IMPULSE DYNAMICS

Hope is Here

OPTIMIZER™ Smart Mini Εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αρ. εξαρτήματος: 13-290-011-el Αναθ. 02

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

Οι επωνυμίες OPTIMIZER™ και CCM™ αποτελούν εμπορικά σήματα της Impulse Dynamics.

Η επωνυμία OPTIMIZER® είναι εμπορικό σήμα της Impulse Dynamics στις ΗΠΑ

Οι πληροφορίες που παρέχονται στο παρόν έγγραφο μπορεί να αλλάξουν χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση.

Απαγορεύεται η αναπαραγωγή ή η μετάδοση σε οποιαδήποτε μορφή ή με οποιαδήποτε μέθοδο, συμπεριλαμβανομένων ηλεκτρονικών και μηχανικών μέσων, οποιουδήποτε μέρους του παρόντος εγχειριδίου, χωρίς την προηγούμενη έγγραφη ρητή συναίνεση της Impulse Dynamics.

Το σύστημα OPTIMIZER Smart Mini και η τεχνολογία CCM προστατεύονται από αρκετά διπλώματα ευρεσιτεχνίας των Η.Π.Α. Για μια ενημερωμένη λίστα των σχετικών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και των αιτήσεων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, επισκεφτείτε τη σελίδα διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας: http://www.impulse-dynamics.com/us/patents

Διαβάστε εξ ολοκλήρου το παρεχόμενο πληροφοριακό υλικό πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή Impulse Dynamics με την αποστολή email στη διεύθυνση QualityComplaints@impulse-dynamics.com. Σύμφωνα με το MDR 2017/745, ως «σοβαρό περιστατικό» νοείται κάθε περιστατικό που άμεσα ή έμμεσα οδήγησε, θα μπορούσε να είχε οδηγήσει ή θα μπορεί να οδηγήσει σε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

a) Θάνατο ενός ασθενούς, χρήστη ή άλλου προσώπου,

b) Προσωρινή ή μόνιμη σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης της υγείας ενός ασθενούς, των χρηστών ή άλλου προσώπου. Σοβαρή επιδείνωση της υγείας του ασθενούς, η οποία είχε ως αποτέλεσμα οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

    i. Απειλητική για τη ζωή ασθένεια ή τραυματισμό,
    ii. Μόνιμη βλάβη της δομής ή της λειτουργίας του σώματος,
    iii. Νοσηλεία ή παράταση της νοσηλείας του ασθενούς,
    iv. Ιατρική ή χειρουργική παρέμβαση για την πρόληψη της απειλητικής για τη ζωή ασθένειας ή τραυματισμού ή μόνιμης βλάβης της δομής ή της λειτουργίας του σώματος,
    v. Χρόνια νόσο,

c) Σοβαρή απειλή για τη δημόσια υγεία. Μια απειλή για τη δημόσια υγεία είναι ένα συμβάν που θα μπορούσε να οδηγήσει σε άμεσο κίνδυνο θανάτου, σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης υγείας ενός προσώπου ή σοβαρή ασθένεια, που μπορεί να απαιτεί άμεση διορθωτική δράση, και που μπορεί να προκαλέσει σημαντική νοσηρότητα ή θνησιμότητα στον άνθρωπο ή που είναι ασυνήθιστο ή απροσδόκητο για τον συγκεκριμένο τόπο και χρόνο.

CE
0344

Αναθεώρηση 02, Ημερομηνία έκδοσης: 2022-03-03

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΣΤΙΣ ΕΤΙΚΕΤΕΣ I

1.0 ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ OPTIMIZER SMART MINI 1

1.1 Περιγραφή του συστήματος OPTIMIZER Smart Mini 1

1.2 Απαιτήσεις για τις εμφυτεύσιμες απαγωγές της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini 1

1.3 Σύνδεσμοι απαγωγών της παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini 2

1.4 Φυσικά χαρακτηριστικά της παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini 2

1.5 Μπαταρία της παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini 3

1.5.1 Προδιαγραφές μπαταρίας 3

1.5.2 Συμπεριφορά μπαταρίας 3

1.5.3 Αναμενόμενη διάρκεια ζωής 3

1.6 Συσκευασία της παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini 4

1.7 Αποθήκευση της παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini 4

2.0 ΠΡΟΦΙΛ ΚΑΙ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ ΧΡΗΣΤΗ 4

3.0 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ 5

4.0 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ 5

5.0 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ 5

5.1 Δυνητικές επιπλοκές της εμφύτευσης της συσκευής 5

5.2 Δυνητικές αρρυθμίες 6

5.2.1 Κολπικές και κοιλιακές αρρυθμίες που προκαλούνται δυνητικώς από την εμφύτευση απαγωγών 6

5.2.2 Κοιλιακές αρρυθμίες που προκαλούνται δυνητικώς από παλμούς θεραπείας CCM 6

5.2.3 Κολπικές αρρυθμίες που προκαλούνται δυνητικώς από παλμούς θεραπείας CCM7

5.3 Ηλεκτροκαυτηρίαση 7

5.4 Εκτομή με ραδιοσυχνότητες 8

5.5 Διαθερμία (ιατρική επαγωγική θέρμανση «βραχέων κυμάτων») 8

5.6 Απινίδωση και καρδιομετατροπή 8

5.7 Θεραπευτικοί υπέρηχοι 9

5.8 Πυρηνικός μαγνητικός συντονισμός (NMR), Απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) . 9

5.9 Ακτινοθεραπεία 9

5.10 Λιθοτριψία 10

5.11 Διαδερμική ηλεκτρική νευρική διέγερση (TENS) 10

5.12 Χειρισμός 10

5.13 Επαναποστείρωση και επαναχρησιμοποίηση 10

5.14 Αποτέφρωση 10

6.0 ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ 11

6.1 Περιβαλλοντικές συνθήκες 11

6.2 Οικιακές συσκευές 11

6.3 Αντικλεπτικά συστήματα καταστημάτων/Συστήματα ελέγχου ασφάλειας αεροδρομίων .. 12
6.4 Βιομηχανικά μηχανήματα 12
6.5 Συσκευές εκπομπής 12
6.6 Κυψελοειδή και κινητά τηλέφωνα 12
7.0 ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ 13
8.0 ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ 13
8.1 Γενικά ζητήματα 13
8.2 Άνοιγμα της(ων) συσκευασίας(ων) απαγωγών 14
8.3 Εμφύτευση των απαγωγών 14
8.4 Άνοιγμα της αποστειρωμένης συσκευασίας του OPTIMIZER Smart Mini 15
8.5 Σύνδεση των εμφυτεύσιμων απαγωγών με την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini 16
8.6 Χρήση του βύσματος θύρας με την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini17
8.7 Επαλήθευση της τοποθεσίας απαγωγών 17
8.8 Εκτομή της θήκης για την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια 18
8.9 Εισαγωγή της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini και σύγκλειση της θήκης 19
9.0 ΕΚΦΥΤΕΥΣΗ / ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ 19
9.1 Αφαίρεση συσκευής 19
9.2 Αντικατάσταση συσκευής 20
9.3 Χρήση του βύσματος θύρας με την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini20
9.4 Διάθεση των εκφυτευμένων παλμογεννητριών OPTIMIZER Smart Mini 21
10.0 ΕΜΦΥΤΕΥΣΙΜΗ ΠΑΛΜΟΓΕΝΝΗΤΡΙΑ OPTIMIZER SMART MINI: ΕΠΙΛΟΓΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΜΟΥ 21
10.1 Θεραπεία CCM 21
10.1.1 Τρόποι λειτουργίας συσκευής 21
10.1.2 Τρόπος λειτουργίας θεραπείας CCM 21
10.1.3 Ώρες θεραπείας CCM/ημέρα 21
10.1.4 Ώρα έναρξης και ώρα λήξης 22
10.1.5 Παράταση με χαμηλό CCM% 22
10.1.6 Αναστολή της χορήγησης CCM 22
10.2 Αίσθηση 23
10.2.1 Απαγωγές αίσθησης 23
10.2.2 Παράμετροι αίσθησης 23
10.3 Χρονισμός CCM 24
10.3.1 Μετα-κοιλιακές κολποκοιλιακές (A/V) ανερέθιστες περίοδοι 24
10.3.2 Παράμετροι αναστολής CCM 24
10.3.3 Παράμετροι τοπικής αίσθησης 26
10.3.4 Ανερέθιστες περίοδοι πλήρους διακοπής τοπικής αίσθησης 27
10.4 Χορήγηση θεραπείας CCM 28
10.4.1 Παράμετροι αλληλουχίας CCM 28

10.5 Περιορισμοί και προειδοποιήσεις παραμέτρων 29
11.0 ΣΕΡΒΙΣ ΚΑΙ ΕΓΓΥΗΣΗ 30
11.1 Πληροφορίες περιορισμένης εγγύησης 30
11.2 Υποχρεωτική φόρτιση της μπαταρίας 31
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I 33
Φυσικά χαρακτηριστικά 33
Προδιαγραφές μπαταρίας 33
Τρέχουσα κατανάλωση 33
Ασφαλής τρόπος λειτουργίας 34
Προγραμματιζόμενες παράμετροι 34
Ονομαστικές ρυθμίσεις 36
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II 39
Διάρκεια ζωής φόρτισης μπαταρίας 39
Κατανάλωση ρεύματος μπαταρίας 40
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III 42
Ηλεκτρομαγνητική ανοσία 42
Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές 47
ETSI EN 301 839 47
ETSI EN 301 489-1 και ETSI EN 301 489-27 48
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV 49
Ασύρματη τεχνολογία 49
Ασύρματες ονομαστικές προδιαγραφές της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini 49
Ποιότητα υπηρεσίας (QoS) για ασύρματη τεχνολογία 49
Αντιμετώπιση προβλημάτων για ζητήματα συνύπαρξης ασύρματων συσκευών 51
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V 52
Διαδικασία για δοκιμή αλληλεπίδρασης IPG-ICD: 52
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI 54
Σύνοψη τρεχουσών κλινικών μελετών: FIX-HF-5C 54
Σύνοψη τρεχουσών κλινικών μελετών: FIX-HF-5C2 59
Μελέτη μητρώου CCM 74

ΑΥΤΗ Η ΣΕΛΙΔΑ ΠΑΡΑΜΕΝΕΙ ΣΚΟΠΙΜΑ ΚΕΝΗ

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΣΤΙΣ ΕΤΙΚΕΤΕΣ

Σύμβολο	Περιγραφή
CE 0344	Σήμανση συμμόρφωσης CE, 0344 - Αριθμός διακοινωμένου οργανισμού
℞ Only	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της διάταξης αυτής μόνο από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Να μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
CC°C FF°F cc°C ff°F	Όρια θερμοκρασίας αποθήκευσης και μεταφοράς
	Ημερομηνία κατασκευής
	Κατασκευαστής
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
REF	Αριθμός καταλόγου
SN	Αριθμός σειράς
LOT	Αριθμός παρτίδας
	Ημερομηνία «Χρήση έως»
STERILE EO	Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου
	Να μην επαναχρησιμοποιηθεί
	Προσοχή, συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
MD	Ιατροτεχνολογική συσκευή
SBS	Ενιαίο αποστειρωμένο σύστημα φραγμού με προστατευτική συσκευασία στο εσωτερικό

Σύμβολο	Περιγραφή
	Μαγνητικός συντονισμός – Υπό όρους
	Ανοίξτε εδώ
	Ροπόκλειδο
	Βύσμα θύρας

1.0 ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ OPTIMIZER SMART MINI

Το σύστημα OPTIMIZER Smart Mini αποτελείται από τα ακόλουθα εξαρτήματα:

- Εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια (IPG) OPTIMIZER Smart Mini
- Προγραμματιστή Intelio
- Φορτιστή Vesta

1.1 Περιγραφή του συστήματος OPTIMIZER Smart Mini

Η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια (IPG) OPTIMIZER Smart Mini είναι μια ιατροτεχνολογική συσκευή Τάξης III που προορίζεται για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας μέτριου έως σοβαρού βαθμού, μια πάθηση κατά την οποία ο καρδιακός μυς δεν αντλεί αίμα όσο καλά θα έπρεπε, με αποτέλεσμα τη μειωμένη καρδιακή παροχή. Η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini παρακολουθεί την εγγενή δραστηριότητα της καρδιάς και παρέχει θεραπεία διαμόρφωσης καρδιακής συσταλτικότητας (CCM) στον καρδιακό ιστό κατά τη διάρκεια της κοιλιακής απόλυτης ανερέθιστης περιόδου, όταν ο καρδιακός ιστός δεν είναι ικανός να ενεργοποιηθεί, καθιστώντας έτσι τη θεραπεία CCM μη διεγερτική. Η χορήγηση θεραπείας CCM συγχρονίζεται με την ανιχνευμένη τοπική ηλεκτρική δραστηριότητα και έχει σχεδιαστεί για την αντιμετώπιση της καρδιακής ανεπάρκειας αυξάνοντας την καρδιακή παροχή ή αυξάνοντας τη συσταλτικότητα του καρδιακού μυ.

Σημείωση: Η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini παρέχει μόνο μη διεγερτικούς παλμούς CCM στην καρδιά και δεν διαθέτει λειτουργίες βηματοδότη ή εμφυτεύσιμου απινιδωτή καρδιομετατροπής.

Ο προγραμματιστής Intelio χρησιμοποιεί τηλεμετρία για τη διερεύνηση και τον προγραμματισμό της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini. Με τον προγραμματιστή Intelio, ο ιατρός μπορεί να λάβει διαγνωστικά δεδομένα από την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini, καθώς και να προσαρμόσει τις παραμέτρους λειτουργίας της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini για να ικανοποιεί τις ειδικές απαιτήσεις κάθε ασθενούς.

Ο φορτιστής Vesta ηλεκτροδοτείται από μια επαναφορτιζόμενη μπαταρία και χρησιμοποιείται από τον ασθενή για τη φόρτιση της εμφυτευμένης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini διαδερμικά χρησιμοποιώντας επαγωγική μεταφορά ενέργειας. Ενσωματώνει μια γραφική απεικόνιση που εμφανίζει μια διαφορετική οθόνη για κάθε λειτουργική κατάσταση, καθώς και ειδοποιήσεις και άλλες πληροφορίες που λαμβάνει μέσω καθημερινής επικοινωνίας με την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini.

1.2 Απαιτήσεις για τις εμφυτεύσιμες απαγωγές της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini

Η παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini έχει σχεδιαστεί για χρήση με δύο (2) ή τρεις (3) εμπορικά διαθέσιμες απαγωγές διαφλεβικής ενδοκαρδιακής βηματοδότησης, δύο (2) απαγωγές εμφυτεύονται στη δεξιά κοιλία και μία (1) προαιρετική απαγωγή εμφυτεύεται στον δεξιό κόλπο. Η παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini είναι συμβατή με τυπικές απαγωγές βηματοδότη εξοπλισμένες με σύνδεσμο IS-1.

Ο ιατρός που πραγματοποιεί την εμφύτευση μπορεί να επιλέξει οποιαδήποτε τυπική απαγωγή διαφλεβικής ενδοκαρδιακής βηματοδότησης με τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:

- Διπολική απαγωγή εγκεκριμένη για διαφλεβική ενδοκαρδιακή βηματοδότηση
- Τυπικός (διπολικός) σύνδεσμος IS-1 BI
- Μέγιστη διάμετρος απαγωγής 8 French
- Ενεργή στερέωση με ηλεκτρικά ενεργό σπιράλ και περιφερικό ηλεκτρόδιο με ηλεκτρικά ενεργό εμβαδόν ≥ 3,6 mm^2
- Περιφερικό ηλεκτρόδιο (μύτη) επικαλυμμένο με επικάλυψη χαμηλής πόλωσης (π.χ. νιτρίδιο του τιτανίου ή οξείδιο του ιριδίου)
- Εγγύς (δακτύλιος) ηλεκτρόδιο με ηλεκτρικά ενεργή επιφάνεια τουλάχιστον 3,6 mm^2 και απόσταση μύτης-δακτυλίου μεταξύ 8 και 30 mm
- Μέγιστη συνολική αντίσταση καλωδίου 200 Ω

Σημείωση: Οι απαγωγές που είναι κατάλληλες για τη χορήγηση θεραπείας CCM από τις παλμογεννήτριες OPTIMIZER πρέπει να είναι εμπορικά μοντέλα που διαθέτουν τις κατάλληλες ρυθμιστικές εγκρίσεις για τη γεωγραφική τοποθεσία στην οποία θα χρησιμοποιηθούν.

Ο ιατρός που πραγματοποιεί την εμφύτευση μπορεί να επιλέξει μία προαιρετική κολπική απαγωγή ανάλογα με την προτίμησή του.

1.3 Σύνδεσμοι απαγωγών της παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini

Το μπλοκ συνδέσμων αποδέχεται τρεις (3) διπολικούς συνδέσμους IS-1-BI. Οι ακροδέκτες επισημαίνονται ως εξής:

- «A»: Κόλπος
    - Όταν λειτουργεί σε τρόπο λειτουργίας 2 απαγωγών, η θύρα «A» πρέπει να συνδεθεί με βύσμα θύρας σιλικόνης που παρέχεται με την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια
    - Όταν λειτουργεί σε τρόπο λειτουργίας 3 απαγωγών, για την ανίχνευση
- «V1»: Κοιλία 1 – για ανίχνευση και χορήγηση θεραπείας CCM
- «V2»: Κοιλία 2 – για ανίχνευση και χορήγηση θεραπείας CCM

1.4 Φυσικά χαρακτηριστικά της παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini

Μοντέλο	CCM X11
Ύψος (mm)	61,3 ± 1,5
Πλάτος (mm)	44,0 ± 0,5
Πάχος (mm)	11,0 ± 0,5
Όγκος (cm^3)	23,0 ± 0,5
Βάρος (g)	31 ± 3,0
Εκτεθειμένη μεταλλική επιφάνεια[α] (cm^2)	32,5
Αναγνωριστικό ακτίνων X Το αναγνωριστικό αποτελείται από τα ακόλουθα 3 στοιχεία: • Κωδικός κατασκευαστή: «ID» για Impulse Dynamics • Κωδικός αριθμός μοντέλου: «OSM» για OPTIMIZER Smart Mini • Κωδικός έτους: «A» για 2019, «B» για 2020, «C» για 2021, κτλ.	**ID.OSM.y** Το «y» αντικαθίσταται από το κωδικό γράμμα για το έτος κατασκευής.
Υλικά σε επαφή με το ανθρώπινο ιστό[β]	Τιτάνιο, εποξική ρητίνη, καουτσούκ σιλικόνης
Σύνδεσμοι απαγωγών	3,2 mm, IS-1/VS-1

[α] Όταν χρησιμοποιείται μονοπολική κοιλιακή ή κολπική αίσθηση, η θήκη της συσκευής OPTIMIZER Smart Mini εξυπηρετεί ως ουδέτερο ηλεκτρόδιο.

[β] Δοκιμές έχουν αποκαλύψει ότι αυτά τα υλικά είναι βιοσυμβατά. Η παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini δεν επιφέρει καμία θερμοκρασιακή αύξηση που είναι ικανή να προκαλέσει βλάβη στον περιβάλλοντα ιστό.

Εικόνα 1: Εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini

1.5 Μπαταρία της παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini

1.5.1 Προδιαγραφές μπαταρίας

Η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini ηλεκτροδοτείται από μια επαναφορτιζόμενη μπαταρία ιόντων λιθίου (Li-ion) ιατρικού τύπου, Μοντέλο 2993, που κατασκευάζεται από την Integer. Διαθέτει μέγιστη τάση 4,1 V και ωφέλιμη ικανότητα φόρτισης 0,215 Ah.

1.5.2 Συμπεριφορά μπαταρίας

Όταν είναι πλήρως φορτισμένη, η τάση της μπαταρίας στην εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini είναι περίπου 4,1 V.

Όταν η τάση μπαταρίας της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini μειωθεί στα 3,5 V, η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια τίθεται αυτόματα σε τρόπο λειτουργίας OOO (τρόπος λειτουργίας αναμονής) και σταματά να εκτελεί οποιεσδήποτε λειτουργίες εκτός από την τηλεμετρική επικοινωνία με τον προγραμματιστή Intelio και τον φορτιστή Vesta. Η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini θα ανακτήσει την πλήρη λειτουργικότητά της κάθε φορά που η τάση της μπαταρίας αυξάνεται πάνω από 3,6 V κατά τη διάρκεια της διαδικασίας επαναφόρτισης της μπαταρίας.

Εάν η τάση της μπαταρίας της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini μειωθεί κάτω από 3,2 V, η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια αποσυνδέει το κύκλωμά της από την μπαταρία και σταματά να εκτελεί οποιεσδήποτε λειτουργίες, συμπεριλαμβανομένης της τηλεμετρικής επικοινωνίας με τον προγραμματιστή Intelio και τον φορτιστή Vesta (η φόρτιση της συσκευής μπορεί ακόμη να εκτελεστεί). Η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini θα συνεχίσει την κανονική λειτουργία της κάθε φορά που επαναφορτίζεται η μπαταρία.

Συνεπώς, συνιστάται να δίνεται οδηγία στον ασθενή να φορτίζει την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini τουλάχιστον μία φορά την εβδομάδα. Συνιστάται επίσης η άμεση επαναφόρτιση εάν το επίπεδο της μπαταρίας της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini, μετά από διερεύνηση με τον προγραμματιστή Intelio, σημειωθεί ότι είναι ίσο με ή μικρότερο από 3,6 V.

1.5.3 Αναμενόμενη διάρκεια ζωής

Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής της παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini περιορίζεται από τη διάρκεια ζωής της επαναφορτιζόμενης μπαταρίας της. Η επαναφορτιζόμενη μπαταρία που βρίσκεται στο εσωτερικό της παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini θα πρέπει να παράσχει τουλάχιστον 20 χρόνια λειτουργίας υπό φυσιολογική χρήση.

Με την πάροδο του χρόνου, η επαναφορτιζόμενη μπαταρία στην εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini, που υποβάλλεται σε επαναλαμβανόμενους κύκλους φόρτισης και εκφόρτισης, θα χάσει την ικανότητά της να διατηρεί τη χωρητικότητα φόρτισης.

Μόλις η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini συμπληρώσει το 20ό έτος λειτουργίας της, θα πρέπει να αξιολογηθεί για εκλεκτική αντικατάσταση. Η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini θα πρέπει να αντικατασταθεί όταν η μπαταρία της, αφού επαναφορτιστεί πλήρως, δεν μπορεί πλέον να διατηρεί αρκετή φόρτιση για να χορηγεί θεραπεία CCM για μια ολόκληρη εβδομάδα χωρίς να εξαντλείται σημαντικά.

Προκειμένου να αξιολογηθεί η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini για εκλεκτική αντικατάσταση, είναι σημαντικό να δοθούν οδηγίες στον ασθενή να φορτίσει πλήρως την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini 7 ημέρες πριν από την προγραμματισμένη επίσκεψη ρουτίνας, ώστε ο ιατρός να μπορέσει να πραγματοποιήσει αξιολόγηση της χωρητικότητας φόρτισης της μπαταρίας της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini.

1.6 Συσκευασία της παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini

Η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini συσκευάζεται σε μια αποστειρωμένη προσχηματισμένη συσκευασία TYVEK/PETG και τοποθετείται μέσα σε ένα μη αποστειρωμένο κουτί που περιέχει και τα ακόλουθα αντικείμενα:

- Αποσπώμενα αυτοκόλλητα για χρήση με τα έγγραφα για την εμφύτευση
- Πακέτο βιβλιογραφίας (περιλαμβάνει ένα τυπωμένο αντίγραφο του παρόντος εγγράφου, μια κάρτα ταυτοποίησης ασθενούς και άλλες σημαντικές πληροφορίες)

Η προσχηματισμένη συσκευασία TYVEK/PETG έχει αποστειρωθεί με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου και αποτελείται από μια εσωτερική προσχηματισμένη συσκευασία TYVEK/PETG εντός μιας εξωτερικής προσχηματισμένης συσκευασίας TYVEK/PETG.

Η εσωτερική προσχηματισμένη συσκευασία περιέχει τα ακόλουθα αντικείμενα:

- Μία (1) παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini
- Ένα (1) ροπόκλειδο allen #2 (77,68 mNm)
- Ένα (1) βύσμα θύρας IS-1

1.7 Αποθήκευση της παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini

Οι συνιστώμενες συνθήκες αποθήκευσης για την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini έχουν ως εξής:

- Θερμοκρασία περιβάλλοντος: 0°C έως 40°C
- Ατμοσφαιρική πίεση: 50 kPa έως 304 kPa

Η σχετική υγρασία δεν έχει καμία επίδραση στην εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini.

2.0 ΠΡΟΦΙΛ ΚΑΙ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ ΧΡΗΣΤΗ

Οι χειριστές του συστήματος OPTIMIZER Smart Mini περιλαμβάνουν ασθενείς, ιατρούς (και εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό που τους βοηθάει) και αντιπροσώπους της Impulse Dynamics. Οι ιατροί, το ιατρικό προσωπικό και οι αντιπρόσωποι της εταιρείας που χειρίζονται το σύστημα OPTIMIZER Smart Mini θα πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τη λειτουργία του ηλεκτρονικού ιατρικού εξοπλισμού, και ιδιαίτερα με τη λειτουργία των εμφυτευμένων ιατροτεχνολογικών συσκευών και προγραμματιστών.

Οι ιατροί και το ιατρικό προσωπικό μπορούν να συμμετάσχουν σε εκπαιδευτικό πρόγραμμα, το οποίο χορηγεί η εταιρεία και θα παρέχει θεωρητική και πρακτική εκπαίδευση όσον αφορά την τεχνολογία, τις δυνατότητες της συσκευής και τις αναλυτικές οδηγίες λειτουργίας για την παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini, τον προγραμματιστή Intelio και τον φορτιστή Vesta. Η ανάγκη για μελλοντική επανάληψη της εκπαίδευσης σχετικά με το σύστημα OPTIMIZER Smart Mini καθορίζεται από το προσωπικό της εταιρείας βάσει το ατομικό ιστορικό και συχνότητα εμφύτευσης του χρήστη.

Η εκπαίδευση ασθενούς θα περιοριστεί στη χρήση του φορτιστή Vesta και θα παρέχεται από τους αντιπροσώπους της Impulse Dynamics μετά την εμφύτευση.

3.0 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Το σύστημα OPTIMIZER Smart Mini ενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς ηλικίας άνω των 18 ετών, με συμπτωματική καρδιακή ανεπάρκεια λόγω συστολικής δυσλειτουργίας της αριστερής κοιλίας, παρότι ακολουθείται κατάλληλη ιατρική θεραπεία. Η θεραπεία CCM, όπως χορηγείται από το σύστημα OPTIMIZER, έχει δειχθεί να βελτιώνει την κλινική κατάσταση, τη λειτουργική ικανότητα και την ποιότητα ζωής και αποτρέπει την εισαγωγή σε νοσοκομείο για ασθενείς με συμπτωματική καρδιακή ανεπάρκεια της αριστερής κοιλίας, σε προσεκτικά επιλεγμένους ασθενείς και στα χέρια ειδικών καρδιολόγων καρδιακής ανεπάρκειας. [1]

Ο αναγνώστης παραπέμπεται στους Abraham W et al., 2018 (JACC HF) και Anker S et al., 2019 (EJHF), για δεδομένα που υποστηρίζουν την ανωτέρω δήλωση ενδείξεων χρήσης. Τρεις δημοσιεύσεις (Kuschyk et al., 2015; Liu et al., 2016; Kloppe et al., 2016) παρουσιάζουν 109 σωρευτικά έτη μακροχρόνιας παρακολούθησης σε περισσότερους από 200 ασθενείς. Επιπλέον, διατίθενται δεδομένα για μακροχρόνια παρακολούθηση από 2 μελέτες μητρώου (Mueller et al., 2017 και Anker S et al., 2019), που περιλαμβάνουν 283 ασθενείς για έως και 3 χρόνια παρακολούθησης. Διεξάγεται συνεχής αξιολόγηση της ασφάλειας και αποτελεσματικότητας μακροπρόθεσμα σε συνεχιζόμενες μελέτες μετά τη διάθεση στην αγορά.

4.0 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Η χρήση του συστήματος OPTIMIZER Smart Mini **αντενδεικνύεται** σε:

1. Ασθενείς με μηχανική τριγλώχινα βαλβίδα
2. Ασθενείς στους οποίους δεν μπορεί να αποκτηθεί αγγειακή πρόσβαση για την εμφύτευση των απαγωγών

5.0 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

5.1 Δυνητικές επιπλοκές της εμφύτευσης της συσκευής

Όπως συμβαίνει και με κάθε χειρουργική επέμβαση, η εμφύτευση μιας παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini επιφέρει κάποιους κινδύνους. Οι επιπλοκές της εμφύτευσης συσκευών που αναφέρονται στη βιβλιογραφία περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων:

- Λοίμωξη
- Δερματική νέκρωση
- Μετακίνηση συσκευής
- Σχηματισμός αιματώματος
- Σχηματισμός σερώματος
- Ιστοτοξικές αντιδράσεις (βλ. επίσης: Δυνητικές ανεπιθύμητες ενέργειες, Ενότητα 7)

Η υψηλή ευαισθησία προγραμματισμού (δηλ. ρυθμίσεις ευαισθησίας μικρότερες από 2 mV) μπορεί να αυξήσει την ευαισθησία του συστήματος στην ηλεκτρομαγνητική παρεμβολή, γεγονός που μπορεί είτε να αναστέλλει είτε να πυροδοτήσει τη χορήγηση θεραπείας CCM.

Οι οξείς και χρόνιες επιπλοκές που αναφέρονται στη βιβλιογραφία περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων:

- Θραύση απαγωγής
- Μετατόπιση απαγωγής
- Κολπική ή κοιλιακή διάτρηση
- Σπάνιες περιπτώσεις περικαρδιακού επιπωματισμού

---

[1] Η ασφάλεια και η απόδοση του συστήματος OPTIMIZER Smart Mini βασίζεται σε κλινικές έρευνες που διεξήχθησαν με συσκευές προηγούμενης γενιάς, δηλαδή με τα συστήματα OPTIMIZER Smart, OPTIMIZER IVs και OPTIMIZER III. Αυτές οι συσκευές προηγούμενης γενιάς είναι λειτουργικά ισοδύναμες όσον αφορά την προβλεπόμενη χρήση, τα χαρακτηριστικά σχεδιασμού και τη χορήγηση θεραπείας CCM. Διατίθενται συνόψεις αυτών των μελετών στον ιστότοπο της Impulse Dynamics: http://www.impulse-dynamics.com/int/for-physicians/clinical-data/

Η διάτρηση του κοιλιακού τοιχώματος μπορεί να επιφέρει άμεση διέγερση του φρενικού νεύρου ή του διαφράγματος. Μια σημαντική αλλαγή σύνθετης αντίστασης που σημειώνεται κατά τη διάρκεια ενός ελέγχου ρουτίνας μπορεί να υποδεικνύει θραύση απαγωγής, μετατόπιση απαγωγής, ζημιά στη μόνωση απαγωγής ή διάτρηση (βλ. επίσης: Δυνητικές ανεπιθύμητες ενέργειες, Ενότητα 7).

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις (<1%), η διαφλεβική τοποθέτηση απαγωγής μπορεί να οδηγήσει σε φλεβική θρόμβωση και επακόλουθο σύνδρομο άνω κοίλης φλέβας (SVC).

Η απώλεια αίσθησης σύντομα μετά την εμφύτευση μπορεί να οδηγήσει στην εκτόπιση απαγωγής. Επιπλέον, η απώλεια της χορήγησης θεραπείας CCM μπορεί να οφείλεται σε σπάσιμο απαγωγής.

5.2 Δυνητικές αρρυθμίες

5.2.1 Κολπικές και κοιλιακές αρρυθμίες που προκαλούνται δυνητικώς από την εμφύτευση απαγωγών

Η χρήση διαφλεβικών απαγωγών μπορεί να οδηγήσει σε αρρυθμίες, μερικές από τις οποίες μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή, όπως κοιλιακή μαρμαρυγή και κοιλιακή ταχυκαρδία. Η χρήση βιδωτών απαγωγών, όπως αυτών που χρησιμοποιούνται για τη χορήγηση θεραπείας CCM, μπορούν δυνητικώς να προκαλέσουν διαταραχές αγωγιμότητας, όπως αποκλεισμός σκέλους. Αυτές μπορούν να ελαχιστοποιηθούν εάν διεξάγετε την εμφύτευση υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, εξασφαλίζοντας ότι οι απαγωγές βρίσκονται στην κατάλληλη θέση πριν από τη στερέωση καθώς και περιορίζοντας τον αριθμό των χειρισμών απαγωγών.

Διαβάστε και τηρήστε όλες τις οδηγίες του εγγράφου «Οδηγίες χρήσης» που παρέχεται με τις απαγωγές που σκοπεύετε να χρησιμοποιήσετε, προκειμένου να ελαχιστοποιήσετε τα ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με την εμφύτευση απαγωγών.

5.2.2 Κοιλιακές αρρυθμίες που προκαλούνται δυνητικώς από παλμούς θεραπείας CCM

Οι παλμοί θεραπείας CCM διαθέτουν περισσότερη ενέργεια από τους τυπικούς παλμούς βηματοδότησης. Συνεπώς, είναι ικανοί να προκαλέσουν ενεργοποίηση του καρδιακού ιστού όταν χορηγούνται εκτός της απόλυτης ανερέθιστης περιόδου. Οι παλμοί θεραπείας CCM που παραδίδονται εκτός της κοιλιακής απόλυτης ανερέθιστης περιόδου έχουν την ικανότητα να προκαλούν αρρυθμίες που επάγονται από παλμούς (μερικές από τις οποίες μπορούν να είναι απειλητικές για τη ζωή, όπως κοιλιακή μαρμαρυγή και ταχυκαρδία). Για το λόγο αυτό, οι παράμετροι χορήγησης της θεραπείας CCM πρέπει να επιλέγονται προσεκτικά. Πιο σημαντικά, πρέπει να επιλεγούν οι διάφορες ρυθμίσεις που σχετίζονται με καταστάσεις που αναστέλλουν τη χορήγηση θεραπείας CCM (π.χ. παράθυρο ειδοποίησης τοπικής αίσθησης (LS), ανερέθιστες περίοδοι και ευαισθησίες IEGM) για να επιτρέπεται η χορήγηση θεραπείας CCM μόνο σε φυσιολογικά αγώγιμους (π.χ. μη αρρυθμικούς) παλμούς, καθώς και να αναστέλλεται σε παλμούς ύποπτης εκτοπικής ή πρώιμης προέλευσης.

Επιπλέον, οι παλμοί θεραπείας CCM μπορούν να προκαλέσουν αλλαγές στην ηλεκτρική αγωγή του ιστού. Για αυτό το λόγο, η χορήγηση παλμών CCM στο μεσοκοιλιακό διάφραγμα έχει την ικανότητα να προκαλεί αποκλεισμό σκέλους που μπορεί να οδηγήσει σε βραδυκαρδία. Μέσω παρόμοιων μηχανισμών, οι επαγόμενες από CCM αλλαγές στην ηλεκτρική αγωγή του μυοκαρδίου έχουν τη δυνατότητα να επάγουν ανθεκτικότητα ιστών που μπορεί να διευκολύνει την επαγωγή των ταχυαρρυθμιών επανεισόδου. Συνιστάται ο ασθενής να παρακολουθείται προσεκτικά για αλλαγές στον καρδιακό ρυθμό όταν ενεργοποιείται προσωρινά θεραπεία CCM κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης απαγωγών, καθώς και κατά τη διάρκεια της πρώτης μόνιμης ενεργοποίησης της θεραπείας CCM μετά την εμφύτευση και των επακόλουθων επισκέψεων παρακολούθησης. Αλλαγές στον κοιλιακό ρυθμό που προκαλούνται από τη χορήγηση των παλμών θεραπείας CCM μπορεί να απαιτήσουν την επανατοποθέτηση των απαγωγών ή/και την αλλαγή των παραμέτρων καθυστέρησης αλληλουχίας CCM και πλάτους CCM σε τιμές που δεν επηρεάζουν αρνητικά τον κοιλιακό ρυθμό του ασθενούς.

5.2.3 Κολπικές αρρυθμίες που προκαλούνται δυνητικώς από παλμούς θεραπείας CCM

Θεωρητικά, οι κολπικές και υπερκοιλιακές αρρυθμίες μπορούν να εκκινηθούν όταν η CCM επαγόμενη κοιλιακή δραστηριότητα διεξαγάγεται ανάδρομα σε σχέση με τους καρδιακούς κόλπους, έχοντας ως αποτέλεσμα την πρόωρη κολπική αποπόλωση. Η παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini μπορεί να ανιχνεύσει την κοιλιακή ενεργοποίηση που προκύπτει από το ανάδρομα επαγόμενο κολπικό συμβάν και να χορηγήσει θεραπεία CCM όπως έχει προγραμματιστεί. Επιπλέον, ισχυροί παλμοί θεραπείας CCM που χορηγούνται μέσω των απαγωγών που έχουν εμφυτευθεί σε μια θέση βάσης, κοντά στους καρδιακούς κόλπους, μπορούν να διεγείρουν άμεσα τους καρδιακούς κόλπους. Εάν η χορήγηση CCM προκαλέσει ενεργοποίηση του κόλπου με οποιονδήποτε από αυτούς τους μηχανισμούς και, στη συνέχεια, υπάρξει αγωγή του σήματος από τον κόλπο προς τις κοιλίες, μπορεί να μοιάζει με PAC (AVAV) αλλά το δεύτερο σύμπλεγμα θα ταυτοποιηθεί ως «PVC» ή «VT» από την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini.

