



**OPTIMIZER™ Smart Mini
имплантируем
импульсен генератор**

**ИНСТРУКЦИИ
ЗА УПОТРЕБА**



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

EC REP

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

OPTIMIZER™ и ССМ™ са търговски марки на Impulse Dynamics.

OPTIMIZER® е регистрирана в САЩ търговска марка, собственост на Impulse Dynamics.

Информацията, предоставена в този документ, може да се промени без предизвестие.

Никоя част от това ръководство не може да бъде възпроизвеждана или предавана под каквато и да е форма или по какъвто и да е начин, включително чрез електронни и механични средства, без предварително писмено изрично съгласие от Impulse Dynamics.

Системата OPTIMIZER Smart Mini и технологията ССМ са защитени чрез няколко патента в САЩ. За актуален списък на съответните патенти и патентни заявки, посетете нашата страница за патенти: <http://www.impulse-dynamics.com/us/patents>

Моля, прочетете изцяло предоставената документация, преди да използвате устройството.

ЗАБЕЛЕЖКА: Всеки сериозен инцидент трябва да бъде докладван на производителя Impulse Dynamics по имейл на QualityComplaints@impulse-dynamics.com. Съгласно Регламент за медицинските изделия 2017/745 „сериозен инцидент“ означава всеки инцидент, който пряко или косвено е довел, може да е довел или може да доведе до някое от следните:

- a) Смърт на пациент, потребител или друго лице,
- b) Временно или постоянно сериозно влошаване на здравословното състояние на пациент, потребител или друго лице. Сериозно влошаване на здравето на субекта, което е довело до някое от следните:
 - i. Животозастрашаващо заболяване или нараняване,
 - ii. Трайно увреждане на телесна част или телесна функция,
 - iii. Хоспитализация или удължаване на хоспитализацията на пациента,
 - iv. Медицинска или хирургична интервенция за предотвратяване на животозастрашаващо заболяване или нараняване или трайно увреждане на телесна част или телесна функция,
 - v. Хронично заболяване.
- c) Сериозна заплахата за общественото здраве. Заплахата за общественото здраве е събитие, което може да доведе до непосредствен риск от смърт, сериозно влошаване на здравословното състояние на дадено лице или сериозно заболяване, което може да изисква незабавно корективно действие и което може да причини значителна заболеваемост или смъртност при хората или което е необичайно или неочаквано за даденото място и време.



Преработено издание 02, дата на издаване: 03.03.2022 г.

СЪДЪРЖАНИЕ



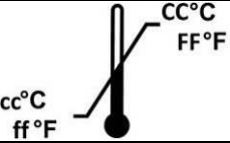






ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ ВЪРХУ ЕТИКЕТИТЕ	I
1.0 СИСТЕМА OPTIMIZER SMART MINI	1
1.1 Описание на системата OPTIMIZER Smart Mini	1
1.2 Изисквания за имплантируемите проводници на OPTIMIZER Smart Mini IPG	1
1.3 Конектори за проводници OPTIMIZER Smart Mini IPG	2
1.4 Физически характеристики на OPTIMIZER Smart Mini IPG	2
1.5 Батерия на OPTIMIZER Smart Mini IPG.....	3
1.5.1 Спецификации на батерията.....	3
1.5.2 Поведение на батерията	3
1.5.3 Очакван полезен живот	3
1.6 Опаковка на OPTIMIZER Smart Mini IPG.....	4
1.7 Съхранение на OPTIMIZER Smart Mini IPG	4
2.0 ПРОФИЛ НА ПОТРЕБИТЕЛЯ И ОБУЧЕНИЕ	4
3.0 ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА	4
4.0 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ	5
5.0 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	5
5.1 Потенциални усложнения при имплантиране на устройството	5
5.2 Потенциални аритмии.....	6
5.2.1 Предсърдни и камерни аритмии, потенциално причинени от имплантирането на проводника	6
5.2.2 Камерни аритмии, потенциално причинени от ССМ терапевтични импулси. 6	
5.2.3 Предсърдни аритмии, потенциално причинени от ССМ терапевтични импулси.. 6	
5.3 Електрокаутеризация	7
5.4 Радиочестотна (RF) Аблация.....	7
5.5 Диатермия (медицинско индукционно затопяне с „къси вълни“)	8
5.6 Дефибрилация и кардиоверзио	8
5.7 Терапевтичен ултразвук.....	8
5.8 Ядрено-магнитен резонанс (ЯМР), магнитнорезонансна томография (МРТ)	9
5.9 Лъчева терапия	9
5.10 Литотрипсия.....	9
5.11 Транскутанна електрическа стимулация на нерв (TENS)	9
5.12 Боравене.....	10
5.13 Повторна стерилизация и повторна употреба.....	10
5.14 Кремация	10
6.0 ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ	10
6.1 Условия на околната среда.....	10
6.2 Битови уреди	11
6.3 Системи против кражби в магазини/сканиращи системи за сигурност на летищата 11	

6.4	Промислени машини.....	11
6.5	Предавателни устройства	11
6.6	Клетъчни и мобилни телефони	11
7.0	ПОТЕНЦИАЛНИ НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ.....	12
8.0	ИМПЛАНТИРАНЕ НА УСТРОЙСТВО.....	13
8.1	Общи съображения.....	13
8.2	Отваряне на опаковката(ите) на проводниците.....	13
8.3	Имплантиране на проводниците	13
8.4	Отваряне на стерилната опаковка на OPTIMIZER Smart Mini	14
8.5	Свързване на имплантираните проводници към OPTIMIZER Smart Mini IPG.....	15
8.6	Употреба на тапата за порт с OPTIMIZER Smart Mini IPG	16
8.7	Проверка на поставянето на проводника.....	16
8.8	Дисекция на джоба за IPG	17
8.9	Поставяне на OPTIMIZER Smart Mini IPG и затваряне на джоба	17
9.0	ЕКСПЛАНТИРАНЕ НА УСТРОЙСТВОТО / ПОДМЯНА	18
9.1	Отстраняване на устройството.....	18
9.2	Подмяна на устройство	18
9.3	Употреба на тапата за порт с OPTIMIZER Smart Mini IPG	19
9.4	Разпределение на експлантирания OPTIMIZER Smart Mini IPG	19
10.0	OPTIMIZER SMART MINI IPG: ФУНКЦИИ И ОПЦИИ ЗА ПРОГРАМИРАНЕ	20
10.1	ССМ Therapy (Терапия със ССМ).....	20
10.1.1	Режими на устройството	20
10.1.2	Терапевтичен режим на ССМ	20
10.1.3	Терапевтични часове на ССМ/ден.....	20
10.1.4	Начален час и Краен час.....	20
10.1.5	Разширение при нисък ССМ%	20
10.1.6	Прекратяване на приложението на ССМ.....	21
10.2	Сензиране	21
10.2.1	Сензорни проводници	21
10.2.2	Параметри на сензиране.....	22
10.3	ССМ Timing (Регулиране на времето на ССМ)	22
10.3.1	Следкамерни A/V рефрактерни периоди:.....	22
10.3.2	Параметри на инхибиране на ССМ.....	22
10.3.3	Параметри на локално сензиране	24
10.3.4	Заглушаващи рефрактерни периоди на локално сензиране	25
10.4	Приложение на терапия със ССМ	26
10.4.1	Параметри на поредицата на ССМ.....	26
10.5	Ограничения и предупреждения за параметрите	27

11.0	ОБСЛУЖВАНЕ И ГАРАНЦИЯ.....	29
11.1	Информация за ограничена гаранция	29
11.2	Задължително зареждане на батерията	29
ПРИЛОЖЕНИЕ I	31
	Физически характеристики.....	31
	Спецификации на батерията	31
	Консумация на ток.....	31
	Режим на безопасност	32
	Програмируеми параметри.....	32
	Номинални настройки	34
ПРИЛОЖЕНИЕ II	37
	Трайност на заряда на батерията	37
	Изразходване на тока на батерията.....	38
ПРИЛОЖЕНИЕ III	40
	Електромагнитна устойчивост	40
	Електромагнитни емисии.....	43
	ETSI EN 301 839	43
	ETSI EN 301 489-1 and ETSI EN 301 489-27	43
ПРИЛОЖЕНИЕ IV	44
	Безжична технология	44
	Номинални спецификации на безжичната връзка на OPTIMIZER Smart Mini IPG ...	44
	Качество на услугата (QoS) за безжична технология.....	44
	Отстраняване на неизправности на безжичната съвместна връзка.....	46
ПРИЛОЖЕНИЕ V	47
	Процедура за тестване на взаимодействието на IPG-ICD:	47
ПРИЛОЖЕНИЕ VI	48
	Текущо клинично обобщение: FIX-HF-5C.....	48
	Текущо клинично обобщение: FIX-HF-5C2.....	54
	Регистрационно изпитване за ССМ.....	69

**ТАЗИ СТРАНИЦА УМИШЛЕНО Е
ОСТАВЕНА ПРАЗНА**

ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ ВЪРХУ ЕТИКЕТИТЕ

Символ	Описание
	„CE“ маркировка за съответствие 0344 – Номер на нотифициран орган
	Внимание: Федералният закон (САЩ) ограничава продажбата на това устройство от или по поръчка на лекар.
	Направете справка в инструкциите за употреба
	Не използвайте, ако опаковката е повредена
	Граници на температурата при съхранение и транспортиране
	Дата на производство
	Производител
	Упълномощен представител в Европейската общност
	Каталожен номер
	Сериен номер
	Партиден номер
	Използвайте до дата
	Стерилизирано с етилен оксид
	Не използвайте повторно
	Внимание, направете справка в инструкциите за употреба
	Медицинско изделие
	Единична стерилна бариерна система със защитна опаковка вътре

Символ	Описание
	MR – Conditional - Безопасни при определени условия
	Отворете тук
	Динамометричен гаечен ключ
	Тапа за порт

1.0 СИСТЕМА OPTIMIZER SMART MINI

Системата OPTIMIZER Smart Mini се състои от следните компоненти:

- OPTIMIZER Smart Mini имплантируем импулсен генератор (IPG)
- Програматор Intelio
- Зарядно устройство Vesta

1.1 Описание на системата OPTIMIZER Smart Mini

OPTIMIZER Smart Mini имплантируем импулсен генератор (IPG) е медицинско изделие от Клас III, предназначено за лечение на умерена до тежка сърдечна недостатъчност; състояние, при което сърдечният мускул не изпомпва добре кръвта, както би трябвало, което води до намален сърдечен дебит. OPTIMIZER Smart Mini IPG следи собствената активност на сърцето и доставя терапия за модулация на сърдечната контрактилност (ССМ) на сърдечната тъкан по време на камерния абсолютен рефрактерен период, когато сърдечната тъкан не е в състояние да се активира, като по този начин прави терапията със ССМ невъзбудителна. Приложението на терапия със ССМ е синхронизирано с разпознатата локална електрическа активност и е създадено да третира сърдечна недостатъчност чрез увеличаване на сърдечния дебит или увеличаване на контрактилността на сърдечния мускул.

Забележка: OPTIMIZER Smart Mini IPG доставя само невъзбуждащи ССМ импулси към сърцето и няма функции на пейсмейкър или ICD.

Програматорът Intelio използва телеметрия, за да програмира и да извлича данни от OPTIMIZER Smart Mini IPG. С Програматора Intelio лекарят може да получи диагностични данни от OPTIMIZER Smart Mini IPG, както и да адаптира работните параметри на OPTIMIZER Smart Mini IPG, за да отговори на специфичните изисквания на всеки пациент.

Зарядното устройство Vesta се захранва от акумулаторна батерия и се използва от пациента за транскутанно зареждане на неговия имплантиран OPTIMIZER Smart Mini IPG чрез индуктивно предаване на енергия. То включва графичен дисплей, който показва различен екран за всяко работно състояние, както и аларми и друга информация, която получава чрез ежедневна комуникация с OPTIMIZER Smart Mini IPG.

1.2 Изисквания за имплантируемите проводници на OPTIMIZER Smart Mini IPG

OPTIMIZER Smart Mini IPG е проектиран да се използва с два (2) или три (3) налични в търговската мрежа трансвенозни интракардиални пейсинг проводника; двата (2) проводника се имплантират в дясната камера и един (1) опционален проводник се имплантира в дясното предсърдие. OPTIMIZER Smart Mini IPG е съвместим със стандартен проводник за пейсмейкър, оборудван с IS-1 конектор.

Имплантиращият лекар може да избере които и да е стандартни трансвенозни интракардиални проводници за камерно пейсиране със следните характеристики:

- Биполярен проводник, одобрен за трансвенозно интракардиално пейсиране
- Стандартен IS-1 биполярен конектор
- Максимален диаметър на проводника 8 френски
- Активно фиксиране с електрически активен спираловиден и дистален електрод с минимална електрически активна площ $\geq 3,6 \text{ mm}^2$
- Дистален (върхов) електрод с покритие с ниска поляризация (напр. титанов нитрид или иридиев оксид)
- Електрически активна повърхност на проксималния (пръстенен) електрод от най-малко $3,6 \text{ mm}^2$ и разстояние връх-пръстен между 8 и 30 mm
- Максимално общо съпротивление на проводника от 200 Ω

Забележка: Проводниците, класифицирани за прилагане на терапия със ССМ от OPTIMIZER IPG, трябва да са достъпни в търговската мрежа модели, които имат подходящи регулаторни одобрения за географското местоположение, в което ще се използват.

Имплантиращият лекар може да избере опционален предсърден проводник съгласно предпочитанията си.

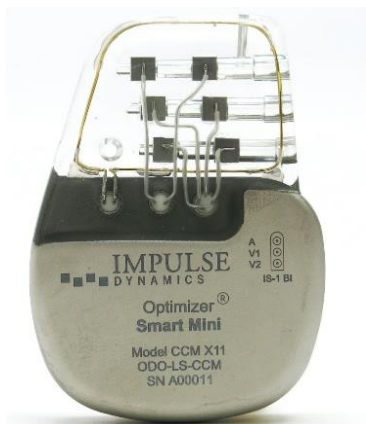
1.3 Конектори за проводници OPTIMIZER Smart Mini IPG

Конекторният блок позволява свързване към три (3) биполярни IS-1-BI конектора. Клемите са обозначени, както следва:

- „А“: Предсърдие
 - Когато работите в режим с 2 проводника, портът „А“ трябва да бъде включен със силиконова тапа за порт, предоставена с IPG
 - При работа в режим с 3 проводника, за сензиране
- „V1“: Камера 1 – за сензиране и приложение на терапия със ССМ
- „V2“: Камера 2 – за сензиране и приложение на терапия със ССМ

1.4 Физически характеристики на OPTIMIZER Smart Mini IPG

Модел	ССМ X11
Височина (mm)	61,3 ± 1,5
Ширина (mm)	44,0 ± 0,5
Дебелина (mm)	11,0 ± 0,5
Обем (cm ³)	23,0 ± 0,5
Маса (g)	31 ± 3,0
Изложена метална повърхност ^a (cm ²)	32,5
Идентификация за рентгенови процедури Идентификацията се състои от следните 3 елемента: <ul style="list-style-type: none"> • Код на производителя: „ID“ за Impulse Dynamics • Код на номер на модел: „OSM“ за OPTIMIZER Smart Mini • Код на година: „А“ за 2019, „В“ за 2020, „С“ за 2021 и т.н. 	ID.OSM.y „y“ се заменя с буквения код за годината на производство.
Материали в контакт с човешка тъкан ^b	Титан, епоксидна смола, силиконов каучук
Конектори за проводници	3,2 mm; IS-1/VS-1
^a Когато използвате униполярно камерно или предсърдно сензиране, корпусът на устройството OPTIMIZER Smart Mini служи като индиферентен електрод. ^b Тестовите показват, че тези материали са биосъвместими. OPTIMIZER Smart Mini IPG не причинява никакво повишаване на температурата, способно да увреди околната тъкан.	



Фигура 1: OPTIMIZER Smart Mini IPG

1.5 Батерия на OPTIMIZER Smart Mini IPG

1.5.1 Спецификации на батерията

OPTIMIZER Smart Mini IPG се захранва от акумулаторна литиевойонна батерия (Li-Ion) от медицински клас, модел 2993, произведена от Integer. Максималното му напрежение е 4,1 V и използваемият му капацитет на зареждане е от 0,215 Ah.

1.5.2 Поведение на батерията

Когато е напълно заредена, напрежението на батерията в OPTIMIZER Smart Mini IPG е приблизително 4,1 V.

Когато напрежението на батерията на OPTIMIZER Smart Mini IPG спадне до 3,5 V, IPG влиза в режим ООО (Режим на готовност) и спира да изпълнява каквито и да е функции, освен телеметрична комуникация с Програматора Intelio и зарядното устройство Vesta. OPTIMIZER Smart Mini IPG ще възвърне пълната си функционалност, когато напрежението на батерията му се повиши над 3,6 V по време на процеса на презареждане на батерията.

Ако напрежението на батерията на OPTIMIZER Smart Mini IPG падне под 3,2 V, IPG изключва своята верига от батерията и спира да изпълнява каквито и да е функции, включително телеметрична комуникация с Програматора Intelio и зарядното устройство Vesta (зареждането на устройството все още може да се извърши). OPTIMIZER Smart Mini IPG ще възобнови нормалната си работа, когато батерията се презареди.

Поради това се препоръчва пациентът да бъде инструктиран да зарежда OPTIMIZER Smart Mini IPG поне веднъж седмично. Незабавното презареждане също е препоръчително, ако се установи, че нивото на батерията на OPTIMIZER Smart Mini IPG е на или под 3,6 V, след извличане на данни чрез Програматора Intelio.

1.5.3 Очакван полезен живот

Очакваният полезен живот на Optimizer Smart Mini IPG е ограничен от полезния живот на неговата акумулаторна батерия. Акумулаторната батерия в Optimizer Smart Mini IPG трябва да осигури поне 20 години работа при нормална употреба.

В течение на времето акумулаторната батерия в OPTIMIZER Smart Mini IPG, подложена на многократни цикли на зареждане и разреждане, ще загуби способността си да поддържа капацитета на зареждане.

След като OPTIMIZER Smart Mini IPG достигне своята 20-та година на експлоатация, той ще е влязъл в периода си на препоръчителна подмяна. OPTIMIZER Smart Mini IPG ще трябва да бъде сменен, когато батерията му, след като е напълно презаредена, вече не може да поддържа достатъчно заряд, за да прилага терапия със ССМ за цяла седмица, без да се изтощи сериозно.

За да се оцени дали OPTIMIZER Smart Mini IPG подлежи на препоръчителна подмяна, важно е пациентът да бъде инструктиран да зареди напълно своя OPTIMIZER Smart Mini IPG 7 дни преди планираното рутинно посещение за преглед, така че лекарят да може да извърши оценка на капацитета на заряда на батерията на неговия OPTIMIZER Smart Mini IPG.

1.6 Опаковка на OPTIMIZER Smart Mini IPG

OPTIMIZER Smart Mini IPG е опакован в стерилна блистерна опаковка TYVEK/PETG и е поставен в кутия за съхранение, която също съдържа следните елементи:

- Отлепящи се етикети за употреба с документи за имплантиране
- Литературен пакет (включва отпечатано копие на този документ, идентификационна карта на пациента и друга важна информация)

Блистерната опаковка TYVEK/PETG е стерилизирана с газ етилен оксид и се състои от вътрешна блистерна опаковка TYVEK/PETG във външната TYVEK/PETG блистерна опаковка.

Вътрешната блистерна опаковка съдържа следните елементи:

- Един (1) OPTIMIZER Smart Mini IPG
- Един (1) динамометричен гаечен ключ с шестостен № 2 (77,68 mNm)
- Една (1) IS-1 Тапа за порт

1.7 Съхранение на OPTIMIZER Smart Mini IPG

Препоръчителните условия за съхранение на OPTIMIZER Smart Mini IPG са както следва:

- Температура на околната среда: 0°C до 40°C
- Атмосферно налягане: 50 kPa до 304 kPa

Относителната влажност не оказва влияние върху OPTIMIZER Smart Mini IPG.

2.0 ПРОФИЛ НА ПОТРЕБИТЕЛЯ И ОБУЧЕНИЕ

Операторите на системата OPTIMIZER Smart Mini включват пациенти, лекари (и обучен медицински персонал, който им асистира) и представители на Impulse Dynamics. Лекарите, медицинският персонал и представителите на фирмата, които работят със системата OPTIMIZER Smart Mini, трябва да са добре запознати с работата с електронно медицинско оборудване и по-специално работата на имплантируеми медицински устройства и програматори.

Лекарите и медицинският персонал могат да вземат участие в спонсорирана от фирмата обучителна програма, която ще предостави теоретично и практическо обучение относно технологията, функциите на устройството и подробните работни инструкции за OPTIMIZER Smart Mini IPG, Програматора Intelio и зарядното устройство Vesta. Нуждата от бъдещо повторно обучение относно системата OPTIMIZER Smart Mini се определя от персонала на компанията въз основа на индивидуалната история и честота на имплантиране на потребителя.

Обучението на пациента ще бъде ограничено до използването на зарядното устройство Vesta и ще бъде предложено от представители на Impulse Dynamics след имплантирането.

3.0 ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Системата OPTIMIZER Smart Mini е предназначена за използване при пациенти на възраст над 18 години със симптоматична сърдечна недостатъчност, дължаща се на систолна левокамерна дисфункция, въпреки подходяща медицинска терапия. За терапията със ССМ, прилагана от системата OPTIMIZER, е установено, че подобрява клиничния статус, функционалния капацитет и качеството на живот и предотвратява хоспитализации при пациенти със симптоматична лявосърдечна недостатъчност при внимателно подбрани пациенти и в ръцете на специализирани кардиолози по сърдечна недостатъчност.¹

¹ Безопасността и производителността на системата OPTIMIZER Smart Mini се базират на клинични проучвания, проведени с устройства от предходно поколение, а именно системите OPTIMIZER Smart, OPTIMIZER IVs и OPTIMIZER III. Тези устройства от предходно поколение са функционално еквивалентни по отношение на предназначението, характеристиките на дизайна и прилагането на терапията със ССМ. Обобщения на тези проучвания са достъпни на уебсайта на Impulse Dynamics: <http://www.impulsedynamics.com/int/for-physicians/clinical-data/>

Читателят може да направи справка с Abraham W et al., 2018 (JACC HF) и Anker S et al., 2019 (EJHF) относно данни в подкрепа на горепосочените показания за употреба. Три публикации (Kuschyk et al., 2015; Liu et al., 2016; Kloppe et al., 2016) демонстрират 109 кумулативни години на дългосрочно проследяване при над 200 пациенти. Наред с това са достъпни данни за дългосрочно проследяване от 2 регистрационни проучвания (Mueller et al., 2017 и Anker S et al., 2019), обхващащи 283 пациенти за до 3 години проследяване. Продължителната оценка на безопасността и ефективността в дългосрочен план се провежда в настоящи проучвания след пускане на пазара.

4.0 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Употребата на системата OPTIMIZER Smart Mini **противопоказна** при:

1. Пациенти с механична трикуспидална клапа
2. Пациенти, при които съдовият достъп за имплантиране на проводниците не може да бъде осъществен

5.0 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

5.1 Потенциални усложнения при имплантиране на устройството

Както при всяка хирургична процедура, имплантирането на OPTIMIZER Smart Mini IPG е свързано с определени рискове. Усложненията от имплантиране на устройството, докладвани в литературата, включват, но не се ограничават до:

- Инфекция
- Кожна некроза
- Миграция на устройството
- Образуване на хематом
- Образуване на сером
- Хистотоксични реакции (вижте също: Потенциални нежелани ефекти, Раздел 7)

Програмиране на високи чувствителности (напр. настройки за чувствителност под 2 mV) могат да увеличат податливостта на системата към електромагнитни смущения, които могат да инхибират или да задействат прилагане на терапия със ССМ.

Острите и хронични усложнения, докладвани в литературата, включват, но не се ограничават до:

- Счупване на проводника
- Разместване на проводника
- Предсърдна или камерна перфорация
- Редки случаи на перикардна тампонада

Перфорация на камерната стена може да индуцира директна стимулация на диафрагмения нерв или на диафрагмата. Значителна промяна в импеданса, отбелязана по време на рутинна проверка, може да показва счупване на проводника, изместване на проводника, повреда на изолацията на проводника или перфорация (вижте също: Потенциални нежелани ефекти, Раздел 7).

В много редки случаи (<1%) поставянето на трансвенозен проводник може да доведе до венозна тромбоза и последващ синдром на горна вена кава (SVC).

Загубата на сензиране скоро след имплантирането може да е резултат от разместване на проводника. В допълнение загубата на приложение на терапия със ССМ може да се дължи на счупване на проводник

5.2 Потенциални аритмии

5.2.1 Предсърдни и камерни аритмии, потенциално причинени от имплантирането на проводника

Употребата на трансвенозни проводници може да доведе до аритмии, някои от които може да бъдат животозастрашаващи, като камерна фибриляция и камерна тахикардия. Употребата на проводници със завинтване, като тези, използвани за приложението на терапия със ССМ, имат потенциал да причинят смущения в проводимостта, като например бедрен блок. Тези рискове могат да бъдат сведени до минимум чрез извършване на имплантирането с помощта на флуороскопско насочване, което да гарантира, че проводниците са поставени в подходяща позиция преди фиксирането, и чрез ограничаване на броя манипулации с проводниците.

Моля, прочетете и следвайте всички указания в документа с инструкции за употреба, който се предоставя с проводниците, които възнамерявате да използвате, за да сведете до минимум нежеланите събития, свързани с имплантирането на проводника.

