IMPULSE DYNAMICS

Hope is Here

OPTIMIZER™ Smart Mini Wszczepialny generator impulsów

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Nr części: 13-290-011-pl wer. 02

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

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

OPTIMIZER™ i CCM™ są znakami towarowymi firmy Impulse Dynamics.

OPTIMIZER® jest zarejestrowanym w USA znakiem towarowym firmy Impulse Dynamics.

Informacje zawarte w tym dokumencie mogą ulec zmianie bez wcześniejszego powiadomienia.

Żadna część tego podręcznika nie może być powielana ani przesyłana w jakiejkolwiek formie lub jakąkolwiek metodą, w tym środkami elektronicznymi i mechanicznymi, bez wcześniejszego uzyskania pisemnej zgody firmy Impulse Dynamics.

System OPTIMIZER Smart Mini i technologia CCM są chronione przez kilka patentów amerykańskich. Aktualną listę patentów i zgłoszeń patentowych można znaleźć na naszej stronie dotyczącej patentów: http://www.impulse-dynamics.com/us/patents

Przed użyciem urządzenia należy w całości zapoznać się z dostarczoną dokumentacją.

UWAGA: Każdy poważny incydent należy zgłaszać producentowi, firmie Impulse Dynamics, wysyłając wiadomość e-mail na adres QualityComplaints@impulse-dynamics.com. Zgodnie z rozporządzeniem MDR 2017/745 „poważny incydent" oznacza każdy incydent, który bezpośrednio lub pośrednio doprowadził, mógł doprowadzić lub może doprowadzić do któregokolwiek z poniższych:

a) Zgonu pacjenta, użytkownika lub innej osoby,

b) Przejściowego lub trwałego poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta, użytkowników lub innej osoby. Poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, które skutkowało którymkolwiek z poniższych:

   i. Choroba lub uraz zagrażający życiu,

   ii. Trwałe zaburzenie struktury lub funkcji organizmu,

   iii. Hospitalizacja lub przedłużenie hospitalizacji pacjenta,

   iv. Interwencja medyczna lub chirurgiczna, aby zapobiec zagrażającej życiu chorobie lub urazowi lub trwałemu uszkodzeniu struktury ciała lub funkcji organizmu,

   v. Przewlekła choroba,

c) Poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego. Zagrożenie dla zdrowia publicznego to zdarzenie, które może skutkować bezpośrednim ryzykiem zgonu, poważnym pogorszeniem stanu zdrowia osoby lub poważną chorobą, które mogą wymagać natychmiastowych działań zaradczych i które mogą spowodować znaczną zachorowalność lub umieralność u ludzi lub które są nietypowe lub nieoczekiwane dla danego miejsca i czasu.