Οι κύριες μεταβλητές που μπορεί να προκαλέσουν ενεργοποίηση του κόλπου από παλμούς θεραπείας CCM είναι η θέση της τοποθέτησης των απαγωγών στο δεξί κοιλιακό διάφραγμα, το πλάτος CCM και η καθυστέρηση αλληλουχίας CCM. Για να αποτραπεί η εμφάνιση κολπικών αρρυθμιών λόγω της χορήγησης παλμών CCM, συνιστάται να αποφεύγεται η εμφύτευση απαγωγών στη βάση.

Η δυνατότητα άμεσης κολπικής ενεργοποίησης από παλμούς θεραπείας CCM μπορεί να ελεγχθεί κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης με τη ρύθμιση του πλάτους παλμών CCM στην υψηλότερη δυνατή τιμή και την παράταση της καθυστέρησης αλληλουχίας CCM κατά 40 έως 50 ms περισσότερο από τη συνιστώμενη ρύθμιση, ενώ εξασφαλίζεται ότι η καθυστέρηση αλληλουχίας παλμών θεραπείας CCM, συμπεριλαμβανομένης και της φάσης ισορρόπησης, παραμένει εντελώς εντός των ορίων της κοιλιακής απόλυτης ανερέθιστης περιόδου, και στη συνέχεια με τη χορήγηση θεραπείας CCM ενώ παρακολουθείται ο καρδιακός ρυθμός του ασθενούς για επεισόδια ενεργοποίησης του κόλπου. Οι δοκιμές θα πρέπει να επιβεβαιώνουν την απουσία κολπικής ενεργοποίησης με το αυξημένο πλάτος CCM και την παρατεταμένη καθυστέρηση αλληλουχίας CCM.

Εκτός από την κατάλληλη τοποθέτηση των απαγωγών και τον προγραμματισμό των παραμέτρων CCM, ένα άλλο προστατευτικό μέτρο που πρέπει να υλοποιηθεί είναι ο προγραμματισμός της παραμέτρου «Atrial Tachycardia Rate» (Ρυθμός κολπικής ταχυκαρδίας) (μόνο τρόπος λειτουργίας ODO-LS-CCM) σε μια επαρκώς χαμηλή τιμή ώστε να αποτρέπεται η πρόκληση κολπικών αρρυθμιών από τη χορήγηση της θεραπείας CCM, ενώ επιτρέπεται ακόμη η συνεπής χορήγηση θεραπείας CCM.

5.3 Ηλεκτροκαυτηρίαση

Προειδοποίηση: Η χρήση χειρουργικών συσκευών ηλεκτροκαυτηρίασης, ειδικά του μονοπολικού είδους, μπορεί να επάγει αναστολή της θεραπείας CCM ή να προκαλέσει τη μετάβαση της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini στον τρόπο λειτουργίας «DOWN» (Αδράνεια) (τρόπος λειτουργίας OOO, χωρίς χορήγηση CCM). Εάν διαπιστωθεί ότι η συσκευή έχει μεταβεί στον τρόπο λειτουργίας «DOWN» (Αδράνεια), θα χρειαστεί να γίνει επαναφορά, η οποία θα διαγράψει τα στατιστικά δεδομένα που είναι αποθηκευμένα στη συσκευή. Η συσκευή μπορεί να υποστεί ζημιά εάν μεταφερθούν υψηλές ενέργειες εντός του συστήματος.

Η χρήση ηλεκτροκαυτηρίασης κοντά σε μια εμφυτευμένη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini μπορεί επίσης να μεταφέρει ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων (ΡΣ) απευθείας μέσω των απαγωγών και μυτών απαγωγών στον καρδιομυϊκό ιστό, επιφέροντας εγκαύματα και πιθανές καρδιακές αρρυθμίες. Εάν χρησιμοποιείται ηλεκτροκαυτηρίαση, μπορεί να θεωρηθεί το ενδεχόμενο σύντομων ριπών σήματος, με το ουδέτερο ηλεκτρόδιο τοποθετημένο με τρόπο ώστε να ελαχιστοποιηθούν οι επιδράσεις του στην παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini και τις συνδεδεμένες απαγωγές. Ο κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών μπορεί να μειωθεί εάν θέσετε την παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini σε τρόπο λειτουργίας αναμονής (OOO). Ο περιφερικός παλμός του ασθενούς θα πρέπει να παρακολουθείται καθ' όλη τη διαδικασία και η σωστή λειτουργία της παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini θα πρέπει να επαληθεύεται αμέσως μετά τη διαδικασία.

5.4 Εκτομή με ραδιοσυχνότητες

Προειδοποίηση: Η εκτομή με ραδιοσυχνότητες μπορεί να αναγκάσει την παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini να αναστείλει τη χορήγηση θεραπείας CCM ή να μεταβεί στον τρόπο λειτουργίας «DOWN» (Αδράνεια) [ισοδύναμος με τον τρόπο λειτουργίας (OOO), χωρίς χορήγηση CCM] με πιθανή απώλεια στατιστικών δεδομένων. Ανάλογα με την ποσότητα ενέργειας που μεταφέρεται στο σύστημα, μπορεί να προκληθεί ζημιά και στη συσκευή. Εάν εκτελεστεί μια διαδικασία εκτομής με ραδιοσυχνότητες κοντά στις απαγωγές, οι απαγωγές μπορούν να μεταφέρουν ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων (ΡΣ) μέσω των μυτών απαγωγών εντός του μυοκαρδίου, επιφέροντας εγκαύματα ή πιθανώς καρδιακές αρρυθμίες.

Εάν πρέπει να εκτελεστεί μια διαδικασία εκτομής με ραδιοσυχνότητες, το ουδέτερο ηλεκτρόδιο πρέπει να τοποθετηθεί με τρόπο ώστε να ελαχιστοποιηθεί το ηλεκτρικό ρεύμα που ρέει μέσω της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini και των απαγωγών. Αποφύγετε την άμεση επαφή μεταξύ του καθετήρα εκτομής και της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini ή των απαγωγών της. Ο κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών μπορεί να μειωθεί εάν θέσετε την παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini σε τρόπο λειτουργίας αναμονής (OOO). Ο περιφερικός παλμός του ασθενούς θα πρέπει να παρακολουθείται καθ' όλη τη διαδικασία και η σωστή λειτουργία της παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini θα πρέπει να επαληθεύεται αμέσως μετά τη διαδικασία. Εάν η συσκευή έχει τεθεί σε τρόπο λειτουργίας «DOWN», θα πρέπει να γίνει επαναφορά από εξειδικευμένο προσωπικό. Συνέπεια μιας επαναφοράς της συσκευής είναι η εκκαθάριση όλων των στατιστικών δεδομένων που είναι αποθηκευμένα στην εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια.

5.5 Διαθερμία (ιατρική επαγωγική θέρμανση «βραχέων κυμάτων»)

Προειδοποίηση: Γενικά, η ιατρική διαθερμία αντενδείκνυται σε ασθενείς με εμφυτευμένες συσκευές. Δεν μπορούν να προβλεφθούν οι επιδράσεις τέτοιων έντονων ενεργειών στην εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini. Παρότι η ζημιά στα κυκλώματα της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας ή/και στο μυοκάρδιο δεν φαίνεται πιθανή, ωστόσο, μπορεί να συμβεί.

Εάν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί διαθερμία παρά την αντένδειξη, δεν πρέπει να εφαρμοστεί κοντά στην εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini και στις συσχετιζόμενες απαγωγές της. Ο κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών μπορεί να μειωθεί εάν θέσετε την παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini σε τρόπο λειτουργίας αναμονής (OOO). Ο περιφερικός παλμός του ασθενούς θα πρέπει να παρακολουθείται καθ' όλη τη διαδικασία και η σωστή λειτουργία της παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini θα πρέπει να επαληθεύεται αμέσως μετά τη διαδικασία. Εάν η συσκευή έχει τεθεί σε τρόπο λειτουργίας «DOWN», θα πρέπει να γίνει επαναφορά από εξειδικευμένο προσωπικό. Συνέπεια μιας επαναφοράς της συσκευής είναι η εκκαθάριση όλων των στατιστικών δεδομένων που είναι αποθηκευμένα στην εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια.

5.6 Απινίδωση και καρδιομετατροπή

Προειδοποίηση: Μπορεί να προκληθεί ζημιά σε οποιαδήποτε εμφυτευμένη συσκευή λόγω εξωτερικής καρδιομετατροπής ή απινίδωσης. Επιπλέον, μπορεί να προκληθεί ζημιά στο μυοκάρδιο δίπλα από τις μύτες απαγωγών ή/και στον ιστό στην περιοχή της συσκευής. Μια από τις συνέπειες μπορεί να είναι και τα αλλαγμένα κατώφλια σήματος. Το ρεύμα απινίδωσης μπορεί επίσης να προκαλέσει τη μετάβαση της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini στον τρόπο λειτουργίας «DOWN» (Αδράνεια) [ισοδύναμος με τον τρόπο λειτουργίας (OOO), χωρίς χορήγηση CCM]. Επιπλέον, η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini και οι απαγωγές της μπορούν να υποστούν βλάβη μέσω έκθεσης σε υψηλές τιμές ενέργειας που εκπέμπονται από εξωτερικούς απινιδωτές.

Καμία συγκεκριμένη τοποθέτηση πτερυγίου δεν μπορεί να αποτρέψει τέτοια ζημιά. Για να μειωθεί ο κίνδυνος, συνιστάται να τοποθετείτε τα πτερύγια πρόσθια και οπίσθια, όσο το δυνατόν πιο μακριά από την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini. Επιπλέον, θα πρέπει να αποφεύγονται οι θέσεις πτερυγίου που φέρνουν την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini στην άμεση διαδρομή του ηλεκτρικού ρεύματος απινίδωσης.

Μετά την απινίδωση, η λειτουργία της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini θα πρέπει να παρακολουθείτε στενά. Στην απίθανη περίπτωση μη φυσιολογικής λειτουργίας, μπορεί να απαιτηθεί αλλαγή της θέσης (ή αντικατάσταση) της απαγωγής ή επαναπρογραμματισμός (ή αντικατάσταση) της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας. Εάν διαπιστωθεί ότι η συσκευή έχει μεταβεί στον τρόπο λειτουργίας «DOWN», θα πρέπει να γίνει επαναφορά από εξειδικευμένο προσωπικό. Συνέπεια μιας επαναφοράς της συσκευής είναι η εκκαθάριση όλων των στατιστικών δεδομένων που είναι αποθηκευμένα στην εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια.

Η εσωτερική απινίδωση δεν θα προκαλέσει ζημιά στη συσκευή.

5.7 Θεραπευτικοί υπέρηχοι

Προειδοποίηση: Η άμεση έκθεση της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini σε θεραπευτικούς υπερήχους μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή. Επιπρόσθετα, η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini μπορεί να συγκεντρώσει ακούσια το πεδίο υπερήχων και να προκαλέσει βλάβη στον ασθενή.

Οι θεραπευτικοί υπέρηχοι μπορούν να χρησιμοποιηθούν με την προϋπόθεση ότι το εμφύτευμα είναι τοποθετημένο μακριά από το πεδίο υπερήχων. Ο κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών μπορεί να μειωθεί εάν θέσετε την παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini σε τρόπο λειτουργίας αναμονής (OOO). Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, θα πρέπει να παρακολουθούνται οι περιφερικοί παλμοί του ασθενούς. Αμέσως μετά τη θεραπεία, η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini πρέπει να ελεγχθεί για σωστή λειτουργία. Εάν διαπιστωθεί ότι η συσκευή έχει μεταβεί στον τρόπο λειτουργίας «DOWN», θα πρέπει να γίνει επαναφορά. Συνέπεια μιας επαναφοράς της συσκευής είναι η εκκαθάριση όλων των στατιστικών δεδομένων που είναι αποθηκευμένα στην εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια.

5.8 Πυρηνικός μαγνητικός συντονισμός (NMR), Απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI)

Η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini μπορεί να υπόκειται σε μαγνητικό συντονισμό (MR) υπό όρους, και οι ασθενείς με αυτήν τη συσκευή μπορούν να υπόκεινται με ασφάλεια σε σάρωση με μαγνητική τομογραφία (MRI) **εάν πληρούνται όλες οι απαιτήσεις για τα εμφυτευμένα συστατικά μέρη και για τη σάρωση.**

Το σύστημα OPTIMIZER Smart Mini CCM MR υπό όρους αποτελείται από την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini και απαγωγές MR υπό όρους, κατάλληλες για τη χορήγηση CCM και με καθορισμένες συνθήκες για την ασφαλή χρήση στο περιβάλλον MRI 1,5T και 3T.

Προειδοποίηση: Η σάρωση υπό άλλες συνθήκες μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς ή δυσλειτουργία της συσκευής.

Ανατρέξτε στο Φυλλάδιο πληροφοριών ασφάλειας MRI που περιέχεται στη συσκευασία της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας και στο εταιρικό ιστότοπο στην Τεχνική τεκμηρίωση για λεπτομερείς πληροφορίες ασφάλειας μαγνητικής τομογραφίας και τους απαιτούμενους όρους χρήσης.

5.9 Ακτινοθεραπεία

Προειδοποίηση: Ο θεραπευτικός εξοπλισμός που παράγει ιονίζουσα ακτινοβολία, όπως οι γραμμικοί επιταχυντές και τα μηχανήματα κοβαλτίου που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση κακοηθών ασθενειών, μπορεί να προκαλέσει ζημιά στα κυκλώματα που χρησιμοποιούνται στις περισσότερες εμφυτεύσιμες συσκευές. Επειδή η επίδραση είναι συσσωρευτική, τόσο ο ρυθμός δόσης όσο και η συνολική δόση καθορίζουν εάν θα συμβεί ζημιά καθώς και την πιθανή έκτασή της. Να γνωρίζετε ότι ορισμένοι τύποι ζημιάς μπορεί να μην είναι άμεσα ανιχνεύσιμοι. Επιπλέον, τα ηλεκτρομαγνητικά πεδία που παράγονται από μερικούς τύπους εξοπλισμού ακτινοθεραπείας για σκοπούς «κατεύθυνσης» δέσμης μπορούν να επηρεάσουν τη λειτουργία της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini.

Η ακτινοθεραπεία μπορεί να οδηγήσει σε ένα ευρύ φάσμα επιδράσεων, φτάνοντας από παροδική παρεμβολή σε μόνιμη βλάβη. Συνεπώς, συνιστάται να θωρακίζετε τοπικά την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini έναντι ακτινοβολίας εάν χρησιμοποιείται ακτινοθεραπεία. Κατά τη διάρκεια της ακτινοθεραπείας και μετά από αυτή, η λειτουργία της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας πρέπει να παρακολουθείται. Εάν πρέπει να ακτινοβοληθεί ιστός κοντά στο εμφύτευμα, συνιστάται η αλλαγή της θέσης της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini.

5.10 Λιθοτριψία

Προειδοποίηση: Η άμεση έκθεση της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini σε κρουστικά κύματα μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή. Μια συσκευή που υπάρχει εμφυτευμένη εκτός της διαδρομής του κρουστικού κύματος δεν παρουσιάζει αναμφίβολη αντένδειξη για τη λιθοτριψία. Ο κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών μπορεί να μειωθεί εάν θέσετε την παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini σε τρόπο λειτουργίας αναμονής (OOO). Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, θα πρέπει να παρακολουθούνται οι περιφερικοί παλμοί του ασθενούς. Αμέσως μετά τη θεραπεία, η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini πρέπει να ελεγχθεί για σωστή λειτουργία. Εάν διαπιστωθεί ότι η συσκευή έχει μεταβεί στον τρόπο λειτουργίας «DOWN», θα πρέπει να γίνει επαναφορά από εξειδικευμένο προσωπικό. Συνέπεια μιας επαναφοράς της συσκευής είναι η εκκαθάριση όλων των στατιστικών δεδομένων που είναι αποθηκευμένα στην εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια.

5.11 Διαδερμική ηλεκτρική νευρική διέγερση (TENS)

Προειδοποίηση: Γενικά, η TENS αντενδείκνυται σε ασθενείς με εμφυτευμένες ηλεκτρικές συσκευές. Ο παλμός υψηλής τάσης που παρέχεται στο σώμα από τη μονάδα TENS μπορεί να ζημιώσει τη λειτουργία της εμφυτευμένης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini.

Εάν χρησιμοποιηθεί μονάδα TENS, τα ηλεκτρόδια TENS πρέπει να συνδεθούν όσο το δυνατόν πιο μακριά από την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini και τις απαγωγές της. Επίσης, θεωρήστε το ενδεχόμενο να τοποθετήσετε τα ηλεκτρόδια TENS όσο το δυνατόν πιο κοντά μεταξύ τους, με στόχο μια διαδρομή περιορισμένου ρεύματος. Ενώ εφαρμόζεται TENS, θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά οι περιφερικοί παλμοί του ασθενούς. Ο κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών μπορεί να μειωθεί εάν θέσετε την παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini σε τρόπο λειτουργίας αναμονής (OOO).

5.12 Χειρισμός

Προειδοποίηση: Μην προβείτε σε εμφύτευση της παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini εάν η συσκευασία εμφανίζει ζημιά ή εάν η συσκευή έχει πέσει επάνω σε μια σκληρή επιφάνεια από ύψος μεγαλύτερο από 30 cm, ενώ βρίσκεται ακόμη στο κιβώτιο μεταφοράς. Μην προβείτε σε εμφύτευση της συσκευής εάν έχει πέσει επάνω σε μια σκληρή επιφάνεια μετά την αποσυσκευασία. Οι κατεστραμμένες συσκευασίες ή οι συσκευές που έχουν υποστεί πτώση θα πρέπει να επιστραφούν στην Impulse Dynamics για αξιολόγηση.

5.13 Επαναποστείρωση και επαναχρησιμοποίηση

Προειδοποίηση: Μια εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini ή βύσμα θύρας που, για οποιονδήποτε λόγο, έχει εκφυτευθεί δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιηθεί σε άλλον ασθενή.

Μην επαναποστειρώσετε ή/και επαναχρησιμοποιήσετε την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini, το βύσμα θύρας ή το ροπόκλειδο που συνοδεύουν τη συσκευή.

5.14 Αποτέφρωση

Προειδοποίηση: Μην αποτεφρώσετε ποτέ μια εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini. Η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια πρέπει να εκφυτευθεί πριν την αποτέφρωση ενός αποθανόντος ασθενούς.

Η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini περιέχει μια σφραγισμένη χημική μπαταρία. Βεβαιωθείτε απόλυτα ότι έχει εκφυτευθεί μια εμφυτευμένη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini πριν από την αποτέφρωση ενός θανόντος ασθενούς.

6.0 ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

6.1 Περιβαλλοντικές συνθήκες

Η ακόλουθη συζήτηση για τους πιθανούς κινδύνους από το περιβάλλον εστιάζει στη διατήρηση της μέγιστης ασφάλειας για τον ασθενή. Παρότι η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini έχει σχεδιαστεί για να παρέχει την υψηλότερη δυνατή προστασία από τέτοιους κινδύνους, η πλήρης ατρωσία έναντι αυτών των κινδύνων δεν είναι εγγυημένη.

Η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κοντά σε άλλον ηλεκτρικό εξοπλισμό με την ικανότητα να παράγει σήματα που θα μπορούσαν να παρέμβουν με τη λειτουργία του. Εάν δεν είναι εφικτός ο σωστός διαχωρισμός, η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini πρέπει να παρακολουθηθεί για να εξασφαλιστεί η κανονική λειτουργία.

Όπως με άλλες εμφυτεύσιμες παλμογεννήτριες διαχείρισης καρδιακού ρυθμού, η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini μπορεί να επηρεαστεί από την παρεμβολή μαγνητικών, ηλεκτρικών και ηλεκτρομαγνητικών σημάτων, με την προϋπόθεση ότι αυτά είναι επαρκώς ισχυρά ή διαθέτουν χαρακτηριστικά που μοιάζουν με καρδιακή δραστηριότητα. Το μεγαλύτερο μέρος της παρεμβολής θα οδηγήσει στην αναστολή της χορήγησης θεραπείας CCM. Σε σπάνιες περιπτώσεις, ένα παρεμβαλλόμενο σήμα μπορεί να πυροδοτήσει ακατάλληλη τη χορήγηση θεραπείας CCM. Επιπλέον, τα παρεμβαλλόμενα σήματα που ξεπερνούν ένα ορισμένο κατώφλιο μπορεί να μεταφέρουν αρκετή ενέργεια στην εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια ώστε να προκαλέσουν ζημιά στα κυκλώματα της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας ή/και στον μυοκαρδιακό ιστό που βρίσκεται κοντά στις απαγωγές. Το εγχειρίδιο ασθενούς καλύπτει αυτούς τους κινδύνους, οι οποίοι θα πρέπει να αποκαλύπτονται στον ασθενή κατά τη διάρκεια της συζήτησης μαζί του.

Η επιρρέπεια μιας συγκεκριμένης συσκευής εξαρτάται από την τοποθεσία της θήκης της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας, τον τύπο του παρεμβαλλόμενου σήματος και τις προγραμματισμένες παραμέτρους λειτουργίας.

Λόγω της ποικιλομορφίας των πιθανών αιτιών της ηλεκτρομαγνητικής παρεμβολής, η Impulse Dynamics δεν μπορεί να χαρακτηρίσει και να περιγράψει όλες τις πηγές παρεμβολής καθώς και τις επιδράσεις τους στο παρόν εγχειρίδιο.

Προσοχή: Θα πρέπει να δίνονται οδηγίες στους ασθενείς ώστε να είναι προσεκτικοί κοντά σε εξοπλισμό που παράγει ηλεκτρικά ή ηλεκτρομαγνητικά πεδία καθώς και να αναζητούν ιατρικές συμβουλές πριν εισέλθουν σε μια περιοχή με αναρτημένες προειδοποιήσεις που συμβουλεύουν ασθενείς με βηματοδότες (ή ασθενείς με άλλα είδη εμφυτεύσιμων συσκευών) να μην πλησιάζουν.

6.2 Οικιακές συσκευές

Οι οικιακοί και επαγγελματικοί φούρνοι μικροκυμάτων δεν επηρεάζουν τη λειτουργία της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini, με την προϋπόθεση ότι βρίσκονται σε καλή κατάσταση και χρησιμοποιούνται όπως προορίζονται. Ακόμη και η ενέργεια μικροκυμάτων από ένα σοβαρά ελαττωματικό φούρνο μικροκυμάτων που ακτινοβολεί απευθείας επάνω στην εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια δεν προκαλεί βλάβη στη συσκευή. Ωστόσο, η λειτουργία ανίχνευσης της συσκευής μπορεί να επηρεαστεί δυσμενώς από μια τέτοια έκθεση, γεγονός που θα μπορούσε να επηρεάσει τελικά τη χορήγηση θεραπείας CCM.

Οι ασθενείς με εμφυτευμένη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini θα πρέπει να προτρέπονται να μη χρησιμοποιούν και να μην έρχονται σε στενή επαφή με επαγωγικές θερμάστρες, επειδή μπορεί να παρέμβουν με τη φυσιολογική λειτουργία της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini.

Οι ασθενείς με εμφυτευμένη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini θα πρέπει να ενημερωθούν ότι μερικά ηλεκτρικά ξυραφάκια, ηλεκτρικά εργαλεία και ηλεκτρικά συστήματα ανάφλεξης, συμπεριλαμβανομένων κινητήρων βενζίνης, μπορούν να προκαλέσουν παρεμβολές. Γενικά, οι ασθενείς με εμφυτευμένη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini μπορούν να χρησιμοποιούν κινητήρες βενζίνης, με την προϋπόθεση ότι δεν έχουν αφαιρεθεί τα προστατευτικά καπό, τα καλύμματα και οι άλλες διατάξεις θωράκισης.

6.3 Αντικλεπτικά συστήματα καταστημάτων/Συστήματα ελέγχου ασφάλειας αεροδρομίων

Ορισμένοι τύποι αντικλεπτικών συστημάτων, όπως αυτά που εγκαθιστώνται στις εισόδους/εξόδου καταστημάτων, βιβλιοθηκών και άλλων εγκαταστάσεων, καθώς και τα συστήματα ασφαλείας αεροδρομίων μπορούν να προκαλέσουν παρεμβολή στην εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini. Συχνά, τέτοια παρεμβολή θα αναστείλει τη χορήγηση θεραπείας CCM. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερωθούν να περπατούν μέσα από τέτοια συστήματα με κανονικό ρυθμό, δηλ. να μην επιβραδύνουν ενώ περνούν. Πριν περάσουν μέσα από τα συστήματα ασφαλείας των αεροδρομίων, οι ασθενείς θα πρέπει να ειδοποιήσουν το προσωπικό ασφάλειας ότι φέρουν εμφύτευμα και θα πρέπει να παρουσιάσουν την αναγνωριστική κάρτα του εμφυτεύματός τους.

6.4 Βιομηχανικά μηχανήματα

Οι ηλεκτρικές γραμμές υψηλής τάσης, οι ηλεκτροσυγκολλητές, οι ηλεκτρικές κάμινοι και ο ηλεκτροπαραγωγικός εξοπλισμός μπορούν να προκαλέσουν παρεμβολές στη λειτουργία της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini. Για τον λόγο αυτό, πρέπει να ληφθεί υπόψη η ένταση πεδίων και τα χαρακτηριστικά διαμόρφωσης όλων των ηλεκτρομαγνητικών πεδίων στα οποία εκτίθενται οι ασθενείς στο χώρο εργασίας τους ή λόγω του τρόπου ζωής τους. Οι ασθενείς πρέπει να προειδοποιηθούν ειδικά για αυτούς τους κινδύνους, διαφορετικά η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini πρέπει να προγραμματιστεί ώστε να ελαχιστοποιηθεί η ευαισθησία της.

6.5 Συσκευές εκπομπής

Ο εξοπλισμός επικοινωνίας, όπως ραδιοφωνικοί και τηλεοπτικοί πομποί (συμπεριλαμβανομένων ερασιτεχνικών [«ραδιοερασιτέχνες»] πομπών, πομποί μικροκυμάτων και πομποί ζώνης ραδιοσυχνοτήτων πολιτών με ενισχυτές ισχύος), καθώς και πομποί ραντάρ, μπορούν να προκαλέσουν παρεμβολές στη λειτουργία της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini. Για τον λόγο αυτό, πρέπει να ληφθεί υπόψη η ένταση πεδίων και τα χαρακτηριστικά διαμόρφωσης όλων των ηλεκτρομαγνητικών πεδίων στα οποία εκτίθενται οι ασθενείς στο χώρο εργασίας τους ή λόγω του τρόπου ζωής τους. Οι ασθενείς πρέπει να προειδοποιηθούν ειδικά για αυτούς τους κινδύνους, διαφορετικά η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini πρέπει να προγραμματιστεί ώστε να ελαχιστοποιηθεί η ευαισθησία της.

6.6 Κυψελοειδή και κινητά τηλέφωνα

Τα κυψελοειδή τηλέφωνα και άλλα κινητά τηλέφωνα μπορούν να επηρεάσουν αρνητικά τη λειτουργία της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini. Αυτό μπορεί να προκληθεί από τις ραδιοσυχνότητες που εκπέμπονται από τα τηλέφωνα ή από τα ηχεία των τηλεφώνων και τους μαγνήτες φόρτισης (π.χ. iPhone 12). Οι δυνητικές συνέπειες της έκθεσης περιλαμβάνουν την αναστολή της χορήγησης θεραπείας CCM ή τη χορήγηση ακατάλληλης θεραπείας CCM εάν το τηλέφωνο είναι πάρα πολύ κοντά (εντός 25 cm) σε μια εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini και στις αντίστοιχες απαγωγές της. Λόγω της πολύ μεγάλης ποικιλίας των κινητών τηλεφώνων, καθώς και των σημαντικών φυσιολογικών διαφορών μεταξύ των ασθενών, είναι αδύνατον να γίνουν γενικά εφαρμόσιμες συστάσεις.

Ως γενική κατευθυντήρια οδηγία, για τους ασθενείς στους οποίους έχει εμφυτευθεί μια εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini και οι οποίοι θέλουν να χρησιμοποιούν κινητό τηλέφωνο, συνιστάται να κρατούν το τηλέφωνο στο αυτί που βρίσκεται στην αντίθετη πλευρά από αυτή που βρίσκεται το σημείο εμφυτεύματος. Οι ασθενείς δεν πρέπει να φέρουν το τηλέφωνο σε μια τσέπη κοντά στο στήθος τους ή σε μια ζώνη που βρίσκεται σε απόσταση μικρότερη από 25 cm από την εμφυτευμένη παλμογεννήτρια, επειδή μερικά τηλέφωνα εκπέμπουν σήματα ακόμη και όταν είναι ενεργοποιημένα αλλά δεν χρησιμοποιούνται.

Σε σύγκριση με μικρότερα κυψελοειδή τηλέφωνα, γενικά τα φορητά (τσάντας) ή κινητά (μόνιμες εγκαταστάσεις σε αυτοκίνητα ή σκάφη) τηλέφωνα θα εκπέμπουν σε υψηλότερα επίπεδα ισχύος. Για τηλέφωνα με υψηλότερα επίπεδα μετάδοσης ισχύος, συνιστάται να διατηρείται απόσταση 50 cm μεταξύ της κεραίας και της εμφυτευμένης παλμογεννήτριας.

7.0 ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Παρακάτω παρατίθενται παραδείγματα ανεπιθύμητων ενεργειών που μπορεί να συμβούν ως αποτέλεσμα της χειρουργικής διαδικασίας με τη σειρά κλινικής σοβαρότητας:

1. Θάνατος
2. Αρρυθμίες (βραδυαρρυθμίες ή ταχυαρρυθμίες, συμπεριλαμβανομένης της μαρμαρυγής)
3. Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή παροδικό ισχαιμικό εγκεφαλικό επεισόδιο (TIA)
4. Σχηματισμός θρόμβων αίματος
5. Αναπνευστική ανεπάρκεια ή ανεπάρκεια πνευμονικού αερισμού
6. Διάτρηση δεξιού κόλπου (RA)/δεξιάς κοιλίας (RV)
7. Αιμορραγία
8. Λοίμωξη
9. Υπεζωκοτική ή περικαρδιακή συλλογή υγρού
10. Πνευμοθώρακας
11. Τραυματισμός στην καρδιά ή στα αιμοφόρα αγγεία
12. Βλάβη στον καρδιακό μυ
13. Βλάβη στην τριγλώχινα βαλβίδα, δυνητικά με αποτέλεσμα την παλινδρόμηση της τριγλώχινας βαλβίδας
14. Βλάβη σε εξειδικευμένο ιστό στην καρδιά που ευθύνεται για την έναρξη κάθε καρδιακού παλμού (δηλαδή, το σύστημα αγωγιμότητας της καρδιάς)
15. Πόνος στη θέση της τομής

Παρακάτω παρατίθενται παραδείγματα επιπρόσθετων ανεπιθύμητων ενεργειών που δυνητικώς συμβαίνουν δευτερογενώς της χορήγησης θεραπείας CCM, στη σειρά της κλινικής σοβαρότητάς τους:

1. Παθολογική καρδιακή λειτουργία
2. Κολπικές και κοιλιακές ταχυαρρυθμίες
3. Κολπικές και κοιλιακές βραδυαρρυθμίες
4. Επιδείνωση της καρδιακής ανεπάρκειας
5. Βλάβη στον ιστό του μυοκαρδίου
6. Μετατόπιση απαγωγής
7. Πόνο στο στήθος
8. Αισθήσεις του θωρακικού τοιχώματος
9. Ακατάλληλη συμπεριφορά εμφυτεύσιμου απινιδωτή καρδιομετατροπής ως αποτέλεσμα αλληλεπίδρασης με εμφυτευμένη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini

8.0 ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

8.1 Γενικά ζητήματα

Γενικά, η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini εμφυτεύεται στη δεξιά θωρακική περιοχή. Τοποθετούνται δύο απαγωγές δεξιάς κοιλίας για τη χορήγηση θεραπείας CCM, κατά προτίμηση, μία σε πρόσθιο διάφραγμα και η άλλη σε μια οπίσθια διαφραγματική θέση, περίπου στη μισή απόσταση μεταξύ της βάσης και της κορυφής. Η τοποθέτηση και των δύο απαγωγών σε μια πρόσθια ή οπίσθια διαφραγματική θέση αποτελεί μια αποδεκτή εναλλακτική, με την προϋπόθεση ότι οι απαγωγές απέχουν κατά τουλάχιστον 2 cm. Σε ασθενείς που φέρουν εμφυτεύσιμο απινιδωτή καρδιομετατροπής, πρέπει να εξασφαλιστεί ότι υπάρχει επαρκής απόσταση μεταξύ των απαγωγών CCM και των απαγωγών του εμφυτεύσιμου απινιδωτή καρδιομετατροπής.

Προειδοποίηση: Η χρήση γενικής αναισθησίας για την επέμβαση εμφύτευσης θα έχει ως αποτέλεσμα την αδυναμία αξιολόγησης της άνεσης του ασθενούς κατά τη διάρκεια της χορήγησης θεραπείας CCM και μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες που συσχετίζονται με τη θεραπεία CCM.

Μια προαιρετική κολπική απαγωγή μπορεί να τοποθετηθεί στο δεξιό κολπικό ωτίο.

Σημείωση: Η εμφύτευση μιας προαιρετικής απαγωγής κολπικής αίσθησης συνιστάται εάν απαιτείται η επέκταση ορισμένων ευρών παραμέτρων χρονισμού και χορήγησης CCM προκειμένου για να εξασφαλιστεί επαρκής χορήγηση θεραπείας CCM. Η επιλογή κολπικής απαγωγής δίνει στον ιατρό την ευκαιρία να παράσχει θεραπεία σε ασθενείς με αδύναμα κοιλιακά σήματα IEGM ή εγγενώς υψηλό φλεβοκομβικό ρυθμό.

8.2 Άνοιγμα της(ων) συσκευασίας(ων) απαγωγών

Επιθεωρήστε οπτικά τις συσκευασίες απαγωγών πριν τις ανοίξετε για εμφύτευση. Οι κατεστραμμένες συσκευασίες θα πρέπει να επιστραφούν στον κατασκευαστή των απαγωγών. Για την προετοιμασία της απαγωγής για αγγειακή εμφύτευση, ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή των απαγωγών. Εκτός εάν υποδεικνύεται διαφορετικά από τον κατασκευαστή των απαγωγών, συνεχίστε όπως περιγράφεται στη συνέχεια με κάθε αποστειρωμένη συσκευασία:

- Ανοίξτε το κουτί εκτός του αποστειρωμένου πεδίου και αφαιρέστε το διαμορφωμένο δίσκο TYVEK/PETG.
- Χρησιμοποιώντας την παρεχόμενη γλωττίδα, αποκολλήστε το TYVEK από τον εξωτερικό διαμορφωμένο δίσκο PETG, προσέχοντας πολύ να μην αγγίξετε την εσωτερική αποστειρωμένη συσκευασία.
- Διατηρώντας αυστηρή άσηπτη τεχνική, καταστήστε την εσωτερική αποστειρωμένη συσκευασία προσβάσιμη στον εργαλειοδότη. Στην εγκοπή παρακείμενα της διαμορφωμένης γλωττίδας, ο εσωτερικός περιέκτης TYVEK/PETG μπορεί να αφαιρεθεί από τον εξωτερικό δίσκο με λαβίδες.
- Αποκολλήστε το εσωτερικό κάλυμμα, ξεκινώντας από την παρεχόμενη γλωττίδα αποκόλλησης.
- Αφαιρέστε την απαγωγή από την εσωτερική συσκευασία και τοποθετήστε την σε μια αποστειρωμένη επιφάνεια χωρίς χνούδια.

8.3 Εμφύτευση των απαγωγών

Εμφυτεύστε τις απαγωγές σύμφωνα με τις οδηγίες στη βιβλιογραφία του κατασκευαστή των απαγωγών που παρέχονται με τις απαγωγές.

Ακολουθήστε όλες τις ενδείξεις που αναφέρονται στη βιβλιογραφία του κατασκευαστή των απαγωγών.

Προειδοποίηση: Το τσίμπημα της απαγωγής μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον αγωγό ή τη μόνωση της απαγωγής, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες θεραπείες υψηλής τάσης ή να έχει ως αποτέλεσμα την απώλεια της αίσθησης ή βηματοδότησης.

Προειδοποίηση: Αποφύγετε τη σύνθλιψη της υποκλείδιας φλέβας με τη σωστή πρόσβαση και τοποθέτηση της απαγωγής. Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται στενά μετά τη διαδικασία εμφύτευσης.