5.2.2 Камерни аритмии, потенциално причинени от ССМ терапевтични импулси

ССМ терапевтичните импулси притежават повече енергия от типичните импулси за стимулация. По този начин те са в състояние да предизвикат активиране на сърдечната тъкан, когато се доставят извън абсолютния рефрактерен период. ССМ терапевтичните импулси, приложени извън камерния абсолютен рефрактерен период, имат потенциал за причиняване на индуцирани от импулс аритмии (някои от които могат да бъдат животозастрашаващи, например камерна фибриляция и тахикардия). Поради тази причина параметрите за прилагане на терапия със ССМ трябва да бъдат избрани внимателно. Най-важното, различните настройки, свързани със състояния, които инхибират приложението на терапия със ССМ (напр. LS Alert Window (Прозорец за LS аларма), рефрактерни периоди и IEGM чувствителности), трябва да бъдат избрани, за да се позволи приложение на терапия със ССМ само при нормално проведени съкращения (напр. неаритмични), но да се инхибират съкращения с подозиран ектопичен или преждевременен произход.

В допълнение ССМ терапевтичните импулси могат да причинят промени в електрическата проводимост на тъканта. Поради тази причина приложението на ССМ терапевтичните импулси към камерния септум има потенциал за причиняване на бедрен блок, който може да доведе до брадикардия. Чрез подобни механизми ССМ-индуцираните промени в електрическата проводимост на миокарда имат потенциал за индуциране на тъканна рефрактерност, която може да улесни индуцирането на реентри тахиаритмии. Препоръчва се пациентът да се наблюдава внимателно за промени в сърдечния ритъм, когато терапията със ССМ е временно активирана по време на имплантиране на проводник, както и по време на първото постоянно активиране на терапията със ССМ след имплантирането и при последващите посещения за проследяване. Промени в камерния ритъм, причинени от приложението на терапия със ССМ, може да изискват преместване на проводниците и/или промяна на параметрите на забавянето на поредицата на ССМ и амплитудата на ССМ към стойности, които не влияят неблагоприятно на камерния ритъм на пациента.

5.2.3 Предсърдни аритмии, потенциално причинени от ССМ терапевтични импулси

Предсърдни и суправентрикуларни аритмии могат теоретично да бъдат инициирани, когато индуцираната от ССМ камерна активност е проведена ретроградно към предсърдията, което води до преждевременна предсърдна деполяризация. OPTIMIZER Smart Mini IPG може да сензира камерната активация в резултат на ретроградно индуцираното предсърдно събитие и да приложи терапия със ССМ, както е програмирано. В допълнение силните ССМ терапевтични импулси, приложени чрез проводници, имплантирани в базална позиция близо до предсърдията, могат директно да стимулират предсърдията. Ако терапията със ССМ причинява предсърдна активация чрез някой от тези механизми и предсърдният сигнал след това се провежда към камерите, може да изглежда като куплет PAC (AVAV), но вторият комплекс ще бъде идентифициран като „PVC“ или „VT“ от OPTIMIZER Smart Mini IPG .

Основните променливи, които може да накарат ССМ терапевтичните импулси да доведат до предсърдно активиране, са мястото на поставяне на камерния проводник при септума на дясната камера, ССМ импулсната амплитуда и забавянето на поредицата на ССМ. За да се предотвратят предсърдните аритмии поради ССМ терапевтичните импулси, се препоръчва да се избягват базални местоположения на имплантиране на проводник.

Потенциалът за директно предсърдно активиране от ССМ терапевтичните импулси може да бъде тестван по време на имплантирането чрез настройване на ССМ импулсната амплитуда до най-високата възможна стойност и удължаване на забавянето на поредицата на ССМ с 40 до 50 ms отвъд нейната препоръчителна настройка, докато се гарантира, че поредицата на ССМ терапевтичните импулси, включително нейната балансираща фаза, остават изцяло в границите на камерния абсолютен рефрактерен период, след което се прилага терапия със ССМ, докато се наблюдава сърдечният ритъм на пациента за епизоди на предсърдно активиране. Тестването трябва да потвърди липсата на предсърдно активиране с повишена амплитуда на ССМ и удължено забавяне на поредицата на ССМ.

В допълнение към правилното място на поставяне на проводника и програмирането на параметрите на ССМ, друга защитна мярка, която трябва да бъде приложена, е програмирането на честотата на предсърдната тахикардия (само в режим ODO-LS-CCM) до достатъчно ниска стойност, за да се попречи на приложението на терапия със ССМ да индуцира предсърдни аритмии, докато все още се дава възможност за последователно прилагане на терапия със ССМ.

5.3 Електрокаутеризация

Предупреждение: Употребата на хирургични устройства за електрокаутеризация, особено от монополярен тип, може да индуцира инхибиране на терапията със ССМ или да накара OPTIMIZER Smart Mini IPG да се върне към своя режим „БЕЗДЕЙСТВИЕ“ (режим OOO без приложение на ССМ). Ако се установи, че устройството се е върнало в режим „БЕЗДЕЙСТВИЕ“, то ще трябва да бъде нулирано, което ще изчисти статистическите данни, съхранявани в устройството. Устройството може да се повреди, ако в системата бъдат проведени високи нива на енергия.

Употребата на електрокаутеризация в близост до OPTIMIZER Smart Mini IPG може също така да причини провеждане на радиочестотна (RF) енергия директно през проводниците и върховете на проводниците в сърдечната мускулна тъкан, причинявайки изгаряния или възможни сърдечни аритмии. Ако се използва електрокаутеризация, трябва да се обмислят кратки серии на сигнали, като неутралният електрод е разположен така, че въздействието му върху OPTIMIZER Smart Mini IPG и неговите прикрепени проводници да е сведено до минимум. Рискът от нежелани ефекти може да бъде смекчен чрез поставяне на OPTIMIZER Smart Mini IPG в режим OOO. Периферният пулс на пациента трябва да бъде наблюдаван по време на процедурата и правилната работа на OPTIMIZER Smart Mini IPG трябва да бъде проверена веднага след процедурата.

5.4 Радиочестотна (RF) аблация

Предупреждение: Радиочестотната аблация може да доведе до това OPTIMIZER Smart Mini IPG да инхибира приложението на терапия със ССМ или да се върне към режима си „БЕЗДЕЙСТВИЕ“ (еквивалентен на режим OOO без приложение на терапия със ССМ) с възможна загуба на статистически данни. Устройството може също така да се повреди в зависимост от количеството енергия, проведено в системата. Ако процедурата за RF аблация се извършва в близост до проводниците, те могат да проведат RF енергия през върховете на проводниците в миокарда, причинявайки изгаряния или възможни сърдечни аритмии.

Ако трябва да се извърши процедура за RF аблация, неутралният електрод трябва да се позиционира така, че токът, протичащ през OPTIMIZER Smart Mini IPG и проводниците да е минимизиран. Избягвайте директен контакт между катетъра за аблация и OPTIMIZER Smart Mini IPG или неговите проводници. Рискът от нежелани ефекти може да бъде смекчен чрез поставяне на OPTIMIZER Smart Mini IPG в режим OOO. Периферният пулс на пациента трябва да бъде наблюдаван по време на процедурата и правилната работа на OPTIMIZER Smart Mini IPG трябва да бъде проверена веднага след процедурата. Ако устройството е влязло в режима си „БЕЗДЕЙСТВИЕ“, то трябва да бъде нулирано от квалифициран персонал. Последица от нулиране на устройството е, че всички статистически данни, съхранявани в IPG, се изчистват.

5.5 Диатермия (медицинско индукционно затопляне с „къси вълни“)

Предупреждение: Медицинската диатермия обикновено е противопоказна при пациенти с имплантирани устройства. Ефектите от такава интензивна енергия върху OPTIMIZER Smart Mini IPG не могат да бъдат предвидени. Въпреки че повреда на веригата на IPG и/или на миокарда е малко вероятно да възникне, тя все пак може да се случи.

Ако се налага да се използва диатермия въпреки противопоказанието, тя не трябва да се прилага в близост до OPTIMIZER Smart Mini IPG и съответните негови проводници. Рискът от нежелани ефекти може да бъде смекчен чрез поставяне на OPTIMIZER Smart Mini IPG в режим ООО. Периферният пулс на пациента трябва да бъде наблюдаван по време на процедурата и правилната работа на OPTIMIZER Smart Mini IPG трябва да бъде проверена веднага след процедурата. Ако устройството е влязло в режима си „БЕЗДЕЙСТВИЕ“, то трябва да бъде нулирано от квалифициран персонал. Последица от нулиране на устройството е, че всички статистически данни, съхранявани в IPG, се изчистват.

5.6 Дефибрилация и кардиоверзио

Предупреждение: Всяко имплантирано устройство може да бъде повредено чрез външно кардиоверзио или дефибрилация. В допълнение миокардът в непосредствена близост до върховете на проводниците и/или тъканта в областта на устройството може да се увреди. Променените прагове на сигнала също може да са едно от последствията. Токът за дефибрилация също така може да накара OPTIMIZER Smart Mini IPG да се върне в режима си „БЕЗДЕЙСТВИЕ“ (еквивалентен на режим ООО без прилагане на терапия със ССМ). В допълнение, OPTIMIZER Smart Mini IPG и неговите проводници могат да бъдат повредени от излагане на високи нива на енергия, освободена от външни дефибрилатори.

Няма определено поставяне на лопатката, което да може да избегне такава повреда. За да се намали рискът, се препоръчва предните и задните лопатки да се позиционират възможно най-далеч от OPTIMIZER Smart Mini IPG. В допълнение позиции на лопатките, които биха поставили OPTIMIZER Smart Mini IPG в директния път на дефибрилационния ток, трябва да се избягват.

След дефибрилация функцията на OPTIMIZER Smart Mini IPG трябва да бъде внимателно наблюдавана. В малко вероятния случай на анормална функция може да е необходимо репозициониране (или смяна) на проводника и препрограмиране (или подмяна) на IPG. Ако се установи, че устройството се е върнало в режима си „БЕЗДЕЙСТВИЕ“, то трябва да бъде нулирано от квалифициран персонал. Последица от нулиране на устройството е, че всички статистически данни, съхранявани в IPG, се изчистват.

Вътрешната дефибрилация няма да повреди устройството.

5.7 Терапевтичен ултразвук

Предупреждение: Директното излагане на OPTIMIZER Smart Mini IPG на терапевтичен ултразвук може да повреди устройството. В допълнение, OPTIMIZER Smart Mini IPG може непреднамерено да концентрира ултразвуковото поле и да причини вреда на пациента.

Терапевтичен ултразвук може да се използва, при условие че имплантът е разположен далеч от ултразвуковото поле. Рискът от нежелани ефекти може да бъде смекчен чрез поставяне на OPTIMIZER Smart Mini IPG в режим ООО. Периферният пулс на пациента трябва да се наблюдава по време на процедурата. Веднага след третирането OPTIMIZER Smart Mini IPG трябва да бъде проверен за правилно функциониране. Ако се установи, че устройството се е върнало в режима си „БЕЗДЕЙСТВИЕ“, то трябва да бъде нулирано. Последица от нулиране на устройството е, че всички статистически данни, съхранявани в IPG, се изчистват.

5.8 Ядрено-магнитен резонанс (ЯМР), магнитнорезонансна томография (МРТ)

Имплантируемият импулсен генератор OPTIMIZER Smart Mini IPG е съвместим с магнитен резонанс (MR) при определени условия и пациентите с това устройство могат да бъдат сканирани безопасно чрез магнитнорезонансна томография (МРТ), **ако всички изисквания за имплантираните компоненти и за сканирането са изпълнени.**

Системата OPTIMIZER Smart Mini CCM, която е условно съвместима с МР, се състои от OPTIMIZER Smart Mini IPG и проводници, условно съвместими с МР, подходящи за доставка на CCM и са с установени условия за безопасно използване в МРТ среда с 1,5 Т и 3 Т.

Предупреждение: сканирането при други условия може да доведе до тежки наранявания на пациента, смърт или неправилно функциониране на устройството.

Моля, направете справка с информационния лист за безопасност за МРТ, съдържащ се в опаковката на IPG, както и на уебсайта на компанията в раздел „Техническа документация“, за да получите подробна информация относно безопасността на МРТ и относно необходимите условия за експлоатация.

5.9 Лъчева терапия

Предупреждение: Терапевтично оборудване, което генерира йонизиращо лъчение, например линейни ускорители и кобалтови машини, използвани за лечение на злокачествени заболявания, могат да повредят веригите, използвани в повечето активни имплантируеми устройства. Тъй като ефектът е кумулативен, както нивото на дозата, така и общата доза, определят дали ще възникне повреда и какъв ще е нейният размер. Моля, имайте предвид, че някои типове повреди може да не бъдат открити веднага. В допълнение електромагнитните полета, генерирани от някои типове лъчево оборудване с цел „насочване“ на лъча, могат да повлияят на функцията на OPTIMIZER Smart Mini IPG.

Лъчевата терапия може да доведе до широк спектър от ефекти, вариращи от преходно смущение до трайна повреда. Затова се препоръчва локално екраниране на OPTIMIZER Smart Mini IPG срещу лъчение, ако се налага да се използва лъчева терапия. По време на лъчева терапия и след това функцията IPG трябва да се наблюдава. Ако се налага тъкан в близост до импланта да бъде подложена на лъчение, може да е препоръчително OPTIMIZER Smart Mini IPG да се премести.

5.10 Литотрипсия

Предупреждение: Директното излагане на OPTIMIZER Smart Mini IPG на ударни вълни може да повреди устройството. Устройство, имплантирано извън пътя на ударната вълна, не е категорично противопоказание за литотрипсия. Рискът от нежелани ефекти може да бъде смекчен чрез поставяне на OPTIMIZER Smart Mini IPG в режим ООО. Периферният пулс на пациента трябва да се наблюдава по време на процедурата. Веднага след третирането OPTIMIZER Smart Mini IPG трябва да бъде проверен за правилно функциониране. Ако се установи, че устройството се е върнало в режима си „БЕЗДЕЙСТВИЕ“, то трябва да бъде нулирано от квалифициран персонал. Последица от нулиране на устройството е, че всички статистически данни, съхранявани в IPG, се изчистват.

5.11 Транскутанна електрическа стимулация на нерв (TENS)

Предупреждение: TENS обикновено е противопоказна при пациенти с имплантирани електрически устройства. Импулсът с високо напрежение, доставен в тялото чрез TENS модул, може да попречи на работата на OPTIMIZER Smart Mini IPG.

Ако TENS модулът се използва, електродите за TENS трябва да бъдат прикрепени възможно най-далеч от OPTIMIZER Smart Mini IPG и неговите проводници. В допълнение с цел ограничен път на тока, електродите за TENS трябва да бъдат поставени възможно най-близо един до друг. Периферният пулс на пациента трябва да бъде внимателно наблюдаван, докато се прилага TENS. Рискът от нежелани ефекти може да бъде смекчен чрез поставяне на OPTIMIZER Smart Mini IPG в режим ООО.

5.12 Боравене

Предупреждение: Не имплантирайте OPTIMIZER Smart Mini IPG, ако опаковката е повредена или ако устройството е било изпуснато върху твърда повърхност от височина 30 cm или повече, докато е все още в транспортната кутия. Не имплантирайте устройството, ако е било изпуснато върху твърда повърхност след разопаковане. Повредени опаковки или изпуснати устройства трябва да бъдат върнати на Impulse Dynamics за оценка.

5.13 Повторна стерилизация и повторна употреба

Предупреждение: OPTIMIZER Smart Mini IPG или тапата за порт, които по някаква причина са били експлантирани, не трябва да се използват повторно при друг пациент.

Не стерилизирайте повторно и/или използвайте повторно OPTIMIZER Smart Mini IPG, тапата за порт или динамометричния гаечен ключ, предоставен с устройството.

5.14 Кремация

Предупреждение: Никога не изгаряйте OPTIMIZER Smart Mini IPG. IPG трябва да бъде експлантиран, преди починалият пациент да бъде кремиран.

OPTIMIZER Smart Mini IPG съдържа запечатана химическа батерия. Уверете се, че имплантираният OPTIMIZER Smart Mini IPG е отстранен, преди починал пациент да бъде кремиран.

6.0 ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

6.1 Условия на околната среда

Следните редове относно потенциалните опасности от околната среда се фокусират върху поддържане на максимална безопасност за пациента. Въпреки че OPTIMIZER Smart Mini IPG е проектиран да предоставя възможно най-висока защита срещу такива опасности, пълната устойчивост срещу тези рискове не може да бъде гарантирана.

OPTIMIZER Smart Mini IPG не трябва да се използва в близост до друго електрическо оборудване способно да произвежда сигнали, които биха могли да попречат на работата му. Ако не е възможно подходящо отделяне, OPTIMIZER Smart Mini IPG трябва да се наблюдава, за да се гарантира нормална функция.

Подобно на другите имплантируеми импулсни генератори, OPTIMIZER Smart Mini IPG може да бъде засегнат от смущения от магнитни, електрически и електромагнитни сигнали, при условие че те са достатъчно силни или имат характеристики, наподобяващи сърдечна активност. Повечето смущения ще доведат до инхибиране на приложението на терапия с ССМ. В редки случаи смущаващ сигнал може да задейства неподходящо приложение на терапия с ССМ. В допълнение смущаващите сигнали, които надвишават определен праг, може да проведат достатъчно енергия в IPG, която да повреди веригите му и/или миокардната тъкан в близост до проводниците. Ръководството за пациента също обръща внимание на тези рискове, които трябва да бъдат обсъдени при консултации с пациента.

Податливостта на конкретно устройство зависи от мястото на джоба на IPG, типа смущаващ сигнал и програмираните работни параметри.

Поради разнообразието на потенциалните причини за електромагнитни смущения Impulse Dynamics не може да определи и опише всички източници на смущения и тяхното влияние в това ръководство.

Внимание: Пациентите трябва да бъдат инструктирани да бъдат внимателни в близост до оборудване, което генерира силни електрически или електромагнитни полета, и да потърсят медицински съвет, преди да влязат в зона с поставени предупреждения, които съветват пациентите с пейсмейкър (или пациентите с други типове имплантируеми устройства) да не се приближават.

6.2 Битови уреди

Битовите и търговските микровълнови фурни не влияят върху работата на OPTIMIZER Smart Mini IPG, при условие че са в добро състояние и се използват по предназначение. Дори микровълновата енергия от значително повредена микровълнова фурна, излъчваща директно върху IPG, не уврежда устройството. Въпреки това, такава експозиция може да наруши сензорната функция на устройството, което в крайна сметка може да повлияе на приложението на терапия със ССМ.

Пациентите с имплантиран OPTIMIZER Smart Mini IPG трябва да бъдат инструктирани да не използват или да не се доближават твърде много до индукционни котлони, тъй като те могат да попречат на нормалната работа на OPTIMIZER Smart Mini IPG.

Пациентите с OPTIMIZER Smart Mini IPG трябва да бъдат инструктирани, че някои електрически самобръсначки, електрически инструменти и електрически запалителни системи, включително тези на двигателите с бензин, могат да причинят смущение. По принцип пациентите с OPTIMIZER Smart Mini IPG могат да използват двигатели с бензин, при условие че предпазните капаци, кожуси и други предпазни устройства не са отстранени.

6.3 Системи против кражби в магазини/сканиращи системи за сигурност на летищата

Някои видове системи против кражби, например монтираните на входовете/изходите на магазините, библиотеките и други съоръжения, както и системите за сигурност на летищата, могат да причинят смущения на OPTIMIZER Smart Mini IPG. Такива смущения най-често биха инхибирали приложението на терапия със ССМ. Пациентите трябва да бъдат инструктирани да преминават през такива системи с нормален ход, т.е. да не се забавят, докато преминават през тях. Преди да преминат през системите за сигурност на летищата, пациентите трябва да уведомят обслужващия персонал по сигурността, че имат имплант и трябва да представят своята идентификационна карта на импланта.

6.4 Промислени машини

Високоволтовите захранващи линии, електрическите и дъгови заваръчни уреди, електрическите топилни пещи и оборудването, генериращо енергия, могат да причинят смущения в работата на OPTIMIZER Smart Mini IPG. Поради тази причина потребителят трябва да вземе предвид силата на полетата и характеристиките на модулация на всички електромагнитни полета, на които са изложени пациентите на своите работни места или поради своя начин на живот. Пациентите трябва да бъдат специално предупредени за тези рискове или OPTIMIZER Smart Mini IPG трябва да се програмира така, че да се минимизира неговата податливост.

6.5 Предавателни устройства

Комуникационното оборудване, като например радио- и телевизионните предаватели (включително любителски радиопредаватели, микровълнови предаватели и СВ радиопредаватели с усилватели на мощността), както и радарни предаватели, могат да причинят смущения в работата на OPTIMIZER Smart Mini IPG. Поради тази причина потребителят трябва да вземе предвид силата на полетата и характеристиките на модулация на всички електромагнитни полета, на които са изложени пациентите на своите работни места или поради своя начин на живот. Пациентите трябва да бъдат специално предупредени за тези рискове или OPTIMIZER Smart Mini IPG трябва да се програмира така, че да се минимизира неговата податливост.

6.6 Клетъчни и мобилни телефони

Клетъчните телефони и другите мобилни телефони могат да повлияят неблагоприятно на работата на OPTIMIZER Smart Mini IPG. Те могат да бъдат причинени от радиочестотите, излъчвани от телефоните или от високоговорителя на телефоните и магнитите за зареждане (например iPhone 12). Потенциалните последици от експозицията включват инхибиране на или неподходящо приложение на терапия със ССМ, ако телефонът е много близо (в рамките на 25 cm) до OPTIMIZER Smart Mini IPG и съответните проводници. Поради невероятното разнообразие от мобилни телефони, както и значителните физиологични разлики между пациентите, не е възможно да се изготвят общи приложими препоръки.

Като обща насока, се препоръчва на пациентите с OPTIMIZER Smart Mini IPG, които желаят да използват мобилен телефон, да държат телефона до ухото, което е от противоположната страна на тази на импланта. Пациентите не трябва да носят телефона в джоб до гърдите или на колан, на разстояние по-близо от 25 cm от IPG, защото някои телефони излъчват сигнали, когато са включени, дори ако не се използват.

В сравнение с по-малките клетъчни телефони, преносимите (ръчна чанта) и мобилните (постоянен монтаж в автомобил или плавателно средство) телефони обикновено предават при по-високи нива на мощност. За телефони с по-високи нива на мощност на предаване е препоръчително да се поддържа минимално отстояние от 50 cm между антената и имплантирания IPG.

7.0 ПОТЕНЦИАЛНИ НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ

Примери за нежелани ефекти, които може да възникнат в резултат на хирургична процедура, са изброени по-долу в реда на тяхната клинична тежест:

1. Смърт
2. Аритмии (бради- или тахиаритмии, включително фибриляция)
3. Инсулт или TIA („транзиторна исхемична атака“)
4. Образуване на кръвни съсиреци
5. Респираторна/дихателна недостатъчност
6. RA/RV перфорация
7. Кръвоизлив
8. Инфекция
9. Плеврален или перикарден излив
10. Пневмоторакс
11. Нараняване на сърцето или кръвоносните съдове
12. Увреждане на сърдечния мускул
13. Увреждане на трикуспидалната клапа, което потенциално може да доведе до регургитация на трикуспидалната клапа
14. Увреждане на специализирана тъкан в сърцето, отговорна за иницирането на всеки сърдечен ритъм (т.е. проводната система на сърцето)
15. Болка на мястото на разреза

Примери за допълнителни нежелани ефекти, потенциално възникващи в резултат на прилагането на терапия със ССМ, са изброени по-долу в реда на тяхната клинична тежест:

1. Анормална сърдечна функция
2. Предсърдни и камерни тахиаритмии
3. Предсърдни и камерни брадиаритмии
4. Влошаваща се сърдечна недостатъчност
5. Увреждане на миокардната тъкан
6. Изместване на проводника
7. Болка в гърдите
8. Усещания в гръдната стена
9. Неподходящо поведение на ICD в резултат на взаимодействие с имплантиран OPTIMIZER Smart Mini IPG

8.0 ИМПЛАНТИРАНЕ НА УСТРОЙСТВО

8.1 Общи съображения

По принцип OPTIMIZER Smart Mini IPG се имплантира в десния пекторален регион на гръдния кош. Два деснокамерни проводника се поставят за приложение на терапия със ССМ, единият за предпочитане в антериорна септална позиция, а другият в постериорна септална позиция, приблизително по средата между основата и върха. Поставянето на двата проводника в антериорна или постериорна септална позиция е приемлива алтернатива, при условие че проводниците са разделени с поне 2 cm. При пациенти, които имат имплантируем ICD, трябва да се гарантира, че има адекватно отделяне между ССМ проводниците и проводници на ICD.

Предупреждение: Използването на обща анестезия за процедурата за имплантиране ще доведе до невъзможност за оценка на комфорта на пациента по време на приложението на терапия със ССМ и може да причини нежелани събития, свързани с терапията със ССМ.

В десния предсърден придатък (RAA) може да се постави опционален предсърден проводник.

Забележка: Препоръчва се имплантиране на опционален предсърден сензорен проводник, ако е необходимо разширяване на някои диапазони на регулирането на времето на ССМ и параметрите на приложение, за да се осигури достатъчно приложение на терапия със ССМ. Опцията за предсърден проводник дава на лекаря възможност да лекува пациенти със слаби камерни IEGM сигнали или присъща висока синусова честота.

