunicira s Intelio Programmerom ili Vesta punjačem. To može uticati na elektronsku opremu koja se nalazi u blizini. |

DODATAK IV

Bežična tehnologija

RF bežična tehnologija se koristi u komunikaciji između ugradivog generatora impulsa (IPG) OPTIMIZER Smart Mini i Intelio Programmera. Odvija se preko šifrovanog kanala preko RF veze koja je u skladu sa zahtevima komunikacijskog sistema medicinskih implanta (MICS) (raspon utvrđen na 2 m, 402–405 MHz) MedRadio opsega. „OPTIlink“ šifrovani MICS kanal se uspostavlja nakon što je IPG pozitivno identifikovan i ključevi za šifrovanje se razmenjuju putem komunikacije vrlo kratkog dometa (< 4 cm) preko kanala za ponovno punjenje od 13,56 MHz.

RF bežična tehnologija se takođe koristi za transkutani prenos energije iz Vesta punjača za ponovno punjenje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG na ISM frekvenciji od 13,56 MHz. Raspon prenosa je određen na maksimalno 4 cm između zavojnice punjača i prijemne zavojnice IPG-a. Kontrola nad procesom punjenja, kao i komunikacija poruka upozorenja od IPG-a do punjača odvija se preko šifrovanog MICS kanala.

Bežične nominalne specifikacije OPTIMIZER Smart Mini IPG-a

| Karakteristike | Nominalno |
|-------------------------------|---|
| OPTIlink MICS MedRadio | |
| Frekvencijski opseg | 402–405 MHz Služba za komunikaciju s medicinskim implantima (MICS) Radiokomunikacijska služba medicinskih uređaja (MedRadio) |
| Širina opsega | < 145 kHz |
| Modulacija | FSK |
| Izračena snaga | < 25 µW E.I.R.P. |
| Opseg | 0 do najmanje 1,5 m |

Kvalitet usluge (QoS) za bežičnu tehnologiju

Kvalitet usluge za komunikaciju između sistema Intelio Programmer i uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG

MedRadio u MICS podopsegu (402 do 405 MHz) bežična tehnologija omogućava komunikaciju između uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG i sistema Intelio Programmer.

Pre nego što Intelio Programmer može da se koristi za programiranje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG, mora da se uspostavi OPTIlink sesija komunikacije između Intelio Programmera i IPG-a. To se postiže pomoću Intelio Programmer palice, koja se mora postaviti iznad mesta ugradnje i u okviru 4 cm od IPG-a. Nakon što je Intelio Programmer palica iznad pacijentovog mesta ugradnje, uspostavlja se komunikacijska veza pokretanjem naredbe Start OPTIlink (Pokreni OPTIlink). Ključevi za šifrovanje se razmenjuju kroz vlasnički proces korišćenjem 13,56 MHz kanala za punjenje, nakon čega se Intelio Programmer palica može postaviti udaljenost 1,5 m od mesta ugradnje, a komunikacija se odvija kroz MedRadio.

Indikator jačine signala OPTIlink dinamički prikazuje kvalitet usluge (QoS) za vezu između Intelio Programmer palice i uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG. U zavisnosti od kvaliteta veze, zakrivljeni „talasi“ indikatora jačine signala prikazuju se na sledeći način:

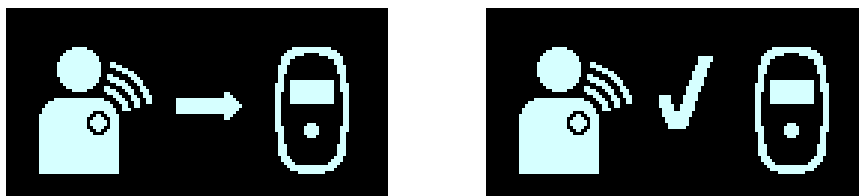


- Veza dobrog kvaliteta – 3 zelena signalna talasa
- Veza srednjeg kvaliteta – 2 žuta signalna talasa
- Veza niskog kvaliteta – 1 crveni signalni talas

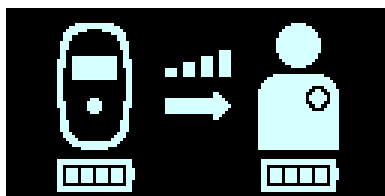
Kvalitet usluge za komunikaciju između Vesta punjača i uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG


MedRadio u MICS podopsegu(402 do 405 MHz) bežična tehnologija omogućava komunikaciju između uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG i Vesta punjača. Zahtevi za kvalitet usluge razlikuju se u zavisnosti od okruženja upotrebe (operaciona sala, soba za oporavak, klinika i kućno okruženje).

Vesta punjač će početi s prikazom ekrana Preuzimanje IPG podataka i Uspešno preuzimanje IPG podataka:



Nakon što je preuzimanje podataka završeno, Vesta punjač prikazuje ekran Statusa punjenja IPG-a:

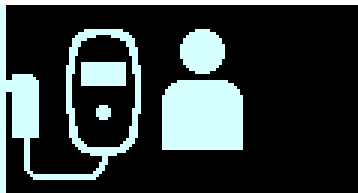


Ikona nivoa spajanja na ekranu Statusa punjenja IPG-a () , čiji je broj osvetljenih crtica proporcionalan blizini palice za punjenje do ugrađenog uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG, ukazuje na kvalitet usluge (QoS) za transkutanu bežičnu vezu za prenos energije. Palicu za punjenje treba ponovno postaviti dok ne zasvetle najmanje 2 crtice ikone nivoa spajanja na ekranu Statusa punjenja IPG-a, što ukazuje na dovoljni kvalitet usluge QoS za punjenje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG.

Jedna osvetljena crtica ukazuje na smanjen kvalitet usluge što može zahtevati duže vreme punjenja. Nula osvetljenih crtica na ikoni nivoa spajanja na ekranu Statusa punjenja IPG-a uz zvučni signal označava loš položaj palice za punjenje. Ako se palica za punjenje ne vrati na mesto ugradnje u roku od 20 sekundi, Vesta punjač će emitovati 3 duga zvučna signala, prikazati ekran Greška punjenja IPG spajanja, a zatim će se isključiti.

Osim za punjenje uređaja OPTIMIZER Smart Mini, Vesta punjač takođe služi za slanje poruka pacijentu o upozorenjima i drugim stanjima. Vesta punjač je konfigurisan da komunicira s uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG bar jednom dnevno. Ova komunikacija se događa svaki put kada se IPG na nekoliko minuta nalazi na bar 1,5 m (5 ft) od Vesta punjača.

Ako Vesta punjač i OPTIMIZER Smart Mini IPG ne komuniciraju unutar programabilnog vremenskog perioda, pacijent može da vidi ekran upozorenja „Dugo vremena bez preuzimanja podataka s IPG-a“ koji prikazuje Vesta punjač:



U tom slučaju uputite pacijenta da pokuša da napuni OPTIMIZER Smart Mini IPG pomoću Vesta punjača. Ako pacijent uspe da napuni svoj ugrađeni uređaj, Vesta punjač više ne bi trebao da prikazuje ekran upozorenja. Ako pokušaj punjenja uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG pomoću Vesta punjača ne uspe, treba kontaktirati predstavnika kompanije Impulse Dynamics.

Otklanjanje poteškoća za probleme bežične koegzistencije

Otklanjanje poteškoća OPTIlink veze između OPTIMIZER Smart Mini IPG-a i sistema Intelio Programmer

Ako imate problema s uspostavljanjem OPTIlink sesije između uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG i Intelio Programmer, pokušajte sledeće:

- Premestite Intelio Programmer palicu tako da leži paralelno u ravni IPG-a i da njegovo središte bude koaksijalno sa središtem bloka terminala IPG-a.
- Smanjite udaljenost između uređaja.
- Odmaknite uređaje od drugih uređaja koji mogu da uzrokuju smetnje.
- Nemojte istovremeno da upravljate drugim bežičnim uređajima (tj. programatorima za druge uređaje, laptopom, tabletom, mobilnim telefonom ili bežičnim telefonom).

Ako imate problema s održavanjem OPTIlink sesije između uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG i Intelio Programmer, pokušajte sledeće:

- Smanjite udaljenost između uređaja.
- Pomerite uređaje tako da su u vidokrugu.
- Odmaknite uređaje od drugih uređaja koji mogu da uzrokuju smetnje.
- Nemojte istovremeno da upravljate drugim bežičnim uređajima (tj. programatorima za druge uređaje, laptopom, tabletom, mobilnim telefonom ili bežičnim telefonom).
- Sačekajte nekoliko minuta i ponovo pokušajte s povezivanjem

NAPOMENA: Bežična komunikacijska oprema, poput bežičnih kućnih mrežnih uređaja, mobilnih i bežičnih telefona i tableta, mogla bi da utiče na kvalitet OPTIlink veze.

Otklanjanje poteškoća bežične veze između uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG i Vesta punjača

Ako imate problema s uspostavljanjem bežične veze između uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG i Vesta punjača, pokušajte sledeće:

- Kad god se Vesta punjač ne koristi za punjenje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG, stavite ga na mesto pored kojeg pacijent često prolazi (npr. noćni ormarić u spavaćoj sobi), povezan na njegov AC adapter i AC adapter uključen u zidnu utičnicu. To će osigurati redovnu komunikaciju između uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG i Vesta punjača.
- Ostanite mirni tokom procesa punjenja ili prenosa podataka.
- Smanjite udaljenost između uređaja.
- Pomerite uređaje tako da su u vidokrugu.
- Odmaknite uređaje od drugih uređaja koji mogu da uzrokuju smetnje.

- Nemojte istovremeno da upravljate drugim bežičnim uređajima (tj. programatorima za druge uređaje, laptopom, tabletom, mobilnim telefonom ili bežičnim telefonom).
- Sačekajte nekoliko minuta i ponovo pokušajte s povezivanjem.

NAPOMENA: Bežična komunikacijska oprema, poput bežičnih kućnih mrežnih uređaja, mobilnih i bežičnih telefona i tableta, mogla bi uticati na kvalitet bežične veze.

DODATAK V

Postupak ispitivanja interakcije IPG-ICD:

Pacijenti s istovremeno ugrađenim defibrilatorom (ICD) zahtevaju dodatno ispitivanje na kraju postupka ugradnje kako bi se osigurala odgovarajuća funkcija i uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG i popratnog uređaja. Koraci potrebnog postupka ispitivanja su sledeći:

1. Programirajte ICD tako da tokom ovog ispitivanja ne isporučuje antitahikardijsku terapiju.
2. Omogućite CCM Therapy (CCM terapija) i programirajte prozore detekcije uređaja OPTIMIZER Mini IPG da dosledno isporučuje CCM terapiju u prisustvu popratnog uređaja.
3. Uzastopno produžite CCM Train Delay (Kašnjenje talasa CCM signala) za najmanje 40 ms do 50 ms izvan postavke hroničnog CCM Train Delay i posmatrajte intrakardijalne elektrograme (ICD-EGM) u stvarnom vremenu kako biste odredili maksimalnu dopuštenu količinu CCM Train Delay pre nego što ICD počne da neprikladno detektuje impulse CCM terapije kao R talase.
4. Dokumentujte maksimalan CCM Train Delay i unesite podatke kao deo podataka o ugradnji.
5. Reprogramirajte CCM Train Delay na vrednost pre ispitivanja.
6. Dokumentujte reprogramiranje CCM Train Delay sa ispisom parametra IPG postavke.
7. Reprogramirajte ICD tako da može da isporučuje antitahikardijsku terapiju.
8. Prikupite minimalni R-R interval ICD VT zone iz ICD programatora ili ispisa i unesite informacije kao deo podataka o ugradnji.
9. Dokumentujte reaktivaciju antitahikardijske terapije sa ispisom parametra ICD postavke.