Προειδοποίηση: Προσέχετε κατά την τοποθέτηση των απαγωγών, για να αποφύγετε τη διόγκωση πώματος στεροειδών ή τον σχηματισμό θρόμβου αίματος, γεγονός που μπορεί να εμποδίσει την επέκταση ή/και ανάσυρση του σπιράλ.

Προειδοποίηση: Είναι σημαντικό να αποφευχθεί ο παρατεταμένος χειρισμός των απαγωγών και καθετήρων στο φλεβικό σύστημα, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε φλεβική θρόμβωση.

Προειδοποίηση: Κατά την εμφύτευση, ο χειρισμός των απαγωγών και καθετήρων πρέπει να γίνεται με ιδιαίτερη προσοχή, προκειμένου να αποφευχθεί η διάτρηση του τοιχώματος της δεξιάς κοιλίας. Πραγματοποιήστε ακτινογραφία, ηχοκαρδιογράφημα και διερεύνηση συσκευής μετά την εμφύτευση για να ανιχνεύσετε τις διατρήσεις, ακόμη και απουσία των σχετικών συμπτωμάτων. Καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας και της μετεγχειρητικής περίθαλψης, η καρδιακή αιμοδυναμική και η αναπνευστική κατάσταση θα πρέπει να παρακολουθούνται συνεχώς με υποκειμενική αξιολόγηση, παλμική οξυμετρία και παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσης μέσω αυτόματης περιχειρίδας ή ενδοαρτηριακού σωληνίσκου.

Προειδοποίηση: Προκειμένου να αποφευχθεί ο αγγειακός τραυματισμός και η αιμορραγία, προσέχετε εξαιρετικά όταν εισαγάγετε καθετήρες και απαγωγές στις φλέβες

8.4 Άνοιγμα της αποστειρωμένης συσκευασίας του OPTIMIZER Smart Mini

Προσοχή: Επιθεωρήστε οπτικά τη συσκευασία πριν την ανοίξετε για τη διαδικασία εμφύτευσης. Ελέγξτε τη συσκευασία για οποιεσδήποτε ενδείξεις ζημιάς που υποδηλώνουν ότι μπορεί να έχει διακυβευτεί η στειρότητα της συσκευασίας ή των περιεχομένων της. Οι κατεστραμμένες συσκευασίες θα πρέπει να επιστραφούν στην Impulse Dynamics για αξιολόγηση. Μην επιχειρήσετε να επαναποστειρώσετε οποιοδήποτε από τα περιεχόμενα της αποστειρωμένης εσωτερικής προσχηματισμένης συσκευασίας που έχει υποστεί ζημιά ή έχει εκτεθεί σε κίνδυνο.

Ανοίξτε το κουτί εκτός του αποστειρωμένου πεδίου και αφαιρέστε το διαμορφωμένο ένθετο TYVEK/PETG. Δημιουργήστε μια σύνδεση μεταξύ της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας και του προγραμματιστή εκτελώντας τα ακόλουθα βήματα:

1. Τοποθετήστε τη ράβδο προγραμματισμού Intelio πάνω από την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini
2. Ανοίξτε την εφαρμογή Optimizer SM στον προγραμματιστή Intelio
3. Κάντε κλικ στο κουμπί **Start OPTIlink** (Έναρξη OPTIlink) που απεικονίζεται στο **τμήμα συνεδρίας OPTIlink**
4. Εάν η σύνδεση είναι επιτυχής, το **τμήμα συνεδρίας OPTIlink** θα εμφανίσει το μοντέλο συσκευής και τον σειριακό αριθμό μαζί με το κουμπί **Close OPTIlink** (Κλείσιμο OPTIlink). Επιπλέον, το **τμήμα κατάστασης CCM** θα εμφανίσει την τρέχουσα κατάσταση θεραπείας CCM.

Μόλις ο προγραμματιστής συνδεθεί με την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια, προχωρήστε στο άνοιγμα της αποστειρωμένης συσκευασίας OPTIMIZER Smart Mini.

Για να ανοίξετε την αποστειρωμένη συσκευασία, συνεχίστε όπως περιγράφεται στη συνέχεια:

1. Ξεκινώντας στην παρεχόμενη γλωττίδα, αποκολλήστε το TYVEK από τον εξωτερικό διαμορφωμένο ένθετο PETG, προσέχοντας να μην αγγίξετε την αποστειρωμένη εσωτερική συσκευασία.
2. Διατηρώντας αυστηρή άσηπτη τεχνική, ανοίξτε την εσωτερική αποστειρωμένη συσκευασία κυψελίδων (blister) και καταστήστε την προσβάσιμη για τον εργαλειοδότη. Ο εσωτερικός περιέκτης TYVEK/PETG μπορεί να αφαιρεθεί από τον εξωτερικό δίσκο με τη χρήση λαβίδας που εισαγάγετε στην εγκοπή δίπλα από τη διαμορφωμένη γλωττίδα.
3. Αποκολλήστε το εσωτερικό κάλυμμα, ξεκινώντας από την παρεχόμενη γλωττίδα αποκόλλησης.
4. Αφαιρέστε την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini και τα εξαρτήματα από την εσωτερική συσκευασία και τοποθετήστε τα σε μια αποστειρωμένη επιφάνεια χωρίς χνούδια.

8.5 Σύνδεση των εμφυτεύσιμων απαγωγών με την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini

Πριν από τη σύνδεση των εμφυτευμένων απαγωγών στην εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini, συνιστάται κάθε κοιλιακή απαγωγή να ελέγχεται με αναλυτή συστήματος βηματοδότησης (PSA).

Χρησιμοποιώντας έναν PSA, μετρήστε τη σύνθετη αντίσταση και το πλάτος αίσθησης για κάθε εμφυτευμένη κοιλιακή απαγωγή. Κατά τη μέτρηση των κατώφλιων ορίων αίσθησης και βηματοδότησης, μετρήστε μεταξύ της μύτης (κάθοδος) και του δακτυλίου ή του πηνίου (άνοδος) κάθε διπολικής απαγωγής βηματοδότησης/αίσθησης.

Συνιστάται επίσης να μετράται το κατώφλιο όριο καταγραφής βηματοδότησης, το οποίο αποτελεί παραδοσιακό δείκτη της σωστής αγκύρωσης ηλεκτροδίων στο μυοκάρδιο, για κάθε κοιλιακή απαγωγή. Τέλος, ελέγξτε κάθε κοιλιακή απαγωγή για διέγερση και δυσφορία.

Οι αποδεκτές τιμές για την αξιολόγηση της κοιλιακής απαγωγής είναι οι εξής:

- Σύνθετη αντίσταση απαγωγής: μεταξύ 250 Ω και 1500 Ω με λιγότερο από 20% διακύμανση στις ενδείξεις
- Πλάτος αίσθησης: ≥ 5 mV
- Κατώφλιο όριο καταγραφής βηματοδότησης: ≤ 1 V σε πλάτος παλμού 0,5 ms
- Καμία ψηλαφητή διαφραγματική διέγερση ή δυσφορία στον θώρακα με τη χορήγηση παλμού βηματοδότησης 8 V σε πλάτος παλμού 1,0 ms

Στα σημαντικά σημεία που πρέπει να λαμβάνετε υπόψη κατά τη σύνδεση των εμφυτευμένων απαγωγών με την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini συγκαταλέγονται τα εξής:

- Όταν σφίγγετε ή χαλαρώνετε τις βίδες πρόσδεσης, να εισαγάγετε πάντα τη μύτη του ροπόκλειδου πλήρως και ευθυγραμμισμένα με τη βίδα πρόσδεσης. Μην εισαγάγετε το κλειδί στη βίδα πρόσδεσης υπό γωνία.
- Πριν από την εισαγωγή των συνδέσμων απαγωγής IS-1, επαληθεύστε οπτικά ότι καμία από τις βίδες πρόσδεσης δεν προεξέχουν μέσα σε οποιαδήποτε από τις κοιλότητες κεφαλής της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας (ανατρέξτε στο διάγραμμα στην εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια). Αποσύρετε τυχόν βίδα πρόσδεσης που βρέθηκε να προεξέχει από το τοίχωμα, στο εσωτερικό της κοιλότητας κεφαλής, περιστρέφοντάς το αριστερόστροφα με το κλειδί allen. Περιστρέψτε τη βίδα πρόσδεσης αρκετά ώστε η μύτη μόλις να μην βρίσκεται πλέον στην κοιλότητα κεφαλής.

  Προσοχή: Μην βγάλετε τη βίδα πρόσδεσης εντελώς από το μπλοκ ακροδεκτών.
- Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να εισαχθούν αντικείμενα εκτός από τους συνδέσμους εμφυτεύσιμης απαγωγής (ή βύσμα θύρας) στη θύρα του ακροδέκτη συνδέσμου της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας.

Σημείωση: Με την προϋπόθεση ότι οι σύνδεσμοι έχουν εγκατασταθεί σωστά, η δύναμη συγκράτησης συνδέσμων στους ακροδέκτες είναι τουλάχιστον 10 N (2,24 lbf).

Καθαρίστε κάθε ακίδα του συνδέσμου απαγωγών IS-1 με αποστειρωμένο απεσταγμένο νερό (εάν χρησιμοποιείτε φυσιολογικό ορό, σκουπίστε κατόπιν τον σύνδεσμο με ένα χειρουργικό σπόγγο μέχρι να στεγνώσει) και, στη συνέχεια, εισαγάγετε πλήρως κάθε σύνδεσμο απαγωγής στον αντίστοιχο ακροδέκτη συνδέσμου στην κεφαλή της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini.

Προειδοποίηση: Το υγρό στον ακροδέκτη συνδέσμου IS-1 μπορεί να οδηγήσει σε ανεπαρκής αίσθηση, υψηλές ενδείξεις σύνθετης αντίστασης και αδυναμία της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας να χορηγήσει θεραπεία CCM.

Σημείωση: Πριν σφίξετε τις βίδες ρύθμισης, επιθεωρήστε οπτικά κάθε ακροδέκτη συνδέσμου στην κεφαλή της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας και επιβεβαιώστε ότι η μύτη κάθε συνδέσμου απαγωγής έχει <u>εισαχθεί πλήρως</u> στον αντίστοιχο ακροδέκτη της μύτης απαγωγής.

Σφίξτε τη βίδα πρόσδεσης μύτης για κάθε απαγωγή χρησιμοποιώντας το αποστειρωμένο ροπόκλειδο allen #2 που περιλαμβάνεται στη συσκευασία της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας. Περιστρέψτε το ροπόκλειδο δεξιόστροφα μέχρι να ακούσετε και να νιώσετε όταν γίνεται ασφάλιση. Εφαρμόστε προσεκτικά μια ελκτική δύναμη στο ανακουφιστικό καταπόνησης κάθε απαγωγής για να βεβαιωθείτε ότι κάθε απαγωγή έχει αγκυρωθεί με ασφάλεια στον αντίστοιχο ακροδέκτη της.

Σφίξτε τη βίδα πρόσδεσης του δακτυλίου για κάθε απαγωγή χρησιμοποιώντας το ροπόκλειδο. Περιστρέψτε το ροπόκλειδο δεξιόστροφα μέχρι να ακούσετε και να νιώσετε όταν γίνεται ασφάλιση.

8.6 Χρήση του βύσματος θύρας με την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini

Εάν μια κολπική απαγωγή δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί με την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini, εισαγάγετε το βύσμα θύρας που παρέχεται στη συσκευασία της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini στην άνω θύρα, με την επισήμανση «A», της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας.

Σημείωση: Εναλλακτικά, οποιοδήποτε εμπορικά διαθέσιμο διπολικό βύσμα θύρας IS-1 μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη σύνδεση της κολπικής θύρας της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini.

Σφίξτε τη βίδα ρύθμισης της μύτης. Το μήκος του βύσματος θύρας που προεξέχει μπορεί να μικρύνει, αλλά συνιστάται να αφήσετε τουλάχιστον 1 cm να προεξέχει από την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια για να επιτραπεί η μελλοντική αφαίρεση του βύσματος θύρας εάν καταστεί απαραίτητη η σύνδεση μιας απαγωγής κολπικής αίσθησης.

8.7 Επαλήθευση της τοποθεσίας απαγωγών

Σημείωση: Εάν η εφαρμογή OPTIMIZER Smart Mini Programmer εξακολουθεί να είναι συνδεδεμένη με την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini, η ράβδος προγραμματισμού Intelio δεν χρειάζεται να εισαχθεί στο αποστειρωμένο πεδίο. Ωστόσο, εάν το OPTIlink μεταξύ της εφαρμογής OPTIMIZER Smart Mini Programmer και της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini έχει κλείσει, η ράβδος προγραμματισμού Intelio θα πρέπει να εισέλθει στο αποστειρωμένο πεδίο και να τοποθετηθεί ακριβώς πάνω από την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini για να είναι δυνατή η αποκατάσταση του OPTIlink.

Σημείωση: Η ράβδος προγραμματισμού Intelio δεν είναι αποστειρωμένη και <u>δεν μπορεί να αποστειρωθεί</u>. Εάν η ράβδος προγραμματισμού Intelio πρέπει να εισέλθει στο αποστειρωμένο πεδίο, πρέπει πρώτα να τοποθετηθεί μέσα σε ένα αποστειρωμένο κάλυμμα ή χιτώνιο.

- Ζητήστε από το άτομο που χειρίζεται τον προγραμματιστή Intelio (εκτός του αποστειρωμένου πεδίου) να εκτελέσει τα ακόλουθα χρησιμοποιώντας την εφαρμογή OPTIMIZER Smart Mini Programmer:
    - Προγραμματίστε την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini να χορηγήσει τη θεραπεία CCM εκτελώντας τα ακόλουθα βήματα:
        - Στο **τμήμα κατάστασης CCM**, ρυθμίστε τον **τρόπο λειτουργίας** σε **OVO-LS-CCM** (τρόπο λειτουργίας **ODO-LS-CCM** εάν γίνεται εμφύτευση με 3 απαγωγές)
        - Θέστε το **CCM Therapy Mode** (Τρόπος λειτουργίας θεραπείας CCM) στο **ON** (Ενεργοποίηση)
        - Επιλέξτε την καρτέλα **CCM Settings** (Ρυθμίσεις CCM)
        - Κάντε κλικ στο **OPTIset Wizard** (Οδηγός OPTIset)
        - Κάντε κλικ στο κουμπί **OPTIset: Propose IEGM Sensitivities** (OPTIset: Πρόταση ευαισθησιών IEGM)
        - Όταν το **OPTIset** ολοκληρώσει την πρότασή του για τις ευαισθησίες, κάντε κλικ στο κουμπί **Accept & Continue** (Αποδοχή και συνέχεια)

        - Όταν εμφανιστεί ξανά το παράθυρο **OPTIset**, κάντε κλικ στο κουμπί **OPTIset: Propose CCM Algorithm Timing** (Πρόταση χρονισμού αλγόριθμου CCM)
        - Όταν το **OPTIset** ολοκληρώσει την πρότασή του για τον χρονισμό αλγόριθμου CCM, κάντε κλικ στο κουμπί **Accept & Continue** (Αποδοχή και συνέχεια)
        - Όταν εμφανιστεί ξανά το παράθυρο **OPTIset**, κάντε κλικ στο κουμπί **OPTIset: Propose CCM Amplitude** (OPTIset: Πρόταση πλάτους CCM)
        - Όταν εμφανιστεί το **OPTIset: CCM AMPLITUDE** (Πλάτος CCM), ενεργοποιήστε τα **CCM Channels** (Κανάλια CCM) (ένα τη φορά)
        - Όταν το **OPTIset** ολοκληρώσει την πρότασή του για το πλάτος αλγόριθμου CCM, ρυθμίστε το **CCM Amplitude** (Πλάτος CCM) σε 5,0 V και, στη συνέχεια, κάντε κλικ στο κουμπί **Accept & Continue** (Αποδοχή και συνέχεια)
        - Όταν εμφανιστεί ξανά το παράθυρο **OPTIset**, κάντε κλικ στο κουμπί **Accept & Continue** (Αποδοχή και συνέχεια)
        - Κάντε κλικ στο κουμπί **Program** (Πρόγραμμα) που αναβοσβήνει στο **τμήμα κουμπιών προγραμματισμού** για να φορτώσετε τις τροποποιημένες παραμέτρους στην εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini
    - Μετρήστε τις σύνθετες αντιστάσεις απαγωγής εκτελώντας τα ακόλουθα βήματα:
        - Κάντε κλικ στο κουμπί **Diagnostics** (Διαγνωστικά) στη **γραμμή τρόπων λειτουργίας**
        - Επιλέξτε την καρτέλα **Leads** (Απαγωγές)
        - Κάντε κλικ στο κουμπί **Measure Leads Impedance** (Μέτρηση σύνθετης αντίστασης απαγωγών)
        - Επαληθεύστε ότι βρίσκονται εντός των αναμενόμενων τιμών.

- Υπό τοπική αναισθησία ή συνειδητή καταστολή, ρωτήστε τον ασθενή εάν αντιλαμβάνεται κάποια αίσθηση ενώ η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini χορηγεί θεραπεία CCM. Εάν ο ασθενής δεν αναφέρει ότι έχει οποιαδήποτε αίσθηση, αυξήστε το πλάτος CCM στα 7,5 V και επαναλάβετε τον έλεγχο αίσθησης.
- Εάν ο ασθενής εκφράσει δυσφορία ή οποιοδήποτε άλλο είδος αίσθησης, προσδιορίστε την απαγωγή που την προκαλεί απενεργοποιώντας τη χορήγηση CCM στο κανάλι RV. Εάν ο ασθενής εξακολουθεί να αντιλαμβάνεται αισθήσεις, ενεργοποιήστε ξανά το κανάλι RV και απενεργοποιήστε το κανάλι LS. Μόλις εντοπιστεί η απαγωγή που προκαλεί την αίσθηση, θα πρέπει να επανατοποθετηθεί ώστε να επιτρέπεται η χορήγηση θεραπείας διαμόρφωσης καρδιακής συσταλτικότητας στο μέγιστο πλάτος μέσω και των δύο καναλιών CCM.
- Μόλις οι απαγωγές βρίσκονται στη θέση τους, ασφαλίστε κάθε απαγωγή στο αντίστοιχο χιτώνιο αγκύρωσης απαγωγής. Καθαρίστε το κύριο τμήμα της απαγωγής με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό πριν ασφαλίσετε το χιτώνιο αγκύρωσης στην απαγωγή. Ασφαλίστε το χιτώνιο αγκύρωσης με δύο μη απορροφίσιμες περιδέσεις και σφίξτε απαλά -- Μην σφίξετε υπερβολικά.

Σημείωση: Οποιαδήποτε σημαντική απόκλιση των σύνθετων αντιστάσεων απαγωγών σε μια επακόλουθη προληπτική εξέταση μπορεί να αποτελεί ένδειξη εκτόπισης απαγωγής ή να υποδεικνύει άλλο πρόβλημα που απαιτεί περαιτέρω διερεύνηση.

8.8 Εκτομή της θήκης για την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια

Η χειρουργική εκτομή απευθείας πάνω από την περιτονία είναι η προτιμώμενη μέθοδος για τη δημιουργία της θήκης, η οποία πρέπει να είναι αρκετά μεγάλη για την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini και οποιουσδήποτε βρόχους περισσευούμενης απαγωγής.

Σημείωση: Κατά την εκτομή της θήκης, να θυμάστε ότι, για να είναι δυνατή η φόρτιση, η απόσταση μεταξύ της ράβδου φόρτισης και της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini δεν πρέπει να ξεπερνάει τα 4 cm.

8.9 Εισαγωγή της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini και σύγκλειση της θήκης

Εισαγάγετε την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini στην υποδόρια θήκη. Παρόλο που, θεωρητικά, η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini μπορεί να διερευνηθεί και να φορτιστεί σε οποιαδήποτε θέση, η προτιμώμενη τοποθέτηση είναι με τρόπο ώστε η εγχαραγμένη πλευρά της συσκευής να είναι στραμμένη υψηλότερα προς το δέρμα, γεγονός που παρέχει το βέλτιστο σύνδεσμο μεταξύ του πηνίου φόρτισης μέσα στην κεφαλή και του φορτιστή Vesta.

Ενώ η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini μπορεί να εμφυτευτεί σε βάθος μέχρι 4 cm, το μέγιστο συνιστώμενο βάθος του εμφυτεύματος για σωστή διερεύνηση και φόρτιση της συσκευής είναι 2,5 cm.

Όταν τοποθετείτε την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια στην υποδόρια θήκη, προσέξτε ιδιαίτερα ώστε να επιτρέψετε την ομαλή καμπύλωση των παραπανίσιων τμημάτων απαγωγών εντός της θήκης και τοποθετήστε τα γύρω από την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια ή μέσα στη θήκη κάτω από τη συσκευή. Ασφαλίστε την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια με μια μη απορροφήσιμη ραφή και κλείστε τη θήκη.

Πρέπει να πραγματοποιούνται ακτινογραφίες μετά την εμφύτευση της συσκευής για να επαληθευτεί η τοποθέτηση της συσκευής και των απαγωγών, καθώς και να αποκλειστεί η ύπαρξη πνευμοθώρακα και άλλων χειρουργικών επιπλοκών, ακόμη και εάν δεν υπάρχουν συμπτώματα. Στη συνέχεια, οι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν τυπική μετεγχειρητική φροντίδα για τουλάχιστον 24 ώρες πριν από το εξιτήριο.

Πριν από την εκφόρτιση, ελέγξτε το κατώφλιο όριο ευαισθησίας απαγωγών για κάθε εμφυτευμένη απαγωγή, μετρήστε τη σύνθετη αντίσταση απαγωγής και, στη συνέχεια, συγκρίνετε αυτά τα αποτελέσματα με τις τιμές που ελήφθησαν κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης. Τυχόν σημαντικές αλλαγές ενδέχεται να υποδηλώνουν μετατόπιση απαγωγής.

Σημείωση: Καθώς αυξάνεται το βάθος του εμφυτεύματος, μειώνεται η αποδοτικότητα του φορτιστή κατά τη φόρτιση της εμφυτευμένης συσκευής. Αυτό μπορεί να επηρεάσει τον χρόνο που χρειάζεται για τη φόρτιση της εμφυτευμένης συσκευής

Σημείωση: Εάν ο ασθενής έχει επίσης εμφυτεύσιμο απινιδωτή καρδιομετατροπής, θα πρέπει να πραγματοποιηθεί δοκιμή για την αλληλεπίδραση των συνυπαρχόντων συσκευών (βλ. Παράρτημα III).

9.0 ΕΚΦΥΤΕΥΣΗ / ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

9.1 Αφαίρεση συσκευής

Στα σημαντικά σημεία που πρέπει να λαμβάνετε υπόψη κατά την εκφύτευση της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini συγκαταλέγονται τα εξής:

- Απαιτείται ειδική προσοχή κατά το άνοιγμα της θήκης της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας για να μην προκληθεί ζημιά στις απαγωγές που έχουν εμφυτευθεί μαζί με την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini.
- Όταν χαλαρώνετε μια βίδα πρόσδεσης, να εισαγάγετε πάντα τη μύτη του ροπόκλειδου πλήρως και ευθυγραμμισμένα με τη βίδα πρόσδεσης. Μην εισαγάγετε το ροπόκλειδο στη βίδα πρόσδεσης υπό γωνία.
- Εάν η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini εκφυτεύεται και δεν αντικαθίσταται, πρέπει να τοποθετηθούν καπάκια στις εγκαταλελειμμένες απαγωγές αφού αποσυνδεθούν από την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια.

Ανοίξτε προσεκτικά τη θήκη εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας και αφαιρέστε προσεκτικά την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια από τη θήκη. Μόλις η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια βγει από τη θήκη, χαλαρώσετε τις βίδες πρόσδεσης με ένα αποστειρωμένο κλειδί allen #2. Όταν έχουν χαλαρώσει όλες οι βίδες ρύθμισης, πιάστε τον σύνδεσμο μιας απαγωγής μεταξύ του αντίχειρα και του δείκτη του ενός χεριού ενώ κρατάτε την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια στο άλλο χέρι, και τραβήξτε τον σύνδεσμο απαγωγής από τον ακροδέκτη με προσεκτική άσκηση σταθερής ελκτικής δύναμης.

Σημείωση: Εάν πιάσετε τον σύνδεσμο απαγωγής με ένα αποστειρωμένο επίθεμα, μπορεί να βελτιωθεί η άσκηση της ελκτικής δύναμης.

Προσοχή: Μην ασκήσετε ποτέ ελκτική δύναμη στο πραγματικό κυρίως τμήμα της απαγωγής. Μπορεί να προκληθεί ζημιά στην απαγωγή και να έχει ως αποτέλεσμα αστοχία της απαγωγής.

9.2 Αντικατάσταση συσκευής

Στα σημαντικά σημεία που πρέπει να λαμβάνετε υπόψη κατά την αντικατάσταση της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini συγκαταλέγονται τα εξής:

- Όταν σφίγγετε μια βίδα πρόσδεσης, να εισαγάγετε πάντα τη μύτη του ροπόκλειδου πλήρως και ευθυγραμμισμένα με τη βίδα πρόσδεσης. Μην εισαγάγετε το ροπόκλειδο στη βίδα πρόσδεσης υπό γωνία.
- Κατά την αντικατάσταση της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini, να φροντίσετε ώστε να επαληθεύσετε οπτικά ότι η μόνωση απαγωγών είναι ανέπαφη. Πριν από τη σύνδεση των απαγωγών στην ανταλλακτική εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια, οι σύνθετες αντιστάσεις, τα κατώφλια όρια αίσθησης και τα κατώφλια όρια βηματοδότησης θα πρέπει να αξιολογηθούν με έναν αναλυτή συστήματος βηματοδότησης (PSA).
- Πριν από την εισαγωγή των συνδέσμων απαγωγής IS-1, επαληθεύστε οπτικά ότι καμία από τις βίδες πρόσδεσης δεν προεξέχουν μέσα σε οποιαδήποτε από τις κοιλότητες κεφαλής της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας (ανατρέξτε στο διάγραμμα στην εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια). Αποσύρετε τυχόν βίδα πρόσδεσης που βρέθηκε να προεξέχει από το τοίχωμα, στο εσωτερικό της κοιλότητας κεφαλής, περιστρέφοντάς το αριστερόστροφα με το κλειδί allen. Περιστρέψτε τη βίδα πρόσδεσης αρκετά ώστε η μύτη μόλις να μην βρίσκεται πλέον στην κοιλότητα κεφαλής.

  Προσοχή: Μην βγάλετε τη βίδα πρόσδεσης εντελώς από το μπλοκ ακροδεκτών.
- Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να εισαχθούν αντικείμενα εκτός από τους συνδέσμους εμφυτεύσιμης απαγωγής (ή βύσμα θύρας) στη θύρα του ακροδέκτη συνδέσμου της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας.

Καθαρίστε κάθε ακίδα του συνδέσμου απαγωγών IS-1 με αποστειρωμένο απεσταγμένο νερό (εάν χρησιμοποιείτε φυσιολογικό ορό, σκουπίστε κατόπιν τον σύνδεσμο με ένα χειρουργικό σπόγγο μέχρι να στεγνώσει) και, στη συνέχεια, εισαγάγετε πλήρως κάθε σύνδεσμο απαγωγής στον αντίστοιχο ακροδέκτη συνδέσμου στην κεφαλή της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini.

Σημείωση: Πριν σφίξετε τις βίδες ρύθμισης, επιθεωρήστε οπτικά κάθε ακροδέκτη συνδέσμου στην κεφαλή της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας και επιβεβαιώστε ότι η μύτη κάθε συνδέσμου απαγωγής έχει εισαχθεί πλήρως στον αντίστοιχο ακροδέκτη της μύτης απαγωγής.

Σφίξτε τη βίδα πρόσδεσης μύτης για κάθε απαγωγή χρησιμοποιώντας το αποστειρωμένο ροπόκλειδο allen #2 που περιλαμβάνεται στη συσκευασία της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας. Περιστρέψτε το ροπόκλειδο δεξιόστροφα μέχρι να ακούσετε και να νιώσετε όταν γίνεται ασφάλιση. Εφαρμόστε προσεκτικά μια ελκτική δύναμη στο ανακουφιστικό καταπόνησης κάθε απαγωγής για να βεβαιωθείτε ότι κάθε απαγωγή έχει αγκυρωθεί με ασφάλεια στον αντίστοιχο ακροδέκτη της.

Σφίξτε τη βίδα πρόσδεσης του δακτυλίου για κάθε απαγωγή χρησιμοποιώντας το ροπόκλειδο. Περιστρέψτε το ροπόκλειδο δεξιόστροφα μέχρι να ακούσετε και να νιώσετε όταν γίνεται ασφάλιση.

9.3 Χρήση του βύσματος θύρας με την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini

Εάν μια κολπική απαγωγή δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί με την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini, εισαγάγετε το βύσμα θύρας που παρέχεται στη συσκευασία της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini στην άνω θύρα, με την επισήμανση «A», της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας.

Σημείωση: Εναλλακτικά, οποιοδήποτε εμπορικά διαθέσιμο διπολικό βύσμα θύρας IS-1 μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη σύνδεση της κολπικής θύρας της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini.

Σφίξτε τη βίδα ρύθμισης της μύτης. Το μήκος του βύσματος θύρας που προεξέχει μπορεί να μικρύνει, αλλά συνιστάται να αφήσετε τουλάχιστον 1 cm να προεξέχει από την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια για να επιτραπεί η μελλοντική αφαίρεση του βύσματος θύρας εάν καταστεί απαραίτητη η σύνδεση μιας απαγωγής κολπικής αίσθησης.

9.4 Διάθεση των εκφυτευμένων παλμογεννητριών OPTIMIZER Smart Mini

Όλες οι εκφυτευμένες εμφυτεύσιμες παλμογεννήτριες OPTIMIZER Smart Mini πρέπει να επιστραφούν στην Impulse Dynamics για δοκιμές και ανάλυση, γεγονός που μπορεί να παράσχει πολύτιμες πληροφορίες για τον τρόπο περαιτέρω βελτίωσης της ποιότητας και αξιοπιστίας της συσκευής.

Προειδοποίηση: Μια εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini ή βύσμα θύρας που, για οποιονδήποτε λόγο, έχει εκφυτευθεί δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιηθεί σε άλλον ασθενή. Ενδέχεται να προκληθεί πιθανή λοίμωξη λόγω έλλειψης αποστείρωσης και δυσλειτουργίας συσκευής από απρόβλεπτη φθορά.

10.0 ΕΜΦΥΤΕΥΣΙΜΗ ΠΑΛΜΟΓΕΝΝΗΤΡΙΑ OPTIMIZER SMART MINI: ΕΠΙΛΟΓΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΜΟΥ

10.1 Θεραπεία CCM

10.1.1 Τρόποι λειτουργίας συσκευής

Η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini διαθέτει τρεις τρόπους λειτουργίας:

- **OOO**: Η συσκευή βρίσκεται σε αναμονή. Δεν ανιχνεύεται κανένα συμβάν και δεν χορηγείται καμία θεραπεία CCM.
- **ODO-LS-CCM**: Η συσκευή ανιχνεύει συμβάντα κολπικής, κοιλιακής (RV) και τοπικής αίσθησης (LS) και μπορεί να χορηγήσει θεραπεία CCM.
- **OVO-LS-CCM**: Η συσκευή ανιχνεύει συμβάντα RV και LS ενώ αγνοεί οποιαδήποτε κολπικά συμβάντα και μπορεί να χορηγήσει θεραπεία CCM χωρίς την ανάγκη για ανίχνευση συμβάντων κολπικής αίσθησης.

10.1.2 Τρόπος λειτουργίας θεραπείας CCM

Η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini διαθέτει δύο τρόπους λειτουργίας θεραπείας CCM:

- **OFF** (Απενεργοποίηση): Απενεργοποιεί τη χορήγηση θεραπείας CCM
- **ON** (Ενεργοποίηση): Επιτρέπει στην εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini να χορηγεί θεραπεία CCM έναν καθορισμένο αριθμό ωρών ανά ημέρα εντός του χρονικού πλαισίου που ορίζεται από τις παραμέτρους Start Time (Ώρα έναρξης) και End Time (Ώρα λήξης). Η χορήγηση θεραπείας CCM πραγματοποιείται σε μεσοδιαστήματα μίας ώρας με παύσεις μεταξύ κάθε μεσοδιαστήματος για ένα υπολογισμένο χρονικό διάστημα με βάση τις ρυθμίσεις των παραμέτρων Start Time (Ώρα έναρξης) και End Time (Ώρα λήξης).

10.1.3 Ώρες θεραπείας CCM/ημέρα

Η παράμετρος **CCM hs/days** (Ώρες CCM/ημέρα) ορίζει τον συνολικό αριθμό ωρών ανά ημέρα που η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini έχει προγραμματιστεί να χορηγεί θεραπεία CCM. Από προεπιλογή, η παράμετρος **CCM hs/days** έχει οριστεί σε 7 ώρες/ημέρα.

10.1.4 Ώρα έναρξης και ώρα λήξης

Οι παράμετροι **Start Time** (Ώρα έναρξης) και **End Time** (Ώρα λήξης) ορίζουν τη γενική ώρα έναρξης και λήξης της χορήγησης θεραπείας CCM κατά τη διάρκεια της κάθε ημέρας. Από προεπιλογή, το πρόγραμμα θεραπείας CCM έχει οριστεί να διανέμεται σε περίοδο 24 ωρών κάθε ημέρα.

10.1.5 Παράταση με χαμηλό CCM%

Εάν το ποσοστό της θεραπείας CCM που λαμβάνει ένας ασθενής κατά τη διάρκεια των προγραμματισμένων περιόδων χορήγησης της θεραπείας CCM είναι μικρότερο από 90%, η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini προσφέρει την επιλογή να παραταθεί αυτή η χρονική περίοδος χορήγησης της θεραπείας CCM. Όταν η δυνατότητα **Extend on Low CCM%** (Παράταση με χαμηλό CCM%) είναι ενεργοποιημένη, η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini παρατείνει την περίοδο On Time (Χρόνος ενεργοποίησης) για τη χορήγηση θεραπείας CCM βάσει του ποσοστού της θεραπείας CCM που χορηγείται κατά την αρχική περίοδο χρόνου ενεργοποίησης 1 ώρας. Το ποσό κατά το οποίο παρατείνεται ο χρόνος ενεργοποίησης είναι το ακόλουθο:

- Εάν το CCM% είναι 80% έως 90%, ο χρόνος ενεργοποίησης παρατείνεται κατά 11%
- Εάν το CCM% είναι 70% έως 79%, ο χρόνος ενεργοποίησης παρατείνεται κατά 26%
- Εάν το CCM% είναι 60% έως 69%, ο χρόνος ενεργοποίησης παρατείνεται κατά 46%
- Εάν το CCM% είναι λιγότερο από 60%, ο χρόνος ενεργοποίησης παρατείνεται κατά 72%

Σε όλες τις περιπτώσεις, ο χρόνος απενεργοποίησης μειώνεται αντίστοιχα κατά το ίδιο ποσό.

10.1.6 Αναστολή της χορήγησης CCM

Η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini θα αναστείλει τη χορήγηση θεραπείας CCM εάν υπάρχουν οι ακόλουθες συνθήκες:

- **Τρόπος λειτουργίας μαγνήτη CCM**: Σε αυτή την κατάσταση, η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini ακόμη ανιχνεύει και ταξινομεί καρδιακά συμβάντα. Ο πάροχος περίθαλψης υγείας (ή ο ασθενής) μπορεί να επιβάλει τη μετάβαση της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini στην κατάσταση CCM Magnet Mode (Τρόπος λειτουργίας μαγνήτη CCM) εάν τοποθετήσει έναν μαγνήτη καρδιακής συσκευής (ελάχιστη ένταση πεδίου 90 Gauss στα 4,0 cm) πάνω από τη θέση εμφύτευσης της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini και τον διατηρήσει κοντά στη συσκευή για τουλάχιστον δύο καρδιακούς κύκλους (3 δευτερόλεπτα). Αυτή η κατάσταση CCM Magnet Mode (Τρόπος λειτουργίας μαγνήτη CCM) διατηρείται ακόμη και αφού ο μαγνήτης αφαιρεθεί από τη θέση εμφύτευσης. Το CCM Magnet Mode (Τρόπος λειτουργίας μαγνήτη CCM) διαθέτει δύο επιλογές ρύθμισης:
    - **Off 1 day** (Ανενεργό για 1 ημέρα): Σε αυτή τη ρύθμιση, η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini θα παραμένει σε κατάσταση απενεργοποίησης CCM για 24 ώρες. Αυτή η περίοδος 24 ωρών ξεκινά τη στιγμή που ο μαγνήτης απομακρυνθεί από την εμφυτευμένη συσκευή. Όταν ολοκληρωθεί αυτή η περίοδος των 24 ωρών, η συσκευή θα συνεχίσει να χορηγεί θεραπεία CCM χρησιμοποιώντας τις προηγουμένως προγραμματισμένες παραμέτρους.