8.2 Отваряне на опаковката(ите) на проводниците

Прегледайте визуално опаковките на проводниците, преди да ги отворите за имплантиране. Повредените опаковки трябва да бъдат върнати на производителя на проводниците. За да пригответе проводника за съдово имплантиране, следвайте инструкциите, предоставени от производителя на проводника. Освен ако не е посочено друго от производителя на проводника, процедирайте с всяка стерилна опаковка, както следва:

- Отворете кутията за съхранение извън стерилното поле и отстранете TYVEK/PETG тавата.
- С помощта на предоставения разделител, отлепете TYVEK от външната PETG тава, като внимавате да не докосвате вътрешната стерилна опаковка.
- Поддържайки стриктна стерилна техника, осигурете достъп на операционната сестра до вътрешната стерилна опаковка. При вдлъбнатината до разделителя, вътрешният TYVEK/PETG контейнер може да бъде отстранен от външната тава с помощта на с чифт щипци.
- Отлепете вътрешния капак, като започнете с предоставения разделител за отлепяне.
- Отстранете проводника от вътрешната опаковка и го поставете върху стерилна повърхност без власинки.

8.3 Имплантиране на проводниците

Импантирайте проводниците в съответствие с инструкциите в документацията на производителя на проводниците, предоставена с тях.

Моля, следвайте всички указания, изброени в литературата на производителя на проводника.

Предупреждение: Прищипването на проводника може да повреди проводника или изолацията, което може да причини нежелани терапии с високо напрежение или да доведе до загуба на сензорна или пейсинг терапия.

Предупреждение: Избягвайте субклавиално притискане, чрез правилен достъп и поставяне на проводника. Пациентите трябва да се наблюдават внимателно след процедурата на имплантиране.

Предупреждение: Бъдете внимателни, когато поставяте проводниците, за да избегнете подуване на стероидната тапа или формиране на кръвен съсирек, което може да попречи на разпъването и/или прибирането на спиралата

Предупреждение: Важно е да избягвате продължителна манипулация на проводниците и катетрите във вензната система, което може да доведе до венозна тромбоза.

Предупреждение: По време на имплантирането, с проводниците и катетрите трябва да се работи с повишено внимание, за да се избегне перфорация на стената на дясната камера. Направете рентгеново изследване, ехокардиография и извличане на данни от устройството след имплантирането, за да проверите за перфорации дори при липса на свързани симптоми. По време на процедурата и в следоперативните грижи, сърдечният хемодинамичен и респираторен статус трябва непрекъснато да се проследяват чрез субективна оценка, пулсова оксиметрия, както и да се извършва проследяване на кръвното налягане чрез автоматичен маншет или интраартериална канюла.

Предупреждение: За да предотвратите съдово нараняване и кръвоизлив, бъдете много внимателни, когато въвеждате катетри и проводници във вените

8.4 Отваряне на стерилната опаковка на OPTIMIZER Smart Mini

Внимание: Прегледайте визуално опаковката преди отварянето ѝ за процедурата за имплантиране. Проверете опаковката за признаци на повреда, които предполагат, че стерилността на опаковката или нейното съдържание е компрометирана. Повредените опаковки трябва да бъдат върнати на Impulse Dynamics за оценка. Не се опитвайте да стерилизирате повторно каквото и да е от съдържанието на стерилната вътрешна блистерна опаковка, която е била повредена или компрометирана.

Отворете кутията за съхранение извън стерилното поле и отстранете TYVEK/PETG вложката. Установете връзка между IPG и програматора, като изпълните следните стъпки:

1. Поставете Програмната палка Intelio върху OPTIMIZER Smart Mini IPG
2. Отворете приложението Optimizer SM на Програматора Intelio
3. Щракнете върху бутона **Start OPTIlink (Старт OPTIlink)**, показан на **OPTIlink Session Pane (Прозорец на сесията OPTIlink)**
4. Ако връзката е успешна, **OPTIlink Session Pane** ще покаже модела на устройството и серийния номер, заедно с бутона **Close (Затваряне) OPTIlink**. В допълнение, **CCM Status Pane (Прозорец на статуса на CCM)** ще покаже текущото състояние на терапията със CCM.

След като програматорът е свързан към IPG, преминете към отваряне на стерилния пакет OPTIMIZER Smart Mini IPG.

За да отворите стерилната опаковка, направете следното:

1. Започвайки от предоставения разделител, отлепете обратно TYVEK от външната PETG вложка, като внимавате да не докосвате стерилната вътрешна опаковка.
2. Поддържайки стриктна стерилна техника, осигурете достъп на операционната сестра до вътрешната стерилна блистерна опаковка. Вътрешният контейнер TYVEK/PETG може да бъде изваден от външната тава с чифт щипци, поставени във вдлъбнатината до разделителя.
3. Отлепете вътрешния капак, като започнете с предоставения разделител за отлепяне.
4. Извадете OPTIMIZER Smart Mini IPG и принадлежностите от вътрешната опаковка и ги поставете върху стерилна повърхност без власинки.

8.5 Свързване на имплантираните проводници към OPTIMIZER Smart Mini IPG

Преди да свържете имплантираните проводници към OPTIMIZER Smart Mini IPG, се препоръчва всеки камерен проводник да бъде тестван с анализатор на пейсинг системата (PSA).

Използвайки PSA, измерете импеданса и амплитудата на сензиране за всеки имплантиран камерен проводник. Когато измервате праговете на сензиране и пейсинг, измервайте между върха (катод) и пръстена или намотката (анод) на всеки биполярен пейсинг/сензинг проводник.

Препоръчва се също така за всеки камерен проводник да се измерва прагът на пейсинг захващане, който е традиционен индикатор за правилното закрепване на проводника в миокарда. И накрая, тествайте всеки камерен проводник за стимулация и дискомфорт.

Приемливите стойности за оценка на камерния проводник са както следва:

- Импеданс на проводника: между 250 Ω и 1500 Ω с не повече от 20% колебание в показанията
- Амплитуда на сензиране: ≥ 5 mV
- Праг на пейсинг захващане: ≤ 1 V при 0,5 ms ширина на импулса
- Няма осезаема диафрагмална стимулация или дискомфорт в гърдите с доставянето на пейсинг импулс от 8 V при ширина на импулса 1,0 ms

Важните точки, които трябва да имате предвид, когато свързвате имплантираните проводници към OPTIMIZER Smart Mini IPG, включват:

- Когато затягате или разхлабвате фиксиращите винтове, винаги вкарвайте върха на динамометричния гаечен ключ докрай и в съответствие с фиксиращия винт. Не поставяйте гаечния ключ във фиксиращия винт под ъгъл.
- Преди да поставите конекторите за проводници IS-1, проверете визуално дали нито един от фиксиращите винтове не стърчи в някоя от кухините на колектора на IPG (моля, вижте диаграмата на IPG). Изтеглете назад всеки фиксиращ винт, който се подава отвъд стената в кухината на колектора, като го завъртите с динамометричния гаечен ключ Allen обратно на часовниковата стрелка. Завъртете фиксиращия винт толкова, че върхът му вече да не е в кухината на колектора.

Внимание: Не отвинтвайте фиксиращия винт изцяло навън от блока с клемите.

- При никакви обстоятелства не трябва елементи, различни от конекторите на имплантируемите проводници (или тапа за порт), да бъдат въвеждани в порта на конекторната клема на IPG.

Забележка: При условие че конекторите са правилно монтирани, силата на задържане на конекторите в клемите е поне 10 N (2,24 lbf).

Почистете всеки щифт на IS-1 конектора на проводниците със стерилна дестилирана вода (ако използвате физиологичен разтвор, след това забършете конектора до сухо с хирургична марля) и тогава вкарайте докрай всеки конектор на проводник в съответната му конекторна клема на колектора на OPTIMIZER Smart Mini IPG.

Предупреждение: Течност в терминала на конектора IS-1 може да доведе до лошо сензиране, висок импеданс и неспособност на IPG да достави терапия със ССМ.

Забележка: Преди да затегнете фиксиращите винтове, проверете визуално всяка клема на конектора в колектора на IPG и се уверете, че върхът на всеки конектор на проводник е напълно вкаран в съответната клема за връх на проводник.

Затегнете фиксиращите винтове за всеки проводник, като използвате стерилния динамометричен гаечен ключ № 2 Allen, включен в комплекта на IPG. Завъртете динамометричния гаечен ключ по часовниковата стрелка, докато чуете и усетите щракване. Внимателно приложете сцепление върху компенсатора на огъване на всеки проводник, за да се уверите, че проводниците са стабилно фиксирани към съответните си клеми.

Накрая затегнете фиксиращите винтове за всеки проводник като използвате динамометричния гаечен ключ. Завъртете динамометричния гаечен ключ по часовниковата стрелка, докато чуете и усетите щракване.

8.6 Употреба на тапата за порт с OPTIMIZER Smart Mini IPG

Ако предсърден проводник няма да се използва с OPTIMIZER Smart Mini IPG, поставете тапата за порт, предоставена с пакета OPTIMIZER Smart Mini IPG, в горния порт, обозначен с „А“ на IPG.

Забележка: Като алтернативен вариант, всяка налична в търговската мрежа биполярна IS-1 тапа за порт може да се използва за запушване на предсърдния порт на OPTIMIZER Smart Mini IPG.

Затегнете фиксиращия винт. Изпъкналата дължина на тапата за порт може да бъде скъсена, но се препоръчва да оставите поне 1 cm дължина да стърчи от IPG, за да е възможно бъдещото отстраняване на тапата за порт, ако се наложи свързване на предсърден сензорен проводник.

8.7 Проверка на поставянето на проводника

Забележка: Ако приложението на програматора OPTIMIZER Smart Mini все още е свързано с OPTIMIZER Smart Mini IPG, тогава не е необходимо програмната палка Intelio да се въвежда в стерилното поле. Въпреки това, ако OPTIlink между приложението на програматора OPTIMIZER Smart Mini и OPTIMIZER Smart Mini IPG се затвори, програмната палка Intelio ще трябва да бъде въведена в стерилното поле и поставена директно върху OPTIMIZER Smart Mini IPG, преди OPTIlink да може да бъде възстановена.

Забележка: Програмната палка Intelio не е стерилна и не може да се стерилизира. Ако програмната палка Intelio трябва да се въведе в стерилното поле, първо трябва да се постави в стерилен плик или ръкав.

- Помолете лицето, което управлява Програматора Intelio (извън стерилното поле), да извърши следното с помощта на приложението на програматора OPTIMIZER Smart Mini:
 - Програмирайте OPTIMIZER Smart Mini IPG да прилага терапия със CCM, като изпълните следните стъпки:
 - В **CCM Status Pane**, настройте **Mode (Режим)** на режим **OVO-LS-CCM** (режим **ODO-LS-CCM** ако е имплантирането е с 3 проводника)
 - Настройте **CCM therapy Mode (Режим на терапия със CCM)** на **ON (Вкл.)**
 - Изберете раздела **CCM Settings (Настройки на CCM)**
 - Щракнете върху **OPTIset Wizard (OPTIset съветник)**
 - Щракнете върху **OPTIset: Бутон Propose IEGM Sensitivities (Предложение за IEGM Чувствителности)**
 - Когато **OPTIset** завърши своето предложение за чувствителности, щракнете върху бутона **Accept & Continue (Приеми и продължи)**
 - Когато отново се появи прозорецът **OPTIset**, щракнете върху **OPTIset: бутон Propose CCM Algorithm Timing (Предложение за алгоритъм на регулиране на времето на CCM)**
 - Когато **OPTIset** завърши своето предложение за алгоритъм на CCM, щракнете върху бутона **Accept & Continue**
 - Когато отново се появи прозорецът **OPTIset**, щракнете върху **OPTIset: Бутон Propose CCM Amplitude (Предложение за Амплитуда на CCM)**
 - Отворете **OPTIset: Показва се CCM AMPLITUDE (АМПЛИТУДА НА CCM)**, активирайте **CCM Channels (Канали на CCM)** (един по един)

- Когато **OPTiset** завърши своето предложение за Алгоритъм на амплитуда на ССМ, настройте **ССМ Amplitude** на 5,0 V и след това щракнете върху бутона **Accept & Continue**
- Когато отново се появи прозорецът **OPTiset**, щракнете върху бутона **Accept & Continue**
- Щракнете върху мигащия бутон **Program (Програмиране)** в **Programming Buttons Pane (Прозорец с програмни бутони)**, за да заредите променените параметри в OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Измерете импедансите на проводниците, като изпълните следните стъпки:
 - Щракнете върху бутона **Diagnostics (Диагностика)** в **Mode Bar (Лента на режима)**
 - Изберете раздел **Leads (Проводници)**
 - Щракнете върху бутона **Measure Lead Impedance (Измерване на импеданс на проводник)**
 - Проверете дали са в рамките на очакваните стойности.
- Под местна анестезия или съзнателно седиране попитайте пациента дали чувства нещо, докато OPTIMIZER Smart Mini IPG прилага терапия със ССМ. Ако пациентът не съобщава да чувства нещо, повишете амплитудата ССМ до 7,5 V и повторете проверката за усещане.
- Ако пациентът изрази дискомфорт или някакъв друг вид усещане, идентифицирайте проводника, който ги причинява, като деактивирате прилагането на терапия със ССМ към RV канала. Ако пациентът продължава да изпитва усещания, активирайте отново RV канала и деактивирайте LS канала. След като проводникът, който причинява усещането, бъде идентифициран, неговото поставяне трябва да бъде коригирано, за да позволи терапията с модулация на сърдечната контрактилност да се приложи с максимална амплитуда през двата ССМ канала.
- След като проводниците са на мястото си, закрепете всеки проводник към съответната анкерна втулка. Почистете корпуса на проводника със стерилен физиологичен разтвор, преди да закрепите анкерната втулка към проводника. Закрепете анкерната втулка с две неабсорбируеми лигатури и затегнете внимателно -- Не затягайте прекомерно.

Забележка: Всяко значително отклонение в импеданса на проводник при последваща проверка може да е признак на изместване на проводника или индикация за друг проблем, изискващ допълнително проучване.

8.8 Дисекция на джоба за IPG

Хирургична дисекция директно върху фасцията е предпочитаният метод за създаване на джоб, който трябва да е достатъчно голям, че да се вмести OPTIMIZER Smart Mini IPG и всички навивки от излишен проводник.

Забележка: При дисекция на джоба, моля, имайте предвид, че за да е възможно зареждане, разстоянието между палката за зареждане и OPTIMIZER Smart Mini IPG не трябва да надвишава 4 cm.

8.9 Поставяне на OPTIMIZER Smart Mini IPG и затваряне на джоба

Поставете OPTIMIZER Smart Mini IPG в подкожния джоб. Въпреки че теоретично от OPTIMIZER Smart Mini IPG могат да се извлекат данни и да се извърши зареждане във всяка позиция, предпочитаната позиция за поставяне е такава, че надписите на устройството да са ориентирани напред към кожата, което осигурява най-добра връзка между намотката за зареждане в колектора и зарядното устройство Vesta.

Докато OPTIMIZER Smart Mini IPG може да се имплантира на дълбочина до 4 cm максималната препоръчителна дълбочина на импланта за правилно извличане на данни и зареждане на устройството е 2,5 cm.

Когато поставяте IPG в подкожния джоб, специално внимавайте да позволите плавно извиване на излишните сегменти на проводника в рамките на джоба и ги увийте около IPG или в джоба под устройството. Фиксирайте IPG към фасцията с неабсорбируем шев и затворете джоба.

След имплантирането на устройството трябва да се направят рентгенографии, за да се провери разположението на устройството и проводника, както и да се изключи пневмоторакс или други хирургични усложнения, дори ако няма симптоми. След това пациентите трябва да получават стандартни постоперативни грижи за минимум 24 часа преди изписването.

Преди изписване, проверете прага на чувствителност на проводника за всеки имплантиран проводник, измерете импеданса на проводника и след това сравнете тези резултати със стойностите, получени по време на имплантирането. Всякакви значителни промени могат да показват изместване на проводника.

Забележка: С увеличаване на дълбочината на импланта ефективността на зарядното устройство при зареждане на имплантираното устройство намалява. Това може да повлияе на времето, необходимо за зареждане на имплантираното устройство

Забележка: Ако пациентът също има имплантиран ICD, трябва да се извърши тестване за взаимодействието със съпътстващото устройство (вижте Приложение III).

9.0 ЕКСПЛАНТИРАНЕ НА УСТРОЙСТВОТО / ПОДМЯНА

9.1 Отстраняване на устройството

Важните точки, които трябва да имате предвид, когато експлантирате OPTIMIZER Smart Mini IPG, включват:

- Трябва да се приложи специално внимание при отваряне на джоба на IPG, за да не се повредят проводниците, имплантирани OPTIMIZER Smart Mini IPG.
- Когато разхлабвате фиксиращ винт, винаги вкарвайте върха на динамометричния гаечен ключ докрай и в съответствие с фиксиращия винт. Не поставяйте динамометричния гаечен ключ във фиксиращия винт под ъгъл.
- Ако OPTIMIZER Smart Mini IPG се експлантира и не се подменя, останените проводници трябва да бъдат запушени, след като бъдат изключени от IPG.

Внимателно отворете IPG джоба и внимателно извадете IPG от джоба. След като IPG е изваден от джоба, разхлабете фиксиращите винтове със стерилен шестостенен ключ Allen № 2. Когато всички фиксиращи винтове са разхлабени, хванете конектора на проводника между палеца и показалеца на едната ръка, докато държите IPG в другата ръка, и издърпайте конектора на проводника от клемата, като внимателно прилагате постоянно опъване.

Забележка: Хващането на конектора на проводника със стерилен тампон може да подпомогне издърпването.

Внимание: Никога не издърпвайте самия корпус на проводника, тъй като това може да повреди проводника и да причини неизправност.

9.2 Подмяна на устройство

Важните точки, които трябва да имате предвид, когато подменяте OPTIMIZER Smart Mini IPG, включват:

- Когато затягате фиксиращ винт, винаги вкарвайте върха на динамометричния гаечен ключ докрай и в съответствие с фиксиращия винт. Не поставяйте динамометричния гаечен ключ във фиксиращия винт под ъгъл.
- Уверете се, че сте проверили визуално дали изолацията на проводника е непокътната, когато подменяте OPTIMIZER Smart Mini IPG. Преди да свържете проводниците към резервния IPG, импедансите и праговете на сензиране и пейсиране трябва да бъдат оценени посредством анализатор на пейсинг системата (PSA).

- Преди да поставите конекторите за проводници IS-1, проверете визуално дали нито един от фиксиращите винтове не стърчи в някоя от кухините на колектора на IPG (моля, вижте диаграмата на IPG). Изтеглете назад всеки фиксиращ винт, който се подава отвъд стената в кухнята на колектора, като го завъртите с динамометричния гаечен ключ Allen обратно на часовниковата стрелка. Завъртете фиксиращия винт толкова, че върхът му вече да не е в кухнята на колектора.
Внимание: Не отвинтвайте фиксиращия винт изцяло навън от блока с клемите.
- При никакви обстоятелства не трябва елементи, различни от конекторите на имплантируемите проводници (или тапа за порт), да бъдат въвеждани в порта на конекторната клема на IPG.

Почистете всеки щифт на IS-1 конектора на проводниците със стерилна дестилирана вода (ако използвате физиологичен разтвор, след това забършете конектора до сухо с хирургична марля) и тогава вкарайте докрай всеки конектор на проводник в съответната му конекторна клема на колектора на OPTIMIZER Smart Mini IPG.

Забележка: Преди да затегнете фиксиращите винтове, проверете визуално всяка клема на конектора в колектора на IPG и се уверете, че върхът на всеки конектор на проводник е напълно вкаран в съответната клема за връх на проводник.

Затегнете фиксиращите винтове за всеки проводник, като използвате стерилния динамометричен гаечен ключ № 2 Allen, включен в комплекта на IPG. Завъртете динамометричния гаечен ключ по часовниковата стрелка, докато чуете и усетите щракване. Внимателно приложете сцепление върху компенсатора на огъване на всеки проводник, за да се уверите, че проводниците са стабилно фиксирани към съответните си клемите.

Накрая затегнете фиксиращите винтове за всеки проводник като използвате динамометричния гаечен ключ. Завъртете динамометричния гаечен ключ по часовниковата стрелка, докато чуете и усетите щракване.

9.3 Употреба на тапата за порт с OPTIMIZER Smart Mini IPG

Ако предсърден проводник няма да се използва с OPTIMIZER Smart Mini IPG, поставете тапата за порт, предоставена с пакета OPTIMIZER Smart Mini IPG, в горния порт, обозначен с „А“ на IPG.

Забележка: Като алтернативен вариант, всяка налична в търговската мрежа биполярна IS-1 тапа за порт може да се използва за запушване на предсърдния порт на OPTIMIZER Smart Mini IPG.

Затегнете фиксиращия винт. Изпъкналата дължина на тапата за порт може да бъде скъсена, но се препоръчва да оставите поне 1 cm дължина да стърчи от IPG, за да е възможно бъдещото отстраняване на тапата за порт, ако се наложи свързване на предсърден сензорен проводник.

9.4 Разпределение на експлантирания OPTIMIZER Smart Mini IPG

Всички експлантирани OPTIMIZER Smart Mini IPG трябва да бъдат върнати на Impulse Dynamics за тестване и анализ, който може да предостави ценна информация за подобряване на качеството и надеждността на устройството.

Предупреждение: OPTIMIZER Smart Mini IPG или тапата за порт, които по някаква причина са били експлантирани, не трябва да се използват повторно при друг пациент. Възможна е инфекция поради липса на стерилност и неизправност на устройството поради непредвидено износване или повреда.

10.0 OPTIMIZER SMART MINI IPG: ФУНКЦИИ И ОПЦИИ ЗА ПРОГРАМИРАНЕ

10.1 CCM Therapy (Терапия със CCM)

10.1.1 Режими на устройството

Имплантируемият OPTIMIZER Smart Mini IPG има три режима на устройството:

- **OOO:** Устройството е в режим на покой; не се сензират събития и не се прилага терапия със CCM.
- **ODO-LS-CCM:** Устройството сензира предсърдни, камерни (RV) и събития с локално сензиране (LS) събития и може да приложи терапия със CCM.
- **OVO-LS-CCM:** Устройството сензира RV и LS събития, като същевременно игнорира всякакви предсърдни събития и може да прилага терапия със CCM без необходимост от откриване на събития на предсърдно сензиране.

10.1.2 CCM Therapy Mode (Терапевтичен режим на CCM)

OPTIMIZER Smart Mini IPG има два режима на терапия със CCM:

- **OFF:** Изключва прилагането на терапия със CCM
- **ON:** Позволява на OPTIMIZER Smart Mini IPG да прилага терапия със CCM определен брой часове на ден в рамките на времевата рамка, зададена от параметрите Start Time (Начален час) и End Time (Краен час). Приложението на терапия със CCM се извършва на интервали от един час с паузи между всеки интервал за изчислен период от време, базиран на настройките на часовете на ден, началния час и крайния час.

10.1.3 CCM Therapy Hours/Day (Терапевтични часове на CCM/ден)

Параметърът **CCM hs/day (CCM часове/дни)** задава общия брой часове на ден, за които е планирано OPTIMIZER Smart Mini IPG да прилага терапия със CCM. По подразбиране параметърът **CCM hs/days** е настроен на 7 часа/ден.

10.1.4 Start Time (Начален час) и End Time (Краен час)

Параметрите **Start Time** и **End Time** задават общото време за начало и край на приложението на терапията със CCM през всеки ден. По подразбиране графикът на терапията със CCM е настроен да се разпределя за период от 24 часа всеки ден

10.1.5 Extend on Low CCM% (Разширение при нисък CCM%)

Ако процентът на терапията със CCM, която пациентът получава по време на планираните периоди на приложение на терапия със CCM, е по-нисък от 90%, OPTIMIZER Smart Mini IPG предлага опцията за удължаване на този период на приложение на терапия със CCM. Когато функцията **Extend on Low CCM% (Разширение при нисък CCM%)** е активна, OPTIMIZER Smart Mini IPG удължава периода от On Time за прилагане на терапия със CCM въз основа на процента на терапия със CCM, приложена през оригиналния един час от периода от On Time. Количеството, в което от On Time се удължава, е както следва:

- Ако CCM% е 80% до 90%, On Time се удължава с 11%
- Ако CCM% е 70% до 79%, On Time се удължава с 26%
- Ако CCM% е 60% до 69%, On Time се удължава с 46%
- Ако CCM% е по-малък от 60%, On Time се удължава със 72%

Във всички случаи времето за изключване съответно се намалява с едно и също количество.

