



**Generador de  
impulsos implantable  
OPTIMIZER™ Smart Mini**

**INSTRUCCIONES DE USO**



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



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

OPTIMIZER™ y CCM™ son marcas registradas de Impulse Dynamics.

OPTIMIZER® es una marca registrada en los Estados Unidos propiedad de Impulse Dynamics.

La información incluida en este documento puede cambiar sin previo aviso.

Ninguna parte de este manual podrá reproducirse ni transmitirse de ninguna forma o por ningún método, entre los que se incluyen medios mecánicos y electrónicos, sin el consentimiento expreso previo, por escrito de Impulse Dynamics.

El sistema OPTIMIZER Smart Mini y la tecnología CCM están protegidos por varias patentes de los Estados Unidos. Para obtener una lista actualizada de las patentes importantes y las solicitudes de patente, visite nuestra página de patentes: <http://www.impulse-dynamics.com/us/patents>

**Lea la documentación incluida en su totalidad antes de usar el dispositivo.**

**AVISO:** Cualquier incidente grave se debe comunicar al fabricante, Impulse Dynamics, por correo electrónico a [QualityComplaints@impulse-dynamics.com](mailto:QualityComplaints@impulse-dynamics.com). Según el MDR 2017/745, un “incidente grave” significa cualquier incidente que haya tenido, pueda haber tenido o pueda tener como resultado directo o indirecto cualquiera de las siguientes consecuencias:

- a) La muerte de un paciente, usuario u otra persona.
- b) El deterioro grave temporal o permanente del estado de salud de un paciente, usuarios u otra persona. El deterioro grave de la salud del sujeto, que causó cualquiera de los siguientes:
  - i. Enfermedad o lesión que pone en peligro la vida.
  - ii. Deterioro permanente de una estructura o función corporal.
  - iii. Hospitalización o prolongación de la hospitalización del paciente.
  - iv. Intervención médica o quirúrgica para evitar una enfermedad o lesión que puede poner en peligro la vida o deterioro permanente de una estructura o función corporal.
  - v. Enfermedad crónica.
- c) Amenaza grave para la salud pública. Una amenaza para la salud pública es un evento que puede provocar un riesgo inminente de muerte, el deterioro grave del estado de salud de una persona o una enfermedad grave que puede requerir medidas correctivas inmediatas y que puede ocasionar morbilidad significativa o mortalidad en seres humanos o que es inusual o inesperada para el lugar y el momento dados.



Revisión 02, fecha de publicación: 3 de marzo de 2022

# ÍNDICE

<b>EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS DE LAS ETIQUETAS.....</b>	<b>I</b>
<b>1.0 SISTEMA OPTIMIZER SMART MINI.....</b>	<b>1</b>
1.1 Descripción del sistema OPTIMIZER Smart Mini .....	1
1.2 Requisitos de las derivaciones implantables del IPG OPTIMIZER Smart Mini .....	1
1.3 Conectores de las derivaciones del IPG OPTIMIZER Smart Mini.....	2
1.4 Características físicas del IPG OPTIMIZER Smart Mini .....	2
1.5 Batería del IPG OPTIMIZER Smart Mini .....	3
1.5.1 Especificaciones de la batería.....	3
1.5.2 Comportamiento de la batería.....	3
1.5.3 Vida útil prevista .....	3
1.6 Empaque del IPG OPTIMIZER Smart Mini .....	4
1.7 Almacenamiento del IPG OPTIMIZER Smart Mini .....	4
<b>2.0 PERFIL Y CAPACITACIÓN DEL USUARIO.....</b>	<b>4</b>
<b>3.0 INDICACIONES DE USO .....</b>	<b>5</b>
<b>4.0 CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES .....</b>	<b>5</b>
<b>5.0 ADVERTENCIAS .....</b>	<b>5</b>
5.1 Posibles complicaciones de la implantación del dispositivo.....	5
5.2 Posibles arritmias .....	6
5.2.1 Arritmias auriculares y ventriculares posiblemente provocadas por la implantación de la derivación .....	6
5.2.2 Arritmias ventriculares posiblemente provocadas por los impulsos de la terapia de CCM.....	6
5.2.3 Arritmias auriculares posiblemente provocadas por los impulsos de la terapia de CCM.....	7
5.3 Electrocauterización .....	7
5.4 Ablación mediante RF .....	8
5.5 Diatermia (calentamiento por inducción de “onda corta” por motivos médicos).....	8
5.6 Desfibrilación y cardioversión .....	8
5.7 Ultrasonido con fines terapéuticos.....	9
5.8 Resonancia magnética nuclear ( <i>Nuclear Magnetic Resonance</i> , NMR), obtención de imágenes mediante resonancia magnética ( <i>Magnetic Resonance Imaging</i> , MRI).....	9
5.9 Radioterapia.....	9
5.10 Litotricia .....	9
5.11 Estimulación nerviosa eléctrica transcutánea ( <i>transcutaneous electrical nerve stimulation</i> , TENS).....	10
5.12 Manejo.....	10
5.13 Reesterilización y reuso .....	10
5.14 Cremación.....	10
<b>6.0 PRECAUCIONES.....</b>	<b>10</b>
6.1 Condiciones ambientales.....	10

6.2	Electrodomésticos .....	11
6.3	Sistemas antirrobo en tiendas y sistemas de revisión de seguridad de aeropuertos .....	11
6.4	Maquinaria industrial.....	11
6.5	Dispositivos transmisores .....	11
6.6	Teléfonos móviles y celulares .....	12
<b>7.0</b>	<b>EFFECTOS ADVERSOS POSIBLES .....</b>	<b>12</b>
<b>8.0</b>	<b>IMPLANTACIÓN DEL DISPOSITIVO.....</b>	<b>13</b>
8.1	Consideraciones generales.....	13
8.2	Apertura de los empaques de las derivaciones .....	13
8.3	Implantación de las derivaciones .....	13
8.4	Apertura del empaque estéril del OPTIMIZER Smart Mini .....	14
8.5	Conexión de las derivaciones implantadas al IPG OPTIMIZER Smart Mini.....	15
8.6	Uso del receptáculo del puerto con el IPG OPTIMIZER Smart Mini .....	16
8.7	Verificación de la colocación de la derivación.....	16
8.8	Disección de la bolsa del IPG .....	17
8.9	Inserción del IPG OPTIMIZER Smart Mini y cierre de la bolsa.....	17
<b>9.0</b>	<b>EXTRACCIÓN/REEMPLAZO DEL DISPOSITIVO.....</b>	<b>18</b>
9.1	Retiro del dispositivo.....	18
9.2	Reemplazo del dispositivo .....	18
9.3	Uso del receptáculo del puerto con el IPG OPTIMIZER Smart Mini .....	19
9.4	Desecho de los IPG OPTIMIZER Smart Mini extraídos .....	19
<b>10.0</b>	<b>IPG OPTIMIZER SMART MINI: FUNCIONES Y OPCIONES DE PROGRAMACIÓN.....</b>	<b>20</b>
10.1	Terapia de CCM .....	20
10.1.1	Modos del dispositivo .....	20
10.1.2	Modo de terapia de CCM.....	20
10.1.3	Horas/día de la terapia de CCM .....	20
10.1.4	Horas de inicio y finalización .....	20
10.1.5	Prolongar en caso de porcentaje de CCM bajo.....	20
10.1.6	Suspensión de la administración de CCM.....	21
10.2	Detección .....	21
10.2.1	Derivaciones de detección.....	21
10.2.2	Parámetros de detección.....	22
10.3	Sincronización de la CCM .....	22
10.3.1	Períodos refractarios A/V posventricular.....	22
10.3.2	Parámetros de inhibición de CCM .....	22
10.3.3	Parámetros del detector local .....	24
10.3.4	Períodos refractarios de cegamiento del detector local .....	25
10.4	Administración de la terapia de CCM .....	26
10.4.1	Parámetros de la serie de CCM.....	26
10.5	Restricciones y advertencias de los parámetros.....	27

<b>11.0</b>	<b>SERVICIO Y GARANTÍA</b> .....	<b>28</b>
11.1	Información de la garantía limitada.....	28
11.2	Carga obligatoria de la batería.....	29
<b>APÉNDICE I</b>	.....	<b>31</b>
	Características físicas.....	31
	Especificaciones de la batería.....	31
	Consumo de corriente.....	31
	Modo seguro.....	32
	Parámetros programables.....	32
	Configuración nominal .....	34
<b>APÉNDICE II</b>	.....	<b>37</b>
	Duración de la carga de la batería .....	37
	Consumo de corriente de la batería .....	38
<b>APÉNDICE III</b>	.....	<b>40</b>
	Inmunidad electromagnética .....	40
	Emisiones electromagnéticas.....	44
	ETSI EN 301 839 .....	44
	ETSI EN 301 489-1 y ETSI EN 301 489-27 .....	44
<b>APÉNDICE IV</b>	.....	<b>46</b>
	Tecnología inalámbrica .....	46
	Especificaciones nominales inalámbricas del IPG OPTIMIZER Smart Mini .....	46
	Calidad del servicio (QoS, por su sigla en inglés) para tecnología inalámbrica .....	46
	Solución de problemas de coexistencia inalámbrica .....	48
<b>APÉNDICE V</b>	.....	<b>49</b>
	Procedimiento para la prueba de interacción entre el IPG y el ICD:.....	49
<b>APÉNDICE VI</b>	.....	<b>50</b>
	Resumen clínico actual: FIX-HF-5C .....	50
	Resumen clínico actual: FIX-HF-5C2 .....	55
	Estudio de registro de la CCM .....	71





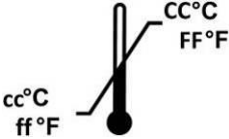














**ESTA PÁGINA SE DEJÓ  
EN BLANCO INTENCIONALMENTE**





## EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS DE LAS ETIQUETAS

Símbolo	Descripción
	Marca de conformidad de CE 0344: Número de organismo notificado
	Precaución: La ley federal (EE. UU.) establece restricciones para la venta de este dispositivo y especifica que solo un médico puede venderlo o solicitarlo para compra
	Consulte las instrucciones de uso
	No usar el producto si el empaque está dañado
	Límites de temperatura para el almacenamiento y transporte
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Número de catálogo
	Número de serie
	Número de lote
	Fecha de caducidad
	Esterilizado con óxido de etileno
	No reutilizar
	Precaución, consulte las instrucciones de uso
	Dispositivo médico
	Sistema de barrera estéril único con empaque protector interno

Símbolo	Descripción
	Condicional para MR
	Abrir por aquí
	Llave de torsión
	Receptáculo del puerto

## 1.0 SISTEMA OPTIMIZER SMART MINI

El sistema OPTIMIZER Smart Mini incluye los siguientes componentes:

- Generador de impulsos implantable (IPG, por su sigla en inglés) OPTIMIZER Smart Mini.
- Programador Intelio.
- Cargador Vesta.

### 1.1 Descripción del sistema OPTIMIZER Smart Mini

El generador de impulsos implantable (IPG) OPTIMIZER Smart Mini es un dispositivo médico de clase III diseñado para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca de moderada a grave, una afección en la que el músculo cardíaco no bombea sangre tan bien como debería, lo que tiene provoca una disminución del gasto cardíaco. El IPG OPTIMIZER Smart Mini controla la actividad intrínseca del corazón y suministra terapia de modulación de la contractilidad cardíaca (*Cardiac Contractility Modulation*, CCM) al tejido cardíaco durante el período refractario absoluto ventricular, cuando el tejido cardíaco no tiene la capacidad para provocar la activación, y con ello ocasiona que la terapia de CCM no sea excitadora. La administración de la terapia de CCM se sincroniza con la actividad eléctrica local detectada y está diseñada para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca al aumentar el gasto cardíaco o aumentar la contractilidad del músculo cardíaco.

**Nota:** El IPG OPTIMIZER Smart Mini suministra únicamente impulsos de CCM no excitadores al corazón y no tiene las funciones de un marcapasos ni de un ICD.

El programador Intelio utiliza telemetría para consultar y programar el IPG OPTIMIZER Smart Mini. Con el programador Intelio, el médico puede obtener datos de diagnóstico del IPG OPTIMIZER Smart Mini y ajustar los parámetros de funcionamiento del IPG OPTIMIZER Smart Mini para cumplir con los requisitos específicos de cada paciente.

El cargador Vesta recibe alimentación por medio de una batería recargable y el paciente lo utiliza para cargar el IPG Optimizer Smart Mini de manera transcutánea y con transferencia de energía inductiva. Incorpora una pantalla gráfica que muestra una pantalla distinta para cada estado de funcionamiento, además de alertas y demás información que recibe a través de comunicaciones diarias con el IPG OPTIMIZER Smart Mini.

### 1.2 Requisitos de las derivaciones implantables del IPG OPTIMIZER Smart Mini

El IPG OPTIMIZER Smart Mini está diseñado para utilizarse con dos (2) o tres (3) derivaciones de electroestimulación intracardíaca transvenosa disponibles comercialmente.

Dos (2) derivaciones se implantan en el ventrículo derecho y una (1) derivación opcional se implanta en la aurícula derecha. El IPG OPTIMIZER Smart Mini es compatible con una derivación de marcapasos estándar equipada con un conector IS-1.

El médico que coloca el implante puede seleccionar cualquier derivación de electroestimulación intracardíaca transvenosa estándar con las siguientes características:

- Derivación bipolar aprobada para la electroestimulación intracardíaca transvenosa.
- Conector estándar (bipolar) IS-1 BI.
- Diámetro máximo de la derivación 8F.
- Fijación activa con un electrodo distal y en espiral activo eléctricamente con una superficie activa eléctricamente de 3.6 mm<sup>2</sup> o más.
- Electrodo distal (punta) con recubrimiento de baja polarización (por ejemplo, nitruro de titanio u óxido de iridio).
- Superficie del electrodo proximal (anillo) activo eléctricamente de por lo menos 3.6 mm<sup>2</sup> y espacio de la punta al anillo de entre 8 y 30 mm.
- Resistencia total máxima del cable de 200 Ω.

**Nota:** Las derivaciones adecuadas para enviar terapia de CCM desde los IPG OPTIMIZER deben ser modelos comerciales que cuenten con las aprobaciones reguladoras apropiadas para la ubicación geográfica en la que se usarán.

El médico que coloca el implante puede seleccionar una derivación auricular opcional, según su preferencia.

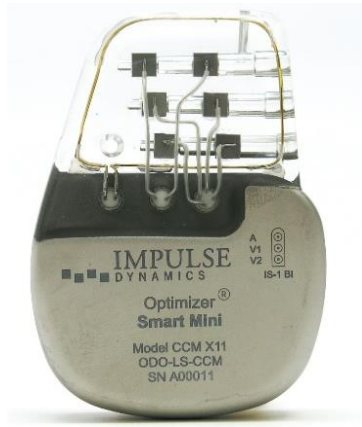
### 1.3 Conectores de las derivaciones del IPG OPTIMIZER Smart Mini

El bloque de conectores acepta tres (3) conectores bipolares IS-1-BI. Las terminales están marcadas de la siguiente manera:

- “A”: Aurícula.
  - Cuando se opera en modo de 2 derivaciones, el puerto “A” debe conectarse con un receptáculo del puerto de silicona con el IPG.
  - Cuando se opera en modo de 3 derivaciones para detección.
- “V1”: Ventrículo 1: Para detectar y administrar la terapia de CCM.
- “V2”: Ventrículo 2: Para detectar y administrar la terapia de CCM.

### 1.4 Características físicas del IPG OPTIMIZER Smart Mini

Modelo	CCM X11
Altura (mm)	61.3 ± 1.5
Ancho (mm)	44.0 ± 0.5
Grosor (mm)	11.0 ± 0.5
Volumen (cm <sup>3</sup> )	23.0 ± 0.5
Masa (g)	31 ± 3.0
Superficie metálica expuesta <sup>a</sup> (cm <sup>2</sup> )	32.5
ID de rayos X La ID consta de los 3 siguientes elementos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Código del fabricante: “ID” para Impulse Dynamics</li> <li>• Código numérico de modelo: “OSM” para OPTIMIZER Smart Mini</li> <li>• Código del año: “A” para 2019, “B” para 2020, “C” para 2021, etc.</li> </ul>	<b>ID.OSM.y</b> “y” se sustituye por el código alfabético del año de fabricación.
Materiales en contacto con tejido humano <sup>b</sup>	Titanio, resina epóxica, goma de silicona
Conectores de derivaciones	3.2 mm; IS-1/VS-1
<sup>a</sup> Cuando se usa un detector unipolar ventricular o auricular, la caja del dispositivo OPTIMIZER Smart Mini funciona como un electrodo indiferente. <sup>b</sup> Las pruebas han demostrado que estos materiales son biocompatibles. El IPG OPTIMIZER Smart Mini no provoca ninguna elevación de la temperatura que pueda provocar lesiones en el tejido circundante.	



**Figura 1: IPG OPTIMIZER Smart Mini**

## **1.5 Batería del IPG OPTIMIZER Smart Mini**

### **1.5.1 Especificaciones de la batería**

El IPG OPTIMIZER Smart Mini recibe alimentación por medio de una batería de uso médico, recargable, de ion-litio (Li-ion), modelo 2993, fabricada por Integer. Tiene un voltaje máximo de 4.1 V y una capacidad de carga de uso de 0.215 Ah.

### **1.5.2 Comportamiento de la batería**

Cuando se encuentra completamente cargada, el voltaje de la batería del IPG OPTIMIZER Smart Mini es de aproximadamente 4.1 V.

Cuando el voltaje de la batería del IPG OPTIMIZER Smart Mini disminuye a 3.5 V, el IPG se coloca en modo OOO (modo de espera) y deja de realizar funciones, excepto la comunicación telemétrica con el programador Intelio y el cargador Vesta. El IPG OPTIMIZER Smart Mini recuperará su funcionalidad plena cuando el voltaje de la batería sea mayor de 3.6 V durante el proceso de recarga de la batería.

Si el voltaje de la batería del IPG OPTIMIZER Smart Mini cae por debajo de 3.2 V, el IPG desconecta el circuito de la batería y deja de realizar cualquier función, que incluye la comunicación telemétrica con el programador Intelio y el cargador Vesta (todavía se puede cargar el dispositivo). El IPG OPTIMIZER Smart Mini volverá a funcionar normal cuando se recargue la batería.

Por lo tanto, se recomienda dar instrucciones al paciente para que cargue el IPG OPTIMIZER Smart Mini por lo menos una vez por semana. También se recomienda recargar si se nota que el nivel de la batería del IPG OPTIMIZER Smart Mini es de 3.6 V o menos después de consultar con el programador Intelio.

### **1.5.3 Vida útil prevista**

La vida útil prevista del IPG OPTIMIZER Smart Mini depende de la vida útil de su batería recargable. La batería recargable dentro del IPG OPTIMIZER Smart Mini debe proporcionar por lo menos 20 años de servicio en uso normal.

Con el tiempo y conforme se somete a ciclos de carga y descarga repetidos, la batería recargable del IPG OPTIMIZER Smart Mini dejará de poder mantener su capacidad de carga.

Cuando el IPG OPTIMIZER Smart Mini alcance su vigésimo año de servicio, deberá evaluarse para su reemplazo opcional. Se deberá reemplazar el IPG OPTIMIZER Smart Mini cuando la batería no pueda mantener suficiente carga, después de haberse cargado por completo, para suministrar la terapia de CCM durante una semana completa sin que se descargue demasiado.

Para poder evaluar el IPG OPTIMIZER Smart Mini para el reemplazo opcional, es importante que se le den instrucciones al paciente para que cargue completamente el IPG OPTIMIZER Smart Mini 7 días antes de la visita de revisión de rutina programada para que el médico pueda realizar una evaluación de la capacidad de carga de la batería del OPTIMIZER Smart Mini.

## **1.6 Empaque del IPG OPTIMIZER Smart Mini**

El IPG OPTIMIZER Smart Mini se encuentra empaquetado en un envase tipo blíster de TYVEK/PETG estéril y está dentro de una caja que también contiene los siguientes artículos:

- Etiquetas con reverso desprendible para usarse con los documentos de la implantación.
- Paquete de documentos (incluye una copia impresa de este documento, una tarjeta de ID del paciente y demás información importante).

El empaque tipo blíster de TYVEK/PETG se ha esterilizado con gas de óxido de etileno y consta de un empaque interno tipo blíster de TYVEK/PETG dentro de un empaque exterior tipo blíster de TYVEK/PETG.

El empaque tipo blíster interior contiene los siguientes artículos:

- Un (1) IPG OPTIMIZER Smart Mini.
- Una (1) llave de torsión Allen n.º 2 (77.68 mNm).
- Un (1) receptáculo del puerto IS-1.

## **1.7 Almacenamiento del IPG OPTIMIZER Smart Mini**

Las condiciones de almacenamiento recomendadas para el IPG OPTIMIZER Smart Mini son las siguientes:

- Temperatura ambiente: De 0 a 40 °C.
- Presión atmosférica: De 50 a 304 kPa

La humedad relativa no tiene impacto en el IPG OPTIMIZER Smart Mini.

## **2.0 PERFIL Y CAPACITACIÓN DEL USUARIO**

Los operadores del sistema OPTIMIZER Smart Mini incluyen a los pacientes, médicos (además del personal médico capacitado que les ayuda) y representantes de Impulse Dynamics. Los médicos, el personal médico y los representantes de la compañía que operen el sistema OPTIMIZER Smart Mini deben estar familiarizados con la operación de equipos médicos electrónicos, en particular la operación de dispositivos médicos implantados y programadores.

Los médicos y el personal médico pueden participar en un programa de capacitación de la compañía que les proporcionará capacitación teórica y práctica sobre la tecnología, las funcionalidades del dispositivo y las instrucciones detalladas de operación del IPG OPTIMIZER Smart Mini, el programador Intelio y el cargador Vesta. El personal de la compañía determinará la necesidad de una capacitación adicional futura respecto al sistema OPTIMIZER Smart Mini según la frecuencia y los antecedentes de implantes individuales del usuario.

La capacitación para el paciente se limitará al uso del cargador Vesta y la ofrecerán los representantes de Impulse Dynamics en una fecha posterior a la implantación.

### 3.0 INDICACIONES DE USO

El sistema OPTIMIZER Smart Mini está indicado para usarse en pacientes mayores de 18 años de edad con insuficiencia cardíaca sintomática causada por una disfunción ventricular izquierda sistólica a pesar de recibir la terapia médica apropiada. Se ha demostrado que la terapia de CCM que administra el sistema OPTIMIZER mejora el estado clínico, la capacidad funcional y la calidad de vida y previene las hospitalizaciones en pacientes con insuficiencia cardíaca izquierda sintomática seleccionados cuidadosamente y bajo la supervisión de cardiólogos especializados en insuficiencia cardíaca.<sup>1</sup>

Se sugiere que el lector consulte a Abraham W y colaboradores, 2018 (JACC HF) y a Anker S y colaboradores, 2019 (EJHF) para obtener datos que respaldan la declaración anterior sobre las indicaciones de uso. Tres publicaciones (Kuschyk y colaboradores, 2015; Liu y colaboradores, 2016 y Kloppe y colaboradores, 2016) muestran 109 años acumulados de seguimiento a largo plazo en más de 200 pacientes. Además, existen datos sobre el seguimiento a largo plazo de 2 estudios de registro (Mueller y colaboradores, 2017 y Anker S y colaboradores, 2019) que incluyen a 283 pacientes a quienes se les realizó un seguimiento de un máximo de 3 años. En estudios en curso posteriores a la comercialización se llevan a cabo evaluaciones continuas de la seguridad y la eficacia a largo plazo.

### 4.0 CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES

El uso del sistema OPTIMIZER Smart Mini está **contraindicado** en:

1. Pacientes con una válvula tricúspide mecánica.
2. Pacientes en los que no es posible obtener un acceso vascular para implantar derivaciones.

### 5.0 ADVERTENCIAS

#### 5.1 Posibles complicaciones de la implantación del dispositivo

Como sucede en cualquier procedimiento quirúrgico, la implantación de un IPG OPTIMIZER Smart Mini está asociada con determinados riesgos. Entre las complicaciones de la implantación del dispositivo comunicadas en los textos se incluyen, entre otras:

- Infección.
- Necrosis de la piel.
- Migración del dispositivo.
- Formación de hematomas.
- Formación de seroma.
- Reacciones citotóxicas (también consulte: Posibles efectos adversos, sección 7).

La programación de sensibilidades elevadas (es decir, ajustes de sensibilidad menores de 2 mV) podría incrementar la susceptibilidad del sistema a la interferencia electromagnética, lo cual podría inhibir o activar la administración de la terapia de CCM.

Entre las complicaciones agudas y crónicas comunicadas en la bibliografía, se incluyen, entre otras:

- Fractura de la derivación.
- Desplazamiento de la derivación.
- Perforación auricular o ventricular.
- Casos muy poco comunes de taponamiento cardíaco.

---

<sup>1</sup> La seguridad y el rendimiento del sistema OPTIMIZER Smart Mini se basan en investigaciones clínicas realizadas con dispositivos de generaciones anteriores, en específico, los sistemas OPTIMIZER Smart, OPTIMIZER IVs y OPTIMIZER III. Estos dispositivos de generaciones anteriores tienen una función equivalente con relación a su uso previsto, características de diseño y administración de la terapia de CCM. Los resúmenes de estos estudios están disponibles en el sitio web de Impulse Dynamics: <http://www.impulse-dynamics.com/int/for-physicians/clinical-data/>.

La perforación de la pared ventricular puede inducir la estimulación directa del nervio frénico o del diafragma. Si se nota un cambio importante en la impedancia durante una revisión de rutina, esto puede indicar una fractura de la derivación, desplazamiento de la derivación, daño en el aislamiento de la derivación o perforación (también consulte: Posibles efectos adversos, sección 7).

En casos raros (menos del 1 %), la colocación de una derivación transvenosa puede causar trombosis venosa y el subsiguiente síndrome de SVC.

La pérdida de detección poco después de la implantación puede ser resultado del desplazamiento de la derivación. Además, la falta de administración de la terapia de CCM puede deberse a una fractura de la derivación.

## **5.2 Posibles arritmias**

### **5.2.1 Arritmias auriculares y ventriculares posiblemente provocadas por la implantación de la derivación**

El uso de derivaciones transvenosas puede conducir a arritmias, algunas de las cuales pueden poner en peligro la vida, como es el caso de la fibrilación ventricular y la taquicardia ventricular. El uso de derivaciones atornilladas, como las usadas para la administración de la terapia de CCM, puede provocar alteraciones en la conducción como el bloqueo de rama. Estas pueden reducirse si la implantación se hace con fluoroscopia para asegurarse de que las derivaciones se coloquen en la posición adecuada antes de fijarlas, además de limitar la cantidad de manipulaciones de las derivaciones.