      Σημείωση: Εάν οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια αυτής της 24ωρης περιόδου, ένας μαγνήτης καρδιακής συσκευής τοποθετηθεί ξανά πάνω από το σημείο εμφύτευσης της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini για τουλάχιστον δύο καρδιακούς κύκλους (3 δευτερόλεπτα) και, στη συνέχεια, αφαιρεθεί ξανά από το σημείο εμφύτευσης, η 24ωρη περίοδος επανεκκινείται.
    - **Off** (Απενεργοποίηση): Σε αυτή τη ρύθμιση, η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini θα παραμείνει σε κατάσταση μόνιμης απενεργοποίησης CCM μέχρι να σταλεί η εντολή προγράμματος στη συσκευή. Αυτή η κατάσταση μπορεί να μεταβληθεί μόνο εάν χρησιμοποιήσετε την εφαρμογή OPTIMIZER Smart Mini Programmer για να επαναπρογραμματίσετε την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini υπό την κατεύθυνση ή επίβλεψη ενός ιατρού.

- **DOWN Mode** (Τρόπος λειτουργίας αδράνειας): Σε αυτή την κατάσταση, η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini ενδέχεται να μην ανιχνεύει καρδιακά συμβάντα. Η αντιστροφή αυτής της κατάστασης μπορεί να επιτευχθεί μόνο εάν επαναφέρετε την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini με την εφαρμογή OPTIMIZER Smart Mini Programmer υπό την κατεύθυνση ή επίβλεψη ενός ιατρού. Στην απίθανη περίπτωση της ασυνεπούς λειτουργίας των λογικών κυκλωμάτων του συστήματος, η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini θα αναλάβει αυτόματα την κατάσταση «DOWN» (Αδράνεια) μέχρι να επαναφερθεί.

10.2 Αίσθηση

Μέσω των απαγωγών που έχουν εμφυτευθεί στην καρδιά, η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini μπορεί να ανιχνεύσει, να εντοπίσει και να αναλύσει ηλεκτρικά σήματα από την καρδιά. Το κύκλωμα εισόδου σήματος και ελέγχου της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini έχει σχεδιαστεί για να λαμβάνει αυτά τα ηλεκτρικά σήματα, να αναλύει τα χαρακτηριστικά κάθε σήματος (για παράδειγμα, το μέγεθος και τον χρονισμό) και να καθορίζει εάν θα χορηγηθεί ή όχι θεραπεία CCM, εάν πρόκειται να χορηγηθεί θεραπεία CCM και πότε θα χορηγηθεί.

Σημείωση: Οι ρυθμίσεις κολπικών (A) παραμέτρων είναι ενεργές μόνο όταν η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini είναι στον τρόπο λειτουργίας ODO-LS-CCM.

10.2.1 Απαγωγές αίσθησης

Τα συμβάντα δεξιάς καρδιάς ανιχνεύονται μέσω των δύο (ή τριών) απαγωγών αίσθησης:

- Κόλπος (προαιρετικό): απαγωγή που τοποθετείται στον δεξιό κόλπο (A)
- Κοιλία 1: απαγωγή που τοποθετείται στο διάφραγμα της δεξιάς κοιλίας (V)
- Κοιλία 2: απαγωγή που τοποθετείται στο διάφραγμα της δεξιάς κοιλίας (V)

10.2.2 Παράμετροι αίσθησης

Η ευαισθησία και η πολικότητα είναι οι παράμετροι που καθορίζουν τον τρόπο που γίνεται η αίσθηση των συμβάντων δεξιάς καρδιάς.

- **Sensitivity** (Ευαισθησία): Για τη διαμόρφωση της ευαισθησίας απαγωγών, η εφαρμογή OPTIMIZER Smart Mini Programmer παρέχει τις ακόλουθες ρυθμίσεις:
  - **Atrium** (Κόλπος): Η ευαισθησία κόλπου μπορεί να ρυθμιστεί σε οποιαδήποτε από 11 τιμές μεταξύ 0,3 mV και 5 mV.
  - **Ventricle 1** και **2** (Κοιλία 1 και 2): Ευαισθησία κοιλίας για ρύθμιση σε οποιαδήποτε από 16 τιμές μεταξύ 0,3 mV και 10 mV.

  Σημείωση: Όταν η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini είναι σε τρόπο λειτουργίας OVO-LS-CCM, η ελάχιστη επιτρεπόμενη ρύθμιση για την ευαισθησία κοιλίας είναι 1 mV.

- **Polarity** (Πολικότητα): Για τη διαμόρφωση της πολικότητας απαγωγών, η εφαρμογή OPTIMIZER Smart Mini Programmer παρέχει τις ακόλουθες επιλογές:
  - **Bipolar** (Διπολική): Γίνεται αίσθηση του σήματος μεταξύ της «μύτης» απαγωγής (περιφερικό ηλεκτρόδιο) και του «δακτυλίου» (εγγύς ηλεκτρόδιο) μιας διπολικής απαγωγής.
  - **Unipolar** (Μονοπολική): Γίνεται αίσθηση του σήματος μεταξύ της μύτης απαγωγής (περιφερικό ηλεκτρόδιο) και της θήκης της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini.

10.3 Χρονισμός CCM

10.3.1 Μετα-κοιλιακές κολποκοιλιακές (A/V) ανερέθιστες περίοδοι

Οι μετα-κοιλιακές κολποκοιλιακές (A/V) ανερέθιστες περίοδοι είναι τα χρονικά μεσοδιαστήματα όταν η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini δεν ανιχνεύει συμβάντα εισόδου. Οι ανερέθιστες περίοδοι εφαρμόζονται στην αίσθηση δεξιάς καρδιάς:

- **Post-V Atrial Refractory Period** (Κολπική ανερέθιστη περίοδος μετά V): Το χρονικό μεσοδιάστημα μετά από ένα κοιλιακό συμβάν (RV) όταν τα σήματα που ανιχνεύονται στην κολπική απαγωγή δεν αναγνωρίζονται ως κολπικά συμβάντα. Με την εφαρμογή OPTIMIZER Smart Mini Programmer, η κολπική ανερέθιστη περίοδος μετά V μπορεί να ρυθμιστεί σε τιμές μεταξύ 148,0 ms και 452,2 ms, σε προσαυξήσεις των 7,8 ms.

  Σημείωση: Αυτή η παράμετρος είναι ενεργή μόνο όταν η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini είναι στον τρόπο λειτουργίας ODO-LS-CCM.
- **Post-V Ventricular (RV) Refractory Period** (Κοιλιακή (RV) ανερέθιστη περίοδος μετά V): Το χρονικό μεσοδιάστημα μετά από ένα κοιλιακό συμβάν (RV) όταν τα σήματα που ανιχνεύονται στο κανάλι RV δεν αναγνωρίζονται ως κοιλιακά (RV) συμβάντα. Με την εφαρμογή OPTIMIZER Smart Mini Programmer, η κοιλιακή (RV) ανερέθιστη περίοδος μετά V μπορεί να ρυθμιστεί σε τιμές μεταξύ 148,0 ms και 452,2 ms, σε προσαυξήσεις των 7,8 ms.

10.3.2 Παράμετροι αναστολής CCM

Αναλύοντας την αλληλουχία των ανιχνευμένων καρδιακών συμβάντων βάσει της διαδοχής και της χρονικής σειράς τους, η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini «αποφασίζει» εάν θα χορηγήσει θεραπεία CCM ή όχι, για κάθε καρδιακό παλμό.

10.3.2.1 Κύκλοι αναστολής CCM

Μπορεί να προγραμματιστεί ο αριθμός των κύκλων για τον οποίο η χορήγηση θεραπείας CCM θα συνεχίσει να αναστέλλεται μετά από το αρχικό ανασταλτικό συμβάν. Με την εφαρμογή OPTIMIZER Smart Mini Programmer, ο αριθμός των κύκλων αναστολής CCM μπορεί να ρυθμιστεί σε τιμές μεταξύ 1 και 16. Αυτό σημαίνει ότι η χορήγηση θεραπείας CCM μπορεί να ανασταλεί από μηδέν έως 15 πρόσθετους κύκλους πέραν του αρχικού ανασταλτικού συμβάντος.

Σημείωση: Ο αριθμός των ανεσταλμένων κύκλων εφαρμόζεται στο πιο πρόσφατα ανιχνευμένο συμβάν που προκάλεσε αναστολή της θεραπείας CCM. Εάν ανιχνευτεί ένα νέο συμβάν αναστολής κατά τη διάρκεια μιας περιόδου αναστολής της θεραπείας CCM, αυτό θα ενεργοποιήσει μια νέα περίοδο αναστολής.

10.3.2.2 Συνθήκες που προκαλούν αναστολή

Όταν η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini βρίσκεται στην κατάσταση **Active** (Ενεργή), ορισμένες συνθήκες μπορεί να προκαλέσουν αναστολή της χορήγησης θεραπείας CCM. Μια καταγραφή κάθε κατάστασης που προκάλεσε την αναστολή της χορήγησης θεραπείας CCM αποθηκεύεται από την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια και μπορεί να προβάλλεται ως στατιστικά δεδομένα κάθε φορά που η συσκευή διερευνάται από την εφαρμογή OPTIMIZER Smart Mini Programmer. Οι συνθήκες που προκαλούν την αναστολή της χορήγησης θεραπείας CCM είναι οι ακόλουθες:

- **Short AV** (Βραχύ AV): Τα μεσοδιαστήματα μεταξύ ενός κολπικού και κοιλιακού συμβάντος θεωρούνται «Short AV» (Βραχύ AV) εάν εμπίπτουν κάτω από ένα προγραμματισμένο κατώφλιο όριο. Χρησιμοποιώντας την εφαρμογή OPTIMIZER Smart Mini Programmer, το κατώφλιο όριο βραχέος AV μπορεί να ρυθμιστεί σε μία από τις 49 δυνατές τιμές μεταξύ 23 ms και 397 ms. Η χορήγηση θεραπείας CCM *πάντα αναστέλλεται* εάν ανιχνευτεί μια κατάσταση βραχέος AV.

Σημείωση: Αυτή η παράμετρος είναι ενεργή μόνο όταν η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini είναι στον τρόπο λειτουργίας ODO-LS-CCM.

- **Long AV** (Μακρύ AV): Τα μεσοδιαστήματα μεταξύ ενός κολπικού και κοιλιακού συμβάντος θεωρούνται «Long AV» (Μακρύ AV) εάν ξεπερνούν ένα προγραμματισμένο κατώφλιο όριο. Χρησιμοποιώντας την εφαρμογή OPTIMIZER Smart Mini Programmer, το κατώφλιο όριο μακριού AV μπορεί να ρυθμιστεί σε μία από τις 49 δυνατές τιμές μεταξύ 23 ms και 397 ms. Η χορήγηση θεραπείας CCM *πάντα αναστέλλεται* εάν ανιχνευτεί μια κατάσταση μακριού AV.

  Σημείωση: Αυτή η παράμετρος είναι ενεργή μόνο όταν η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini είναι στον τρόπο λειτουργίας ODO-LS-CCM.

- **Atrial Tachycardia (AT)** (Κολπική ταχυκαρδία): Κάθε φορά που γίνεται υπέρβαση του ορίου του ρυθμού κολπικής ταχυκαρδίας, η χορήγηση θεραπείας CCM αναστέλλεται αυτόματα. Χρησιμοποιώντας την εφαρμογή OPTIMIZER Smart Mini Programmer, το όριο του ρυθμού κολπικής ταχυκαρδίας μπορεί να ρυθμιστεί σε μία από τις 51 δυνατές τιμές μεταξύ 62 bpm και 179 bpm. Η χορήγηση θεραπείας CCM *πάντα αναστέλλεται* όταν ξεπεραστεί το όριο του ρυθμού κολπικής ταχυκαρδίας.

  Σημείωση: Αυτή η παράμετρος είναι ενεργή μόνο όταν η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini είναι στον τρόπο λειτουργίας ODO-LS-CCM.

- **Premature Ventricular Contractions (PVC)** (Πρώιμες κοιλιακές συστολές): Ένα ανιχνευμένο συμβάν δεξιάς κοιλίας θεωρείται PVC εάν είχε προηγηθεί από άλλο συμβάν αίσθησης δεξιάς κοιλίας χωρίς παρεμβατικό συμβάν κολπικής αίσθησης. Η χορήγηση θεραπείας CCM αναστέλλεται κάθε φορά που ανιχνεύεται κατάσταση PVC.

  Σημείωση: Αυτή η παράμετρος είναι ενεργή μόνο όταν η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini είναι στον τρόπο λειτουργίας ODO-LS-CCM.

- **LS Out of Alert** (Τοπική αίσθηση εκτός ειδοποίησης): Ένα συμβάν τοπικής αίσθησης που ανιχνεύεται πριν ή μετά το τέλος ενός παραθύρου ειδοποίησης τοπικής αίσθησης ενεργοποιεί μια κατάσταση τοπικής αίσθησης εκτός ειδοποίησης. Το παράθυρο ειδοποίησης τοπικής αίσθησης είναι το χρονικό μεσοδιάστημα κατά το οποίο το ηγούμενο άκρο των έγκυρων συμβάντων LS ενεργοποιεί τη χορήγηση θεραπείας CCM. Ο τρόπος προγραμματισμού αυτού περιγράφεται με λεπτομέρεια στην Ενότητα 10.3.3.3.

- **Ventricular Tachycardia (VT)** (Κοιλιακή ταχυκαρδία): Κάθε φορά που γίνεται υπέρβαση του ορίου του ρυθμού κοιλιακής ταχυκαρδίας, η χορήγηση θεραπείας CCM αναστέλλεται αυτόματα. Χρησιμοποιώντας την εφαρμογή OPTIMIZER Smart Mini Programmer, το όριο του ρυθμού κοιλιακής ταχυκαρδίας μπορεί να ρυθμιστεί σε μία από τις 25 δυνατές τιμές μεταξύ 62 bpm και 110 bpm. Η χορήγηση θεραπείας CCM *πάντα αναστέλλεται* όταν ξεπεραστεί το όριο του ρυθμού κοιλιακής ταχυκαρδίας.

  Σημείωση: Αυτή η παράμετρος είναι ενεργή μόνο όταν η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini είναι στον τρόπο λειτουργίας OVO-LS-CCM.

- **Atrial and Ventricular Noise** (Κολπικός και κοιλιακός θόρυβος): Παρά τις διάφορες μεθόδους για την ανίχνευση και το φιλτράρισμα των θορυβωδών σημάτων που υλοποιούνται στην εμφτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini, ο θόρυβος από ισχυρές ηλεκτρομαγνητικές πηγές (π.χ. από φορητά τηλέφωνα, ραδιοπομπούς, κτλ.) καθώς και ο θόρυβος από φυσιολογικά συμβάντα (π.χ. μυοδυναμικά, κτλ.) μπορούν να παρέμβουν με την ανίχνευση των καρδιακών συμβάντων.

Κάθε φορά που ανιχνεύονται σήματα υψηλότερου ρυθμού (υψηλότερα από 11,6 Hz) στο κολπικό ή κοιλιακό κανάλι, η λογική ελέγχου της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini θεωρεί την παρουσία θορύβου και δηλώνει μια κατάσταση κολποκοιλιακού θορύβου. Η χορήγηση θεραπείας CCM *πάντα αναστέλλεται* εάν ανιχνευτεί κολπικός ή κοιλιακός θόρυβος.

10.3.3 Παράμετροι τοπικής αίσθησης

Η ανιχνευμένη τοπική ηλεκτρική δραστηριότητα του κοιλιακού μυοκαρδίου σε σχέση με την ηλεκτρική δραστηριότητα της δεξιάς κοιλίας (RV) είναι γνωστή ως συμβάντα τοπικής αίσθησης (LS).

10.3.3.1 Εκχώρηση του καναλιού τοπικής αίσθησης

Η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini διαθέτει την επιλογή να επιτρέπει στο κανάλι τοπικής αίσθησης (LS) να εκχωρηθεί σε οποιαδήποτε κοιλιακή θύρα. Χρησιμοποιώντας την εφαρμογή OPTIMIZER Smart Mini Programmer, η φυσική θύρα V1 ή V2 μπορεί να προσδιοριστεί ηλεκτρικά ως το κανάλι LS. Αναλόγως, όταν μία φυσική θύρα έχει προσδιοριστεί ως το κανάλι LS, η άλλη φυσική θύρα ορίζεται αυτόματα ως το κανάλι RV.

10.3.3.2 Ενεργοποίηση CCM βάσει συμβάντων τοπικής αίσθησης

Η χορήγηση της θεραπείας CCM εξαρτάται από την εγγενή μυοκαρδιακή ηλεκτρική δραστηριότητα κοντά στο καθορισμένο κανάλι τοπικής αίσθησης (LS). Το κανάλι LS διαμορφώνεται προκειμένου να ανιχνεύει την ηλεκτρική δραστηριότητα μιας μικρής, εντοπισμένης περιοχής της καρδιάς (κοντά στη θέση καθήλωσης του προσδιορισμένου κοιλιακού ηλεκτροδίου). Ως απόκριση σε αυτή τη δραστηριότητα που ανιχνεύεται, η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini αξιολογεί το μυοκαρδιακό ηλεκτρικό σήμα, προκειμένου να καθοριστεί εάν πληροί τα κριτήρια που ορίζονται από το σύνολο τιμών παραμέτρων LS που έχουν προγραμματιστεί στη συσκευή. Εάν πληρούνται τα κριτήρια, η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια χορηγεί θεραπεία CCM. Εντός ενός καρδιακού κύκλου, ο χρονισμός του σήματος που ανιχνεύτηκε από την κοιλιακή απαγωγή που καθορίστηκε ως κανάλι LS, ειδικά όσον αφορά το κύμα R, είναι το κύριο κριτήριο για την ταξινόμηση του κύκλου ως φυσιολογικού ή μη φυσιολογικού από την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini. Η θεραπεία CCM *δεν χορηγείται* κατά τη διάρκεια κύκλων που έχουν ταξινομηθεί ως μη φυσιολογικοί.

10.3.3.3 Παράθυρο ειδοποίησης τοπικής αίσθησης

Όταν η εσωτερική λογική της συσκευής ανιχνεύει συμβάντα κοιλίας που αντιστοιχούν σε καρδιακούς κύκλους που δεν έχουν ταξινομηθεί ως μη φυσιολογικοί εξαιτίας θορύβου, κολπικής ταχυκαρδίας ή ύποπτης κοιλιακής προδιέγερσης, θα ανοίξει ένα παράθυρο ειδοποίησης τοπικής αίσθησης. Το παράθυρο ειδοποίησης μπορεί να βρίσκεται εντός του μεσοδιαστήματος AV, εντός του μεσοδιαστήματος VA ή μερικώς εντός του μεσοδιαστήματος AV και μερικώς εντός του μεσοδιαστήματος VA.

Το πρώτο συμβάν που ανιχνεύτηκε εντός του παραθύρου εξυπηρετεί ως ενεργοποίηση για χορήγηση θεραπείας CCM.

Τα έγκυρα συμβάντα τοπικής αίσθησης που ανιχνεύονται εκτός του παραθύρου ειδοποίησης θεωρούνται μη έγκυρα και αναστέλλουν τη χορήγηση θεραπείας CCM για έναν προγραμματιζόμενο αριθμό κύκλων. Τα ανασταλτικά συμβάντα τοπικής αίσθησης μπορούν να ανιχνευτούν ακόμη και μεταξύ ενός συμβάντος ενεργοποίησης τοπικής αίσθησης και της έναρξης της αντίστοιχης θεραπείας CCM, η οποία σε αυτή την περίπτωση δεν θα παραδοθεί.

Το παράθυρο ειδοποίησης τοπικής αίσθησης είναι το χρονικό μεσοδιάστημα κατά το οποίο το ηγούμενο άκρο ενός έγκυρου συμβάντος LS ενεργοποιεί τη χορήγηση θεραπείας CCM.

Τα χρονικά χαρακτηριστικά αυτού του παραθύρου καθορίζονται από δύο προγραμματιζόμενες παραμέτρους:

- **LS Alert Start** (Έναρξη ειδοποίησης LS): Η έναρξη του χρονικού μεσοδιαστήματος κατά το οποίο πρέπει να ανιχνευτεί ένα έγκυρο συμβάν LS προκειμένου να ενεργοποιηθεί η χορήγηση θεραπείας CCM. Με την εφαρμογή OPTIMIZER Smart Mini Programmer, το Alert Start (Έναρξη ειδοποίησης) μπορεί να ρυθμιστεί σε τιμές μεταξύ -100 ms και 100 ms, σε προσαυξήσεις των 2 ms.

  Σημείωση: Το παράθυρο ειδοποίησης αρχίζει εντός του μεσοδιαστήματος AV εάν αυτή η τιμή είναι αρνητική.

- **LS Alert Width** (Πλάτος ειδοποίησης LS): Η διάρκεια του χρονικού μεσοδιαστήματος κατά την οποία πρέπει να ανιχνευτεί ένα έγκυρο συμβάν LS προκειμένου να ενεργοποιηθεί η χορήγηση θεραπείας CCM. Ισοδύναμο με τη διάρκεια του παραθύρου ειδοποίησης. Με την εφαρμογή OPTIMIZER Smart Mini Programmer, το Alert Width (Πλάτος ειδοποίησης) μπορεί να ρυθμιστεί σε τιμές μεταξύ 1 ms και 40 ms, σε προσαυξήσεις του 1 ms. Εάν το άθροισμα των Alert Start και Alert Width είναι αρνητικό, το παράθυρο ειδοποίησης τελειώνει εντός του μεσοδιαστήματος AV.

  Σημείωση: Όταν η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini είναι σε τρόπο λειτουργίας OVO-LS-CCM, η μέγιστη επιτρεπόμενη ρύθμιση για αυτή την παράμετρο είναι 30 ms.

Το ηγούμενο άκρο του πρώτου συμβάντος που ανιχνεύτηκε εντός αυτού του παραθύρου χρησιμοποιείται για την ενεργοποίηση της χορήγησης θεραπείας CCM. Όταν ανιχνευτεί ένα συμβάν, το παράθυρο ειδοποίησης τοπικής αίσθησης κλείνει αμέσως. Οποιαδήποτε συμβάντα τοπικής αίσθησης που ανιχνεύτηκαν αφού το παράθυρο κλείσει θεωρείται ότι βρίσκονται εκτός του παραθύρου ειδοποίησης και οδηγούν σε **LS Out of Alert Status** (Κατάσταση εκτός ειδοποίησης LS).

Εάν ένα συμβάν τοπικής αίσθησης ανιχνευτεί εκτός του παραθύρου ειδοποίησης, η χορήγηση θεραπείας CCM *πάντα αναστέλλεται.*

10.3.4 Ανερέθιστες περίοδοι πλήρους διακοπής τοπικής αίσθησης

Οι ανερέθιστες περίοδοι πλήρους διακοπής τοπικής αίσθησης (LS) επιτρέπουν την απόκρυψη σημάτων (π.χ. θορύβου) που μπορεί να ανιχνευτούν πριν ή μετά από ένα κολπικό, RV ή LS συμβάν.

Στις παραμέτρους ανερέθιστης περιόδου πλήρους διακοπής τοπικής αίσθησης συγκαταλέγονται οι εξής:

- **Pre A Refractory Period** (Ανερέθιστη περίοδος προ A): Το χρονικό μεσοδιάστημα πριν από το κολπικό συμβάν όπου όλα τα κολπικά σήματα αποκρύπτονται από ανίχνευση. Με την εφαρμογή OPTIMIZER Smart Mini Programmer, η διάρκεια μπορεί να ρυθμιστεί σε τιμές μεταξύ 0 ms και 55 ms, σε προσαυξήσεις των 5 ms.

  Σημείωση: Αυτή η παράμετρος είναι ενεργή μόνο όταν η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini είναι στον τρόπο λειτουργίας ODO-LS-CCM.

- **Post A Refractory Period** (Ανερέθιστη περίοδος μετά A): Το χρονικό μεσοδιάστημα μετά από το κολπικό συμβάν όπου όλα τα κολπικά σήματα αποκρύπτονται από ανίχνευση. Με την εφαρμογή OPTIMIZER Smart Mini Programmer, η διάρκεια μπορεί να ρυθμιστεί σε τιμές μεταξύ 0 ms και 55 ms, σε προσαυξήσεις των 5 ms.

  Σημείωση: Αυτή η παράμετρος είναι ενεργή μόνο όταν η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini είναι στον τρόπο λειτουργίας ODO-LS-CCM.

- **Pre RV Refractory Period** (Ανερέθιστη περίοδος προ RV): Το χρονικό μεσοδιάστημα πριν από το συμβάν RV όπου όλα τα σήματα αποκρύπτονται από ανίχνευση. Με την εφαρμογή OPTIMIZER Smart Mini Programmer, η διάρκεια μπορεί να ρυθμιστεί σε τιμές μεταξύ 0 ms και 55 ms, σε προσαυξήσεις των 5 ms.
- **Post RV Refractory Period** (Ανερέθιστη περίοδος μετά RV): Το χρονικό μεσοδιάστημα μετά από το συμβάν RV όπου όλα τα σήματα αποκρύπτονται από ανίχνευση. Με την εφαρμογή OPTIMIZER Smart Mini Programmer, η διάρκεια μπορεί να ρυθμιστεί σε τιμές μεταξύ 0 ms και 39 ms, σε προσαυξήσεις του 1 ms.
- **Post LS Refractory Period** (Ανερέθιστη περίοδος μετά RV): Το χρονικό μεσοδιάστημα μετά από το συμβάν LS όπου όλα τα σήματα αποκρύπτονται από ανίχνευση. Με την εφαρμογή OPTIMIZER Smart Mini Programmer, η διάρκεια μπορεί να ρυθμιστεί σε τιμές μεταξύ 15 ms και 250 ms, σε προσαυξήσεις των 5 ms.

10.4 Χορήγηση θεραπείας CCM

Η θεραπεία CCM είναι μια αλληλουχία παλμών που αποτελείται από έναν προγραμματιζόμενο αριθμό διαδοχικών παλμών, κάθε ένας με δύο φάσεις αντίθετης πολικότητας και προγραμματιζόμενη διάρκεια.

10.4.1 Παράμετροι αλληλουχίας CCM

Ακολουθούν οι παράμετροι αλληλουχίας CCM που μπορούν να προγραμματιστούν χρησιμοποιώντας την εφαρμογή OPTIMIZER Smart Mini Programmer:

- **CCM Train Delay** (Καθυστέρηση αλληλουχίας CCM): Η χορήγηση θεραπείας CCM ενεργοποιείται από το συμβάν τοπικής αίσθησης. Η καθυστέρηση αλληλουχίας CCM είναι το χρονικό μεσοδιάστημα μεταξύ του ηγούμενου άκρου του συμβάντος που πυροδοτεί την τοπική αίσθηση και της έναρξης της χορήγησης σειράς παλμών CCM. Με την εφαρμογή OPTIMIZER Smart Mini Programmer, η παράμετρος καθυστέρησης μπορεί να ρυθμιστεί σε τιμές μεταξύ 3 ms και 140 ms, σε προσαυξήσεις του 1 ms και 85 ms (τιμή για δοκιμή αλληλεπίδρασης).

  Σημείωση: Όταν η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini είναι σε τρόπο λειτουργίας OVO-LS-CCM, η μέγιστη επιτρεπόμενη ρύθμιση για αυτή την παράμετρο είναι 45 ms.

- **CCM Amplitude** (Πλάτος CCM): Η παράμετρος αυτή ρυθμίζει την τάση του παλμού θεραπείας CCM. Με την εφαρμογή OPTIMIZER Smart Mini Programmer, το πλάτος μπορεί να ρυθμιστεί σε τιμές μεταξύ 4,5 V και 7,5 V, σε προσαυξήσεις των 0,5 V.
- **Number of Biphasic Pulses** (Αριθμός διφασικών παλμών): Με την εφαρμογή OPTIMIZER Smart Mini Programmer, ο αριθμός των διφασικών παλμών θεραπείας CCM μπορεί να ρυθμιστεί σε 1, 2 ή 3.
- **Balancing** (Ισορρόπηση): Η παράδοση κάθε αλληλουχίας παλμών CCM ολοκληρώνεται με μια φάση ισορρόπησης, κατά την οποία εκκενώνεται τυχόν παραμένουσα πόλωση στη διεπαφή ηλεκτροδίου/ιστού. Η ισορρόπηση επιτυγχάνεται με βραχυκύκλωμα των καναλιών που χρησιμοποιούνται για τη χορήγηση της θεραπείας CCM. Με την εφαρμογή OPTIMIZER Smart Mini Programmer, η φάση ισορρόπησης μπορεί να ρυθμιστεί σε τιμές μεταξύ 40 ms και 100 ms, σε προσαυξήσεις των 10 ms.
- **First Phase Polarity** (Πολικότητα πρώτης φάσης): Η πολικότητα πρώτης φάσης του παλμού θεραπείας CCM μπορεί να ρυθμιστεί με την εφαρμογή OPTIMIZER Smart Mini Programmer σε «Positive» (Θετική) ή «Negative» (Αρνητική). Όταν η πολικότητα της πρώτης φάσης είναι ρυθμισμένη σε μία τιμή, η πολικότητα της δεύτερης φάσης ρυθμίζεται αυτόματα στην αντίθετη τιμή.

  Σημείωση: Εάν ένας ασθενής εκφράσει δυσφορία όταν η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini χορηγεί θεραπεία CCM, μπορεί να βοηθήσει στην ανακούφιση αυτής της δυσφορίας εάν ρυθμίσετε την πολικότητα πρώτης φάσης σε «Negative».

- **Phase Duration** (Διάρκεια φάσης): Το πλάτος κάθε φάσης παλμού θεραπείας CCM μπορεί να ρυθμιστεί με την εφαρμογή OPTIMIZER Smart Mini Programmer σε μία από 4 πιθανές τιμές μεταξύ 5,13 ms και 6,60 ms. Η διάρκεια και των δύο φάσεων ρυθμίζεται αυτόματα σε όμοιες τιμές.

  Σημείωση: Μην αλλάζετε τη διάρκεια φάσης από την προεπιλεγμένη ρύθμιση των 5,13 ms, εκτός εάν σας δώσει οδηγίες ο ιατρός.

- **Interval** (Μεσοδιάστημα): Το μεσοδιάστημα είναι η χρονική καθυστέρηση μεταξύ κάθε φάσης παλμού θεραπείας CCM. Με την εφαρμογή OPTIMIZER Smart Mini Programmer, το μεσοδιάστημα μπορεί να ρυθμιστεί σε τιμές μεταξύ 0 ms και 7 ms, σε προσαυξήσεις του 1 ms.

  Σημείωση: Εάν ένας ασθενής εκφράσει δυσφορία όταν η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini χορηγεί θεραπεία CCM, η ρύθμιση του μεσοδιαστήματος σε μια τιμή > 1 ms μπορεί να βοηθήσει στην ανακούφιση αυτής της δυσφορίας.

- **CCM Channels** (Κανάλια CCM): Η θεραπεία CCM μπορεί να χορηγηθεί είτε μέσω ενός είτε μέσω και των δύο ακόλουθων καναλιών:
  - **RV**
  - **LS**

10.5 Περιορισμοί και προειδοποιήσεις παραμέτρων

Κάθε φορά που τροποποιείται μια τιμή παραμέτρου, η εφαρμογή OPTIMIZER Smart Mini Programmer πραγματοποιεί έλεγχο της τροποποιημένης τιμής έναντι όλων των άλλων τιμών παραμέτρων που είναι προγραμματισμένες στην εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini. Εάν η τροποποιημένη τιμή παραμέτρου παραβιάζει έναν από τους παρακάτω περιορισμούς, παράγεται ένα μήνυμα σφάλματος και εμφανίζεται στο παράθυρο μηνυμάτων σφαλμάτων.

1. *AV Limit Long shall be greater than AV Limit Short (Το όριο μακριού AV θα πρέπει να είναι μεγαλύτερο από το όριο βραχέος AV)*

   Σκεπτικό: Εξ ορισμού, το AV Long Delay (Καθυστέρηση μακριού AV) πρέπει πάντα να είναι μεγαλύτερο από το AV Short Delay (Καθυστέρηση βραχέος AV)

2. *Total CCM event period (Alert Start + Alert Width +CCM Train Delay + CCM Train Duration + Balancing Phase Duration) must be shorter than the A/V refractory period minus 86 ms (noise window) [Η συνολική περίοδος συμβάντος CCM (έναρξη ειδοποίησης + πλάτος ειδοποίησης + καθυστέρηση αλληλουχίας CCM + διάρκεια αλληλουχίας CCM + διάρκεια φάσης ισορρόπησης) θα πρέπει να είναι βραχύτερη από την κολποκοιλιακή ανερέθιστη περίοδο μείον 86 ms (παράθυρο θορύβου)]*

   Σκεπτικό: Για να αποφευχθούν οι ανιχνεύσεις ψευδών συμβάντων, η θεραπεία CCM πρέπει να παραδοθεί εξ ολοκλήρου εντός της κολπικής και κοιλιακής ανερέθιστης περιόδου. Πριν από το τέλος αυτών των ανερέθιστων περιόδων, ένα μακρύ παράθυρο θορύβου 86 ms ενεργοποιείται για την ανίχνευση της εξωτερικής παρεμβολής. Συνεπώς, η χορήγηση θεραπείας CCM πρέπει να ολοκληρωθεί πριν ανοίξει το παράθυρο θορύβου.

3. *Alert Start + CCM Train Delay must be equal to or greater than 3 ms (Η έναρξη ειδοποίησης + καθυστέρηση αλληλουχίας CCM θα πρέπει να είναι ίση με ή μεγαλύτερη από 3 ms)*

   Σκεπτικό: Η ώρα Alert Start (Έναρξη ειδοποίησης) σχετίζεται με το συμβάν δεξιάς κοιλίας. Συνεπώς, εάν η τιμή Alert Start είναι αρνητική και εάν ένα συμβάν τοπικής αίσθησης ανιχνεύεται κατά τη διάρκεια του μεσοδιαστήματος AV, θα πρέπει να προκύψει και να ανιχνευτεί συμβάν δεξιάς κοιλίας για να μπορεί η συσκευή να καθορίσει εάν το συμβάν εμπίπτει στο παράθυρο ειδοποίησης. Αυτό υποδηλώνει ότι η χορήγηση θεραπείας CCM δεν θα συμβεί πριν από την ανίχνευση ενός συμβάντος δεξιάς κοιλίας. Συνεπώς, αυτός ο περιορισμός επιτρέπει την ανίχνευση ενός συμβάντος δεξιάς κοιλίας πριν από τη χορήγηση θεραπείας CCM.

4. *Post LS Refractory Period cannot be greater than the CCM Train Delay (Η ανερέθιστη περίοδος μετά LS δεν μπορεί να είναι μεγαλύτερη από την καθυστέρηση αλληλουχίας CCM)*

   Σκεπτικό: Επειδή το Post LS Refractory Period (Ανερέθιστη περίοδος μετά LS) αποκρύπτει κάθε συμβάν (π.χ. συμβάν CCM) που μπορεί να συμβεί μετά την ανίχνευση του συμβάντος LS, η χορήγηση θεραπείας CCM δεν μπορεί να ξεκινήσει κατά τη διάρκεια της ανερέθιστης περιόδου μετά LS.

5. *The period (in milliseconds) corresponding to the Atrial Tachycardia Rate shall be greater than the Post-V atrial refractory plus Short AV delay plus 50 ms (RA/RV) [Η περίοδος (σε millisecond) που αντιστοιχεί στον ρυθμό κολπικής ταχυκαρδίας θα πρέπει να είναι μεγαλύτερη από την κολπική ανερέθιστη περίοδο μετά V συν την καθυστέρηση βραχέος AV συν 50 ms (RA/RV)]*

   Σκεπτικό: Μετά από την ανίχνευση ενός κολπικού συμβάντος, ένα νέο κολπικό συμβάν δεν μπορεί να γίνει αισθητό μέχρι το τέλος της κολπικής ανερέθιστης περιόδου μετά V. Επιπλέον, η ελάχιστη απαιτούμενη περίοδος ειδοποίησης για την ανίχνευση ταχυκαρδίας είναι 50 ms.

6. *The period (in milliseconds) corresponding to the Ventricular Tachycardia Rate shall be greater than the Post-V ventricular refractory plus 50 ms (RA/RV) [Η περίοδος (σε millisecond) που αντιστοιχεί στον ρυθμό κοιλιακής ταχυκαρδίας θα πρέπει να είναι μεγαλύτερη από την κοιλιακή ανερέθιστη περίοδο μετά V συν 50 ms (RA/RV)]*

   Σκεπτικό: Μετά από την ανίχνευση ενός κοιλιακού (RV) συμβάντος, ένα νέο κοιλιακό (RV) συμβάν δεν μπορεί να γίνει αισθητό μέχρι το τέλος της κοιλιακής ανερέθιστης περίοδος μετά V. Επιπλέον, η ελάχιστη απαιτούμενη περίοδος ειδοποίησης για την ανίχνευση ταχυκαρδίας είναι 50 ms.

7. *LS Alert Window Start shall not be in the Pre or Post Ventricular Refractory period (Η έναρξη του παραθύρου ειδοποίησης LS δεν θα πρέπει να βρίσκεται εντός της προ- ή μετα- κοιλιακής ανερέθιστης περιόδου)*

   Σκεπτικό: Εάν το παράθυρο ειδοποίησης LS ξεκινήσει εντός της προ- ή μετα- κοιλιακής ανερέθιστης περιόδου, θα ανιχνεύονται μόνο συμβάντα LS που εμπίπτουν στο παράθυρο ειδοποίησης και εκτός των κοιλιακών ανερέθιστων περιόδων και θα ενεργοποιηθεί η χορήγηση θεραπείας CCM. Αυτό μειώνει αποτελεσματικά το παράθυρο ειδοποίησης LS και ενδέχεται να αποτρέψει την ανίχνευση ενός συμβάντος LS.