10.1.6 Suspension of CCM Delivery (Прекратяване на приложението на CCM)

OPTIMIZER Smart Mini IPG ще преустанови приложението на терапия със CCM, ако са налице следните условия:

- **CCM Magnet Mode (CCM режим на магнит):** В това състояние OPTIMIZER Smart Mini IPG все още сензира и класифицира сърдечни събития. Доставчик на здравни услуги (или пациент) може да накара OPTIMIZER Smart Mini IPG да премине в състояние CCM режим на магнит, като постави магнит за сърдечно устройство (минимална сила на полето от 90 Gauss @ 4,0 cm) върху мястото на импланта на OPTIMIZER Smart Mini IPG и чрез поставянето му в непосредствена близост до устройството за поне два сърдечни цикъла (3 секунди). Състоянието CCM режим на магнит се поддържа дори след като магнитът бъде отстранен от мястото на импланта. CCM режим на магнит има две опции на настройките:
 - **Off 1 day (Изкл. 1 ден):** При тази настройка OPTIMIZER Smart Mini IPG ще остане в изключено състояние на CCM за 24 часа. Този 24-часов период започва в момента, в който магнитът се отдалечи от имплантираното устройство. Когато този период от 24 часа бъде завършен, устройството ще възобнови приложението на терапия със CCM, използвайки предварително програмираните параметри.
Забележка: Ако по всяко време през този 24-часов период магнит за сърдечно устройство се приложи отново върху мястото на импланта на OPTIMIZER Smart Mini IPG за поне два сърдечни цикъла (3 секунди) и след това отново се отстрани от мястото на импланта, 24- часовият период се рестартира.
 - **Off (Изкл.):** При тази настройка OPTIMIZER Smart Mini IPG ще остане в състояние на постоянно изключена CCM, докато командата програмиране не бъде изпратена към устройството. Този статус може да се промени само чрез използване на приложението на програматора OPTIMIZER Smart Mini за препрограмиране на OPTIMIZER Smart Mini IPG под ръководството или наблюдението на лекар.
- **DOWN Mode (Режим БЕЗДЕЙСТВИЕ):** В това състояние OPTIMIZER Smart Mini IPG може да не сензира сърдечни събития. Реверсирането на това състояние може да се постигне само чрез нулиране на OPTIMIZER Smart Mini IPG с приложението на програматора OPTIMIZER Smart Mini под ръководството или наблюдението на лекар. В малко вероятния случай на непоследователна работа на логическите вериги на системата, OPTIMIZER Smart Mini IPG автоматично ще приеме състояние „БЕЗДЕЙСТВИЕ“, докато не бъде нулиран.

10.2 Сензиране

Чрез проводници, имплантирани в сърцето, OPTIMIZER Smart Mini IPG може да сензира, открива и анализира електрически сигнали от сърцето. Входът на сигнала и контролерната верига на OPTIMIZER Smart Mini IPG са проектирани да приемат тези електрически сигнали, да анализират характеристиките на всеки сигнал (например величина и време) и да определят дали да се приложи терапия със CCM или не, дали и кога терапията със CCM трябва да се приложи.

Забележка: Настройките на предсърдния параметър (A) са активни само, когато OPTIMIZER Smart Mini IPG е в режим ODO-LS-CCM.

10.2.1 Сензорни проводници

Събитията в дясната част на сърцето се откриват чрез два (или по избор три) сензорни проводника:

- Предсърден (опционен): проводник, поставен в дясното предсърдие (A)
- Камерен 1: проводник, поставен върху преградата на дясната камера (V)
- Камерен 2: проводник, поставен върху преградата на дясната камера (V)

10.2.2 Параметри на сензиране

Чувствителността и полярността са параметрите, определящи как се сензират събитията в дясната част на сърцето.

- **Sensitivity (Чувствителност):** За да конфигурирате чувствителността на проводника, приложението на програматора OPTIMIZER Smart Mini предоставя следните настройки:
 - **Atrium (Предсърдие):** Предсърдната чувствителност може да бъде настроена на всяка една от 11 стойности между 0,3 mV и 5 mV.
 - **Ventricle 1 and 2 (Камери 1 и 2):** Камерната чувствителност може да бъде настроена на всяка една от 16 стойности между 0,3 mV и 10 mV.

Забележка: Когато OPTIMIZER Smart Mini IPG е в режим OVO-LS-CCM, минимално допустимата настройка на камерната чувствителност е 1 mV.
- **Polarity (Полярност):** За да конфигурирате полярността на проводника, приложението на програматора OPTIMIZER Smart Mini предоставя следните опции:
 - **Bipolar (Биполярен):** Сигналът се сензира между „върха“ на проводника (дистален електрод) и „пръстена“ (проксимален електрод) на биполярния проводник.
 - **Unipolar (Еднополярен):** Сигналът се сензира между върха на проводника (дисталния електрод) и корпуса на OPTIMIZER Smart Mini IPG.

10.3 CCM Timing (Регулиране на времето на CCM)

10.3.1 Следкамерни A/V рефрактерни периоди:

Следкамерните A/V рефрактерни периоди са интервалите от време, когато OPTIMIZER Smart Mini IPG не открива входни събития. Рефрактерните периоди са приложими за сензирането в дясната част на сърцето:

- **Post-V Atrial Refractory Period (След-V предсърден рефрактерен период):** Интервал от време след камерно (RV) събитие, когато сигналите, сензирани от предсърдния проводник, не се потвърждават като предсърдни събития. С приложението на програматора OPTIMIZER Smart Mini, след-V предсърдният рефрактерен период може да бъде настроен на стойности между 148,0 ms и 452,2 ms, в 7,8 ms нараствания.

Забележка: Този параметър е активен само, когато OPTIMIZER Smart Mini IPG е в режим ODO-LS-CCM.
- **Post-V Ventricular (RV) Refractory Period (След V камерен (RV) рефрактерен период):** Интервал от време след камерно (RV) събитие, когато сигналите, сензирани в RV канала, не се потвърждават като камерни (RV) събития. С приложението на програматора OPTIMIZER Smart Mini, след-V камерният (RV) рефрактерен период може да бъде настроен на стойности между 148,0 ms и 452,2 ms, в 7,8 ms нараствания.

10.3.2 Параметри на инхибиране на CCM

Чрез анализиране на поредица от сензирани сърдечни събития въз основа на тяхната последователност и техния времеви ред, OPTIMIZER Smart Mini IPG „решава“ за всеки сърдечен удар дали да приложи терапия със CCM или не.

10.3.2.1 CCM Inhibit Cycles (Цикли на инхибиране на CCM)

Човек може да програмира броя на циклите, за които прилагането на терапия със CCM ще продължи да бъде инхибирано след първоначалното инхибиращо събитие. С приложението на програматора OPTIMIZER Smart Mini, броят на циклите на инхибиране на CCM може да бъде настроен на стойности между 1 и 16. Това означава, че приложението на терапия със CCM може да бъде инхибирано от нула до 15 допълнителни цикъла след първоначалното инхибиращо събитие.

Забележка: Броят на циклите на инхибиране се отнася за най-скорошното открито събитие, което е причинило инхибиране на терапията със ССМ. Ако се открие ново инхибиращо събитие по време на период на инхибиране на терапията със ССМ, това ще задейства нов период на инхибиране.

10.3.2.2 Състояния, причиняващи инхибиране

Когато OPTIMIZER Smart Mini IPG е в **Active (Активно)** състояние, определени условия могат да доведат до инхибиране на приложението на терапия със ССМ. Запис на всяко състояние, което е причинило инхибиране на приложението на терапията със ССМ, се съхранява от IPG и може да се разглежда под формата на статистически данни всеки път, когато приложението на програматора OPTIMIZER Smart Mini извлича данни от устройството. Условията, които причиняват инхибиране на приложението на терапия със ССМ са следните:

- **Short AV (Кратък AV):** Интервалите между предсърдно и камерно събитие се считат за „кратки AV“, ако паднат под програмиран праг. С помощта на приложението на програматора OPTIMIZER Smart Mini, краткият AV праг може да бъде настроен на една от 49 възможни стойности между 23 ms и 397 ms. Приложението на терапията със ССМ е *винаги инхибирано* ако е засечено състояние на кратък AV.

Забележка: Този параметър е активен само, когато OPTIMIZER Smart Mini IPG е в режим ODO-LS-CCM.

- **Long AV (Дълъг AV):** Интервалите между предсърдно и камерно събитие се считат за „дълги AV“, ако надвишават програмиран праг. С помощта на приложението на програматора OPTIMIZER Smart Mini, дългият AV праг може да бъде настроен на една от 49 възможни стойности между 23 ms и 397 ms. Приложението на терапията със ССМ е *винаги инхибирано* ако е засечено състояние на дълъг AV.

Забележка: Този параметър е активен само, когато OPTIMIZER Smart Mini IPG е в режим ODO-LS-CCM.

- **Atrial Tachycardia (AT) (Предсърдна тахикардия (AT)):** Всеки път, когато границата на честотата на предсърдната тахикардия е надвишена, приложението на терапия със ССМ автоматично се инхибира. С помощта на приложението на програматора OPTIMIZER Smart Mini, границата на честотата на предсърдната тахикардия може да бъде настроена на една от 51 възможни стойности между 62 bpm и 179 bpm. Приложението на терапия със ССМ е *винаги инхибирано*, когато границата на честотата на предсърдната тахикардия е превишена.

Забележка: Този параметър е активен само, когато OPTIMIZER Smart Mini IPG е в режим ODO-LS-CCM.

- **Premature Ventricular Contractions (PVC) (Преждевременни камерни съкращения (PVC)):** Сензирано деснокамерно събитие се счита за PVC, ако е предшествано от друго деснокамерно сензирано събитие без промеждутъчно предсърдно сензирано събитие. Приложението на терапията със ССМ се инхибира всеки път, когато е разпознато състояние на PVC.

Забележка: Този параметър е активен само, когато OPTIMIZER Smart Mini IPG е в режим ODO-LS-CCM.

- **LS Out of Alert (Без аларма за LS):** Събитие на локално сензиране, разпознато преди или след края на прозореца Local Sense Alert (Аларма за локално сензиране) задейства състояние LS Out of Alert. Прозорецът Local Sense Alert е времеви интервал, през който водещият край на валидни LS събития задейства приложение на терапия със ССМ. Как се програмира това е описано подробно в Раздел 10.3.3.3.
- **Ventricular Tachycardia (VT) (Камерна тахикардия (VT)):** Всеки път, когато границата на честотата на камерната тахикардия е надвишена, приложението на терапия със ССМ автоматично се инхибира. С помощта на приложението на програматора OPTIMIZER Smart Mini, границата на честотата на камерната тахикардия може да бъде настроена на една от 25 възможни стойности между 62 bpm и 110 bpm. Приложението на терапия със ССМ е *винаги инхибирано*, когато границата на честотата на камерната тахикардия е превишена.

Забележка: Този параметър е активен само, когато OPTIMIZER Smart Mini IPG е в режим OVO-LS-CCM.

- **Atrial and Ventricular Noise (Предсърден и камерен шум):** Въпреки различните методи за разпознаване и филтриране на сигнали на шум, внедрени в OPTIMIZER Smart Mini IPG, шумът от мощни електромагнитни източници (напр. от преносими телефони, радиопредаватели и др), както и шумът от физиологични събития (напр. миопотенциали и др.), може да смущава разпознаването на сърдечни събития

Всеки път, когато бъдат разпознати сигнали с по-висока честота (над 11,6 Hz) в предсърдния или камерния канал, логическата схема на OPTIMIZER Smart Mini IPG допуска наличието на шум и обявява състояние на A/V шум. Приложението на терапията със ССМ е *винаги инхибирано* ако бъде разпознат предсърден или камерен шум.

10.3.3 Параметри на локално сензиране

Установената локална електрическа активност на камерния миокард по отношение на електрическата активност на дясната камера (RV) е известна като събитие на локално сензиране (LS).

10.3.3.1 Възлагане на канал на локално сензиране

OPTIMIZER Smart Mini IPG разполага с опцията каналът на локално сензиране (LS) да бъде възложен на който и да е камерен порт. С помощта на приложението на програматора OPTIMIZER Smart Mini, физическият порт V1 или V2 може да бъде електрически обозначен като LS канал. Съответно, когато единият физически порт е обозначен като LS канал, другият физически порт автоматично се обозначава като RV канал.

10.3.3.2 Задействане на ССМ въз основа на събития на локално сензиране

Приложението на терапия със ССМ зависи от собствената миокардна електрическа активност в близост до определения канал на локално сензиране (LS). LS каналът е конфигуриран да сензира електрическата активност на малка, локализирана зона от сърцето (близо до мястото на фиксиране на определения камерен електрод). В отговор на тази сензирана активност OPTIMIZER Smart Mini IPG оценява миокардния електрически сигнал, за да определи дали отговаря на критериите, дефинирани от набора стойности на LS параметри, програмирани в устройството. Ако критериите са изпълнени, IPG прилага терапия със ССМ. В рамките на сърдечния цикъл, времеви момент (тайминг) на сигнала, разпознат чрез камерния проводник, определен като LS канал, особено по отношение на R вълната, е основният критерий за OPTIMIZER Smart Mini IPG, за да класифицира цикъла като нормален или аномален. Терапията със ССМ *не се прилага* по време на цикли, класифицирани като аномални.

10.3.3.3 Прозорец на аларма за локално сензиране

Когато вътрешната логическа схема на устройството разпознае камерни събития, съответстващи на сърдечни цикли, некласифицирани като аномални поради шум, предсърдна тахикардия или подозирани PVC, той ще отвори прозореца Local Sense Alert (Аларма за локално сензиране). Прозорецът за аларма може да бъде в рамките на AV интервал, в рамките на VA интервал или частично в рамките на AV и частично в рамките на VA интервал.

Първото събитие, разпознато в рамките на прозореца, служи като тригер за приложение на терапия със ССМ.

Валидни събития на локално сензиране, разпознати извън прозореца за аларма, се считат за невалидни и инхибират приложението на терапия със ССМ за програмируем брой цикли. Инхибиращи събития на локално сензиране могат да бъдат разпознати дори между задействащо събитие на локално сензиране и началото на съответната терапия със ССМ, която в този случай няма да бъде приложена.

Прозорецът аларма за локално сензиране е времеви интервал, през който водещият край на валидно LS събитие се използва, за да задейства приложение на терапия със ССМ.

Времеви характеристики на този прозорец се определят от два програмируеми параметъра:

- **LS Alert Start (Старт на аларма за LS):** Началото на интервала от време, през който трябва да се сензира валидно LS събитие, за да се задейства прилагането на терапия със ССМ. Като използвате приложението на програматора OPTIMIZER Smart Mini, стартът на алармата може да бъде настроен на стойности между -100 ms и 100 ms, в 2 ms нараствания.
Забележка: Прозорецът за аларма започва вътре в AV интервала, ако тази стойност е отрицателна.
- **LS Alert Width (Ширина за аларма за LS):** Продължителността на интервала от време, в който трябва да се сензира валидно LS събитие, за да се задейства прилагането на терапията със ССМ. Еквивалентно на продължителността на прозореца на алармата. Като използвате приложението на програматора OPTIMIZER Smart Mini, ширината на алармата може да бъде настроена на стойности между 1 ms и 40 ms, в 1 ms нараствания. Ако сумата от началото на алармата и ширината на алармата е отрицателна, прозорецът за аларма завършва вътре в AV интервала.
Забележка: Когато OPTIMIZER Smart Mini IPG е в режим OVO-LS-CCM, максимално допустимата настройка за този параметър е 30 ms.

Водещият край на първото събитие, открито в този прозорец, се използва за задействане на приложението на терапия със ССМ. Когато се открие събитие, прозорецът на аларма за локално сензиране се затваря незабавно. Всички събития на локално сензиране, открити след затваряне на прозореца, се считат за намиращи си извън прозореца на аларма и водят до **LS Out of Alert Status (Състояние Без аларма за LS)**.

Ако се открие Събитие на локално сензиране извън прозореца за аларма, прилагането на терапия със ССМ *винаги се инхибира*.

10.3.4 Заглушаващи рефрактерни периоди на локално сензиране

Зажлушаващите рефрактерни периоди на локално сензиране (LS) позволяват маскирането на сигнали (например шум), които могат да бъдат открити преди или след предсърдно, RV или LS събитие.

Параметрите на LS заглушаващите рефрактерни периоди са както следва:

- **Pre A Refractory Period (Пред-А рефрактерен период):** Времени интервал преди предсърдно събитие, когато всички предсърдни сигнали са маскирани за откриване. С приложението на програматора OPTIMIZER Smart Mini продължителността може да бъде настроена на стойности между 0 ms и 55 ms, в 5 ms нараствания.
Забележка: Този параметър е активен само, когато OPTIMIZER Smart Mini IPG е в режим ODO-LS-CCM.
- **Post A Refractory Period (След-А рефрактерен период):** Времени интервал след предсърдно събитие, когато всички предсърдни сигнали са маскирани за откриване. С приложението на програматора OPTIMIZER Smart Mini продължителността може да бъде настроена на стойности между 0 ms и 55 ms, в 5 ms нараствания.
Забележка: Този параметър е активен само, когато OPTIMIZER Smart Mini IPG е в режим ODO-LS-CCM.
- **Pre RV Refractory Period (Пред-RV рефрактерен период):** Времени интервал преди RV събитие, когато всички сигнали са маскирани за откриване. С приложението на програматора OPTIMIZER Smart Mini продължителността може да бъде настроена на стойности между 0 ms и 55 ms, в 5 ms нараствания.
- **Post RV Refractory Period (След-RV рефрактерен период):** Времени интервал след RV събитие, когато всички сигнали са маскирани за откриване. С приложението на програматора OPTIMIZER Smart Mini продължителността може да бъде настроена на стойности между 0 ms и 39 ms, в 1 ms нараствания.
- **Post LS Refractory Period (След-LS рефрактерен период):** Времени интервал след LS събитие, когато всички сигнали са маскирани за откриване. С приложението на програматора OPTIMIZER Smart Mini продължителността може да бъде настроена на стойности между 15 ms и 250 ms, в 5 ms нараствания.

10.4 Приложение на терапия със ССМ

Терапията със ССМ е импулсна последователност, включваща програмируем брой последователни импулси, всеки с две фази с противоположна полярност и програмируема продължителност.

10.4.1 Параметри на поредицата на ССМ

Следните са параметри на поредицата на ССМ, които могат да се програмират чрез приложението на програматора OPTIMIZER Smart Mini:

- **ССМ Train Delay (Забавяне на поредицата на ССМ):** Приложението на терапия със ССМ се задейства от събитие на локално сензиране. Забавянето на поредицата на ССМ е интервалът от време между предния край на събитието, задействало локално сензиране и началото на прилагането на ССМ поредицата от импулси. С приложението на програматора OPTIMIZER Smart Mini параметърът на забавяне може да бъде настроен на стойности между 3 ms и 140 ms, в 1 ms нараствания 85 ms (стойност за тестване на взаимодействие).
Забележка: Когато OPTIMIZER Smart Mini IPG е в режим OVO-LS-CCM, максимално допустимата настройка за този параметър е 45 ms.
- **ССМ Amplitude (ССМ амплитуда):** този параметър задава напрежението на ССМ терапевтичния импулс. С приложението на програматора OPTIMIZER Smart Mini амплитудата може да бъде настроена на стойности между 4,5 V и 7,5 V, в 0,5 V нараствания.

- **Number of Biphasic Pulses (Брой бифазни импулси):** С приложението на програматора OPTIMIZER Smart Mini, броят на бифазните импулси на терапията със CCM може да бъде настроен на 1, 2 или 3.
- **Balancing (Балансиране):** Приложението на всяка CCM поредица от импулси завършва с балансираща фаза, която разрежда всяка остатъчна поляризация на интерфейса електрод/тъкан. Балансирането се постига чрез късо съединение на каналите, използвани за приложение на терапията със CCM. С приложението на програматора OPTIMIZER Smart Mini балансиращата фаза може да бъде настроена на стойности между 40 ms и 100 ms, в 10 ms нараствания.
- **First Phase Polarity (Полярност на първа фаза):** Полярността на първата фаза на терапевтичния импулс на CCM може да бъде настроена с приложението на програматора OPTIMIZER Smart Mini на „Положителна“ или „Отрицателна“. Когато полярността на първата фаза е настроена на една стойност, полярността на втората фаза автоматично се задава на противоположната стойност.
Забележка: Ако пациентът изпита дискомфорт, когато OPTIMIZER Smart Mini IPG прилага терапия със CCM, настройката на полярността на първата фаза на „Отрицателна“ може да помогне за облекчаване на този дискомфорт.
- **Phase Duration (Продължителност на фазата):** Широчината на всяка фаза на терапевтичния импулс на CCM може да се настрои с приложението на програматора OPTIMIZER Smart Mini на една от 4 възможни стойности между 5,13 ms и 6,60 ms. Продължителността на двете фази се задава автоматично на еднакви стойности.
Забележка: Не променяйте продължителността на фазата от настройката по подразбиране от 5,13 ms, освен ако не е предписано от лекар.
- **Interval (Интервал):** Интервалът е времето за забавяне между всяка импулсна фаза на терапия със CCM. С приложението на програматора OPTIMIZER Smart Mini интервалът може да бъде настроен на стойности между 0 ms и 7 ms, в 1 ms нараствания.
Забележка: Ако пациентът изпита дискомфорт, когато OPTIMIZER Smart Mini IPG прилага терапия със CCM, настройката на интервала на стойност на > 1 ms може да помогне за облекчаване на този дискомфорт.
- **CCM Channels (CCM канали):** Терапията със CCM може да бъде приложена чрез един или и двата от следните канала:
 - RV
 - LS

10.5 Ограничения и предупреждения за параметрите

Всеки път, когато стойността на параметъра бъде променена, приложението на програматора OPTIMIZER Smart Mini извършва проверка на променената стойност спрямо всички други стойности на параметрите, програмирани в момента в OPTIMIZER Smart Mini IPG. Ако модифицираната стойност на параметъра нарушава едно от следните ограничения, се генерира съобщение за грешка и се показва в прозореца за съобщение за грешка.

1. *AV Limit Long (Лимитът на дълъг AV) трябва да бъде по-голям от AV Limit Short (Лимита на кратък AV)*

Обосновка: По дефиниция AV Long Delay (Дългото AV) забавяне винаги трябва да е по-голямо от AV Short Delay (Краткото AV) забавяне

2. *Общият период на събитие на CCM (Alert Start + Alert Width + CCM Train Delay + CCM Train Duration + Balancing Phase Duration (Старт на алармата + Ширина на алармата + Забавяне на поредицата на CCM + Продължителност на поредицата на CCM + Продължителност на фазата на балансиране)) трябва да бъде по-кратък от AV рефрактерния период минус 86 ms (прозорец на шум)*

Обосновка: За да се избегне откриването на фалшиви събития, терапията със ССМ трябва да се прилага изцяло в рамките на предсърдния и камерен рефрактерен период. Преди края на тези рефрактерни периоди се активира прозорец на шум с дължина 86 ms за откриване на външни смущения. Следователно, приложението на терапия със ССМ трябва да бъде завършено преди отварянето на прозореца на шум.

3. *Alert Start + CCM Train Delay (Старт на алармата + Забавяне на поредицата) на ССМ трябва да са равни или по-големи от 3 ms*

Обосновка: Времето за начало на аларма е свързано със събитие от дясната камера. По този начин, ако стойността на началото на алармата е отрицателна и се открие събитие на локално сензиране по време на AV интервала, ще трябва да настъпи дяснокамерно събитие, което да бъде открито, преди устройството да може да определи дали събитието е попаднало в прозореца на алармата. Това означава, че приложението на терапия със ССМ няма да се случи преди откриването на деснокамерно събитие. По този начин това ограничение позволява откриване на дяснокамерно събитие преди приложението на терапия със ССМ.

4. *Post LS Refractory Period (След-LS рефрактерният период) не може да бъде по-голям от CCM Train Delay (забавянето на поредицата на ССМ)*

Обосновка: Тъй като Post LS Refractory Period маскира всяко събитие (например събитие на ССМ), което може да възникне след откриването на LS събитието, приложението на терапия със ССМ не може да започне по време на Post LS Refractory Period.

5. *Периодът (в милисекунди), съответстващ на Atrial Tachycardia Rate (честотата на предсърдната тахикардия), трябва да бъде по-голям от Post-V Atrial Refractory плюс Short AV Delay забавяне плюс 50 ms (RA/RV)*

Обосновка: След като бъде открито предсърдно събитие, ново предсърдно събитие не може да бъде сензирано, докато не приключи Post-V Atrial Refractory Period. В допълнение, минималният необходим период на аларма за откриване на тахикардия е 50 ms.

6. *Периодът (в милисекунди), съответстващ на Ventricular Tachycardia Rate (честотата на камерната тахикардия), трябва да бъде по-голям от Post-V Ventricular Refractory плюс 50 ms (RA/RV)*

Обосновка: След като бъде открито камерно (RV) събитие, ново камерно (RV) събитие не може да бъде сензирано, докато не приключи Post-V RV Refractory Period. В допълнение, минималният необходим период на аларма за откриване на тахикардия е 50 ms.

7. *LS Alert Window Start (Началото на Прозореца за LS аларма) не трябва да бъде в Pre или Post Ventricular Refractory Period*

Обосновка: Ако началото на Прозореца за LS аларма е в Pre или Post Ventricular Refractory Period, само LS събития, попадащи в прозореца за аларма и извън RV рефрактерните периоди, ще бъдат открити и ще задействат приложението на терапия със ССМ. Това ефективно съкращава Прозореца за LS аларма и може да предотврати откриването на LS събитие.

8. *LS Alert Window End (Краят на Прозореца за LS аларма) не трябва да бъде в Pre или Post Ventricular Refractory Period*

Обосновка: Ако краят на Прозореца за LS аларма е в Pre или Post Ventricular Refractory Period, само LS събития, попадащи в прозореца за аларма и извън RV рефрактерните периоди, ще бъдат открити и ще задействат приложението на терапия със ССМ. Това ефективно съкращава Прозореца за LS аларма и може да предотврати откриването на LS събитие.

9. *Post LS Refractory Period (След-LS рефрактерният период) не трябва да бъде по-голям от CCM Train Delay*

Обосновка: Ако CCM Train Delay е по-кратко от Post LS Refractory Period, тогава терапията със ССМ ще бъде приложена в рамките на Post LS Refractory Period, докато LS събитие не е сензирано.