DODATAK VI

Postojeći klinički rezime: FIX-HF-5C

Metodologija kliničkog ispitivanja

FIX-HF-5C bilo je prospektivno, nasumično, multicentrično kliničko ispitivanje uz slepo učešće trećih strana, koje je obuhvatilo 160 pacijenata. Ključni kriterijumi uključivanja obuhvaćali su $EF \geq 25\%$ i $\leq 45\%$, normalni sinusni ritam, trajanje QRS-a < 130 ms i srčanu insuficijenciju klase NYHA III ili ambulantne IV uprkos GDMT-u (uključujući ICD kad je indiciran). Glavni kriterijumi za izuzeće obuhvaćali su početnu najvišu vrednost $VO_2 < 9$ ili > 20 ml / min / kg, hospitalizaciju zbog srčane insuficijencije 30 dana pre uključivanja, klinički značajnu ambijentalnu ektopiju (prevremene ventrikularne kontrakcije (PVC) > 8900 / 24 sata), PR interval > 375 ms i kroničnu atrijsku fibrilaciju ili atrijsko treperenje unutar 30 dana od uključivanja.

Datum ugradnje uređaja bio je planiran za sve pacijente koji su ispunjavali uslove, a služio je kao SSD (datum početka ispitivanja) za sve pacijente. Pacijenti su zatim nasumično grupisani 1:1 na samo nastavak OMT-a (kontrolna grupa) ili na OMT plus CCM (CCM grupa). Pacijentima nasumično grupisanim u CCM grupu ugrađen je uređaj, a datum ugradnje otkazan je za pacijente nasumično grupisane u kontrolnu grupu. Pacijenti su se vratili u kliniku na procenu za 2 nedelje, 12 nedelja i 24 nedelje. Kontrolni pregledi uključivali su 2 CPX testa, slepu NYHA procenu, procenu kvaliteteaživotu prema upitniku MLWHFQ i procenu štetnih događaja (AE).

Zaslepljivanje NYHA procene i CPX testa

NYHA procenu provodio je zaslepljeni kliničar na licu mesta u skladu sa standardnom kliničkom praksom.

CPX testove procijenio je neovisni središnji laboratorij naslijepo bez obzira na nasumičnu grupaciju dodijeljenu svakom pacijentu.

Primarna krajnja tačka u proceni efektivnosti

Primarna krajnja tačka efektivnosti definisana je kao promena u najvišoj vrednosti VO_2 u 24 nedelje od početne vrednosti između kontrolne i CCM grupe po proceni glavne laboratorije. Primarna analiza efektivnosti koristila se Bayesovim linearnim modelom ponovljenih merenja za procenu razlika između grupa u srednjoj najvišoj vrednosti VO_2 u 24 nedelje od početne vrednosti, s fiksnim pozajmljivanjem informacija od 30 % (smanjenje težine za 70 %) od razlike odgovarajuće grupe lečenja uočene u podgrupi ispitivanja FIX-HF-5, definisanoj kao $EF \geq 25\%$.

Sekundarne krajnje tačke procene efektivnosti

S obzirom na brojne testirane sekundarne hipoteze, hijerarhijski metod zatvorenog oblika koristio se kao metod alfa kontrole. Kod ovih analiza, ako je jednostrana p-vrednost sekundarne krajnje tačke bila $\leq 0,025$, odbačena je nulta hipoteza i testirana je sledeća sekundarna krajnja tačka. Hijerarhija za testiranje sekundarnih krajnjih tački je sledeća:

- Upitnik Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire (MLWHFQ)
- NYHA klasifikacija
- Najviša vrednost VO_2 s najvišim respiratornim ekvivalentnim rasponom (RER) $\geq 1,05$

Krajnje tačke u proceni sigurnosti

Primarna krajnja tačka u proceni sigurnosti bio je udeo pacijenata koji su doživeli komplikaciju povezanu s postupkom ili uređajem OPTIMIZER tokom perioda praćenja od 24 nedelje kako je utvrdila Komisija za ocenjivanje događaja (EAC). Primarna krajnja tačka u proceni sigurnosti procenjena je prema unapred određenom cilju performansi od 70 % što je izvedeno iz nekoliko prethodnih ispitivanja koja su uključivala CRT (PMAs P010012: Contak CD CRT D, P030005: Contak Renewal TR, P030035: St. Jude Frontier, i P010012/S37: Contak Renewal 3AVT; Van Rees, 2011).

Ostale krajnje tačke sigurnosti obuhvaćale su smrt od svih uzroka, smrt od kardiovaskularnih bolesti, kompozitnu stopu smrti od svih uzroka ili hospitalizacije zbog svih uzroka, kompozitnu stopu smrti od kardiovaskularnih bolesti ili hospitalizacije povezane s pogoršanjem srčane insuficijencije i ukupnu stopu za AE i SAE.

Demografska i početna svojstva

Od 160 pacijenata koji su ispunili uslove, 74 su nasumično grupisana u CCM grupu, a 86 su nasumično grupisana u kontrolnu grupu. U CCM grupi šest pacijenata nije primilo uređaj, a dva pacijenta preminula su pre pregleda nakon 24 nedelje (uključujući 1 pacijenta koji je preminuo pre nasumičnog grupisanja). U kontrolnoj grupi četiri pacijenta su preminula, a tri pacijenta su se povukla pre pregleda nakon 24 nedelje.

Grupe su bile dobro uravnotežene s obzirom na a demografska i početna svojstva (**Tabela 3**). Srednja starost bila je približno 63 godine. Većina pacijenata bili su belci i muškarci, a etiologija je bila pretežno ishemična kardiomiopatija, svojstva koja su tipična za nedavna klinička ispitivanja srčane insuficijencije. Početna prosečni najviša vrednost VO₂ bila je približno 15 ml / kg / min, što je umereno smanjeno u poređenju sa zdravom populacijom. Svojstva prospektivno uključenih pacijenata u ispitivanje FIX-HF-5C bila su slična onima u podgrupi FIX-HF-5 koja je upotrebljena za Bayesovu analizu (**Tabela 3**).

Tabela 3: Demografska i početna svojstva

| | FIX-HF-5C | | FIX-HF-5 Podgrupa (25 % ≤ EF ≤ 35 %) | |
|---|---------------|---------------------|---|----------------------|
| | CCM (N=74) | Kontrolna (N=86) | CCM (N=117) | Kontrolna (N=112) |
| Srednja starost (godine) | 63 | 63 | 59 | 60 |
| Muškarac | 73 % | 79 % | 71 % | 74 % |
| Belac | 74 % | 71 % | 75 % | 72 % |
| Ishemijska srčana insuficijencija | 62 % | 59 % | 72 % | 69 % |
| Pre MI | 49 % | 59 % | 67 % | 59 % |
| Pre sistema PM/ICD | 88 % | 85 % | 80 % | 79 % |
| Dijabetes | 51 % | 49 % | 49 % | 52 % |
| NYHA | | | | |
| Klasa III | 87 % | 91 % | 93 % | 87 % |
| Klasa IV | 14 % | 9 % | 7 % | 13 % |
| Trajanje QRS-a (ms) | 103 | 104 | 99 | 101 |
| LVEF (%) | 33 | 33 | 31 | 32 |
| LVEDD (mm) | 58 | 60 | 57 | 56 |
| Najviša vrednost VO ₂ (ml/kg/min) | 15,5 | 15,4 | 14,6 | 14,8 |
| Vreme opterećenja (minute) | 11,4 | 10,6 | 11,3 | 11,7 |
| 6MHW (metri) | 317 | 324 | 326 | 324 |
| MLWHFQ (ukupni rezultat) | 56 | 57 | 60 | 56 |

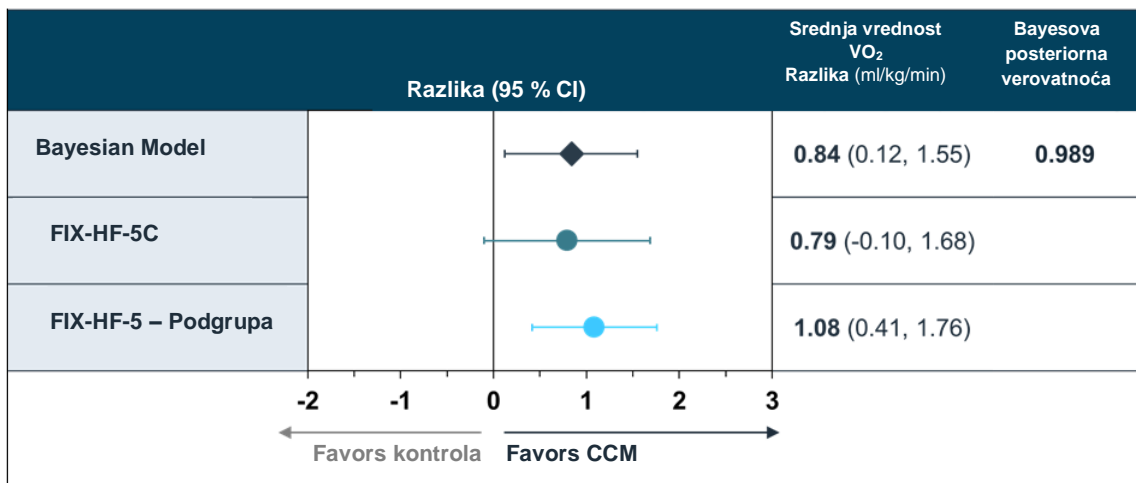
Srednja vrednost ili % (n/N)