Lea y siga todas las instrucciones incluidas en el documento de instrucciones de uso que se proporciona con las derivaciones que tiene previsto usar para reducir al mínimo los eventos adversos relacionados con la implantación de las derivaciones.

### **5.2.2 Arritmias ventriculares posiblemente provocadas por los impulsos de la terapia de CCM**

Los impulsos de la terapia de CCM poseen más energía que los impulsos de electroestimulación típicos. Por lo tanto, pueden provocar la activación del tejido cardíaco cuando se suministran fuera del período refractario absoluto. Los impulsos de la terapia de CCM suministrados fuera del período refractario absoluto ventricular pueden provocar arritmias inducidas por el impulso (algunas de las cuales pueden poner en peligro la vida, como es el caso de la fibrilación ventricular y la taquicardia). Es por esto que los parámetros de administración de la terapia de CCM deben elegirse con cuidado. Lo más importante es que los diversos ajustes relacionados con las condiciones que inhiben la administración de la terapia de CCM (por ejemplo, ventana de alerta del LS, períodos refractarios y sensibilidades del IEGM) deben seleccionarse de tal forma que se permita la administración de las terapias de CCM únicamente con latidos conducidos normalmente (por ejemplo, no arrítmicos), pero que se inhiban cuando haya sospecha de latidos de origen ectópico o prematuro.

Además, los impulsos de la terapia de CCM pueden generar cambios en la conducción eléctrica del tejido. Por ello, es posible que el suministro de impulsos de la terapia de CCM al tabique ventricular provoque un bloqueo de rama que puede causar bradicardia. A través de mecanismos similares, los cambios inducidos por la CCM en la conducción eléctrica del miocardio pueden inducir resistencia en el tejido, lo que puede facilitar la inducción de taquiarritmias reentrantes. Se recomienda que se controle cuidadosamente al paciente para detectar cambios en el ritmo cardíaco cuando se activa la terapia de CCM de manera temporal durante la implantación de la derivación, así como durante la primera activación permanente de la terapia de CCM después del implante y las visitas de seguimiento subsiguientes. Los cambios en el ritmo ventricular provocados por el suministro de impulsos de la terapia de CCM pueden provocar que sea necesario que se vuelvan a colocar las derivaciones y/o cambiar la demora de la serie de CCM y los parámetros de amplitud de la CCM a valores que no afecten de manera adversa al ritmo ventricular del paciente.



### 5.2.3 Arritmias auriculares posiblemente provocadas por los impulsos de la terapia de CCM

Las arritmias auriculares y supraventriculares podrían iniciarse, en teoría, cuando la actividad ventricular inducida por la CCM se conduce de regreso a las aurículas, lo que da como resultado una despolarización auricular prematura. El IPG OPTIMIZER Smart Mini puede detectar la activación ventricular resultante del evento auricular inducido por el retorno y administrar la terapia de CCM como se ha programado.

Además, los impulsos de la terapia de CCM potentes suministrados a través de las derivaciones implantadas en posición basal cerca de las aurículas pueden estimular directamente la aurícula. Si la terapia de CCM ocasiona la activación auricular a través de cualquiera de estos mecanismos y luego la señal auricular se conduce a los ventrículos, puede parecer como doblete de PAC (AVAV), pero el IPG OPTIMIZER Smart Mini identificaría el segundo complejo como "PVC" o "VT."

Las variables principales que pueden ocasionar que los impulsos de la terapia de CCM tengan como resultado la activación auricular son el lugar de colocación de la derivación ventricular en el tabique ventricular derecho, la amplitud de los impulsos de CCM y la demora de la serie de CCM. Para prevenir arritmias auriculares debido a los impulsos de la terapia de CCM, se recomienda evitar la implantación basal de la derivación.

La posibilidad de activación auricular directa a causa de los impulsos de la terapia de CCM puede evaluarse durante la implantación mediante la configuración de la amplitud de los impulsos de CCM al valor más alto posible y prolongar la demora de la serie de CCM de 40 a 50 ms más allá de su configuración recomendada mientras se garantice que la serie de la terapia de impulsos de CCM, incluida la fase de equilibrio, permanezca completamente dentro de los límites del período refractario ventricular absoluto. Luego, se administrará la terapia de CCM mientras se controla el ritmo cardíaco del paciente para detectar episodios de activación auricular. La evaluación debe confirmar la ausencia de la activación auricular con el aumento de la amplitud de la CCM y la prolongación de la serie de CCM.

Además de la ubicación de las derivaciones y la programación de los parámetros de CCM adecuados, otra medida de protección que debe implementarse es la programación de la frecuencia de la taquicardia auricular (únicamente en modo ODO-LS-CCM) a un valor suficientemente bajo para evitar que la administración de la terapia de CCM induzca arritmias auriculares mientras permite que se administre de manera constante la terapia de CCM.

## 5.3 Electrocauterización

**Advertencia:** El uso de los dispositivos de electrocauterización quirúrgica, especialmente el tipo monopolar, puede inducir la inhibición de la terapia de CCM u ocasionar que el IPG OPTIMIZER Smart Mini regrese al modo INACTIVO (modo OOO, sin administrar la CCM). Si se determina que el dispositivo regresó a modo INACTIVO, se deberá restablecer. Esto borrará los datos estadísticos almacenados en el dispositivo. El dispositivo puede dañarse en caso de que se acumule energía muy alta en el sistema.

El uso de electrocauterización cerca de un IPG OPTIMIZER Smart Mini implantado también puede acumular energía de radiofrecuencia (RF) directamente a través de las derivaciones y las puntas de estas hacia el tejido del músculo cardíaco, lo que causaría quemaduras o posiblemente arritmias cardíacas. Si se usa electrocauterización, se debe considerar la administración de ráfagas breves de señales, con el electrodo neutral colocado de tal modo que se reduzcan al mínimo sus efectos en el IPG OPTIMIZER Smart Mini y las derivaciones conectadas. El riesgo de efectos adversos puede reducirse al colocar el IPG OPTIMIZER Smart Mini en el modo OOO. Se debe controlar el pulso periférico del paciente durante todo el procedimiento y comprobar que el IPG OPTIMIZER Smart Mini está funcionando correctamente justo después de realizar el procedimiento.

## 5.4 Ablación mediante RF

**Advertencia:** La ablación mediante RF puede provocar que el IPG OPTIMIZER Smart Mini inhiba la administración de la terapia de CCM o que regrese a su modo “INACTIVO” (equivalente al modo OOO, sin administrar la CCM) con la posible pérdida de datos estadísticos. En función de la cantidad de energía acumulada en el sistema, también puede dañarse el dispositivo. Si se realiza un procedimiento de ablación mediante RF cerca de las derivaciones, estas pueden acumular energía de radiofrecuencia (RF) a través de las puntas de las derivaciones en el miocardio, lo cual podría producir quemaduras y posibles arritmias cardíacas.

Si se tiene que realizar un procedimiento de ablación mediante RF, el electrodo neutral debe colocarse de modo que se pueda reducir al mínimo la corriente que fluye a través del IPG OPTIMIZER Smart Mini y de las derivaciones. Debe evitarse el contacto directo entre el catéter de ablación y el IPG OPTIMIZER Smart Mini o sus derivaciones. El riesgo de efectos adversos puede reducirse al colocar el IPG OPTIMIZER Smart Mini en el modo OOO. Se debe controlar el pulso periférico del paciente durante todo el procedimiento y comprobar que el IPG OPTIMIZER Smart Mini está funcionando correctamente justo después de realizar el procedimiento. Si el dispositivo ha entrado en modo “INACTIVO”, el personal calificado debe restablecerlo. Restablecer el dispositivo causa que se borren todos los datos estadísticos en el IPG.

## 5.5 Diatermia (calentamiento por inducción de “onda corta” por motivos médicos)

**Advertencia:** La diatermia médica está contraindicada en general en pacientes con dispositivos implantados. No se pueden predecir los efectos de dichas energías potentes sobre el IPG OPTIMIZER Smart Mini. Aunque parece poco probable que se generen daños en el circuito del IPG y/o lesiones en el miocardio, esto podría ocurrir.

Si es necesario el uso de diatermia a pesar de la contraindicación, esta no debe aplicarse muy cerca del IPG OPTIMIZER Smart Mini y de sus derivaciones relacionadas. El riesgo de efectos adversos puede reducirse al colocar el IPG OPTIMIZER Smart Mini en el modo OOO. Se debe controlar el pulso periférico del paciente durante todo el procedimiento y comprobar que el IPG OPTIMIZER Smart Mini está funcionando correctamente justo después de realizar el procedimiento. Si el dispositivo ha entrado en modo “INACTIVO”, el personal calificado debe restablecerlo. Restablecer el dispositivo causa que se borren todos los datos estadísticos en el IPG.

## 5.6 Desfibrilación y cardioversión

**Advertencia:** Cualquier dispositivo implantado puede dañarse debido a la desfibrilación y a la cardioversión externas. Además, pueden presentarse lesiones en el miocardio adyacente a las puntas de la derivación y al tejido en la zona del dispositivo. Una de las consecuencias también podría ser la alteración de los umbrales de la señal. La corriente de desfibrilación también puede provocar que el IPG OPTIMIZER Smart Mini regrese al modo “INACTIVO” (equivalente al modo OOO, sin administrar la CCM). Además, la exposición a la gran cantidad de energía liberada por los desfibriladores externos puede dañar el IPG OPTIMIZER Smart Mini y sus derivaciones.

Ninguna colocación particular de la paleta puede evitar este daño. Para reducir el riesgo, se recomienda colocar las paletas en posición anterior y posterior, lo más alejadas posible del IPG OPTIMIZER Smart Mini. Además, deben evitarse las posiciones de la paleta que puedan colocar al IPG OPTIMIZER Smart Mini en la ruta directa de la corriente de desfibrilación.

Después de la desfibrilación, se debe realizar un control detallado del funcionamiento del IPG OPTIMIZER Smart Mini. En el poco probable caso de un funcionamiento anormal, podrá requerirse la reubicación de la derivación (o su reemplazo) y la reprogramación (o su reemplazo) del IPG. Si se detecta que el dispositivo ha regresado al modo “INACTIVO”, el personal calificado debe restablecerlo. Restablecer el dispositivo causa que se borren todos los datos estadísticos en el IPG.

La desfibrilación interna no dañará al dispositivo.

## 5.7 Ultrasonido con fines terapéuticos.

**Advertencia:** La exposición directa del IPG OPTIMIZER Smart Mini al ultrasonido con fines terapéuticos puede dañar el dispositivo. Además, el IPG OPTIMIZER Smart Mini puede concentrar de manera inadvertida el campo de ultrasonido y ocasionar daño al paciente.

Se puede usar ultrasonido con fines terapéuticos siempre que el implante se localice lejos del campo de ultrasonido. El riesgo de efectos adversos puede reducirse al colocar el IPG OPTIMIZER Smart Mini en el modo OOO. Se debe controlar el pulso periférico del paciente durante el procedimiento. Inmediatamente después del tratamiento, se debe revisar que el IPG OPTIMIZER Smart Mini funcione adecuadamente. Si se detecta que el dispositivo ha regresado al modo "INACTIVO", se debe restablecer. Restablecer el dispositivo causa que se borren todos los datos estadísticos en el IPG.

## 5.8 Resonancia magnética nuclear (*Nuclear Magnetic Resonance, NMR*), obtención de imágenes mediante resonancia magnética (*Magnetic Resonance Imaging, MRI*)

El IPG OPTIMIZER Smart Mini es un dispositivo con compatibilidad condicional para resonancia magnética (*Magnetic Resonance, MR*). A los pacientes que tienen este dispositivo es posible realizarles exploraciones seguras de obtención de imágenes mediante resonancia magnética (*Magnetic Resonance Imaging, MRI*) **si se cumple con todos los requisitos para la exploración y para componentes implantados.**

El sistema CCM OPTIMIZER Smart Mini tiene compatibilidad condicional para MR y se compone del IPG OPTIMIZER Smart Mini y de las derivaciones con compatibilidad condicional para MR aptas para administración de CCM bajo las condiciones establecidas para uso seguro en entornos de MRI de 1.5 T y 3.0 T.

**Advertencia:** La realización de una exploración bajo cualquier otra condición puede provocar lesiones graves, la muerte del paciente o un funcionamiento incorrecto del dispositivo.

Consulte el folleto informativo de seguridad para MRI incluido en el empaque del IPG y en el sitio web de la compañía en el apartado *Technical Documentation* (documentación técnica). En él encontrará información detallada de seguridad relacionada con la MRI y todas las condiciones de uso requeridas.

## 5.9 Radioterapia

**Advertencia:** El equipo terapéutico que genera radiación ionizante, como los aceleradores lineales y las máquinas con cobalto empleadas en el tratamiento de enfermedades oncológicas, puede dañar los circuitos usados en la mayoría de los dispositivos implantables activos. Debido a que el efecto se acumula, ambos valores, índice de dosis y dosis total, determinarán si ocurrirá daño y su probable alcance. Debe tener en cuenta que ciertos tipos de daños no serán detectables de inmediato. Asimismo, los campos electromagnéticos generados por determinados tipos de equipo de radiación para fines de "conducción" del haz pueden afectar al funcionamiento del IPG OPTIMIZER Smart Mini.

La radioterapia puede conducir a un amplio espectro de efectos, que van desde la interferencia momentánea hasta el daño permanente. Por ello, se aconseja proteger localmente el IPG OPTIMIZER Smart Mini en contra de la radiación, si es que se debe usar radioterapia. Durante y después de un tratamiento con radiación se debe controlar el funcionamiento del IPG. Si necesita irradiarse el tejido cerca del implante, es aconsejable reubicar el IPG Optimizer Smart Mini.

## 5.10 Litotricia

**Advertencia:** La exposición directa del IPG OPTIMIZER Smart Mini a ondas de choque puede dañar el dispositivo. Un dispositivo implantado fuera de la ruta de la onda de choque no representa una contraindicación bien definida para la litotricia. El riesgo de efectos adversos puede reducirse al colocar el IPG OPTIMIZER Smart Mini en el modo OOO. Se debe controlar el pulso periférico del paciente durante el procedimiento. Inmediatamente después del tratamiento se debe revisar que el IPG OPTIMIZER

Smart Mini funcione adecuadamente. Si se detecta que el dispositivo ha regresado al modo “INACTIVO”, el personal calificado debe restablecerlo. Restablecer el dispositivo causa que se borren todos los datos estadísticos en el IPG.

### **5.11 Estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (*transcutaneous electrical nerve stimulation, TENS*)**

**Advertencia:** La TENS está contraindicada en general en pacientes con dispositivos eléctricos implantados. Los impulsos de alto voltaje enviados al cuerpo por la unidad de TENS pueden afectar al funcionamiento del IPG OPTIMIZER Smart Mini.

Si se usa una unidad de TENS, los electrodos de la TENS deben fijarse lo más lejos posible del IPG OPTIMIZER Smart Mini y de sus derivaciones. Además, para limitar el trayecto de la corriente, considere colocar los electrodos de la TENS lo más cerca posible uno del otro. Se debe controlar de cerca el pulso periférico del paciente mientras se aplica la TENS. El riesgo de efectos adversos puede reducirse al colocar el IPG OPTIMIZER Smart Mini en el modo OOO.

### **5.12 Manejo**

**Advertencia:** No debe implantarse el IPG OPTIMIZER Smart Mini si el empaque está dañado o si el dispositivo se ha dejado caer sobre una superficie dura a una altura de 30 cm o más mientras aún estaba en la caja de envío. No debe implantarse el dispositivo si este se ha dejado caer sobre una superficie dura después de haberlo desempacado. Los empaques dañados o los dispositivos que sufrieron una caída deberán devolverse a Impulse Dynamics para evaluarlos.

### **5.13 Reesterilización y reuso**

**Advertencia:** Un IPG OPTIMIZER Smart Mini o un receptáculo del puerto que se hayan extraído por cualquier motivo no deben reutilizarse en otro paciente.

No vuelva a esterilizar ni reutilice el IPG OPTIMIZER Smart Mini, el receptáculo del puerto ni la llave de torsión incluida con el dispositivo.

### **5.14 Cremación**

**Advertencia:** Nunca debe incinerarse un IPG OPTIMIZER Smart Mini. El IPG debe extraerse antes de la cremación del paciente fallecido.

El IPG OPTIMIZER Smart Mini contiene una batería química sellada. Debe asegurarse por completo que se retire un IPG OPTIMIZER Smart Mini implantado antes de cremar a un paciente fallecido.

## **6.0 PRECAUCIONES**

### **6.1 Condiciones ambientales**

El siguiente análisis acerca de los riesgos posibles del medio ambiente se enfoca en mantener la mayor seguridad posible para el paciente. Aunque el IPG OPTIMIZER Smart Mini se diseñó para ofrecer la mayor protección posible contra dichos riesgos, no se puede garantizar la inmunidad total contra ellos.

El IPG OPTIMIZER Smart Mini no debe utilizarse cerca de otros equipos eléctricos capaces de producir señales que puedan interferir con su funcionamiento. Si no es posible alejarse a una distancia adecuada, se debe realizar un control del IPG OPTIMIZER Smart Mini para garantizar un funcionamiento normal.

Como sucede con cualquier otro IPG de control del ritmo cardíaco, el IPG OPTIMIZER Smart Mini puede verse afectado por la interferencia proveniente de señales magnéticas, eléctricas y electromagnéticas, siempre que estas sean lo suficientemente potentes o cuenten con características similares a la actividad cardíaca. La mayoría de la interferencia tendrá como resultado la inhibición de la administración de la terapia de CCM. En casos muy poco comunes, una señal de interferencia podría activar la administración inadecuada de la terapia de CCM. Además, las señales de interferencia que exceden un umbral determinado pueden acumular suficiente energía en el IPG para dañar los circuitos del IPG y/o el tejido del miocardio cercano a las derivaciones. En el manual para el paciente se abordan estos riesgos, que deben ser analizados durante las consultas con el paciente.

La susceptibilidad de un dispositivo en particular depende de la ubicación de la bolsa del IPG, el tipo de señal de interferencia y los parámetros de operación programados.

Debido a la diversidad de causas posibles de interferencia electromagnética, Impulse Dynamics no puede caracterizar y describir en este manual todas las fuentes de interferencia y sus efectos.

**Precaución:** Los pacientes deben recibir instrucciones para que tengan precaución cuando estén cerca de equipo que genere campos eléctricos o electromagnéticos potentes y solicitar asesoría médica antes de entrar a una zona con señales de advertencia dirigidas a los pacientes con marcapasos (o pacientes con otros tipos de dispositivos implantables) para que no se acerquen.

## **6.2 Electrodomésticos**

Los hornos de microondas, comerciales y domésticos, no afectan al funcionamiento del IPG OPTIMIZER Smart Mini, siempre y cuando se encuentren en buenas condiciones y se usen adecuadamente. Incluso la energía de un horno de microondas gravemente defectuoso que irradie de manera directa en el IPG no daña el dispositivo. Sin embargo, dicha exposición puede limitar la función de detección del dispositivo, lo que con el tiempo puede afectar a la administración de la terapia de CCM.

Se les debe aconsejar a los pacientes con un IPG OPTIMIZER Smart Mini que nunca usen o se acerquen mucho a estufas de inducción, debido a que pueden interferir con el funcionamiento normal del IPG OPTIMIZER Smart Mini.

Se debe advertir a los pacientes con un IPG OPTIMIZER Smart Mini implantado que algunas rasadoras eléctricas, herramientas eléctricas y sistemas eléctricos de encendido, incluidos los de motores a gasolina, podrían provocar interferencia. Generalmente, los pacientes que tienen implantado un IPG OPTIMIZER Smart Mini pueden usar motores a gasolina, siempre y cuando no se hayan retirado las capotas protectoras, aislantes y otros dispositivos de protección.

## **6.3 Sistemas antirrobo en tiendas y sistemas de revisión de seguridad de aeropuertos**

Determinados tipos de sistemas antirrobo, como los instalados en las entradas y salidas de las tiendas, las bibliotecas y otros lugares, así como los sistemas de seguridad de los aeropuertos, pueden interferir con el IPG OPTIMIZER Smart Mini. En la mayoría de los casos, dicha interferencia inhibiría la administración de la terapia de CCM. Se debe advertir a los pacientes que caminen a través de dichos sistemas a paso normal, es decir no disminuir la velocidad mientras cruzan. Antes de pasar a través de los sistemas de seguridad de los aeropuertos, los pacientes deben notificarle al personal auxiliar de seguridad que llevan un implante, además de que deben presentar su tarjeta de ID del implante.

## **6.4 Maquinaria industrial**

Los cables eléctricos de alto voltaje, los equipos de soldadura eléctrica y de arco, los equipos eléctricos de fundición y los equipos generadores eléctricos pueden interferir con el funcionamiento del IPG OPTIMIZER Smart Mini. Por tal motivo, se necesita considerar la potencia del campo y las características de modulación de todos los campos electromagnéticos a los cuales está expuesto el paciente en sus áreas de trabajo o como consecuencia de su estilo de vida. Se debe advertir específicamente a los pacientes acerca de estos riesgos o debe programarse el IPG OPTIMIZER Smart Mini para reducir al mínimo su susceptibilidad.

## **6.5 Dispositivos transmisores**

El equipo de comunicación, como los transmisores de radio y televisión (incluidos los transmisores de radioaficionados u “onda corta”, la radiocomunicación por microondas y los transmisores de radio de banda civil con amplificadores de potencia), así como los transmisores de radar, pueden interferir con el funcionamiento del IPG OPTIMIZER Smart Mini. Por tal motivo, se necesita considerar la potencia del campo y las características de modulación de todos los campos electromagnéticos a los cuales está expuesto el paciente en sus áreas de trabajo o como consecuencia de su estilo de vida. Se debe advertir específicamente a los pacientes acerca de estos riesgos o debe programarse el IPG OPTIMIZER Smart Mini para reducir al mínimo su susceptibilidad.

## 6.6 Teléfonos móviles y celulares

Los teléfonos móviles y celulares pueden afectar de manera negativa al funcionamiento del IPG OPTIMIZER Smart Mini. Estas afectaciones pueden ser provocadas por las radiofrecuencias emitidas por los teléfonos o los imanes del altavoz de los teléfonos y los imanes de carga (por ejemplo, iPhone 12). Las posibles consecuencias de la exposición incluyen la inhibición o una administración inadecuada de la terapia de CCM, si el teléfono se encuentra muy cerca (a menos de 25 cm) de un IPG OPTIMIZER Smart Mini y de las derivaciones correspondientes. Debido a la increíble variedad de teléfonos móviles, así como a las diferencias fisiológicas significativas entre los pacientes, es imposible establecer recomendaciones que sean válidas para la población general.

Como pauta general, se recomienda que los pacientes que tengan implantado un IPG OPTIMIZER Smart Mini y que quieran usar un teléfono móvil sostengan el teléfono del lado del oído opuesto al lugar del implante. Los pacientes no deben cargar el teléfono en el bolsillo delantero a la altura del pecho ni en el cinturón a menos de 25 cm del IPG implantado, debido a que algunos teléfonos emiten señales incluso cuando no se están usando pero están encendidos.

En comparación con los teléfonos celulares más pequeños, los teléfonos portátiles (de bolsillo) y móviles (instalados de manera permanente en autos y botes) generalmente transmiten a niveles de potencia más altos. Para los teléfonos con niveles de potencia de transmisión más elevados, se recomienda mantener una separación mínima de 50 cm entre la antena y el IPG implantado.

## 7.0 EFECTOS ADVERSOS POSIBLES

A continuación se nombran ejemplos de efectos adversos que podrían ocurrir como resultado del procedimiento quirúrgico, ordenados conforme a su gravedad clínica:

1. Muerte.
2. Arritmias (bradiarritmias o taquiarritmias, incluida la fibrilación).
3. Accidentes cerebrovasculares o accidente isquémico transitorio (TIA, por su sigla en inglés).
4. Formación de coágulos de sangre.
5. Insuficiencia respiratoria/de ventilación.
6. Perforación de RA/RV.
7. Hemorragia.
8. Infección.
9. Derrame pericárdico o pleural.
10. Neumotórax.
11. Lesiones en el corazón o en los vasos sanguíneos.
12. Daño en el miocardio.
13. Daño en la válvula tricúspide que puede causar insuficiencia de la válvula tricúspide.
14. Daño en el tejido cardíaco especializado responsable del inicio de cada latido cardíaco (por ejemplo, el sistema de conducción del corazón).
15. Dolor en el lugar de la incisión.

Abajo se indican ejemplos de efectos adversos adicionales que pueden ocurrir de forma secundaria a la administración de la terapia de CCM ordenados conforme a su gravedad clínica:

1. Función cardíaca anormal.
2. Taquiarritmias auricular y ventricular.
3. Bradiarritmias auricular y ventricular.
4. Agravamiento de la insuficiencia cardíaca.

5. Daño del tejido miocárdico.
6. Desprendimiento de las derivaciones.
7. Dolor en el pecho.
8. Sensaciones en la pared del pecho.
9. Comportamiento inapropiado del ICD como resultado de la interacción con un IPG OPTIMIZER Smart Mini implantado.

## 8.0 IMPLANTACIÓN DEL DISPOSITIVO

### 8.1 Consideraciones generales

Generalmente, el IPG OPTIMIZER Smart Mini se implanta en la región derecha del pecho. Las dos derivaciones ventriculares derechas se colocan para fines de administración de la terapia de CCM, una de estas preferentemente en una ubicación anterior al tabique y la otra en una ubicación posterior al tabique, aproximadamente a medio camino entre la base y la punta. La colocación de ambas derivaciones en una posición anterior o posterior al tabique es una alternativa aceptable, siempre y cuando las derivaciones se encuentren separadas por lo menos 2 centímetros. En pacientes que además tengan un ICD implantable, se necesita garantizar que exista una separación adecuada entre las derivaciones implantadas de la CCM y las derivaciones del ICD.

**Advertencia:** El uso de anestesia general para el procedimiento de implantación causa no se pueda evaluar la comodidad del paciente durante la administración de la terapia de CCM y puede ocasionar efectos adversos relacionados con la terapia de CCM.

Una derivación auricular opcional se puede colocar en la orejuela auricular derecha (RAA, por su sigla en inglés).