11.0 ОБСЛУЖВАНЕ И ГАРАНЦИЯ

11.1 Информация за ограничена гаранция

Impulse Dynamics гарантира, че всички IPG (включително съответният фърмуер и софтуер) нямат дефекти в изработката и материалите за 24 месеца след първоначалното имплантиране на IPG, освен ако не се изисква по-дълъг период съгласно приложимия закон („Гаранционен период“).

Ако даден IPG или част от него прояви дефект в изработката или материалите или не съответства на приложимите спецификации, Impulse Dynamics или ще замени дефектните или несъответстващите имплантируеми компоненти, или ще ремонтира или замени дефектните или несъответстващите неимплантируеми компоненти. Гаранционният период за заменен или ремонтиран IPG е времето, оставащо от първоначалния гаранционен период, или девет месеца от доставката на ремонтирания или заменения IPG, което от тях е по-дълго.

Според тази гаранция Impulse Dynamics не носи отговорност, ако тестовете и анализите покажат, че предполагаемият дефект или несъответствие на IPG не е наличен или е бил причинен от неправилно боравене, небрежност, неправилно имплантиране или проследяване, неоторизирани опити за ремонт от потребителя, или се дължи на инцидент, пожар, гръмотевица или други опасности.

11.2 Задължително зареждане на батерията

Акумулаторната батерия в OPTIMIZER Smart Mini IPG е проектирана да предоставя оптимална производителност, ако ежеседмично се презарежда докрай. Необходими са редовни седмични сесии за презареждане, за да се предотврати влошаването на батерията, което може да доведе до намалена продължителност на живота на устройството.

**ТАЗИ СТРАНИЦА УМИШЛЕНО Е
ОСТАВЕНА ПРАЗНА**

ПРИЛОЖЕНИЕ I

За удобство на потребителя прегледът по-долу предоставя кратко и ясно резюме на характеристиките на OPTIMIZER Smart Mini IPG. Част от информацията е също така представена в инструкциите за употреба текстов вид.

Физически характеристики

Модел	CCM X11
Височина (mm)	61,3 ± 1,5
Ширина (mm)	44,0 ± 0,5
Дебелина (mm)	11,0 ± 0,5
Обем (cm ³)	23,0 ± 0,5
Маса (g)	31 ± 3,0
Площ на изложения метален корпус (cm ²)	32,5
Рентгеноконтрастен идентификатор	ID.OSM.y^a
Материали в контакт с човешка тъкан	Титан Епоксидна смола Силиконов каучук
Конектори за проводници	3,2 mm; IS-1 BI

^a „ID“ е кодът на производителя за Impulse Dynamics; „OSM“ е кодът на модела за OPTIMIZER Smart Mini; „y“ съответства на кода за годината: „A“ за 2019, „B“ за 2020, „C“ за 2021 и т.н.

Спецификации на батерията

Модел и тип по IEC	2993, акумулаторна
Производител	Integer
Chemistry	Литиевойонна
Максимално напрежение на батерията	4,1 V
Полезен живот на батерията ¹	>20 години
Приблизителен капацитет след зареждане до LB	215 mAh

¹ Индикацията за подмяна се извежда, когато IPG вече не може да поддържа приложение на терапия със CCM за цяла седмица с рутинно седмично зареждане.

Консумация на ток

Режим	Консумация на ток
OOO	По-малко от 23 µA
OVO-LS-CCM ИЗКЛ. или ODO-LS-CCM ИЗКЛ.	По-малко от 48 µA
OVO-LS-CCM ВКЛ. или ODO-LS-CCM ВКЛ.	По-малко от 1300 µA ¹

¹ Консумацията на ток на OPTIMIZER Smart Mini IPG зависи от енергията, доставяна от CCM поредицата от импулси.

Режим на безопасност

Режим	Описание
DOWN Mode (Режим БЕЗДЕЙСТВИЕ)	Възниква, когато устройството се натъкне на условия, считани за резултат от дефектен хардуер или фърмуер на устройството. В този режим устройството е напълно неактивно; терапията със ССМ не се прилага и не се сензират сърдечни събития.

Програмируеми параметри

ПАРАМЕТРИ НА ТЕРАПИЯ СЪС ССМ

Име на параметрите	Стойности	Характеристики
Режим	000	Режим на покой: не се сензират събития и не се прилагат ССМ поредици от импулси
	ODO-LS-CCM	Активен режим, в който устройството сензира предсърдни, камерни събития и събития на локално сензиране и може да прилага терапия със ССМ
	OVO-LS-CCM	Активен режим, в който устройството сензира камерни събития и събития на локално сензиране и може да прилага терапия със ССМ без нужда от разпознаване на събития на предсърдно сензиране.
ССМ Therapy Mode (Терапевтичен режим на ССМ)	OFF (ИЗКЛ.)	Няма активирана импулсна последователност
	ВКЛ.	Както е дефинирано от стойностите на параметрите по-долу
ССМ Therapy (hs/day) (Терапия със ССМ (часа/ден))	1 hs/day до 24 hs/day в 1 hs/day нарастване	
Start Time (hour) (Начален час (час))	00 h до 23 h в 1 h нарастване	
Start Time (minute) (Начален час (минута))	00 m до 59 m в 1 m нарастване	
End Time (hour) (Краен час (час))	00 h до 23 h в 1 h нарастване	
End Time (minute) (Краен час (минута))	00 m до 59 m в 1 m нарастване	
ССМ Magnet Mode (ССМ режим на магнит)	Off 1 day (Изкл. 1 ден) или Off (Изкл.)	
Extend on Low ССМ% (Разширение при нисък ССМ%)	ON (Вкл.) или OFF (Изкл.)	

ПАРАМЕТРИ НА СЕНЗИРАНЕ А /V

Име на параметър	Стойности
Atrium Sensitivity (Предсърдна чувствителност) ¹	11 възможни между 0,3 mV и 5 mV
Atrium Polarity (Предсърдна полярност) ¹	Bipolar (Биполярна) или Unipolar (еднополярна)
Ventricle 1 Sensitivity (Чувствителност на камера 1)	16 възможни между 0,3 mV и 10 mV
Ventricle 1 Polarity (Полярност на камера 1)	Bipolar или Unipolar
Ventricle 2 Sensitivity (Чувствителност на камера 2)	16 възможни между 0,3 mV и 10 mV
Ventricle 2 Polarity (Полярност на камера 2)	Bipolar или Unipolar

¹ Активен само, когато OPTIMIZER Smart Mini IPG е в режим ODO-LS-CCM

РЕФРАКТЕРНИ ПАРАМЕТРИ А /V

Име на параметър	Стойности
Post-V Atrial Refractory Period (След-V предсърден рефрактерен период) ¹ :	148,0 ms до 452,2 ms в 7,8 ms нарастване
Post-V RV Refractory Period (След-V-RV рефрактерен период):	148,0 ms до 452,2 ms в 7,8 ms нарастване

¹ Активен само, когато OPTIMIZER Smart Mini IPG е в режим ODO-LS-CCM

ПАРАМЕТРИ НА ИНХИБИРАНЕ НА ССМ

Име на параметър	Стойности
CCM Inhibit Cycles (Цикли на инхибиране на ССМ)	1 до 16 в нараствания от 1
Short AV Limit (Лимит на кратък AV) ¹ :	49 възможни между 23 ms и 397 ms
Long AV Limit (Лимит на дълъг AV) ¹ :	49 възможни между 23 ms и 397 ms
Atrial Tachycardia Rate (Честота на предсърдна тахикардия) ¹	51 възможни между 62 bpm и 179 bpm
Ventricular Tachycardia Rate (Честота на камерна тахикардия) ²	25 възможни между 62 bpm и 110 bpm

¹ Активен само, когато OPTIMIZER Smart Mini IPG е в режим ODO-LS-CCM

² Активен само, когато OPTIMIZER Smart Mini IPG е в режим OVO-LS-CCM

ПАРАМЕТРИ НА РЕГУЛИРАНЕТО НА ВРЕМЕТО НА ССМ

Име на параметър	Стойности
LS Assignment (Възлагане на LS)	V1 или V2
LS Alert Start (Старт на аларма за LS)	-100 ms до 100 ms в 2 ms нарастване
LS Alert Width (Ширина за аларма за LS)	1 ms до 40 ms в 1 ms нарастване

LS ЗАГЛУШАВАЩИ РЕФРАКТЕРНИ ПЕРИОДИ

Име на параметър	Стойности
Pre A LS Refractory Period (Пред-A LS рефрактен период) ¹	0 ms до 55 ms в 5 ms нарастване
Post A LS Refractory Period (След-A LS рефрактен период) ¹	0 ms до 55 ms в 5 ms нарастване
Pre RV LS Refractory Period (Пред-RV LS рефрактен период)	0 ms до 55 ms в 5 ms нарастване
Post RV LS Refractory Period (След-RV LS рефрактен период)	0 ms до 39 ms в 1 ms нарастване
Post LS Refractory Period (След-LS рефрактен период)	15 ms до 250 ms в 5 ms нарастване

¹ Активен само, когато OPTIMIZER Smart Mini IPG е в режим ODO-LS-CCM

ПАРАМЕТРИ НА ПОРЕДИЦАТА НА ССМ

Име на параметрите	Стойности
CCM Train Delay (Забавяне на поредицата на ССМ)	3 ms до 140 ms в нараствания от 1 ms и 85 ms (за тестване на взаимодействие)
CCM Amplitude (Амплитуда на ССМ)	4,5 V до 7,5 V в 0,5 V нараствания
Number of Biphasic Pulses (Брой бифазни импулси)	1, 2, или 3
Balancing (Балансиране)	40 ms до 100 ms в 10 ms нарастване
First Phase Polarity (Полярност на първа фаза)	„Positive“ (Положителна) или „Negative“ (Отрицателна)
Phase Duration (Продължителност на фазата)	4 възможни между 5,13 ms и 6,60 ms.
Interval (Интервал)	0 ms до 7 ms в 1 ms нарастване
CCM Channels (Канали на ССМ)	RV и/или LS

Номинални настройки

ТЕРАПИЯ СЪС ССМ

Име на параметър	Номинална стойност
Mode (Режим)	OFF (ИЗКЛ.)
Timed (Време)	7 hs/day
CCM Magnet Mode (CCM режим на магнит)	Off 1 day (Изкл. 1 ден)
Extend on low CCM% (Разширение при нисък CCM%)	OFF (ИЗКЛ.)

ГРАФИК НА ССМ

Име на параметър	Номинална стойност
Start Time (Начален час)	00:00
End Time (Краен час)	23:59

СЕНЗИРАНЕ

Име на параметър	Номинална стойност
Atrium Sensitivity (Предсърдна чувствителност)	1,3 mV
Atrium Polarity (Предсърдна полярност)	Bipolar (Биполярен)
Ventricle 1 Sensitivity (Чувствителност на камера 1)	2 mV
Ventricle 1 Polarity (Полярност на камера 1)	Bipolar (Биполярен)
Ventricle 2 Sensitivity (Чувствителност на камера 2)	2 mV
Ventricle 2 Polarity (Полярност на камера 2)	Bipolar (Биполярен)

AV РЕФРАКТЕРНИ ПЕРИОДИ

Име на параметър	Номинална стойност
Post-V Atrial Refractory Period (След-V предсърден рефрактерен период)	249,4 ms
Post-V Ventricular (RV) Refractory Period (След-V Камерен (RV) рефрактерен период)	249,4 ms

ИНХИБИРАНЕ НА ССМ

Име на параметър	Номинална стойност
CCM Inhibit Cycles (Цикли на инхибиране на ССМ)	2 удара
Short AV Delay (Кратко AV забавяне)	70 ms
Long AV Delay (Дълго AV забавяне)	397 ms
Tachycardia (Тахикардия) ¹	98 bpm

¹ Тахикардията контролира предсърдната честота в режим ODO-LS-CCM и камерната честота в режим OVO-LS-CCM

АЛГОРИТЪМ НА РЕГУЛИРАНЕ НА ВРЕМЕТО

Име на параметър	Номинална стойност
LS Assignment (Възлагане на LS)	V2
LS Alert Start (Старт на аларма за LS)	-10 ms
LS Alert Width (Ширина за аларма за LS)	30 ms

LS ЗАГЛУШАВАЩИ РЕФРАКТЕРНИ ПЕРИОДИ

Име на параметър	Номинална стойност
Pre A LS Refractory Period (Пред-A LS рефрактерен период):	0 ms
Post A LS Refractory Period (След-A LS рефрактерен период):	0 ms
Pre RV LS Refractory Period (Пред-RV LS рефрактерен период)	0 ms
Post RV LS Refractory Period (След-RV LS рефрактерен период)	0 ms
Post LS Refractory Period (След-LS рефрактерен период)	20 ms

ПОРЕДИЦА НА ССМ

Име на параметрите	Номинална стойност
CCM Train Delay (Забавяне на поредицата на ССМ)	30 ms
CCM Amplitude (Амплитуда на ССМ)	7,5 V
Number of Biphasic Pulses (Брой бифазни импулси)	2
Balancing (Балансиране)	40 ms
First Phase Polarity (Полярност на първа фаза)	Positive (Положителна)
Phase Duration (Продължителност на фазата)	5,13 ms
Interval (Интервал)	0 ms
CCM Channels (Канали на ССМ)	RV, LS

АЛАРМИ ЗА ПАЦИЕНТА (Вижте инструкциите за употреба на системата за програмиране Intelio и на системата за зареждане Vesta за повече информация)

Име на параметрите	Номинална стойност
Alert Delivery Mode (Режим за подаване на аларма)	Планиран
Alert Delivery Mode Start Time, End Time (Начален и краен час на Режим за подаване на аларма)	08:00, 21:00
Max Lead Impedance Change (Максимална промяна на импеданса на проводника)	Вкл.
Lead Impedance Change Percentage (Процент на промяна на импеданса на проводника)	30%
Minimum Target CCM Therapy (Минимална целева терапия със ССМ)	Вкл.
Minimum Target CCM Therapy Rate (Минимална целева степен на терапия със ССМ)	75%
Battery Recharge Reminder (Напомняне за презареждане на батерията)	Вкл.
Battery Recharge Reminder days (Напомняне за презареждане на батерията в дни)	10 дни
CCM Therapy Suspended (Терапията със ССМ е спряна)	OFF (ИЗКЛ.)
Long Time Without Communication With the IPG (Дълго време без комуникация с IPG)	Вкл.
Long Time Without Communication With the IPG Days (Дълго време без комуникация с IPG в дни)	2 дни
Long Time Without Transmitting Data to the Remote Monitor (Дълго време без предаване на данни към дистанционния монитор)	ИЗКЛ.
Down Mode (Режим бездействие)	Вкл.
CCM Not Sensing/Noise (ССМ без сензиране/Шум)	Вкл.
Charger Battery Low (Изтощена батерия на зарядното устройство)	Вкл.
Charger Failure (Неизправност на зарядното устройство)	Вкл.
Rechargeable Battery Low (Изтощена акумулаторна батерия)	Вкл.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Трайност на заряда на батерията

Трайността на заряда на батерията за OPTIMIZER Smart Mini IPG може да бъде оценена от следните таблици.

Забележка: Данните за трайността на заряда на батерията по-долу са консервативни прогнози.

Таблица 1 показва трайността на заряда като функция на импеданса на паралелния проводник, когато приложението на терапия със ССМ е настроено на 7 часа на ден при следните условия:

- Брой импулси на поредица на ССМ: 2
- Продължителност на фазата: 5,13 ms
- Сърдечна честота: 75 bpm
- 100% приложение на терапия със ССМ

Таблица 1

Импеданс на паралелни проводници (V1+V2) (Ω)	Амплитуда на ССМ (V)	Трайност на заряда (дни)
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

Изразходване на тока на батерията

Изразходването на тока на батерията на OPTIMIZER Smart Mini IPG е силно зависимо от количеството енергия, използвана при приложение на терапия със ССМ на пациента.

Таблица 2 показва средното измерено изразходване на тока от батерията OPTIMIZER Smart Mini IPG по време на приложение на терапия със ССМ при следните условия

- Брой импулси на поредица на ССМ: 2
- Продължителност на фазата: 5,13 ms
- Сърдечна честота: 75 bpm
- 100% приложение на терапия със ССМ


Таблица 2


V_{BAT} (V)	Импеданс на паралелни проводници ($V1+V2$) (Ω)	Амплитуда на ССМ (V)	Средно измерено изтощаване на тока (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

ПРИЛОЖЕНИЕ III

Електромагнитна устойчивост

НАСОКИ И ДЕКЛАРАЦИЯ НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ – ЕЛЕКТРОМАГНИТНА УСТОЙЧИВОСТ НА OPTIMIZER SMART MINI ИМПЛАНТИРУЕМ ИМПУЛСЕН ГЕНЕРАТОР			
OPTIMIZER Smart Mini IPG като част от системата OPTIMIZER Smart Mini е предназначен за използване в електромагнитна среда, както е описано по-долу. Пациентът, имплантиран с OPTIMIZER Smart Mini IPG, трябва да гарантира, че той се използва в рамките на определената среда.			
Основна производителност на OPTIMIZER Smart Mini IPG: IPG трябва да може да работи с безопасни настройки. Допустимо е тези настройки да деактивират стимулацията със CCM. ^a			
ЗАБЕЛЕЖКА: В случай на спешност, поставянето на магнит за пейсмейкър върху мястото на импланта на OPTIMIZER Smart Mini IPG и поддържането му в непосредствена близост до устройството за поне два сърдечни цикъла (2-3 секунди), настройва OPTIMIZER Smart Mini IPG в режим на магнит, преустановявайки терапията със CCM.			
Тест за устойчивост^b	Тестово ниво	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – насоки^{c, d}
ISO 14117:2019 Клауза 4.2 – Индуциран ток от проводника – 16,6 Hz до 20 kHz	Тест 1 и Тест 2 съгласно стандарт	Индуцираният ток не надвишава границите за тест 1 и тест 2 съгласно стандарт	<p>Вижте раздела относно Предпазни мерки → Условия на околната среда в това ръководство.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Бъдете внимателни в близост до оборудване, което генерира силни електрически или електромагнитни полета. • Не влизайте в зона с поставени предупреждения, съответващи пациентите с пейсмейкър (или пациентите с други видове имплантируеми устройства) да не се приближават. • Може да възникнат смущения в близост до оборудване, отбелязано със следния символ: 
ISO 14117:2019 Клауза 4.3 – Защита от продължаваща неизправност, дължаща се на околна електромагнитни полета	Съгласно клаузи 4.3.2.1, 4.3.2.2 и 4.3.2.3 от стандарта	Не показва неизправност, която продължава след отстраняването на електромагнитния тестов сигнал съгласно клаузи 4.3.2.1, 4.3.2.2 и 4.3.2.3 от стандарта	
ISO 14117:2019 Клауза 4.4 – Защита от неизправност, причинена от временно излагане на CW източници	Съгласно стандарт	Поддържа основната производителност ^a съгласно стандарт	
ISO 14117:2019 Клауза 4.5 – Защита от сензиране на EMI като сърдечни сигнали	Съгласно клаузи 4.5.2, 4.5.3, 4.5.4	Поддържа основната производителност ^a съгласно клаузи 4.5.2, 4.5.3, 4.5.4	
ISO 14117:2019 Клауза 4.6 – Защита от статични магнитни полета с плътност на потока до 1 mT	Съгласно стандарт	Работата на устройството не се влияе от стандарта	
ISO 14117:2019 Клауза 4.7 – Защита от статични магнитни полета с плътност на потока до 50 mT	Съгласно стандарт	Не показва неизправност, която продължава след отстраняването от полето съгласно стандарта	
			<p>Поддържайте разстояние от 6 инча (15 cm) между битови магнити или предмети, съдържащи магнити (например слушалки, мобилни телефони, оборудване за упражнения, съдържащо магнити и др.) и имплант.</p> <p>Вижте раздела относно Предупреждения → Ядрено-магнитен резонанс (ЯМР), магнитнорезонансна томография (МРТ) в това ръководство.</p>

<p>ISO 14117:2019 Клауза 4.8 – Защита от излагане на АС магнитно поле в диапазона от 1 kHz до 140 kHz</p>	<p>Съгласно стандарт</p>	<p>Не показва неизправност, която продължава след отстраняването от полето съгласно стандарта</p>	<p>Вижте раздела относно Предпазни мерки → Условия на околната среда, Предпазни мерки → Промишлени машини, и Предпазни мерки → Битови уреди в това ръководство.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Бъдете внимателни в близост до оборудване, което генерира силни АС магнитни полета. • Не влизайте в зона с поставени предупреждения, съветващи пациентите с пейсмейкър (или пациентите с други видове имплантируеми устройства) да не се приближават.
<p>ISO 14117:2019 Клауза 4.9 – Изисквания за изпитване за честотния диапазон от 385 MHz ≤ f ≤ 3000 MHz</p>	<p>Съгласно стандарт</p>	<p>Функционира както преди теста, без допълнително регулиране след прилагане на тестовия сигнал съгласно стандарт</p>	<p>Вижте раздела относно Предпазни мерки → Предавателни устройства и Предпазни мерки → клетъчни и мобилни телефони в това ръководство.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Бъдете внимателни в близост до оборудване, което генерира силни радиочестотни полета. • Не влизайте в зона с поставени предупреждения, съветващи пациентите с пейсмейкър (или пациентите с други видове имплантируеми устройства) да не се приближават. • Може да възникнат смущения в близост до оборудване, отбелязано със следния символ: 
<p>ISO 14117:2019 Клауза 5 – Тестване над честота от 3000 MHz</p>	<p>Стандартът не изисква тестване на устройства над 3 GHz.</p> <p>Не се очаква електромагнитни полета > 3 GHz да смущават работата на устройството поради повишената защита на устройството, осигурена от отслабването на полето на корпуса и тъканта на тялото при микровълнови честоти, очакваната производителност на функциите за управление на EMI, внедрени, за да отговарят на изискванията за пониска честота, и намалена чувствителност на веригите при микровълнови честоти.</p>	<p>Няма</p>	<p>Избягвайте директно излагане на главния лоб на високомощните радарни и микровълнови комуникационни лъчи.</p>

ISO 14117:2019 Клауза 6.1 – Защита на устройството от повреди, причинени от високочестотна хирургична експозиция	Съгласно стандарт	Не показва неизправност, която продължава след премахването на електромагнитния тестов сигнал съгласно стандарта	Вижте раздела относно Предупреждения → Електрокаутеризация и Предупреждения → Радиочестотна (RF) Аблация в това ръководство.
ISO 14117:2019 Клауза 6.2 – Защита на устройството от повреди, причинени от външни дефибрилатори	Съгласно стандарт	Не показва неизправност, която продължава след премахването на електромагнитния тестов сигнал съгласно стандарта	Вижте раздела относно Предупреждения → Дефибрилация и кардиоверзио в това ръководство.
GTRI E3 представителни системи за сигурност и логистика (електронно наблюдение на обекти, метални детектори, RFID)	По протокол E3	По протокол E3	<p>Вижте раздела относно Предпазни мерки → Системи против кражби в магазини/сканиращи системи за сигурност на летищата в това ръководство.</p> <p>Системи за електронно наблюдение на обекти (EAS), като тези в универсалните магазини:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Не се задържайте близо до EAS система по-дълго, отколкото е необходимо. • Имайте предвид, че системите EAS често са скрити или замаскирани близо до служебните изходи като тези за търговци на дребно. • Не се облягайте на сензорите на системата. <p>Металдетекторни врати:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Не спирайте и не се задържайте в прохода на вратата; просто преминете през нея с нормално темпо. <p>Четци за радиочестотна идентификация (RFID):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Поддържайте дистанция от стенния модул (четец) и имплантираното устройство. • Не се облягайте на четеца. <p>Деактиватори за радиочестотна идентификация (RFID) и деактиватори на етикети на гишета:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Стойте на една ръка разстояние от повърхността на деактиватора. • Не се облягайте на деактиватора.
<p>ЗАБЕЛЕЖКИ:</p> <p>^a Не трябва да се доставя неподходяща стимулация от OPTIMIZER Smart Mini IPG. Нормалното приложение на CCM или инхибиране на приложението на CCM поради смущения е допустимо, но неправилно задействане на приложението CCM чрез смущения не е разрешено.</p> <p>^b OPTIMIZER Smart Mini IPG не е пейсмейкър, CRT или ICD устройство. Като такива критериите на ISO 14117:2019 бяха адаптирани, за да бъдат приложими към CCM.</p> <p>^c вижте разделите относно ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ и ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ в това ръководство</p> <p>^d Тези насоки не се считат за изключителен или единствен източник на тази информация. Най-добрата практика е да се консултирате с оригиналния производител на артикула с потенциални електромагнитни смущения, за да проверите всички специфични указания относно работата и съвместимостта с имплантируеми устройства. Винаги търсете съвета на вашия лекар или друг квалифициран медицински специалист относно всякакви въпроси, които може да имате относно OPTIMIZER Smart Mini IPG.</p>			

Електромагнитни емисии

OPTIMIZER Smart Mini IPG трябва да излъчва електромагнитна енергия, за да изпълнява предназначенията си функция, когато комуникира с Програматора Intelio или Зарядното устройство Vesta. Електронното оборудване в близост може да бъде засегнато.