8. *LS Alert Window End shall not be in the Pre or Post Ventricular Refractory period (Η λήξη του παραθύρου ειδοποίησης LS δεν θα πρέπει να βρίσκεται εντός της προ- ή μετα- κοιλιακής ανερέθιστης περιόδου)*

   Σκεπτικό: Εάν το παράθυρο ειδοποίησης LS λήξει εντός της προ- ή μετα- κοιλιακής ανερέθιστης περιόδου, θα ανιχνεύονται μόνο συμβάντα LS που εμπίπτουν στο παράθυρο ειδοποίησης και εκτός των κοιλιακών ανερέθιστων περιόδων και θα ενεργοποιηθεί η χορήγηση θεραπείας CCM. Αυτό μειώνει αποτελεσματικά το παράθυρο ειδοποίησης LS και ενδέχεται να αποτρέψει την ανίχνευση ενός συμβάντος LS.

9. *Post LS Refractory period should not be greater than the CCM Train Delay (Η ανερέθιστη περίοδος μετά LS δεν θα πρέπει να είναι μεγαλύτερη από την καθυστέρηση αλληλουχίας CCM)*

   Σκεπτικό: Εάν η καθυστέρηση αλληλουχίας CCM είναι μικρότερη από την ανερέθιστη περίοδο μετά LS, η θεραπεία CCM θα χορηγηθεί εντός της ανερέθιστης περιόδου μετά LS ενώ το συμβάν LS δεν ανιχνεύεται.

11.0 ΣΕΡΒΙΣ ΚΑΙ ΕΓΓΥΗΣΗ

11.1 Πληροφορίες περιορισμένης εγγύησης

Η Impulse Dynamics εγγυάται ότι όλες οι εμφυτεύσιμες παλμογεννήτριες (συμπεριλαμβανομένων των αντίστοιχων υλικών και του λογισμικού) θα είναι ελεύθερες ελαττωμάτων στην κατασκευή και στα υλικά για χρονικό διάστημα 24 μηνών μετά από την αρχική εμφύτευση της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας, εκτός εάν απαιτείται μεγαλύτερο χρονικό διάστημα, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία (η «Περίοδος Εγγύησης»).

Εάν αποδειχθεί ότι οποιαδήποτε εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια ή τμήμα αυτής είναι ελαττωματικά όσον αφορά την κατασκευή ή τα υλικά ή δεν συμμορφώνεται με τις ισχύουσες προδιαγραφές, η Impulse Dynamics είτε θα αντικαταστήσει τα ελαττωματικά ή μη συμμορφούμενα εμφυτεύσιμα μέρη ή θα επισκευάσει ή θα αντικαταστήσει τα ελαττωματικά ή μη συμμορφούμενα μη εμφυτεύσιμα μέρη. Η περίοδος εγγύησης για μια εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια που έχει αντικατασταθεί ή επισκευαστεί θα είναι ο χρόνος που απομένει από το χρονικό διάστημα της αρχικής εγγύησης ή εννέα μήνες από την παράδοση της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας που έχει επισκευαστεί ή αντικατασταθεί, όποιο χρονικό διάστημα είναι μεγαλύτερο.

Στο πλαίσιο της παρούσας εγγύησης, η Impulse Dynamics δεν θα είναι υπεύθυνη εάν εξετάσεις και αναλύσεις αποκαλύψουν ότι το υποτιθέμενο ελάττωμα ή μη συμμόρφωση της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας δεν επιβεβαιώνεται ή έχει προκληθεί από ακατάλληλη χρήση, παραμέληση, ακατάλληλη εμφύτευση ή παρακολούθηση, μη εγκεκριμένες προσπάθειες επισκευής από τον χρήστη ή λόγω ατυχήματος, φωτιάς, κεραυνού ή άλλων κινδύνων.

11.2 Υποχρεωτική φόρτιση της μπαταρίας

Η επαναφορτιζόμενη μπαταρία της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini έχει σχεδιαστεί για να παρέχει βέλτιστη απόδοση εάν επαναφορτίζεται πλήρως σε εβδομαδιαία βάση. Οι τακτικές εβδομαδιαίες περίοδοι επαναφόρτισης απαιτούνται προκειμένου να προληφθεί η φθορά της μπαταρίας που σταδιακά θα μείωνε τη διάρκεια ζωής της συσκευής.

ΑΥΤΗ Η ΣΕΛΙΔΑ ΠΑΡΑΜΕΝΕΙ ΣΚΟΠΙΜΑ ΚΕΝΗ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Προς όφελος του χρήστη, η παρακάτω σύνοψη παρέχει μια σύντομη και συνοπτική περίληψη των χαρακτηριστικών της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini. Ορισμένες από αυτές τις πληροφορίες παρουσιάζονται επίσης στις Οδηγίες χρήσης σε μορφή κειμένου.

Φυσικά χαρακτηριστικά

Μοντέλο	CCM X11
Ύψος (mm)	61,3 ± 1,5
Πλάτος (mm)	44,0 ± 0,5
Πάχος (mm)	11,0 ± 0,5
Όγκος (cm^3)	23,0 ± 0,5
Βάρος (g)	31 ± 3,0
Εμβαδόν εκτεθειμένου μεταλλικού δοχείου (cm^2)	32,5
Κωδικός αναγνώρισης (ID) ακτινοσκίασης	**ID.OSM.y**[α]
Υλικά σε επαφή με ανθρώπινο ιστό	Τιτάνιο Εποξική ρητίνη Ελαστικό σιλικόνης
Σύνδεσμοι απαγωγών	3,2 mm, IS-1 BI

[α] Το «ID» είναι ο κωδικός κατασκευαστή που αντιστοιχεί στην Impulse Dynamics. Το «OSM» είναι ο κωδικός μοντέλου για το OPTIMIZER Smart Mini. Το «y» αντιστοιχεί στον κωδικό έτους: «A» για 2019, «B» για 2020, «C» για 2021, κτλ…

Προδιαγραφές μπαταρίας

Μοντέλο και τύπος IEC	2993, επαναφορτιζόμενη
Κατασκευαστής	Integer
Χημεία	Ιόντων λιθίου
Μέγιστη τάση μπαταρίας	4,1 V
Διάρκεια ζωής μπαταρίας[1]	>20 χρόνια
Κατά προσέγγιση χωρητικότητα μετά την επαναφόρτιση έως την ένδειξη χαμηλής στάθμης φόρτισης μπαταρίας (LBI)	215 mAh

[1] Ενδείκνυται αντικατάσταση όταν η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια δεν μπορεί πλέον να διατηρήσει τη χορήγηση της θεραπείας CCM για μία ολόκληρη εβδομάδα, με τη συνήθη εβδομαδιαία φόρτιση.

Τρέχουσα κατανάλωση

Τρόπος λειτουργίας	**Τρέχουσα κατανάλωση**
OOO	Λιγότερο από 23 μA
OVO-LS-CCM OFF (Απενεργοποίηση OVO-LS-CCM) ή ODO-LS-CCM OFF (Απενεργοποίηση ODO-LS-CC)	Λιγότερο από 48 μA
OVO-LS-CCM ON (Ενεργοποίηση OVO-LS-CCM ON) ή ODO-LS-CCM ON (Ενεργοποίηση ODO-LS-CCM ON)	Λιγότερο από 1300 μA[1]

[1] Η τρέχουσα κατανάλωση της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini εξαρτάται από την ενέργεια που χορηγείται από την αλληλουχία παλμών CCM.

Ασφαλής τρόπος λειτουργίας

Τρόπος λειτουργίας	Περιγραφή
DOWN Mode (Τρόπος λειτουργίας αδράνειας)	Συμβαίνει όταν η συσκευή αντιμετωπίζει καταστάσεις που θεωρούνται ότι είναι αποτέλεσμα ελαττωματικού υλικού ή λογισμικού συσκευής. Σε αυτόν τον τρόπο λειτουργίας, η συσκευή είναι σε πλήρη αδράνεια. Δεν χορηγείται θεραπεία CCM και δεν ανιχνεύονται καρδιακά συμβάντα.

Προγραμματιζόμενες παράμετροι

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ CCM

Όνομα παραμέτρων	Τιμές	Χαρακτηριστικά
Mode (Τρόπος λειτουργίας)	OOO	Τρόπος λειτουργίας αναμονής: δεν ανιχνεύεται κανένα συμβάν και δεν χορηγείται καμία αλληλουχία παλμών CCM
	ODO-LS-CCM	Ενεργός τρόπος λειτουργίας όπου η συσκευή ανιχνεύει συμβάντα κολπικής, κοιλιακής και τοπικής αίσθησης και μπορεί να χορηγήσει θεραπεία CCM
	OVO-LS-CCM	Ενεργός τρόπος λειτουργίας όπου η συσκευή ανιχνεύει συμβάντα κοιλιακής και τοπικής αίσθησης και μπορεί να χορηγήσει θεραπεία CCM χωρίς την ανάγκη για ανίχνευση συμβάντων κολπικής αίσθησης.
CCM Therapy Mode (Τρόπος λειτουργίας θεραπείας CCM)	OFF (Απενεργοποίηση)	Δεν είναι ενεργοποιημένη αλληλουχία παλμών
	ON (Ενεργοποίηση)	Όπως ορίζεται από τις παρακάτω τιμές παραμέτρων
CCM Therapy (hs/day) [Θεραπεία CCM (ώρες/ημέρα)]	1 hs/day έως 24 hs/day σε προσαυξήσεις του 1 hs/day	
Start Time (hour) [Ώρα έναρξης (ώρα)]	00 h έως 23 h σε προσαυξήσεις του 1 h	
Start Time (minute) [Ώρα έναρξης (λεπτά)]	00 m έως 59 m σε προσαυξήσεις του 1 m	
End Time (hour) [Ώρα λήξης (ώρα)]	00 h έως 23 h σε προσαυξήσεις του 1 h	
End Time (minute) [Ώρα λήξης (λεπτά)]	00 m έως 59 m σε προσαυξήσεις του 1 m	
CCM Magnet Mode (Τρόπος λειτουργίας μαγνήτη CCM)	Off 1 day (Ανενεργό για 1 ημέρα) ή Off (Απενεργοποίηση)	
Extend on Low CCM% (Παράταση με χαμηλό CCM%)	ON (Ενεργό) ή OFF (Ανενεργό)	

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΚΟΛΠΟΚΟΙΛΙΑΚΗΣ (A/V) ΑΙΣΘΗΣΗΣ

Όνομα παραμέτρου	Τιμές
Atrium Sensitivity (Κολπική ευαισθησία)[1]	11 πιθανές τιμές μεταξύ 0,3 mV έως 5 mV
Atrium Polarity (Κολπική πολικότητα)[1]	Bipolar (Διπολική) ή Unipolar (Μονοπολική)
Ventricle 1 Sensitivity (Κοιλιακή 1 ευαισθησία)	16 πιθανές τιμές μεταξύ 0,3 mV και 10 mV

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΚΟΛΠΟΚΟΙΛΙΑΚΗΣ (A/V) ΑΙΣΘΗΣΗΣ

Ventricle 1 Polarity (Κοιλιακή 1 πολικότητα)	Bipolar (Διπολική) ή Unipolar (Μονοπολική)
Ventricle 2 Sensitivity (Κοιλιακή 2 ευαισθησία)	16 πιθανές τιμές μεταξύ 0,3 mV και 10 mV
Ventricle 2 Polarity (Κοιλιακή 2 πολικότητα)	Bipolar (Διπολική) ή Unipolar (Μονοπολική)

[1] Ενεργή μόνο όταν η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini είναι στον τρόπο λειτουργίας ODO-LS-CCM

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΚΟΛΠΟΚΟΙΛΙΑΚΗΣ (A/V) ΑΝΕΡΕΘΙΣΤΗΣ ΠΕΡΙΟΔΟΥ

Όνομα παραμέτρου	**Τιμές**
Post-V Atrial Refractory Period (Κολπική ανερέθιστη περίοδος μετά V)[1]	148,0 ms έως 452,2 ms σε προσαυξήσεις των 7,8 ms
Post-V RV Refractory Period (Κοιλιακή ανερέθιστη περίοδος μετά V):	148,0 ms έως 452,2 ms σε προσαυξήσεις των 7,8 ms

[1] Ενεργή μόνο όταν η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini είναι στον τρόπο λειτουργίας ODO-LS-CCM

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΑΝΑΣΤΟΛΗΣ CCM

Όνομα παραμέτρου	**Τιμές**
CCM Inhibit Cycles (Κύκλοι αναστολής CCM)	1 έως 16 σε προσαυξήσεις του 1
Short AV Limit (Όριο βραχέος AV)[1]	49 πιθανές μεταξύ 23 ms και 397 ms
Long AV Limit (Όριο μακριού AV)[1]	49 πιθανές μεταξύ 23 ms και 397 ms
Atrial Tachycardia Rate (Συχνότητα κολπικής ταχυκαρδίας)[1]	51 πιθανές μεταξύ 62 bpm και 179 bpm
Ventricular Tachycardia Rate (Συχνότητα κοιλιακής ταχυκαρδίας)[2]	25 πιθανές μεταξύ 62 bpm και 110 bpm

[1] Ενεργή μόνο όταν η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini είναι στον τρόπο λειτουργίας ODO-LS-CCM

[2] Ενεργή μόνο όταν η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini είναι στον τρόπο λειτουργίας OVO-LS-CCM

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΧΡΟΝΙΣΜΟΥ CCM

Όνομα παραμέτρου	**Τιμές**
LS Assignment (Εκχώρηση LS)	V1 ή V2
LS Alert Start (Έναρξη ειδοποίησης LS)	-100 ms έως 100 ms σε προσαυξήσεις των 2 ms
LS Alert Width (Πλάτος ειδοποίησης LS)	1 ms έως 40 ms σε προσαυξήσεις των 1 ms

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΑΝΕΡΕΘΙΣΤΗΣ ΠΕΡΙΟΔΟΥ ΠΛΗΡΟΥΣ ΔΙΑΚΟΠΗΣ ΤΟΠΙΚΗΣ ΑΙΣΘΗΣΗΣ (LS)

Όνομα παραμέτρου	**Τιμές**
Pre A LS Refractory Period (Ανερέθιστη περίοδος LS προ A)[1]	0 ms έως 55 ms σε προσαυξήσεις των 5 ms
Post A LS Refractory Period (Ανερέθιστη περίοδος LS μετά A)[1]	0 ms έως 55 ms σε προσαυξήσεις των 5 ms

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΑΝΕΡΕΘΙΣΤΗΣ ΠΕΡΙΟΔΟΥ ΠΛΗΡΟΥΣ ΔΙΑΚΟΠΗΣ ΤΟΠΙΚΗΣ ΑΙΣΘΗΣΗΣ (LS)

Pre RV LS Refractory Period (Ανερέθιστη περίοδος LS προ RV)	0 ms έως 55 ms σε προσαυξήσεις των 5 ms
Post RV LS Refractory Period (Ανερέθιστη περίοδος LS μετά RV)	0 ms έως 39 ms σε προσαυξήσεις των 1 ms
Post LS Refractory Period (Ανερέθιστη περίοδος μετά LS)	15 ms έως 250 ms σε προσαυξήσεις των 5 ms

[1] Ενεργή μόνο όταν η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini είναι στον τρόπο λειτουργίας ODO-LS-CCM

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΑΛΛΗΛΟΥΧΙΑΣ CCM

Όνομα παραμέτρων	**Τιμές**
CCM Train Delay (Καθυστέρηση αλληλουχίας CCM)	3 ms έως 140 ms σε προσαυξήσεις του 1 ms και 85 ms (για δοκιμή αλληλεπίδρασης)
CCM Amplitude (Πλάτος CCM)	4,5 V έως 7,5 V σε προσαυξήσεις των 0,5 V
Number of Biphasic Pulses (Αριθμός διφασικών παλμών)	1, 2 ή 3
Balancing (Ισορρόπηση)	40 ms έως 100 ms σε προσαυξήσεις των 10 ms
First Phase Polarity (Πολικότητα πρώτης φάσης)	«Positive» (Θετική) ή «Negative» (Αρνητική).
Phase Duration (Διάρκεια φάσης)	4 πιθανές τιμές μεταξύ 5,13 ms και 6,60 ms
Interval (Μεσοδιάστημα)	0 ms έως 7 ms σε προσαυξήσεις του 1 ms
CCM Channels (Κανάλια CCM)	RV ή/και LS

Ονομαστικές ρυθμίσεις

ΘΕΡΑΠΕΙΑ CCM

Όνομα παραμέτρου	**Ονομαστική τιμή**
Mode (Τρόπος λειτουργίας)	OFF (Απενεργοποίηση)
Timed (Χρονισμένα)	7 hs/day (7 ώρες/ημέρα)
CCM Magnet Mode (Τρόπος λειτουργίας μαγνήτη CCM)	Off 1 day (Ανενεργό για 1 ημέρα)
Extend on Low CCM% (Παράταση με χαμηλό CCM%)	OFF (Απενεργοποίηση)

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ CCM

Όνομα παραμέτρου	**Ονομαστική τιμή**
Start Time (Χρόνος έναρξης)	00:00
End Time (Χρόνος λήξης)	23:59

ΑΙΣΘΗΣΗ

Όνομα παραμέτρου	**Ονομαστική τιμή**
Atrium Sensitivity (Κολπική ευαισθησία)	1,3 mV
Atrium Polarity (Κολπική πολικότητα)	Bipolar (Διπολική)

ΑΙΣΘΗΣΗ

Ventricle 1 Sensitivity (Κοιλιακή 1 ευαισθησία)	2 mV
Ventricle 1 Polarity (Κοιλιακή 1 πολικότητα)	Bipolar (Διπολική)
Ventricle 2 Sensitivity (Κοιλιακή 2 ευαισθησία)	2 mV
Ventricle 2 Polarity (Κοιλιακή 2 πολικότητα)	Bipolar (Διπολική)

ΚΟΛΠΟΚΟΙΛΙΑΚΕΣ ΑΝΕΡΕΘΙΣΤΕΣ ΠΕΡΙΟΔΟΙ

Όνομα παραμέτρου	**Ονομαστική τιμή**
Post-V Atrial Refractory Period (Κολπική ανερέθιστη περίοδος μετά V)	249,4 ms
Post-V Ventricular Refractory Period (Κοιλιακή ανερέθιστη περίοδος μετά V)	249,4 ms

ΑΝΑΣΤΟΛΗ CCM

Όνομα παραμέτρου	**Ονομαστική τιμή**
CCM Inhibit Cycles (Κύκλοι αναστολής CCM)	2 beats (2 παλμοί)
Short AV Delay (Καθυστέρηση βραχέος AV)	70 ms
Long AV Delay (Καθυστέρηση μακριού AV)	397 ms
Tachycardia (Ταχυκαρδία)[1]	98 bpm

[1] Η ταχυκαρδία ελέγχει τον κολπικό ρυθμό σε τρόπο λειτουργίας ODO-LS-CCM και τον κοιλιακό ρυθμό σε τρόπο λειτουργίας OVO-LS-CCM

ΑΛΓΟΡΙΘΜΟΣ ΧΡΟΝΙΣΜΟΥ

Όνομα παραμέτρου	**Ονομαστική τιμή**
LS Assignment (Εκχώρηση LS)	V2
LS Alert Start (Έναρξη ειδοποίησης LS)	-10 ms
LS Alert Width (Πλάτος ειδοποίησης LS)	30 ms

ΑΝΕΡΕΘΙΣΤΕΣ ΠΕΡΙΟΔΟΙ ΠΛΗΡΟΥΣ ΔΙΑΚΟΠΗΣ ΤΟΠΙΚΗΣ ΑΙΣΘΗΣΗΣ (LS)

Όνομα παραμέτρου	**Ονομαστική τιμή**
Pre A LS Refractory Period (Ανερέθιστη περίοδος LS προ A)	0 ms
Post A LS Refractory Period (Ανερέθιστη περίοδος LS μετά A)	0 ms
Pre RV LS Refractory Period (Ανερέθιστη περίοδος LS προ RV)	0 ms
Post RV LS Refractory Period (Ανερέθιστη περίοδος LS μετά RV)	0 ms
Post LS Refractory Period (Ανερέθιστη περίοδος μετά LS)	20 ms

ΑΛΛΗΛΟΥΧΙΑ CCM

Όνομα παραμέτρων	**Ονομαστική τιμή**
CCM Train Delay (Καθυστέρηση αλληλουχίας CCM)	30 ms
CCM Amplitude (Πλάτος CCM)	7,5 V

ΑΛΛΗΛΟΥΧΙΑ CCM

Number of Biphasic Pulses (Αριθμός διφασικών παλμών)	2
Balancing (Ισορρόπηση)	40 ms
First Phase Polarity (Πολικότητα πρώτης φάσης)	Positive (Θετικό)
Phase Duration (Διάρκεια φάσης)	5,13 ms
Interval (Μεσοδιάστημα)	0 ms
CCM Channels (Κανάλια CCM)	RV, LS

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ (Βλ. Οδηγίες χρήσης για το σύστημα προγραμματιστή Intelio και το σύστημα φορτιστή Vesta για περισσότερες πληροφορίες)

Όνομα παραμέτρων	**Ονομαστική τιμή**
Alert Delivery Mode (Τρόπος λειτουργίας παράδοσης ειδοποιήσεων)	Scheduled (Προγραμματισμένη)
Alert Delivery Mode Start Time, End Time (Ώρα έναρξης, ώρα λήξης τρόπου λειτουργίας παράδοσης ειδοποιήσεων)	08:00, 21:00
Max Lead Impedance Change (Μέγιστη αλλαγή σύνθετης αντίστασης απαγωγής)	ON (Ενεργοποίηση)
Lead Impedance Change Percentage (Ποσοστό αλλαγής σύνθετης αντίστασης απαγωγής)	30%
Minimum Target CCM Therapy (Ελάχιστη θεραπεία CCM στόχου)	ON (Ενεργοποίηση)
Minimum Target CCM Therapy Rate (Ελάχιστος ρυθμός θεραπείας CCM στόχου)	75%
Battery Recharge Reminder (Υπενθύμιση επαναφόρτισης μπαταρίας)	ON (Ενεργοποίηση)
Battery Recharge Reminder days (Ημέρες υπενθύμισης επαναφόρτισης μπαταρίας)	10 days (10 ημέρες)
CCM Therapy Suspended (Θεραπεία CCM σε αναστολή)	OFF (Απενεργοποίηση)
Long Time Without Communicating With the IPG (Μεγάλο χρονικό διάστημα χωρίς επικοινωνία με την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια)	ON (Ενεργοποίηση)
Long Time Without Communicating With the IPG Days (Ημέρες μεγάλου χρονικού διαστήματος χωρίς επικοινωνία με την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια)	2 days (10 ημέρες)
Long Time Without Transmitting Data to the Remote Monitor (Μεγάλο χρονικό διάστημα χωρίς τη μετάδοση δεδομένων στο απομακρυσμένο μόνιτορ)	OFF (Απενεργοποίηση)
Down Mode (Τρόπος λειτουργίας αδράνειας)	ON (Ενεργοποίηση)
CCM Not Sensing/Noise (Δεν ανιχνεύεται CCM/Θόρυβος)	ON (Ενεργοποίηση)
Charger Battery Low (Χαμηλή μπαταρία φορτιστή)	ON (Ενεργοποίηση)
Charger Failure (Αποτυχία φορτιστή)	ON (Ενεργοποίηση)
Rechargeable Battery Low (Χαμηλό επίπεδο επαναφορτιζόμενης μπαταρίας)	ON (Ενεργοποίηση)

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

Διάρκεια ζωής φόρτισης μπαταρίας

Η διάρκεια ζωής φόρτισης της μπαταρίας για την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini μπορεί να εκτιμηθεί από τους παρακάτω πίνακες.

Σημείωση: Τα παρακάτω δεδομένα διάρκειας ζωής φόρτισης της μπαταρίας είναι μια συντηρητική εκτίμηση.

Ο **Πίνακας 1** παρουσιάζει τη διάρκεια ζωής φόρτισης ως συνάρτηση της σύνθετης αντίστασης παράλληλων απαγωγών όταν η χορήγηση θεραπείας CCM έχει οριστεί σε 7 ώρες ανά ημέρα υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

- Αριθμός παλμών ανά αλληλουχία CCM: 2
- Διάρκεια φάσης: 5,13 ms
- Καρδιακός ρυθμός: 75 bpm
- Χορήγηση θεραπείας CCM 100%

Πίνακας 1

Σύνθετη αντίσταση παράλληλων απαγωγών (V1+V2) (Ω)	Πλάτος CCM (V)	Διάρκεια ζωής φόρτισης (ημέρες)
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

Κατανάλωση ρεύματος μπαταρίας

Η κατανάλωση ρεύματος μπαταρίας της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini εξαρτάται σημαντικά από την ενέργεια που χρησιμοποιείται όταν χορηγείται θεραπεία CCM στον ασθενή.

Ο **Πίνακας 2** παρουσιάζει τη μέση μετρούμενη κατανάλωση ρεύματος από την μπαταρία της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini κατά τη διάρκεια της χορήγησης θεραπείας CCM υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

- Αριθμός παλμών ανά αλληλουχία CCM: 2
- Διάρκεια φάσης: 5,13 ms
- Καρδιακός ρυθμός: 75 bpm
- Χορήγηση θεραπείας CCM 100%

Πίνακας 2

V_{BAT} (V)	Σύνθετη αντίσταση παράλληλων απαγωγών (V1+V2) (Ω)	Πλάτος CCM (V)	Μέση μετρούμενη κατανάλωση ρεύματος (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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

Ηλεκτρομαγνητική ανοσία

ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ ΚΑΙ ΔΗΛΩΣΗ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ – ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΑΝΟΣΙΑ ΤΗΣ ΕΜΦΥΤΕΥΣΙΜΗΣ ΠΑΛΜΟΓΕΝΝΗΤΡΙΑΣ OPTIMIZER SMART MINI			
Η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini, μέρος του συστήματος OPTIMIZER Smart Mini, προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον, όπως καθορίζεται παρακάτω. Ο ασθενής στον οποίο γίνεται η εμφύτευση της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini πρέπει να εξασφαλίζει όταν η χρήση της γίνεται εντός του καθορισμένου περιβάλλοντος.			
Ουσιώδης απόδοση της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini: Η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια πρέπει να μπορεί να λειτουργεί με ασφαλείς ρυθμίσεις. Επιτρέπεται αυτές οι ρυθμίσεις να απενεργοποιούν τη διέγερση CCM.[α] **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης, η τοποθέτηση ενός μαγνήτη βηματοδότη πάνω από το σημείο εμφύτευσης της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini και η διατήρησή του σε κοντινή απόσταση από τη συσκευή για τουλάχιστον δύο καρδιακούς κύκλους (2–3 δευτερόλεπτα), θέτει την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini σε λειτουργία μαγνήτη, αναστέλλοντας τη θεραπεία CCM.			
Δοκιμή ανοσίας[β]	**Επίπεδο δοκιμής**	**Επίπεδο συμμόρφωσης**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - κατευθυντήριες γραμμές[γ, δ]**
ISO 14117:2019 Ρήτρα 4.2 – Επαγόμενο ρεύμα απαγωγής – 16,6 Hz έως 20 kHz	Δοκιμή 1 και Δοκιμή 2 σύμφωνα με το πρότυπο	Το επαγόμενο ρεύμα απαγωγής δεν υπερβαίνει τα όρια για τη Δοκιμή 1 και τη Δοκιμή 2 σύμφωνα με το πρότυπο	Βλ. ενότητα **Επισημάνσεις προσοχής → Περιβαλλοντικές συνθήκες** στο παρόν εγχειρίδιο. • Να είστε προσεκτικοί κοντά σε εξοπλισμό που παράγει ισχυρά ηλεκτρικά ή ηλεκτρομαγνητικά πεδία. • Μην εισέρχεστε σε μια περιοχή όπου έχουν αναρτηθεί προειδοποιήσεις που συμβουλεύουν τους ασθενείς με βηματοδότη (ή ασθενείς με άλλους τύπους εμφυτεύσιμων συσκευών) να μην πλησιάζουν. • Παρεμβολές ενδέχεται να σημειωθούν σε κοντινούς εξοπλισμούς που φέρουν το παρακάτω σύμβολο:
ISO 14117:2019 Ρήτρα 4.3 - Προστασία από εμμένουσα δυσλειτουργία που οφείλεται σε ηλεκτρομαγνητικά πεδία	Σύμφωνα με τις ρήτρες 4.3.2.1, 4.3.2.2 και 4.3.2.3 του προτύπου	Δεν παρουσιάζει δυσλειτουργία η οποία εμμένει μετά την απομάκρυνση από το ηλεκτρομαγνητικό σήμα της δοκιμής σύμφωνα με τις ρήτρες 4.3.2.1, 4.3.2.2 και 4.3.2.3 του προτύπου	
ISO 14117:2019 Ρήτρα 4.4 - Προστασία από δυσλειτουργία που προκαλείται από προσωρινή έκθεση σε πηγές CW	Σύμφωνα με το πρότυπο	Διατηρεί την ουσιώδη απόδοση[α] σύμφωνα με το πρότυπο	
ISO 14117:2019 Ρήτρα 4.5 - Προστασία από την ανίχνευση ΗΜΠ ως καρδιακών σημάτων	Σύμφωνα με τις ρήτρες 4.5.2, 4.5.3, 4.5.4	Διατηρεί την ουσιώδη απόδοση[α] σύμφωνα με τις ρήτρες 4.5.2, 4.5.3, 4.5.4	

ISO 14117:2019 Ρήτρα 4.6 - Προστασία από στατικά μαγνητικά πεδία με πυκνότητα ροής μέχρι 1 mT	Σύμφωνα με το πρότυπο	Η λειτουργία της συσκευής δεν επηρεάζεται σύμφωνα με το πρότυπο	Διατηρείτε απόσταση 15 cm (6 ίντσες) μεταξύ των οικιακών μαγνητών ή των αντικειμένων που περιέχουν μαγνήτες (π.χ. ακουστικά, κινητά τηλέφωνα, εξοπλισμός άσκησης που περιέχει μαγνήτες, κτλ.) και του εμφυτεύματος
ISO 14117:2019 Ρήτρα 4.7 - Προστασία από στατικά μαγνητικά πεδία με πυκνότητα ροής μέχρι 50 mT	Σύμφωνα με το πρότυπο	Δεν παρουσιάζει δυσλειτουργία η οποία εμμένει μετά την απομάκρυνση από το πεδίο σύμφωνα με το πρότυπο	Βλ. ενότητα **Προειδοποιήσεις → Πυρηνικός μαγνητικός συντονισμός (NMR), Απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI)** στο παρόν εγχειρίδιο
ISO 14117:2019 Ρήτρα 4.8 - Προστασία από την έκθεση σε μαγνητικό πεδίο εναλλασσόμενου ρεύματος στο εύρος 1 kHz έως 140 kHz	Σύμφωνα με το πρότυπο	Δεν παρουσιάζει δυσλειτουργία η οποία εμμένει μετά την απομάκρυνση από το πεδίο σύμφωνα με το πρότυπο	Βλ. ενότητα **Επισημάνσεις προσοχής → Περιβαλλοντικές συνθήκες**, **Επισημάνσεις προσοχής → Βιομηχανικά μηχανήματα** και **Επισημάνσεις προσοχής → Οικιακές συσκευές** στο παρόν εγχειρίδιο. • Να είστε προσεκτικοί κοντά σε εξοπλισμό που παράγει ισχυρά μαγνητικά πεδία εναλλασσόμενου ρεύματος. • Μην εισέρχεστε σε μια περιοχή όπου έχουν αναρτηθεί προειδοποιήσεις που συμβουλεύουν τους ασθενείς με βηματοδότη (ή ασθενείς με άλλους τύπους εμφυτεύσιμων συσκευών) να μην πλησιάζουν.

ISO 14117:2019 Ρήτρα 4.9 - Απαιτήσεις δοκιμής για το εύρος συχνοτήτων 385 MHz ≤ f ≤ 3000 MHz	Σύμφωνα με το πρότυπο	Λειτουργεί όπως πριν από τη δοκιμή χωρίς περαιτέρω ρύθμιση μετά την εφαρμογή του σήματος δοκιμής σύμφωνα με το πρότυπο	Βλ. ενότητα **Επισημάνσεις προσοχής → Συσκευές εκπομπής** και **Επισημάνσεις προσοχής → Κυψελοειδή και κινητά τηλέφωνα** στο παρόν εγχειρίδιο • Να είστε προσεκτικοί κοντά σε εξοπλισμό που παράγει ισχυρά πεδία ραδιοσυχνοτήτων. • Μην εισέρχεστε σε μια περιοχή όπου έχουν αναρτηθεί προειδοποιήσεις που συμβουλεύουν τους ασθενείς με βηματοδότη (ή ασθενείς με άλλους τύπους εμφυτεύσιμων συσκευών) να μην πλησιάζουν. • Παρεμβολές ενδέχεται να σημειωθούν σε κοντινούς εξοπλισμούς που φέρουν το παρακάτω σύμβολο:

ISO 14117:2019 Ρήτρα 5 - Δοκιμή σε συχνότητες άνω των 3000 MHz	Το πρότυπο δεν απαιτεί τη δοκιμή συσκευών πάνω από τα 3 GHz. Ηλεκτρομαγνητικά πεδία > 3 GHz δεν αναμένεται να παρέμβουν με τη λειτουργία της συσκευής λόγω της αυξημένης προστασίας της συσκευής που παρέχεται από την εξασθένηση στο περίβλημα και τον σωματικό ιστό σε συχνότητες μικροκυμάτων, της αναμενόμενης απόδοσης των δυνατοτήτων ελέγχου ΗΜΠ που εφαρμόζονται για την κάλυψη των απαιτήσεων χαμηλότερων συχνοτήτων και της μειωμένης ευαισθησίας των κυκλωμάτων σε συχνότητες μικροκυμάτων.	Δ/Ε	Αποφύγετε την άμεση έκθεση στον κύριο λοβό των δεσμών επικοινωνίας ραντάρ και μικροκυμάτων υψηλής ισχύος.
ISO 14117:2019 Ρήτρα 6.1 - Προστασία της συσκευής από βλάβη που προκαλείται από έκθεση σε χειρουργική επέμβαση υψηλών συχνοτήτων	Σύμφωνα με το πρότυπο	Δεν παρουσιάζει δυσλειτουργία η οποία εμμένει μετά την απομάκρυνση από το ηλεκτρομαγνητικό σήμα της δοκιμής σύμφωνα με το πρότυπο	Ανατρέξτε στην ενότητα **Προειδοποιήσεις → Ηλεκτροκαυτηρίαση** και **Προειδοποιήσεις → Εκτομή με ραδιοσυχνότητες** στο παρόν εγχειρίδιο
ISO 14117:2019 Ρήτρα 6.2 Προστασία της συσκευής από ζημιά που προκαλείται από εξωτερικούς απινιδωτές	Σύμφωνα με το πρότυπο	Δεν παρουσιάζει δυσλειτουργία η οποία εμμένει μετά την απομάκρυνση από το ηλεκτρομαγνητικό σήμα της δοκιμής σύμφωνα με το πρότυπο	Βλ. ενότητα **Προειδοποιήσεις → Απινίδωση και καρδιομετατροπή** στο παρόν εγχειρίδιο

GTRI E3 Αντιπροσωπευτικά συστήματα ασφάλειας και υλικοτεχνικής υποστήριξης (ηλεκτρονική επιτήρηση αντικειμένων, ανιχνευτές μετάλλων, RFID)	Σύμφωνα με το πρωτόκολλο E3	Σύμφωνα με το πρωτόκολλο E3	Βλ. ενότητα **Επισημάνσεις προσοχής → Αντικλεπτικά συστήματα καταστημάτων/Συστήματα ελέγχου ασφάλειας αεροδρομίων** στο παρόν εγχειρίδιο Συστήματα ηλεκτρονικής επιτήρησης αντικειμένων (EAS), όπως αυτά που βρίσκονται σε πολυκαταστήματα: • Μην παραμένετε κοντά σε ένα σύστημα EAS περισσότερο από όσο χρειάζεται. • Να γνωρίζετε ότι τα συστήματα EAS είναι συχνά κρυμμένα ή καμουφλαρισμένα κοντά στις εξόδους σε επιχειρήσεις όπως λιανοπωλητές. • Μην ακουμπάτε επάνω στους αισθητήρες του συστήματος. Αψίδες ανιχνευτών μετάλλων: • Μην σταματήσετε και μην παραμένετε σε μια αψίδα διέλευσης. Απλά περπατήστε μέσα από την αψίδα με κανονικό βηματισμό. Συσκευές ανάγνωσης ραδιοσυχνικής αναγνώρισης (RFID): • Διατηρείτε μια απόσταση από μια επιτοίχια μονάδα (συσκευή ανάγνωσης) και την εμφυτευμένη συσκευή. • Μην ακουμπάτε επάνω στη συσκευή ανάγνωσης. Συσκευές απενεργοποίησης ραδιοσυχνικής αναγνώρισης (RFID) και ετικετών ταμείων: • Διατηρείτε μια απόσταση ασφαλείας από την επιφάνεια της συσκευής απενεργοποίησης. • Μην ακουμπάτε επάνω στη συσκευή απενεργοποίησης.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ:

[α] Δεν θα πρέπει να χορηγείται ακατάλληλη διέγερση από την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini. Η κανονική χορήγηση CCM ή η αναστολή χορήγησης CCM λόγω παρεμβολής είναι επιτρεπτή, αλλά δεν επιτρέπεται η ακατάλληλη ενεργοποίηση της χορήγησης CCM λόγω παρεμβολής.