**Nota:** Se recomienda implantar una derivación de detección auricular opcional si es necesario ampliar algunos rangos de parámetros de sincronización y administración de la CCM para asegurar una administración suficiente. La opción de la derivación auricular le da al médico la oportunidad de tratar a pacientes con señales IEGM ventriculares débiles o una frecuencia sinusal intrínsecamente elevada.

### 8.2 Apertura de los empaques de las derivaciones

Deben revisarse los empaques de las derivaciones antes de abrirlos para la implantación. Devuelva los empaques dañados al fabricante de las derivaciones. Para preparar la derivación para el implante vascular, siga las instrucciones que le dé el fabricante de la derivación. A menos que este indique otra cosa, proceda según se indica a continuación con cada empaque estéril:

- Abra la caja fuera del campo estéril y quite la charola moldeada de TYVEK/PETG.
- Use la pestaña incluida y retire el TYVEK de la charola moldeada de PETG exterior con mucho cuidado de no tocar el empaque estéril interior.
- Siguiendo una técnica estéril estricta, abra el empaque estéril interior y colóquelo al alcance del personal de enfermería instrumentista. En el hueco adyacente a la pestaña moldeada se puede sacar el recipiente interior de TYVEK/PETG de la charola exterior con un par de pinzas.
- Despegue la cubierta interior comenzando en la pestaña desprendible incluida.
- Saque la derivación del empaque interior y colóquela sobre una superficie estéril y sin pelusa.

### 8.3 Implantación de las derivaciones

Implante las derivaciones de acuerdo con las instrucciones incluidas en los documentos del fabricante de la derivación que se proporcionan con las derivaciones.

Siga todas las indicaciones que se mencionan en los documentos del fabricante.

**Advertencia:** Pellizcar la derivación puede dañar el conductor de la derivación o su aislamiento, lo que puede ocasionar que se administren terapias de alto voltaje no deseadas o la pérdida de la capacidad para detectar o regular el ritmo de la terapia.

**Advertencia:** Evite la compresión de la vena subclavia por medio del acceso y colocación adecuadas de la derivación. Se debe realizar un control preciso del paciente después del procedimiento de implantación.

**Advertencia:** Se debe tener mucho cuidado al colocar las derivaciones para evitar que se hinche el tapón de esteroide o se forme un coágulo de sangre, lo cual podría impedir la expansión y/o retracción de la hélice.

**Advertencia:** Es importante evitar una manipulación prolongada de las derivaciones y catéteres en el sistema venoso, lo cual puede provocar una trombosis venosa.

**Advertencia:** Durante la implantación, es necesario manejar con sumo cuidado las derivaciones y los catéteres con la finalidad de evitar la perforación de la pared ventricular derecha. Deben realizarse radiografías, una ecocardiografía y la consulta del dispositivo después de la implantación para detectar perforaciones, incluso en ausencia de los síntomas relacionados. Durante el procedimiento y la atención después de la cirugía, debe controlarse de manera continua el estado de hemodinámica cardíaca y respiratorio mediante una evaluación subjetiva, pulsioximetría y la medición de la presión arterial mediante una cánula intraarterial o un brazalete automático.

**Advertencia: Para evitar lesiones vasculares y hemorragia, se deben seguir precauciones cuidadosas al introducir los catéteres y las derivaciones en las venas.**

#### **8.4 Apertura del empaque estéril del OPTIMIZER Smart Mini**

**Precaución:** Deben revisarse visualmente los empaques antes de abrirlos para el procedimiento de implantación. Revise el empaque para detectar señales de daños que sugieran que se ha afectado a la esterilidad del empaque o de su contenido. Los empaques dañados deberán devolverse a Impulse Dynamics para evaluarlos. No intente volver a esterilizar ningún contenido del empaque interno tipo blíster estéril que haya sido dañado o afectado.

Abra la caja fuera del campo estéril y saque el inserto moldeado de TYVEK/PETG. Establezca una conexión entre el IPG y el programador mediante los siguientes pasos:

1. Coloque el accesorio de programación Intelio sobre el IPG OPTIMIZER Smart Mini.
2. Abra la aplicación Optimizer SM en el programador Intelio.
3. Haga clic en el botón **Start OPTIlink** (iniciar OPTIlink) que se muestra en el **panel de sesión de OPTIlink**.
4. Si la conexión tiene éxito, el **panel de sesión de OPTIlink** mostrará el modelo y el número de serie del dispositivo y el botón **Close OPTIlink** (cerrar OPTIlink). Además, el **panel del estado de la CCM** mostrará el estado actual de la terapia de CCM.

Cuando el programador se haya enlazado con el IPG, proceda a abrir el empaque estéril del IPG OPTIMIZER Smart Mini.

Para abrir el empaque estéril haga lo siguiente:

1. Empezando con la pestaña incluida, retire el TYVEK del inserto moldeado de PETG exterior con cuidado de no tocar el empaque estéril interior.
2. Siguiendo una técnica estéril estricta, abra el empaque tipo blíster estéril interior y colóquelo al alcance del personal de enfermería instrumentista. Se puede sacar el recipiente interior de TYVEK/PETG de la charola exterior con un par de pinzas insertadas en el hueco adyacente a la pestaña moldeada.
3. Desprenda la cubierta interior comenzando en la pestaña desprendible incluida.
4. Retire el IPG OPTIMIZER Smart Mini y los accesorios del empaque interno y colóquelos en una superficie estéril y sin pelusa.



## 8.5 Conexión de las derivaciones implantadas al IPG OPTIMIZER Smart Mini

Antes de conectar las derivaciones implantadas al IPG OPTIMIZER Smart Mini, se recomienda evaluar cada derivación ventricular con un analizador del sistema de electroestimulación (*Pacing system Analyzer, PSA*).

Con un PSA, mida la impedancia y amplitud de detección para cada derivación ventricular implantada. Cuando mida los umbrales de detección y regulación del ritmo cardíaco, mida la distancia entre la punta (cátodo) y el anillo o bobina (ánodo) de cada derivación de electroestimulación/detección bipolar.

Además, se recomienda que para cada derivación ventricular se mida el umbral de captura de electroestimulación, que es un indicador tradicional de un buen anclaje del electrodo en el miocardio. Por último, evalúe cada derivación ventricular para detectar la estimulación y cualquier molestia.

Los valores aceptables para las evaluaciones de las derivaciones ventriculares son los siguientes:

- Impedancia de la derivación: Entre 250 y 1500  $\Omega$ , con no más del 20 % de fluctuación entre lecturas.
- Amplitud de detección:  $\geq 5$  mV.
- Umbral de captura de electroestimulación:  $\leq 1$  V a 0.5 ms de amplitud del impulso.
- Sin estimulación diafragmática palpable o incomodidad en el pecho con la administración de impulsos de electroestimulación de 8 V en una amplitud del impulso de 1.0 ms.

Los puntos importantes que se deben considerar cuando se conectan las derivaciones implantadas al IPG OPTIMIZER Smart Mini incluyen los siguientes:

- Cuando apriete o afloje los tornillos de sujeción, siempre inserte completamente la punta de la llave de torsión alineada con respecto al tornillo de sujeción. No inserte la llave dentro del tornillo de sujeción en dirección inclinada.
- Antes de insertar los conectores IS-1 para la derivación, verifique visualmente que ninguno de los tornillos de sujeción sobresalga en ninguna de las cavidades del cabezal del IPG (consulte el diagrama en el IPG). Retire cualquier tornillo de sujeción que sobresalga más allá de la pared dentro de la cavidad del cabezal girándolo de regreso hacia la izquierda con ayuda de la llave Allen. Gire el tornillo de sujeción lo suficiente de modo que la punta ya no se encuentre al interior de la cavidad del cabezal.  
**Precaución:** No regrese por completo el tornillo de sujeción para que no se salga del bloque de terminales.
- Bajo ninguna circunstancia deben introducirse otros elementos además de los conectores de la derivación implantable (o el receptáculo del puerto) dentro del puerto de la terminal del conector del IPG.

**Nota:** Una vez que se hayan instalado correctamente los conectores, la fuerza de sujeción del conector en las terminales debe ser de por lo menos 10 N (2.24 lbf).

Limpie cada clavija de los conectores IS-1 para la derivación con agua destilada estéril (si usa solución salina, seque después las conexiones con una esponja quirúrgica) y luego inserte por completo cada conector de la derivación dentro de la terminal en el cabezal del conector correspondiente del IPG OPTIMIZER Smart Mini.

**Advertencia:** La presencia de líquido en la terminal del conector IS-1 puede ocasionar una baja detección, lecturas elevadas de la impedancia e incapacidad del IPG para administrar la terapia de CCM.

**Nota:** Antes de ajustar los tornillos de sujeción, inspeccione de manera visual cada terminal de los conectores en el cabezal del IPG y verifique que la punta de cada conector de la derivación esté completamente insertada en su terminal de punta de la derivación correspondiente.

Apriete los tornillos de sujeción de punta para cada derivación con la llave Allen n.º 2 estéril incluida en el empaque del IPG. Gire la llave de torsión hacia la derecha hasta que escuche y sienta un clic. Tire cuidadosamente del liberador de tensión de cada derivación para asegurarse de que cada derivación se haya anclado de manera segura en su terminal correspondiente.

Apriete los tornillos de sujeción del anillo para cada derivación con la llave de torsión. Gire la llave de torsión hacia la derecha hasta que escuche y sienta un clic.

## 8.6 Uso del receptáculo del puerto con el IPG OPTIMIZER Smart Mini

Si no se va a utilizar una derivación auricular con el IPG OPTIMIZER Smart Mini, inserte el receptáculo del puerto incluido en el empaque del IPG OPTIMIZER Smart Mini en el puerto señalado "A" del IPG.

**Nota:** Como alternativa, se puede usar cualquier receptáculo del puerto IS-1 bipolar disponible comercialmente para conectar el puerto auricular del IPG OPTIMIZER Smart Mini.

Apriete el tornillo de sujeción de punta. Es posible acortar la longitud del receptáculo del puerto que sobresale; sin embargo, se recomienda dejar que sobresalga por lo menos 1 centímetro del IPG para permitir el retiro del receptáculo del puerto en el futuro, si es necesario hacerlo para conectar una derivación de detección auricular.

## 8.7 Verificación de la colocación de la derivación

**Nota:** Si la aplicación del programador del OPTIMIZER Smart Mini aún sigue enlazada al IPG OPTIMIZER Smart Mini, no se necesita introducir el accesorio de programación Intelio en el campo estéril. Sin embargo, si se ha cerrado el OPTIlink entre la aplicación del programador del OPTIMIZER Smart Mini y el IPG OPTIMIZER Smart Mini, deberá introducir el accesorio de programación Intelio en el campo estéril y colocarlo directamente sobre el IPG OPTIMIZER Smart Mini antes de que se pueda volver a establecer el OPTIlink.

**Nota:** El accesorio de programación Intelio no está esterilizado y no puede esterilizarse. Si debe introducir el accesorio de programación Intelio en el campo estéril, primero debe colocarlo en una funda o recubrimiento estéril para sonda.

- Pídale a la persona que opera el programador Intelio (fuera del campo estéril) que realice lo siguiente con la aplicación del programador del OPTIMIZER Smart Mini:
  - Para programar el IPG OPTIMIZER Smart Mini para administrar la terapia de CCM, realice los siguientes pasos:
    - En el **panel de estado de la CCM**, configure **Mode** (modo) en el modo **OVO-LS-CCM** (modo **ODO-LS-CCM** si se implantó con 3 derivaciones).
    - Configure **CCM Therapy Mode** (modo de la terapia de CCM) a **ON** (encendido).
    - Seleccione la pestaña **CCM Settings** (configuraciones de la CCM).
    - Haga clic en **OPTIset Wizard** (asistente OPTIset).
    - Haga clic en el botón **OPTIset: Propose IEGM Sensitivities** (proponer sensibilidades del IEGM).
    - Cuando **OPTIset** haya completado su propuesta de sensibilidades, haga clic en el botón **Accept & Continue** (aceptar y continuar).
    - Cuando aparezca nuevamente la ventana **OPTIset**, haga clic en el botón **OPTIset: Propose CCM Algorithm Timing** (proponer sincronización del algoritmo de la CCM).
    - Cuando **OPTIset** haya completado su propuesta de sincronización del algoritmo de la CCM, haga clic en el botón **Accept & Continue**.
    - Cuando aparezca nuevamente la ventana **OPTIset**, haga clic en el botón **OPTIset: Propose CCM Amplitude** (proponer amplitud de la CCM).
    - Cuando se muestre **OPTIset: CCM AMPLITUDE** (amplitud de la CCM), habilite **CCM Channels** (canales de la CCM) (uno por uno).

- Cuando **OPTiset** haya completado su propuesta de amplitud del algoritmo de la CCM, configure **CCM Amplitude** a 5.0 V y haga clic en el botón **Accept & Continue**.
- Cuando aparezca nuevamente la ventana **OPTiset**, haga clic en el botón **Accept & Continue**.
- Haga clic en el botón parpadeante **Program** (programar) en el **panel de botones de programación**.
  - Para medir las impedancias de las derivaciones, siga los siguientes pasos:
    - Haga clic el botón **Diagnostics** (diagnóstico) en la **barra de modo**.
    - Seleccione la pestaña **Leads** (derivaciones).
    - Haga clic en el botón **Measure Leads Impedance** (medición de la impedancia de las derivaciones).
    - Verifique que se encuentre dentro de los valores previstos.
- Cuando un paciente haya recibido anestesia local o sedación consciente, pregúntele si siente algo mientras el IPG OPTIMIZER Smart Mini administra la terapia de CCM. Si el paciente no notifica ninguna sensación, aumente la amplitud de la CCM a 7.5 V y repita el control de sensaciones.
- Si el paciente expresa molestia o cualquier otro tipo de sensación, identifique la derivación que las está causando. Para ello, debe inhabilitar la administración de la CCM hacia el canal RV. Si el paciente sigue presentando sensaciones, vuelva a habilitar el canal RV e inhabilite el canal LS. Cuando identifique la derivación que está ocasionando la sensación, debe volverla a colocar para permitir que se administre la terapia de modulación de la contractibilidad cardíaca en la amplitud máxima mediante ambos canales de CCM.
- Una vez que las derivaciones se hayan colocado en su lugar, asegure cada una con el casquillo de anclaje para derivación correspondiente. Limpie el cuerpo de la derivación con solución salina estéril antes de asegurar el casquillo de anclaje a la derivación. Asegure el casquillo de anclaje con dos ligaduras no absorbentes y apriete suavemente, no debe apretarse excesivamente.

**Nota:** Cualquier desviación significativa en la impedancia de la derivación en un control posterior puede ser una señal de desplazamiento de la derivación o una indicación de otro problema que requiera una investigación más profunda.

## 8.8 Disección de la bolsa del IPG

El método preferido para la formación de la bolsa es una disección quirúrgica en la parte superior de la fascia, la cual debe tener el tamaño suficiente para alojar el IPG OPTIMIZER Smart Mini y cualquier sobrante enrollado de la derivación.

**Nota:** Al efectuar la disección de la bolsa, recuerde que, para que sea posible la carga, la distancia entre el accesorio de carga y el IPG OPTIMIZER Smart Mini no debe ser mayor que 4 centímetros.

## 8.9 Inserción del IPG OPTIMIZER Smart Mini y cierre de la bolsa

Inserte el IPG OPTIMIZER Smart Mini dentro de la bolsa subcutánea. Aunque, en teoría, el IPG OPTIMIZER Smart Mini puede consultarse y cargarse en cualquier posición, la preferida es aquella en la que la superficie del dispositivo con texto queda hacia la piel, la cual ofrece el mejor enlace entre la bobina de carga del interior del cabezal y el cargador Vesta.

Aunque se puede implantar el IPG OPTIMIZER Smart Mini a una profundidad de hasta 4 cm, la profundidad máxima recomendada de implantación para la consulta y la carga adecuadas del dispositivo es de 2.5 cm.

Cuando se coloque el IPG en una bolsa subcutánea, tenga mucho cuidado para permitir que haya una ligera curvatura de los segmentos redundantes de la derivación dentro del bolsillo y colóquelos alrededor del IPG o el bolsillo inferior al dispositivo. Asegure el IPG a la fascia con una sutura no absorbente y cierre la bolsa.

Debe obtener radiografías después de la implantación del dispositivo para verificar la colocación del dispositivo y las derivaciones, así como para descartar neumotórax y otras complicaciones quirúrgicas, incluso si no hay síntomas. Posteriormente, el paciente debe recibir el cuidado estándar posoperatorio por un mínimo de 24 horas antes de darle el alta.

Antes del alta, revise el umbral de sensibilidad de la derivación para cada derivación implantada, mida la impedancia de las derivaciones y compare los resultados con los valores obtenidos durante el implante. Cualquier cambio importante puede indicar desprendimiento de las derivaciones.

**Nota:** A medida que aumenta la profundidad del implante, disminuye el rendimiento del cargador para cargar el dispositivo implantado. Esto puede afectar al tiempo que se requiere para cargar el dispositivo implantado.

**Nota:** Si al paciente también se le implanta un ICD, se deben realizar pruebas de interacción del dispositivo concomitante (consulte el apéndice III).

## 9.0 EXTRACCIÓN/REEMPLAZO DEL DISPOSITIVO

### 9.1 Retiro del dispositivo

Los puntos importantes que se deben considerar cuando se extrae el IPG OPTIMIZER Smart Mini incluyen:

- Debe tener especial cuidado al abrir la bolsa del IPG para que no se dañen las derivaciones implantadas con el IPG OPTIMIZER Smart Mini.
- Cuando afloje los tornillos de sujeción, siempre inserte completamente la punta de la llave de torsión alineada con el tornillo de sujeción. No debe insertar la llave de torsión en dirección inclinada dentro del tornillo de sujeción.
- Si se extrae el IPG OPTIMIZER Smart Mini y no se reemplaza, se deben cubrir las derivaciones abandonadas después de que se hayan desconectado del IPG.

Abra con cuidado la bolsa del IPG y retire con cuidado el IPG de la bolsa. Una vez que el IPG esté fuera de la bolsa, afloje los tornillos de sujeción con una llave Allen n.º 2 estéril. Cuando haya aflojado todos los tornillos de sujeción, tome el conector de una derivación entre el pulgar y el índice en una mano mientras sostiene el IPG en la otra mano y tire de los conectores de la derivación desde la terminal jalando cuidadosamente y de manera constante.

**Nota:** Tomar el conector de la derivación con una gasa estéril puede ayudar a mejorar la tracción.

**Precaución:** Nunca debe tirar del cuerpo real de la derivación; esto podría dañar la derivación y provocar averías en ella.

### 9.2 Reemplazo del dispositivo

Los puntos importantes que se deben considerar cuando se reemplace el IPG OPTIMIZER Smart Mini incluyen:

- Cuando apriete los tornillos de sujeción, siempre inserte completamente la punta de la llave de torsión alineada con el tornillo de sujeción. No debe insertar la llave de torsión en dirección inclinada dentro del tornillo de sujeción.
- Asegúrese de verificar visualmente que se mantenga intacto el aislamiento de la derivación al reemplazar el IPG OPTIMIZER Smart Mini. Antes de conectar las derivaciones con el IPG de reemplazo, debe evaluar las impedancias, umbrales de detección y regulación del ritmo cardíaco con un analizador del sistema de electroestimulación (PSA).

- Antes de insertar los conectores IS-1 para la derivación, verifique visualmente que ninguno de los tornillos de sujeción sobresalga en ninguna de las cavidades del cabezal del IPG (consulte el diagrama en el IPG). Retire cualquier tornillo de sujeción que sobresalga más allá de la pared dentro de la cavidad del cabezal girándolo de regreso hacia la izquierda con ayuda de la llave Allen. Gire el tornillo de sujeción lo suficiente de modo que la punta ya no se encuentre al interior de la cavidad del cabezal.

**Precaución:** No regrese por completo el tornillo de sujeción para que no se salga del bloque de terminales.

- Bajo ninguna circunstancia deben introducirse otros elementos además de los conectores de la derivación implantable (o el receptáculo del puerto) dentro del puerto de la terminal del conector del IPG.

Limpie cada clavija de los conectores IS-1 para la derivación con agua destilada estéril (si usa solución salina, seque después las conexiones con una esponja quirúrgica) y luego inserte por completo cada conector de la derivación dentro de la terminal en el cabezal del conector correspondiente del IPG OPTIMIZER Smart Mini.

**Nota:** Antes de ajustar los tornillos de sujeción, inspeccione de manera visual cada terminal de los conectores en el cabezal del IPG y verifique que la punta de cada conector de la derivación esté completamente insertada en su terminal de punta de la derivación correspondiente.

Apriete los tornillos de sujeción de punta para cada derivación con la llave Allen n.º 2 estéril incluida en el empaque del IPG. Gire la llave de torsión hacia la derecha hasta que escuche y sienta un clic. Tire cuidadosamente del liberador de tensión de cada derivación para asegurarse de que cada derivación se haya anclado de manera segura en su terminal correspondiente.

Apriete los tornillos de sujeción del anillo para cada derivación con la llave de torsión. Gire la llave de torsión hacia la derecha hasta que escuche y sienta un clic.

### 9.3 Uso del receptáculo del puerto con el IPG OPTIMIZER Smart Mini

Si no se va a utilizar una derivación auricular con el IPG OPTIMIZER Smart Mini, inserte el receptáculo del puerto incluido en el empaque del IPG OPTIMIZER Smart Mini en el puerto señalado "A" del IPG.

**Nota:** Como alternativa, se puede usar cualquier receptáculo del puerto IS-1 bipolar disponible comercialmente para conectar el puerto auricular del IPG OPTIMIZER Smart Mini.

Apriete el tornillo de sujeción de punta. Es posible acortar la longitud del receptáculo del puerto que sobresale; sin embargo, se recomienda dejar que sobresalga por lo menos 1 centímetro del IPG para permitir el retiro del receptáculo del puerto en el futuro, si es necesario hacerlo para conectar una derivación de detección auricular.

### 9.4 Desecho de los IPG OPTIMIZER Smart Mini extraídos

Todos los IPG OPTIMIZER Smart Mini extraídos deberán devolverse a Impulse Dynamics para su prueba y análisis, lo cual puede ofrecer información valiosa acerca de cómo mejorar la confiabilidad y la calidad del dispositivo.

**Advertencia:** Un IPG OPTIMIZER Smart Mini o un receptáculo del puerto que se hayan extraído por cualquier motivo no deben reutilizarse en otro paciente. Puede presentarse una infección debido a la falta de esterilidad y un mal funcionamiento del dispositivo debido al desgaste no previsto.

## 10.0 IPG OPTIMIZER SMART MINI: FUNCIONES Y OPCIONES DE PROGRAMACIÓN

### 10.1 Terapia de CCM

#### 10.1.1 Modos del dispositivo

El IPG OPTIMIZER Smart Mini implantable tiene tres modos del dispositivo:

- **OOO:** El dispositivo se encuentra en espera; no se detectan eventos y no se administra terapia de CCM.
- **ODO-LS-CCM:** El dispositivo detecta los eventos auriculares, ventriculares (RV) y del detector local (LS, por su sigla en inglés) y es capaz de administrar terapia de CCM.
- **OVO-LS-CCM:** El dispositivo detecta los eventos RV y LS, a la vez que ignora cualquier evento auricular y es capaz de administrar terapia de CCM sin la necesidad de detectar eventos de detección auricular.

#### 10.1.2 Modo de terapia de CCM

El IPG OPTIMIZER Smart Mini cuenta con dos modos de terapia de CCM:

- **OFF** (apagado): APAGA la administración de la terapia de CCM.
- **ON** (encendido): Permite que el IPG OPTIMIZER Smart Mini administre la terapia de CCM durante una cantidad determinada de horas por día dentro del período establecido por los parámetros Start Time (hora de inicio) y End Time (hora de finalización). La administración de la terapia de CCM se realiza en intervalos de una hora con pausas entre cada intervalo para una cantidad de tiempo calculada con base en las configuraciones de los parámetros de horas por día, tiempo de inicio y tiempo de finalización.

#### 10.1.3 Horas/día de la terapia de CCM

El parámetro **CCM hs/day (horas/día de la CCM)** configura la cantidad total de horas por día que el IPG OPTIMIZER Smart Mini está programado para administrar la terapia de CCM. El parámetro **CCM hs/day** está configurado de manera predeterminada a 7 horas por día.

#### 10.1.4 Horas de inicio y finalización

Los parámetros **Start Time** y **End Time** establecen la hora de inicio y finalización general de la administración de la terapia de CCM durante cada día. De manera predeterminada, el programa de terapia de CCM está configurado para que se distribuya durante un período de 24 horas cada día.

#### 10.1.5 Prolongar en caso de porcentaje de CCM bajo

Si el porcentaje de terapia de CCM que un paciente recibe durante los períodos programados de la administración de la terapia de CCM es menor del 90 %, el IPG OPTIMIZER Smart Mini ofrece la opción de prolongar este período de administración de la terapia de CCM. Cuando se habilita la opción **Extend on Low CCM%** (prolongar en caso de porcentaje de CCM bajo), el IPG OPTIMIZER Smart Mini prolonga el período de tiempo de encendido para administrar la terapia de CCM con base en el porcentaje de terapia de CCM administrada durante el período original de tiempo encendido de 1 hora. La cantidad en la que se prolonga el **tiempo de encendido** es la siguiente:

- Si el % de CCM es del 80 al 90 %, el tiempo de encendido se prolonga en un 11 %.
- Si el % de CCM es del 70 al 79 %, el tiempo de encendido se prolonga en un 26 %.
- Si el % de CCM es del 60 al 69 %, el tiempo de encendido se prolonga en un 46 %.

- Si el % de CCM es menor del 60 %, el tiempo de encendido se prolonga en un 72 %.

En todos los casos, el tiempo de apagado disminuye de manera proporcional en la misma cantidad.