ETSI EN 301 839

НАСОКИ И ДЕКЛАРАЦИЯ НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ – ЕЛЕКТРОМАГНИТНИ ЕМИСИИ НА OPTIMIZER SMART MINI IPG СЪГЛАСНО		
ETSI EN 301 839 V2.1.1 – Активни медицински импланти с изключително ниска мощност (ULP-AMI) и свързаните периферни устройства (ULP-AMI-P), работещи в честотния диапазон от 402 MHz до 405 MHz. Хармонизиран стандарт, покриващ съществените изисквания на член 3.2 от Директива 2014/53/ЕС		
OPTIMIZER Smart Mini Имплантируем импулсен генератор като част от системата OPTIMIZER Smart Mini е предназначен за използване в електромагнитна среда, както е описано по-долу. Пациентът, имплантиран с OPTIMIZER Smart Mini Имплантируем импулсен генератор, трябва да гарантира, че той се използва в рамките на определената среда.		
Тест за емисии	Съответствие	Електромагнитна среда – насоки
Честотна грешка	Съответства на клауза 5.3.1	OPTIMIZER Smart Mini IPG трябва да излъчва електромагнитна енергия, за да изпълнява предназначенията си функция, когато комуникира с Програматора Intelio или Зарядното устройство Vesta. Електронното оборудване в близост може да бъде засегнато.
Заета честотна лента	Съответства на клауза 5.3.2	
Изходна мощност	Съответства на клауза 5.3.3	
Паразитни излъчвания на предавател (30 MHz до 6 GHz)	Съответства на клауза 5.3.4	
Стабилност на честотата при условия на ниско напрежение	Съответства на клауза 5.3.5	
Паразитно излъчване на приемници	Съответства на клауза 5.3.6	

ETSI EN 301 489-1 and ETSI EN 301 489-27

НАСОКИ И ДЕКЛАРАЦИЯ НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ – ЕЛЕКТРОМАГНИТНИ ЕМИСИИ НА OPTIMIZER SMART MINI IPG СЪГЛАСНО		
ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 – Стандарт за електромагнитна съвместимост (EMC) за радиооборудване и радиоуслуги; Част 1: Общи технически изисквания. Хармонизиран стандарт за електромагнитна съвместимост		
ETSI EN 301 489-27 – Стандарт за електромагнитна съвместимост (EMC) за радиооборудване и услуги; Част 27: Специфични условия за активни медицински импланти със свръхниска мощност (ULP-AMI) и свързани периферни устройства (ULP-AMI-P), работещи в лентите от 402 MHz до 405 MHz. Хармонизиран стандарт, покриващ съществените изисквания на член 3.1, буква б) от Директива 2014/53/ЕС		
OPTIMIZER Smart Mini Имплантируем импулсен генератор като част от системата OPTIMIZER Smart Mini е предназначен за използване в електромагнитна среда, както е описано по-долу. Пациентът, имплантиран с OPTIMIZER Smart Mini Имплантируем импулсен генератор, трябва да гарантира, че той се използва в рамките на определената среда.		
Тест за емисии	Съответствие	Електромагнитна среда – насоки
Излъчени емисии EN 55032:2012/AC:2013	Клас В	OPTIMIZER Smart Mini IPG трябва да излъчва електромагнитна енергия, за да изпълнява предназначенията си функция, когато комуникира с Програматора Intelio или Зарядното устройство Vesta. Електронното оборудване в близост може да бъде засегнато.

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

Безжична технология

RF безжичната технология се използва при комуникацията между имплантируемия генератор на импулси (IPG) OPTIMIZER Smart Mini и Програматора Intelio. Това се случва чрез криптиран канал през радиочестотна връзка, която отговаря на изискванията на Комуникационната система за медицински импланти (MICS) (обхват, определен до 2 m, 402–405 MHz) на MedRadio Band. Криптираният MICS канал „OPTIlink“ се установява, след като IPG е положително идентифициран и ключовете за криптиране се обменят чрез комуникация с много малък обсег (<4 cm) през канала за презареждане 13,56 MHz.

RF безжичната технология се използва също за транскутанно предаване на енергия от зарядното устройство Vesta за презареждане на OPTIMIZER Smart Mini IPG на ISM честота 13,56 MHz. Обхватът на предаване е посочен на максимум 4 cm между намотката на зарядното устройство и приемната намотка на IPG. Контролът върху процеса на презареждане, както и комуникациите на алармени съобщения от IPG към зарядното устройство се извършват по криптиран MICS канал.

Номинални спецификации на безжичната връзка на OPTIMIZER Smart Mini IPG

Характеристика	Номинална стойност
OPTIlink MICS MedRadio	
Честотен обхват	402–405 MHz комуникационна услуга за медицински импланти (MICS) Радиокомуникационна услуга за медицински устройства (MedRadio)
Честотна лента	< 145 kHz
Модулация	FSK
Излъчена мощност	< 25 μ W E.I.R.P.
Диапазон	0 до най-малко 1,5 m

Качество на услугата (QoS) за безжична технология

QoS за комуникационна връзка между Програматора Intelio и OPTIMIZER Smart Mini IPG.

MedRadio в подобхвата на MICS (402 до 405 MHz) безжична технология позволява комуникация между OPTIMIZER Smart Mini IPG и Програматора Intelio.

Преди Програматорът Intelio да може да се използва за програмиране на OPTIMIZER Smart Mini IPG, трябва първо да се установи комуникационна сесия OPTIlink между Програматорът Intelio и IPG. Това се постига с помощта на Програмна палка Intelio, която трябва да бъде поставена над мястото на импланта и в рамките на 4 cm от IPG. След като Програмната палка Intelio е над мястото на импланта на пациента, комуникационната връзка се установява чрез стартиране на командата Start OPTIlink. Ключовете за криптиране се обменят чрез собствен процес с помощта на 13,56 MHz диапазонен канал, след което Програмната палка Intelio може да бъде поставена на разстояние до 1,5 m от мястото на импланта, като комуникацията се осъществява през MedRadio.

Индикаторът за сила на сигнала OPTIlink динамично показва качеството на услугата (QoS) за връзката между Програмната палка Intelio и OPTIMIZER Smart Mini IPG. В зависимост от качеството на връзката, извитите чертички на индикатора за сила на сигнала се показват по следния начин:



OPTIMIZER
SMART
SN: A00011

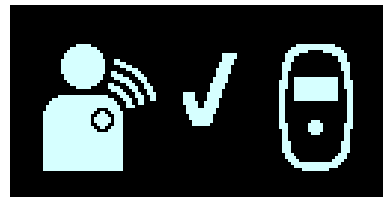
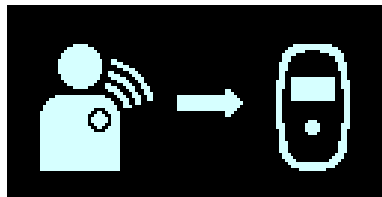
Close
OPTlink

- Връзка с добро качество – 3 зелени сигнални чертички
- Връзка със средно качество – 2 жълти сигнални чертички
- Връзка с ниско качество – 1 червена сигнална чертичка

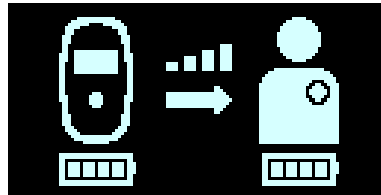
QoS за комуникационна връзка между зарядното устройство Vesta и OPTIMIZER Smart Mini IPG.

MedRadio в подбхвата на MICS (402 до 405 MHz) безжична технология позволява комуникация между OPTIMIZER Smart Mini IPG и зарядното устройство Vesta. Изискванията за качеството на услугата (QoS) варират в зависимост от средата на използване (операционна зала, реанимация, клиника и битова среда).

Зарядното устройство Vesta ще започне с показване на екраните за изтегляне на IPG данни и за успешно изтегляне на IPG данни:



След като изтеглянето на данни приключи, екранът за състоянието на IPG зареждане се показва от Зарядното устройство Vesta:

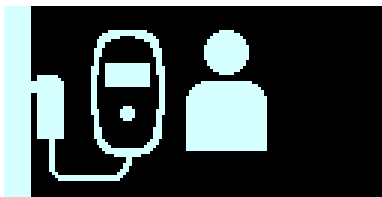


Иконата за ниво на свързване на екрана за състоянието на зареждане на IPG (■■■■), чийто брой осветени ивици е пропорционален на близостта на палката за зареждане до имплантирания OPTIMIZER Smart Mini IPG, е показателна за качеството на услугата (QoS) за безжичната връзка за транскутанно предаване на енергия. Палката за зареждане трябва да се премести, докато не осветят поне 2 ивици от иконата за ниво на свързване на екрана за състоянието на зареждане на IPG, което показва достатъчно QoS за зареждане на OPTIMIZER Smart Mini IPG.

Една осветена ивица показва влошено QoS, което може да изисква по-дълго време за зареждане. Нула светещи ивици от иконата за ниво на свързване на екрана за състоянието на зареждане на IPG, придружени от звуков сигнал, показват лошо разположение на палката за зареждане. Ако палката за зареждане не бъде репозиционирана на мястото на импланта в рамките на 20 секунди, зарядното устройство Vesta ще издаде 3 дълги бипкащи сигнала, ще покаже екрана за грешка при зареждане на IPG и след това ще се изключи.

Освен за зареждане на OPTIMIZER Smart Mini, зарядното устройство Vesta служи и като начин за изпращане на съобщения до пациента относно аларми и други състояния. Зарядното устройство Vesta е конфигурирано да комуникира с OPTIMIZER Smart Mini IPG поне веднъж на ден. Тази комуникация се осъществява всеки път, когато IPG е в радиус от 1,5 m (5 ft) от зарядното устройство Vesta за няколко минути.

Ако зарядното устройство Vesta и OPTIMIZER Smart Mini IPG не комуникират в рамките на програмируем период от време, пациентът може да види екрана за аларма „Дълго време без изтегляне на данни от IPG“, показано от зарядното устройство Vesta:



В този случай инструктирайте пациента да се опита да зареди своя OPTIMIZER Smart Mini IPG със своето зарядно устройство Vesta. Ако пациентът е в състояние да зареди успешно имплантираното си устройство, тогава екранът за аларма вече не трябва да се показва от зарядното устройство Vesta. Ако опитът за зареждане на OPTIMIZER Smart Mini IPG със зарядното устройство Vesta е неуспешен, трябва да се свържете с представител на Impulse Dynamics.

Отстраняване на неизправности на безжичната съвместна връзка

Отстраняване на неизправности на връзката OPTIlink между OPTIMIZER Smart Mini IPG и Програматора Intelio

Ако имате проблеми с установяването на OPTIlink сесия между OPTIMIZER Smart Mini IPG и Програматора Intelio, опитайте следното:

- Преместете Програмната палка Intelio така, че да лежи успоредно на равнината на IPG и центърът ѝ да е коаксиален с центъра на колектора на IPG.
- Намалете разстоянието между устройствата.
- Преместете устройствата далеч от други устройства, които може да причиняват смущения.
- Не работете с други безжични устройства (т.е. програматори за други устройства, лаптоп, таблет, мобилен телефон или безжичен телефон) едновременно.

Ако имате проблеми с поддържането на OPTIlink сесия между OPTIMIZER Smart Mini IPG и Програматора Intelio, опитайте следното:

- Намалете разстоянието между устройствата.
- Преместете устройствата, така че да споделят линията на видимост.
- Преместете устройствата далеч от други устройства, които може да причиняват смущения.
- Не работете с други безжични устройства (т.е. програматори за други устройства, лаптоп, таблет, мобилен телефон или безжичен телефон) едновременно.
- Изчакайте няколко минути и опитайте да се свържете отново

ЗАБЕЛЕЖКА: Безжичното комуникационно оборудване, като устройства за безжична домашна мрежа, мобилни и безжични телефони и планшети, може да повлияе на качеството на връзката OPTIlink.

Отстраняване на неизправности на безжичната връзка между OPTIMIZER Smart Mini IPG и зарядното устройство Vesta

Ако имате проблеми с установяване на безжична връзка между OPTIMIZER Smart Mini IPG и зарядното устройство Vesta, опитайте следното:

- Всеки път, когато зарядното устройство Vesta не се използва за зареждане на OPTIMIZER Smart Mini IPG, поставете го на място, което се посещава често от пациента (напр. нощно шкафче в спалнята), свързано към неговия адаптер на променлив ток, докато този адаптер е включен в контакт на стената. Това ще осигури редовна комуникация между OPTIMIZER Smart Mini IPG и зарядното устройство Vesta.
- Останете неподвижни по време на процеса на зареждане или трансфер на данни.
- Намалете разстоянието между устройствата.
- Преместете устройствата, така че да споделят линията на видимост.
- Преместете устройствата далеч от други устройства, които може да причиняват смущения.
- Не работете с други безжични устройства (т.е. програматори за други устройства, лаптоп, таблет, мобилен телефон или безжичен телефон) едновременно.
- Изчакайте няколко минути и опитайте да се свържете отново.

ЗАБЕЛЕЖКА: Безжичното комуникационно оборудване, като устройства за безжична домашна мрежа, мобилни и безжични телефони и планшети, може да повлияе на качеството на безжичната връзка.

ПРИЛОЖЕНИЕ V

Процедура за тестване на взаимодействието на IPG-ICD

Пациентите със съпътстващо имплантиран дефибрилатор (ICD) изискват допълнително изследване в края на процедурата по имплантиране, за да се гарантира подходящата функция както на OPTIMIZER Smart Mini IPG, така и на съпътстващото устройство.

Стъпките на необходимата процедура за тестване са както следва:

1. Програмирайте ICD така, че да не доставя антитахикардна терапия по време на този тест.
2. Активирайте терапията със ССМ и програмирайте сензорните прозорци на OPTIMIZER Mini IPG да прилагат терапия със ССМ последователно в присъствието на съпътстващото устройство.
3. Неколкократно удължете забавянето на поредицата на ССМ с минимум 40 ms до 50 ms отвъд настройката за хронично забавяне на поредицата на ССМ и наблюдавайте интракардиалните електрограми в реално време (ICD-EGM), за да определите максималното количество разрешено забавяне на поредицата на ССМ преди ICD да започне неподходящо да сензира ССМ терапевтичните импулси като R вълни.
4. Документирайте максималното забавяне на поредицата на ССМ и въведете информацията като част от данните за импланта.
5. Препрограмирайте забавянето на поредицата на ССМ до стойността преди теста.
6. Документирайте препрограмирането на забавянето на поредицата на ССМ с разпечатка на параметъра на настройката на IPG.
7. Препрограмирайте ICD, така че да може да доставя антитахикардна терапия.
8. Получете минималния R-R интервал ICD VT зона от ICD програматора или разпечатайте и въведете информацията като част от данните за импланта.
9. Документирайте повторното активиране на антитахикардната терапия с разпечатка на параметъра на настройката на ICD.

ПРИЛОЖЕНИЕ VI

Текущо клинично обобщение: FIX-HF-5C

Модел на изпитването

FIX-HF-5C е проспективно, рандомизирано, сляпо за трета страна, многоцентрово изпитване, включващо 160 пациенти. Ключовите критерии за включване съдържат $EF \geq 25\%$ и $\leq 45\%$, нормален синусов ритъм, QRS продължителност < 130 ms и сърдечна недостатъчност клас III по NYHA или амбулаторен IV въпреки GDMT (медицинска терапия по препоръки) (включително ICD, когато има показание). Основните критерии за изключване съдържат базово ниво пиков $VO_2 < 9$ или > 20 mL/min/kg, хоспитализация поради сърдечна недостатъчност 30 дни преди записване, клинично значима амбиентна ектопия (> 8900 преждевременни камерни съкращения (PVC)/24 часа), PR интервал > 375 ms и хронична предсърдна фибрилация или предсърдно мъждене в рамките на 30 дни преди записването.

Планирана е дата на имплантиране на устройството за всички отговарящи на условията пациенти, която служи за начална дата на изпитването (SSD) за всички пациенти. След това пациентите са рандомизирани 1:1 или към или непрекъснатата OMT (оптимална медицинска терапия) (контролна група) или към OMT плюс ССМ (ССМ група). Пациентите, рандомизирани към ССМ групата, са преминали имплантиране на устройството, а датата на имплантиране е била отменена за пациентите, рандомизирани към контролната група. Пациентите са се върнали в клиниката за оценка след 2 седмици, 12 седмици и 24 седмици. Посещенията за проследяване са включвали 2 CPX теста (кардиопулмонални упражнения), сляпа оценка по NYHA, MLWHFQ оценка на качеството на живот и оценка на нежеланите събития (AE).

Задаване на сляп статус на NYHA и CPX

NYHA е оценен от „сляп“ клиничен специалист на място съгласно неговата стандартна клинична практика.

CPX тестовете са направени от независима централна лаборатория, със „сляп“ статус по отношение на рандомизацията на отделните пациенти.

Първична крайна точка на ефективност

Първичната крайна точка на ефективност е дефинирана като промяната в пиковия VO_2 от базово ниво при 24 седмици между контролната група и ССМ групите, както е оценено от централната лаборатория със „сляп“ статус. Анализът на първичната ефективност използва Бейсов линеен модел с многократни измервания за оценяване на разликите между групите в среден пиков VO_2 при 24 седмици от базовото ниво, с фиксирано 30% заемане на информация (70% претегляне надолу) от разликата на съответната група за третиране, наблюдавана в подгрупата на проучването FIX-HF-5, дефинирана като $EF \geq 25\%$.

Вторични крайни точки на ефективност

Тъй като са били тествани няколко вторични хипотези, методът на алфа-контрол е бил йерархичният метод със затворена форма. За тези анализи, ако едностранната р-стойност за вторичната крайна точка е била $\leq 0,025$, нулевата хипотеза е била отхвърлена и е била тествана следващата вторична крайна точка. Йерархията за тестване на вторичните крайни точки е следната:

- Въпросник от Минесота за начина на живот със сърдечна недостатъчност
- Класификация по NYHA
- Пиков VO_2 с пиково респираторно еквивалентно съотношение (RER) $\geq 1,05$

Крайни точки на безопасност

Първичната крайна точка на безопасност е пропорцията пациенти, изпитващи свързано с устройството OPTIMIZER или с процедурата усложнение през 24-седмичния период на проследяване, както е определено от комисията за решения (EAC). Първичната крайна точка на безопасност е оценена спрямо предварително зададена цел за производителност от 70%, която е извлечена от няколко предходни изпитвания, включващи CRT (PMA's P010012: Contak CD CRT D, P030005: Contak Renewal TR, P030035: St. Jude Frontier, и P010012/S37: Contak Renewal 3AVT; Van Rees, 2011).

Други крайни точки на безопасност включват смърт по всякакви причини, сърдечносъдова смърт, комбинирана степен на смърт по всякакви причини или хоспитализации по всякакви причини, комбинирана степен на сърдечносъдова смърт или хоспитализации, свързани с влошаване на сърдечната недостатъчност, и обща степен на AE и SAE.

Демографски характеристики и характеристики на базово ниво

От 160 пациенти, отговарящи на условията, 74 са били рандомизирани към ССМ групата, а 86 са били рандомизирани към контролната група. В ССМ групата 6 пациенти не са получили устройството и 2 пациенти са починали преди посещението на 24 седмица (включително 1 пациент, който е починал преди рандомизацията). В контролната група 4 пациенти са починали и 3 пациенти са се оттеглили преди посещението на 24 седмица.

Групите са били добре балансирани по отношение на демографските характеристики и характеристиките на базовото ниво (**Таблица 3**). Като цяло, средната възраст е била приблизително 63 години. Мнозинството от пациентите са били от бялата раса и от мъжки пол, а етиологията е била предимно исхемична кардиомиопатия, характеристики, типични за последните изпитвания на сърдечна недостатъчност. Средният пиков VO_2 при базово ниво е бил приблизително 15 mL/kg/min, което е умерено намалено в сравнение с нормалната популация. Характеристиките на проспективно записаните пациенти на FIX-HF-5C са били подобни на тези на подгрупата на FIX-HF-5, използвана за Бейсов анализ (**Таблица 3**).

Таблица 3: Демографски характеристики и характеристики на базово ниво

	FIX-HF-5C		FIX-HF-5 mfoh,wmd (25% ≤ EF ≤ 35%)	
	ССМ (N=74)	Контрола (N=86)	ССМ (N=117)	Контрола (N=112)
Средна възраст (години)	63	63	59	60
Мъже	73%	79%	71%	74%
Бяла раса	74%	71%	75%	72%
Исхемична сърдечна недостатъчност	62%	59%	72%	69%
Предходен MI (инфаркт на миокарда)	49%	59%	67%	59%
Предходна PM/ICD система (пейсмейкър/кардиовер тер дефибрилатор)	88%	85%	80%	79%
Диабет	51%	49%	49%	52%
NYHA				
Клас III	87%	91%	93%	87%
Клас IV	14%	9%	7%	13%

	FIX-HF-5C		FIX-HF-5 mfoh,wmd (25% ≤ EF ≤ 35%)	
	CCM (N=74)	Контрола (N=86)	CCM (N=117)	Контрола (N=112)
QRS продължителност (ms)	103	104	99	101
LVEF (%)	33	33	31	32
LVEDD (mm)	58	60	57	56
Пиков VO ₂ (mL/kg/min)	15,5	15,4	14,6	14,8
Време за физически упражнения (минути)	11,4	10,6	11,3	11,7
6MHW (метри) (6 минутен тест с ходене в метри)	317	324	326	324
MLWHFQ (обща оценка) (Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire) (Въпросник от Минесота за начина на живот със сърдечна недостатъчност)	56	57	60	56

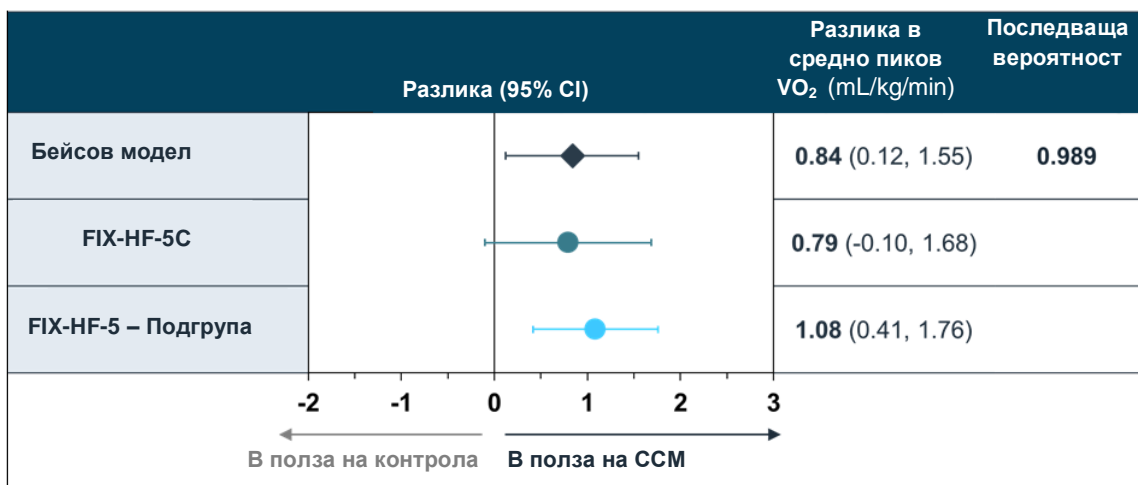
Следно или % (n/N)

Резултати за ефективност

Първична крайна точка на ефективност

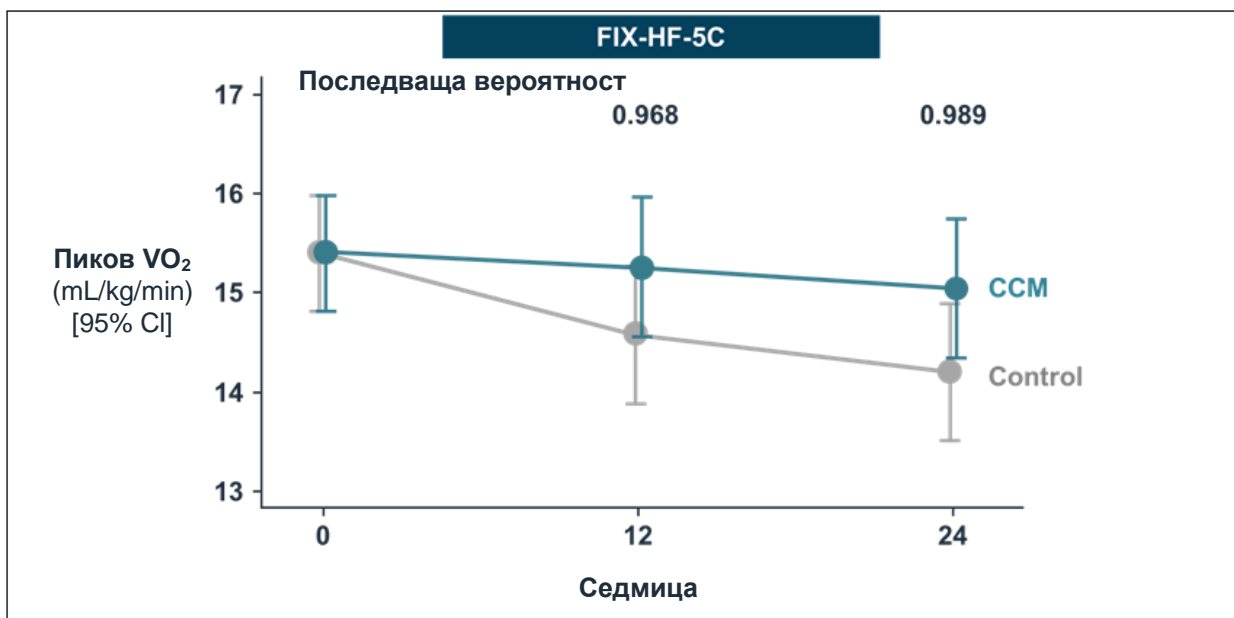
Първичната крайна точка на ефективност е изпълнена. Базираната на модел изчислена средна разлика в пиков VO₂ при 24 седмици между CCM групата и контролната група е била 0,84 mL/kg/min с 95% Бейсов достоверен интервал от (0,12, 1,55) mL/kg/min. Вероятността CCM групата да е превъзхождаща контролната група е била 0,989, което надвишава критерия от 0,975, необходим за статистическа значимост на първичната крайна точка.