Rezultati procene efektivnosti

Primarna krajnja tačka u proceni efektivnosti

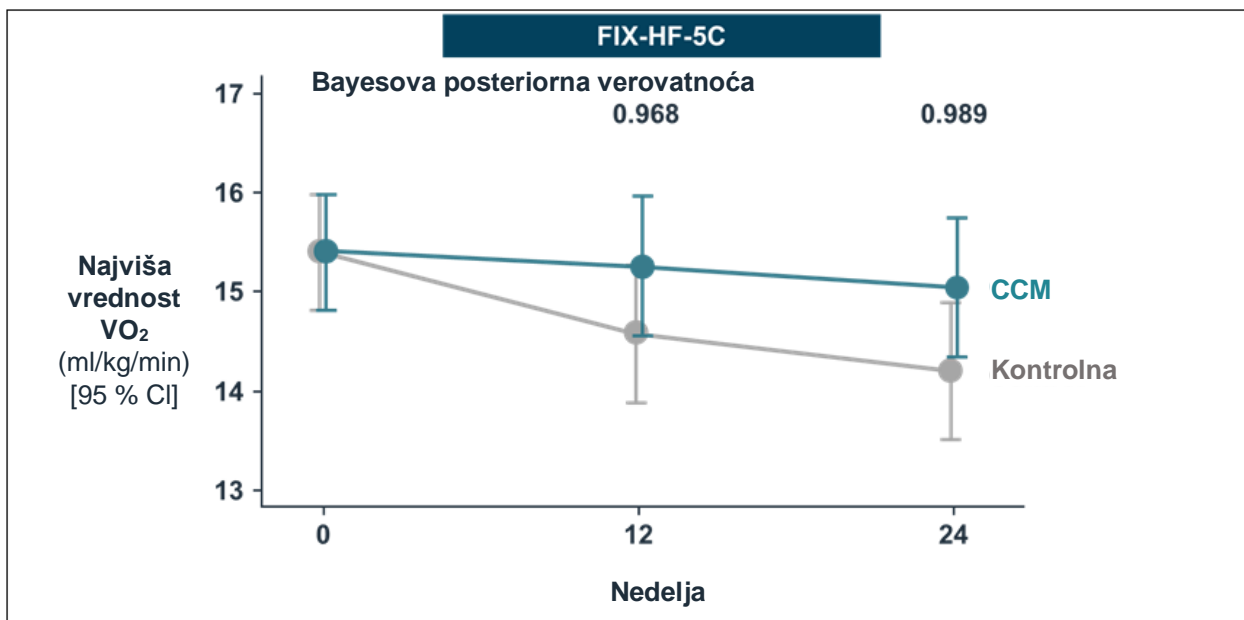
Primarna krajnja tačka u proceni efektivnosti je zadovoljena. Procenjena srednja razlika (na osnovu modela) u najvišoj vrednosti VO₂ u 24 nedelje između CCM grupe i kontrolne grupe bila je 0,84 ml/kg/min s 95 % Bayesovog intervala poverenja od (0,12, 1,55) ml/kg/min. Verovatnoća da je CCM grupa bolja od kontrolne bila je 0,989, što premašuje kriterijum 0,975 potreban za statističku značajnost primarne krajnje tačke.

Slika 2 pokazuje da je procena tačke iz Bayesova modela vrlo slična proceni iz samog kliničkog ispitivanja FIX-HF-5C. Međutim, model nadalje uključuje visokokvalitetne podatke iz prethodnog nasumičnog, slepog ispitivanja što povećava preciznost procene. Da je FIX-HF-5C samostalno ispitivanje, srednje CI bilo bi primereno. Međutim, Bayesov model omogućuje nam da uvrstimo čitavo kliničko iskustvo što znači veću preciznost u proceni veličine učinka, a prikazano je užim 95% CI (Bayesova procena).



Slika 2: Najviša vrednost VO₂ prema kliničkom ispitivanju

Poboljšanje u najvišoj vrednosti VO₂ nastalo tokom vremena, od 3 do 6 meseci (**Slika 3**). Učinak lečenja može se videti na ovom grafikonu kao rezultat značajnog smanjenja VO₂ u kontrolnoj grupi s relativno malim porastom VO₂ u lečenoj grupi.



Slika 3: Vremenski tok učinka lečenja na najvišu vrednost VO₂ (FIX-HF-5C)

Izvedene su analize senzitivnosti koje su uključivale primarnu krajnju tačku efektivnosti u kojima su nedostajući podaci obrađivani različitim mehanizmima ili modifikacijama (**Tabela 4**). Metoda imputacije uticala je na rezultate, a procena VO₂ varirala je od 0,48 do 0,84, zavisno od metode. Zaključak o superiornosti CCM grupe s obzirom na srednju najvišu vrednost VO₂ bio je dosledan u svim analizama senzitivnosti. Osim toga, primarna analiza postigla bi statističku značajnost s bilo kojom pozajmljenom težinom od 0,11 ili većom (kao što je prethodno spomenuto, 0,30 je unapred određeno u planu analize).

Tabela 4: Efekat lečenja na najvišu vrednost VO₂ u kliničkim ispitivanjima

| Kliničko ispitivanje | Populacija | Bayesova procena VO ₂ | Bayesova posteriorna verovatnoća |
|---|---|----------------------------------|----------------------------------|
| Primarna analiza s pozajmljivanjem FIX-HF-5C i FIX-HF-5 | Imputacija (smrt = 0) | 0,836 | 0,989 |
| | Imputacija (smrt = najniža najviša vrednost VO ₂) | 0,693 | 0,988 |
| | Dovršeni slučajevi (bez imputacije) | 0,603 | 0,978 |
| Objedinjena ispitivanja FIX-HF-5C i FIX-HF-5 | Dovršeni slučajevi (bez imputacije) | 0,749 | 0,999 |
| Samo FIX-HF-5C | Imputacija (smrt = 0) | 0,799 | 0,960 |
| | Imputacija (smrt = najniža najviša vrednost VO ₂) | 0,611 | 0,957 |
| | Dovršeni slučajevi (bez imputacije) | 0,480 | 0,916 |
| Samo FIX-HF-5 | Imputacija (smrt = 0) | 1,074 | 1,00 |
| | Dovršeni slučaj (bez imputacije) | 1,080 | 1,00 |

Sekundarne krajnje tačke procene efektivnosti

Rezultati upitnika MLWHFQ u 24 nedelji prikazani su u **Tabeli 5** i pokazuju da je CCM grupa bila statistički značajno bolja u odnosu na kontrolnu grupu ($p < 0,001$) u svakom kliničkom ispitivanju.

Tabela 5: Promena u MLWHFQ u 24 nedelji prema kliničkom ispitivanju

| | Razlika (95 % CI) između grupa u ukupnom rezultatu MLWHFQ | p-vrednost (jednostrana) |
|--------------------|---|--------------------------|
| Objedinjeni podaci | -10,9 (-14,6, -7,2) | < 0,001 |
| FIX-HF-5C | -11,7 (-17,6, -5,9) | < 0,001 |
| FIX-HF-5 Podgrupa | -10,8 (-15,6, -6,1) | < 0,001 |

Procenat pacijenata koji su se popravili za 1 ili više klasu NYHA prema ispitivanju bio je statistički značajno veći u CCM grupi u poređenju s kontrolnom grupom ($p < 0,001$ u svakom ispitivanju; **Tabela 6**).

Tabela 6: Pacijenti koji su se popravili za ≥ 1 klasu u NYHA klasifikaciji u 24 nedelje prema kliničkom ispitivanju

| Promena za ≥ 1 klasu u NYHA klasifikaciji | CCM | Kontrolna | p-vrednost (jednostrana) |
|--|------------------|-----------------|--------------------------|
| Objedinjeni podaci | 104/173 (60,1 %) | 59/169 (34,9 %) | < 0,001 |
| FIX-HF-5C | 57/70 (81,4 %) | 32/75 (42,7 %) | < 0,001 |
| FIX-HF-5 Podgrupa | 47/103 (45,6 %) | 27/94 (28,7 %) | < 0,001 |

U ispitivanju FIX-HF-5C p-vrednost za poređenje srednje najviše vrednosti VO₂ u 24 nedelje za CCM grupu u poređenju s kontrolnom grupom među posmatranjima s RER > 1,05 bila je 0,1100. Tako da ovu sekundarnu krajnju tačku efektivnosti ne zadovoljavaju samo podaci iz ispitivanja FIX-HF-5C. Kada su objedinjeni podaci iz ispitivanja FIX-HF-5 i FIX-HF-5C, efekat lečenja procenjen je na 0,62 ml / kg / min s p-vrednošću 0,009. Osim toga, krajnja tačka zadovoljena je u podgrupi FIX-HF-5 (Tabela 7).

Tabela 7: Promena najviše vrednosti VO₂ u testovima s RER ≥ 1,05 u 24 nedelji prema ispitivanju

| | Razlika (95 % CI) u najvišoj vrednosti VO₂ (ml/kg/min) između grupa | p-vrednost (jednostrana) |
|---------------------|---|---------------------------------|
| Objedinjeni podaci | 0,62 (0,11, 1,14) | 0,009 |
| FIX-HF-5C | 0,43 (-0,25, 1,11) | 0,1100 |
| FIX-HF-5 – Podgrupa | 0,83 (0,06, 1,61) | 0,017 |

Rezultati procene sigurnosti

Incidencija AE u ovom ispitivanju bila je relativno niska. Poređenja između grupa nisu pokazala statističke razlike između CCM grupe i kontrolne grupe u odnosu na bilo koji AE prikazan u tabeli za analizu.

Primarna krajnja tačka u proceni sigurnosti

Primarna krajnja tačka u proceni sigurnosti zadovoljena je kako je prikazano u **Tabeli 8**. Udeo bez komplikacija u kohorti CCM grupe iznosio je 89,7 % (61/68) s donjom granicom pouzdanosti od 79,9 % (jednostrana alfa = 0,025), što je bilo više od unapred definisanog praga od 70 %. Većina komplikacija (5/7, 71,4 %) odnosila se na pomak odvoda.

Tabela 8: Primarna krajnja tačka u proceni sigurnosti (FIX-HF-5C, samo lečena CCM grupa)

| Procenat bez komplikacija n/N (%) | 95 % LCL | 95 % UCL |
|--|-----------------|-----------------|
| 61/68 (89,7 %) | 79,9 % | 95,8 % |

Sekundarne krajnje tačke u proceni sigurnosti (FIX-HF-5C)

Kao što je prikazano u **Tabeli 9**, neprisutnost smrti, neprisutnost smrti izazvane kardiovaskularnim bolestima i neprisutnost smrti od svih uzroka ili hospitalizacije zbog svih uzroka u 24 nedelji bile su slične u obe grupe.