### 10.1.6 Suspensión de la administración de CCM

El IPG OPTIMIZER Smart Mini suspenderá la administración de la terapia de CCM si se presentan las siguientes situaciones:

- **Modo imán de la CCM:** En este estado, el IPG OPTIMIZER Smart Mini aún detecta y clasifica los eventos cardíacos. Un proveedor de atención médica (o paciente) puede forzar el modo imán de la CCM del IPG OPTIMIZER Smart Mini colocando un imán para dispositivo cardíaco (potencia de campo mínima de 90 Gauss a 4.0 cm) sobre el lugar del implante del IPG OPTIMIZER Smart Mini y manteniéndolo cerca del dispositivo durante por lo menos dos ciclos cardíacos (3 segundos). Este modo imán de la CCM se mantiene incluso después de retirar el imán del lugar del implante. El modo imán de la CCM tiene dos opciones de configuración:
  - **Off 1 day** (apagado 1 día): En esta configuración, el IPG OPTIMIZER Smart Mini se mantiene en estado apagado de la CCM durante 24 horas. Este período de 24 horas comienza cuando el imán se retira del dispositivo implantado. Cuando se complete este período de 24 horas, el dispositivo reiniciará la administración de la terapia de CCM con los parámetros programados anteriormente.
 

**Nota:** Si en cualquier momento durante este período de 24 horas se vuelve a colocar un imán para dispositivo cardíaco sobre el lugar del implante del IPG OPTIMIZER Smart Mini durante por lo menos dos ciclos cardíacos (3 segundos) y se retira nuevamente del lugar del implante, se reiniciará el período de 24 horas.
  - **Off:** En esta configuración, el IPG OPTIMIZER Smart Mini se mantendrá en estado de apagado permanente de la CCM hasta que se envíe el comando Program al dispositivo. Este estado solo puede cambiarse usando la aplicación del programador del OPTIMIZER Smart Mini para reprogramar el IPG OPTIMIZER Smart Mini con instrucciones o la supervisión de un médico.
- **Modo INACTIVO:** En este estado, es posible que el IPG OPTIMIZER Smart Mini no detecte los eventos cardíacos. Este estado únicamente se puede revertir restableciendo el IPG OPTIMIZER Smart Mini con la aplicación del programador del OPTIMIZER Smart Mini con instrucciones o la supervisión de un médico. En el caso poco probable de que los circuitos lógicos del sistema no funcionen de manera consistente, el IPG OPTIMIZER Smart Mini se establecerá automáticamente en estado "INACTIVO" hasta que se restablezca.

## 10.2 Detección

A través de las derivaciones implantadas en el corazón, el IPG OPTIMIZER Smart Mini puede percibir, detectar y analizar señales eléctricas del corazón. Los circuitos de entrada de señal y controlador del IPG OPTIMIZER Smart Mini están diseñados para recibir estas señales eléctricas, analizar las características de cada señal (por ejemplo, magnitud y sincronización) y determinar si administrar o no la terapia de CCM, si es que debe administrarse la terapia de CCM y cuándo.

**Nota:** La configuración del parámetro auricular (A) solamente se activa cuando el IPG OPTIMIZER Smart Mini está en modo ODO-LS-CCM.

### 10.2.1 Derivaciones de detección

Los eventos cardíacos del lado derecho se detectan a través de dos (o, de manera opcional, tres) derivaciones de detección:

- Aurícula (opcional): Derivación colocada en la aurícula derecha (A).
- Ventricular 1: Derivación colocada en el tabique del ventrículo derecho (V).
- Ventricular 2: Derivación colocada en el tabique del ventrículo derecho (V).

### 10.2.2 Parámetros de detección

La polaridad y la sensibilidad son los parámetros que determinan cómo se detectan los eventos cardíacos del lado derecho.

- **Sensibilidad:** Para configurar la sensibilidad de la derivación, la aplicación del programador del OPTIMIZER Smart Mini brinda las siguientes configuraciones:
  - **Aurícula:** Se puede configurar la sensibilidad auricular a cualquiera de los 11 valores entre 0.3 y 5 mv.
  - **Ventrículo 1 y 2:** Se puede configurar la sensibilidad ventricular a cualquiera de los 16 valores entre 0.3 y 10 mv.

**Nota:** Cuando el IPG OPTIMIZER Smart Mini está en modo OVO-LS-CCM, el valor permitido mínimo para la sensibilidad ventricular es 1 mV.
- **Polaridad:** Para configurar la polaridad de la derivación, la aplicación del programador del OPTIMIZER Smart Mini brinda las siguientes opciones:
  - **Bipolar:** Se detecta la señal entre la “punta” de la derivación (electrodo distal) y el “anillo” (electrodo proximal) de una derivación bipolar.
  - **Unipolar:** Se detecta la señal entre la punta de la derivación (electrodo distal) y la caja del IPG OPTIMIZER Smart Mini.

## 10.3 Sincronización de la CCM

### 10.3.1 Períodos refractarios A/V posventricular

Los períodos refractarios A/V posventriculares son los intervalos en los que el IPG OPTIMIZER Smart Mini no detecta eventos de entrada. Los períodos refractarios son válidos para la detección del lado derecho del corazón:

- **Período refractario auricular pos-V:** El intervalo después de un evento ventricular (RV) cuando se detectan señales en la derivación auricular que no se reconocen como eventos auriculares. Con la aplicación del programador del OPTIMIZER Smart Mini, el período refractario auricular pos-V se puede configurar entre 148.0 y 452.2 ms, con aumentos de 7.8 ms.

**Nota:** Este parámetro solamente se activa cuando el IPG OPTIMIZER Smart Mini está en modo ODO-LS-CCM.

- **Período refractario ventricular (RV) pos-V:** El intervalo después de un evento ventricular (RV) cuando se detectan señales en el canal RV que no se reconocen como eventos ventriculares (RV). Con la aplicación del programador del OPTIMIZER Smart Mini, el período refractario ventricular (RV) pos-V se puede configurar entre 148.0 y 452.2 ms, con aumentos de 7.8 ms.

### 10.3.2 Parámetros de inhibición de CCM

Mediante el análisis de la serie de eventos cardíacos detectados y con base en su sucesión y en su orden temporal, el IPG OPTIMIZER Smart Mini “decide” en cada latido cardíaco si administra o no la terapia de CCM.

#### 10.3.2.1 Ciclos de inhibición de la CCM

Se puede configurar la cantidad de ciclos durante los cuales la administración de la terapia de CCM seguirá inhibida después del evento inhibidor inicial. Con la aplicación del programador OPTIMIZER Smart Mini, la cantidad de ciclos de CCM inhibidos se puede programar a valores de entre 1 y 16. Esto significa que la administración de la terapia de CCM se puede inhibir de cero a 15 ciclos adicionales del evento de inhibición inicial.



**Nota:** La cantidad de ciclos inhibidos aplica para el evento detectado más reciente que ocasionó la inhibición de la terapia de CCM. Si se detecta un evento inhibidor nuevo durante un período de inhibición de la terapia de CCM, esto hará que se active un período de inhibición nuevo.

### 10.3.2.2 Condiciones que causan la inhibición

Cuando el IPG OPTIMIZER Smart Mini se encuentra en estado **activo**, es posible que determinadas situaciones ocasionen que se inhiba la administración de la terapia de CCM. El IPG guarda un registro de cada condición que ocasiona la inhibición de la administración de la terapia de CCM y puede visualizarse como datos estadísticos cuando la aplicación del programador del OPTIMIZER Smart Mini consulta el dispositivo. Las condiciones que ocasionan la inhibición de la administración de la terapia de CCM son las siguientes:

- **AV corto:** Los intervalos entre un evento auricular y uno ventricular se consideran “intervalos AV cortos” si caen por debajo de un umbral programado. Con la aplicación del programador del OPTIMIZER Smart Mini, se puede establecer el umbral de AV corto en uno de los 49 posibles valores comprendidos entre los 23 y los 397 ms. La administración de la terapia de CCM *siempre se inhibe* si se detecta una condición de intervalo AV corto.

**Nota:** Este parámetro solamente se activa cuando el IPG OPTIMIZER Smart Mini está en modo ODO-LS-CCM.

- **AV prolongado:** Los intervalos entre un evento auricular y uno ventricular se consideran “intervalos AV prolongados” si superan un umbral programado. Con la aplicación del programador del OPTIMIZER Smart Mini, se puede establecer el umbral de AV prolongado en uno de los 49 posibles valores comprendidos entre los 23 y los 397 ms. La administración de la terapia de CCM *siempre se inhibe* si se detecta una condición de intervalo AV prolongado.

**Nota:** Este parámetro solamente se activa cuando el IPG OPTIMIZER Smart Mini está en modo ODO-LS-CCM.

- **Taquicardia auricular (AT, por su sigla en inglés):** Cuando se excede el límite de la frecuencia de la taquicardia auricular, se inhabilita la administración de la terapia de CCM de manera automática. Con la aplicación del programador del OPTIMIZER Smart Mini se puede establecer el límite de la frecuencia de taquicardia auricular en uno de los 51 posibles valores comprendidos entre los 62 y los 179 lpm. La administración de la terapia de CCM *siempre se inhibe* cuando se pasa el límite de la frecuencia de taquicardia auricular.

**Nota:** Este parámetro solamente se activa cuando el IPG OPTIMIZER Smart Mini está en modo ODO-LS-CCM.

- **Contracciones ventriculares prematuras (PVC, por su sigla en inglés):** La detección de un evento ventricular del lado derecho se considera una PVC si fue precedido por otro evento de detección ventricular del lado derecho sin un evento de detección auricular intermedio. La administración de la terapia de CCM se inhibe cada vez que se detecta una condición PVC.

**Nota:** Este parámetro solamente se activa cuando el IPG OPTIMIZER Smart Mini está en modo ODO-LS-CCM.

- **LS fuera de alerta:** Un evento del detector local antes o después del final de la ventana de alerta del detector local genera una condición del LS fuera de alerta. La ventana de alerta del detector local es el intervalo durante el cual el límite superior de los eventos del LS válidos generan la administración de la terapia de CCM. En la sección 10.3.3.3 se detalla la forma en que esto se programa.
- **Taquicardia ventricular (VT, por su sigla en inglés):** Cuando se excede el límite de la frecuencia de la taquicardia ventricular, se inhabilita la administración de la terapia de CCM de manera automática. Con la aplicación del programador del OPTIMIZER Smart Mini se puede establecer el límite de la frecuencia de taquicardia ventricular en uno de los 25 posibles valores comprendidos entre los 62 y los 110 lpm. La administración de la terapia de CCM *siempre se inhibe* cuando se pasa el límite de la frecuencia de taquicardia ventricular.

**Nota:** Este parámetro solamente se activa cuando el IPG OPTIMIZER Smart Mini está en modo OVO-LS-CCM.

- **Ruido auricular y ventricular:** A pesar de los diversos métodos para la detección y filtración de las señales de ruido implementados en el IPG OPTIMIZER Smart Mini, el ruido proveniente de fuentes electromagnéticas potentes (por ejemplo, teléfonos portátiles, radiotransmisores, etc.), así como el ruido de eventos fisiológicos (por ejemplo, miopotenciales, etc.) pueden interferir con la detección de los eventos cardíacos.

En cualquier momento que se detecten señales de frecuencia elevadas (mayores que 11.6 Hz) en el canal auricular o ventricular, la lógica de control del IPG OPTIMIZER Smart Mini asume la presencia de ruido y declara una condición de ruido A/V. La administración de la terapia de CCM *siempre se inhibe* si se detecta ruido auricular o ventricular.

### 10.3.3 Parámetros del detector local

La actividad eléctrica local detectada del miocardio ventricular con respecto a la actividad eléctrica del ventrículo derecho (RV) se conoce como eventos del detector local (LS).

#### 10.3.3.1 Asignación del canal del detector local

El IPG OPTIMIZER Smart Mini cuenta con la opción de permitir que el canal del detector local (LS) se asigne a alguno de los puertos ventriculares. Con la aplicación del programador del OPTIMIZER Smart Mini, se puede designar el puerto físico V1 o V2 como el canal LS de manera eléctrica. De igual manera, cuando un puerto físico se designa como canal LS, el otro puerto físico se designa como canal RV de manera automática.

#### 10.3.3.2 Activación de la CCM con base en eventos del detector local

La administración de la terapia de CCM depende de la actividad eléctrica intrínseca del miocardio cerca del canal designado del detector local (LS). El canal LS se configura para detectar la actividad eléctrica de una zona pequeña y localizada del corazón (cerca del lugar donde se fija el electrodo ventricular designado). En respuesta a esta actividad detectada, el IPG OPTIMIZER Smart Mini evalúa la señal eléctrica del miocardio para determinar si cumple con los criterios definidos por el conjunto de valores de parámetros del LS programados en el dispositivo. Si se cumplen los criterios, el IPG administra la terapia de CCM. Dentro de un ciclo cardíaco, la sincronización de la señal detectada por la derivación ventricular designada como el canal LS, especialmente con respecto a la onda R, es el criterio principal para que el IPG OPTIMIZER Smart Mini clasifique el ciclo como normal o anormal. La terapia de CCM *no se administra* durante los ciclos clasificados como anormales.

### 10.3.3.3 Ventana de alerta del detector local

Cuando la lógica interna del dispositivo detecta eventos ventriculares correspondientes a ciclos cardíacos no clasificados como anormales debido a ruido, taquicardia auricular o posibles PVC, abrirá una ventana de alerta del detector local. La ventana de alerta puede estar dentro del intervalo AV, dentro del intervalo VA o parcialmente dentro del AV y parcialmente dentro del intervalo VA.

El primer evento detectado dentro de la ventana sirve como activador de la administración de la terapia de CCM.

Los eventos del detector local válidos detectados fuera de la ventana de alerta se consideran inválidos e inhiben la administración de la terapia de CCM por una cantidad programable de ciclos. La inhibición de los eventos del detector local puede detectarse incluso entre la activación de un evento del detector local y el inicio de la terapia de CCM correspondiente, la cual en este caso no será administrada.

La ventana de alerta del detector local es el intervalo durante el cual el límite superior de un evento del LS válido se usa para activar la administración de la terapia de CCM.

Las características temporales de esta ventana se determinan por medio de dos parámetros programables:

- **LS Alert Start** (inicio de alerta del LS): El inicio del intervalo durante el cual debe detectarse un evento del LS válido para poder activar la administración de la terapia de CCM. Con la aplicación del programador del OPTIMIZER Smart Mini, se puede configurar el inicio de alerta en valores entre -100 y 100 ms, con aumentos de 2 ms.

**Nota:** La ventana de alerta comienza dentro del intervalo AV si este valor es negativo.

- **LS Alert Width** (amplitud de la alerta del LS): La duración del intervalo durante el cual debe detectarse un evento del LS válido para poder activar la administración de la terapia de CCM. Es equivalente a la duración de la ventana de alerta. Con la aplicación del programador del OPTIMIZER Smart Mini, se puede configurar la amplitud de alerta en valores entre 1 y 40 ms, con aumentos de 1 ms. Si la suma del inicio de alerta y la amplitud de alerta es negativa, la ventana de alerta termina dentro del intervalo AV.

**Nota:** Cuando el IPG OPTIMIZER Smart Mini está en el modo OVO-LS-CCM, el valor máximo permitido para este parámetro es de 30 ms.

El límite superior del primer evento detectado dentro de esta ventana se usa para activar la administración de la terapia de CCM. Cuando se detecta un evento, se cierra inmediatamente la ventana de alerta del detector local. Cualquier evento del detector local detectado después del cierre de la ventana se considera que cae fuera de la ventana de alerta y conduce al estado **LS fuera de alerta**.

Si se detecta un evento del detector local fuera de la ventana de alerta, *siempre se inhibe* la administración de la terapia de CCM.

### 10.3.4 Períodos refractarios de cegamiento del detector local

Los períodos refractarios de cegamiento del detector local (LS) permiten ocultar señales (por ejemplo, ruido) que puedan detectarse antes o después de un evento auricular, RV o del LS:

Los parámetros de los períodos refractarios de cegamiento del LS son los siguientes:

- **Pre A Refractory Period (período refractario pre-A):** El intervalo antes del evento auricular cuando todas las señales auriculares se ocultan para que no sean detectadas. Con la aplicación del programador del OPTIMIZER Smart Mini, se puede configurar la duración en valores entre 0 y 55 ms, con aumentos de 5 ms.  
**Nota:** Este parámetro solamente se activa cuando el IPG OPTIMIZER Smart Mini está en modo ODO-LS-CCM.
- **Post A Refractory Period (período refractario pos-A):** El intervalo después del evento auricular cuando todas las señales auriculares se ocultan para que no sean detectadas. Con la aplicación del programador del OPTIMIZER Smart Mini, se puede configurar la duración en valores entre 0 y 55 ms, con aumentos de 5 ms.  
**Nota:** Este parámetro solamente se activa cuando el IPG OPTIMIZER Smart Mini está en modo ODO-LS-CCM.
- **Pre V Refractory Period (período refractario pre-RV):** El intervalo antes del evento RV cuando todas las señales se ocultan para que no sean detectadas. Con la aplicación del programador del OPTIMIZER Smart Mini, se puede configurar la duración en valores entre 0 y 55 ms, con aumentos de 5 ms.
- **Post RV Refractory Period (período refractario pos-RV):** El intervalo después del evento RV cuando todas las señales se ocultan para que no sean detectadas. Con la aplicación del programador del OPTIMIZER Smart Mini, se puede configurar la duración en valores entre 0 y 39 ms, con aumentos de 1 ms.
- **Post LS Refractory Period (período refractario pos-LS):** El intervalo después del evento LS cuando todas las señales se ocultan para que no sean detectadas. Con la aplicación del programador del OPTIMIZER Smart Mini, se puede configurar la duración en valores entre 15 y 250 ms, con aumentos de 5 ms.

## 10.4 Administración de la terapia de CCM

La terapia de CCM es una serie de impulsos que comprenden una cantidad programable de impulsos consecutivos, cada uno con dos fases de polaridad opuesta y duración programable.

### 10.4.1 Parámetros de la serie de CCM

A continuación se muestran los parámetros de la serie de CCM que pueden programarse mediante la aplicación del programador del OPTIMIZER Smart Mini.

- **Demora de la serie de CCM:** El evento del detector local activa la administración de la terapia de CCM. La demora de la serie de CCM es el intervalo entre el límite superior del evento de activación del detector local y el inicio de la administración de la serie de impulsos de CCM. Con la aplicación del programador del OPTIMIZER Smart Mini, se puede configurar el parámetro de demora en valores entre 3 y 140 ms, con aumentos de 1 y 85 ms (valor para prueba de interacción).  
**Nota:** Cuando el IPG OPTIMIZER Smart Mini está en el modo OVO-LS-CCM, el valor máximo permitido para este parámetro es de 45 ms.
- **Amplitud de la CCM:** Este parámetro establece el voltaje del impulso de la terapia de CCM. Con la aplicación del programador del OPTIMIZER Smart Mini, la amplitud se puede establecer en valores entre 4.5 y 7.5 V, con aumentos de 0.5 V.
- **Cantidad de impulsos bifásicos:** Con la aplicación del programador del OPTIMIZER Smart Mini se puede establecer la cantidad de impulsos bifásicos de la terapia de CCM a 1, 2 o 3.

- **Equilibrio:** La administración de cada serie de impulsos de CCM se completa con una fase de equilibrio, la cual descarga cualquier polarización residual en la interfaz electrodo/tejido. El equilibrio se logra mediante el corto circuito de los canales usados para administrar la terapia de CCM. Con la aplicación del programador OPTIMIZER Smart Mini, se puede configurar la fase de equilibrio a valores entre 40 y 100 ms, con aumentos de 10 ms.
- **Polaridad de la primera fase:** La polaridad de la primera fase del impulso de la terapia de CCM puede ajustarse con la aplicación del programador del OPTIMIZER Smart Mini a “positiva” o “negativa”. Cuando la polaridad de la primera fase se establece en un valor, la polaridad de la segunda fase se ajusta automáticamente en el valor opuesto.
 

**Nota:** Si un paciente se siente incómodo cuando el IPG OPTIMIZER Smart Mini administra la terapia de CCM, puede configurar la polaridad de la primera fase en “negativo” para ayudar a disminuir esta incomodidad.
- **Duración de la fase:** Se puede configurar la amplitud de cada impulso de la terapia de CCM con la aplicación del programador del OPTIMIZER Smart Mini en uno de los 4 valores posibles entre 5.13 y 6.60 ms. La duración de ambas fases se establece automáticamente en valores idénticos.
 

**Nota:** No cambie la duración de la fase del valor predeterminado de 5.13 ms a menos que lo indique un médico.
- **Intervalo:** El intervalo es la demora entre cada fase de impulso de la terapia de CCM. Con la aplicación del programador del OPTIMIZER Smart Mini, el intervalo se puede configurar en valores entre 0 y 7 ms, con aumentos de 1 ms.
 

**Nota:** Si un paciente se siente incómodo cuando el IPG OPTIMIZER Smart Mini administra la terapia de CCM, puede configurar el intervalo a un valor mayor de 1 ms para ayudar a disminuir esta incomodidad.
- **Canales de CCM:** La terapia de CCM puede administrarse a través de uno de los siguientes canales o ambos:
  - RV.
  - LS.

## 10.5 Restricciones y advertencias de los parámetros

Cuando se modifica un valor de parámetro, la aplicación del programador del OPTIMIZER Smart Mini realiza una revisión del valor modificado comparándolo con todos los demás valores de parámetros programados actualmente en el IPG OPTIMIZER Smart Mini. Si el valor de parámetro modificado viola una de las siguientes restricciones, se genera un mensaje de error y se muestra en la ventana de mensaje de error.

1. *El límite de AV prolongado debe ser mayor que el límite de AV corto.*

**Fundamento:** Por definición, la demora de AV prolongado siempre debe ser mayor que la demora de AV corto.

2. *El período de evento de CCM total [inicio de alerta + amplitud de alerta + demora de la serie de CCM + duración de la serie de CCM + duración de la fase de equilibrio] debe ser menor que el período refractario A/V menos 86 ms (ventana de ruido).*

**Fundamento:** Para evitar detecciones de eventos falsas, la terapia de CCM debe administrarse en su totalidad dentro del período refractario auricular y ventricular. Antes del final de estos períodos refractarios, se activa una ventana de ruido de 86 ms de duración para detectar interferencia externa. Por lo tanto, la administración de la terapia de CCM tiene que completarse antes de que se abra la ventana de ruido.

3. *El inicio de alerta más la demora de la serie de CCM debe ser de 3 ms o más.*  
Fundamento: La hora de inicio de la alerta se relaciona con el evento ventricular derecho. Así, si el valor de inicio de la alerta es negativo y se detecta un evento del detector local durante el intervalo AV, tendrá que ocurrir un evento ventricular derecho y detectarse antes de que el dispositivo pueda determinar si el evento cae dentro de la ventana de alerta. Esto implica que la administración de la terapia de CCM no se realizará antes de la detección de un evento ventricular derecho. Por lo tanto, esta restricción permite detectar un evento ventricular derecho antes de la administración de la terapia de CCM.
4. *El período refractario pos-LS no puede ser mayor que la demora de la serie de CCM.*  
Fundamento: Debido a que el período refractario pos-LS oculta cualquier evento (por ejemplo, evento de CCM) que pueda presentarse después de la detección del evento del LS, no puede iniciar la administración de la terapia de CCM durante el período refractario pos-LS.
5. *El período (en milisegundos) que corresponde a la frecuencia de la taquicardia auricular debe ser mayor que el período refractario auricular pos-V más la demora de AV corto más 50 ms (RA/RV).*  
Fundamento: Después de que se haya detectado un evento auricular, no se puede detectar un evento auricular nuevo hasta que finalice el período refractario auricular pos-V. Además, el período de alerta mínimo requerido para detectar la taquicardia es de 50 ms.
6. *El período (en milisegundos) que corresponde a la frecuencia de taquicardia ventricular debe ser mayor que el período refractario ventricular pos-V más 50 ms (RA/RV).*  
Fundamento: Después de que se haya detectado un evento ventricular (RV), no se puede detectar un evento ventricular (RV) nuevo hasta que finalice el período refractario RV pos-V. Además, el período de alerta mínimo requerido para detectar la taquicardia es de 50 ms.
7. *El inicio de la ventana de alerta del LS no deberá encontrarse en el período refractario pre o posventricular).*  
Fundamento: Si la ventana de alerta del LS inicia dentro del período refractario pre o pos RV, únicamente se detectarán los eventos del LS que caigan dentro de la ventana de alerta y fuera de los períodos refractarios RV y estos activarán la administración de la terapia de CCM. Esto acorta la ventana de alerta del LS de manera efectiva y puede evitar la detección de un evento del LS.
8. *La finalización de la ventana de alerta del LS no deberá encontrarse en el período refractario pre o posventricular).*  
Fundamento: Si la ventana de alerta del LS termina dentro del período refractario pre o pos RV, únicamente se detectarán los eventos del LS que caigan dentro de la ventana de alerta y fuera de los períodos refractarios RV y estos activarán la administración de la terapia de CCM. Esto acorta la ventana de alerta del LS de manera efectiva y puede evitar la detección de un evento del LS.
9. *El período refractario pos LS no debe ser mayor que la demora de la serie de CCM.*  
Fundamento: Si la demora de la serie de CCM es menor que el período refractario pos-LS, se administrará la terapia de CCM dentro del período refractario pos LS mientras no se detecte el evento del LS.

## 11.0 SERVICIO Y GARANTÍA

### 11.1 Información de la garantía limitada

Impulse Dynamics garantiza que todos los IPG (incluidos el *firmware* y *software* respectivos) estarán libres de defectos de fabricación y materiales durante 24 meses después de la implantación original del IPG, a menos que se requiera un período más largo, de acuerdo con la ley vigente (el "período de garantía").

Si parece que algún IPG o alguna parte de él tienen defectos de mano de obra o en los materiales, o no cumplen con las especificaciones correspondientes, Impulse Dynamics reemplazará los componentes defectuosos o implantables que no reúnan los requisitos, o bien reparará o reemplazará los componentes defectuosos o no implantables que no reúnan los requisitos. El período de garantía para el reemplazo o la reparación de un IPG será el tiempo restante en el período de garantía original o nueve meses a partir de la entrega del IPG reparado o reemplazado, lo que dure más tiempo.

En función de esta garantía, Impulse Dynamics no será responsable si las pruebas y los análisis revelan que el supuesto defecto o incumplimiento del IPG no está presente o fue causado por el uso inadecuado, negligencia, implantación incorrecta o seguimiento inadecuado, intentos de reparación no autorizados por parte del usuario o se debe a un accidente, incendio, relámpago u otros peligros.

## **11.2 Carga obligatoria de la batería**

La batería recargable del IPG OPTIMIZER Smart Mini está diseñada para funcionar de manera óptima si se recarga por completo cada semana. Las sesiones de recarga semanal regulares son un requisito para evitar el deterioro de la batería, lo que puede conllevar a una disminución de la duración del dispositivo.