Фигура 2 показва, че изчислената точка на Бейсовия модел е много близка до изчислението само от изпитването FIX-HF-5C. Моделът обаче също така включва висококачествените данни от предходното рандомизирано сляпо изпитване, което увеличава прецизността на изчислението. Ако FIX-HF-5C беше самостоятелно изпитване, средният CI щеше да е подходящ. Бейсовият модел обаче ни позволява да включим цялото количество клиничен опит, което е повишена прецизност при изчисляването на размера на ефекта и се показва чрез по-тесния 95% CI с Бейсовото изчисление.



Фигура 2: Пиков VO_2 по изпитване

Подобрението в пиковия VO_2 , натрупано с времето, от 3 до 6 месеца (Фигура 3). Ефектът от третирането може да се види в тази диаграма като резултат на значително понижаване във VO_2 за контролната група с относително малко повишаване във VO_2 за групата за третиране.



Фигура 3: Времеви ход на ефекта на третиране за пиков VO_2 (FIX-HF-5C)

Проведени са анализи за чувствителност, включващи първичната крайна точка на ефективност, в които липсващите данни са обработени с различни механизми или модификации (Таблица 4). Методът на приписване е засегнал резултатите и изчислението за VO_2 е вариало от 0,48 до 0,84 в зависимост от метода. Заключение за преимущество на ССМ по отношение на средния пиков VO_2 е било постоянно при всички анализи за чувствителност. В допълнение първичният анализ постига статистическа значимост с всяка заемана тежест от 0,11 или повече (както е отбелязано по-горе, 0,30 е предварително зададената стойност в плана на анализа).

Таблица 4: Ефект на третиране за пиков VO₂ в различните изпитвания

Проучване	Популация	Бейсово VO ₂ изчисление	Бейсова последваща вероятност
Първичен анализ със заемане FIX-HF-5C & FIX-HF-5	Приписване (смърт = 0)	0,836	0,989
	Приписване (смърт = най-нисък пиков VO ₂)	0,693	0,988
	Завършени случаи (без приписване)	0,603	0,978
Пулирано FIX-HF-5C & FIX-HF-5	Завършени случаи (без приписване)	0,749	0,999
Само FIX-HF-5C	Приписване (смърт = 0)	0,799	0,960
	Приписване (смърт = най-нисък пиков VO ₂)	0,611	0,957
	Завършени случаи (без приписване)	0,480	0,916
Само FIX-HF-5	Приписване (смърт = 0)	1,074	1,00
	Завършен случай (без приписване)	1,080	1,00

Вторични крайни точки на ефективност

MLWHFQ резултати при 24 седмици са представени в **Таблица 5** и показват, че ССМ групата е била статистически значимо превъзхождаща контролната група ($p < 0,001$) във всяко изпитване.

Таблица 5: Промяна в MLWHFQ при 24 седмици по изпитване

	Разлика (95% CI) в общия резултат на MLWHFQ между групите	р-стойност (1-странно)
Пулирани данни	-10,9 (-14,6, -7,2)	< 0,001
FIX-HF-5C	-11,7 (-17,6, -5,9)	< 0,001
FIX-HF-5 mfoh,wmd	-10,8 (-15,6, -6,1)	< 0,001

Процентът пациенти, подобряващи се по 1 или повече класове по NYHA в изпитването е бил статистически значимо превъзхождащ в ССМ групата в сравнение с контролната група ($p < 0,001$ във всяко проучване; **Таблица 6**).

Таблица 6: Пациенти, постигащи ≥ 1 клас подобрене в NYHA при 24 седмици по изпитване

Промяна в ≥ 1 клас в клас по NYHA	ССМ	Контрола	р-стойност (1-странно)
Пулирани данни	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 mfoh,wmd	47/103 (45,6%)	27/94 (28,7%)	< 0,001

В изпитването FIX-HF-5C р-стойността за сравнението на среден пиков VO_2 при 24 седмици за ССМ групата в сравнение с контролната група сред наблюдения с $RER > 1,05$ е било 0,1100. Затова тази вторична крайна точка на ефективност не е била постигната само с данните на FIX-HF-5C. Когато данните са били пулирани от изпитванията FIX-HF-5 и FIX-HF-5C, ефектът на третирането е бил изчислен като 0,62 mL/kg/min с р-стойност 0,009. Наред с това крайната точка е била постигната в подгрупата на FIX-HF-5 (**Таблица 7**).

Таблица 7: Промяна в пиков VO_2 в тестове с $RER \geq 1,05$ при 24 седмици по изпитване

	Разлика (95% CI) в пиков VO_2 (mL/kg/min) между групите	р-стойност (1-странно)
Пулирани данни	0,62 (0,11, 1,14)	0,009
FIX-HF-5C	0,43 (-0,25, 1,11)	0,1100
FIX-HF-5 – Подгрупа	0,83 (0,06, 1,61)	0,017

Резултати за безопасност

Честотата на АЕ (нежелани ефекти) в това изпитване е била относително ниска. Сравненията между групите не са показали никакви статистически разлики между ССМ групата и контролната група по отношение на каквито и да е АЕ, подредени за анализа.

Първична крайна точка на безопасност

Първичната крайна точка на безопасност е постигната, както е показано в **Таблица 8**. Пропорцията без усложнения в ССМ групата е била 89,7% (61/68) с по-нисък доверителен лимит от 79,9% (едностранно $\alpha=0,025$), което е било по-високо от предварително дефинирания праг от 70%. Повечето усложнения (5/7, 71,4%) са били измествания на проводник.

Таблица 8: Първична крайна точка на безопасност (FIX-HF-5C, като третирана само ССМ група)

Степен без усложнения n/N (%)	95% LCL	95% UCL
61/68 (89,7%)	79,9%	95,8%

Вторични крайни точки на безопасност (FIX-HF-5C)

Както е показано в **Таблица 9**, пропорциите без смърт, без сърдечносъдова смърт и без смърт по всякакви причини или хоспитализация по всякакви причини при 24 седмици са били подобни в двете групи.

Таблица 9: Вторични крайни точки на безопасност при 24 седмици (FIX-HF-5C)

Без	ССМ	Контрола	р-стойност
Смърт по всякакви причини	98,3%	95,3%	0,2549
Сърдечносъдова смърт	100%	96,5%	0,1198
Смърт по всякакви причини или хоспитализация по всякакви причини	78,1%	77,7%	0,9437

Текущо клинично обобщение: FIX-HF-5C2

Въведение

Предходните версии на устройството OPTIMIZER, използвани съгласно текущото US IDE, са изисквали сензиране на предсърдна деполяризация чрез предсърден проводник с цел правилен избор на времевия момент на приложение на ССМ импулси. Съответно, наличието на предсърдна фибрилация или мъждене води до техническо ограничение относно приложението на ССМ сигнали. Текущата версия на устройството OPTIMIZER, OPTIMIZER Smart с 2 проводника, елиминира нуждата от предсърдно сензиране, поддържайки същевременно безопасно и ефективно приложение на ССМ към камерата. Устройството OPTIMIZER Smart с 2 проводника понижава общия брой необходими проводници от 3 проводника на 2 проводника, позволявайки терапията със ССМ да се прилага за по-широк набор симптоматични пациенти със сърдечна недостатъчност, и намалява общия използван хардуер и съответните свързани с проводници нежелани ефекти при всички пациенти, получаващи ССМ.

Най-честите усложнения, наблюдавани в изпитванията FIX-HF-5 и FIX-HF-5C, са били изместване на проводника, нарушаване на изолацията на проводника и счупване на проводника, изискващи допълнителна хирургична операция за ревизия или подмяна на проводника. Също така такива свързани с проводниците усложнения са най-често цитираните усложнения за устройства за CRT, ICD и пейсмейкъри. Затова възможността за намаляване на общия брой проводници, необходими за което и да е устройство, например OPTIMIZER Smart, има потенциала да понижи общата честота на усложнения за това устройство. Подобряването на вътрешната безопасност на OPTIMIZER Smart ще позволи на лекарите да разширят неговата употреба, помагайки по този начин на повече пациенти с хронична сърдечна недостатъчност.

Преглед на модела на изпитването

Изпитването FIX-HF-5C2 е многоцентрово, проспективно проучване само с едно рамо за третиране за конфигурация с 2 проводника на системата OPTIMIZER Smart. Шестдесет пациенти са били записани и са получили имплантиране на системата OPTIMIZER Smart. Първичната крайна точка на ефективност е била подобрение в поносимостта на физически упражнения, измерено чрез пиков VO₂, получен при тестване с кардиопулмонални упражнения (CPX). Данните от CPX тестването са били оценени от независима централна лаборатория. Резултатите за участниците с имплантиран OPTIMIZER Smart са били сравнени с резултатите за пиков VO₂ за участниците в контролната група на изпитването FIX-HF-5C по отношение на средната промяна в пиковия VO₂ при 24 седмици от базовото ниво.

Вторичната крайна точка на ефективност за изпитването FIX-HF-5C2 е била оценка на средното дневно количество терапия със ССМ, прилагана за 24 седмици изпитване. Направено е сравнение между участниците с устройство OPTIMIZER с 2 проводника в изпитването FIX-HF-5C2 и участниците с устройство OPTIMIZER с 3 проводника в изпитването FIX-HF-5C, за да се определи дали е имало разлика между терапиите, предоставени от двете конфигурации на устройството.

Първичната крайна точка на безопасност в изпитването FIX-HF-5C2 е била процентът участници, изпитващи свързано с устройството OPTIMIZER или с процедурата усложнение през 24-седмичния период на проследяване. Усложненията са били отсъдени от независима комисия по събитията.

Преглед на методологията

Центровете са идентифицирали потенциални пациенти с хронична сърдечна недостатъчност от популацията на клиниката си. Целевата популация пациенти се е състояла от участници с фракции на изтласкване от 25 до 45% (включително), чиито симптоми са съответствали на функционален клас III по NYHA или амбулаторен клас IV по NYHA. От потенциалните участници е взето информирано съгласие и след това те са били записани в изпитването, за да преминат през скрининг тестване за базово ниво и да се определи дали отговарят на изискванията на изпитването.

Скрининг тестовете за базово ниво са включвали: анамнеза, физикален преглед, история на лекарствата, кръвни тестове, тестване чрез кардиопулмонални упражнения (CPX), за да се определи пиковият VO₂, ехокардиография, за да се определи левокамерната фракция на изтласкване (LVEF), 12-проводникова ECG и оценка на клас по NYHA. CPX тестовете и ехокардиографиите са били оценени от независима централна лаборатория.

Участниците, които са преминали тестовете за базово ниво и са отговаряли на критериите, са били планирани за имплантиране на OPTIMIZER Smart с 2 проводника възможно най-скоро. След това участниците са се връщали в клиниката за оценка на 2 седмици, 12 седмици и 24 седмици след първоначалното имплантиране. При посещенията на седмица 12 и седмица 24 участниците са преминали през физикален преглед, медицинска оценка, кръвни тестове, CPX тест, оценка по NYHA и оценка на нежелани събития. Събирането на данни за оценка на крайните точки на изпитването е завършило с посещението в седмица 24.

Резултати

Брой изследователи и брой центрове

Показани в **Таблица 10** по-долу са 8 центъра, участвали в проучването FIX-HF-5C2 и 8 главни изследователи.

Таблица 10: Списък с центрoвете

Изследовател/изследователски център	Преминали през скрининг	Записани
Център А	7	4 (6,7%)
Център В	33	18 (30,0%)
Център С	3	1 (1,7%)
Център D	43	12 (20,0%)
Център Е	8	3 (5,0%)
Център F	14	3 (5,0%)
Център G	6	1 (1,7%)
Център H	39	18 (30,0%)
ОБЩО	153	60

Отчетност на участниците с посещения по изпитването

Таблица 11 съдържа разпределение на пациентите. 153 участници са преминали скрининг. От тях 60 участници са били записани и всичките 60 участници са получили имплантиране на устройството по изпитването. Един участник се е оттегил преди седмица 24. Не е имало смъртни случаи. Проследяването по посещения на изпитването е представено в таблицата заедно с броя и процента участници, които успешно са завършили тестването с физически упражнения за първичната крайна точка. Общо 53 участници са се върнали за тестване с физически упражнения след 12 седмици, а 55 участници са изпълнили посещението с тестване с физически упражнения след 24 седмици. Един (1) участник е имал тестване, преценено като неадекватно, на седмица 12, а 3 участници са имали неадекватни тестове на седмица 24, което означава 52 оценяеми теста на седмица 12 и 52 оценяеми теста на седмица 24. Един участник се е оттегил от проучването преди седмица 24.

Таблица 11: разпределение на пациентите

Променлива	FIX-HF-5C2 OPTIMIZER
Преминали през скрининг	153
Записани / Имплантирани	60 (39,2%)
По протокол (PP)	59 (98,3%)
Починали ¹	0 (0,0%)
Оттеглили се ¹	1 (1,7%)
Изпълнено посещение при седмица 12	59 (98,3%)
Изпълнен тест за поносимост към физически упражнения при седмица 12	53 (88,3%)
Оценяем тест за поносимост към физически упражнения при седмица 12 ²	52 (86,7%)
Изпълнено посещение при седмица 24	59 (98,3%)
Изпълнен тест за поносимост към физически упражнения при седмица 24	55 (91,7%)
Оценяем тест за поносимост към физически упражнения при седмица 24 ²	52 (86,7%)
¹ Преди посещение при седмица 24	
² Включва само участници с валиден пиков VO_2 , както е определено от централната лаборатория, при посоченото посещение.	

Характеристики на базовото ниво

Характеристиките на базовото ниво на участници в изпитването FIX-HF-5C2 са представени в **Таблица 12** заедно с характеристиките на базовото ниво на групите на изпитването FIX-HF-5C. От съществено значение са сравненията между групата с OPTIMIZER в изпитването FIX-HF-5C2 и контролната група от изпитването FIX-HF-5C, тъй като тези групи формират основните групи за сравнение за анализите за ефикасност. При номинално 0,05 ниво на значимост, участниците от FIX-HF-5C2 са били по-възрастни ($66,3 \pm 8,9$ спрямо $62,8 \pm 11,4$), имали са по-слабо преобладаване на диабет (30% спрямо 48,8%) и по-ниска LVEDD стойност ($57,7 \pm 6,8$ спрямо $60,2 \pm 7,0$), отколкото участниците в контролната група на FIX-HF-5C. Въпреки че участниците от FIX-HF-5C2 са имали по-малък LVEDD, LVEF между двете групи ($34,1 + 6,1$ спрямо $32,5 + 5,2\%$) не е била статистически значимо различна. Пиковият VO_2 при CPX тестването при базово ниво е бил подобен между двете групи, но участниците от FIX-HF-5C2 са се упражнявали средно една пълна минута по-дълго, отколкото участниците от контролната група на FIX-HF-5C ($11,6 + 2,9$ спрямо $10,6 + 3,1$ минути). Разликата е била статистически значима ($p < 0,04$).

Според модела и целта на изпитването, значително повече участници в изпитването FIX-HF-5C2 са имали постоянна предсърдна фибрилация при базовото ниво, като наличието на предсърдна фибрилация в ECG записа при базово ниво го доказва. Въпреки че това не е достигнало статистическа значимост, е имало само 1 участник с клас IV по NYHA в FIX-HF-5C2, докато 8 участници са били с NYHA клас IV в FIX-HF-5C. Тази разлика отразява клинична практика. Това не е регулаторно ограничение, тъй като протоколът е бил установен, преди показанията за употреба да бъдат ограничени до участници с NYHA III, и участници с NYHA IV са били допуснати в проучването FIX-HF-5C2. Ясният избор на клиничната практика на участници с клас III по NYHA в изпитването FIX-HF-5C2 потвърждава, че групата с функционален клас NYHA III е подходящата цел за терапия със ССМ. Всички други характеристики са били подобни между двете групи.

Употребата на медикаменти при базово ниво е представена в **Таблица 13**.

Таблица 12: Характеристики на базовото ниво: Популация с намерение за лечение (ИТТ)

Променлива	FIX-HF-5C2	FIX-HF-5C			
	OPTIMIZER	OPTIMIZER	P-стойност ¹	Контрола	P-стойност ¹
Възраст (години)	66,3 ± 8,9 (60)	63,1 ± 10,9 (74)	0,071	62,8 ± 11,4 (86)	0,049
Мъже	53 (88,3%)	54 (73,0%)	0,032	68 (79,1%)	0,182
Етнос (Бяла раса)	40 (66,7%)	55 (74,3%)	0,346	61 (70,9%)	0,590
Етиология на CHF (Застойна сърдечна недостатъчност) (Исхемична)	41 (68,3%)	46 (62,2%)	0,473	51 (59,3%)	0,299
Предходен MI (Инфаркт на миокарда)	36 (60,0%)	36 (48,6%)	0,224	51 (59,3%)	1,000
Предходен CABG (Коронарен артериален байпас графтинг)	13 (21,7%)	18 (24,3%)	0,837	23 (26,7%)	0,560
Предходна ICD или PM система (кардиовертер-дефибрилатор или пейсмейкър)	55 (91,7%)	67 (94,4%)	0,731	73 (85,9%)	0,432
Предходен ICD (ICD, CRT-D, S-ICD)	53 (88,3%)	66 (93,0%)	0,382	73 (85,9%)	0,804
Предходен PM	2 (3,3%)	1 (1,4%)	0,593	0 (0,0%)	0,170
Ангина	2 (3,3%)	5 (6,8%)	0,459	6 (7,0%)	0,471
Диабет	18 (30,0%)	38 (51,4%)	0,014	42 (48,8%)	0,027
Постоянна предсърдна фибрилация при базово ниво	9 (15,0%)	0 (0%)	0,0005	0 (0%)	0,0002
Анамнеза на предсърдни аритмии	34 (56,7%)	25 (33,8%)	0,009	35 (40,7%)	0,065
Предсърдно мъждене	5 (8,3%)	8 (10,8%)	0,772	6 (7,0%)	0,761
Предсърдна фибрилация	28 (46,7%)	20 (27,0%)	0,029	27 (31,4%)	0,082
Чести PAC	3 (5,0%)	3 (4,1%)	1,000	1 (1,2%)	0,306
Други предсърдни аномалии	2 (3,3%)	2 (2,7%)	1,000	3 (3,5%)	1,000
Анамнеза на камерни аритмии	17 (28,3%)	26 (35,1%)	0,459	28 (32,6%)	0,716
Камерна фибрилация	5 (8,3%)	5 (6,8%)	0,752	8 (9,3%)	1,000
Камерна тахикардия	13 (21,7%)	19 (25,7%)	0,685	19 (22,1%)	1,000
Чести PVC	5 (8,3%)	8 (10,8%)	0,772	7 (8,1%)	1,000
NYHA					
Клас III	59 (98,3%)	64 (86,5%)	0,023	78 (90,7%)	0,082
Клас IV	1 (1,7%)	10 (13,5%)	0,023	8 (9,3%)	0,082

¹В сравнение с групата с OPTIMIZER от FIX-HF-5C2 чрез точен тест на Фишер за двоични променливи и t-тест с две извадки за непрекъснати променливи.

Таблица 13: Медикаменти при базово ниво: Популация с намерение за лечение (ИТТ)

Променлива	FIX-HF-5C2	FIX-HF-5C			
	OPTIMIZER	OPTIMIZER	Р-стойност ¹	Контрола	Р-стойност ¹
ACEi/ARB/ARNi	45 (75,0%)	61 (82,4%)	0,393	72 (83,7%)	0,212
ACE инхибитор	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
Бета блокер	57 (95,0%)	72 (97,3%)	0,656	82 (95,3%)	1,000
Диуретик	44 (73,3%)	57 (77,0%)	0,689	67 (77,9%)	0,558
Вторичен диуретик	5 (8,3%)	6 (8,1%)	1,000	8 (9,3%)	1,000
Ivabradine	3 (5,0%)	2 (2,7%)	0,656	4 (4,7%)	1,000
Digoxin	4 (6,7%)	10 (13,5%)	0,260	8 (9,3%)	0,762
Инхибитор на алдостерон	25 (41,7%)	26 (35,1%)	0,477	33 (38,4%)	0,733
Hydralazine	3 (5,0%)	5 (6,8%)	0,731	10 (11,6%)	0,240
Нитрати	11 (18,3%)	18 (24,3%)	0,527	26 (30,2%)	0,124
Блокер на калциевите канали	6 (10,0%)	9 (12,2%)	0,787	8 (9,3%)	1,000
Антиаритмичен медикамент	19 (31,7%)	14 (18,9%)	0,108	12 (14,0%)	0,013
Антитромботичен медикамент	41 (68,3%)	54 (73,0%)	0,572	59 (68,6%)	1,000
Антикоагулант	27 (45,0%)	19 (25,7%)	0,028	18 (20,9%)	0,003

¹В сравнение с групата с OPTIMIZER от FIX-HF-5C2 чрез точен тест на Фишер.

Медикаментите за сърдечна недостатъчност при базово ниво са обобщени в **Таблица 14**. Единствените значими разлики са били по-голяма употреба на ARNi лекарства, антиаритмични медикаменти и антикоагуланти при участниците от FIX-HF-5C2. По-голямата употреба на ARNi лекарства отразява факта, че те са били въведени към края на изпитването FIX-HF-5C. По-голямата употреба на антиаритмични медикаменти и антикоагуланти вероятно представлява включването на пациенти с предсърдна фибрилация; тези пациенти са били изключени от изпитването FIX-HF-5C. **Таблица 15** представя разбивка на употребата на антиаритмични медикаменти в проучванията FIX-HF-5C2 и FIX-HF-5C за сравнение.

Таблица 14: Антиаритмични медикаменти при базово ниво

Променлива	FIX-HF-5C2	FIX-HF-5C	
	OPTIMIZER	OPTIMIZER	Контрола
Антиаритмичен медикамент	19 (31,7%)	14 (18,9%)	12 (14,0%)
Amiodarone	12 (20,0%)	11 (14,9%)	6 (7,0%)
Sotalol	5 (8,3%)	3 (4,1%)	2 (2,3%)
Mexiletine	1 (1,7%)	0	3 (3,5%)
Dofetilide	1 (1,7%)	0	1 (1,2%)

Първична крайна точка на ефективност

Бейсов анализ

Използван е Бейсов модел с многократни измервания за оценяване на разликите между групите в средния пиков VO_2 при 24 седмици от базово ниво при пациенти с устройство от FIX-HF-5C2 в сравнение с пациенти от контролна група от FIX-HF-5C, с 30% заемане на информация (70% претегляне надолу) от разликата на съответната група, наблюдавана в данните на подгрупата от FIX-HF-5.

В групата с устройство от FIX-HF-5C2 55 от 60 пациенти са предоставили поне едно измерване на пиков VO_2 след базово ниво, а 52 пациенти са предоставили измервания на пиков VO_2 при седмица 24. Нямало е смъртни случаи при участниците от FIX-HF-5C2 при 24-седмичния период на оценка и е нямало липсващи наблюдения поради хоспитализации заради сърдечна недостатъчност. Обаче, пациентите в контролната група от FIX-HF-5C, при които липсват наблюдения за пиков VO_2 поради смърт, са приписани като нули съгласно протокола на FIX-HF-5C. Има общо 146 пациенти и 397 нелипсващи наблюдения на пиков VO_2 в комбинираните група с устройство от FIX-HF-5C2 и контролна група от FIX-HF-5C за този анализ.

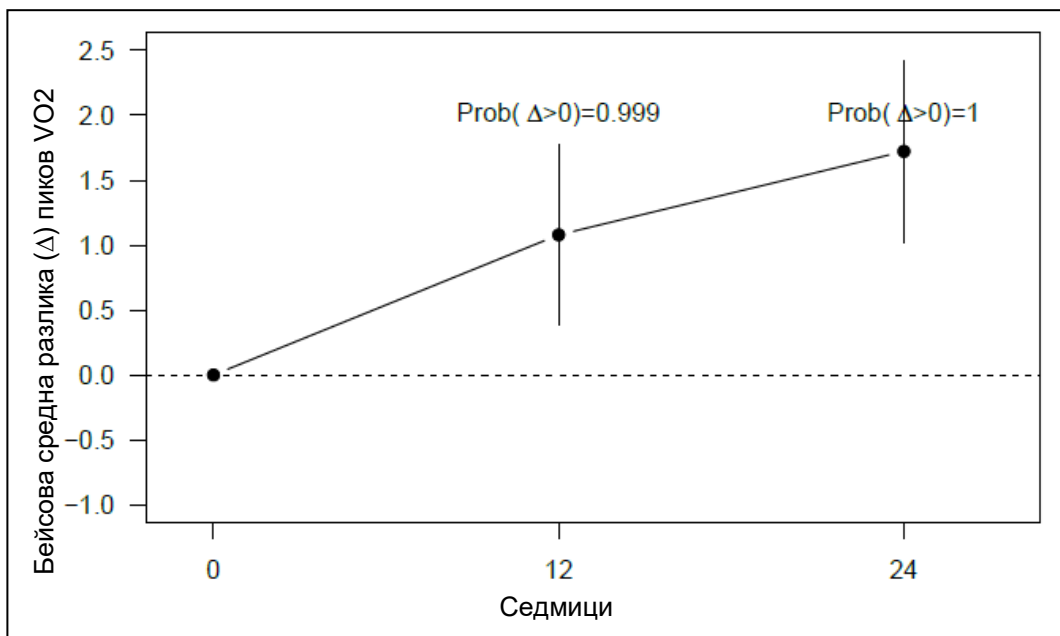
Таблицы 15 и 16 предоставят резултати от Бейсовите анализи, а **Фигури 4 и 5** показват резултатите за пиков VO_2 графично.