Tabela 9: Sekundarne krajnje tačke u proceni sigurnosti u 24 nedelje (FIX-HF-5C)

| Neprisutnost | CCM | Kontrolna | p-vrednost |
|--|------------|------------------|-------------------|
| Smrt od svih uzroka | 98,3 % | 95,3 % | 0,2549 |
| Smrt od kardiovaskularnih bolesti | 100 % | 96,5 % | 0,1198 |
| Smrt od svih uzroka ili hospitalizacija zbog svih uzroka | 78,1 % | 77,7 % | 0,9437 |

Postojeći klinički rezime: FIX-HF-5C2

Uvod

Prethodne verzije uređaja OPTIMIZER koje su se upotrebljavale prema trenutnoj dozvoli US IDE zahtevale su detektovanje atrijske depolarizacije putem atrijskog odvoda kako bi se pravilno vremenski odredila isporuka CCM impulsa. Prema tome, prisutnost atrijske fibrilacije ili treperenja nametnula je tehničko ograničenje za isporuku CCM signala. S trenutnom verzijom uređaja OPTIMIZER, OPTIMIZER Smart s dva odvoda, nadvladana je potreba za atrijskim detektovanjem uz održavanje sigurne i efektivne isporuke CCM signala u srčanoj komori. Verzija OPTIMIZER Smart s dva odvoda smanjuje ukupnu potrebu za odvodima s tri odvoda na dva, omogućujući da se CCM terapija isporučuje širem spektru pacijenata sa simptomima srčane insuficijencije, istovremeno smanjujući ukupni hardverski teret i odgovarajuće štetne događaje povezane s odvodom kod svih pacijenata koji primaju CCM terapiju.

Najčešće komplikacije primećene u ispitivanjima FIX-HF-5 i FIX-HF-5C bile su pomak odvoda, proboj izolacije odvoda i lom odvoda, koje su zahtevale dodatnu operaciju radi revizije ili zamene odvoda. Slično tome, takve komplikacije povezane s odvodom najčešće su navedene komplikacije za uređaje CRT, ICD i srčane elektrostimulatore. Prema tome, mogućnost smanjenja ukupnog broja odvoda potrebnih za bilo koji uređaj, kao što je OPTIMIZER Smart, može smanjiti ukupnu učestalost pojave komplikacija s tim uređajem. Poboľšanje ugrađene sigurnosti sistema OPTIMIZER Smart omogućiće lekarina da prošire njegovu upotrebu, pomažući na taj način većem broju pacijenata s hroničnom srčanom insuficijencijom.

Pregled metodologije kliničkog ispitivanja

FIX-HF-5C2 bilo je multicentrično, prospektivno, jednostruko kliničko ispitivanje (koje se odnosilo samo na lečenje) sistema OPTIMIZER Smart u konfiguraciji s dva odvoda. Bilo je uključeno šezdeset pacijenata kojima je ugrađen sistem OPTIMIZER Smart. Primarna krajnja tačka u proceni efektivnosti bila je poboljšanje tolerancije na opterećenje mereno najvišom vrednošću VO₂ dobijenom iz rezultata testa kardiopulmonalnog opterećenja (CPX). CPX podatke procenjivala je nezavisna središnja laboratorija. Rezultati za ispitanike kojima su ugrađeni uređaji OPTIMIZER Smart upoređeni su s rezultatima najviših vrednosti VO₂ za ispitanike u kontrolnoj grupi ispitivanja FIX-HF-5C s obzirom na srednju promenu najviše vrednosti VO₂ u 24 nedelji od početne vrednosti.

Sekundarna krajnja tačka u proceni efektivnosti za kliničko ispitivanje FIX-HF-5C2 bila je procena prosečne dnevne količine CCM terapije isporučene tokom 24 nedelje ispitivanja. Poređenje između ispitanika na uređaju OPTIMIZER s dva odvoda u kliničkom ispitivanju FIX-HF-5C2 sprovedena je s ispitanicima na uređaju OPTIMIZER s tri odvoda u ispitivanju FIX-HF-5C kako bi se utvrdilo postoji li razlika između terapija koju pružaju te dve konfiguracije uređaja.

Primarna krajnja tačka u proceni sigurnosti u ispitivanju FIX-HF-5C2 bio je procenat ispitanika koji su doživeli komplikacije na uređaju OPTIMIZER ili tokom zahvata tokom perioda praćenja od 24 nedelje. O komplikacijama je odlučivala nezavisna Komisija za ocenjivanje događaja.

Pregled metodologije

Ustanove su identifikovale potencijalne pacijente iz populacije pacijenata s hroničnom srčanom insuficijencijom u njihovoj klinici. Ciljna populacija pacijenata sastojala se od ispitanika s frakcijama izbacivanja od 25 do 45 % (uključeno) čiji su simptomi bili u skladu s funkcionalnom klasom NYHA III ili ambulantnom klasom NYHA IV. Informisani pristanak dobijen je od potencijalnih ispitanika koji su zatim bili uključeni u kliničko ispitivanje i podvrgnuli se početnom testiranju kako bi se utvrdilo da li ispunjavaju uslove za ovo kliničko ispitivanje. Početni pregledi radi odabira uključivali su: anamnezu, fizički pregled, anamnezu lekova, nalaze krvi, rezultate testa kardiopulmonalnog opterećenja (CPX) za određivanje najviše vrednosti VO₂, ehokardiografiju ili ultrazvučni pregled za određivanje leve ventrikularne frakcije izbacivanja (LVEF), EKG s 12 elektroda i procenu klase NYHA. Rezultate CPX testa i nalaze ehokardiografije procenjivala je nezavisna središnja laboratorija.

Ispitanicima koji su prošli početno ispitivanje i kriterijume prihvatljivosti trebalo je što pre ugraditi OPTIMIZER Smart s 2 odvoda. Ispitanici su se zatim vratili u kliniku na procenu za 2 nedelje, 12 nedelja i 24 nedelje posle inicijalne ugradnje. Tokom pregleda u 12. nedelji i 24. nedelji ispitanici su obavili fizički pregled, procenu lekova, nalaz krvi, CPX test, NYHA procenu i procjnu neželjenih događaja. Prikupljanje podataka za procenu krajnjih tačaka kliničkog ispitivanja zaključeno je tokom pregleda u 24. nedelji.

Rezultati

Broj ispitivača i broj ustanova

U kliničkom ispitivanju FIX-HF-5C2 učestvovalo je osam ustanova i osam glavnih ispitivača i prikazani su u **Tabeli 10** u nastavku.

Tabela 10: Popis ustanova

| Ispitivač/ustanova | Ispitani | Uključeni |
|--------------------|------------|-------------|
| Ustanova A | 7 | 4 (6,7 %) |
| Ustanova B | 33 | 18 (30,0 %) |
| Ustanova C | 3 | 1 (1,7 %) |
| Ustanova D | 43 | 12 (20,0 %) |
| Ustanova E | 8 | 3 (5,0 %) |
| Ustanova F | 14 | 3 (5,0 %) |
| Ustanova G | 6 | 1 (1,7 %) |
| Ustanova H | 39 | 18 (30,0 %) |
| UKUPNO | 153 | 60 |

Odgovornost ispitanika kliničkog ispitivanja u pogledu pregleda

Tabela 11 sadrži podatke o statusu pacijenta. Ispitano je 153 ispitanika. Od tih ispitanika uključeno je njih 60 i svima je ugrađen uređaj koji se ispituje. Jedan ispitanik povukao se pre isteka 24 nedelje. Smrti nisu zabeležene. Kontrola putem pregleda kliničkog ispitivanja predstavljena je u tabeli zajedno s brojem i procentom ispitanika koji su uspešno završili testove opterećenja za primarnu krajnju tačku. Ukupno se 53 ispitanika vratilo na test opterećenja nakon 12 nedelja, dok je 55 ispitanika završilo pregled s testom opterećenja nakon 24 nedelje. Kod jednog (1) ispitanika test se smatrao neodgovarajućim u periodu od 12 nedelja, dok su tri ispitanika imali neodgovarajuće testove u periodu od 24 nedelje, ostavljajući 52 testa koja su se mogla proceniti u periodu od 12 nedelja i 52 koja su se mogla proceniti u periodu od 24 nedelje. Jedan ispitanik povukao se iz kliničkog ispitivanja pre isteka perioda od 24 nedelje.

Tabela 11: Status pacijenta

| Varijabla | FIX-HF-5C2 OPTIMIZER |
|--|----------------------|
| Ispitani | 153 |
| Uključeni ispitanici / Ispitanici s ugrađenim uređajem | 60 (39,2 %) |
| Prema protokolu (PP) | 59 (98,3 %) |
| Preminulo ¹ | 0 (0,0 %) |
| Povučeni ¹ | 1 (1,7 %) |
| Sa završenim pregledom po isteku 12. nedelja | 59 (98,3 %) |
| Sa završenim testom tolerancije na opterećenje po isteku 12. nedelja | 53 (88,3 %) |
| S testom tolerancije na opterećenje koji se mogao proceniti po isteku 12. nedelje ² | 52 (86,7 %) |

| Varijabla | FIX-HF-5C2 OPTIMIZER |
|---|----------------------|
| Sa završenim pregledom po isteku 24. nedelje | 59 (98,3 %) |
| Sa završenim testom tolerancije na opterećenje po isteku 24. nedelje | 55 (91,7 %) |
| S testom tolerancije na opterećenje koji se mogao proceniti po isteku 24.nedelje ² | 52 (86,7 %) |
| ¹ Pre pregleda u 24. nedelji | |
| ² Uključuje samo ispitanike s validnim najvišim vrednostima VO ₂ , kako je utvrdila središnja laboratorija, na naznačenom pregledu. | |

Početna svojstva

Početna svojstva ispitanika u kliničkom ispitivanju FIX-HF-5C2 predstavljena su u **Tabeli 12** zajedno s početnim svojstvima grupa u kliničkom ispitivanju FIX-HF-5C. Poređenja između grupe OPTIMIZER u ispitivanju FIX-HF-5C2 i kontrolne grupe u ispitivanju FIX-HF-5C posebno su relevantne, jer su ove grupe primarne grupe za poređenje u analizama efikasnosti. Na nominalnom nivou značajnosti 0,05, ispitanici u kliničkom ispitivanju FIX-HF-5C2 bili su stariji ($66,3 \pm 8,9$ naspram $62,8 \pm 11,4$), imali su nižu stopu prevalencije dijabetesa (30 % naspram 48,8 %) i nižu LVEDD vrednost ($57,7 \pm 6,8$ naspram $60,2 \pm 7,0$) u poređenju sa ispitanicima iz kontrolne grupe kliničkog ispitivanja FIX-HF-5C. Premda su ispitanici iz kliničkog ispitivanja FIX-HF-5C2 imali manji LVEDD, LVEF između dve grupe ($34,1 + 6,1$ naspram $32,5 + 5,2$ %) nije bilo statistički značajno različito. Početna najviša vrednost VO₂ na CPX testu bila je slična između te dve grupe, ali ispitanici iz kliničkog ispitivanja FIX-HF-5C2 vežbali su u proseku ceo minut duže od ispitanika iz kontrolne grupe FIX-HF-5C ($11,6 + 2,9$ naspram $10,6 + 3,1$ minuta). Ova razlika je bila statistički značajna ($p < 0,04$).