**ESTA PÁGINA SE DEJÓ  
EN BLANCO INTENCIONALMENTE**



## APÉNDICE I

Como una ayuda para el usuario, la siguiente descripción general es un resumen breve de las características del IPG OPTIMIZER Smart Mini. Parte de la información también se incluye en las IFU en forma de texto.

### Características físicas

Modelo	CCM X11
Altura (mm)	61.3 ± 1.5
Ancho (mm)	44.0 ± 0.5
Grosor (mm)	11.0 ± 0.5
Volumen (cm <sup>3</sup> )	23.0 ± 0.5
Masa (g)	31 ± 3.0
Área de compartimiento de metal expuesto (cm <sup>2</sup> )	32.5
ID de radiopacidad	<b>ID.OSM.y<sup>a</sup></b>
Materiales en contacto con tejido humano	Titanio Resina epóxica Goma de silicona
Conectores de derivaciones	3.2 mm; IS-1 BI

<sup>a</sup> "ID" es el código del fabricante para Impulse Dynamics; "OSM" es el código del modelo para el OPTIMIZER Smart Mini; "y" se sustituye por el código de año: "A" para 2019, "B" para 2020, "C" para 2021, etc.

### Especificaciones de la batería

Modelo y tipo de IEC	2993, recargable
Fabricante	Ineger
Análisis bioquímicos	Ión de litio
Voltaje máximo de la batería	4.1 V
Vida útil de la batería <sup>1</sup>	Más de 20 años
Capacidad aproximada después de recargar a LBI	215 mAh

<sup>1</sup>El reemplazo está indicado cuando ya no se puede mantener la administración de la terapia de CCM durante una semana completa con la rutina de carga semanal.

### Consumo de corriente

Modo	Consumo de corriente
OOO	Menos que 23 µA
OVO-LS-CCM APAGADO o ODO-LS-CCM APAGADO	Menos que 48 µA
OVO-LS-CCM ENCENDIDO u ODO-LS-CCM ENCENDIDO	Menos de 1300 µA <sup>1</sup>

<sup>1</sup> El consumo de corriente del IPG OPTIMIZER Smart Mini depende de la energía que libere la cadena de impulsos de CCM.

## Modo seguro

Modo	Descripción
Modo INACTIVO	Se presenta cuando el dispositivo encuentra condiciones que se considera que podrían ocasionar la falla del <i>hardware</i> o <i>firmware</i> del dispositivo. En este modo, el dispositivo está completamente inactivo. La terapia de CCM no se administra y no se detectan los eventos cardíacos.

## Parámetros programables

### PARÁMETROS DE LA TERAPIA DE CCM

Nombre de los parámetros	Valores	Características
Modo	OOO	Modo de espera: No se detectan eventos y no se administran series de impulsos de CCM.
	ODO-LS-CCM	Modo activo en el que el dispositivo detecta eventos auriculares, ventriculares y del detector local y es capaz de administrar la terapia de CCM.
	OVO-LS-CCM	Modo activo en el que el dispositivo detecta eventos ventriculares y del detector local y es capaz de administrar la terapia de CCM sin la necesidad de detectar eventos de detección auricular.
Modo de la terapia de CCM	APAGADO	La serie de impulsos no está habilitada.
	ENCENDIDO	Según se define en los valores de parámetro a continuación.
Terapia de CCM (horas/día)	Entre 1 hora/día y 24 horas/día en aumentos de 1 hora/día	
Hora de inicio (hora)	Entre 00 h y 23 h con aumentos de 1 h	
Hora de inicio (minuto)	Entre 00 m y 59 m en incrementos de 1 m	
Hora de finalización (hora)	Entre 00 h y 23 h con aumentos de 1 h	
Hora de finalización (minuto)	Entre 00 m y 59 m en incrementos de 1 m	
Modo imán de la CCM	Apagado 1 día o apagado	
Prolongar en caso de porcentaje de CCM bajo	ENCENDIDO o APAGADO	

### PARÁMETROS DE DETECCIÓN A/V

Nombre del parámetro	Valores
Sensibilidad de la aurícula <sup>1</sup>	11 posibles entre 0.3 y 5 mV
Polaridad de la aurícula <sup>1</sup>	Bipolar o unipolar
Sensibilidad del ventrículo 1	16 posibles entre 0.3 y 10 mV
Polaridad del ventrículo 1	Bipolar o unipolar
Sensibilidad del ventrículo 2	16 posibles entre 0.3 y 10 mV
Polaridad del ventrículo 2	Bipolar o unipolar

## PARÁMETROS DE DETECCIÓN A/V

<sup>1</sup> Activo únicamente cuando el IPG OPTIMIZER Smart Mini está en modo ODO-LS-CCM.

## PARÁMETROS REFRACTARIOS DE A/V

Nombre del parámetro	Valores
Período refractario auricular pos-V <sup>1</sup>	Entre 148.0 y 452.2 ms con aumentos de 7.8 ms
Período refractario RV pos-V	Entre 148.0 y 452.2 ms con aumentos de 7.8 ms

<sup>1</sup> Activo únicamente cuando el IPG OPTIMIZER Smart Mini está en modo ODO-LS-CCM.

## PARÁMETROS DE INHIBICIÓN DE LA CCM

Nombre del parámetro	Valores
Ciclos de inhibición de la CCM	De 1 a 16 en incrementos de 1
Límite de intervalo AV corto <sup>1</sup>	49 posibles entre 23 y 397 ms
Límite de intervalo AV prolongado <sup>1</sup>	49 posibles entre 23 y 397 ms
Frecuencia de la taquicardia auricular <sup>1</sup>	51 posibles entre 62 y 179 lpm
Frecuencia de la taquicardia ventricular <sup>2</sup>	25 posibles entre 62 y 110 lpm

<sup>1</sup> Activo únicamente cuando el IPG OPTIMIZER Smart Mini está en modo ODO-LS-CCM.

<sup>2</sup> Activo únicamente cuando el IPG OPTIMIZER Smart Mini está en modo OVO-LS-CCM.

## PARÁMETROS DE SINCRONIZACIÓN DE LA CCM

Nombre del parámetro	Valores
Asignación del LS	V1 o V2
Inicio de alerta del LS	Entre -100 y 100 ms con aumentos de 2 ms
Amplitud de la alerta del LS	Entre 1 y 40 ms con aumentos de 1 ms

## PARÁMETROS DE PERÍODOS REFRACTARIOS DE CEGAMIENTO DEL LS

Nombre del parámetro	Valores
Período refractario LS pre-A <sup>1</sup>	Entre 0 y 55 ms con aumentos de 5 ms
Período refractario LS pos-A <sup>1</sup>	Entre 0 y 55 ms con aumentos de 5 ms
Período refractario LS pre-RV	Entre 0 y 55 ms con aumentos de 5 ms
Período refractario LS pos-RV	Entre 0 y 39 ms con aumentos de 1 ms
Período refractario pos-LS	Entre 15 y 250 ms con aumentos de 5 ms

<sup>1</sup> Activo únicamente cuando el IPG OPTIMIZER Smart Mini está en modo ODO-LS-CCM.

## PARÁMETROS DE LA SERIE DE CCM

Nombre de los parámetros	Valores
Demora de la serie de CCM	De 3 a 140 ms en aumentos de 1 y 85 ms (para prueba de interacción)
Amplitud de la CCM	De 4.5 a 7.5 V en aumentos de 0.5 V.
Cantidad de impulsos bifásicos	1, 2 o 3
Equilibrio	Entre 40 y 100 ms con aumentos de 10 ms
Polaridad de la primera fase	"Positiva" o "negativa"
Duración de la fase	4 posibles entre 5.13 y 6.60 ms
Intervalo	Entre 0 y 7 ms con aumentos de 1 ms
Canales de la CCM	RV y/o LS

## Configuración nominal

### TERAPIA DE CCM

Nombre del parámetro	Valor nominal
Modo	APAGADO
Temporizado	7 h/día
Modo imán de la CCM	Apagado 1 día
Prolongar en caso de porcentaje de CCM bajo	APAGADO

### SINCRONIZACIÓN DE LA CCM

Nombre del parámetro	Valor nominal
Hora de inicio	00:00
Hora de finalización	23:59

### DETECCIÓN

Nombre del parámetro	Valor nominal
Sensibilidad de la aurícula	1.3 mV
Polaridad de la aurícula	Bipolar
Sensibilidad del ventrículo 1	2 mV
Polaridad del ventrículo 1	Bipolar
Sensibilidad del ventrículo 2	2 mV
Polaridad del ventrículo 2	Bipolar

### PERÍODOS REFRACTORIOS A/V

Nombre del parámetro	Valor nominal
Período refractario auricular pos-V	249.4 ms
Período refractario ventricular pos-V	249.4 ms

## INHIBICIÓN DE LA CCM

Nombre del parámetro	Valor nominal
Ciclos de inhibición de la CCM	2 latidos
Demora de AV corto	70 ms
Demora de AV prolongado	397 ms
Taquicardia <sup>1</sup>	98 lpm

<sup>1</sup> La taquicardia controla la frecuencia auricular en el modo ODO-LS-CCM y la frecuencia ventricular en el modo OVO-LS-CCM.

## ALGORITMO DE SINCRONIZACIÓN

Nombre del parámetro	Valor nominal
Asignación del LS	V2
Inicio de alerta del LS	-10 ms
Amplitud de la alerta del LS	30 ms

## PERÍODOS REFRACTARIOS DE CEGAMIENTO DEL LS

Nombre del parámetro	Valor nominal
Período refractario LS pre-A	0 ms
Período refractario LS pos-A	0 ms
Período refractario LS pre-RV	0 ms
Período refractario LS pos-RV	0 ms
Período refractario pos-LS	20 ms

## SERIE DE CCM

Nombre de los parámetros	Valor nominal
Demora de la serie de CCM	30 ms
Amplitud de la CCM	7.5 V
Cantidad de impulsos bifásicos	2
Equilibrio	40 ms
Polaridad de la primera fase	Positiva
Duración de la fase	5,13 ms
Intervalo	0 ms
Canales de la CCM	RV, LS

**ALERTAS PARA EL PACIENTE (consulte las IFU del sistema del programador Intelio y sistema del cargador Vesta para obtener más información)**

<b>Nombre de los parámetros</b>	<b>Valor nominal</b>
Modo de envío de alerta	Programado
Hora de inicio y de finalización del modo de envío de alerta	08:00, 21:00
Cambio de la impedancia máxima en la derivación	ENCENDIDO
Porcentaje de cambio de la impedancia de la derivación	30 %
Terapia mínima de CCM dirigida	ENCENDIDO
Frecuencia mínima de la terapia de CCM dirigida	75 %
Recordatorio de recarga de la batería	ENCENDIDO
Días de recordatorio de recarga de la batería	10 días
Suspensión de la terapia de CCM	APAGADO
Período prolongado sin comunicación con el IPG	ENCENDIDO
Período prolongado sin comunicación con el IPG en días	2 días
Período prolongado sin transmisión de datos al monitor remoto	APAGADO
Modo inactivo	ENCENDIDO
CCM sin detección/ruido	ENCENDIDO
Batería baja del cargador	ENCENDIDO
Falla del cargador	ENCENDIDO
Nivel bajo de la batería recargable	ENCENDIDO

## APÉNDICE II

### Duración de la carga de la batería

Puede estimar la duración de la carga de la batería para el IPG OPTIMIZER Smart Mini con las siguientes tablas.

**Nota:** Los datos sobre la duración de la carga de la batería son estimaciones conservadoras.

En la **Tabla 1** se muestra la duración de la carga como una función de la impedancia de la derivación en paralelo cuando se configura la administración de la terapia de CCM a 7 horas por día en las siguientes condiciones:

- Cantidad de impulsos por serie de CCM: 2
- Duración de la fase: 5.13 ms
- Frecuencia cardíaca: 75 lpm
- Administración de la terapia de CCM al 100 %

**Tabla 1**

Impedancia ( $\Omega$ ) de la derivación en paralelo (V1 + V2)	Amplitud de la CCM (V)	Duración de la carga (días)
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

## Consumo de corriente de la batería

El consumo de corriente de la batería del IPG OPTIMIZER Smart Mini depende mucho de la cantidad de energía utilizada cuando se administra la terapia de CCM al paciente.

En la **Tabla 2** se muestra el consumo de corriente promedio del IPG OPTIMIZER Smart Mini medido durante la administración de la terapia de CCM en las siguientes condiciones:

- Cantidad de impulsos por serie de CCM: 2
- Duración de la fase: 5.13 ms
- Frecuencia cardíaca: 75 lpm
- Administración de la terapia de CCM al 100 %

**Tabla 2**


$V_{BAT}$ (V)	Impedancia ( $\Omega$ ) de la derivación en paralelo ( $V1 + V2$ )	Amplitud de la CCM (V)	Consumo de corriente promedio medido (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

## APÉNDICE III

### Inmunidad electromagnética

<b>PAUTAS Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE: INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA DEL GENERADOR DE IMPULSOS IMPLANTABLE OPTIMIZER SMART MINI</b>			
<p>El IPG OPTIMIZER Smart Mini, que es parte del sistema OPTIMIZER Smart Mini, está diseñado para usarse en un entorno electromagnético que tenga las especificaciones que se indican a continuación. El paciente a quien se le ha implantado el IPG OPTIMIZER Smart Mini debe asegurarse de que se use dentro de un entorno específico.</p>			
<p>Funcionamiento esencial del IPG OPTIMIZER Smart Mini:</p> <p>El IPG deberá poder operar con configuraciones seguras. Está permitido que estas configuraciones inhabiliten la estimulación de CCM.<sup>a</sup></p> <p><b>NOTA:</b> En caso de emergencia, colocar un imán para marcapasos sobre el lugar del implante del IPG OPTIMIZER Smart Mini y mantenerlo cerca del dispositivo por lo menos durante dos ciclos cardíacos (de 2 a 3 segundos) provoca que el IPG OPTIMIZER Smart Mini entre en modo de imán, lo que suspende la terapia de CCM.</p>			
<b>Prueba de inmunidad<sup>b</sup></b>	<b>Nivel de prueba</b>	<b>Nivel de cumplimiento</b>	<b>Entorno electromagnético: Pautas<sup>c,d</sup></b>
Cláusula 4.2 de ISO 14117:2019: Corriente inducida en las derivaciones: de 16.6 Hz a 20 kHz.	Prueba 1 y prueba 2, según la norma.	La corriente inducida en las derivaciones no excede los límites para la prueba 1 y prueba 2, según la norma.	<p>Consulte la sección sobre <b>Precauciones</b>: → <b>Condiciones ambientales</b> en este manual.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Tenga cuidado cuando esté cerca de equipo que genere campos eléctricos o electromagnéticos potentes.</li> <li>No ingrese en zonas con señales de advertencia de no acercarse dirigidas a pacientes que usan marcapasos (o pacientes con otros tipos de dispositivos implantables).</li> <li>Puede ocurrir interferencia cerca de equipo marcado con el siguiente símbolo:</li> </ul> 
Cláusula 4.3 de ISO 14117:2019: Protección contra mal funcionamiento persistente que se atribuya a campos electromagnéticos ambientales.	Según las cláusulas 4.3.2.1, 4.3.2.2 y 4.3.2.3 de la norma.	No presenta mal funcionamiento que persista después de quitar la señal de prueba electromagnética según las cláusulas 4.3.2.1, 4.3.2.2 y 4.3.2.3 de la norma.	
Cláusula 4.4 de ISO 14117:2019: Protección contra mal funcionamiento ocasionado por la exposición temporal a las fuentes de onda continua.	Según la norma.	Mantiene el funcionamiento esencial <sup>a</sup> , según la norma.	
Cláusula 4.5 de ISO 14117:2019: Protección contra la detección de interferencia electromagnética (EMI, por su sigla en inglés) como señales cardíacas.	Según las cláusulas 4.5.2, 4.5.3, 4.5.4.	Mantiene el funcionamiento esencial <sup>a</sup> , según las cláusulas 4.5.2, 4.5.3, 4.5.4.	

<p>Cláusula 4.6 de ISO 14117:2019: Protección contra los campos magnéticos estáticos cuya densidad de flujo sea de 1 mT, como máximo.</p>	<p>Según la norma.</p>	<p>El funcionamiento del dispositivo no se ve afectado, según la norma.</p>	<p>Mantener una distancia de 15 cm (6 pulgadas) entre imanes o artículos que los contengan en casa (por ejemplo, audífonos, teléfonos celulares, equipo para hacer ejercicio que contenga imanes, etc.) y el implante.</p>
<p>Cláusula 4.7 de ISO 14117:2019: Protección contra los campos magnéticos estáticos cuya densidad de flujo sea de 50 mT, como máximo.</p>	<p>Según la norma.</p>	<p>No presenta mal funcionamiento que persista después de retirarlo del campo, según la norma.</p>	<p>Consulte la sección sobre <b>Advertencias: → Resonancia magnética nuclear (NMR), obtención de imágenes mediante resonancia magnética (MRI)</b> en este manual.</p>
<p>Cláusula 4.8 de ISO 14117:2019: Protección contra exposición a campos magnéticos de CA en el rango de 1 kHz a 140 kHz.</p>	<p>Según la norma.</p>	<p>No presenta mal funcionamiento que persista después de retirarlo del campo, según la norma.</p>	<p>Consulte la sección sobre <b>Precauciones:→ condiciones ambientales, maquinaria→ industrial y electrodomésticos→</b> en este manual.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tenga cuidado cuando esté cerca de equipo que genere campos magnéticos de CA potentes.</li> <li>• No ingrese en zonas con señales de advertencia de no acercarse dirigidas a pacientes que usan marcapasos (o pacientes con otros tipos de dispositivos implantables).</li> </ul>
<p>Cláusula 4.9 de ISO 14117:2019: Requisitos de prueba para el rango de frecuencia de <math>385 \text{ MHz} \leq f \leq 3000 \text{ MHz}</math>.</p>	<p>Según la norma.</p>	<p>Funciona como lo hacía antes de la prueba sin que requiera mayor ajuste después de la aplicación de la señal de prueba, según la norma.</p>	<p>Consulte la sección sobre <b>Dispositivos →transmisores y teléfonos móviles y celulares → que requieren atención</b> en este manual.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tenga cuidado cuando esté cerca de equipo que genere campos de radiofrecuencia potentes.</li> <li>• No ingrese en zonas con señales de advertencia de no acercarse dirigidas a pacientes que usan marcapasos (o pacientes con otros tipos de dispositivos implantables).</li> <li>• Puede ocurrir interferencia cerca de equipo marcado con el siguiente símbolo:</li> </ul> <div style="text-align: center;">  </div>

<p>Cláusula 5 de ISO 14117:2019: Prueba por arriba de la frecuencia de 3000 MHz.</p>	<p>La norma no requiere pruebas de dispositivos por arriba de los 3 GHz.</p> <p>No se espera que los campos electromagnéticos mayores de 3 GHz interfieran con el funcionamiento del dispositivo debido al aumento de la protección del dispositivo causada por la atenuación del contenedor y el tejido del cuerpo sobre las frecuencias de microondas, el rendimiento esperado de las funcionalidades de control de la EMI implementadas para cumplir con los requisitos de frecuencias menores y la disminución de la sensibilidad de los circuitos en frecuencias de microondas.</p>	<p>N/C</p>	<p>Evite la exposición directa al lóbulo principal del radar de alta potencia y a los haces de comunicación de microondas.</p>
<p>Cláusula 6.1 de ISO 14117:2019: Protección del dispositivo contra daño ocasionado por la exposición de alta frecuencia durante una cirugía.</p>	<p>Según la norma.</p>	<p>No presenta mal funcionamiento que persista después de quitar la señal de la prueba electromagnética, según la norma.</p>	<p>Consulte la sección sobre <b>Advertencias:</b>→ <b>Electrocauterización y Ablación</b> →<b>mediante RF</b> en este manual.</p>
<p>Cláusula 6.2 de ISO 14117:2019: Protección del dispositivo contra daño ocasionado por desfibriladores externos.</p>	<p>Según la norma.</p>	<p>No presenta mal funcionamiento que persista después de quitar la señal de la prueba electromagnética, según la norma.</p>	<p>Consulte la sección sobre <b>Advertencias:</b>→ <b>Desfibrilación y cardioversión</b> en este manual.</p>

<p>GTRI E3, Seguridad representativa y sistemas logísticos (vigilancia mediante artículos electrónicos, detectores de metal, RFID).</p>	<p>Según el protocolo E3.</p>	<p>Según el protocolo E3.</p>	<p>Consulte la sección sobre <b>Precauciones:→ Sistemas antirrobo en tiendas y sistemas de revisión de seguridad de aeropuertos</b> en este manual.</p> <p>Sistemas de vigilancia mediante artículos electrónicos (EAS, por su sigla en inglés), como los que se encuentran en las tiendas departamentales:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• No permanezca cerca de los sistemas de EAS más tiempo del necesario.</li> <li>• Tenga en cuenta que, a menudo, los sistemas de EAS están ocultos o camuflados cerca de las salidas en negocios como tiendas de venta al menudeo.</li> <li>• No se recargue contra los sensores del sistema.</li> </ul> <p>Arcos detectores de metales:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• No se detenga ni permanezca dentro de un arco; simplemente camine a través de este a un ritmo normal.</li> </ul> <p>Lectores de identificación por radiofrecuencia (RFID, por su sigla en inglés):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mantenga una separación entre la unidad de pared (lector) y el dispositivo implantado.</li> <li>• No se recargue en el lector.</li> </ul> <p>Identificación por radiofrecuencia (RFID) y desactivadores de sensores de seguridad en cajas de pago:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Manténgase a una distancia de un bazo de la superficie del desactivador.</li> <li>• No se recargue en el desactivador.</li> </ul>
---	-------------------------------	-------------------------------	--

**NOTAS:**

<sup>a</sup> El IPG OPTIMIZER Smart Mini no deberá administrar estimulación inapropiada. <sup>a</sup> Se permite administrar la CCM de manera normal o inhibir la administración de la CCM debido a interferencia, pero no se permite que se inicie la administración de la CCM inapropiada causada por interferencia.

<sup>b</sup> El IPG OPTIMIZER Smart Mini no es un marcapasos, dispositivo CRT ni ICD. Como tal, se adaptaron los criterios de ISO 14117:2019 para que correspondan a la CCM.

<sup>c</sup> Consulte las secciones sobre **ADVERTENCIAS** y **PRECAUCIONES** en este manual.

<sup>d</sup> Esta guía no deberá considerarse la única ni exclusiva fuente de esta información. Lo más pertinente es consultar al fabricante original del artículo con posible interferencia electromagnética para confirmar cualquier recomendación específica sobre su funcionamiento y la compatibilidad con los dispositivos implantables. Siempre busque la asesoría del médico u otro proveedor de atención médica calificado si tiene preguntas sobre el IPG Optimizer Smart Mini.

**Emisiones electromagnéticas**

El IPG OPTIMIZER Smart Mini debe emitir energía electromagnética para realizar la función para la que fue diseñado al comunicarse con el programador Intelio o con el cargador Vesta. Es posible que el equipo electrónico cercano se vea afectado.

**ETSI EN 301 839****PAUTAS Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE: EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS DEL IPG OPTIMIZER SMART MINI EN RELACIÓN CON:**

**ETSI EN 301 839 V2.1.1: Implantes médicos activos de potencia ultrabaja (ULP-AMI, por su sigla en inglés) y periféricos (ULP-AMI-P, por su sigla en inglés) complementarios que funcionan en el rango de frecuencia de los 402 MHz a 405 MHz. Norma armonizada que cubre los requisitos esenciales del artículo 3.2 de la Directiva 2014/53/EU**

El generador de impulsos implantable OPTIMIZER Smart Mini, que es parte del sistema OPTIMIZER Smart Mini, está diseñado para usarse en un entorno electromagnético que tenga las especificaciones que se indican a continuación. El paciente a quien se le ha implantado el generador de impulsos implantable OPTIMIZER Smart Mini debe asegurarse de que se use dentro de un entorno específico.

<b>Prueba de emisiones</b>	<b>Cumplimiento</b>	<b>Entorno electromagnético: Pautas</b>
Error de frecuencia	Cumple con la cláusula 5.3.1	El IPG OPTIMIZER Smart Mini debe emitir energía electromagnética para realizar la función para la que fue diseñado al comunicarse con el programador Intelio o con el cargador Vesta. Es posible que el equipo electrónico cercano se vea afectado.
Ancho de banda ocupado	Cumple con la cláusula 5.3.2	
Potencia de salida	Cumple con la cláusula 5.3.3	
Emisiones no esenciales del transmisor (de 30 MHz a 6 GHz)	Cumple con la cláusula 5.3.4	
Estabilidad de la frecuencia en condiciones de bajo voltaje	Cumple con la cláusula 5.3.5	
Radiación no esencial de los receptores	Cumple con la cláusula 5.3.6	

**ETSI EN 301 489-1 y ETSI EN 301 489-27****PAUTAS Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE: EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS DEL IPG OPTIMIZER SMART MINI EN RELACIÓN CON:**

**ETSI EN 301 489-1 V2.2.3: Norma de compatibilidad electromagnética (*ElectroMagnetic Compatibility*, EMC) para equipos y servicios de radio; Parte 1: Requisitos técnicos comunes. Norma armonizada para la compatibilidad electromagnética**

**ETSI EN 301 489-27: Norma de compatibilidad electromagnética (EMC) para equipos y servicios de radio; Parte 27: Condiciones específicas para implantes médicos activos de potencia ultrabaja (ULP-AMI) y dispositivos periféricos (ULP-AMI-P) complementarios que funcionan en bandas de 402 MHz a 405 MHz. Norma armonizada que cubre los requisitos esenciales del artículo 3.1 (b) de la Directiva 2014/53/EU**

El generador de impulsos implantable OPTIMIZER Smart Mini, que es parte del sistema OPTIMIZER Smart Mini, está diseñado para usarse en un entorno electromagnético que tenga las especificaciones que se indican a continuación. El paciente a quien se le ha implantado el generador de impulsos implantable OPTIMIZER Smart Mini debe asegurarse de que se use dentro de un entorno específico.

<b>Prueba de emisiones</b>	<b>Cumplimiento</b>	<b>Entorno electromagnético: Pautas</b>
Emisiones radiadas EN 55032:2012/AC:2013	Clase B	El IPG OPTIMIZER Smart Mini debe emitir energía electromagnética para realizar la función para la que fue diseñado al comunicarse con el programador Intelio o con el cargador Vesta. Es posible que el equipo electrónico cercano se vea afectado.