[β] Η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini δεν είναι βηματοδότης, θεραπεία καρδιακού επανασυγχρονισμού ή εμφυτεύσιμος απινιδωτής καρδιομετατροπής. Ως εκ τούτου, τα κριτήρια του προτύπου ISO 14117:2019 προσαρμόστηκαν ώστε να ισχύουν για CCM.

[γ] Βλ. ενότητες **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ** και **ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ** στο παρόν εγχειρίδιο

[δ] Η καθοδήγηση δεν θα πρέπει να θεωρηθεί η αποκλειστική ή μοναδική πηγή για αυτές τις πληροφορίες. Αποτελεί βέλτιστη πρακτική να συμβουλευτείτε τον αρχικό κατασκευαστή του αντικειμένου με τη δυνητική ηλεκτρομαγνητική παρεμβολή, για να επαληθεύσετε τυχόν ειδική καθοδήγηση σχετικά με τη λειτουργία και συμβατότητα με εμφυτεύσιμες συσκευές. Να ζητάτε πάντα τη συμβουλή του ιατρού σας ή άλλου ειδικευμένου παρόχου υγείας για οποιεσδήποτε ερωτήσεις ενδέχεται να έχετε σχετικά με την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini.

Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini πρέπει να εκπέμπει ηλεκτρομαγνητική ενέργεια προκειμένου να εκτελεί την προβλεπόμενη λειτουργία της όταν επικοινωνεί με τον προγραμματιστή Intelio ή τον φορτιστή Vesta. Παρακείμενος ηλεκτρονικός εξοπλισμός ενδέχεται να επηρεαστεί.

ETSI EN 301 839

ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ ΚΑΙ ΔΗΛΩΣΗ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ – ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΕΣ ΕΚΠΟΜΠΕΣ ΤΗΣ ΕΜΦΥΤΕΥΣΙΜΗΣ ΠΑΛΜΟΓΕΝΝΗΤΡΙΑΣ OPTIMIZER SMART MINI ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ:

ETSI EN 301 839 V2.1.1 - Ενεργά ιατρικά εμφυτεύματα εξαιρετικά χαμηλής ισχύος (ULP-AMI) και συναφή περιφερειακά (ULP-AMI-P) που λειτουργούν στο εύρος συχνοτήτων 402 MHz έως 405 MHz, Εναρμονισμένο πρότυπο που καλύπτει τις ουσιώδεις απαιτήσεις του άρθρου 3.2 της Οδηγίας 2014/53/ΕΕ

Η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini, μέρος του συστήματος OPTIMIZER Smart Mini, προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον, όπως καθορίζεται παρακάτω. Ο ασθενής στον οποίο γίνεται η εμφύτευση της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini πρέπει να εξασφαλίζει ότι η χρήση της γίνεται εντός του καθορισμένου περιβάλλοντος.

Δοκιμή εκπομπών	**Συμμόρφωση**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - κατευθυντήριες γραμμές**
Σφάλμα συχνότητας	Συμμορφώνεται με τη ρήτρα 5.3.1	Η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini πρέπει να εκπέμπει ηλεκτρομαγνητική ενέργεια προκειμένου να εκτελεί την προβλεπόμενη λειτουργία της όταν επικοινωνεί με τον προγραμματιστή Intelio ή τον φορτιστή Vesta. Παρακείμενος ηλεκτρονικός εξοπλισμός ενδέχεται να επηρεαστεί.
Κατειλημμένο εύρος ζώνης	Συμμορφώνεται με τη ρήτρα 5.3.2	
Έξοδος ισχύος	Συμμορφώνεται με τη ρήτρα 5.3.3	
Παρασιτικές εκπομπές πομπού (30 MHz έως 6 GHz)	Συμμορφώνεται με τη ρήτρα 5.3.4	
Σταθερότητα συχνότητας υπό συνθήκες χαμηλής τάσης	Συμμορφώνεται με τη ρήτρα 5.3.5	
Παρασιτική ακτινοβολία των δεκτών	Συμμορφώνεται με τη ρήτρα 5.3.6	

ETSI EN 301 489-1 και ETSI EN 301 489-27

ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ ΚΑΙ ΔΗΛΩΣΗ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ – ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΕΣ ΕΚΠΟΜΠΕΣ ΤΗΣ ΕΜΦΥΤΕΥΣΙΜΗΣ ΠΑΛΜΟΓΕΝΝΗΤΡΙΑΣ OPTIMIZER SMART MINI ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ: **ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 - Πρότυπο ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (ΗΜΣ) για ραδιοεξοπλισμό και ραδιοϋπηρεσίες, Μέρος 1: Κοινές τεχνικές απαιτήσεις, Εναρμονισμένο πρότυπο για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα** **ETSI EN 301 489-27 - Πρότυπο ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (ΗΣΜ) για ραδιοεξοπλισμό και ραδιοϋπηρεσίες, Μέρος 27: Ειδικές συνθήκες για ενεργά ιατρικά εμφυτεύματα εξαιρετικά χαμηλής ισχύος (ULP-AMI) και συναφείς περιφερειακές συσκευές (ULP-AMI-P) που λειτουργούν στις ζώνες 402 MHz έως 405 MHz, Εναρμονισμένο πρότυπο που καλύπτει τις ουσιώδεις απαιτήσεις του άρθρου 3.1(β) της Οδηγίας 2014/53/ΕΕ**		
Η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini, μέρος του συστήματος OPTIMIZER Smart Mini, προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον, όπως καθορίζεται παρακάτω. Ο ασθενής στον οποίο γίνεται η εμφύτευση της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini πρέπει να εξασφαλίζει ότι η χρήση της γίνεται εντός του καθορισμένου περιβάλλοντος.		
Δοκιμή εκπομπών	**Συμμόρφωση**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - κατευθυντήριες γραμμές**
Εκπομπές δια ακτινοβολίας EN 55032:2012/AC:2013	Τάξη Β	Η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini πρέπει να εκπέμπει ηλεκτρομαγνητική ενέργεια προκειμένου να εκτελεί την προβλεπόμενη λειτουργία της όταν επικοινωνεί με τον προγραμματιστή Intelio ή τον φορτιστή Vesta. Παρακείμενος ηλεκτρονικός εξοπλισμός ενδέχεται να επηρεαστεί.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

Ασύρματη τεχνολογία

Η ασύρματη τεχνολογία ΡΣ χρησιμοποιείται στην επικοινωνία μεταξύ μιας εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας (IPG) OPTIMIZER Smart Mini και του προγραμματιστή Intelio. Συμβαίνει μέσω ενός κρυπτογραφημένου καναλιού πάνω από μια ζεύξη ΡΣ που συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του συστήματος επικοινωνίας ιατρικών εμφυτευμάτων (MICS) (εύρος που καθορίζεται στα 2 m, 402–405 MHz) της ζώνης MedRadio. Το κρυπτογραφημένο κανάλι MICS «OPTI*link*» δημιουργείται μετά τη θετική αναγνώριση της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας και την ανταλλαγή των κλειδιών κρυπτογράφησης μέσω επικοινωνίας σε μια πολύ μικρή εμβέλεια (<4 cm) μέσω του καναλιού επαναφόρτισης 13,56 MHz.

Η ασύρματη τεχνολογία ΡΣ χρησιμοποιείται και για τη διαδερμική μετάδοση ενέργειας από τον φορτιστή Vesta για την επαναφόρτιση της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini στη συχνότητα 13,56 MHz ISM. Το εύρος μετάδοσης καθορίζεται το μέγιστο στα 4 cm μεταξύ του πηνίου του φορτιστή και του πηνίου λήψης της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας. Ο έλεγχος της διαδικασίας επαναφόρτισης, καθώς και οι επικοινωνίες των μηνυμάτων ειδοποίησης από την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια στον φορτιστή, πραγματοποιούνται μέσω του κρυπτογραφημένου καναλιού MICS.

Ασύρματες ονομαστικές προδιαγραφές της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini

Χαρακτηριστικό	Ονομαστική τιμή
OPTI*link* MICS MedRadio	
Ζώνη συχνοτήτων	402 – 405 MHz Υπηρεσία επικοινωνιών ιατρικών εμφυτευμάτων (MICS) Υπηρεσία ραδιοεπικοινωνιών ιατροτεχνολογικών συσκευών (MedRadio)
Εύρος ζώνης	< 145 kHz
Διαμόρφωση	FSK
Ακτινοβολούμενη ισχύς	< 25 μW E.I.R.P.
Εύρος	0 έως τουλάχιστον 1,5 m

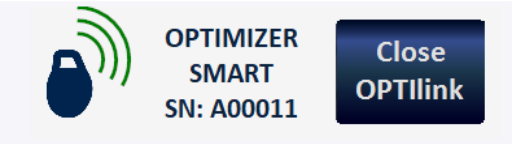
Ποιότητα υπηρεσίας (QoS) για ασύρματη τεχνολογία

Ποιότητα υπηρεσίας (QoS) για επικοινωνίες μεταξύ του προγραμματιστή Intelio και της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini

Η ασύρματη τεχνολογία MedRadio στην υποζώνη MICS (402 έως 405 MHz) επιτρέπει την επικοινωνία μεταξύ της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini και του προγραμματιστή Intelio.

Για να είναι δυνατή η χρήση του προγραμματιστή Intelio για τον προγραμματισμό της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini, πρέπει πρώτα να δημιουργηθεί μια συνεδρία επικοινωνίας *OPTIlink* μεταξύ του προγραμματιστή Intelio και της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας. Αυτό επιτυγχάνεται μέσω της ράβδου προγραμματισμού Intelio, η οποία πρέπει να τοποθετηθεί πάνω από το σημείο εμφύτευσης και εντός 4 cm από την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια. Μόλις η ράβδος προγραμματισμού Intelio βρίσκεται πάνω από το σημείο εμφύτευσης του ασθενούς, δημιουργείται η σύνδεση επικοινωνίας με την εκκίνηση της εντολής *Start OPTIlink* (Έναρξη OPTI*link*). Τα κλειδιά κρυπτογράφησης ανταλλάσσονται μέσω μιας ιδιόκτητης διαδικασίας με χρήση του καναλιού επαναφόρτισης 13,56 MHz, μετά από την οποία η ράβδος προγραμματισμού Intelio μπορεί να τοποθετηθεί σε απόσταση μέχρι 1,5 m από το σημείο εμφύτευσης, με τις επικοινωνίες να πραγματοποιούνται μέσω του MedRadio.

Η ένδειξη ισχύος σήματος του OPTI*link* εμφανίζει δυναμικά την ποιότητα υπηρεσίας (QoS) για τη σύνδεση μεταξύ της ράβδου προγραμματισμού Intelio και της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini. Ανάλογα με την ποιότητα της σύνδεσης, τα καμπύλα «κύματα» της ένδειξης ισχύος σήματος εμφανίζονται με τον ακόλουθο τρόπο:

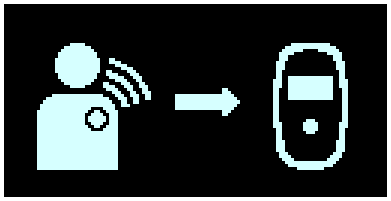


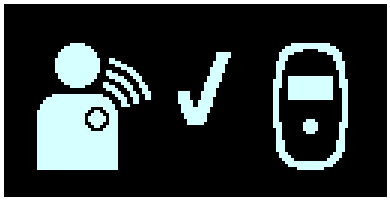
- Σύνδεση καλής ποιότητας – 3 πράσινα κύματα σήματος
- Σύνδεση μεσαίας ποιότητας – 2 κίτρινα κύματα σήματος
- Σύνδεση χαμηλής ποιότητας – 1 κόκκινο κύμα σήματος

Ποιότητα υπηρεσίας (QoS) για επικοινωνίες μεταξύ του φορτιστή Vesta και της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini

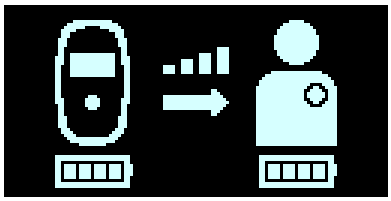
Η ασύρματη τεχνολογία MedRadio στην υποζώνη MICS (402 έως 405 MHz) επιτρέπει την επικοινωνία μεταξύ της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini και του φορτιστή Vesta. Οι απαιτήσεις για την ποιότητα υπηρεσίας (QoS) ποικίλλουν ανάλογα με το περιβάλλον χρήσης (χειρουργείο, αίθουσα ανάρρωσης, κλινική και οικιακό περιβάλλον).

Ο φορτιστής Vesta θα ξεκινήσει εμφανίζοντας τις οθόνες λήψης δεδομένων της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας και επιτυχούς λήψης δεδομένων της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας:





Μετά την ολοκλήρωση της λήψης δεδομένων, ο φορτιστής Vesta εμφανίζει την οθόνη κατάστασης φόρτισης της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας:

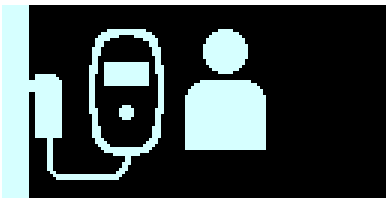


Το εικονίδιο επιπέδου σύζευξης ( ) της οθόνης κατάστασης φόρτισης της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας, του οποίου ο αριθμός των φωτεινών γραμμών είναι ανάλογος με την εγγύτητα της ράβδου φόρτισης με την εμφυτευμένη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini, είναι ενδεικτικό της ποιότητας υπηρεσίας (QoS) για την ασύρματη σύνδεση μετάδοσης διαδερμικής ενέργειας. Η ράβδος φόρτισης πρέπει να επανατοποθετηθεί έως ότου ανάψουν τουλάχιστον 2 γραμμές του εικονιδίου επιπέδου σύζευξης της οθόνης κατάστασης φόρτισης της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας, υποδεικνύοντας επαρκή ποιότητα υπηρεσίας για τη φόρτιση της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini.

Μια φωτεινή γραμμή υποδεικνύει υποβαθμισμένη ποιότητα υπηρεσίας, γεγονός που μπορεί να απαιτήσει μεγαλύτερο χρόνο φόρτισης. Μηδέν φωτεινές γραμμές στο εικονίδιο επιπέδου σύζευξης της οθόνης κατάστασης φόρτισης της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας, συνοδευόμενες από ηχητικό τόνο, υποδεικνύουν κακή τοποθέτηση της ράβδου φόρτισης. Εάν η ράβδος φόρτισης δεν επανατοποθετηθεί στο σημείο εμφύτευσης εντός 20 δευτερολέπτων, ο φορτιστής Vesta θα παράγει 3 ηχητικούς τόνους μεγάλης διάρκειας, θα εμφανίσει την οθόνη σφάλματος σύζευξης φόρτισης της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας και, στη συνέχεια, θα απενεργοποιηθεί.

Εκτός από τη φόρτιση της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini, ο φορτιστής Vesta χρησιμεύει επίσης ως ένας τρόπος αποστολής μηνυμάτων στον ασθενή σχετικά με τις ειδοποιήσεις και άλλες συνθήκες. Ο φορτιστής Vesta έχει διαμορφωθεί για να επικοινωνεί με την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini τουλάχιστον μία φορά την ημέρα. Αυτή η επικοινωνία πραγματοποιείται όποτε η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια βρίσκεται εντός 1,5 m (5 ft) από τον φορτιστή Vesta για λίγα λεπτά.

Εάν ο φορτιστής Vesta και η εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini δεν επικοινωνούν εντός ενός προγραμματιζόμενου χρονικού διαστήματος, ο ασθενής μπορεί να δει την οθόνη ειδοποίησης μεγάλου χρονικού διαστήματος χωρίς λήψη δεδομένων από την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια που εμφανίζει ο φορτιστής Vesta:



Σε αυτήν την περίπτωση, καθοδηγήστε τον ασθενή να προσπαθήσει να φορτίσει την εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια OPTIMIZER Smart Mini με τον φορτιστή Vesta. Εάν ο ασθενής μπορέσει να φορτίσει με επιτυχία την εμφυτευμένη συσκευή, δεν θα πρέπει πλέον ο φορτιστής Vesta να εμφανίζει την οθόνη ειδοποίησης. Εάν η προσπάθεια φόρτισης της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini με τον φορτιστή Vesta είναι ανεπιτυχής, πρέπει να γίνει επικοινωνία με έναν αντιπρόσωπο της Impulse Dynamics.

Αντιμετώπιση προβλημάτων για ζητήματα συνύπαρξης ασύρματων συσκευών

Αντιμετώπιση προβλημάτων με τη σύνδεση OPTIlink μεταξύ της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart και του προγραμματιστή Intelio

Εάν αντιμετωπίσετε προβλήματα με τη δημιουργία μιας συνεδρίας OPTI*link* μεταξύ της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini και του προγραμματιστή Intelio, δοκιμάστε τα ακόλουθα:

- Επανατοποθετήστε τη ράβδο προγραμματισμού Intelio με τρόπο ώστε να είναι παράλληλη με το επίπεδο της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας και το κέντρο της να είναι ομοαξονικό με το κέντρο της κεφαλής της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας.
- Μειώστε την απόσταση μεταξύ των συσκευών.
- Απομακρύνετε τις συσκευές από άλλες συσκευές που μπορεί να προκαλούν παρεμβολές.
- Μην χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα άλλες ασύρματες συσκευές (π.χ. προγραμματιστές για άλλες συσκευές, φορητό υπολογιστή, tablet, κινητό τηλέφωνο ή ασύρματο τηλέφωνο).

Εάν αντιμετωπίσετε προβλήματα με τη διατήρηση μιας συνεδρίας OPTI*link* μεταξύ της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini και του προγραμματιστή Intelio, δοκιμάστε τα ακόλουθα:

- Μειώστε την απόσταση μεταξύ των συσκευών.
- Μετακινήστε τις συσκευές ώστε να έχουν κοινή γραμμή θέασης.
- Απομακρύνετε τις συσκευές από άλλες συσκευές που μπορεί να προκαλούν παρεμβολές.
- Μην χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα άλλες ασύρματες συσκευές (π.χ. προγραμματιστές για άλλες συσκευές, φορητό υπολογιστή, tablet, κινητό τηλέφωνο ή ασύρματο τηλέφωνο).
- Περιμένετε λίγα λεπτά και προσπαθήστε να συνδεθείτε ξανά

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο εξοπλισμός ασύρματων επικοινωνιών, όπως ασύρματες συσκευές οικιακού δικτύου, κινητά και ασύρματα τηλέφωνα, καθώς και tablet, θα μπορούσε να επηρεάσει την ποιότητα της σύνδεσης OPTI*link*.

Αντιμετώπιση προβλημάτων με την ασύρματη σύνδεση μεταξύ της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini και του φορτιστή Vesta

Εάν αντιμετωπίσετε προβλήματα με τη δημιουργία μιας ασύρματης σύνδεσης μεταξύ της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini και του φορτιστή Vesta, δοκιμάστε τα ακόλουθα:

- Όταν ο φορτιστής Vesta δεν χρησιμοποιείται για τη φόρτιση της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini, τοποθετήστε τον σε μια περιοχή όπου συχνάζει ο ασθενής (π.χ. κομοδίνο στην κρεβατοκάμαρα), συνδεδεμένο με το τροφοδοτικό εναλλασσόμενου ρεύματος, το οποίο θα είναι συνδεδεμένο σε επιτοίχια πρίζα. Αυτό θα εξασφαλίσει τακτική επικοινωνία μεταξύ της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini και του φορτιστή Vesta.
- Παραμείνετε ακίνητοι κατά τη διάρκεια της διαδικασίας φόρτισης ή μεταφοράς δεδομένων.
- Μειώστε την απόσταση μεταξύ των συσκευών.
- Μετακινήστε τις συσκευές ώστε να έχουν κοινή γραμμή θέασης.
- Απομακρύνετε τις συσκευές από άλλες συσκευές που μπορεί να προκαλούν παρεμβολές.
- Μην χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα άλλες ασύρματες συσκευές (π.χ. προγραμματιστές για άλλες συσκευές, φορητό υπολογιστή, tablet, κινητό τηλέφωνο ή ασύρματο τηλέφωνο).
- Περιμένετε λίγα λεπτά και προσπαθήστε να συνδεθείτε ξανά.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο ασύρματος εξοπλισμός επικοινωνιών, όπως ασύρματες συσκευές οικιακού δικτύου, κινητά και ασύρματα τηλέφωνα, καθώς και tablet, θα μπορούσε να επηρεάσει την ποιότητα της ασύρματης σύνδεσης.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

Διαδικασία για δοκιμή αλληλεπίδρασης IPG-ICD:

Οι ασθενείς με ταυτόχρονη εμφύτευση απινιδωτή (ICD) απαιτούν επιπλέον έλεγχο στο τέλος της διαδικασίας εμφύτευσης, για να εξασφαλιστεί η κατάλληλη λειτουργία τόσο της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini όσο και της συνυπάρχουσας συσκευής. Τα βήματα της απαιτούμενης διαδικασίας δοκιμής είναι οι εξής:

1. Προγραμματίστε τον εμφυτεύσιμο απινιδωτή καρδιομετατροπής με τρόπο ώστε να μην παρέχει αντιταχυκαρδιακή θεραπεία κατά τη διάρκεια αυτής της δοκιμής.
2. Ενεργοποιήστε τη θεραπεία CCM και προγραμματίστε τα παράθυρα αίσθησης της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας OPTIMIZER Smart Mini ώστε να χορηγεί με συνέπεια τη θεραπεία CCM παρουσία της συνυπάρχουσας συσκευής.
3. Παρατείνετε την καθυστέρηση αλληλουχίας CCM κατά τουλάχιστον 40 ms μέχρι 50 ms πέρα από τη χρόνια ρύθμιση CCM Train Delay (Καθυστέρηση αλληλουχίας CCM) επανειλημμένα και παρατηρήστε τα ενδοκαρδιακά ηλεκτρογραφήματα πραγματικού χρόνου (ICD-EGM) για να προσδιορίσετε τη μέγιστη ποσότητα καθυστέρησης αλληλουχίας CCM που επιτρέπεται πριν ο εμφυτεύσιμος απινιδωτής καρδιομετατροπής αρχίσει να ανιχνεύει ακατάλληλα τους παλμούς θεραπείας CCM ως κύματα R.
4. Καταγράψτε τη μέγιστη καθυστέρηση αλληλουχίας CCM και εισαγάγετε τις πληροφορίες ως μέρος των δεδομένων εμφύτευσης.

5. Επαναπρογραμματίστε την καθυστέρηση αλληλουχίας CCM στην τιμή πριν από τη δοκιμή.
6. Καταγράψτε τον επαναπρογραμματισμό της καθυστέρησης αλληλουχίας CCM με εκτύπωση παραμέτρων της ρύθμισης της εμφυτεύσιμης παλμογεννήτριας.
7. Επαναπρογραμματίστε τον εμφυτεύσιμο απινιδωτή καρδιομετατροπής ώστε να μπορεί να χορηγεί αντιταχυκαρδιακή θεραπεία.
8. Λάβετε το ελάχιστο διάστημα R-R της ζώνης ICD VT από τον προγραμματιστή του εμφυτεύσιμου απινιδωτή καρδιομετατροπής και εισαγάγετε τις πληροφορίες ως μέρος των δεδομένων εμφύτευσης.
9. Καταγράψτε την επανενεργοποίηση της αντιταχυκαρδιακής θεραπείας με μια εκτύπωση παραμέτρων της ρύθμισης του εμφυτεύσιμου απινιδωτή καρδιομετατροπής.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

Σύνοψη τρεχουσών κλινικών μελετών: FIX-HF-5C

Σχεδιασμός μελέτης

Η μελέτη FIX-HF-5C ήταν μια προοπτική, τυχαιοποιημένη, με τυφλοποίηση τρίτου προσώπου, πολυκεντρική μελέτη, που περιελάμβανε 160 ασθενείς. Τα σημαντικά κριτήρια εισαγωγής περιλάμβαναν κλάσμα εξώθησης (EF) ≥ 25% και ≤ 45%, φυσιολογικό φλεβοκομβικό ρυθμό, διάρκεια QRS <130 ms και καρδιακή ανεπάρκεια τάξης III ή κινητικής IV σύμφωνα με την ταξινόμηση της Καρδιολογικής Εταιρείας Νέας Υόρκης (NYHA) παρά τη θεραπεία σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες GDMT (συμπεριλαμβανομένης του εμφυτεύσιμου απινιδωτή καρδιομετατροπής εάν ενδείκνυται). Τα κύρια κριτήρια αποκλεισμού περιλάμβαναν αρχική κορυφαία VO_2 < 9 ή > 20 mL/min/kg, νοσηλεία για καρδιακή ανεπάρκεια 30 ημέρες πριν από την εγγραφή, κλινικά σημαντική εκτοπία περιβάλλοντος (> 8.900 πρόωρες κοιλιακές συστολές [PVC]/24 ώρες), διάστημα PR > 375 ms και χρόνια κολπική μαρμαρυγή ή κολπικό πτερυγισμό εντός 30 ημερών πριν από την εγγραφή.

Προγραμματίστηκε ημερομηνία εμφύτευσης της συσκευής για όλους τους κατάλληλους ασθενείς, η οποία αντιστοιχούσε στην ημερομηνία έναρξης της μελέτης (SSD) για όλους τους ασθενείς. Οι ασθενείς στη συνέχεια τυχαιοποιήθηκαν 1:1 είτε σε συνεχιζόμενη βέλτιστη ιατρική θεραπεία (OMT) μόνο (ομάδα ελέγχου) είτε σε OMT σε συνδυασμό με CCM (ομάδα CCM). Στους ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν στην ομάδα CCM εμφυτεύθηκε η συσκευή και η ημερομηνία εμφύτευσης ακυρώθηκε για τους ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν στην ομάδα ελέγχου. Οι ασθενείς επέστρεψαν στην κλινική για αξιολόγηση στις 2 εβδομάδες, στις 12 εβδομάδες και στις 24 εβδομάδες. Οι επισκέψεις παρακολούθησης περιλάμβαναν 2 πλήρεις ελέγχους καρδιοαναπνευστικής άσκησης (CPX), μια τυφλή αξιολόγηση κατά NYHA, αξιολόγηση της ποιότητας ζωής κατά MLWHFQ και αξιολόγηση των ανεπιθύμητων συμβάντων (ΑΣ).

Τυφλοποίηση της αξιολόγησης κατά NYHA και της CPX

Η NYHA αξιολογήθηκε από έναν κλινικό ιατρό του κέντρου με διατήρηση του τυφλού, σύμφωνα με τη συνήθη κλινική πρακτική.

Οι έλεγχοι CPX αξιολογήθηκαν από ένα ανεξάρτητο κεντρικό εργαστήριο, με διατήρηση του τυφλού ως προς την εκχώρηση τυχαιοποίησης του κάθε ασθενούς.

Κύριο τελικό σημείο αποτελεσματικότητας

Το κύριο τελικό σημείο αποτελεσματικότητας ορίστηκε ως η μεταβολή στην κορυφαία VO_2 ως προς την αρχική αξιολόγηση στις 24 εβδομάδες μεταξύ των ομάδων ελέγχου και CCM, όπως αξιολογήθηκε από κεντρικό εργαστήριο με διατήρηση του τυφλού. Η ανάλυση κύριας αποτελεσματικότητας χρησιμοποίησε ένα γραμμικό Μπαεσιανό μοντέλο με επαναλαμβανόμενες μετρήσεις, προκειμένου να εκτιμηθούν οι διαφορές μεταξύ των ομάδων στην μέση κορυφαία VO_2 στις 24 εβδομάδες από την αρχική αξιολόγηση, με σταθερό δανεισμό πληροφοριών 30% (70% μείωσης βάρους) από την αντίστοιχη διαφορά στις ομάδες θεραπείας που παρατηρήθηκαν στην υποομάδα μελέτης FIX-HF-5 η οποία ορίζεται ως EF ≥ 25%.

Δευτερεύοντα τελικά σημεία αποτελεσματικότητας

Επειδή υπήρχαν πολλαπλές δευτερεύουσες υποθέσεις υπό έλεγχο, η μέθοδος ελέγχου άλφα ήταν η ιεραρχική μέθοδος κλειστής μορφής. Για αυτές τις αναλύσεις, εάν η μονόπλευρη τιμή p για το δευτερεύον τελικό σημείο ήταν ≤ 0,025, απορριπτόταν η μηδενική υπόθεση και ελεγχόταν το επόμενο δευτερεύον τελικό σημείο. Η ιεραρχία για τον έλεγχο των δευτερευόντων τελικών σημείων είναι η εξής:

- Ερωτηματολόγιο Living with Heart Failure Questionnaire (Ζώντας με την καρδιακή ανεπάρκεια) της Minnesota
- Ταξινόμηση κατά NYHA
- Κορυφαία VO2 με κορυφαία αναλογία αναπνευστικής ισοδυναμίας (RER) ≥ 1,05

Τελικά σημεία ασφάλειας

Το κύριο τελικό σημείο ασφάλειας ήταν η αναλογία των ασθενών που εμφανίζουν επιπλοκές σχετιζόμενες με την συσκευή OPTIMIZER ή τη διαδικασία, μέσα σε περίοδο παρακολούθησης 24 εβδομάδων, όπως καθορίζεται από την επιτροπή επικύρωσης συμβάντων (EAC). Το κύριο τελικό σημείο ασφάλειας αξιολογήθηκε έναντι ενός προκαθορισμένου στόχου απόδοσης 70% που προέκυψε από αρκετές προηγούμενες μελέτες που περιλάμβαναν θεραπεία καρδιακού επανασυγχρονισμού (CRT) (PMAs P010012: Contak CD CRT D, P030005: Contak Renewal TR, P030035: St. Jude Frontier, and P010012/S37: Contak Renewal 3AVT; Van Rees, 2011).

Άλλα τελικά σημεία ασφάλειας περιλάμβαναν τον θάνατο από όλες τις αιτίες, τον καρδιαγγειακό θάνατο, τη σύνθετη συχνότητα θανάτου από όλες τις αιτίες ή νοσηλειών από όλες τις αιτίες, τη σύνθετη συχνότητα καρδιαγγειακού θανάτου ή επιδείνωσης νοσηλειών που σχετίζονταν με καρδιακή ανεπάρκεια και τη συνολική συχνότητα ΑΣ και ΣΑΣ.

Δημογραφικά στοιχεία και αρχικά χαρακτηριστικά

Από τους 160 κατάλληλους ασθενείς, 74 τυχαιοποιήθηκαν στην ομάδα CCM και 86 τυχαιοποιήθηκαν στην ομάδα ελέγχου. Στην ομάδα CCM, 6 ασθενείς δεν έλαβαν τη συσκευή και 2 ασθενείς απεβίωσαν πριν από την επίσκεψη στις 24 εβδομάδες (συμπεριλαμβανομένου 1 ασθενούς που απεβίωσε πριν από την τυχαιοποίηση). Στην ομάδα ελέγχου, 4 ασθενείς απεβίωσαν και 3 ασθενείς αποσύρθηκαν πριν από την επίσκεψη στις 24 εβδομάδες.

Οι ομάδες είχαν καλή ισορροπία όσον αφορά τα δημογραφικά στοιχεία και τα αρχικά χαρακτηριστικά (**Πίνακας 3**). Συνολικά, η μέση ηλικία ήταν περίπου 63 έτη. Η πλειονότητα των ασθενών ήταν λευκοί και άνδρες και η αιτιολογία ήταν κυρίως ισχαιμική μυοκαρδιοπάθεια, χαρακτηριστικά που είναι τυπικά στις πρόσφατες μελέτες καρδιακής ανεπάρκειας. Η μέση κορυφαία VO_2 στην αρχική αξιολόγηση ήταν περίπου 15 mL/kg/min, η οποία είναι μετρίως μειωμένη σε σύγκριση με τον φυσιολογικό πληθυσμό. Τα χαρακτηριστικά των προοπτικά εγγεγραμμένων ασθενών στη μελέτη FIX-HF-5C ήταν παρόμοια με εκείνα της υποομάδας FIX-HF-5 όπου χρησιμοποιήθηκε Μπαεσιανή ανάλυση (**Πίνακας 3**).

Πίνακας 3: Δημογραφικά και αρχικά χαρακτηριστικά

	FIX-HF-5C		**Υποομάδα FIX-HF-5 (25% ≤ EF ≤ 35%)**	
	CCM (N=74)	**Έλεγχος (N=86)**	**CCM (N=117)**	**Έλεγχος (N=112)**
Μέση ηλικία (έτη)	63	63	59	60
Άνδρες	73%	79%	71%	74%
Λευκοί	74%	71%	75%	72%
Ισχαιμική καρδιακή ανεπάρκεια	62%	59%	72%	69%
Προηγούμενο ΟΕΜ	49%	59%	67%	59%
Προηγούμενο σύστημα PM/ICD	88%	85%	80%	79%
Διαβήτης	51%	49%	49%	52%
Ταξινόμηση NYHA Τάξη III Τάξη IV	 87% 14%	 91% 9%	 93% 7%	 87% 13%
Διάρκεια QRS (ms)	103	104	99	101
LVEF (%)	33	33	31	32
LVEDD (mm)	58	60	57	56
Κορυφαία VO_2 (mL/kg/min)	15,5	15,4	14,6	14,8

	FIX-HF-5C		Υποομάδα FIX-HF-5 (25% ≤ EF ≤ 35%)	
	CCM (N=74)	Έλεγχος (N=86)	CCM (N=117)	Έλεγχος (N=112)
Χρόνος άσκησης (λεπτά)	11,4	10,6	11,3	11,7
6MHW (μέτρα)	317	324	326	324
MLWHFQ (συνολική βαθμολογία)	56	57	60	56

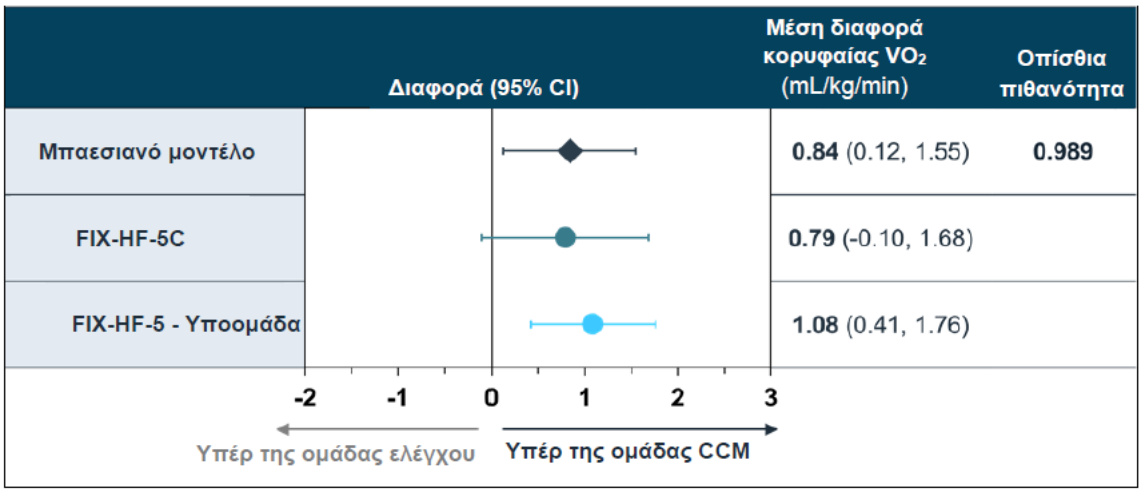
Μέση τιμή ή % (n/N)

Αποτελέσματα αποτελεσματικότητας

Κύριο τελικό σημείο αποτελεσματικότητας

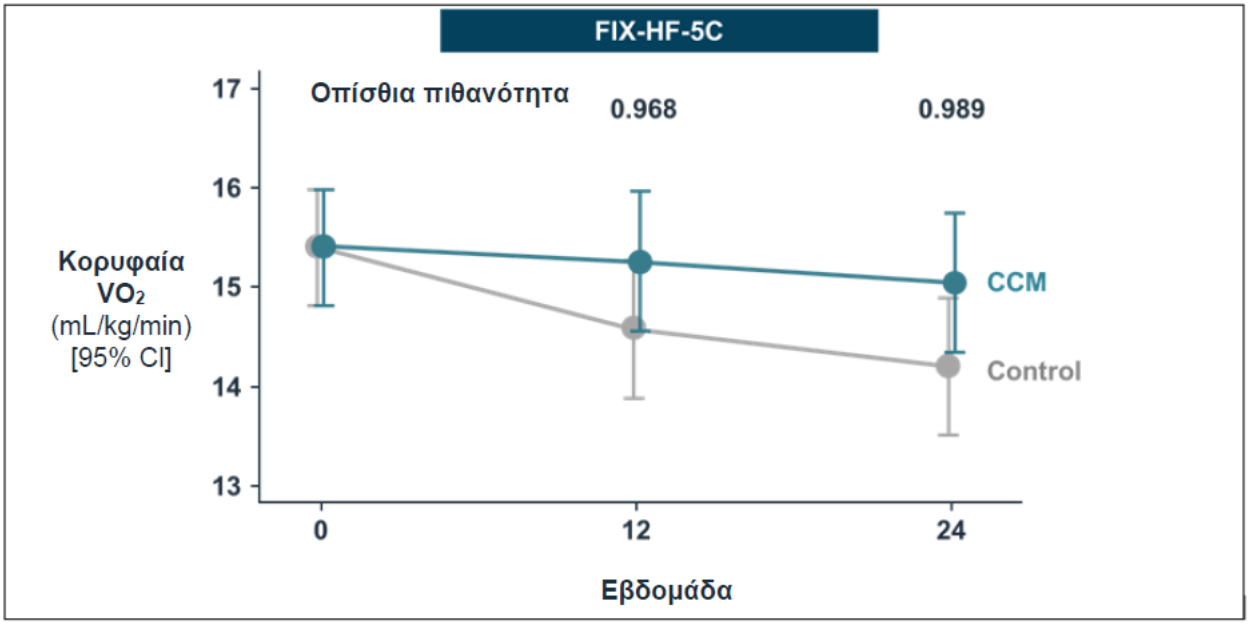
Εκπληρώθηκε το κύριο τελικό σημείο αποτελεσματικότητας. Η εκτιμώμενη μέση διαφορά βάσει μοντέλου στην κορυφαία VO2 στις 24 εβδομάδες μεταξύ των ομάδων CCM και ελέγχου ήταν 0,84 mL/kg/min με Μπαεσιανό διάστημα εμπιστοσύνης 95% (0,12, 1,55) mL/kg/min. Η πιθανότητα να είναι το CCM υψηλότερο έναντι του ελέγχου ήταν 0,989, που υπερβαίνει το κριτήριο 0,975 που απαιτείται για στατιστική σημαντικότητα του κύριου τελικού σημείου.