U skladu sa svrhom i metodologijom kliničkog ispitivanja, znatno veći broj ispitanika iz kliničkog ispitivanja FIX-HF-5C2 imalo je trajnu atrijsku fibrilaciju na početku, što se dokazuje prisutnošću atrijske fibrilacije na početnom praćenju EKG-om. Premda to nije dostiglo statističku značajnost, u ispitivanju FIX-HF-5C2 bio je samo jedan ispitanik klase NYHA IV, dok je u FIX-HF-5C bilo osam ispitanika klase NYHA IV. Ova razlika odražava kliničku praksu. To nije regulatorno ograničenje, jer je protokol uspostavljen pre nego što su Indikacije za upotrebu sužene na ispitanike klase NYHA III, a ispitanici klase NYHA IV bili su dozvoljeni u kliničkom ispitivanju FIX-HF-5C2. Jasan odabir ispitanika klase NYHA III prema kliničkoj praksi u kliničkom ispitivanju FIX-HF-5C2 potvrđuje da je grupa ispitanika s funkcionalnom klasom NYHA III odgovarajući cilj za CCM terapiju. Sva ostala svojstva bila su slična između te dve grupe.

Početna upotreba lekova predstavljena je u **Tabeli 13**.

Tabela 12: Početna svojstva: Populacija pacijenata s namerom lečenja (ITT)

| Varijabla | FIX-HF-5C2 | FIX-HF-5C | | | |
|---|-----------------|------------------|-------------------------|------------------|-------------------------|
| | OPTIMIZER | OPTIMIZER | p-vrednost ¹ | Kontrolna | p-vrednost ¹ |
| Starost (u godinama) | 66,3 ± 8,9 (60) | 63,1 ± 10,9 (74) | 0,071 | 62,8 ± 11,4 (86) | 0,049 |
| Muškarac | 53 (88,3 %) | 54 (73,0 %) | 0,032 | 68 (79,1 %) | 0,182 |
| Etnička pripadnost (belci) | 40 (66,7 %) | 55 (74,3 %) | 0,346 | 61 (70,9 %) | 0,590 |
| Etiologija kongestivne srčane insuficijencije (CHF) (ishemična) | 41 (68,3 %) | 46 (62,2 %) | 0,473 | 51 (59,3 %) | 0,299 |
| Pre MI | 36 (60,0 %) | 36 (48,6 %) | 0,224 | 51 (59,3 %) | 1,000 |
| Pre CABG | 13 (21,7 %) | 18 (24,3 %) | 0,837 | 23 (26,7 %) | 0,560 |
| Pre sistema PM ili ICD | 55 (91,7 %) | 67 (94,4 %) | 0,731 | 73 (85,9 %) | 0,432 |
| Pre sistema ICD (ICD, CRT-D, S-ICD) | 53 (88,3 %) | 66 (93,0 %) | 0,382 | 73 (85,9 %) | 0,804 |
| Pre sistema PM | 2 (3,3 %) | 1 (1,4 %) | 0,593 | 0 (0,0 %) | 0,170 |
| Angina | 2 (3,3 %) | 5 (6,8 %) | 0,459 | 6 (7,0 %) | 0,471 |
| Dijabetes | 18 (30,0 %) | 38 (51,4 %) | 0,014 | 42 (48,8 %) | 0,027 |
| Početna trajna atrijska fibrilacija | 9 (15,0 %) | 0 (0 %) | 0,0005 | 0 (0 %) | 0,0002 |
| Istorija atrijskih aritmija | 34 (56,7 %) | 25 (33,8 %) | 0,009 | 35 (40,7 %) | 0,065 |
| Atrijsko treperenje | 5 (8,3 %) | 8 (10,8 %) | 0,772 | 6 (7,0 %) | 0,761 |
| Atrijska fibrilacija | 28 (46,7 %) | 20 (27,0 %) | 0,029 | 27 (31,4 %) | 0,082 |
| Česti PAC-ovi | 3 (5,0 %) | 3 (4,1 %) | 1,000 | 1 (1,2 %) | 0,306 |
| Ostale atrijske abnormalnosti | 2 (3,3 %) | 2 (2,7 %) | 1,000 | 3 (3,5 %) | 1,000 |
| Istorija ventrikularnih aritmija | 17 (28,3 %) | 26 (35,1 %) | 0,459 | 28 (32,6 %) | 0,716 |
| Ventrikularna fibrilacija | 5 (8,3 %) | 5 (6,8 %) | 0,752 | 8 (9,3 %) | 1,000 |
| Ventrikularna tahikardija | 13 (21,7 %) | 19 (25,7 %) | 0,685 | 19 (22,1 %) | 1,000 |
| Česti PVC-ovi | 5 (8,3 %) | 8 (10,8 %) | 0,772 | 7 (8,1 %) | 1,000 |
| NYHA | | | | | |
| Klasa III | 59 (98,3 %) | 64 (86,5 %) | 0,023 | 78 (90,7 %) | 0,082 |
| Klasa IV | 1 (1,7 %) | 10 (13,5 %) | 0,023 | 8 (9,3 %) | 0,082 |

¹U poređenju sa grupom OPTIMIZER iz ispitivanja FIX-HF-5C2 putem Fisherovog egzaktnog testa za binarne varijable i t-testa od dva uzorka za kontinuirane varijable.

Tabela 13: Početni lekovi: Populacija pacijenata s namerom lečenja (ITT)

| Varijabla | FIX-HF-5C2 | FIX-HF-5C | | | |
|------------------------------|-------------|-------------|-------------------------|-------------|-------------------------|
| | OPTIMIZER | OPTIMIZER | p-vrednost ¹ | Kontrolna | p-vrednost ¹ |
| ACEi / ARB / ARNi | 45 (75,0 %) | 61 (82,4 %) | 0,393 | 72 (83,7 %) | 0,212 |
| ACE inhibitor | 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 |
| Beta-blokator | 57 (95,0 %) | 72 (97,3 %) | 0,656 | 82 (95,3 %) | 1,000 |
| Diuretik | 44 (73,3 %) | 57 (77,0 %) | 0,689 | 67 (77,9 %) | 0,558 |
| Sekundarni diuretik | 5 (8,3 %) | 6 (8,1 %) | 1,000 | 8 (9,3 %) | 1,000 |
| Ivabradin | 3 (5,0 %) | 2 (2,7 %) | 0,656 | 4 (4,7 %) | 1,000 |
| Digoksin | 4 (6,7 %) | 10 (13,5 %) | 0,260 | 8 (9,3 %) | 0,762 |
| Inhibitor aldosterona | 25 (41,7 %) | 26 (35,1 %) | 0,477 | 33 (38,4 %) | 0,733 |
| Hidralazin | 3 (5,0 %) | 5 (6,8 %) | 0,731 | 10 (11,6 %) | 0,240 |
| Nitrati | 11 (18,3 %) | 18 (24,3 %) | 0,527 | 26 (30,2 %) | 0,124 |
| Blokator kalcijumovih kanala | 6 (10,0 %) | 9 (12,2 %) | 0,787 | 8 (9,3 %) | 1,000 |
| Antiaritmik | 19 (31,7 %) | 14 (18,9 %) | 0,108 | 12 (14,0 %) | 0,013 |
| Antitrombocit | 41 (68,3 %) | 54 (73,0 %) | 0,572 | 59 (68,6 %) | 1,000 |
| Antikoagulant | 27 (45,0 %) | 19 (25,7 %) | 0,028 | 18 (20,9 %) | 0,003 |

¹U poređenju s grupom OPTIMIZER iz kliničkog ispitivanja FIX-HF-5C2 putem Fisherovog egzaktnog testa.

Rezime početnih lekova za srčanu insuficijenciju možete da pronađete u **Tabeli 13**. Jedine značajne razlike bile su veća upotreba ARNi-ja, antiaritmika i antikoagulantnih lekova kod ispitanika u kliničkom ispitivanju FIX-HF-5C2. Veća upotreba ARNi-ja odražava činjenicu da su uvedeni pred kraj kliničkog ispitivanja FIX-HF-5C. Veća uporaba antiaritmika i antikoagulantnih lekova verovatno se odnosi na uključivanje pacijenata s atrijskom fibrilacijom; ti su pacijenti isključeni u kliničkom ispitivanju FIX-HF-5C. U **Tabeli 14** prikazana je analiza upotrebe antiaritmika u kliničkim ispitivanjima FIX-HF-5C2 i FIX-HF-5C radi poređenja.

Tabela 14: Početni antiaritmici

| Varijabla | FIX-HF-5C2 | | FIX-HF-5C | |
|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| | OPTIMIZER | Kontrolna | OPTIMIZER | Kontrolna |
| Antiaritmik | 19 (31,7 %) | 12 (14,0 %) | 14 (18,9 %) | 12 (14,0 %) |
| Amiodaron | 12 (20,0 %) | 6 (7,0 %) | 11 (14,9 %) | 6 (7,0 %) |
| Sotalol | 5 (8,3 %) | 2 (2,3 %) | 3 (4,1 %) | 2 (2,3 %) |
| Meksiletin | 1 (1,7 %) | 3 (3,5 %) | 0 | 3 (3,5 %) |
| Dofetilid | 1 (1,7 %) | 1 (1,2 %) | 0 | 1 (1,2 %) |

Primarna krajnja tačka u proceni efektivnosti

Bayesova analiza

Bayesov model ponovljenih merenja upotrebljen je za procenu razlika između grupa u srednjoj najvišoj vrednosti VO_2 u periodu od 24 nedelje od početne vrednosti u grupi pacijenata s uređajem u kliničkom ispitivanju FIX-HF-5C2 u poređenju s kontrolnom grupom pacijenata u ispitivanju FIX-HF-5C, s pozajmljivanjem informacija od 30 % (smanjenje težine za 70 %) od razlike odgovarajuće grupe primećene u podacima podgrupe ispitivanja FIX-HF-5.

U grupi pacijenata s uređajem u ispitivanju FIX-HF-5C2, 55 od 60 pacijenata pružili su najmanje jednu post-početnu izmerenu najvišu vrednost VO_2 , a 52 pacijenta pružila su izmerene najviše vrednosti VO_2 u 24. nedelji. U periodu procene od 24 nedelje nije bilo smrtnih slučajeva kod ispitanika u kliničkom ispitivanju FIX-HF-5C2, a nije bilo ni propuštenih poslatranja zbog hospitalizacija usled srčane insuficijencije. Međutim, pacijenti u kontrolnoj grupi ispitivanja FIX-HF-5C kojima su nedostajala posmatranja najviših vrednosti VO_2 zbog smrti imputirani su kao nule prema protokolu ispitivanja FIX-HF-5C. Ukupno je 146 pacijenta i 397 posmatranja bez nedostajućih najviših vrednosti VO_2 u kombinaciji grupe s uređajem ispitivanja FIX-HF-5C2 i kontrolne grupe ispitivanja FIX-HF-5C u ovoj analizi.