## APÉNDICE IV

### Tecnología inalámbrica

Se utiliza tecnología inalámbrica por RF en la comunicación entre el generador de impulsos implantable (IPG) OPTIMIZER Smart Mini y el programador Intelio. Esto se realiza a través de un canal cifrado mediante un enlace de RF que cumple con los requisitos del Sistema de Comunicación de Implantes Médicos (*Medical Implant Communication System, MICS*) (rango especificado de 2 m, de 402 a 405 MHz) de la banda de MedRadio. El canal MICS cifrado "OPTIlink" se establece después de que el IPG se identifique de manera positiva y se intercambien las claves de cifrado mediante una comunicación de muy corto alcance (menor de 4 cm) mediante el canal de recarga de 13.56 MHz.

Además, la tecnología inalámbrica por RF se utiliza para transmitir energía de manera transcutánea del cargador Vesta al IPG OPTIMIZER Smart Mini para recargarlo en la frecuencia ISM de 13.56 MHz. Se especifica el intervalo de transmisión a un máximo de 4 cm entre la bobina del cargador y la bobina receptora del IPG. La supervisión del proceso de recarga, así como las comunicaciones de mensajes de alerta del IPG al cargador se realizan a través de un canal cifrado de MICS.

#### Especificaciones nominales inalámbricas del IPG OPTIMIZER Smart Mini

Característica	Nominal
<b>MICS/MedRadio de OPTIlink</b>	
Banda de frecuencia	De 402 a 405 MHz para el Servicio de comunicación de implantes médicos (MICS) Servicio de radiocomunicaciones de dispositivos médicos (MedRadio)
Ancho de banda	< 145 kHz
Modulación	FSK
Potencia radiada	< 25 $\mu$ W E.I.R.P.
Rango	De 0 a por lo menos 1.5 m

#### Calidad del servicio (QoS, por su sigla en inglés) para tecnología inalámbrica

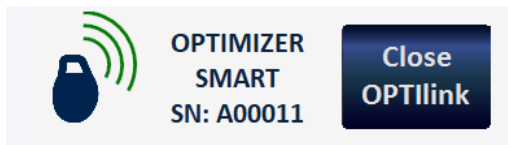
##### QoS para comunicaciones entre el programador Intelio y el IPG OPTIMIZER Smart Mini

MedRadio permite la comunicación entre el IPG OPTIMIZER Smart Mini y el programador Intelio a través de la tecnología inalámbrica de la subbanda MICS (de 402 a 405 MHz).

Antes de que se pueda utilizar el programador Intelio para programar el IPG OPTIMIZER Smart Mini, primero se debe establecer una sesión de comunicación OPTIlink entre el programador Intelio y el IPG. Esto se logra mediante el accesorio de programación Intelio, que debe estar colocado sobre el lugar del implante y a menos de 4 cm del IPG. Cuando se coloca el accesorio de programación Intelio sobre el lugar del implante del paciente, se establece una conexión de comunicación al iniciar el comando Start OPTIlink. Se intercambian las claves de cifrado mediante un proceso patentado que usa el canal de recarga de 13.56 Mhz, después del cual se puede colocar el accesorio de programación Intelio dentro de un área de 1.5 m del lugar del implante. Las comunicaciones se realizarán mediante MedRadio.



El indicador de intensidad de la señal de OPTIlink muestra de manera dinámica la calidad del servicio (QoS) para la conexión entre el accesorio de programación Intelio y el IPG OPTIMIZER Smart Mini. Según la calidad de la conexión, se muestran “ondas” curvas del indicador de intensidad de la señal de la siguiente forma:

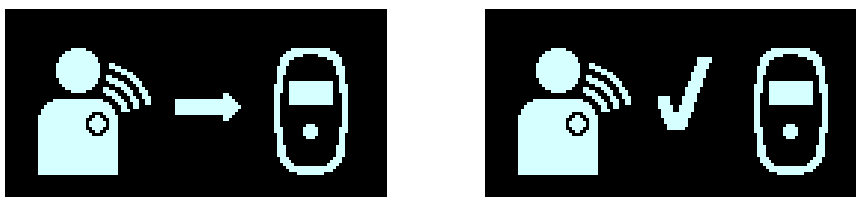


- Conexión de calidad buena: 3 ondas de señal verdes.
- Conexión de calidad media: 2 ondas de señal amarillas.
- Conexión de calidad baja: 1 onda de señal roja.

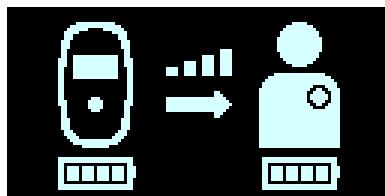
### QoS para comunicaciones entre el cargador Vesta y el IPG OPTIMIZER Smart Mini


MedRadio permite la comunicación entre el IPG OPTIMIZER Smart Mini y el cargador Vesta a través de la tecnología inalámbrica de la subbanda MICS (de 402 a 405 MHz). Los requisitos para la calidad del servicio (QoS) varían según el ambiente de uso (quirófano, sala de recuperación, clínica y en casa).

El cargador Vesta comenzará a mostrar las pantallas de descarga de datos del IPG y de descarga exitosa de datos del IPG:



Después de completar la descarga de datos, el cargador Vesta mostrará la pantalla de estado de carga del IPG.

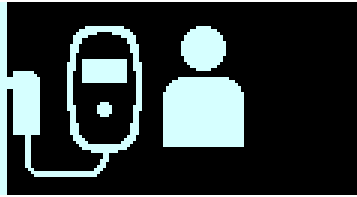


El ícono de posición de emparejamiento (  ) de la pantalla del estado de carga del IPG, cuya cantidad de barras iluminadas es proporcional a la proximidad del accesorio de carga al IPG OPTIMIZER Smart Mini implantado, indica la calidad del servicio (QoS) del enlace inalámbrico de transmisión de energía transcutánea. El accesorio de carga deberá cambiarse de posición hasta que se iluminen por lo menos 2 barras del ícono de posición de emparejamiento de la pantalla de estado de carga del IPG, lo que indica una QoS suficiente para la carga del IPG OPTIMIZER Smart Mini.

Una barra iluminada indica una QoS insuficiente, lo que puede requerir un tiempo mayor de carga. Cero barras iluminadas en el ícono de posición de emparejamiento de la pantalla de estado de carga del IPG y un pitido audible indican que el accesorio de carga está mal colocado. Si no se vuelve a colocar el accesorio de carga en el lugar del implante dentro de 20 segundos, el cargador Vesta emitirá 3 pitidos largos, mostrará la pantalla de error de carga por emparejamiento del IPG y luego se apagará.

Además de cargar el OPTIMIZER Smart Mini, el cargador Vesta también funciona como un medio para enviar mensajes al paciente sobre alertas y otras situaciones. El cargador Vesta está configurado para comunicarse con el IPG OPTIMIZER Smart Mini por lo menos una vez por día. Esta comunicación se establece cuando el IPG se encuentra dentro de un área de 1.5 m (5 pies) del cargador Vesta durante unos cuantos minutos.

Si el cargador Vesta y el IPG OPTIMIZER Smart Mini no se comunican dentro del período programado, es posible que el paciente vea en el cargador Vesta la pantalla de alerta de “tiempo prolongado sin descargar datos del IPG”:



En este caso, indíquelo al paciente que intente cargar el IPG OPTIMIZER Smart Mini con el cargador Vesta. Si el paciente puede cargar el dispositivo implantado con éxito, el cargador Vesta dejará de mostrar la pantalla de alerta. Si al intentar cargar el IPG OPTIMIZER Smart Mini con el cargador Vesta no tiene éxito, debe comunicarse con un representante de Impulse Dynamics.

### **Solución de problemas de coexistencia inalámbrica**

#### **Solución de problemas con la conexión OPTIlink entre el IPG OPTIMIZER Smart Mini y el programador Intelio**

Si tiene problemas para establecer una sesión de OPTIlink entre el IPG OPTIMIZER Smart Mini y el programador Intelio, intente lo siguiente:

- Vuelva a colocar el accesorio de programación Intelio de forma que permanezca en posición paralela al plano del IPG y que su centro sea coaxial con el centro del cabezal del IPG.
- Disminuya la distancia entre los dispositivos.
- Aleje los dispositivos de otros dispositivos que puedan ocasionar interferencia.
- No opere otros dispositivos inalámbricos (es decir, programadores para otros dispositivos, laptops, tabletas, teléfono celular o teléfono inalámbrico) al mismo tiempo.

Si tiene problemas para mantener una sesión de OPTIlink entre el IPG OPTIMIZER Smart Mini y el programador Intelio, intente lo siguiente:

- Disminuya la distancia entre los dispositivos.
- Mueva los dispositivos para que no haya nada entre ellos.
- Aleje los dispositivos de otros dispositivos que puedan ocasionar interferencia.
- No opere otros dispositivos inalámbricos (es decir, programadores para otros dispositivos, laptops, tabletas, teléfono celular o teléfono inalámbrico) al mismo tiempo.
- Espere unos minutos e intente conectarse de nuevo.

**NOTA:** El equipo de comunicaciones inalámbricas, como los dispositivos de redes domésticas inalámbricas, teléfonos celulares e inalámbricos y tabletas pueden afectar a la calidad de la conexión OPTIlink.

## **Solución de problemas con la conexión inalámbrica entre el IPG OPTIMIZER Smart Mini y el cargador Vesta**

Si tiene problemas para establecer la conexión inalámbrica entre el IPG OPTIMIZER Smart Mini y el cargador Vesta, intente lo siguiente:

- Cuando el cargador Vesta no se utilice para cargar el IPG OPTIMIZER Smart Mini, colóquelo en una zona que el paciente frecuente (por ejemplo, en la mesa de noche en el cuarto), conectado al adaptador de CA y el adaptador de CA conectado al tomacorriente. Esto garantizará las comunicaciones regulares entre el IPG OPTIMIZER Smart Mini y el cargador Vesta.
- Permanezca quieto durante el proceso de carga o de transferencia de datos.
- Disminuya la distancia entre los dispositivos.
- Mueva los dispositivos para que no haya nada entre ellos.
- Aleje los dispositivos de otros dispositivos que puedan ocasionar interferencia.
- No opere otros dispositivos inalámbricos (es decir, programadores para otros dispositivos, laptops, tabletas, teléfono celular o teléfono inalámbrico) al mismo tiempo.
- Espere unos minutos e intente conectarse de nuevo.

**NOTA:** El equipo de comunicaciones inalámbrico, como los dispositivos de redes domésticas inalámbricas, teléfonos celulares e inalámbricos y tabletas pueden afectar a la calidad de la conexión inalámbrica.

## **APÉNDICE V**

### **Procedimiento para la prueba de interacción entre el IPG y el ICD:**

Los pacientes que tengan un desfibrilador implantado de manera concomitante (ICD) requieren pruebas adicionales al finalizar el procedimiento de implantación con el fin de asegurarse de que tanto el IPG OPTIMIZER Smart Mini como el dispositivo concomitante funcionen correctamente. Los pasos del procedimiento de prueba requerido son los siguientes:

1. Programar el ICD para que no administre terapia para la taquicardia durante esta prueba.
2. Habilitar la terapia de CCM y programar los intervalos de detección del IPG OPTIMIZER Mini para que administre de manera uniforme la terapia de CCM en presencia del dispositivo concomitante.
3. Prolongar de manera repetida la demora de la serie de CCM en un mínimo de 40 ms hasta 50 ms más allá de la configuración de la demora de la serie de CCM prolongada y observar los electrocardiogramas intracardiacos en tiempo real (ICD-EGM) para determinar la cantidad máxima de demora de la serie de CCM permitida antes de que el ICD comience a detectar de manera inadecuada los impulsos de la terapia de CCM como ondas R.
4. Documentar la demora máxima de la serie de CCM e ingresar la información como parte de los datos de implantación.
5. Reprogramar la demora de la serie de CCM conforme al valor previo a la prueba.
6. Documentar la reprogramación de la demora de la serie de CCM con un documento impreso del parámetro del entorno del IPG.
7. Reprogramar el ICD de modo que pueda administrar terapia para la taquicardia.
8. Obtener la zona de VT del ICD del intervalo R-R mínimo del programador ICD o un documento impreso e ingresar la información como parte de los datos de implantación.
9. Documentar la reactivación de la terapia para la taquicardia con un documento impreso del parámetro del entorno del ICD.

## APÉNDICE VI

### Resumen clínico actual: FIX-HF-5C

#### Diseño del estudio

FIX-HF-5C fue un estudio aleatorizado, triple ciego, prospectivo y multicéntrico en el que participaron 160 pacientes. Los criterios clave de inclusión incluyeron EF de 25 % o más y de 45 % o menos, ritmo sinusal normal, duración del complejo QRS de menos de 130 ms e insuficiencia cardíaca de clase III o clase IV ambulatoria según la NYHA a pesar del uso de GDMT (incluido un ICD cuando se indicó). Los criterios de exclusión principales incluyeron VO<sub>2</sub> máximo inicial de menos de 9 ml/min/kg o de más de 20 ml/min/kg, hospitalización debido a insuficiencia cardíaca 30 días antes de la inscripción, ectopia por factores ambientales significativa desde el punto de vista clínico (más de 8,900 contracciones ventriculares prematuras [PVC, por su sigla en inglés]/24 horas), intervalo PR de más de 375 ms y fibrilación auricular crónica o aleteo auricular dentro de los 30 días de la inscripción.

Se programó una cita para implantar el dispositivo para todos los pacientes aptos, que fue la fecha de inicio del estudio (SSD, por su sigla en inglés) de todos los pacientes. Se asignó a los pacientes de manera aleatoria en una proporción de 1:1 al grupo del OMT continuo solo (grupo de control) o del OMT más la CCM (grupo de la CCM). A los pacientes asignados de manera aleatoria al grupo de la CCM se les implantó el dispositivo y se canceló la fecha de implantación para los pacientes asignados de manera aleatoria al grupo de control. Los pacientes regresaron a la clínica para una evaluación a las 2, 12 y 24 semanas. Las visitas de seguimiento incluyeron 2 pruebas de CPX, una evaluación enmascarada según la NYHA, una evaluación de calidad de la vida con el MLWHFQ y una evaluación de los eventos adversos (AE, por su sigla en inglés).

#### *Enmascaramiento de la evaluación según la NYHA y de la prueba de CPX*

Un médico enmascarado de la institución hizo la evaluación según la NYHA de acuerdo con la práctica clínica estándar.

Un laboratorio central independiente que desconocía la asignación aleatoria de los pacientes individuales evaluó las pruebas de CPX.

#### *Criterio de valoración principal de la eficacia*

El criterio de valoración principal de la eficacia se definió como el cambio en el VO<sub>2</sub> máximo respecto de la medición inicial en la semana 24 entre los grupos de control y de la CCM, según la evaluación del laboratorio central enmascarado. En el análisis principal de la eficacia se empleó un modelo lineal bayesiano de mediciones repetidas para calcular las diferencias de grupo en el VO<sub>2</sub> máximo promedio 24 semanas desde la visita inicial, con un 30 % fijo de préstamo de información (70 % de ajuste) respecto de la diferencia correspondiente del grupo de tratamiento observada en el subgrupo del estudio FIX-HF-5, definida como EF del 25 % o más.

#### *Criterios de valoración secundarios de la eficacia*

Debido a que se evaluaron varias hipótesis secundarias, el método de control alfa fue el método jerárquico cerrado. Para estos análisis, si el valor p unilateral del criterio de valoración secundario fue de 0.025 o menor, se rechazó la hipótesis nula y se evaluó el siguiente criterio de valoración secundario. La jerarquía de evaluación de los criterios de valoración secundarios es la siguiente:

- Cuestionario de vida con insuficiencia cardíaca de Minnesota.
- Clasificación según la NYHA.
- VO<sub>2</sub> máximo con una proporción equivalente de frecuencia respiratoria (RER, por su sigla en inglés) máxima de 1.05 o más.

### Criterios de valoración de la seguridad

El criterio de valoración principal de la seguridad fue la proporción de pacientes que presentaron una complicación relacionada con el dispositivo OPTIMIZER o con un procedimiento durante el período de seguimiento de 24 semanas, según lo terminó el Comité de Adjudicación de Eventos (*events adjudication committee*, EAC). El criterio de valoración principal de la seguridad se evaluó con respecto al objetivo de rendimiento especificado previamente del 70 %, derivado de varios estudios previos en los que se empleó CRT (PMA P010012: Contak CD CRT D, P030005: Contak Renewal TR, P030035: St. Jude Frontier y P010012/S37: Contak Renewal 3AVT; Van Rees, 2011).

Otros criterios de valoración de la seguridad incluyeron la muerte por cualquier causa, la muerte cardiovascular, el índice combinado de muerte u hospitalizaciones por cualquier causa, el índice combinado de muerte cardiovascular u hospitalizaciones relacionadas con el empeoramiento de la insuficiencia cardíaca y el índice general de AE y SAE.

### Características demográficas e iniciales

De los 160 pacientes aptos, se asignó de manera aleatoria a 74 al grupo de la CCM y a 86 al grupo de control. En el grupo de la CCM, 6 pacientes no recibieron el dispositivo y 2 pacientes murieron antes de la visita de la semana 24 (incluido 1 paciente que murió antes de la asignación aleatoria). En el grupo de control, 4 pacientes murieron y 3 pacientes se retiraron antes de la visita de la semana 24.

Los grupos estaban bien equilibrados en cuanto a las características demográficas e iniciales (**Tabla 3**). En general, la edad promedio fue de aproximadamente 63 años. La mayoría de los pacientes eran blancos y varones, y la etiología que predominó fue miocardiopatía isquémica, características típicas de los estudios recientes de insuficiencia cardíaca. El VO<sub>2</sub> máximo promedio en la visita inicial fue de 15 ml/kg/min aproximadamente, que disminuyó de manera moderada en comparación con el de la población normal. Las características de los pacientes inscritos prospectivamente en FIX-HF-5C fueron similares a las del subgrupo FIX-HF-5 empleado para realizar el análisis bayesiano (**Tabla 3**).

**Tabla 3: Características demográficas e iniciales**

	FIX-HF-5C		Subgrupo FIX-HF-5 (25 % ≤ EF ≤ 35 %)	
	CCM (N = 74)	Control (N = 86)	CCM (N = 117)	Control (N = 112)
Edad promedio (años)	63	63	59	60
Varón	73 %	79 %	71 %	74 %
Blanco	74 %	71 %	75 %	72 %
Insuficiencia cardíaca isquémica	62 %	59 %	72 %	69 %
MI previo	49 %	59 %	67 %	59 %
Uso previo de sistema de PM/ICD	88 %	85 %	80 %	79 %
Diabetes	51 %	49 %	49 %	52 %
NYHA				
Clase III	87 %	91 %	93 %	87 %
Clase IV	14 %	9 %	7 %	13 %
Duración del complejo QRS (ms)	103	104	99	101
LVEF (%)	33	33	31	32
LVEDD (mm)	58	60	57	56
VO <sub>2</sub> máximo (ml/kg/min)	15.5	15.4	14.6	14.8

	FIX-HF-5C		Subgrupo FIX-HF-5 (25 % ≤ EF ≤ 35 %)	
	CCM (N = 74)	Control (N = 86)	CCM (N = 117)	Control (N = 112)
Tiempo de ejercicio físico (minutos)	11.4	10.6	11.3	11.7
6MHW (metros)	317	324	326	324
MLWHFQ (puntuación total)	56	57	60	56

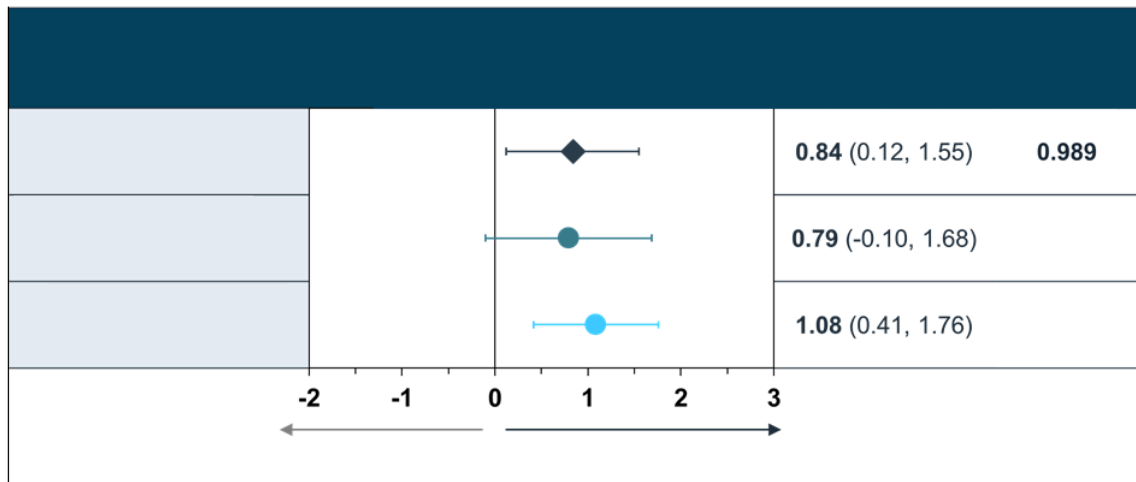
Promedio o % (n/N)

### Resultados sobre la eficacia

#### Criterio de valoración principal de la eficacia

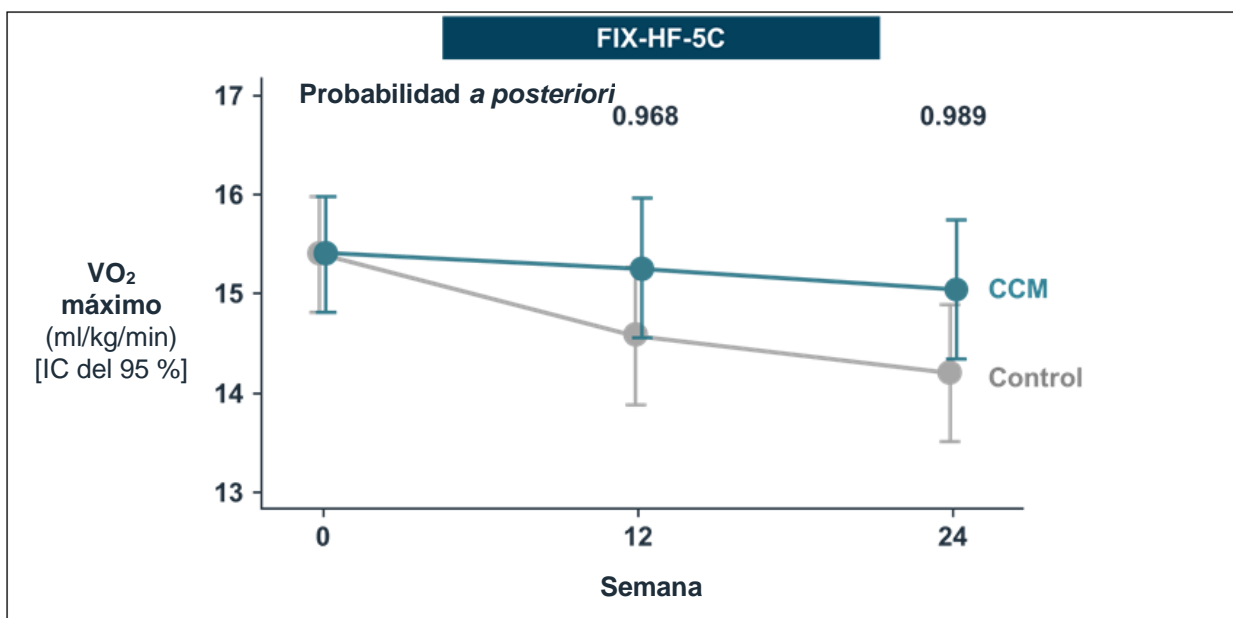
Se cumplió con el criterio de valoración principal de la eficacia. La diferencia media estimada basada en el modelo en VO<sub>2</sub> máximo en la semana 24 entre los grupos de la CCM y el de control fue de 0.84 ml/kg/min con un intervalo de credibilidad bayesiano del 95 % de (0.12, 1.55) ml/kg/min. La probabilidad de que la CCM sea superior al control fue de 0.989, lo cual supera el criterio de 0.975 requerido para calcular la significación estadística del criterio de valoración principal.

En la **Figura 2** se muestra que los cálculos puntuales del modelo bayesiano son muy similares al cálculo del estudio FIX-HF-5C. Sin embargo, el modelo incorpora posteriormente los datos de alta calidad del ensayo aleatorizado y ciego previo, que aumentan la precisión del cálculo. Si FIX-HF-5C fuera un ensayo separado, el IC intermedio sería apropiado. Sin embargo, el modelo bayesiano nos permite incorporar la experiencia clínica en su totalidad, lo que se traduce en un aumento de la precisión del cálculo del tamaño del efecto y se demuestra con un IC menor del 95 % con el cálculo bayesiano.



**Figura 2: VO<sub>2</sub> máximo por estudio**

La mejoría en el VO<sub>2</sub> máximo se fue produciendo con el paso del tiempo, en un período de 3 a 6 meses (**Figura 3**). En esta gráfica se puede observar el efecto del tratamiento como resultado de una disminución considerable en el VO<sub>2</sub> para el grupo de control con un aumento relativamente pequeño del VO<sub>2</sub> para el grupo de tratamiento.



**Figura 3: Duración del efecto del tratamiento en el VO2 máximo (FIX-HF-5C)**

Se llevaron a cabo análisis de sensibilidad con el criterio de valoración principal de la eficacia en los que se manejaron los datos faltantes con mecanismos o modificaciones diferentes (Tabla 4). El método de imputación afectó a los resultados y el cálculo de VO2 varió entre 0.48 y 0.84 según el método. La conclusión sobre la superioridad de la CCM en relación con el promedio del VO2 máximo es congruente en todos los análisis de sensibilidad. Asimismo, el análisis principal podría alcanzar la significancia estadística con un peso prestado de 0.11 o más (según se menciona más arriba, se estableció previamente 0.30 en el plan del análisis).