Η **Εικόνα 2** δείχνει ότι η σημειακή εκτίμηση του Μπαεσιανού μοντέλου είναι πολύ παρόμοια με την εκτίμηση από τη μελέτη FIX-HF-5C και μόνο. Ωστόσο, το μοντέλο ενσωματώνει περαιτέρω δεδομένα υψηλής ποιότητας από προηγούμενη τυχαιοποιημένη, τυφλή δοκιμή, η οποία αυξάνει την ακρίβεια της εκτίμησης. Εάν η μελέτη FIX-HF-5C ήταν μια μεμονωμένη δοκιμή, το μέσο διάστημα εμπιστοσύνης (CI) θα ήταν κατάλληλο. Ωστόσο, το Μπαεσιανό μοντέλο μάς επιτρέπει να ενσωματώσουμε ολόκληρη την κλινική εμπειρία η οποία προσφέρει αυξημένη ακρίβεια στην εκτίμηση μεγέθους επίδρασης και φαίνεται μέσω του πιο στενού διαστήματος εμπιστοσύνης (CI) 95% με την Μπαεσιανή εκτίμηση.



Εικόνα 2: Κορυφαία VO2 ανά μελέτη

Η βελτίωση στην VO2 κορυφής που συγκεντρώνεται με την πάροδο του χρόνου, από τους 3 έως τους 6 μήνες (**Εικόνα 3**). Η επίδραση της θεραπείας φαίνεται σε αυτό το γράφημα ότι είναι αποτέλεσμα μιας σημαντικής μείωσης της VO2 για την ομάδα ελέγχου με σχετικά μικρή αύξηση της VO2 για την ομάδα θεραπείας.



Εικόνα 3: Χρονική πορεία της επίδρασης θεραπείας στην VO2 κορυφής (FIX-HF-5C)

Διεξήχθησαν αναλύσεις ευαισθησίας που περιλαμβάνουν το κύριο τελικό σημείο αποτελεσματικότητας, στις οποίες τα ελλιπή δεδομένα έτυχαν χειρισμού με διαφορετικούς μηχανισμούς ή τροποποιήσεις (**Πίνακας 4**). Η μέθοδος υπολογισμού επηρέασε τα αποτελέσματα και η εκτίμηση της VO2 κυμάνθηκε από 0,48 έως 0,84, ανάλογα με τη μέθοδο. Το συμπέρασμα της ανωτερότητας της CCM αναφορικά με τη μέγιστη VO2 κορυφής ήταν σταθερό σε όλες τις αναλύσεις ευαισθησίας. Επιπλέον, η κύρια ανάλυση θα επιτύγχανε στατιστική σημαντικότητα με οποιοδήποτε δανειζόμενο βάρος 0,11 ή μεγαλύτερο (όπως σημειώθηκε παραπάνω, το 0,30 είχε καθοριστεί εκ των προτέρων, στο σχέδιο ανάλυσης).

Πίνακας 4: Επίδραση θεραπείας στην κορυφαία VO_2, σε όλες τις μελέτες

Μελέτη	Πληθυσμός	Μπαεσιανή εκτίμηση VO_2	Μπαεσιανή οπίσθια πιθανότητα
Κύρια ανάλυση με δανεισμό FIX-HF-5C και FIX-HF-5	Υπολογισμός (Θάνατος = 0)	0,836	0,989
	Υπολογισμός (Θάνατος = χαμηλότερη VO_2 κορυφής)	0,693	0,988
	Ολοκληρωμένες περιπτώσεις (χωρίς υπολογισμό)	0,603	0,978
Συγκεντρωτικά FIX-HF-5C και FIX-HF-5	Ολοκληρωμένες περιπτώσεις (χωρίς υπολογισμό)	0,749	0,999
Μόνον FIX-HF-5C	Υπολογισμός (Θάνατος = 0)	0,799	0,960
	Υπολογισμός (Θάνατος = χαμηλότερη VO_2 κορυφής)	0,611	0,957
	Ολοκληρωμένες περιπτώσεις (χωρίς υπολογισμό)	0,480	0,916
Μόνον FIX-HF-5	Υπολογισμός (Θάνατος = 0)	1,074	1,00
	Ολοκληρωμένη περίπτωση (χωρίς υπολογισμό)	1,080	1,00

Δευτερεύοντα τελικά σημεία αποτελεσματικότητας

Τα αποτελέσματα MLWHFQ στις 24 εβδομάδες παρουσιάζονται στον **Πίνακα 5** και δείχνουν ότι η ομάδα CCM ήταν στατιστικά σημαντικά ανώτερη σε σχέση με την ομάδα ελέγχου (p < 0,001) σε κάθε μελέτη.

Πίνακας 5: Μεταβολή στο ερωτηματολόγιο MLWHFQ στις 24 εβδομάδες ανά μελέτη

	Διαφορά (95% CI) στη συνολική βαθμολογία MLWHFQ μεταξύ των ομάδων	**Τιμή p (μονόπλευρη)**
Συγκεντρωτικά αποτελέσματα	-10,9 (-14,6, -7,2)	< 0,001
FIX-HF-5C	-11,7 (-17,6, -5,9)	< 0,001
Υποομάδα FIX-HF-5	-10,8 (-15,6, -6,1)	< 0,001

Το ποσοστό των ασθενών που βελτιώθηκαν κατά 1 ή περισσότερες τάξεις κατά NYHA ανά μελέτη ήταν στατιστικά σημαντικά ανώτερο στην ομάδα CCM συγκριτικά με την ομάδα ελέγχου (p < 0,001 σε κάθε μελέτη, **Πίνακας 6**).

Πίνακας 6: Ασθενείς που επέτυχαν βελτίωση ≥ 1 τάξη κατά NYHA στις 24 εβδομάδες ανά μελέτη

Μεταβολή σε ≥ 1 τάξη κατά NYHA	**CCM**	**Ομάδα ελέγχου**	**Τιμή p (μονόπλευρη)**
Συγκεντρωτικά αποτελέσματα	104/173 (60,1%)	59/169 (34,9%)	< 0,001
FIX-HF-5C	57/70 (81,4%)	32/75 (42,7%)	< 0,001
Υποομάδα FIX-HF-5	47/103 (45,6%)	27/94 (28,7%)	< 0,001

Στη μελέτη FIX-HF-5C, η τιμή p για τη σύγκριση της μέσης κορυφαίας VO2 στις 24 εβδομάδες για την CCM συγκριτικά με την ομάδα ελέγχου μεταξύ των παρατηρήσεων με RER > 1,05 ήταν 0,1100. Επομένως, αυτό το δευτερεύον τελικό σημείο αποτελεσματικότητας δεν εκπληρώθηκε με δεδομένα μόνον από τη μελέτη FIX-HF-5C. Όταν συγκεντρώθηκαν τα δεδομένα από τις μελέτες FIX-HF-5 και FIX-HF-5C, η επίδραση της θεραπείας εκτιμήθηκε ότι ήταν 0,62 mL/kg/min με τιμή p 0,009. Επιπρόσθετα, το τελικό σημείο εκπληρώθηκε στην υποομάδα FIX-HF-5 (**Πίνακας 7**).

Πίνακας 7: Μεταβολή στην κορυφαία VO_2 σε εξετάσεις με RER ≥ 1,05 στις 24 εβδομάδες ανά μελέτη

	Διαφορά (95% CI) στην κορυφαία VO_2 (mL/kg/min) μεταξύ των ομάδων	**Τιμή p (μονόπλευρη)**
Συγκεντρωτικά αποτελέσματα	0,62 (0,11, 1,14)	0,009
FIX-HF-5C	0,43 (-0,25, 1,11)	0,1100
FIX-HF-5 - Υποομάδα	0,83 (0,06, 1,61)	0,017

Αποτελέσματα ασφάλειας

Η επίπτωση ΑΣ σε αυτή τη μελέτη ήταν σχετικά χαμηλή. Οι συγκρίσεις μεταξύ των ομάδων δεν κατέδειξαν στατιστικά σημαντικές διαφορές μεταξύ των ομάδων CCM και ελέγχου όσον αφορά οποιοδήποτε ΑΣ έχει αποδοθεί σε μορφή πίνακα για την ανάλυση.

Κύριο τελικό σημείο ασφάλειας

Το κύριο τελικό σημείο ασφάλειας εκπληρώθηκε όπως φαίνεται στον **Πίνακα 8**. Η αναλογία ασθενών χωρίς επιπλοκές στην ομάδα κοόρτης CCM ήταν 89,7% (61/68) με κατώτερο όριο εμπιστοσύνης 79,9% (μονόπλευρο άλφα=0,025), που ήταν μεγαλύτερο από τον προκαθορισμένο ουδό των 70%. Η πλειονότητα των επιπλοκών (5/7, 71,4%) ήταν μετατοπίσεις των απαγωγών.

Πίνακας 8: Κύριο τελικό σημείο ασφάλειας (FIX-HF-5C, σύμφωνα με τη θεραπεία, μόνο η ομάδα CCM)

Ποσοστό χωρίς επιπλοκές n/N (%)	95% LCL	95% UCL
61/68 (89,7%)	79,9%	95,8%

Δευτερεύοντα τελικά σημεία ασφάλειας (FIX-HF-5C)

Όπως φαίνεται στον **Πίνακα 9**, η ελευθερία από τον θάνατο, η ελευθερία από καρδιαγγειακό θάνατο και η ελευθερία από θάνατο από όλες τις αιτίες ή τις νοσηλείες από όλες τις αιτίες στις 24 εβδομάδες ήταν παρόμοια και στις δύο ομάδες.

Πίνακας 9: Δευτερεύοντα τελικά σημεία ασφάλειας στις 24 Εβδομάδες (FIX-HF-5C)

Ελευθερία από	CCM	Ομάδα ελέγχου	Τιμή p
Θάνατος από όλες τις αιτίες	98,3%	95,3%	0,2549
Καρδιαγγειακός θάνατος	100%	96,5%	0,1198
Θάνατος από όλες τις αιτίες ή νοσηλεία από όλες τις αιτίες	78,1%	77,7%	0,9437

Σύνοψη τρεχουσών κλινικών μελετών: FIX-HF-5C2

Εισαγωγή

Προηγούμενες εκδόσεις της συσκευής OPTIMIZER, οι οποίες χρησιμοποιήθηκαν υπό την τρέχουσα εξαίρεση ερευνητικών συσκευών (IDE) των Η.Π.Α., απαίτησαν ανίχνευση της κολπικής εκπόλωσης μέσω μιας κολπικής απαγωγής, προκειμένου η χορήγηση παλμών CCM να πραγματοποιείται σε κατάλληλο χρόνο. Αναλόγως, η παρουσία κολπικής μαρμαρυγής ή πτερυγισμού επέβαλλε έναν τεχνικό περιορισμό στη χορήγηση σημάτων CCM. Η τρέχουσα έκδοση του OPTIMIZER, το OPTIMIZER Smart με 2 απαγωγές, έχει ξεπεράσει την ανάγκη για κολπική ανίχνευση ενώ διατηρεί την ασφαλή και αποτελεσματική χορήγηση σημάτων CCM στην κοιλία. Η γεννήτρια OPTIMIZER Smart με 2 απαγωγές μειώνει τις συνολικές απαιτήσεις σε απαγωγές από 3 σε 2, καθιστώντας ικανή τη χορήγηση θεραπείας CCM σε ένα ευρύτερο αριθμό ασθενών με συμπτωματική καρδιακή ανεπάρκεια (HF) ενώ μειώνεται το συνολικό φορτίο υλικού και τα αντίστοιχα ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με τις απαγωγές σε όλους τους ασθενείς που λαμβάνουν CCM.

Οι πιο συχνές επιπλοκές που παρατηρήθηκαν στις δοκιμές FIX-HF-5 και FIX-HF-5C ήταν η μετατόπιση της απαγωγής, η ρήξη της μόνωσης της απαγωγής και η θραύση της απαγωγής, όπου χρειάστηκε πρόσθετη χειρουργική επέμβαση για την αναθεώρηση ή την αντικατάσταση της απαγωγής. Κατά παρόμοιο τρόπο, αυτές οι επιπλοκές που συνδέονται με τις απαγωγές είναι οι πιο συχνά αναφερόμενες επιπλοκές για τις συσκευές CRT, ICD και βηματοδότες. Επομένως, η δυνατότητα μείωσης του αριθμού των απαγωγών που απαιτούνται για οποιαδήποτε συσκευή, όπως η γεννήτρια

OPTIMIZER Smart, μπορεί να μειώσει το ποσοστό συνολικών επιπλοκών αυτής της συσκευής. Η βελτίωση της εγγενούς ασφάλειας της γεννήτριας OPTIMIZER Smart θα επιτρέπει στους ιατρούς να επεκτείνουν τη χρήση της, βοηθώντας έτσι περισσότερους ασθενείς με χρόνια καρδιακή ανεπάρκεια.

Σύνοψη σχεδιασμού μελέτης

Η μελέτη FIX-HF-5C2 ήταν μια πολυκεντρική, προοπτική, με θεραπεία ενός σκέλους μελέτη της διαμόρφωσης του OPTIMIZER Smart System με 2 απαγωγές. Εγγράφηκαν εξήντα ασθενείς στους οποίους εμφυτεύθηκε το OPTIMIZER Smart System. Το κύριο τελικό σημείο αποτελεσματικότητας ήταν η βελτίωση στην ανοχή στην άσκηση, όπως μετράται με την VO2 κορυφής που λαμβάνεται στον έλεγχο καρδιοπνευμονικής άσκησης (CPX). Τα δεδομένα CPX εκτιμήθηκαν από ανεξάρτητο κεντρικό εργαστήριο. Τα αποτελέσματα για ασθενείς στους οποίους εμφυτεύθηκε το σύστημα OPTIMIZER Smart συγκρίθηκαν με τα αποτελέσματα VO2 κορυφής για τους ασθενείς στην ομάδα ελέγχου της μελέτης FIX-HF-5C, όσον αφορά τη μέση μεταβολή στην κορυφαία VO2 στις 24 εβδομάδες από την αρχική αξιολόγηση.

Το δευτερεύον τελικό σημείο αποτελεσματικότητας για τη μελέτη FIX-HF-5C2 ήταν η αξιολόγηση της μέσης καθημερινής ποσότητας θεραπείας CCM που χορηγήθηκε στο διάστημα 24 εβδομάδων της μελέτης. Η σύγκριση μεταξύ των ασθενών με συσκευή OPTIMIZER 2 απαγωγών στη μελέτη FIX-HF-5C2 έγινε με τους ασθενείς με συσκευή OPTIMIZER 3 απαγωγών στη μελέτη FIX-HF-5C για να καθοριστεί εάν υπήρχε διαφορά ή όχι μεταξύ των θεραπειών που παρέχεται από τις δύο διαμορφώσεις της συσκευής.

Το κύριο τελικό σημείο ασφάλειας στη μελέτη FIX-HF-5C2 ήταν το ποσοστό των ασθενών που εμφάνισαν επιπλοκή που σχετίζονταν με τη συσκευή OPTIMIZER ή τη διαδικασία μέσα από μια περίοδο παρακολούθησης διάρκειας 24 εβδομάδων. Οι επιπλοκές επικυρώθηκαν από ανεξάρτητη επιτροπή συμβάντων.

Σύνοψη μεθοδολογίας

Τα κέντρα ταυτοποίησαν πιθανούς ασθενείς από τον πληθυσμό της κλινικής τους με χρόνια καρδιακή ανεπάρκεια. Ο πληθυσμός-στόχος ασθενών αποτελούνταν από ασθενείς με κλάσματα εξώθησης από 25 έως και 45% τα συμπτώματα των οποίων ήταν συμβατά με λειτουργική τάξη III κατά NYHA ή κινητική τάξη IV κατά NYHA. Οι πιθανοί συμμετέχοντες έδωσαν συγκατάθεση κατόπιν ενημέρωσης και στη συνέχεια εγγράφηκαν στη μελέτη για να υποβληθούν σε έλεγχο αρχικής διαλογής για να καθοριστεί η καταλληλότητα για τη μελέτη. Στις εξετάσεις αρχικής διαλογής περιλαμβάνονταν: ιατρικό ιστορικό, αντικειμενική εξέταση, ιστορικό φαρμακευτικής αγωγής, αιματολογικός έλεγχος, έλεγχος καρδιοαναπνευστικής άσκησης (CPX) για να καθοριστεί η κορυφαία VO2, ηχοκαρδιογραφία για να καθοριστεί το κλάσμα εξώθησης της αριστερής κοιλίας (LVEF), ΗΚΓ 12 απαγωγών και αξιολόγηση τάξης κατά NYHA. Τα δεδομένα CPX και ηχοκαρδιογραφίας εκτιμήθηκαν από ανεξάρτητο κεντρικό εργαστήριο.

Για τους ασθενείς που ολοκλήρωσαν επιτυχώς τον αρχικό έλεγχο και τα κριτήρια καταλληλότητας προγραμματίστηκε η εμφύτευση του συστήματος OPTIMIZER Smart με 2 απαγωγές το συντομότερο δυνατόν. Οι ασθενείς επέστρεψαν στη συνέχεια στην κλινική για αξιολόγηση στις 2 εβδομάδες στις 12 εβδομάδες και στις 24 εβδομάδες, μετά την αρχική εμφύτευση. Στις επισκέψεις των 12 εβδομάδων και των 24 εβδομάδων, οι ασθενείς ολοκλήρωσαν μια αντικειμενική εξέταση, αξιολόγηση της φαρμακευτικής αγωγής, αιματολογικό έλεγχο, δοκιμασία CPX, αξιολόγηση NYHA και αξιολόγηση των ανεπιθύμητων συμβάντων. Η συλλογή δεδομένων για την αξιολόγηση των τελικών σημείων της μελέτης ολοκληρώθηκε με την επίσκεψη στις 24 εβδομάδες.

Αποτελέσματα

Αριθμός ερευνητών και αριθμός κέντρων

Στη μελέτη FIX-HF-5C2 συμμετείχαν 8 κέντρα και 8 κύριοι ερευνητές όπως φαίνεται στον **Πίνακα 10** παρακάτω.

Πίνακας 10: Κατάλογος κέντρων

Ερευνητής/Ερευνητικό κέντρο	Υποβλήθηκαν σε διαλογή	Εγγράφηκαν
Κέντρο Α	7	4 (6,7%)
Κέντρο Β	33	18 (30,0%)
Κέντρο Γ	3	1 (1,7%)
Κέντρο Δ	43	12 (20,0%)
Κέντρο Ε	8	3 (5,0%)
Κέντρο ΣΤ	14	3 (5,0%)
Κέντρο Ζ	6	1 (1,7%)
Κέντρο Η	39	18 (30,0%)
ΣΥΝΟΛΟ	**153**	**60**

Παρακολούθηση ασθενών με τις επισκέψεις της μελέτης

Ο **Πίνακας 11** περιέχει τον τρόπο διάθεσης των ασθενών. Υποβλήθηκαν σε διαλογή 153 ασθενείς. Από τους 60 ασθενείς που εγγράφηκαν έγινε εμφύτευση της συσκευής της μελέτης και στους 60. Ένας ασθενής αποσύρθηκε πριν από τις 24 εβδομάδες. Δεν παρατηρήθηκαν θάνατοι. Η παρακολούθηση ανά επίσκεψη της μελέτης παρουσιάζεται στον πίνακα μαζί με τον αριθμό και το ποσοστό των ασθενών που ολοκλήρωσαν με επιτυχία τον έλεγχο άσκησης για το κύριο τελικό σημείο. Ένα σύνολο 53 ασθενών επέστρεψε για έλεγχο άσκησης στις 12 εβδομάδες ενώ 55 ασθενείς ολοκλήρωσαν την επίσκεψη με έλεγχο άσκησης στις 24 εβδομάδες. Ένας (1) ασθενής κρίθηκε ότι δεν ήταν επαρκής ο έλεγχός του στις 12 εβδομάδες ενώ 3 ασθενείς είχαν ανεπαρκείς ελέγχους στις 24 εβδομάδες, αφήνοντας 52 αξιολογήσιμες εξετάσεις στις 12 εβδομάδες και 52 αξιολογήσιμες εξετάσεις στις 24 εβδομάδες. Ένας ασθενής αποσύρθηκε από τη μελέτη πριν από τις 24 εβδομάδες.

Πίνακας 11: Τρόπος διάθεσης ασθενών

Μεταβλητή	FIX-HF-5C2 OPTIMIZER
Υποβλήθηκαν σε διαλογή	153
Εγγεγραμμένοι/ υποβλήθηκαν σε εμφύτευση	60 (39,2%)
Σύμφωνα με το πρωτόκολλο (PP)	59 (98,3%)
Απεβίωσαν[1]	0 (0,0%)
Αποσύρθηκαν[1]	1 (1,7%)
Ολοκλήρωση της επίσκεψης την εβδομάδα 12	59 (98,3%)
Ολοκλήρωση της εξέτασης ανοχής στην άσκηση την εβδομάδα 12	53 (88,3%)
Αξιολογήσιμη εξέταση ανοχής στην άσκηση την εβδομάδα 12[2]	52 (86,7%)
Ολοκλήρωση της επίσκεψης την εβδομάδα 24	59 (98,3%)
Ολοκλήρωση της εξέτασης ανοχής στην άσκηση την εβδομάδα 24	55 (91,7%)
Αξιολογήσιμη εξέταση ανοχής στην άσκηση την εβδομάδα 24[2]	52 (86,7%)

[1]Πριν από την επίσκεψη της εβδομάδας 24
[2]Περιλαμβάνει μόνον ασθενείς με έγκυρη κορυφαία VO2, όπως καθορίζεται από το κεντρικό εργαστήριο, κατά την υποδεικνυόμενη επίσκεψη.

Αρχικά χαρακτηριστικά

Τα αρχικά χαρακτηριστικά των ασθενών στη μελέτη FIX-HF-5C2 παρουσιάζονται στον **Πίνακα 12** μαζί με τα αρχικά χαρακτηριστικά των ομάδων μελέτης FIX-HF-5C. Κύριας σημασίας είναι οι συγκρίσεις μεταξύ της ομάδας OPTIMIZER στη μελέτη FIX-HF-5C2 και στην ομάδα ελέγχου από τη μελέτη FIX-HF-5C, καθώς αυτές οι ομάδες σχηματίζουν τις κύριες ομάδες σύγκρισης για τις αναλύσεις αποτελεσματικότητας. Σε ονομαστικό επίπεδο σημαντικότητας 0,05, οι ασθενείς στη μελέτη FIX-HF-5C2 ήταν μεγαλύτεροι (66,3 ± 8,9 έναντι 62,8 ± 11,4), είχαν χαμηλότερο επιπολασμό διαβήτη (30% έναντι 48,8%), και χαμηλότερη τιμή LVEDD (57,7 ± 6,8 έναντι 60,2 ± 7,0) από ότι ασθενείς στην ομάδα ελέγχου της μελέτης FIX-HF-5C. Μολονότι οι ασθενείς στη μελέτη FIX-HF-5C2 είχαν χαμηλότερο LVEDD, το LVEF μεταξύ των δύο ομάδων (34,1 + 6,1 έναντι 32,5 + 5,2%) δεν ήταν στατιστικά σημαντικά διαφορετικό. Η κορυφαία VO2 στον έλεγχο CPX κατά την αρχική αξιολόγηση ήταν παρόμοια μεταξύ των δύο ομάδων, αλλά οι ασθενείς της μελέτης FIX-HF-5C2 πραγματοποίησαν άσκηση για ένα ολόκληρο λεπτό περισσότερο κατά μέσο όρο από τους ασθενείς της ομάδας ελέγχου της μελέτης FIX-HF-5C (11,6 + 2,9 έναντι 10,6 + 3,1 λεπτά). Αυτή η διαφορά ήταν στατιστικά σημαντική ($p<0,04$).

Σε συμφωνία με τον σκοπό και το σχεδιασμό της μελέτης, σημαντικά περισσότεροι ασθενείς στη μελέτη FIX-HF-5C2 είχαν μόνιμη κολπική μαρμαρυγή κατά την αρχική αξιολόγηση όπως αποδεικνύεται από την παρουσία κολπικής μαρμαρυγής στην αρχική καταγραφή ΗΚΓ. Παρόλο που δεν ήταν στατιστικά σημαντικό, υπήρχε μόνον 1 ασθενής τάξης IV κατά NYHA στη μελέτη FIX-HF-5C2 ενώ 8 ασθενείς ήταν τάξης IV κατά NYHA στην μελέτη FIX-HF-5C. Αυτή η διαφορά αντανακλά την κλινική πρακτική. Δεν αποτελεί κανονιστικό περιορισμό καθώς το πρωτόκολλο θεσπίστηκε πριν από τον περιορισμό των Ενδείξεων χρήσης σε ασθενείς με NYHA III και επομένως οι ασθενείς NYHA IV επιτράπηκε να λάβουν μέρος στη μελέτη FIX-HF-5C2. Η σαφής κλινική πρακτική επιλογής ασθενών με τάξη III NYHA στη μελέτη FIX-HF-5C2 επιβεβαιώνει ότι η ομάδα λειτουργικής τάξης III κατά NYHA III είναι ο κατάλληλος στόχος για τη θεραπεία CCM. Όλα τα άλλα χαρακτηριστικά ήταν παρόμοια μεταξύ των δύο ομάδων.

Η χρήση της αρχικής φαρμακευτικής αγωγής παρουσιάζεται στον **Πίνακα 13**.

Πίνακας 12: Αρχικά χαρακτηριστικά: Πληθυσμός με πρόθεση θεραπείας (ITT)

	FIX-HF-5C2	FIX-HF-5C			
Μεταβλητή	**OPTIMIZER**	**OPTIMIZER**	**Τιμή p[1]**	**Ομάδα ελέγχου**	**Τιμή p[1]**
Ηλικία (έτη)	66,3 ± 8,9 (60)	63,1 ± 10,9 (74)	0,071	62,8 ± 11,4 (86)	0,049
Άνδρες	53 (88,3%)	54 (73,0%)	0,032	68 (79,1%)	0,182
Εθνικότητα (Λευκοί)	40 (66,7%)	55 (74,3%)	0,346	61 (70,9%)	0,590
Αιτιολογία χρόνιας καρδιακής ανεπάρκειας (ισχαιμική)	41 (68,3%)	46 (62,2%)	0,473	51 (59,3%)	0,299
Προηγούμενο ΟΕΜ	36 (60,0%)	36 (48,6%)	0,224	51 (59,3%)	1,000
Προηγούμενη αορτοστεφανιαία παράκαμψη (CABG)	13 (21,7%)	18 (24,3%)	0,837	23 (26,7%)	0,560
Προηγούμενο σύστημα ICD ή PM	55 (91,7%)	67 (94,4%)	0,731	73 (85,9%)	0,432
Προηγούμενο σύστημα ICD (ICD,CRT-D,S-ICD)	53 (88,3%)	66 (93,0%)	0,382	73 (85,9%)	0,804
Προηγούμενος βηματοδότης (PM)	2 (3,3%)	1 (1,4%)	0,593	0 (0,0%)	0,170
Στηθάγχη	2 (3,3%)	5 (6,8%)	0,459	6 (7,0%)	0,471
Διαβήτης	18 (30,0%)	38 (51,4%)	0,014	42 (48,8%)	0,027
Αρχική μόνιμη κολπική μαρμαρυγή	9 (15,0%)	0 (0%)	0,0005	0 (0%)	0,0002
Ιστορικό κολπικών αρρυθμιών	34 (56,7%)	25 (33,8%)	0,009	35 (40,7%)	0,065
Κολπικός πτερυγισμός	5 (8,3%)	8 (10,8%)	0,772	6 (7,0%)	0,761
Κολπική μαρμαρυγή	28 (46,7%)	20 (27,0%)	0,029	27 (31,4%)	0,082
Συχνές πρόωρες κολπικές συστολές (PAC)	3 (5,0%)	3 (4,1%)	1,000	1 (1,2%)	0,306
Άλλες κολπικές ανωμαλίες	2 (3,3%)	2 (2,7%)	1,000	3 (3,5%)	1,000
Ιστορικό κοιλιακών αρρυθμιών	17 (28,3%)	26 (35,1%)	0,459	28 (32,6%)	0,716
Κοιλιακή μαρμαρυγή	5 (8,3%)	5 (6,8%)	0,752	8 (9,3%)	1,000
Κοιλιακή ταχυκαρδία	13 (21,7%)	19 (25,7%)	0,685	19 (22,1%)	1,000
Συχνές πρόωρες κοιλιακές συστολές (PVC)	5 (8,3%)	8 (10,8%)	0,772	7 (8,1%)	1,000
Ταξινόμηση NYHA					
Τάξη III	59 (98,3%)	64 (86,5%)	0,023	78 (90,7%)	0,082
Τάξη IV	1 (1,7%)	10 (13,5%)	0,023	8 (9,3%)	0,082

[1]Συγκριτικά με την ομάδα FIX-HF-5C2 OPTIMIZER μέσω δοκιμασίας ακριβείας Fishers για δυαδικές μεταβλητές και δοκιμασίας t δύο δειγμάτων για συνεχείς μεταβλητές.

Πίνακας 13: Αρχικές φαρμακευτικές αγωγές: Πληθυσμός με πρόθεση θεραπείας (ITT)

	FIX-HF-5C2	FIX-HF-5C			
Μεταβλητή	**OPTIMIZER**	**OPTIMIZER**	**Τιμή p[1]**	**Ομάδα ελέγχου**	**Τιμή p[1]**
Αναστολέας μετατρεπτικού ενζύμου αγγειοτενσίνης (ACEi) /Αποκλειστής υποδοχέα αγγειοτενσίνης (ARB) / Αναστολέας υποδοχέα αγγειοτενσίνης-νεπριλυσίνης (ARNi)	45 (75,0%)	61 (82,4%)	0,393	72 (83,7%)	0,212
Αναστολέας ACE	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
Βήτα αποκλειστής	57 (95,0%)	72 (97,3%)	0,656	82 (95,3%)	1,000
Διουρητικό	44 (73,3%)	57 (77,0%)	0,689	67 (77,9%)	0,558
Δευτερεύον διουρητικό	5 (8,3%)	6 (8,1%)	1,000	8 (9,3%)	1,000
Ιβαβραδίνη	3 (5,0%)	2 (2,7%)	0,656	4 (4,7%)	1,000
Διγοξίνη	4 (6,7%)	10 (13,5%)	0,260	8 (9,3%)	0,762
Αναστολέας αλδοστερόνης	25 (41,7%)	26 (35,1%)	0,477	33 (38,4%)	0,733
Υδραλαζίνη	3 (5,0%)	5 (6,8%)	0,731	10 (11,6%)	0,240
Νιτρώδη	11 (18,3%)	18 (24,3%)	0,527	26 (30,2%)	0,124
Αναστολέας διαύλων ασβεστίου	6 (10,0%)	9 (12,2%)	0,787	8 (9,3%)	1,000
Αντιαρρυθμικό	19 (31,7%)	14 (18,9%)	0,108	12 (14,0%)	0,013
Αντιαιμοπεταλιακό	41 (68,3%)	54 (73,0%)	0,572	59 (68,6%)	1,000
Αντιπηκτικό	27 (45,0%)	19 (25,7%)	0,028	18 (20,9%)	0,003

[1]Συγκριτικά με την ομάδα FIX-HF-5C2 OPTIMIZER μέσω δοκιμασίας ακριβείας Fishers.

Οι αρχικές φαρμακευτικές αγωγές για την καρδιακή ανεπάρκεια συνοψίζονται στον **Πίνακα 13**. Οι μοναδικές σημαντικές διαφορές ήταν η μεγαλύτερη χρήση των αναστολέων υποδοχέα αγγειοτενσίνης-νεπριλυσίνης (ARNi), αντιαρρυθμικών και αντιπηκτικών στους ασθενείς της μελέτης FIX-HF-5C2. Η μεγαλύτερη χρήση ARNi αντανακλά το γεγονός ότι ξεκίνησαν προς το τέλος της μελέτης FIX-HF-5C. Η μεγαλύτερη χρήση αντιαρρυθμικών και αντιπηκτικών πιθανά αντιπροσωπεύει την συμμετοχή ασθενών με κολπική μαρμαρυγή, οι οποίοι αποκλείστηκαν από τη μελέτη FIX-HF-5C. Ο **Πίνακας 14** αντιπαραθέτει τη χρήση αντιαρρυθμικής φαρμακευτικής αγωγής στις μελέτες FIX-HF-5C2 και FIX-HF-5C για σύγκριση.

Πίνακας 14: Αρχικές αντιαρρυθμικές φαρμακευτικές αγωγές

	FIX-HF-5C2	FIX-HF-5C	
Μεταβλητή	**OPTIMIZER**	**OPTIMIZER**	**Ομάδα ελέγχου**
Αντιαρρυθμικό	19 (31,7%)	14 (18,9%)	12 (14,0%)
Αμιοδαρόνη	12 (20,0%)	11 (14,9%)	6 (7,0%)
Σοταλόλη	5 (8,3%)	3 (4,1%)	2 (2,3%)
Μεξιλετίνη	1 (1,7%)	0	3 (3,5%)
Δοφετιλίδη	1 (1,7%)	0	1 (1,2%)

Κύριο τελικό σημείο αποτελεσματικότητας

Μπαεσιανή ανάλυση

Χρησιμοποιήθηκε Μπαεσιανό μοντέλο επαναλαμβανόμενων μετρήσεων για την εκτίμηση των διαφορών μεταξύ των ομάδων στη μέση κορυφαία VO2 στις 24 εβδομάδες ως προς την αρχική αξιολόγηση σε ασθενείς με συσκευή της μελέτης FIX-HF-5C2 σε σύγκριση με τους ασθενείς ελέγχου της μελέτης FIX-HF-5C με 30% δανεισμό πληροφοριών (70% μείωσης βάρους) από την αντίστοιχη διαφορά ομάδων που παρατηρήθηκε σε δεδομένα της υποομάδας FIX-HF-5.

Στην ομάδα με συσκευή της μελέτης FIX-HF-5C2, 55 από τους 60 ασθενείς παρείχαν τουλάχιστον μία μέτρηση κορυφαίας VO2 μετά την αρχική και 52 ασθενείς παρείχαν μετρήσεις κορυφαίας VO2 στις 24 εβδομάδες. Δεν υπήρχαν θάνατοι στους ασθενείς της μελέτης FIX-HF-5C2 κατά την περίοδο αξιολόγησης των 24 εβδομάδων και δεν υπήρχαν ελλιπείς παρατηρήσεις λόγω νοσηλειών εξαιτίας της καρδιακής τους ανεπάρκειας. Ωστόσο, οι ασθενείς στην ομάδα ελέγχου της μελέτης FIX-HF-5C για τους οποίους λείπουν παρατηρήσεις κορυφαίας VO2 λόγω θανάτου υπολογίζονται ως μηδέν σύμφωνα με το πρωτόκολλο FIX-HF-5C. Υπάρχουν συνολικά 146 ασθενείς και 397 μη ελλιπείς παρατηρήσεις κορυφαίας VO_2 στη συνδυαστική ομάδα της συσκευής της μελέτης FIX-HF-5C2 και της ομάδας ελέγχου της μελέτης FIX-HF-5C για αυτή την ανάλυση.