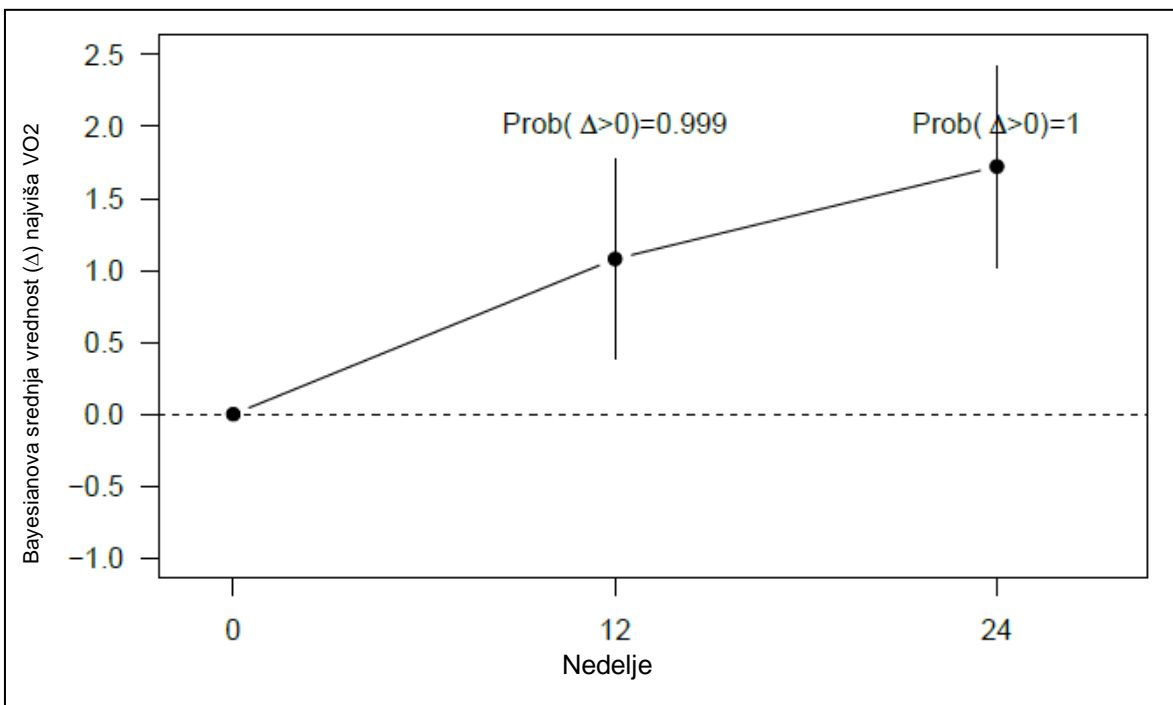
Tabele 15 i 16 pružaju podatke Bayesove analize, dok **Slike 4 i 5** grafički prikazuju rezultate najviših vrednosti VO_2 .

Tabela 15: Broj posmatranja, srednja vrednost, SD najviše vrednosti VO_2 prema grupi i vremenu

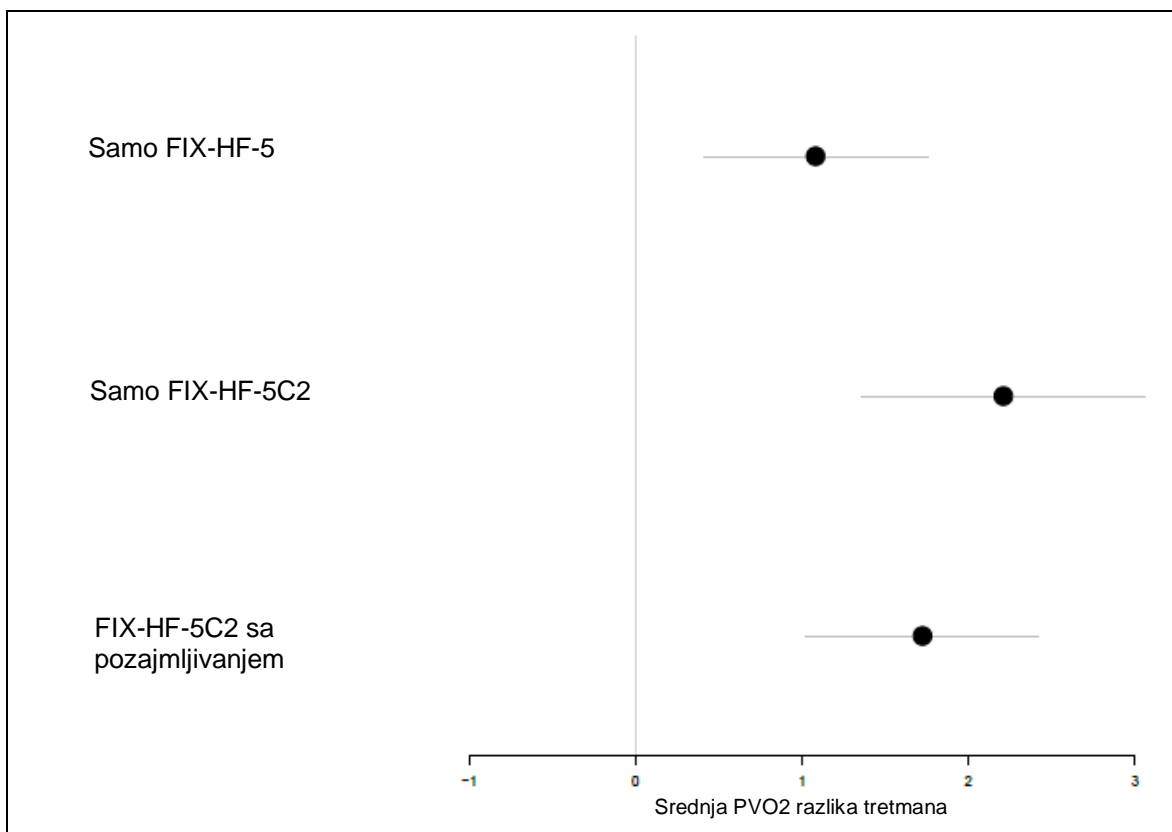
| | Br. posmatranja (posmatrani) | | Br. posmatranja (nedostajući) | | Srednja vrednost | | Standardna devijacija | |
|-------------------------|------------------------------|--------|-------------------------------|--------|------------------|--------|-----------------------|--------|
| | Kontrolna | Uređaj | Kontrolna | Uređaj | Kontrolna | Uređaj | Kontrolna | Uređaj |
| Početna vrednost | 86 | 60 | 0 | 0 | 15,36 | 15,01 | 2,81 | 2,94 |
| 12 nedelja | 73 | 52 | 13 | 8 | 14,59 | 16,01 | 4,29 | 3,34 |
| 24 nedelje | 74 | 52 | 12 | 8 | 14,34 | 16,22 | 4,69 | 3,09 |

Tabela 16: Rezultati primarne Bayesove analize (s pozajmljivanjem)

| Vreme | Vrem. raspon | Pozajmljivanje (Bayes) | | | |
|-------------------|--------------|------------------------|-------|-------|----------------|
| | | LL | UL | SE | P (superiorno) |
| 12 nedelja | 1,079 | 0,381 | 1,776 | 0,356 | 0,999 |
| 24 nedelje | 1,722 | 1,021 | 2,417 | 0,356 | 1,000 |



Slika 4: Srednja razlika (Δ) doseže najvišu vrednost VO2 između lečenja, prema vremenu, prema Bayesovom modelu



Slika 5: Srednja razlika u PVO2 doseže najvišu vrednost između lečenja u 24. nedelji, prema ispitivanju, prema modelu

Bayesova posteriorna verovatnoća čije je Δ_3 veće od 0 (ukazujući na superiornost grupe s uređajem iz FIX-HF-5C2 naspram kontrolne grupe iz FIX-HF-5C) iznosi 1. Budući da to premašuje 0,975, nulta hipoteza se odbacuje i utvrđuje se superiornost s obzirom na primarnu krajnju tačku.

Frekventistička analiza

Bayesova analiza ukazuje da je grupa OPTIMIZER iz ispitivanja FIX-HF-5C2 imala veći porast najviše vrednosti VO₂ u odnosu na kontrolnu grupu iz ispitivanja FIX-HF-5C s posteriornom verovatnošću koja premašuje 0,975 potrebnih za statističku značajnost.

Komplementarne ne-Bayesove analize najviše VO₂ prikazana je u **Tabeli 17** (ukupni sažeci).

Kod jedanaest (11) ispitanika nedostaju procenjivi rezultati najviših vrednosti VO₂ u 12. ili 24. nedelji. Kod pet (5) ispitanika su nedostajali na oba pregleda.

Nije bilo smrtnih slučajeva ili nedostajanja zbog hospitalizacija usled srčane insuficijencije, tako da nije bilo imputacija nule ili najniže vrednosti u podatke ispitivanja FIX-HF-5C2. Rezultati prethodnih ispitivanja predstavljeni su poređenja radi, uključujući razlike između trenutnih rezultata za OPTIMIZER i rezultata kliničkog ispitivanja FIX-HF-5C. Najviša vrednost VO₂ značajno je povećana i za period od 12 i za period od 24 nedelje u grupi OPTIMIZER iz FIX-HF-5C2, a promena u odnosu na početnu vrednost značajno se razlikovala od kontrolne grupe u kliničkom ispitivanju FIX-HF-5C. To je potvrđeno u rezultatima mešovitog frekventističkog modela u poređenju s kontrolom grupom iz FIX-HF-5C.

Konačno, primetili smo poboljšanje u najvišoj vrednosti VO₂ kod ispitanika s uređajem u kliničkom ispitivanju FIX-HF-5C2; ovo poboljšanje nije bilo zavisno od smanjenja VO₂ u kontrolnoj grupi.

Tabela 17: Sažetak efikasnosti: Populacija pacijenata s namerom lečenja (ITT)

| Varijabla | | FIX-HF-5C2 | FIX-HF-5C | | | |
|--|---------------------------|------------------|---------------------|----------------------|-------------------|----------------------|
| | | OPTIMIZER | OPTIMIZER | Razlika ¹ | Kontrolna | Razlika ¹ |
| Najviša vrednost VO2 (ml/kg/min) | | | | | | |
| Početna vrednost | Srednja vrednost ± 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., maks.) | (9,8, 19,9) | (9,8, 19,7) | | (9,1, 19,9) | |
| | [95 % CI] | [14,2, 15,8] | [14,9, 16,1] | [-1,44, 0,47] | [14,8, 16,0] | [-1,31, 0,60] |
| | p-vrednost ² | | | 0,317 | | 0,462 |
| 12 nedelja | Srednja vrednost ± 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., maks.) | (10,2, 22,2) | (9,0, 23,3) | | (8,5, 21,9) | |
| | [95 % CI] | [15,1, 16,9] | [14,8, 16,4] | [-0,76, 1,62] | [14,5, 15,9] | [-0,36, 1,96] |
| | p-vrednost ² | | | 0,478 | | 0,174 |
| Varijacija između početne vrednosti i 12 nedelja | Srednja vrednost ± 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., maks.) | (-5,30, 4,60) | (-7,35, 5,95) | | (-6,10, 4,80) | |
| | [95 % CI] | [0,32, 1,23] | [-0,47, 0,67] | [-0,09, 1,42] | [-0,86, 0,15] | [0,43, 1,82] |
| | p-vrednost ² | 0,001 | 0,716 | 0,082 | 0,164 | 0,002 |
| 24 nedelje | Srednja vrednost ± 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., maks.) | (10,2, 23,9) | (8,9, 23,2) | | (8,8, 22,7) | |
| | [95 % CI] | [15,4, 17,1] | [14,6, 16,3] | [-0,49, 1,95] | [14,4, 15,9] | [-0,10, 2,21] |
| | p-vrednost ² | | | 0,239 | | 0,074 |
| Varijacija između početne vrednosti i 24 nedelje | Srednja vrednost ± 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., maks.) | (-2,60, 4,20) | (-7,30, 5,90) | | (-6,85, 4,90) | |
| | [95 % CI] | [0,71, 1,54] | [-0,701, 0,648] | [0,32, 1,99] | [-1,07, 0,06] | [0,89, 2,37] |
| | p-vrednost ² | < 0,001 | 0,938 | 0,007 | 0,078 | < 0,001 |

¹Poređeno sa FIX-HF-5C2 OPTIMIZER grupom.