**Tabla 4: Efecto del tratamiento del VO2 máximo en los estudios**

Estudio	Población	Cálculo bayesiano del VO <sub>2</sub>	Probabilidad bayesiana a posteriori
Análisis principal con datos prestados de FIX-HF-5C y FIX-HF-5	Imputación (muerte = 0)	0.836	0.989
	Imputación (muerte = VO <sub>2</sub> máximo más bajo)	0.693	0.988
	Casos completados (sin imputación)	0.603	0.978
FIX-HF-5C y FIX-HF-5 agrupados	Casos completados (sin imputación)	0.749	0.999
FIX-HF-5C solamente	Imputación (muerte = 0)	0.799	0.960
	Imputación (muerte = VO <sub>2</sub> máximo más bajo)	0.611	0.957
	Casos completados (sin imputación)	0.480	0.916
FIX-HF-5 solamente	Imputación (muerte = 0)	1.074	1.00
	Caso completado (sin imputación)	1.080	1.00

Criterios de valoración secundarios de la eficacia

Los resultados del MLWHFQ en la semana 24 se presentan en la **Tabla 5** y muestran que el grupo de la CCM fue significativamente superior desde el punto de vista estadístico al grupo de control ( $p < 0.001$ ) en cada estudio.

**Tabla 5: Cambio en el MLWHFQ en la semana 24 por estudio**

	Diferencia (IC del 95 %) en la puntuación total del MLWHFQ entre grupos	Valor p (unilateral)
Datos agrupados	-10.9 (-14.6, -7.2)	< 0.001
FIX-HF-5C	-11.7 (-17.6, -5.9)	< 0.001
Subgrupo FIX-HF-5	-10.8 (-15.6, -6.1)	< 0.001

El porcentaje de pacientes que mejoraron en 1 o más clases, según la NYHA, por estudio fue significativamente superior desde el punto de vista estadístico en el grupo de la CCM en comparación con el grupo de control ( $p < 0.001$  en cada estudio; **Tabla 6**).

**Tabla 6: Pacientes que mejoraron en 1 o más clases según la NYHA en la semana 24 por estudio**

Cambio en 1 o más clases según la NYHA	CCM	Control	Valor p (unilateral)
Datos agrupados	104/173 (60.1 %)	59/169 (34.9 %)	< 0.001
FIX-HF-5C	57/70 (81.4 %)	32/75 (42.7 %)	< 0.001
Subgrupo FIX-HF-5	47/103 (45.6 %)	27/94 (28.7 %)	< 0.001

En el estudio FIX-HF-5C, el valor p de la comparación del  $VO_2$  máximo medio en la semana 24 para la CCM en comparación con el control entre las observaciones con RER de más de 1.05 fue de 0.1100. Por ende, no se cumplió este criterio de valoración secundario de la eficacia con los datos de FIX-HF-5C solamente. Cuando se agruparon los datos de los estudios FIX-HF-5 y FIX-HF-5C, se calculó que el efecto del tratamiento era de 0.62 ml/kg/min con un valor p de 0.009. Asimismo, se cumplió el criterio de valoración en el subgrupo FIX-HF-5 (**Tabla 7**).

**Tabla 7: Cambio en el  $VO_2$  máximo en los análisis con RER de 1.05 o más en la semana 24 por estudio**

	Diferencia (IC del 95 %) en el $VO_2$ (ml/kg/min) máximo entre grupos	Valor p (unilateral)
Datos agrupados	0.62 (0.11, 1.14)	0.009
FIX-HF-5C	0.43 (-0.25, 1.11)	0.1100
Subgrupo FIX-HF-5	0.83 (0.06, 1.61)	0.017

### Resultados sobre la seguridad

La incidencia de AE en este estudio fue relativamente baja. Las comparaciones entre los grupos no mostraron diferencias estadísticas entre el grupo de la CCM y el de control en relación con cualquier AE tabulado para los análisis.



### Criterio de valoración principal de la seguridad

Se cumplió el criterio de valoración principal de la seguridad según se muestra en la **Tabla 8**. La proporción libre de complicaciones en la cohorte del grupo de la CCM fue de 89.7 % (61/68) con un límite de confianza más bajo de 79.9 % (alfa unilateral = 0.025), que fue mayor que el umbral definido previamente del 70 %. La mayoría de las complicaciones (5/7, 71.4 %) fueron desprendimientos de la derivación.

**Tabla 8: Criterio de valoración principal de la seguridad (FIX-HF-5C, en el que solo recibió tratamiento el grupo de la CCM)**

Índice libre de complicaciones n/N (%)	LCL del 95 %	UCL del 95 %
61/68 (89.7 %)	79.9 %	95.8 %

### Criterios de valoración secundarios de la seguridad (FIX-HF-5C)

Tal como se muestra en la **Tabla 9**, la ausencia de muerte, la ausencia de muerte cardiovascular y la ausencia de muerte u hospitalización por cualquier causa en la semana 24 fueron similares en ambos grupos.

**Tabla 9: Criterios de valoración secundarios de la seguridad en la semana 24 (FIX-HF-5C)**

Ausencia de	CCM	Control	Valor p
Muerte por cualquier causa	98.3 %	95.3 %	0.2549
Muerte cardiovascular	100 %	96.5 %	0.1198
Muerte u hospitalización por cualquier causa	78.1 %	77.7 %	0.9437

## **Resumen clínico actual: FIX-HF-5C2**

### **Introducción**

En las versiones previas del dispositivo OPTIMIZER que se emplean en la IDE actual de los EE. UU. se ha requerido la detección de la despolarización auricular mediante una derivación auricular con el fin de programar adecuadamente el suministro de los impulsos de la CCM. En consecuencia, la presencia de fibrilación o aleteo auricular impuso una limitación técnica en el suministro de las señales de CCM. La versión actual del OPTIMIZER, OPTIMIZER Smart de 2 derivaciones, ha superado la necesidad de realizar la detección auricular mientras se suministra la CCM al ventrículo de manera segura y eficaz. El OPTIMIZER Smart de 2 derivaciones disminuye el requisito de derivaciones totales de 3 a 2, lo que permite administrar la terapia de CCM en un rango más amplio de pacientes con HF sintomática y al mismo tiempo reducir la carga total del equipo y los eventos adversos relacionados con las derivaciones correspondientes en todos los pacientes que reciben la CCM.

Las complicaciones más frecuentes observadas en los ensayos FIX-HF-5 y FIX-HF-5C fueron el desprendimiento de la derivación, fallas en el aislamiento de la derivación y fractura de la derivación que requirió una cirugía adicional para revisarla o reemplazarla. De manera similar, tales complicaciones relacionadas con la derivación son las complicaciones mencionadas con más frecuencia para los dispositivos de CRT, de ICD y de marcapasos. Por lo tanto, la capacidad para reducir la cantidad total de derivaciones necesarias para un dispositivo determinado, como el OPTIMIZER Smart, puede disminuir el índice general de complicaciones de ese dispositivo. Mejorar la seguridad inherente del OPTIMIZER Smart permitirá que los médicos aumenten su uso y, por ende, ayuden a más pacientes con insuficiencia cardíaca crónica.

## **Descripción general del diseño del estudio**

El estudio FIX-HF-5C2 fue un estudio prospectivo, multicéntrico y de un solo grupo en el que únicamente se administró tratamiento sobre la configuración de 2 derivaciones del sistema OPTIMIZER Smart. Se inscribieron sesenta pacientes y se les implantó el sistema OPTIMIZER Smart. El criterio de valoración principal de la eficacia fue una mejoría en la tolerancia al ejercicio físico, según la medición del VO<sub>2</sub> máximo obtenido en la prueba de ejercicio cardiopulmonar (CPX). Un laboratorio central independiente evaluó los datos de la prueba de CPX. Los resultados de los sujetos a los que se les implantó el OPTIMIZER Smart se compararon con los resultados del VO<sub>2</sub> máximo de los sujetos del grupo de control del estudio FIX-HF-5C en relación con el cambio medio en el VO<sub>2</sub> máximo en la semana 24 desde la visita inicial.

El criterio de valoración secundario de la eficacia para el estudio FIX-HF-5C2 fue una evaluación de la cantidad diaria promedio de terapia de CCM administrada durante el estudio de 24 semanas. Se realizó una comparación entre los sujetos que recibieron el dispositivo OPTIMIZER de 2 derivaciones en el estudio FIX-HF-5C2 con los sujetos que recibieron el dispositivo OPTIMIZER de 3 derivaciones en el estudio FIX-HF-5C a fin de determinar si había o no una diferencia entre la terapia administrada con las dos configuraciones del dispositivo.

El criterio de valoración principal de la seguridad en el estudio FIX-HF-5C2 fue el porcentaje de sujetos que experimentaron una complicación relacionada con el dispositivo OPTIMIZER o con los procedimientos durante el período de seguimiento de 24 semanas. Un comité independiente de eventos adjudicó las complicaciones.

## **Descripción general de la metodología**

Las instituciones identificaron a los posibles pacientes a partir de la población de personas con insuficiencia cardíaca crónica de la clínica. La población de pacientes objetivo consistió en sujetos con fracciones de eyección del 25 al 45 % (inclusive) cuyos síntomas coincidían con los de la clase funcional III según la NYHA o con los de la clase IV ambulatoria según la NYHA. Se obtuvo el consentimiento informado de los posibles sujetos que se inscribieron posteriormente en el estudio a fin de realizarles las pruebas de selección iniciales para determinar su aptitud para el estudio. Las exploraciones de selección iniciales incluyeron la obtención de antecedentes médicos, una exploración física, la obtención de los antecedentes de uso de medicamentos, análisis de sangre, pruebas de ejercicio cardiopulmonar (CPX) para determinar el VO<sub>2</sub> máximo, una ecocardiografía para determinar la fracción de eyección del ventrículo izquierdo (*left ventricular ejection fraction*, LVEF), un ECG de 12 derivaciones y una evaluación de la clasificación según la NYHA. Un laboratorio central independiente evaluó las pruebas de CPX y las ecocardiografías.

Se programó a los sujetos que pasaron las pruebas iniciales y cumplieron con los criterios de aptitud para que se les implantara el OPTIMIZER Smart de 2 derivaciones tan pronto como fuera posible. Los sujetos regresaron a la clínica para que se les hiciera una evaluación 2, 12 y 24 semanas después de la implantación inicial. En las visitas de las 12 y 24 semanas, a los sujetos se les hizo una exploración física, una evaluación de medicamentos, análisis de sangre, una prueba de CPX, una evaluación según la NYHA y una evaluación de los eventos adversos. La obtención de datos para la evaluación de los criterios de valoración del estudio concluyó con la visita de la semana 24.

## Resultados

### Cantidad de investigadores y de instituciones

En el estudio FIX-HF-5C2, participaron 8 instituciones y 8 investigadores principales que se muestran en la **Tabla 10** a continuación.

**Tabla 10:** Lista de instituciones

Investigador/institución de la investigación	Personas que participaron en la selección	Personas inscritas
Institución A	7	4 (6.7 %)
Institución B	33	18 (30.0 %)
Institución C	3	1 (1.7 %)
Institución D	43	12 (20.0 %)
Institución E	8	3 (5.0 %)
Institución F	14	3 (5.0 %)
Institución G	6	1 (1.7 %)
Institución H	39	18 (30.0 %)
<b>TOTAL</b>	<b>153</b>	<b>60</b>

### Recuento de sujetos por visitas del estudio

La **Tabla 11** contiene la distribución de los pacientes. En la selección participaron 153 sujetos. De estos, se inscribieron 60 y a todos ellos se les implantó el dispositivo del estudio. Un sujeto se retiró antes de las 24 semanas. No se produjeron muertes. En la tabla se presenta el seguimiento por visita del estudio junto con la cantidad y el porcentaje de sujetos que completaron satisfactoriamente la prueba de actividad física para el criterio de valoración principal. En total, 53 sujetos regresaron a la prueba de actividad física a las 12 semanas, mientras que 55 sujetos completaron la visita de ejercicio físico en la semana 24. Para un (1) sujeto se consideró que la prueba era inadecuada en la semana 12, mientras que 3 sujetos presentaron pruebas inadecuadas en la semana 24, lo que tiene como resultado 52 pruebas evaluables en la semana 12 y 52 pruebas evaluables en la semana 24. Un sujeto se retiró del estudio antes de las 24 semanas.

**Tabla 11:** Distribución de los pacientes

Variable	OPTIMIZER usado en FIX-HF-5C2
Personas que participaron en la selección	153
Personas inscritas/que recibieron el implante	60 (39.2 %)
Conforme al protocolo (PP)	59 (98.3 %)
Personas que murieron <sup>1</sup>	0 (0.0 %)
Personas que se retiraron <sup>1</sup>	1 (1.7 %)
Personas que completaron la visita de la semana 12	59 (98.3 %)
Personas que completaron la prueba de tolerancia al ejercicio físico de la semana 12	53 (88.3 %)
Prueba evaluable de tolerancia al ejercicio físico de la semana 12 <sup>2</sup>	52 (86.7 %)
Personas que completaron la visita de la semana 24	59 (98.3 %)

Variable	OPTIMIZER usado en FIX-HF-5C2
Personas que completaron la prueba de tolerancia al ejercicio físico de la semana 24	55 (91.7 %)
Prueba evaluable de tolerancia al ejercicio físico de la semana 24 <sup>2</sup>	52 (86.7 %)
<sup>1</sup> Antes de la visita de la semana 24. <sup>2</sup> Incluye únicamente a los sujetos con un VO <sub>2</sub> máximo válido, según la determinación del laboratorio central, en la visita indicada.	

### Características iniciales

Las características iniciales de los sujetos en el estudio FIX-HF-5C2 se presentan en la **Tabla 12** junto con las características iniciales de los grupos del estudio FIX-HF-5C. Cabe destacar las comparaciones entre el grupo que usó el OPTIMIZER en el estudio FIX-HF-5C2 y el grupo de control del estudio FIX-HF-5C, ya que estos grupos conforman los grupos de comparación principales para los análisis de eficacia. En nivel nominal de significancia de 0.05, los sujetos del estudio FIX-HF-5C2 tenían una edad más avanzada ( $66.3 \pm 8.9$  en comparación con  $62.8 \pm 11.4$ ), tenían una prevalencia menor de diabetes (30 % en comparación con 48.8 %) y un valor menor de LVEDD ( $57.7 \pm 6.8$  en comparación con  $60.2 \pm 7.0$ ) que los sujetos en el grupo de control de FIX-HF-5C. Si bien los sujetos de FIX-HF-5C2 presentaron una LVEDD más baja, la LVEF entre los dos grupos ( $34.1 + 6.1$  en comparación con  $32.5 + 5.2$  %) no fue considerablemente distinta desde el punto de vista estadístico. El VO<sub>2</sub> máximo en la prueba de CPX en la visita inicial fue similar entre los dos grupos, pero los sujetos de FIX-HF-5C2 se ejercitaron durante un minuto más en promedio que los sujetos del grupo de control de FIX-HF-5C ( $11.6 + 2.9$  en comparación con  $10.6 + 3.1$  minutos). Esta diferencia fue significativa desde el punto de vista estadístico ( $p < 0.04$ ).

Conforme al objetivo y al diseño del estudio, considerablemente más sujetos en el estudio FIX-HF-5C2 presentaron fibrilación auricular permanente en la visita inicial, según lo evidencia la presencia de fibrilación auricular en el trazado del ECG inicial. Si bien esto no alcanzó significancia estadística, solo hubo 1 sujeto de clase IV según la NYHA en FIX-HF-5C2 mientras que en FIX-HF-5C fueron 8 sujetos. Esta diferencia refleja lo que ocurre en la práctica clínica. No se trata de una limitación normativa, ya que el protocolo se estableció antes de que las indicaciones de uso se limitaran a los sujetos de clase III según la NYHA y de que a los sujetos de clase IV se les permitiera participar en el estudio FIX-HF-5C2. En la práctica clínica, la selección evidente de sujetos de clase III según la NYHA para el estudio FIX-HF-5C2 confirma que el grupo de la clase funcional III según la NYHA es el objetivo apropiado para la terapia de CCM. Todas las demás características fueron similares entre los dos grupos.

El uso de medicamentos en la visita inicial se presenta en la **Tabla 13**.

**Tabla 12: Características iniciales: Población de ITT**

Variable	FIX-HF-5C2	FIX-HF-5C			
	OPTIMIZER	OPTIMIZER	Valor p <sup>1</sup>	Control	Valor p <sup>1</sup>
Edad (años)	66.3 ± 8.9 (60)	63.1 ± 10.9 (74)	0.071	62.8 ± 11.4 (86)	0.049
Varón	53 (88.3 %)	54 (73.0 %)	0.032	68 (79.1 %)	0.182
Origen étnico (blanco)	40 (66.7 %)	55 (74.3 %)	0.346	61 (70.9 %)	0.590
Etiología de la CHF (isquémica)	41 (68.3 %)	46 (62.2 %)	0.473	51 (59.3 %)	0.299
MI previo	36 (60.0 %)	36 (48.6 %)	0.224	51 (59.3 %)	1.000
CABG previo	13 (21.7 %)	18 (24.3 %)	0.837	23 (26.7 %)	0.560
Uso previo de sistema de ICD o PM	55 (91.7 %)	67 (94.4 %)	0.731	73 (85.9 %)	0.432
Uso previo de ICD (ICD, CRT-D, S-ICD)	53 (88.3 %)	66 (93.0 %)	0.382	73 (85.9 %)	0.804
PM previo	2 (3.3 %)	1 (1.4 %)	0.593	0 (0.0 %)	0.170
Angina de pecho	2 (3.3 %)	5 (6.8 %)	0.459	6 (7.0 %)	0.471
Diabetes	18 (30.0 %)	38 (51.4 %)	0.014	42 (48.8 %)	0.027
Fibrilación auricular permanente inicial	9 (15.0 %)	0 (0 %)	0.0005	0 (0 %)	0.0002
Antecedentes de arritmias auriculares	34 (56.7 %)	25 (33.8 %)	0.009	35 (40.7 %)	0.065
Aleteo auricular	5 (8.3 %)	8 (10.8 %)	0.772	6 (7.0 %)	0.761
Fibrilación auricular	28 (46.7 %)	20 (27.0 %)	0.029	27 (31.4 %)	0.082
PAC frecuentes	3 (5.0 %)	3 (4.1 %)	1.000	1 (1.2 %)	0.306
Otras anomalías auriculares	2 (3.3 %)	2 (2.7 %)	1.000	3 (3.5 %)	1.000
Antecedentes de arritmias ventriculares	17 (28.3 %)	26 (35.1 %)	0.459	28 (32.6 %)	0.716
Fibrilación ventricular	5 (8.3 %)	5 (6.8 %)	0.752	8 (9.3 %)	1.000
Taquicardia ventricular	13 (21.7 %)	19 (25.7 %)	0.685	19 (22.1 %)	1.000
PVC frecuentes	5 (8.3 %)	8 (10.8 %)	0.772	7 (8.1 %)	1.000
NYHA					
Clase III	59 (98.3 %)	64 (86.5 %)	0.023	78 (90.7 %)	0.082
Clase IV	1 (1.7 %)	10 (13.5 %)	0.023	8 (9.3 %)	0.082

<sup>1</sup>En comparación con el grupo del OPTIMIZER de FIX-HF-5C2 mediante la prueba exacta de Fisher para variables binarias y prueba t de dos muestras para variables continuas.

**Tabla 13: Medicamentos en la visita inicial: Población de ITT**

Variable	FIX-HF-5C2	FIX-HF-5C			
	OPTIMIZER	OPTIMIZER	Valor p <sup>1</sup>	Control	Valor p <sup>1</sup>
ACEi/ARB/ARNi	45 (75.0 %)	61 (82.4 %)	0.393	72 (83.7 %)	0.212
Inhibidor de la 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
Betabloqueador	57 (95.0 %)	72 (97.3 %)	0.656	82 (95.3 %)	1.000
Diurético	44 (73.3 %)	57 (77.0 %)	0.689	67 (77.9 %)	0.558
Diurético secundario	5 (8.3 %)	6 (8.1 %)	1.000	8 (9.3 %)	1.000
Ivabradina	3 (5.0 %)	2 (2.7 %)	0.656	4 (4.7 %)	1.000
Digoxina	4 (6.7 %)	10 (13.5 %)	0.260	8 (9.3 %)	0.762
Inhibidor de la aldosterona	25 (41.7 %)	26 (35.1 %)	0.477	33 (38.4 %)	0.733
Hidralazina	3 (5.0 %)	5 (6.8 %)	0.731	10 (11.6 %)	0.240
Nitratos	11 (18.3 %)	18 (24.3 %)	0.527	26 (30.2 %)	0.124
Bloqueador del canal de calcio	6 (10.0 %)	9 (12.2 %)	0.787	8 (9.3 %)	1.000
Fármaco antiarrítmico	19 (31.7 %)	14 (18.9 %)	0.108	12 (14.0 %)	0.013
Fármaco de inhibición de la función plaquetaria	41 (68.3 %)	54 (73.0 %)	0.572	59 (68.6 %)	1.000
Anticoagulante	27 (45.0 %)	19 (25.7 %)	0.028	18 (20.9 %)	0.003

<sup>1</sup>En comparación con el grupo del OPTIMIZER de FIX-HF-5C2 mediante la prueba exacta de Fisher.

Los medicamentos usados en la visita inicial para la insuficiencia cardíaca se resumen en la **Tabla 13**. Las únicas diferencias significativas fueron un mayor uso de ARNi, fármacos antiarrítmicos y anticoagulantes en los sujetos de FIX-HF-5C2. El uso mayor de ARNi refleja el hecho de que se introdujeron casi al final del estudio FIX-HF-5C. Es probable que el uso mayor de fármacos antiarrítmicos y anticoagulantes represente la inclusión de pacientes con fibrilación auricular, quienes fueron excluidos del estudio FIX-HF-5C. En la **Tabla 14** se desglosa el uso de medicamentos antiarrítmicos en los estudios FIX-HF-5C2 y FIX-HF-5C con fines comparativos.

**Tabla 14: Fármacos antiarrítmicos en la visita inicial**

Variable	FIX-HF-5C2	FIX-HF-5C	
	OPTIMIZER	OPTIMIZER	Control
Fármaco antiarrítmico	19 (31.7 %)	14 (18.9 %)	12 (14.0 %)
Amiodarona	12 (20.0 %)	11 (14.9 %)	6 (7.0 %)
Sotalol	5 (8.3 %)	3 (4.1 %)	2 (2.3 %)
Mexiletina	1 (1.7 %)	0	3 (3.5 %)
Dofetilida	1 (1.7 %)	0	1 (1.2 %)

Criterio de valoración principal de la eficacia

Análisis bayesiano

Se utilizó un modelo bayesiano de mediciones repetidas para calcular las diferencias en los grupos en el VO<sub>2</sub> máximo medio en la semana 24 desde la visita inicial en los pacientes que recibieron el dispositivo en FIX-HF-5C2 en comparación con los pacientes del grupo de control de FIX-HF-5C, con un préstamo del 30 % de la información (ajuste del 70 %) de la diferencia del grupo correspondiente observada en los datos del subgrupo FIX-HF-5.

En el grupo que recibió el dispositivo en FIX-HF-5C2, 55 de los 60 pacientes proporcionaron por lo menos una medición del VO<sub>2</sub> máximo posterior a la visita inicial y 52 pacientes proporcionaron mediciones del VO<sub>2</sub> máximo para la semana 24. No se produjeron muertes en los sujetos de FIX-HF-5C2 en el período de evaluación de 24 semanas ni faltaron observaciones a causa de hospitalizaciones por insuficiencia cardíaca. Sin embargo, los pacientes en el grupo de control de FIX-HF-5C para los que faltan las observaciones del VO<sub>2</sub> máximo debido a que se murieron se contabilizan como ceros conforme al protocolo de FIX-HF-5C. En total hay 146 pacientes y 397 observaciones del VO<sub>2</sub> máximo en los grupos combinados del dispositivo en FIX-HF-5C2 y de control en ese mismo estudio para este análisis.

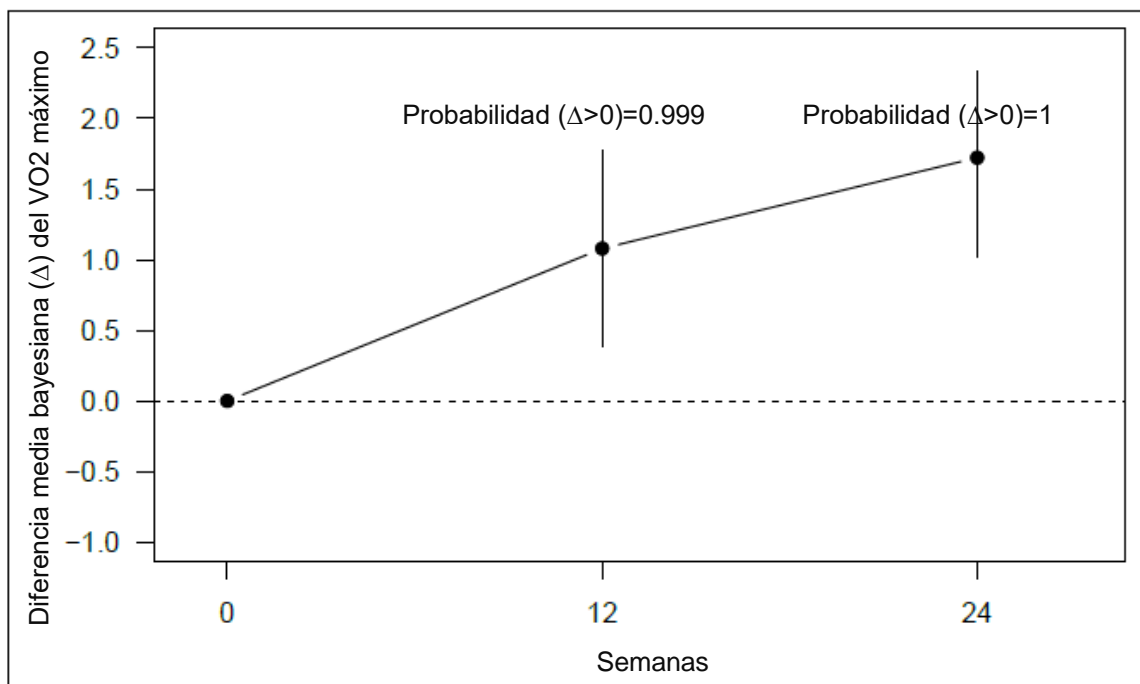
En las **Tablas 15 y 16** se presentan los resultados de los análisis bayesianos mientras que en las **Figuras 4 y 5** muestran los resultados del VO<sub>2</sub> máximo en una gráfica.