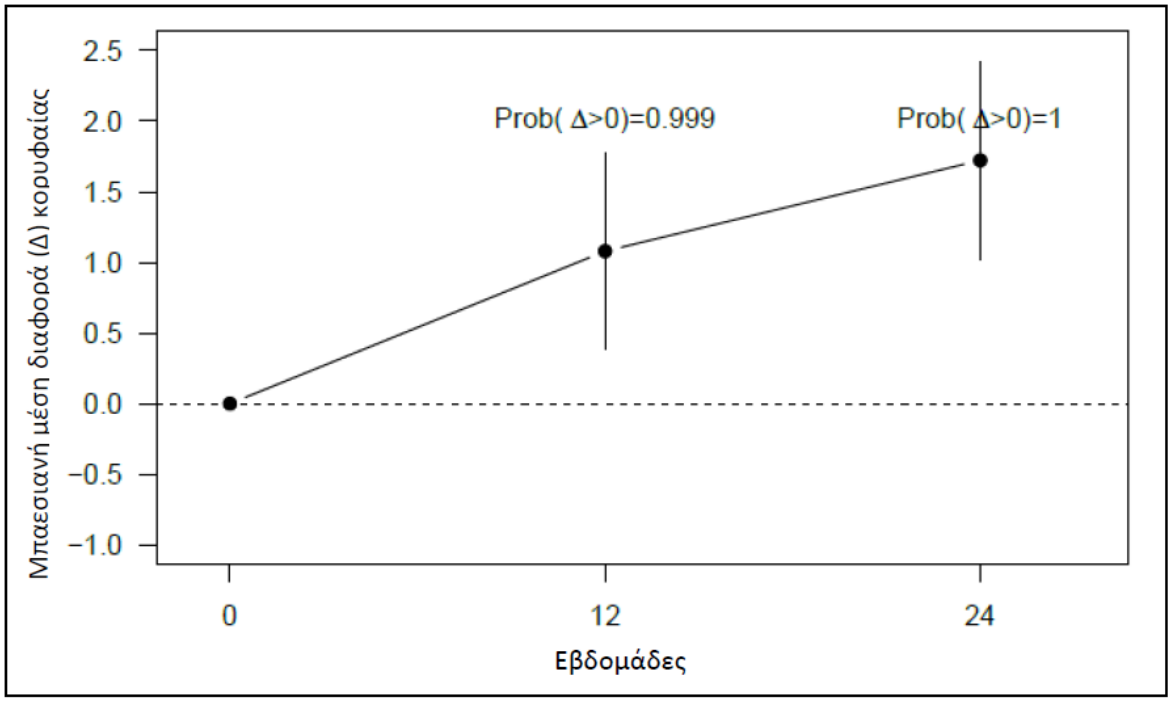
Οι **Πίνακες 15 και 16** παρέχουν αποτελέσματα των Μπαεσιανών αναλύσεων ενώ τα **Σχήματα 4 και 5** δείχνουν τα αποτελέσματα της κορυφαίας VO2 σε γράφημα.

Πίνακας 15: Αριθμός παρατηρήσεων, μέση τιμή, τυπική απόκλιση (SD) της κορυφαίας VO2 ανά ομάδα και χρόνο

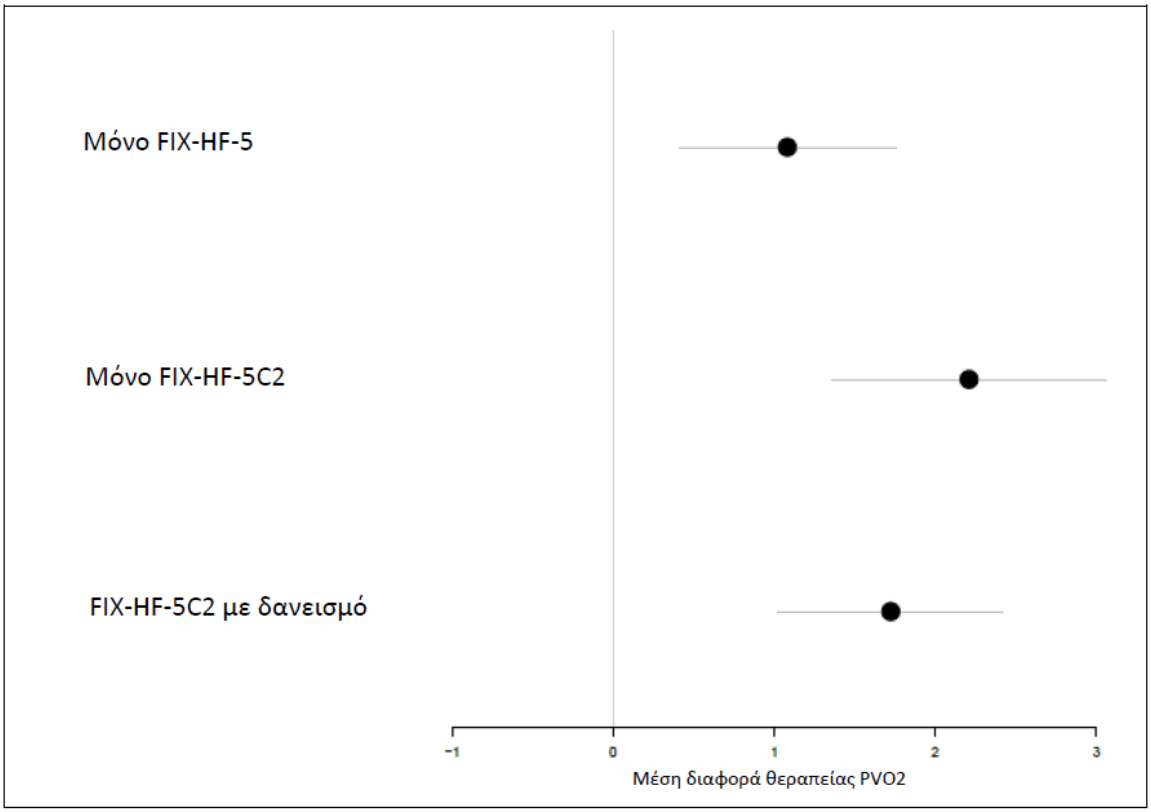
	ΑρΠα (που έχουν παρατηρηθεί)		ΑρΠα (που λείπουν)		Μέση τιμή		Τυπική απόκλιση	
	Ομάδα ελέγχου	**Συσκευή**	**Ομάδα ελέγχου**	**Συσκευή**	**Ομάδα ελέγχου**	**Συσκευή**	**Ομάδα ελέγχου**	**Συσκευή**
Αρχική τιμή	86	60	0	0	15,36	15,01	2,81	2,94
12 Εβδομάδες	73	52	13	8	14,59	16,01	4,29	3,34
24 Εβδομάδες	74	52	12	8	14,34	16,22	4,69	3,09

Πίνακας 16: Αποτελέσματα Μπαεσιανής κύριας ανάλυσης (με δανεισμό)

		Δανεισμός (Bayes)			
Χρόνος	**ΔιαφΘερ**	**LL**	**UL**	**SE**	**P(Ανώτερο)**
12 Εβδομάδες	1,079	0,381	1,776	0,356	0,999
24 Εβδομάδες	1,722	1,021	2,417	0,356	1,000



Εικόνα 4: Μέση διαφορά της θεραπείας (Δ) στην κορυφαία VO2 ανά χρόνο με βάση Μπαεσιανό μοντέλο



Εικόνα 5: Μέση διαφορά θεραπείας στην PVO2 ανά μελέτη με βάση μοντέλο 24 εβδομάδων

Η Μπαεσιανή οπίσθια πιθανότητα ότι η Δ_3 είναι μεγαλύτερη από 0 (υποδεικνύοντας ανωτερότητα της συσκευής FIX-HF-5C2 σε σχέση με την ομάδα ελέγχου FIX-HF-5C) είναι 1. Επειδή αυτό υπερβαίνει το 0,975, απορρίπτεται η μηδενική υπόθεση και διατυπώνεται ισχυρισμός ανωτερότητας όσον αφορά το κύριο τελικό σημείο.

Ανάλυση με βάση τις συχνότητες

Η Μπαεσιανή ανάλυση υποδεικνύει ότι η ομάδα FIX-HF-5C2 OPTIMIZER είχε ανώτερη αύξηση στην κορυφαία VO2 σε σχέση με την ομάδα ελέγχου FIX-HF-5C με οπίσθια πιθανότητα να υπερβαίνει το 0,975 που απαιτείται για στατιστική σημαντικότητα.

Μια υποστηρικτική, μη Μπαεσιανή ανάλυση της κορυφαίας VO2 φαίνεται στον **Πίνακα 17** (συνολικές περιλήψεις).

Έντεκα (11) ασθενείς δεν διέθεταν αξιολογήσιμα αποτελέσματα κορυφαίας VO2 στις εβδομάδες 12 ή 24. Πέντε (5) ασθενείς είχαν ελλιπή στοιχεία και στις δύο επισκέψεις.

Δεν υπήρχαν θάνατοι ή ελλιπή στοιχεία λόγω νοσηλειών εξαιτίας καρδιακής ανεπάρκειας επομένως δεν υπολογίστηκαν ως μηδέν ή με τη χαμηλότερη τιμή στα δεδομένα της μελέτης FIX-HF-5C2. Τα αποτελέσματα προηγούμενης μελέτης παρουσιάζονται για συγκριτικούς σκοπούς συμπεριλαμβανομένων των διαφορών μεταξύ των αποτελεσμάτων της σύγχρονης συσκευής OPTIMIZER και των αποτελεσμάτων από την μελέτη FIX-HF-5C. Η κορυφαία VO2 ήταν σημαντικά αυξημένη και στις 12 και στις 24 εβδομάδες στην ομάδα FIX-HF-5C2 OPTIMIZER και η μεταβολή ως προς την αρχική αξιολόγηση ήταν σημαντικά διαφορετική από την ομάδα ελέγχου στη μελέτη FIX-HF-5C. Αυτό επιβεβαιώθηκε στα αποτελέσματα μεικτού μοντέλου με βάση τις συχνότητες συγκριτικά με την ομάδα ελέγχου της μελέτης FIX-HF-5C.

Συνολικά, παρατηρήσαμε βελτίωση στην κορυφαία VO2 για τους ασθενείς με συσκευή στη μελέτη FIX-HF-5C2 η οποία δεν εξαρτώταν από την μείωση της VO2 για την ομάδα ελέγχου.

Πίνακας 17: Σύνοψη αποτελεσματικότητας: Πληθυσμός με πρόθεση θεραπείας (ITT)

		FIX-HF-5C2	FIX-HF-5C			
Μεταβλητή		**OPTIMIZER**	**OPTIMIZER**	**Διαφορά[1]**	**Ομάδα ελέγχου**	**Διαφορά[1]**
Κορυφαία VO2 (ml/kg/min)						
Αρχική τιμή	Μέση τιμή ± 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
	(ελάχ., μέγ.)	(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]
	Τιμή p[2]			0,317		0,462
12 Εβδομάδες	Μέση τιμή ± 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
	(ελάχ., μέγ.)	(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]
	Τιμή p[2]			0,478		0,174
Μεταβολή από την αρχική τιμή έως τις 12 εβδομάδες	Μέση τιμή ± 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
	(ελάχ., μέγ.)	(-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]
	Τιμή p[2]	0,001	0,716	0,082	0,164	0,002
24 Εβδομάδες	Μέση τιμή ± 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
	(ελάχ., μέγ.)	(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]
	Τιμή p[2]			0,239		0,074
Μεταβολή από την αρχική τιμή έως τις 24 εβδομάδες	Μέση τιμή ± 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
	(ελάχ., μέγ.)	(-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]
	Τιμή p[2]	<0,001	0,938	0,007	0,078	<0,001

[1]Συγκριτικά με την ομάδα FIX-HF-5C2 OPTIMIZER.
[2]Οι τιμές συγκρίνονται με την αρχική τιμή με χρήση δοκιμασίας t ζεύγους και οι διαφορές συγκρίνονται με χρήση δοκιμασίας t δύο δειγμάτων χωρίς να λαμβάνονται υπόψη άλλα χρονικά σημεία.

Δευτερεύουσες αναλύσεις αποτελεσματικότητας

Εφόσον εκπληρώθηκε το κύριο τελικό σημείο, ήταν εφικτός ο επίσημος έλεγχος του δευτερεύοντος τελικού σημείου της ολικής χορήγησης CCM. Η ολική χορήγηση CCM παρουσιάζεται στον **Πίνακα 18** για τους πληθυσμούς IP. Τα αποτελέσματα παρουσιάζονται για όλα τα διαθέσιμα δεδομένα και για την προσέγγιση πολλαπλών υπολογισμών όπως περιγράφηκε νωρίτερα. Μολονότι η εμφύτευση πραγματοποιήθηκε σε όλους τους ασθενείς της μελέτης FIX-HF-5C2, 1 ασθενής στην ομάδα FIX-HF-5C OPTIMIZER απεβίωσε πριν από την έναρξη της μελέτης και επιπλέον 5 ασθενείς δεν πραγματοποίησαν εμφύτευση, επομένως ο πληθυσμός IP διαφέρει για τη μελέτη FIX-HF-5C που χρησιμοποιήθηκε για σύγκριση. Όπως μπορεί να δει κανείς στον **Πίνακα 18**, για όλα τα διαθέσιμα και υπολογισμένα δεδομένα, η ολική χορήγηση CCM στις 24 εβδομάδες είναι ίση μεταξύ των ομάδων OPTIMIZER των μελετών FIX-HF-5C2 και FIX-HF-5C εφόσον το διάστημα εμπιστοσύνης 95% της διαφοράς μεταξύ των 2 μάδων έγκειται πλήρως εντός του διαστήματος που ορίζεται από (Θ_L,Θ_U).

Πίνακας 18: Δευτερεύουσα αποτελεσματικότητα - Ανάκτηση δεδομένων OPTIMIZER: Πληθυσμός με πρόθεση θεραπείας (IP)

		FIX-HF-5C2	**FIX-HF-5C**		**FIX-HF-5C2 Αρχ Μόνιμη AFIB**
Μεταβλητή		**OPTIMIZER (N=60)**	**OPTIMIZER (N=60)**	**Διαφορά[1]**	**OPTIMIZER (N=9)**
Ολική χορήγηση CCM					
24 Εβδομάδες	Μέση τιμή ± SD (n)	19892 ± 3472 (59)	19583 ± 4998 (67)	310 ± 4352	19734 ± 4187 (9)
	(ελάχ., μέγ.)	(11618, 28284)	(3645, 31009)		(12787, 24578)
	[95% CI]	[18988,20797]	[18364,20802]	[-1228, 1847]	[16515,22952]
	Τιμή p[2]			0,691	
	(Θ_L,Θ_U)			(-2448,2448)	
Ολική χορήγηση CCM (ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΕΝΗ)					
24 Εβδομάδες	Μέση τιμή ± SE	19897 ± 463	19618 ± 610	279 ± 783	
	(ελάχ., μέγ.)	(19811, 20037)	(19553, 19722)		
	[95% CI]	[18988,20805]	[18421,20814]	[-1256,1813]	
	Τιμή p[2]			0,722	
	(Θ_L,Θ_U)			(-2452,2452)	

[1]Αποδίδεται βιοϊσοδυναμία εάν το αμφίπλευρο διάστημα εμπιστοσύνης 95%, για τη διαφορά, εμπίπτει πλήρως εντός του διαστήματος (Θ_L,Θ_U).
[2]Τιμή p για τη μέση τιμή από δοκιμασία t δύο δειγμάτων για τη διαφορά μεταξύ των ομάδων.

Κύριο τελικό σημείο ασφάλειας

Το κύριο τελικό σημείο ασφάλειας ήταν το σύνθετο τελικό σημείο του ποσοστού των ασθενών στην ομάδα OPTIMIZER οι οποίοι εμφάνισαν επιπλοκή σχετιζόμενη είτε με την συσκευή OPTIMIZER είτε με τη διαδικασία OPTIMIZER μέσα από περίοδο παρακολούθησης διάρκειας 24 εβδομάδων, όπως καθορίζεται από ανεξάρτητη επιτροπή επικύρωσης συμβάντων (EAC). Η EAC ανασκόπησε όλες τις αναφορές σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων (ΣΑΣ), επιβεβαίωσε την ταξινόμηση «σοβαρές» και επικύρωσε τη σχέση του συμβάντος με τη συσκευή του συστήματος OPTIMIZER ή τη διαδικασία. Τα ΣΑΣ που η EAC καθόρισε ότι σχετίζονταν σαφώς είτε με το σύστημα OPTIMIZER είτε με τη διαδικασία OPTIMIZER θεωρήθηκαν επιπλοκή.

Υπήρξε μόνον 1 επιπλοκή που παρατηρήθηκε στους ασθενείς της μελέτης FIX-HF-5C2. Πρόκειτο για έναν ασθενή με ήπιο αιμάτωμα στη θέση εμφύτευσης της γεννήτριας OPTIMIZER IPG και παρέμεινε μια νύχτα στο νοσοκομείο για παρατήρηση μετά την εμφύτευση της συσκευής. Το αιμάτωμα υποχώρησε χωρίς αγωγή και δεν υπήρχαν περαιτέρω επιπλοκές σε αυτή την περίπτωση. Η EAC επικύρωσε το συμβάν ως επιπλοκή που σχετίζονταν με τη διαδικασία για να δικαιολογήσει την παράταση της παραμονής στο νοσοκομείου μια επιπλέον ημέρα από το αναμενόμενο για παρατήρηση. Δεν αναφέρθηκαν ΣΑΣ που σχετίζονταν με τη συσκευή OPTIMIZER στους ασθενείς με τη συσκευή με 2 απαγωγές.

Επομένως, η συχνότητα επιπλοκών στην ομάδα ITT της μελέτης FIX-HF-5C2 ήταν 1,7% (1/60) με ακριβή 95% CI (0,0%, 8,9%). Όπως μπορεί να φανεί στον **Πίνακα 19**, η συχνότητα επιπλοκών στη μελέτη FIX-HF-5C2 ήταν ονομαστικά χαμηλότερη από αυτή που παρατηρήθηκε σε προηγούμενη μελέτη αλλά όχι στατιστικά σημαντική. Το μικρό μέγεθος δείγματος για τη μελέτη FIX-HF-5C2 καθιστά δύσκολη την επίδειξη στατιστικής διαφοράς σε ποσοστιαία μεγέθη. Ωστόσο, η απόλυτη διαφορά μεταξύ της συχνότητας επιπλοκών για τη μελέτη FIX-HF-5C2 (1,7%) και τη μελέτη FIX-HF-5C (10,3%) είναι κλινικά σχετική.

Μπορούμε επομένως να συμπεράνουμε ότι το κύριο τελικό σημείο ασφάλειας της μελέτης FIX-HF-5C2 εκπληρώθηκε και ότι η χορήγηση CCM μέσω μιας συσκευής με 2 απαγωγές είναι το ίδιο ασφαλής με την χορήγηση θεραπείας CCM μέσα από συσκευή με 3 απαγωγές. Αυτά τα αποτελέσματα, εν μέρει, μπορεί να οφείλονται σε μείωση του αριθμού των απαγωγών που έχουν εμφυτευθεί με τη συσκευή με 2 απαγωγές καθώς και στη μείωση του συνολικού όγκου των απαγωγών που εισάγονται στο φλεβικό αγγειακό δίκτυο.

Πίνακας 19: Ασφάλεια: Πληθυσμός με πρόθεση θεραπείας (ITT)

		FIX-HF-5C2	FIX-HF-5C	
Μεταβλητή		**OPTIMIZER 2 απαγωγών**	**OPTIMIZER 3 απαγωγών**	**Τιμή p[1]**
Κύρια ασφάλεια				
Επιπλοκή σχετιζόμενη με τη συσκευή ή τη διαδικασία OPTIMIZER στις 24 εβδομάδες	N (%) [95% CI]	1 (1,7%) (0,0%, 8,9%)	7 (10,3%) (4,2%, 20,1%)	0,0660
Δευτερεύουσα ασφάλεια				
PVC ή VT ΣΑΣ	N (%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	
PVC	N (%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	
VT	N (%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	

[1]Συγκριτικά με την ομάδα FIX-HF-5C2 OPTIMIZER μέσω δοκιμασίας ακριβείας Fishers.
*Οι τιμές είναι αριθμός και ποσοστό ασθενών. Οι ασθενείς μετρώνται μία μόνο φορά εντός κάθε κατηγορίας.

Ανεπιθύμητα συμβάντα

Όλα τα αναφερόμενα από το κέντρο μη σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα και τα επικυρωμένα σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα από την ημερομηνία έναρξης της μελέτης έως τις 24 εβδομάδες αναφέρονται με μορφή πίνακα στον **Πίνακα 20** και τον **Πίνακα 21** στον πληθυσμό ITT. Δίνεται ο συνολικός αριθμός των συμβάντων και ο αριθμός και το ποσοστό των ασθενών που είχαν ένα τουλάχιστον συμβάν του τύπου που παρατίθεται παρακάτω. Οι συχνότητες συμβάντων ήταν παρόμοιες με εκείνες που παρατηρήθηκαν τόσο στην ομάδα FIX-HF-5C OPTIMIZER όσο και στην ομάδα ελέγχου. Σε ονομαστική επίπεδο σημαντικότητας 0,05 υπήρχε μικρότερο ποσοστό ασθενών που είχαν σοβαρή δυσλειτουργία του συστήματος OPTIMIZER στη μελέτη FIX-HF-5C2 παρά στην προηγούμενη μελέτη (p=0,03).

Πίνακας 20: Επικυρωμένα σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα, Ημέρα 0-168: Πληθυσμός με πρόθεση θεραπείας (ITT)

	FIX-HF-5C2 OPTIMIZER		FIX-HF-5C OPTIMIZER			Ομάδα ελέγχου FIX-HF-5C		
Μεταβλητή	**# συμβάντων**	**Ασθενείς[2]**	**# συμβάντων**	**Ασθενείς**	**Τιμή p[1]**	**# συμβάντων**	**Ασθενείς**	**Τιμή p[1]**
Όλα	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%)	
Γενικά ιατρικά	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%)	
Αρρυθμία	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%)	
Επιδείνωση καρδιακής ανεπάρκειας	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%)	
Γενικά καρδιοαναπνευστικά	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%)	
Αιμορραγία	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%)	
Νευρολογικά	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%)	
Θρομβοεμβολή	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%)	
Τοπική λοίμωξη	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%)	
Σήψη	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%)	
Δυσλειτουργία συστήματος ICD ή βηματοδότη	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%)	
Δυσλειτουργία συστήματος OPTIMIZER	0	0 (0,0%)	6	6 (8,1%)	0,033		-	
		(0,0%, 6,0%)		(3,0%, 16,8%)				

Όνομα προγράμματος: AE.sas
[1]Συγκριτικά με την ομάδα FIX-HF-5C2 OPTIMIZER μέσω δοκιμασίας ακριβείας Fishers.
[2]Αριθμός και ποσοστό ασθενών. Οι ασθενείς μετρώνται μία μόνο φορά εντός κάθε κατηγορίας.

Πίνακας 21: Μη σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα, Ημέρα 0-168: Πληθυσμός με πρόθεση θεραπείας (ITT)

	FIX-HF-5C2 OPTIMIZER		FIX-HF-5C OPTIMIZER			Ομάδα ελέγχου FIX-HF-5C		
Μεταβλητή	**# συμβάντων**	**Ασθενείς[2]**	**# συμβάντων**	**Ασθενείς**	**Τιμή p[1]**	**# συμβάντων**	**Ασθενείς**	**Τιμή p[1]**
Όλα	39	26 (43,3%)	41	21 (28,4%)	0,101	35	23 (26,7%)	0,050
		(30,6%, 56,8%)		(18,5%, 40,1%)			(17,8%, 37,4%)	
Γενικά ιατρικά	23	19 (31,7%)	22	14 (18,9%)	0,108	23	13 (15,1%)	0,025
		(20,3%, 45,0%)		(10,7%, 29,7%)			(8,3%, 24,5%)	
Αρρυθμία	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%)	
Επιδείνωση καρδιακής ανεπάρκειας	3	3 (5,0%)	6	5 (6,8%)	0,731	4	4 (4,7%)	1,000
		(1,0%, 13,9%)		(2,2%, 15,1%)			(1,3%, 11,5%)	
Γενικά καρδιοαναπνευστικά	4	4 (6,7%)	3	3 (4,1%)	0,700	3	3 (3,5%)	0,446
		(1,8%, 16,2%)		(0,8%, 11,4%)			(0,7%, 9,9%)	
Αιμορραγία	2	2 (3,3%)	2	2 (2,7%)	1,000	0	0 (0,0%)	0,167
		(0,4%, 11,5%)		(0,3%, 9,4%)			(0,0%, 4,2%)	
Νευρολογικά	0	0 (0,0%)	1	1 (1,4%)	1,000	0	0 (0,0%)	
		(0,0%, 6,0%)		(0,0%, 7,3%)			(0,0%, 4,2%)	
Θρομβοεμβολή	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%)	
Τοπική λοίμωξη	5	5 (8,3%)	3	3 (4,1%)	0,466	1	1 (1,2%)	0,043
		(2,8%, 18,4%)		(0,8%, 11,4%)			(0,0%, 6,3%)	
Σήψη	0	0 (0,0%)	0	0 (0,0%)		0	0 (0,0%)	
		(0,0%, 6,0%)		(0,0%, 4,9%)			(0,0%, 4,2%)	
Δυσλειτουργία συστήματος ICD ή βηματοδότη	0	0 (0,0%)	0	0 (0,0%)		0	0 (0,0%)	
		(0,0%, 6,0%)		(0,0%, 4,9%)			(0,0%, 4,2%)	
Δυσλειτουργία συστήματος OPTIMIZER	0	0 (0,0%)	3	2 (2,7%)	0,502		-	
		(0,0%, 6,0%)		(0,3%, 9,4%)				

Όνομα προγράμματος: AE.sas
[1]Συγκριτικά με την ομάδα FIX-HF-5C2 OPTIMIZER μέσω δοκιμασίας ακριβείας Fishers.
[2]Αριθμός και ποσοστό ασθενών. Οι ασθενείς μετρώνται μία μόνο φορά εντός κάθε κατηγορίας.

Η επίπτωση των συνολικών μη σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων ήταν σημαντικά υψηλότερη στην κοόρτη ασθενών OPTIMIZER της μελέτης FIX-HF-5C2 σε σχέση με την ομάδα ελέγχου της μελέτης FIX-HF-5C. Δεν ήταν σημαντικά μεγαλύτερη από την επίπτωση των μη σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων στην ομάδα OPTIMIZER για τη μελέτη FIX-HF-5C. Η υψηλότερη συχνότητα μεταξύ των ασθενών της μελέτης FIX-HF-5C2 OPTIMIZER και της ομάδας ελέγχου για τη μελέτη FIX-HF-5C μπορεί να αποδοθεί σε διαφορές στα γενικά ιατρικά συμβάντα και την εντοπισμένη λοίμωξη. Τα γενικά ιατρικά συμβάντα περιλαμβάνουν μια ευρεία ποικιλία ανεπιθύμητων συμβάντων όπως πονόλαιμος έως πιο σοβαρά συμβάντα όπως χολολιθίαση. Κλινικά, είναι δύσκολο να ερμηνεύσει κανείς τη σημασία οποιασδήποτε διαφοράς στα γενικά ιατρικά συμβάντα. Μόνον 1 στις 5 μη σοβαρές εντοπισμένες λοιμώξεις ήταν σχετιζόμενες με τη συσκευή (θήκη γεννήτριας IPG). Το σημαντικό σημείο είναι ότι η συχνότητα της εντοπισμένης λοίμωξης δεν ήταν εξαρχής υψηλή και δεν ήταν σημαντικά διαφορετική μεταξύ των ασθενών με OPTIMIZER για τη μελέτη FIX-HF-5C2 και των ασθενών με OPTIMIZER για τη μελέτη FIX-HF-5C.

Συζήτηση

Η μελέτη εκπλήρωσε το κύριο τελικό σημείο αποτελεσματικότητας με βάση την Μπαεσιανή ανάλυση που παρουσιάστηκε η οποία υποστηρίχθηκε με αναλύσεις με βάση τις συχνότητες. Όσον αφορά την ασφάλεια, δεν υπήρχαν επιπλοκές σχετιζόμενες με τη συσκευή και μόνον 1 επιπλοκή σχετιζόμενη με τη διαδικασία (<2%). Αυτή η συχνότητα ήταν σημαντικά χαμηλότερη από εκείνη που παρατηρήθηκε στην μελέτη FIX-HF-5C με τη συσκευή 3 απαγωγών. Δεν υπήρχαν στοιχεία διαφοράς μεταξύ των ομάδων της μελέτης όσον αφορά τα ανεπιθύμητα συμβάντα ή τα επικυρωμένα ανεπιθύμητα συμβάντα, μολονότι η ομάδα FIX-HF-5C2 OPTIMIZER φάνηκε να έχει χαμηλότερη συχνότητα σοβαρών, σχετιζόμενων με το σύστημα OPTIMIZER συμβάντων, σε σχέση με ότι παρατηρήθηκε προηγούμενα.

Επομένως, μπορεί να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι η μελέτη FIX-HF-5C2 εκπλήρωσε τα προκαθορισμένα τελικά σημεία και ότι η διαμόρφωση με 2 απαγωγές του συστήματος OPTIMIZER Smart είναι τουλάχιστον το ίδιο ασφαλής και αποτελεσματική με τη διαμόρφωση με 3 απαγωγές του συστήματος OPTIMIZER Smart που εγκρίθηκε από τον FDA σε P180036.

Η κορυφαία VO2 βελτιώθηκε περισσότερο στους ασθενείς με OPTIMIZER της τρέχουσας μελέτης FIX-HF-5C2 παρά στην ομάδα ελέγχου της προηγούμενης μελέτης FIX-HF-5C τόσο για τις Μπαεσιανές στατιστικές αναλύσεις όσο και για τις στατιστικές αναλύσεις με βάση τις συχνότητες.

Κίνδυνος-Όφελος

Τα οφέλη της διαμόρφωσης με δύο απαγωγές του συστήματος OPTIMIZER Smart είναι η βελτίωση στην κορυφαία VO2, η βελτιωμένη λειτουργική κατάσταση όπως αποδεικνύεται από βελτιώσεις στην λειτουργική τάξη κατά NYHA και μια μειωμένη επίπτωση των επιπλοκών της διαδικασίας σε σύγκριση με την διαμόρφωση με 3 απαγωγές του συστήματος OPTIMIZER Smart (μελέτη FIX-HF-5C). Οι κίνδυνοι που σχετίζονται με το OPTIMIZER Smart System είναι παρόμοιοι με εκείνους που σχετίζονται με εμφυτεύσιμους απινιδωτές καρδιομετατροπής και βηματοδότες, οι οποίοι είναι καλά τεκμηριωμένοι στη βιβλιογραφία. Στη μελέτη FIX-HF-5C2, οι μετατοπίσεις των απαγωγών ήταν η κύρια επιπλοκή που αναφέρθηκε. Δεν αναφέρθηκαν μετατοπίσεις απαγωγών στη μελέτη FIX-HF-5C2. Επομένως, είναι σαφές ότι τα δυνητικά οφέλη από την διαμόρφωση με 2 απαγωγές του συστήματος OPTIMIZER Smart υπερτερούν των δυνητικών κινδύνων.

Συμπεράσματα

Με βάση τα αποτελέσματα από τη μελέτη FIX-HF-5C2 που περιγράφηκε στο παρόν, συμπεραίνουμε τα εξής:

1. Η διαμόρφωση με 2 απαγωγές του OPTIMIZER Smart System είναι ασφαλής και αποτελεσματική για την χορήγηση θεραπείας CCM σε ασθενείς με συμπτώματα καρδιακής ανεπάρκειας τάξης III κατά NYHA.
2. Η ανοχή στην άσκηση όπως αποδεικνύεται από την βελτίωση της κορυφαίας VO2, βελτιώνεται μέσω θεραπείας CCM που χορηγείται από την διαμόρφωση με 2 απαγωγές του OPTIMIZER Smart System.
3. Η χορήγηση θεραπείας CCM με σύστημα 2 απαγωγών είναι κλινικά αποτελεσματική και παρόμοια με την χορήγηση με συσκευή 3 απαγωγών.

4. Οι συχνότητες επιπλοκών είναι χαμηλότερες με την συσκευή με 2 απαγωγές πιθανά λόγω της μείωσης στον αριθμό των εμφυτευμένων απαγωγών.
5. Το προφίλ σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων για τη συσκευή με 2 απαγωγές δεν είναι σημαντικά διαφορετικό από εκείνο της συσκευής με 3 απαγωγές.

Μελέτη μητρώου CCM

Περίληψη

Τίτλος: Η τροποποίηση της καρδιακής συσταλτικότητας βελτιώνει την μακροπρόθεσμη επιβίωση και τις νοσηλείες στην καρδιακή ανεπάρκεια με μειωμένο κλάσμα εξώθησης.

ΣΤΟΧΟΙ:

Η τροποποίηση της καρδιακής συσταλτικότητας (CCM) βελτιώνει τα συμπτώματα και την ανοχή στην άσκηση και μειώνει τις νοσηλείες εξαιτίας καρδιακής ανεπάρκειας (HF) σε διάστημα παρακολούθησης 6 μηνών σε ασθενείς με συμπτώματα τάξης III ή IV κατά Καρδιολογικής Εταιρείας Νέας Υόρκης (NYHA), QRS < 130 ms και 25% ≤ κλάσμα εξώθησης αριστερής κοιλίας (LVEF) ≤ 45% (μελέτη FIX-HF-5C). Η τρέχουσα προοπτική μελέτη μητρώου (CCM-REG) είχε ως στόχο την αξιολόγηση της πιο μακροπρόθεσμης επίδρασης της CCM σε νοσηλείες και θνητότητα σε εμπειρία πραγματικών συνθηκών σε αυτόν τον ίδιο πληθυσμό.

ΜΕΘΟΔΟΙ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ:

Συνολικά συμπεριλήφθηκαν 140 ασθενείς με 25% ≤ LVEF ≤ 45% που έλαβαν θεραπεία CCM (CCM-REG25-45) για κλινικές ενδείξεις. Αξιολογήθηκαν οι καρδιαγγειακές νοσηλείες και οι νοσηλείες για καρδιακή ανεπάρκεια (HF), το ερωτηματολόγιο της ζωής με την καρδιακή ανεπάρκεια της Minnesota (MLHFQ) και η τάξη κατά NYHA σε διάστημα 2 ετών. Η παρακολούθηση θνητότητας πραγματοποιήθηκε για διάστημα 3 ετών και συγκρίθηκε με προβλέψεις με βάση το μοντέλο καρδιακής ανεπάρκειας του Seattle (SHFM). Πραγματοποιήθηκε ξεχωριστή ανάλυση σε ασθενείς με 35% ≤ LVEF ≤ 45% (CCM-REG35-45) και 25% ≤ LVEF < 35% (CCM-REG25-34). Οι νοσηλείες μειώθηκαν κατά 75% (από 1,2/ασθενή-έτος το προηγούμενο έτος, σε 0,35/ασθενή-έτος κατά τη διάρκεια των 2 ετών μετά την θεραπεία CCM, P < 0,0001) στους ασθενείς CCM-REG25-45 και κατά παρόμοιο ποσοστό στους ασθενείς CCM-REG35-45 (P < 0,0001) και CCM-REG25-34. Το ερωτηματολόγιο MLHFQ και η τάξη κατά NYHA βελτιώθηκε και στις τρεις κοόρτεις, με προοδευτικές βελτιώσεις συν τον χρόνο (P < 0,002). Η τριετής επιβίωση στους ασθενείς CCM-REG25-45 (82,8%) και CCM-REG24-34 (79,4%) ήταν παρόμοια με εκείνη που προβλέφθηκε από το SHFM (76,7%, P = 0,16, 78,0%, P = 0,81, αντίστοιχα) και ήταν καλύτερη από την προβλεπόμενη στους ασθενείς CCM-REG35-45 (88,0% έναντι 74,7%, P = 0,046).

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ:

Σε εμπειρία πραγματικού κόσμου, η θεραπεία CCM παράγει αποτελέσματα παρόμοια με εκείνα προηγούμενων μελετών σε ασθενείς με 25% ≤ LVEF ≤ 45% και QRS < 130 ms. Οι καρδιαγγειακές νοσηλείες και οι νοσηλείες για καρδιακή ανεπάρκεια (HF) μειώνονται και το ερωτηματολόγιο MLHFQ και η τάξη κατά NYHA βελτιώνονται. Η συνολική θνητότητα ήταν συγκρίσιμη με εκείνη που προβλέφθηκε από το SHFM αλλά ήταν χαμηλότερη από την προβλεπόμενη για τους ασθενείς με 35% ≤ LVEF ≤ 45%.

ΛΕΞΕΙΣ-ΚΛΕΙΔΙΑ:

Νοσηλείες, Κλάσμα εξώθησης αριστερής κοιλίας, Ερωτηματολόγιο Ζώντας με την καρδιακή ανεπάρκεια της Minnesota, Επιβίωση

Βιβλιογραφικές αναφορές:

Anker, S. D., Borggrefe, M., Neuser, H., Ohlow, M. A., Röger, S., Goette, A., Hasenfuss, G. (2019). Cardiac contractility modulation improves long-term survival and hospitalizations in heart failure with reduced ejection fraction. European Journal of Heart Failure, 21(9), 1103–1113. doi: 10.1002/ejhf.1374

ΑΥΤΗ Η ΣΕΛΙΔΑ ΠΑΡΑΜΕΝΕΙ ΣΚΟΠΙΜΑ ΚΕΝΗ