²Vrednosti se upoređuju s početnim vrednostima pomoću uparenog t-testa, a razlike se upoređuju pomoću t-testa s dva uzorka bez razmatranja drugih vremenskih tačaka.

Sekundarne analize efektivnosti

Budući da je primarna krajnja tačka zadovoljena, sekundarna krajnja točka ukupne isporuke CCM signala može formalno da se testira. Ukupna isporuka CCM signala predstavljena je u **Tabeli 18** za populaciju pacijenata lečenu istraživačkim uređajem (IP). Rezultati su predstavljeni za sve dostupne podatke i za pristup višestruke imputacije kako je prethodno opisano. Premda je svim ispitanicima iz FIX-HF-5C2 ugrađen uređaj, jedan ispitanik u grupi OPTIMIZER iz FIX-HF-5C preminuo je pre početka kliničkog ispitivanja, a dodatnim ispitanicima (5) nije ugrađen uređaj, pa se populacija lečena istraživačkim uređajem (IP) razlikuje kod ispitivanja FIX-HF-5C koje se upotrebilo u poređenju. Kao što se može videti u **Tabeli 18**, za sve dostupne podatke i imputirane podatke, ukupna isporuka CCM terapije u periodu od 24 nedelje jednaka je između grupa OPTIMIZER iz kliničkih ispitivanja FIX-HF-5C2 i FIX-HF-5C, jer interval pouzdanosti razlike (95 %) između ove dve grupe leži u potpunosti unutar intervala definisanog prema (Θ_L , Θ_U).

Tabela 18: Sekundarna efikasnost – istraživački uređaj OPTIMIZER: Populacija pacijenata s namerom lečenja (IP)

| | | FIX-HF-5C2 | FIX-HF-5C | | FIX-HF-5C2 poč. trajni AFIB |
|--|-------------------------------|-----------------------|-----------------------|----------------------|-----------------------------|
| Varijabla | | OPTIMIZER (N=60) | OPTIMIZER (N=60) | Razlika ¹ | OPTIMIZER (N=9) |
| Ukupna isporuka CCM terapije | | | | | |
| 24 nedelje | Srednja vrednost \pm SD (n) | 19892 \pm 3472 (59) | 19583 \pm 4998 (67) | 310 \pm 4352 | 19734 \pm 4187 (9) |
| | (min., maks.) | (11618, 28284) | (3645, 31009) | | (12787, 24578) |
| | [95 % CI] | [18988, 20797] | [18364, 20802] | [-1228, 1847] | [16515, 22952] |
| | p-vrednost ² | | | 0,691 | |
| | (Θ_L , Θ_U) | | | (-2448, 2448) | |
| Ukupna isporuka CCM terapije (IMPUTIRANO) | | | | | |
| 24 nedelje | Srednja vrednost \pm SE | 19897 \pm 463 | 19618 \pm 610 | 279 \pm 783 | |
| | (min., maks.) | (19811, 20037) | (19553, 19722) | | |
| | [95 % CI] | [18988, 20805] | [18421, 20814] | [-1256, 1813] | |
| | p-vrednost ² | | | 0,722 | |
| | (Θ_L , Θ_U) | | | (-2452, 2452) | |

¹Bioekvivalencija se uzima u obzir ako je dvostrani interval pouzdanosti od 95 %, za razliku, u celosti unutar intervala (Θ_L , Θ_U).
²P-vrednost za srednju vrednosti iz t-testa s dva uzorka za razliku između grupa.

Primarna krajnja tačka u proceni sigurnosti

Primarna krajnja tačka u proceni sigurnosti bila je kompozitna krajnja tačka procenta ispitanika u grupi OPTIMIZER koji su doživeli komplikaciju povezanu s postupkom ugradnje uređaja OPTIMIZER ili uređajem OPTIMIZER tokom perioda praćenja od 24 nedelje kako je utvrdila nezavisna Komisija za ocenjivanje događaja (EAC). Komisija je pregledala sve izveštaje o ozbiljnim štetnim događajima (SAE), potvrdila klasifikaciju „ozbiljni” i donela odluku o vezi događaja s uređajem ili postupkom ugradnje sistema OPTIMIZER. Ozbiljni štetni događaji (SAE) za koje je Komisija utvrdila da su definitivno povezani ili sa sistemom OPTIMIZER ili s postupkom ugradnje uređaja OPTIMIZER smatrani su komplikacijom.

Primećena je samo jedna komplikacija kod ispitanika iz FIX-HF-5C2. Reč je o ispitaniku koji je imao manji hematoma na mestu ugradnje uređaja OPTIMIZER IPG i zadržan je u bolnici preko noći radi posmatranja nakon ugradnje uređaja. Hematom je rešen bez lečenja, a u ovom slučaju nije bilo daljih komplikacija. Komisija je ocenila da je ovaj događaj komplikacija povezana s postupkom, s obzirom da je boravak u bolnici bio produžen za još jedan dan radi posmatranja. Nije bilo prijavljenih ozbiljnih štetnih događaja u vezi s uređajem OPTIMIZER kod ispitanika s ugrađenim uređajem s dva odvoda.

Dakle, stopa komplikacija u ITT grupi iz ispitivanja FIX-HF-5C2 iznosila je 1,7 % (1/60) s tačno 95% CI (0,0 %, 8,9 %). Kao što se može videti u **Tabeli 19**, stopa komplikacija u ispitivanju FIX-HF-5C2 bila je nominalno niža od viđene u prethodnom ispitivanju, premda nije bila statistički značajna. Mala veličina uzorka iz ispitivanja FIX-HF-5C2 otežava prikaz statističke razlike u procentualnim bodovima. Međutim, apsolutna razlika između stope komplikacija iz ispitivanja FIX-HF-5C2 (1,7 %) i ispitivanja FIX-HF-5C (10,3 %) klinički je značajna.

Stoga možemo zaključiti da je primarna krajnja tačka u proceni sigurnosti iz ispitivanja FIX-HF-5C2 zadovoljena i da je isporuka CCM terapije putem uređaja s dva odvoda jednako sigurna kao i isporuka CCM terapije putem uređaja s tri odvoda. Ovi rezultati delimično mogu biti posledica smanjenja broja odvoda ugrađenih uz uređaj s dva odvoda, kao i smanjenja ukupnog obima odvoda uvedenih u vensku vaskulaturu.

Tabela 19: Sigurnost: Populacija pacijenata s namerom lečenja (ITT)

| Varijabla | | FIX-HF-5C2 | FIX-HF-5C | |
|--|--------------------|-----------------------------|-------------------------------|-------------------------|
| | | OPTIMIZER s dva odvoda | OPTIMIZER s tri odvoda | p-vrednost ¹ |
| Primarna sigurnost | | | | |
| Komplikacije povezane s uređajem OPTIMIZER ili postupkom u periodu od 24 nedelje | N (%) [95 % CI] | 1 (1,7 %) (0,0 %, 8,9 %) | 7 (10,3 %) (4,2 %, 20,1 %) | 0,0660 |
| Sekundarna sigurnost | | | | |
| Ozbiljni štetni događaji (PVC ili VT) | N (%) | 0 (0,0 %) | 0 (0,0 %) | |
| PVC (PVK) | N (%) | 0 (0,0 %) | 0 (0,0 %) | |
| VT | N (%) | 0 (0,0 %) | 0 (0,0 %) | |

¹U poređenju s grupom OPTIMIZER iz kliničkog ispitivanja FIX-HF-5C2 putem Fisherovog egzaktnog testa.

*Vrednosti se odnose na broj i procenat ispitanika. Ispitanici se uzimaju u obzir samo jednom unutar svake kategorije.

Neželjena dejstva

Sva neželjena dejstva koje su prijavile ustanove i koji nisu ozbiljni i ocenjeni ozbiljni štetni događaji od dana pokretanja kliničkog ispitivanja do isteka perioda od 24 nedelje; prikazani su u **Tabeli 20** i **Tabeli 21** u ITT populaciji. Naveden je ukupan broj događaja i broj i procenat ispitanika koji imaju bar jedan događaj navedene vrste. Stope događaja bile su slične onima viđenim i u OPTIMIZER i u kontrolnoj grupi u FIX-HF-5C. Na nominalnm nivou značajnosti od 0,05, manji procenat ispitanika imali su ozbiljne kvarove na sistemu OPTIMIZER u ispitivanju FIX-HF-5C2 nego u prethodnom kliničkom ispitivanju (p=0,03).

Tabela 20: Ocenjeni ozbiljni neželjeni događaji, dan 0-168: Populacija pacijenata s namerom lečenja (ITT)

| Varijabla | FIX-HF-5C2 OPTIMIZER | | FIX-HF-5C OPTIMIZER | | | FIX-HF-5C kontrolna grupa | | |
|---|----------------------|-------------------------|---------------------|------------------|-------------------------|---------------------------|------------------|-------------------------|
| | # Događaji | Ispitanici ² | # Događaji | Ispitanici | p-vrednost ¹ | # Događaji | Ispitanici | p-vrednost ¹ |
| Svi | 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 %) | |
| Opšta medicina | 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 %) | |
| Aritmija | 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 %) | |
| Pogoršanje srčane insuficijencije | 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 %) | |
| Opšti kardiopulmonalni | 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 %) | |
| Krvarenje | 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 %) | |
| Neurološki | 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 %) | |
| Tromboembolija | 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 %) | |
| Lokalna infekcija | 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 %) | |
| Sepsa | 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 %) | |
| Kvar sistema uređaja ICD ili srčanog elektrostimulatora | 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 %) | |
| Kvar sistema OPTIMIZER | 0 | 0 (0,0 %) | 6 | 6 (8,1 %) | 0,033 | | - | |
| | | (0,0 %, 6,0 %) | | (3,0 %, 16,8 %) | | | | |

Naziv programa: AE.sas

¹U poređenju s grupom OPTIMIZER iz kliničkog ispitivanja FIX-HF-5C2 putem Fisherovog egzaktnog testa.