**Tabla 15: Cantidad de observaciones, media y SD del VO<sub>2</sub> máximo por grupo y tiempo**

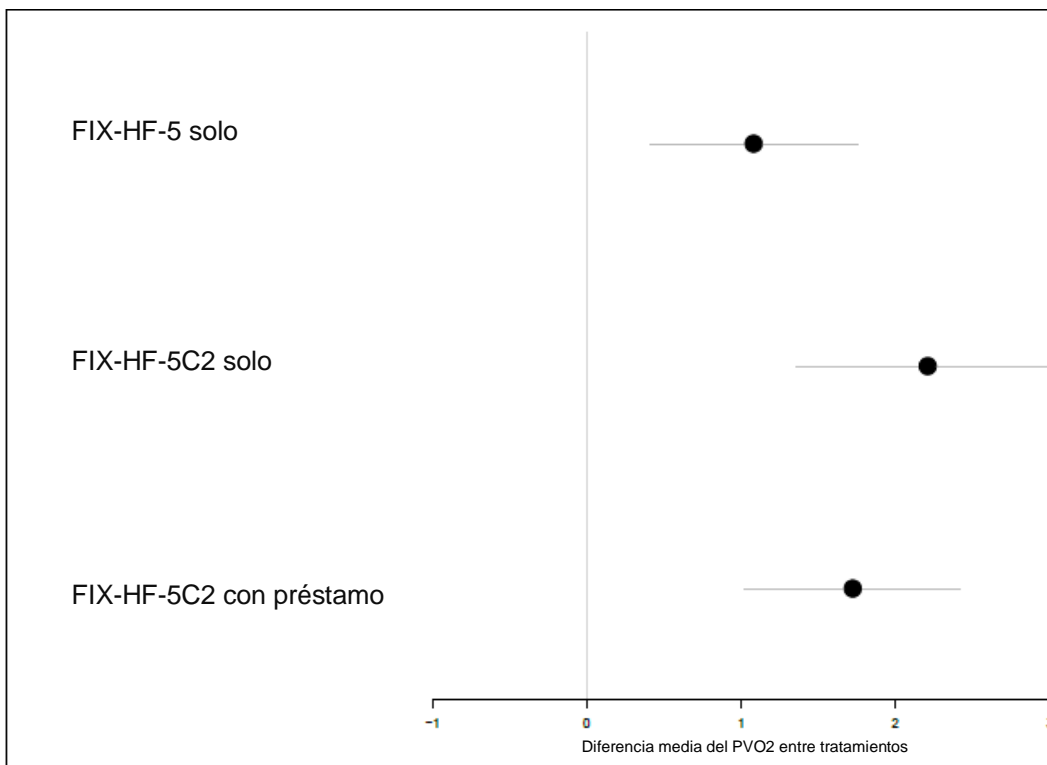
	Cant. de obs. (presentes)		Cant. de obs. (faltantes)		Media		Desviación estándar	
	Control	Dispositivo	Control	Dispositivo	Control	Dispositivo	Control	Dispositivo
<b>Visita inicial</b>	86	60	0	0	15.36	15.01	2.81	2.94
<b>12 semanas</b>	73	52	13	8	14.59	16.01	4.29	3.34
<b>24 semanas</b>	74	52	12	8	14.34	16.22	4.69	3.09

**Tabla 16: Resultados de los análisis bayesianos principales (con préstamo)**

Tiempo	Dif. de tiempo	Préstamos (Bayes)			
		LL	UL	SE	P (superior)
12 semanas	1.079	0.381	1.776	0.356	0.999
24 semanas	1.722	1.021	2.417	0.356	1.000



**Figura 4: Diferencia media del VO2 máximo por tiempo en un modelo bayesiano entre tratamientos ( $\Delta$ )**



**Figura 5: Diferencia media del PVO2 entre tratamientos en un modelo de 24 semanas por estudio**



La probabilidad bayesiana *a posteriori* de que  $\Delta_3$  sea mayor que 0 (lo que indica la superioridad del dispositivo de FIX-HF-5C2 respecto del control FIX-HF-5C) es de 1. Dado que esta excede 0.975, se rechaza la hipótesis nula y se estipula la superioridad en relación con el criterio de valoración principal.

#### Análisis de frecuencia

El análisis bayesiano indica que en el grupo en el que se usó el OPTIMIZER en FIX-HF-5C2 se observó un aumento superior en el VO2 máximo respecto del grupo de control de FIX-HF-5C con una probabilidad *a posteriori* que excede el 0.975 requerido para la significancia estadística.

En la Tabla 17 (resúmenes generales) aparece un análisis no bayesiano de respaldo del VO2 máximo.

Faltaron los resultados del VO2 máximo de once (11) sujetos en las semanas 12 o 24. Faltaron cinco (5) sujetos en ambas visitas.

No se produjeron muertes ni omisiones debido a hospitalizaciones a causa de insuficiencia cardíaca, por lo que no se contabilizaron valores de cero ni más bajos en los datos de FIX-HF-5C2. Se presentan resultados de estudios previos con fines comparativos, incluidas las diferencias entre los resultados actuales con el OPTIMIZER y los resultados del estudio FIX-HF-5C. El VO2 máximo aumentó de manera considerable en las semanas 12 y 24 en el grupo que recibió el OPTIMIZER en FIX-HF-5C2 y el cambio a partir de la visita inicial fue significativamente diferente respecto del grupo de control en el estudio FIX-HF-5C. Esto se confirmó en los resultados de frecuencia del modelo combinado en comparación con el control del estudio FIX-HF-5C.

En total, se observó una mejoría en el VO<sub>2</sub> máximo en los sujetos que recibieron el dispositivo en el estudio FIX-HF-5C2, lo que no dependió de una disminución del VO2 para el grupo de control.

**Tabla 17: Resumen sobre la eficacia: Población de ITT**

Variable		FIX-HF-5C2	FIX-HF-5C			
		OPTIMIZER	OPTIMIZER	Diferencia <sup>1</sup>	Control	Diferencia <sup>1</sup>
VO <sub>2</sub> máximo (ml/kg/mín)						
Visita inicial	Media ± 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
	(mín., máx.)	(9.8, 19.9)	(9.8, 19.7)		(9.1, 19.9)	
	[IC del 95 %]	[14.2, 15.8]	[14.9, 16.1]	[-1.44, 0.47]	[14.8, 16.0]	[-1.31, 0.60]
	Valor p <sup>2</sup>			0.317		0.462
12 semanas	Media ± 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
	(mín., máx.)	(10.2, 22.2)	(9.0, 23.3)		(8.5, 21.9)	
	[IC del 95 %]	[15.1, 16.9]	[14.8, 16.4]	[-0.76, 1.62]	[14.5, 15.9]	[-0.36, 1.96]
	Valor p <sup>2</sup>			0.478		0.174
Cambio desde la visita inicial hasta las 12 semanas	Media ± 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
	(mín., máx.)	(-5.30, 4.60)	(-7.35, 5.95)		(-6.10, 4.80)	
	[IC del 95 %]	[0.32, 1.23]	[-0.47, 0.67]	[-0.09, 1.42]	[-0.86, 0.15]	[0.43, 1.82]
	Valor p <sup>2</sup>	0.001	0.716	0.082	0.164	0.002
24 semanas	Media ± 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
	(mín., máx.)	(10.2, 23.9)	(8.9, 23.2)		(8.8, 22.7)	
	[IC del 95 %]	[15.4, 17.1]	[14.6, 16.3]	[-0.49, 1.95]	[14.4, 15.9]	[-0.10, 2.21]
	Valor p <sup>2</sup>			0.239		0.074
Cambio desde la visita inicial hasta las 24 semanas	Media ± 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
	(mín., máx.)	(-2.60, 4.20)	(-7.30, 5.90)		(-6.85, 4.90)	
	[IC del 95 %]	[0.71, 1.54]	[-0.701, 0.648]	[0.32, 1.99]	[-1.07, 0.06]	[0.89, 2.37]
	Valor p <sup>2</sup>	<.001	0.938	0.007	0.078	<.001

<sup>1</sup>En comparación con el grupo que recibió el OPTIMIZER en FIX-HF-5C2.

<sup>2</sup>Los valores se comparan con la visita inicial mediante una prueba t pareada y las diferencias se comparan usando una prueba t de dos muestras sin tomar en cuenta otros momentos.

### Análisis secundarios de la eficacia

Dado que se cumplió el criterio de valoración principal, se podría evaluar formalmente el criterio de valoración secundario del suministro total de la CCM. La administración total de la CCM se presenta en la **Tabla 18** para las poblaciones de IP. Los resultados se presentan para todos los datos disponibles y para el enfoque de imputaciones múltiples, según se describió previamente. Si bien todos los sujetos en FIX-HF-5C2 recibieron el implante, un sujeto del grupo que recibió el OPTIMIZER en FIX-HF-5C murió antes de que iniciara el estudio y 5 sujetos adicionales no recibieron el implante, por lo que la población de IP difiere para el estudio FIX-HF-5C que se empleó en la comparación. Tal como se puede observar en la **Tabla 18**, para todos los datos disponibles e imputados, la administración total de la CCM en la semana 24 es similar entre los grupos que recibieron el OPTIMIZER de los estudios FIX-HF-5C2 y FIX-HF-5C debido a que el intervalo de confianza del 95 % de la diferencia entre los 2 grupos cae totalmente dentro del intervalo definido por  $(\Theta_L, \Theta_U)$ .

**Tabla 18: Eficacia secundaria - Interrogación del OPTIMIZER: Población de IP**

		FIX-HF-5C2	FIX-HF-5C		AFIB permanente inicial en FIX-HF-5C2
Variable		OPTIMIZER (N=60)	OPTIMIZER (N=60)	Diferencia <sup>1</sup>	OPTIMIZER (N=9)
<b>Suministro total de la CCM</b>					
<b>24 semanas</b>	Media ± SD (n)	19892 ± 3472 (59)	19583 ± 4998 (67)	310 ± 4352	19734 ± 4187 (9)
	(mín., máx.)	(11618, 28284)	(3645, 31009)		(12787, 24578)
	[IC del 95 %]	[18988,20797]	[18364,20802]	[-1228, 1847]	[16515,22952]
	Valor p <sup>2</sup>			0.691	
	$(\Theta_L, \Theta_U)$			(-2448, 2448)	
<b>Suministro total de la CCM (IMPUTADO)</b>					
<b>24 semanas</b>	Media ± SE	19897 ± 463	19618 ± 610	279 ± 783	
	(mín., máx.)	(19811, 20037)	(19553, 19722)		
	[IC del 95 %]	[18988,20805]	[18421,20814]	[-1256,1813]	
	Valor p <sup>2</sup>			0.722	
	$(\Theta_L, \Theta_U)$			(-2452, 2452)	

<sup>1</sup>La bioequivalencia se confirma si el intervalo de confianza bilateral del 95 %, para la diferencia, está contenido en su totalidad dentro del intervalo  $(\Theta_L, \Theta_U)$ .  
<sup>2</sup>Valor p para la media de la prueba t de dos muestras para la diferencia entre los grupos.

### Criterio de valoración principal de la seguridad

El criterio de valoración principal de la seguridad fue el criterio de valoración compuesto del porcentaje de sujetos en el grupo que recibió el OPTIMIZER y que experimentó una complicación relacionada con el dispositivo o con un procedimiento durante el período de seguimiento de 24 semanas, según lo determinó un Comité de Adjudicación de Eventos (EAC) independiente. El EAC revisó todos los informes de eventos adversos graves (SAE, por su sigla en inglés), confirmó la clasificación de “grave” y atribuyó el evento al dispositivo o al procedimiento con el sistema OPTIMIZER. Los SAE que el EAC determinó que se relacionaban definitivamente con el sistema OPTIMIZER o con el procedimiento con el OPTIMIZER se consideraron complicaciones.

Se observó únicamente 1 complicación en los sujetos de FIX-HF-5C2. Se trató de un sujeto con un hematoma menor en el lugar de la implantación del IPG OPTIMIZER y se mantuvo hospitalizado toda la noche para observarlo después de la implantación del dispositivo. El hematoma desapareció sin tratamiento y no surgieron complicaciones posteriores en este caso. El EAC consideró que el evento era una complicación relacionada con el procedimiento para justificar el índice de hospitalizaciones que se prologaron un día adicional para llevar a cabo la observación. En 2 sujetos que recibieron el dispositivo con 2 derivaciones, no se comunicaron SAE relacionados con el dispositivo OPTIMIZER.

Por lo tanto, el índice de complicaciones en el grupo de ITT del estudio FIX-HF-5C2 fue de 1.7 % (1/60) con un IC exacto del 95 % (0.0 %, 8.9 %). Tal como se puede observar en la **Tabla 19**, el índice de complicaciones en el estudio FIX-HF-5C2 fue nominalmente menor que el observado en el estudio previo, aunque no fue significativo desde el punto de vista estadístico. Debido al tamaño reducido de la muestra del estudio FIX-HF-5C2, resulta difícil demostrar una diferencia estadística en los puntos porcentuales. No obstante, la diferencia absoluta entre el índice de complicaciones del estudio FIX-HF-5C2 (1.7 %) y del estudio FIX-HF-5C (10.3 %) es pertinente desde el punto de vista clínico.

Por lo tanto, se puede concluir que se cumplió el criterio de valoración principal de la seguridad del estudio FIX-HF-5C2 y que el suministro de la CCM a través del dispositivo de 2 derivaciones es tan seguro como el suministro de la terapia de CCM a través del dispositivo de 3 derivaciones. Estos resultados se deben en parte a una disminución de la cantidad de derivaciones implantadas con el dispositivo de 2 derivaciones, así como a la reducción del volumen total de derivaciones introducidas en la vasculatura venosa.

**Tabla 19: Seguridad: Población de ITT**

Variable		FIX-HF-5C2	FIX-HF-5C	
		OPTIMIZER de 2 derivaciones	OPTIMIZER de 3 derivaciones	Valor p <sup>1</sup>
<b>Criterio de valoración principal de la seguridad</b>				
Complicación relacionada con el dispositivo OPTIMIZER o con el procedimiento del OPTIMIZER durante las 24 semanas	N (%) [IC del 95 %]	1 (1.7 %) (0.0 %, 8.9 %)	7 (10.3 %) (4.2 %, 20.1 %)	0.0660

		FIX-HF-5C2	FIX-HF-5C	
Variable		OPTIMIZER de 2 derivaciones	OPTIMIZER de 3 derivaciones	Valor p <sup>1</sup>
<b>Criterio de valoración secundario de la seguridad</b>				
SAE de PVC o VT	N (%)	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)	
PVC	N (%)	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)	
VT	N (%)	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)	

<sup>1</sup>En comparación con el grupo del OPTIMIZER de FIX-HF-5C2 mediante la prueba exacta de Fisher.  
\*Los valores son la cantidad y el porcentaje de sujetos. Los sujetos se contabilizan solo una vez en cada categoría.

#### Eventos adversos

Todos los eventos adversos no graves que comunicaron las instituciones y los eventos adversos graves adjudicados a partir de la fecha de inicio del estudio hasta las 24 semanas se tabulan en la **Tabla 20** y en la **Tabla 21** para la población de ITT. Se incluye la cantidad total de eventos y la cantidad y el porcentaje de sujetos que presentan por lo menos un evento del tipo que se menciona. Los índices de eventos fueron similares a los observados tanto en el grupo que recibió el OPTIMIZER como en el grupo de control de FIX-HF-5C. En un nivel nominal de significancia de 0.05, hubo un porcentaje menor de sujetos en quienes se presentó un funcionamiento inadecuado grave del sistema OPTIMIZER en el estudio FIX-HF-5C2 respecto del estudio previo ( $p=0.03$ ).

**Tabla 20: Eventos adversos graves adjudicados, días 0 a 168: Población de ITT**

Variable	OPTIMIZER usado en FIX-HF-5C2		OPTIMIZER usado en FIX-HF-5C			Grupo de control en FIX-HF-5C		
	Cant. de eventos	Sujetos <sup>2</sup>	Cant. de eventos	Sujetos	Valor p <sup>1</sup>	Cant. de eventos	Sujetos	Valor p <sup>1</sup>
Todos	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 %)	
Aspectos médicos generales	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 %)	
Arritmia	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 %)	
Empeoramiento de la insuficiencia cardíaca	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 %)	
Eventos cardiopulmonares generales	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 %)	
Sangrado	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 %)	
Eventos neurológicos	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 %)	
Tromboembolia	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 %)	
Infección local	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 %)	
Septicemia	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 %)	
Funcionamiento inadecuado del sistema de ICD o de marcapasos	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 %)	
Funcionamiento inadecuado del sistema OPTIMIZER	0	0 (0.0 %)	6	6 (8.1 %)	0.033		-	
		(0.0 %, 6.0 %)		(3.0 %, 16.8 %)				

Nombre del programa: AE.sas

<sup>1</sup>En comparación con el grupo del OPTIMIZER de FIX-HF-5C2 mediante la prueba exacta de Fisher.

<sup>2</sup>Cantidad y porcentaje de sujetos. Los sujetos se contabilizan solo una vez en cada categoría.

**Tabla 21: Eventos adversos no graves, días 0 a 168: Población de ITT**

Variable	OPTIMIZER usado en FIX-HF-5C2		OPTIMIZER usado en FIX-HF-5C			Grupo de control en FIX-HF-5C		
	Cant. de eventos	Sujetos <sup>2</sup>	Cant. de eventos	Sujetos	Valor p <sup>1</sup>	Cant. de eventos	Sujetos	Valor p <sup>1</sup>
Todos	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 %)	
Aspectos médicos generales	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 %)	
Arritmia	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 %)	
Empeoramiento de la insuficiencia cardíaca	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 %)	
Eventos cardiopulmonares generales	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 %)	
Sangrado	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 %)	
Eventos neurológicos	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 %)	
Tromboembolia	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 %)	
Infección local	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 %)	
Septicemia	0	0 (0.0 %)	0	0 (0.0 %)		0	0 (0.0 %)	
		(0.0 %, 6.0 %)		(0.0 %, 4.9 %)			(0.0 %, 4.2 %)	
Funcionamiento inadecuado del sistema de ICD o de marcapasos	0	0 (0.0 %)	0	0 (0.0 %)		0	0 (0.0 %)	
		(0.0 %, 6.0 %)		(0.0 %, 4.9 %)			(0.0 %, 4.2 %)	
Funcionamiento inadecuado del sistema OPTIMIZER	0	0 (0.0 %)	3	2 (2.7 %)	0.502		-	
		(0.0 %, 6.0 %)		(0.3 %, 9.4 %)				

Nombre del programa: AE.sas

<sup>1</sup>En comparación con el grupo del OPTIMIZER de FIX-HF-5C2 mediante la prueba exacta de Fisher.

<sup>2</sup>Cantidad y porcentaje de sujetos. Los sujetos se contabilizan solo una vez en cada categoría.

La incidencia de eventos adversos no graves en general fue significativamente mayor en la cohorte de sujetos que recibieron el OPTIMIZER del estudio FIX-HF-5C2 que en el grupo de control del estudio FIX-HF-5C. Sin embargo, no fue considerablemente mayor que la incidencia de eventos adversos no graves en el grupo que recibió el OPTIMIZER para el estudio FIX-HF-5C. El índice mayor entre los sujetos que recibieron el OPTIMIZER en FIX-HF-5C2 y los sujetos del grupo de control de FIX-HF-5C se puede atribuir a las diferencias en los eventos médicos generales y las infecciones localizadas. Los eventos médicos generales incluyen un rango amplio de eventos adversos como dolor de garganta hasta eventos más graves como colelitiasis. En términos clínicos, es difícil interpretar el significado de cualquier diferencia en los eventos médicos generales. Solo 1 de las 5 infecciones localizadas no graves se relacionó con el dispositivo (bolsa del IPG). Lo importante es que el índice de infecciones localizadas no fue tan alto en un inicio ni significativamente diferente entre los sujetos que recibieron el OPTIMIZER para el estudio FIX-HF-5C2 y los sujetos que recibieron el OPTIMIZER para el estudio FIX-HF-5C.

### **Análisis**

El estudio cumplió con el criterio de valoración principal de la eficacia según el análisis bayesiano presentado y respaldado con análisis de frecuencia. En lo concerniente a la seguridad, no se observaron complicaciones relacionadas con el dispositivo y solo se comunicó una complicación relacionada con el procedimiento (menos del 2 %). Esto fue significativamente menor que el índice observado en el estudio FIX-HF-5C con el dispositivo de 3 derivaciones. No surgió evidencia alguna sobre diferencias entre los grupos del estudio con respecto a los eventos adversos o a los eventos adversos graves adjudicados, pese a que el grupo que recibió el OPTIMIZER en FIX-HF-5C2 pareció mostrar un índice menor de eventos graves relacionados con el sistema OPTIMIZER que el que se observó anteriormente.

Por ende, se puede concluir que el estudio FIX-HF-5C2 cumplió con los criterios de valoración especificados previamente y que la configuración de 2 derivaciones del OPTIMIZER Smart es por lo menos tan segura y eficaz como la configuración de 3 derivaciones del OPTIMIZER Smart aprobada por la FDA en P180036.

El VO2 máximo mejoró más en los pacientes que recibieron el OPTIMIZER en el estudio FIX-HF-5C2 actual que en el grupo de control del estudio FIX-HF-5C previo, tanto en los análisis estadísticos bayesianos como en los de frecuencia.

### **Riesgos y beneficios**

Los beneficios de la configuración de 2 derivaciones del OPTIMIZER Smart son una mejoría en el VO2 máximo, una mejoría en el estado funcional, conforme lo demuestran las mejorías en la clase funcional según la NYHA, y una disminución de la incidencia de las complicaciones relacionadas con el procedimiento en comparación con la configuración de 3 derivaciones del OPTIMIZER Smart (estudio FIX-HF-5C). Los riesgos asociados con el sistema OPTIMIZER Smart son similares a los asociados con los ICD y marcapasos, y están bien documentados en la bibliografía. En el estudio FIX-HF-5C2, los desprendimientos de las derivaciones fueron la complicación principal comunicada. En el estudio FIX-HF-5C2 no se comunicaron desprendimientos de las derivaciones. Por ende, queda claro que los posibles beneficios de la configuración de 2 derivaciones del OPTIMIZER Smart superan los posibles riesgos.

### **Conclusiones**

Con base en los resultados del estudio FIX-HF-5C2 descrito en este documento, se concluye lo siguiente:

1. La configuración de 2 derivaciones del sistema OPTIMIZER Smart es segura y eficaz para suministrar la terapia de CCM en los pacientes con síntomas de insuficiencia cardíaca de clase III según la NYHA.
2. La tolerancia al ejercicio físico demostrada por una mejoría en el VO2 máximo mejoró con la terapia de CCM administrada con la configuración de 2 derivaciones del sistema OPTIMIZER Smart.
3. Desde el punto de vista clínico, el suministro de la terapia de CCM con el sistema de 2 derivaciones es eficaz e igual al suministro con el dispositivo de 3 derivaciones.



4. Los índices de complicaciones son menores con el dispositivo de 2 derivaciones, posiblemente debido a la reducción de la cantidad de derivaciones implantadas.
5. El perfil de eventos adversos graves para el dispositivo de 2 derivaciones no es considerablemente distinto a aquel del dispositivo de 3 derivaciones.

## Estudio de registro de la CCM

### Resumen

**Título: La modulación de la contractilidad cardíaca mejora la supervivencia a largo plazo y el índice de hospitalización en pacientes con insuficiencia cardíaca con disminución de la fracción de eyección.**

#### OBJETIVOS:

La modulación de la contractilidad cardíaca (CCM) mejora los síntomas y la tolerancia al ejercicio físico y reduce las hospitalizaciones por insuficiencia cardíaca (HF, por su sigla en inglés) durante el período de seguimiento de 6 meses en pacientes con síntomas de clase III o IV según New York Heart Association (NYHA), QRS de menos de 130 ms y del  $25\% \leq$  fracción de eyección ventricular izquierda (LVEF)  $\leq 45\%$  (estudio FIX-HF-5C). El objetivo del estudio de registro prospectivo actual (CCM-REG) era evaluar el impacto a largo plazo de la CCM en las hospitalizaciones y la mortalidad en la experiencia en el mundo real en esta misma población.

#### MÉTODOS Y RESULTADOS:

En total se incluyeron 140 pacientes con  $25\% \leq$  LVEF  $\leq 45\%$  que recibieron la terapia de CCM (CCM-REG25-45) para las indicaciones clínicas. En un período de 2 años, se evaluaron hospitalizaciones de origen cardiovascular y por HF, el cuestionario de vida con insuficiencia cardíaca de Minnesota (*Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire*, MLHFQ) y la clase según la NYHA. Se llevó un registro de la mortalidad a lo largo de 3 años y se comparó con las predicciones del Modelo de insuficiencia cardíaca de Seattle (SHFM, por su sigla en inglés). Se realizó un análisis separado en pacientes con  $35\% \leq$  LVEF  $\leq 45\%$  (CCM-REG35-45) y  $25\% \leq$  LVEF  $< 35\%$  (CCM-REG25-34). Las hospitalizaciones disminuyeron en un 75 % (de 1.2/pacientes anuales el año anterior a 0.35/pacientes anuales durante los 2 años posteriores a la CCM,  $P < 0.0001$ ) en CCM-REG25-45 y en una proporción similar en CCM-REG35-45 ( $P < 0.0001$ ) y CCM-REG25-34. La puntuación del MLHFQ y la clasificación según la NYHA mejoraron en las tres cohortes, con mejorías progresivas con el paso del tiempo ( $P < 0.002$ ). La supervivencia en tres años en CCM-REG25-45 (82.8 %) y en CCM-REG24-34 (79.4 %) fue similar a la que se predijo con el SHFM (76.7 %,  $P = 0.16$ ; 78.0 %,  $P = 0.81$ , respectivamente) y mejor a la prevista en CCM-REG35-45 (88.0 % vs. 74.7 %,  $P = 0.046$ ).

#### CONCLUSIÓN:

En la experiencia del mundo real, la CCM produce resultados similares a los de los estudios que se realizan con sujetos con  $25\% \leq$  LVEF  $\leq 45\%$  y QRS de menos de 130 ms, en donde los eventos cardiovasculares y las hospitalizaciones por HF disminuyeron y las puntuaciones del MLHFQ y la clase según la NYHA mejoraron. La mortalidad general fue similar a la que se predijo con el SHFM, pero fue menor de la prevista en pacientes con  $35\% \leq$  LVEF  $\leq 45\%$ .

#### PALABRAS CLAVE:

hospitalizaciones; fracción de eyección ventricular izquierda; cuestionario de vida con insuficiencia cardíaca de Minnesota; supervivencia

#### Referencia:

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