Таблица 15: Брой наблюдения, средно, SD на пиков VO_2 по група и време

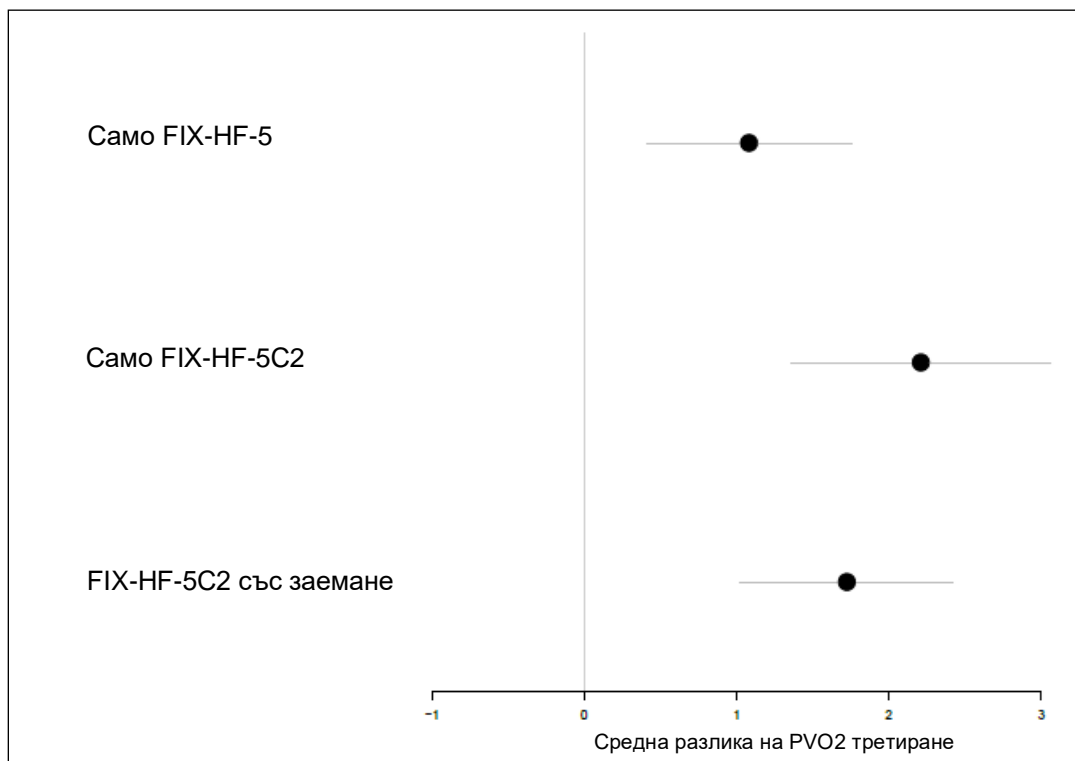
	Брой наблюдения (наблюдавани)		Брой наблюдения (липсващи)		Средно		Стандартно отклонение	
	Контрола	Устройство	Контрола	Устройство	Контрола	Устройство	Контрола	Устройство
Базово ниво	86	60	0	0	15,36	15,01	2,81	2,94
12 седмици	73	52	13	8	14,59	16,01	4,29	3,34
24 седмици	74	52	12	8	14,34	16,22	4,69	3,09

Таблица 16: Резултати от Бейсов първичен анализ (със заемане)

Време	TmtDiff	Заемане (Бейс)			
		LL	UL	SE	P (Горна)
12 седмици	1,079	0,381	1,776	0,356	0,999
24 седмици	1,722	1,021	2,417	0,356	1,000



Фигура 4: Пиков VO2 по време на средна разлика (Δ) на третиране по Бейсов модел



Фигура 5: 24-седмична по модел средна разлика на PVO2 третиране по изпитване

Бейсовата последваща вероятност, че Δ_3 е по-голямо от 0 (показваща превъзходство на групата с устройство от FIX-HF-5C2 спрямо контролната група от FIX-HF-5C) е 1. Тъй като това надвишава 0,975, нулевата хипотеза се отхвърля и превъзходството се заявява по отношение на първичната крайна точка.

Честотен анализ

Бейсовият анализ показва, че групата с OPTIMIZER от FIX-HF-5C2 е имала по-голямо увеличение в пиковия VO_2 спрямо контролната група от FIX-HF-5C с последваща вероятност, която надвишава стойността 0,975, необходима за статистическа значимост.

Подкрепящ небейсов анализ на пиковия VO_2 е показан в **Таблица 17** за цялостни обобщения).

Единадесет (11) участници са били с липсващи оценяеми резултати за пиков VO_2 при седмица 12 или 24. Петима (5) участници са липсвали и при двете посещения.

Нямало е смъртни случаи или липси поради хоспитализации заради сърдечна недостатъчност, така че е нямало приписвания на нули или по-ниска стойност в данните на FIX-HF-5C2. Представени са резултати от предходно проучване с цел сравнение, включително разлики между текущите резултати за OPTIMIZER и резултатите от изпитването FIX-HF-5C. Пиковият VO_2 е бил значително повишен при седмица 12 и при седмица 24 в групата с OPTIMIZER от FIX-HF-5C2 и промяната от базовото ниво е била значително различна от тази на контролната група в изпитването FIX-HF-5C. Това е било потвърдено в резултатите на честотния смесен модел в сравнение с контролната група от изпитването FIX-HF-5C.

Общо, наблюдавахме подобрене в пиковия VO_2 за участниците с устройство в изпитването FIX-HF-5C2, което не зависеше от намаляване във VO_2 за контролната група.

Таблица 17: Обобщение на ефикасността: Популация с намерение за лечение (ITT)

Променлива		FIX-HF-5C2	FIX-HF-5C			
		OPTIMIZER	OPTIMIZER	Разлика ¹	Контрола	Разлика ¹
Пиков VO2 (ml/kg/min)						
Базово ниво	Средно ± 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
	(мин., макс.)	(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-стойност ²			0,317		0,462
12 седмици	Средно ± 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
	(мин., макс.)	(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-стойност ²			0,478		0,174
Промяна в базовото ниво до 12 седмици	Средно ± 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
	(мин., макс.)	(-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-стойност ²	0,001	0,716	0,082	0,164	0,002
24 седмици	Средно ± 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
	(мин., макс.)	(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-стойност ²			0,239		0,074
Промяна в базовото ниво до 24 седмици	Средно ± 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
	(мин., макс.)	(-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-стойност ²	<0,001	0,938	0,007	0,078	<0,001

¹В сравнение с групата с OPTIMIZER от FIX-HF-5C2.

²Стойностите са сравнени с базовото ниво с помощта на сдвоен t-тест, а разликите се сравняват с помощта на t-теста с две извадки, без да се вземат предвид други времеви точки.

Вторични анализи на ефективността

Тъй като първичната крайна точка е постигната, вторичната крайна точка на общото приложение на ССМ може официално да бъде тествана. Общото приложение на ССМ е представено в **Таблица 18** за IP популациите. Резултатите са представени за всички достъпни данни и за подхода за множество приписвания, както вече е описано. Въпреки че всички участници в FIX-HF-5C2 са получили имплантиране, 1 участник в групата с OPTIMIZER от FIX-HF-5C е починал преди началото на изпитването и други 5 участници не са получили имплантиране, така че IP популацията се различава за изпитването FIX-HF-5C, използвано в сравнението. Както може да се види в **Таблица 18**, за всички достъпни данни и приписани данни общото приложение на ССМ при 24 седмици е еквивалентно между групите с OPTIMIZER на изпитванията FIX-HF-5C2 и FIX-HF-5C, тъй като доверителният интервал от 95% на разликата между 2-те групи попада изцяло в рамките на интервала, дефиниран от (Θ_L, Θ_U).

Таблица 18: Вторична ефикасност – извличане на данни от OPTIMIZER IP Популация

		FIX-HF-5C2	FIX-HF-5C		FIX-HF-5C2 Bsl постоянна AFIB
Променлива		OPTIMIZER (N=60)	OPTIMIZER (N=60)	Разлика ¹	OPTIMIZER (N=9)
Общо приложение на ССМ					
24 седмици	Средно \pm SD (n)	19892 \pm 3472 (59)	19583 \pm 4998 (67)	310 \pm 4352	19734 \pm 4187 (9)
	(мин., макс.)	(11618, 28284)	(3645, 31009)		(12787, 24578)
	[95% CI]	[18988, 20797]	[18364, 20802]	[-1228, 1847]	[16515, 22952]
	P-стойност ²			0,691	
	(Θ_L, Θ_U)			(-2448, 2448)	
Общо приложение на ССМ (ПРИПИСАНИ)					
24 седмици	Средно \pm SE	19897 \pm 463	19618 \pm 610	279 \pm 783	
	(мин., макс.)	(19811, 20037)	(19553, 19722)		
	[95% CI]	[18988, 20805]	[18421, 20814]	[-1256, 1813]	
	P-стойност ²			0,722	
	(Θ_L, Θ_U)			(-2452, 2452)	

¹Биоеквивалентност се приема, ако двустранният доверителен интервал от 95%, за разликата, попада изцяло в рамките на интервала (Θ_L, Θ_U).
²P-стойност за средна стойност от t-теста с две извадки за разликата между групите.

Първична крайна точка на безопасност

Първичната крайна точка на безопасност е била комбинираната крайна точка на процента участници в групата с OPTIMIZER, които са изпитали или свързано с устройството OPTIMIZER или с процедурата за OPTIMIZER усложнение през 24-седмичния период на проследяване, както е определено от независима комисия за решения (EAC). EAC е прегледала всички доклади за сериозни нежелани събития (SAE), потвърдила е класификацията им като „сериозни“ и е отсъдила връзката на събитието с процедурата или устройството на системата OPTIMIZER. SAE, за които EAC е определила, че са категорично свързани или със системата OPTIMIZER, или с процедурата за OPTIMIZER, са били сметени за усложнение.

Имало е само 1 усложнение, наблюдавано сред участниците от FIX-HF-5C2. Това е било при участник, който е имал малък хематом на мястото на OPTIMIZER IPG и е бил задържан в болницата през нощта за наблюдение след имплантирането на устройството. Хематомът е отминал без лечение и е нямало допълнителни усложнения в този случай. EAC прие събитието като усложнение, свързано с процедурата, за да отчете удължаването на зададения болничен престой с допълнителен ден за наблюдение. Нямало е докладвано SAE, свързано с устройството OPTIMIZER, при участниците с устройство с 2 проводника.

Така, честотата на усложнения в ИТТ групата на проучването FIX-HF-5C2 е била 1,7% (1/60) с точно 95% CI (0,0%, 8,9%). Както може да се види в **Таблица 19**, честотата на усложнения в изпитването FIX-HF-5C2 е била номинално по-ниска от тази в предходното изпитване, въпреки че няма статистическа значимост. Малкият размер на извадката за изпитването FIX-HF-5C2 затруднява показването на статистическа разлика в процентните точки. Въпреки това, обаче, абсолютната разлика между честотата на усложнения за изпитването FIX-HF-5C2 (1,7%) и изпитването FIX-HF-5C (10,3%) е клинично значима.

Следователно можем да заключим, че първичната крайна точка на безопасност на изпитването FIX-HF-5C2 е постигната и че приложението на ССМ чрез устройство с 2 проводника е също толкова безопасно като приложението на терапия със ССМ чрез устройство с 3 проводника. Тези резултати може отчасти да се дължат на намаляването на броя проводници, имплантирани при устройството с 2 проводника, както и намаляването в общия обем проводници, въведени във венозната васкулатура.

Таблица 19: Безопасност: Популация с намерение за лечение (ИТТ)

Променлива		FIX-HF-5C2	FIX-HF-5C	
		OPTIMIZER с 2 проводника	OPTIMIZER с 3 проводника	P-стойност ¹
Първична безопасност				
Усложнение, свързано с устройството OPTIMIZER или с процедурата, за период от 24 седмици	N (%)	1 (1,7%)	7 (10,3%)	0,0660
	[95% CI]	(0,0%, 8,9%)	(4,2%, 20,1%)	
Вторична безопасност				
PVC или VT SAEs	N (%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	
PVC (Преждевременни камерни съкращения)	N (%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	
VT (Камерна тахикардия)	N (%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	

¹В сравнение с групата с OPTIMIZER от FIX-HF-5C2 чрез точен тест на Фишер. Стойностите са брой и процент от участниците. Участниците са преброени само веднъж в рамките на всяка категория.

Нежелани събития

Всички докладвани от центровете несериозни нежелани събития и отсъдени сериозни нежелани събития от началната дата на изпитването до седмица 24 са посочени в **Таблица 20** и **Таблица 21** за ИТТ популацията. Даден е общият брой събития и броят и процентът на участниците, имащи поне едно събитие от посочения тип. Честотите на събитията са били подобни на тези в групата с OPTIMIZER и контролната група на FIX-HF-5C. При номинално 0,05 ниво на значимост е имало по-малък процент участници, които са имали сериозна неизправност на системата OPTIMIZER, в изпитването FIX-HF-5C2, отколкото в предходното изпитване ($p=0,03$).

Таблица 20: Отсъдени сериозни нежелани събития, ден 0 – 168: Популация с намерение за лечение (ITT)

Променлива	FIX-HF-5C2 OPTIMIZER		FIX-HF-5C OPTIMIZER			FIX-HF-5C Контрола		
	Брой събития	Участници ²	Брой събития	Участници	P-стойност ¹	Брой събития	Участници	P-стойност ¹
Всички	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%)	
Общи медицински	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%)	
Аритмия	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%)	
Влошаваща се сърдечна недостатъчност	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%)	
Общи кардиопулмонални	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%)	
Кървене	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%)	
Неврологични	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%)	
Тромбоемболия	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%)	
Локална инфекция	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%)	
Сепсис	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%)	
Неизправност на системата на ICD или пейсмейкър	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%)	
Неизправност на системата OPTIMIZER	0	0 (0,0%)	6	6 (8,1%)	0,033		-	
		(0,0%, 6,0%)		(3,0%, 16,8%)				

Име на програмата: AE.sas

¹В сравнение с групата с OPTIMIZER от FIX-HF-5C2 чрез точен тест на Фишер.

²Брой и процент от участниците. Участниците са преброени само веднъж в рамките на всяка категория.

Таблица 21: Несериозни нежелани събития, ден 0 – 168: Популация с намерение за лечение (ITT)

Променлива	FIX-HF-5C2 OPTIMIZER		FIX-HF-5C OPTIMIZER			FIX-HF-5C Контрола		
	Брой събития	Участници ²	Брой събития	Участници	P-стойност ¹	Брой събития	Участници	P-стойност ¹
Всички	39	26 (43,3%) (30,6%, 56,8%)	41	21 (28,4%) (18,5%, 40,1%)	0,101	35	23 (26,7%) (17,8%, 37,4%)	0,050
Общи медицински	23	19 (31,7%) (20,3%, 45,0%)	22	14 (18,9%) (10,7%, 29,7%)	0,108	23	13 (15,1%) (8,3%, 24,5%)	0,025
Аритмия	1	1 (1,7%) (0,0%, 8,9%)	1	1 (1,4%) (0,0%, 7,3%)	1,000	4	4 (4,7%) (1,3%, 11,5%)	0,649
Влошаваща се сърдечна недостатъчност	3	3 (5,0%) (1,0%, 13,9%)	6	5 (6,8%) (2,2%, 15,1%)	0,731	4	4 (4,7%) (1,3%, 11,5%)	1,000
Общи кардиопулмонални	4	4 (6,7%) (1,8%, 16,2%)	3	3 (4,1%) (0,8%, 11,4%)	0,700	3	3 (3,5%) (0,7%, 9,9%)	0,446
Кървене	2	2 (3,3%) (0,4%, 11,5%)	2	2 (2,7%) (0,3%, 9,4%)	1,000	0	0 (0,0%) (0,0%, 4,2%)	0,167
Неврологични	0	0 (0,0%) (0,0%, 6,0%)	1	1 (1,4%) (0,0%, 7,3%)	1,000	0	0 (0,0%) (0,0%, 4,2%)	
Тромбоемболия	1	1 (1,7%) (0,0%, 8,9%)	0	0 (0,0%) (0,0%, 4,9%)	0,448	0	0 (0,0%) (0,0%, 4,2%)	0,411
Локална инфекция	5	5 (8,3%) (2,8%, 18,4%)	3	3 (4,1%) (0,8%, 11,4%)	0,466	1	1 (1,2%) (0,0%, 6,3%)	0,043
Сепсис	0	0 (0,0%) (0,0%, 6,0%)	0	0 (0,0%) (0,0%, 4,9%)		0	0 (0,0%) (0,0%, 4,2%)	
Неизправност на системата на ICD или пейсмейкър	0	0 (0,0%) (0,0%, 6,0%)	0	0 (0,0%) (0,0%, 4,9%)		0	0 (0,0%) (0,0%, 4,2%)	
Неизправност на системата OPTIMIZER	0	0 (0,0%) (0,0%, 6,0%)	3	2 (2,7%) (0,3%, 9,4%)	0,502		-	

Име на програмата: AE.sas

¹В сравнение с групата с OPTIMIZER от FIX-HF-5C2 чрез точен тест на Фишер.

²Брой и процент от участниците. Участниците са преброени само веднъж в рамките на всяка категория.

Честотата на общи несериозни нежелани събития е била значително по-висока в групата участници с OPTIMIZER на изпитването FIX-HF-5C2, отколкото за контролната група на изпитването FIX-HF-5C. Тя не е била значително по-голяма от честотата на несериозни нежелани събития в групата с OPTIMIZER за изпитването FIX-HF-5C. По-високата честота между участниците с OPTIMIZER от FIX-HF-5C2 и участниците в контролната група за FIX-HF-5C може да се дължи на разликите в общите медицински събития и локализираната инфекция. Общите медицински събития включват широк диапазон от нежелани събития, като например възпалено гърло до по-сериозни събития като холелитиаза. От клинична гледна точка е трудно да се тълкува значението на всякакви разлики в общите медицински събития. Само 1 от 5-те несериозни локализирани инфекции е била свързана с устройството (джоб за IPG). Важният момент е, че честотата на локализирана инфекция не е била висока по начало и не е била значително различна между участниците с OPTIMIZER за изпитването FIX-HF-5C2 и участниците с OPTIMIZER за изпитването FIX-HF-5C.

Обсъждане

Изпитването е постигнало своята първична крайна точка на ефективност въз основа на представения Бейсов анализ, който е бил подкрепен от честотните анализи. По отношение на безопасността е нямало свързани с устройството усложнения и е имало само 1 свързано с процедурата усложнение (< 2%). Това е значително по-малко от честотата, наблюдавана в изпитването FIX-HF-5C с устройство с 3 проводника. Няма доказателство за разлика между групите на изпитванията по отношение на нежелани събития или отсъдени сериозни нежелани събития, въпреки че групата с OPTIMIZER от FIX-HF-5C2 показва по-ниска честота на сериозни събития, свързани със системата OPTIMIZER, отколкото в предходното изпитване.

Така може да бъде заключено, че изпитването FIX-HF-5C2 е постигнало своите предварително зададени крайни точки и че конфигурацията с 2 проводника на OPTIMIZER Smart е безопасна и ефективна поне колкото конфигурацията с 3 проводника на OPTIMIZER Smart, одобрена от FDA в P180036.

Пиковият VO2 се е подобрил повече при пациентите с OPTIMIZER на настоящото изпитване FIX-HF-5C2, отколкото при контролната група на предходното изпитване FIX-HF-5C, както за Бейсовия, така и за честотния статистически анализи.

Риск-полза

Ползите на конфигурацията с 2 проводника на OPTIMIZER Smart са подобряване в пиковия VO2, подобрен функционален статус, както се вижда от подобренията във функционалния клас по NYHA, и намалена честота на процедурни усложнения в сравнение с конфигурацията с 3 проводника на OPTIMIZER Smart (изпитване FIX-HF-5C). Рисковете, свързани със системата OPTIMIZER Smart, са подобни на тези, свързани с ICD и пейсмейкъри, които са добре документирани в литературата. В изпитването FIX-HF-5C2 изместванията на проводници са били основното докладвано усложнение. Няма доклади за измествания на проводници в изпитването FIX-HF-5C2. Следователно е ясно, че потенциалните ползи на конфигурацията с 2 проводника на OPTIMIZER Smart надвишават потенциалните рискове.

Заклучения:

Въз основа на резултатите от изпитването FIX-HF-5C2, описани тук, ние заключаваме следното:

1. Конфигурацията с 2 проводника на системата OPTIMIZER Smart System е безопасна и ефективна за приложение на терапия със ССМ при пациенти със симптоми на сърдечна недостатъчност клас III по NYHA.
2. Поносимостта към физически упражнения, както е видно от подобрения пиков VO2, се подобрява от терапията със ССМ, приложена чрез конфигурация с 2 проводника на системата OPTIMIZER Smart.
3. Приложението на терапия със ССМ със системата с 2 проводника е клинично ефективно и същото като приложение с устройството с 3 проводника.

4. Честотата на усложнения е по-ниска с устройството с 2 проводника вероятно поради намаляването на броя имплантирани проводници.
5. Профилът на сериозни нежелани събития за устройството с 2 проводника не е значително различен от този на устройството с 3 проводника.

Регистрационно изпитване за ССМ

Резюме

Заглавие: Модулацията на сърдечната контрактилност подобрява дългосрочната преживяемост и хоспитализациите при сърдечна недостатъчност с понижена фракция на изтласкване.

ЦЕЛИ:

Модулацията на сърдечната контрактилност (ССМ) подобрява симптомите и поносимостта към физически упражнения и намалява хоспитализациите поради сърдечна недостатъчност (HF) за 6-месечен период на проследяване при пациенти със симптоми клас III по New York Heart Association (NYHA) или IV, QRS < 130 ms и $25\% \leq$ левокамерна фракция на изтласкване (LVEF) $\leq 45\%$ (изпитване FIX-HF-5C). Текущото проспективно регистрационно изпитване (ССМ-REG) има за цел да оцени влиянието в по-дългосрочен план на ССМ върху хоспитализации и смъртност в реални условия в същата тази популация.

МЕТОДИ И РЕЗУЛТАТИ:

Включени са общо 140 пациенти с $25\% \leq$ LVEF $\leq 45\%$, които получават терапия със ССМ (ССМ-REG25-45) за клинични показания. Оценявани са сърдечносъдови и HF хоспитализации, Въпросника от Минесота за начина на живот със сърдечна недостатъчност (MLHFQ) и клас по NYHA, в продължение на 2 години. Смъртността е проследена в продължение на 3 години и е сравнена с прогнозите от Сиатълски модел за сърдечна недостатъчност (SHFM). Извършен е отделен анализ на пациенти с $35\% \leq$ LVEF $\leq 45\%$ (ССМ-REG35-45) и $25\% \leq$ LVEF < 35% (ССМ-REG25-34). Хоспитализациите са се понижали със 75% (от 1,2/пациент-година в предишната година до 0,35/пациент-година по време на 2-те години след ССМ, $P < 0,0001$) в ССМ-REG25-45 и в подобна степен в ССМ-REG35-45 ($P < 0,0001$) и ССМ-REG25-34. MLHFQ и класовете по NYHA са се подобрили във всичките три групи, с прогресивни подобрения във времето ($P < 0,002$). Тригодишната преживяемост в ССМ-REG25-45 (82,8%) и ССМ-REG24-34 (79,4%) е била подобна на тези, прогнозирани от SHFM (76,7%, $P = 0,16$; 78,0%, $P = 0,81$, респективно), и е била по-добра от прогнозираната в ССМ-REG35-45 (88,0% спрямо 74,7%, $P = 0,046$).

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

В реални условия ССМ произвежда резултати, подобни на тези от предходни изпитвания при участници с $25\% \leq$ LVEF $\leq 45\%$ и QRS < 130 ms; сърдечносъдовите и HF хоспитализации са намалени и MLHFQ и класовете по NYHA са подобрени. Общата смъртност е била сравнима с тази, прогнозирана от SHFM, но е била по-ниска от прогнозираната при пациенти с $35\% \leq$ LVEF $\leq 45\%$.

КЛЮЧОВИ ДУМИ:

Хоспитализации; Левокамерна фракция на изтласкване; Въпросник от Минесота за начина на живот със сърдечна недостатъчност; Преживяемост

Справка:

Anker, S. D., Borggrefe, M., Neuser, H., Ohlow, M. A., Röger, S., Goette, A., Hasenfuss, G. (2019). Модулацията на сърдечната контрактилност подобрява дългосрочната преживяемост и хоспитализациите при сърдечна недостатъчност с понижена фракция на изтласкване. *European Journal of Heart Failure*, 21(9), 1103–1113. doi: 10.1002/ejhf.1374

**ТАЗИ СТРАНИЦА УМИШЛЕНО Е
ОСТАВЕНА ПРАЗНА**