²Broj i procenat ispitanika. Ispitanici se uzimaju u obzir samo jednom unutar svake kategorije.

Tabela 21: Neželjeni događaji koji nisu ozbiljni, dan 0-168: Populacija pacijenata s namerom lečenja (ITT)

| Varijabla | FIX-HF-5C2 OPTIMIZER | | FIX-HF-5C OPTIMIZER | | | FIX-HF-5C kontrolna grupa | | |
|---|----------------------|-------------------------|---------------------|------------------|-------------------------|---------------------------|------------------|-------------------------|
| | # Događaji | Ispitanici ² | # Događaji | Ispitanici | p-vrednost ¹ | # Događaji | Ispitanici | p-vrednost ¹ |
| Svi | 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 %) | |
| Opšta medicina | 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 %) | |
| Aritmija | 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 %) | |
| Pogoršanje srčane insuficijencije | 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 %) | |
| Opšti kardiopulmonalni | 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 %) | |
| Krvarenje | 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 %) | |
| Neurološki | 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 %) | |
| Tromboembolija | 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 %) | |
| Lokalna infekcija | 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 %) | |
| Sepsa | 0 | 0 (0,0 %) | 0 | 0 (0,0 %) | | 0 | 0 (0,0 %) | |
| | | (0,0 %, 6,0 %) | | (0,0 %, 4,9 %) | | | (0,0 %, 4,2 %) | |
| Kvar sistema uređaja ICD ili srčanog elektrostimulatora | 0 | 0 (0,0 %) | 0 | 0 (0,0 %) | | 0 | 0 (0,0 %) | |
| | | (0,0 %, 6,0 %) | | (0,0 %, 4,9 %) | | | (0,0 %, 4,2 %) | |
| Kvar sistema OPTIMIZER | 0 | 0 (0,0 %) | 3 | 2 (2,7 %) | 0,502 | | - | |
| | | (0,0 %, 6,0 %) | | (0,3 %, 9,4 %) | | | | |

Naziv programa: AE.sas

¹U poređenju s grupom OPTIMIZER iz kliničkog ispitivanja FIX-HF-5C2 putem Fisherovog egzaktnog testa.

²Broj i procenat ispitanika. Ispitanici se uzimaju u obzir samo jednom unutar svake kategorije.

Incidencija ukupnih neželjenih događaja koji nisu ozbiljni bila je značajno veća u kohorti ispitanika OPTIMIZER iz ispitivanja FIX-HF-5C2 nego u kontrolnoj grupi ispitivanja FIX-HF-5C. Nije bila značajno veća od incidencije neželjenih događaja koji nisu ozbiljni u grupi OPTIMIZER iz ispitivanja FIX-HF-5C. Viša stopa između ispitanika grupe OPTIMIZER iz FIX-HF-5C2 i ispitanika u kontrolnoj grupi iz FIX-HF-5C može se pripisati razlikama u opštim medicinskim događajima i lokalnoj infekciji. Opšti medicinski događaji obuhvataju široki raspon neželjenih dejstava kao što je bol u grlu, pa do ozbiljnijih događaja poput kolelitijaze. Klinički je teško protumačiti značenje bilo kakvih razlika u opštim medicinskim događajima. Samo jedna od pet lokalizovanih infekcija koje nisu ozbiljne bila je povezana s uređajima (IPG džep). Važno je da stopa lokalne infekcije na početku nije bila visoka i da se nije značajno razlikovala između ispitanika grupe OPTIMIZER iz FIX-HF-5C2 i ispitanika grupe OPTIMIZER iz FIX-HF-5C.

Rasprava

Kliničko ispitivanje zadovoljilo je svoju primarnu krajnju tačku u oceni efektivnosti na osnovu prezentovane Bayesove analize podržane frekventističkim analizama. S obzirom na sigurnost nije bilo komplikacija povezanih s uređajem, a bila je samo jedna komplikacija povezana s postupkom (< 2 %). To je bilo znatno niže od stope zabeležene u kliničkom ispitivanju uređaja s tri odvoda FIX-HF-5C. Nije bilo dokaza o razlici između ispitivanih grupa s obzirom na štetne događaje ili ocenjene ozbiljne štetne događaje, premda je grupa OPTIMIZER iz FIX-HF-5C2 izgleda imala nižu stopu ozbiljnih događaja povezanih sa sistemom OPTIMIZER nego što je ranije viđeno.

Stoga se može zaključiti da je kliničko ispitivanje FIX-HF-5C2 zadovoljilo svoje unapred određene krajnje tačke i da je konfiguracija s dva odvoda sistema OPTIMIZER Smart bar jednako sigurna i efektivna kao i konfiguracija s tri odvoda sistema OPTIMIZER Smart koju je odobrila FDA u P180036.

Najviša vrednost VO₂ više se poboljšala kod pacijenata grupe OPTIMIZER u trenutnom ispitivanju FIX-HF-5C2 nego u kontrolnoj grupi prethodnog ispitivanja FIX-HF-5C i u Bayesovoj i u frekventističkoj statističkoj analizi.

Odnos rizika i koristi

Korist konfiguracije s dva odvoda sistema OPTIMIZER Smart odnosi se na poboljšanje najviše vrednosti VO₂, poboljšani funkcionalni status što dokazuju poboljšanja u funkcionalnoj klasi NYHA i smanjenu incidenciju komplikacija u postupku u odnosu na konfiguraciju s tri odvoda sistema OPTIMIZER Smart (kliničko ispitivanje FIX-HF-5C). Rizici povezani sa sistemom OPTIMIZER Smart slični su onima povezanim s uređajima ICD i srčanim elektrostimulatorima, koji su dobro dokumentirani u literaturi. U ispitivanju FIX-HF-5C2 primarna komplikacija bila je pomeranje odvoda. U ispitivanju FIX-HF-5C2 nije prijavljeno pomeranje odvoda. Stoga je jasno da potencijalne koristi konfiguracije s dva odvoda sistema OPTIMIZER Smart premašuju potencijalne rizike.

Zaključci

Na temelju rezultata ovde opisanog kliničkog ispitivanja FIX-HF-5C2 zaključujemo sledeće:

1. Konfiguracija s dva odvoda sistema OPTIMIZER Smart sigurna je i efektivna za isporuku CCM terapije kod pacijenata sa simptomima srčane insuficijencije klase NYHA III.
2. Tolerancija na opterećenje, što dokazuje poboljšanje najviše vrednosti VO₂, poboljšana je CCM terapijom koja se isporučuje pomoću konfiguracije s dva odvoda sistema OPTIMIZER Smart.
3. Isporuca CCM terapije putem sistema s dva odvoda klinički je efektivna i jednaka isporuci putem sistema s tri odvoda.
4. Stope komplikacija niže su kod uređaja s dva odvoda, verovatno zbog smanjenja broja ugrađenih odvoda.
5. Profil ozbiljnih štetnih događaja za systems dva odvoda ne razlikuje se značajno od onog kod sistema s tri odvoda.

Promatračko kliničko ispitivanje na temu CCM

Sažetak

Naslov: Modulacija srčane kontraktilnosti poboljšava dugoročno preživljavanje i hospitalizacije u pacijenata sa zatajenjem srca sa smanjenom frakcijom izbacivanja.

CILJEVI:

Modulacija srčane kontraktilnosti (CCM) poboljšava simptome i toleranciju na opterećenje te smanjuje hospitalizacije zbog srčane insuficijencije (HF) tokom 6-mesečnog praćenja kod pacijenata sa simptomima klase III ili IV klasifikacije New York Heart Association (NYHA), vrednostima QRS < 130 ms i $25\% \leq$ leva ventrikularna frakcija izbacivanja (LVEF) $\leq 45\%$ (kliničko ispitivanje FIX-HF-5C). Trenutno prospektivno promatračko kliničko ispitivanje (CCM-REG) imalo je za cilj proceniti dugoročni uticaj CCM terapije na hospitalizacije i smrtnost u realnom okruženju te iste populacije.

METODE I REZULTATI:

Uključeno je ukupno 140 pacijenata s vrednošću $25\% \leq$ LVEF $\leq 45\%$ koji su primali CCM terapiju (CCM-REG25-45) zbog kliničkih indikacija. Kardiovaskularne i HF hospitalizacije, upitnik Minnesota Living with Heart Failure (MLHFQ) i klasa NYHA procenjeni su tokom dve godine. Smrtnost se pratila kroz tri godine i upoređivala s predviđanjima prema Seattle Heart Failure Model (SHFM). Odvojena analiza sprovedena je na pacijentima s $35\% \leq$ LVEF $\leq 45\%$ (CCM-REG35-45) i $25\% \leq$ LVEF < 35% (CCM-REG25-34). Hospitalizacije su se smanjile za 75 % (s 1,2 / bolesničkoj godini prethodne godine, na 0,35 / bolesničkoj godini tokom dve godine nakon CCM-a, $P < 0,0001$) u CCM-REG25-45 i za sličan iznos u CCM-REG35-45 ($P < 0,0001$) i CCM-REG25-34. MLHFQ i klasa NYHA poboljšali su se u sve tri kohorte, s progresivnim poboljšanjima tokom vremena ($P < 0,002$). Trogodišnje preživljavanje u CCM-REG25-45 (82,8 %) i CCM-REG24-34 (79,4 %) bilo je slično onome koje je predviđao SHFM (76,7 %, $P = 0,16$; odnosno 78,0 %, $P = 0,81$) i bolje od predviđenog u CCM-REG35-45 (88,0 % naspram 74,7 %, $P = 0,046$).

ZAKLJUČAK:

U realnom okruženju CCM daje rezultate slične onima iz prethodnih kliničkih ispitivanja kod ispitanika s $25\% \leq$ LVEF $\leq 45\%$ i QRS < 130 ms; smanjuju se kardiovaskularne i HF hospitalizacije, a poboljšavaju MLHFQ i klasa NYHA. Ukupna smrtnost bila je uporediva s onom koju je predvidio SHFM, ali je bila niža od predviđene u pacijenata s $35\% \leq$ LVEF $\leq 45\%$.

KLJUČNE RIJEČI:

Hospitalizacije; leva ventrikularna frakcija izbacivanja; Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire; preživljavanje

Reference:

Anker, S. D., Borggrefe, M., Neuser, H., Ohlow, M. A., Röger, S., Goette, A., Hasenfuss, G. (2019.). Cardiac contractility modulation improves long-term survival and hospitalizations in heart failure with reduced ejection fraction. *European Journal of Heart Failure*, 21(9), 1103–1113. doi: 10,1002/ehf.1374

**OVA STRANICA JE NAMERNO
OSTAVLJENA PRAZNA**