CE
0344

Wersja 02, data wydania: 2022-03-03

SPIS TREŚCI

OBJAŚNIENIE SYMBOLI NA OZNAKOWANIU I

1.0 SYSTEM OPTIMIZER SMART MINI 1

1.1 Opis systemu OPTIMIZER Smart Mini 1

1.2 Wymagania dotyczące wszczepianych odprowadzeń IPG OPTIMIZER Smart Mini 1

1.3 Złącza odprowadzeń IPG OPTIMIZER Smart Mini 2

1.4 Charakterystyka fizyczna IPG OPTIMIZER Smart Mini 2

1.5 Akumulator IPG OPTIMIZER Smart Mini 3

1.5.1 Specyfikacja akumulatora 3

1.5.2 Sposób działania akumulatora 3

1.5.3 Oczekiwana żywotność 3

1.6 Opakowanie IPG OPTIMIZER Smart Mini 4

1.7 Przechowywanie IPG OPTIMIZER Smart Mini 4

2.0 PROFIL UŻYTKOWNIKA I SZKOLENIE 4

3.0 WSKAZANIA DO STOSOWANIA 4

4.0 PRZECIWWSKAZANIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI 5

5.0 OSTRZEŻENIA 5

5.1 Potencjalne powikłania wszczepienia urządzenia 5

5.2 Potencjalne zaburzenia rytmu 6

5.2.1 Przedsionkowe i komorowe zaburzenia rytmu, które mogą być spowodowane implantacją odprowadzenia 6

5.2.2 Komorowe zaburzenia rytmu, które mogą być spowodowane pulsami terapii CCM 6

5.2.3 Przedsionkowe zaburzenia rytmu, które mogą być spowodowane pulsami terapii CCM 6

5.3 Elektrokauteryzacja 7

5.4 Ablacja RF 7

5.5 Diatermia (medyczne ogrzewanie indukcyjne „krótkofalowe”) 8

5.6 Defibrylacja i kardiowersja 8

5.7 Ultrasonografia terapeutyczna 8

5.8 Magnetyczny rezonans jądrowy (NMR), obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego (MRI) 9

5.9 Radioterapia 9

5.10 Litotrypsja 9

5.11 Przezskórna elektryczna stymulacja nerwów (TENS) 9

5.12 Postępowanie 10

5.13 Ponowna sterylizacja i ponowne użycie 10

5.14 Kremacja 10

6.0 PRZESTROGI 10

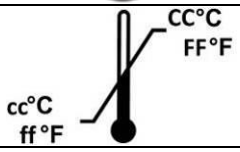
6.1 Warunki środowiska 10

6.2 Sprzęt AGD 11
6.3 Sklepowe systemy antykradzieżowe/systemy kontroli bezpieczeństwa na lotniskach 11
6.4 Maszyny przemysłowe 11
6.5 Urządzenia nadawcze 11
6.6 Telefony komórkowe i mobilne 11
7.0 POTENCJALNE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE 12
8.0 IMPLANTACJA URZĄDZENIA 13
8.1 Uwagi ogólne 13
8.2 Otwieranie opakowania odprowadzeń 13
8.3 Wszczepianie odprowadzeń 13
8.4 Otwieranie sterylnego opakowania IPG OPTIMIZER Smart Mini 14
8.5 Podłączanie wszczepionych odprowadzeń do IPG OPTIMIZER Smart Mini 14
8.6 Używanie zatyczki portu z OPTIMIZER Smart Mini IPG 15
8.7 Weryfikacja umieszczenia odprowadzenia 16
8.8 Dysekcja kieszeni IPG 17
8.9 Wprowadzanie IPG OPTIMIZER Smart Mini i zamykanie kieszeni 17
9.0 EKSPLANTACJA/WYMIANA URZĄDZENIA 18
9.1 Usuwanie urządzenia 18
9.2 Wymiana urządzenia 18
9.3 Używanie zatyczki portu z OPTIMIZER Smart Mini IPG 19
9.4 Utylizacja eksplantowanego IPG OPTIMIZER Smart Mini 19
10.0 IPG OPTIMIZER SMART MINI: FUNKCJE I OPCJE PROGRAMOWANIA 19
10.1 Terapia CCM 19
10.1.1 Tryby urządzenia 19
10.1.2 Tryb terapii CCM 19
10.1.3 Terapia CCM, godziny/dzień 19
10.1.4 Start Time i End Time 20
10.1.5 Extend on low CCM % (przedłuż przy niskim CCM %) 20
10.1.6 Zawieszenie dostarczania CCM 20
10.2 Wykrywanie 21
10.2.1 Odprowadzenia wykrywające 21
10.2.2 Wykrywanie parametrów 21
10.3 Czas CCM 21
10.3.1 Pokomorowe okresy refrakcji A/V 21
10.3.2 Parametry hamowania CCM 22
10.3.3 Parametry lokalnego wykrywania 23
10.3.4 Okresy oporne na niewrażliwość lokalnego wykrywania 24
10.4 Dostarczanie terapii CCM 25
10.4.1 Parametry serii CCM 25
10.5 Ograniczenia i ostrzeżenia dotyczące parametrów 26

11.0 SERWIS I GWARANCJA 27
11.1 Informacje o ograniczonej gwarancji 27
11.2 Obowiązkowe ładowanie akumulatora 27
ZAŁĄCZNIK I 29
Charakterystyka fizyczna 29
Specyfikacja akumulatora 29
Pobór mocy 29
Tryb bezpieczeństwa 30
Programowalne parametry 30
Ustawienia nominalne 32
ZAŁĄCZNIK II 35
Żywotność akumulatora 35
Pobór mocy z akumulatora 36
ZAŁĄCZNIK III 38
Odporność elektromagnetyczna 38
Emisje elektromagnetyczne 42
ETSI EN 301 839 42
ETSI EN 301 489-1 oraz ETSI EN 301 489-27 42
ZAŁĄCZNIK IV 43
Technologia bezprzewodowa 43
Nominalne parametry techniczne bezprzewodowego IPOG OPTIMIZER Smart Mini 43
Jakość usług (QoS) w przypadku technologii bezprzewodowej 43
Rozwiązywanie problemów związanych ze współistnieniem komunikacji bezprzewodowej 45
ZAŁĄCZNIK V 46
Procedura testowania interakcji IPG-ICD: 46
ZAŁĄCZNIK VI 47
Aktualne podsumowanie kliniczne: FIX-HF-5C 47
Aktualne podsumowanie kliniczne: FIX-HF-5C2 52
Badanie rejestrowe CCM 68

TA STRONA ZOSTAŁA CELOWO POZOSTAWIONA PUSTA

OBJAŚNIENIE SYMBOLI NA OZNAKOWANIU

Symbol	Opis
CE 0344	Oznaczenie zgodności CE, 0344 – numer jednostki notyfikowanej
Rx Only	Przestroga: Prawo federalne (USA) ogranicza dystrybucję tego przyrządu do sprzedaży przez lekarza lub na zamówienie lekarza.
	Zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Ograniczenia temperatury podczas przechowywania i transportu
	Data produkcji
	Producent
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
REF	Numer katalogowy
SN	Numer seryjny
LOT	Numer serii
	Termin ważności
STERILE EO	Produkt wysterylizowany tlenkiem etylenu
	Nie używać ponownie
	Przestroga, zapoznaj się z instrukcją użytkowania
MD	Wyrób medyczny
SBS	System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym wewnątrz

Symbol	Opis
	Warunkowo dopuszczony w środowisku MRI
	Otwórz tutaj
	Klucz dynamometryczny
	Zatyczka portu

1.0 SYSTEM OPTIMIZER SMART MINI

System OPTIMIZER Smart Mini składa się z następujących elementów:

- Wszczepialny generator impulsów (IPG) OPTIMIZER Smart Mini
- Programator Intelio
- Ładowarka Vesta

1.1 Opis systemu OPTIMIZER Smart Mini

Wszczepialny generator impulsów (IPG) OPTIMIZER Smart Mini to urządzenie medyczne klasy III przeznaczone do leczenia umiarkowanej lub ciężkiej niewydolności serca; stanu, w którym mięsień sercowy nie pompuje krwi wystarczająco dobrze, co skutkuje zmniejszoną pojemnością minutową serca. IPG OPTIMIZER Smart Mini monitoruje wewnętrzną aktywność serca i zapewnia terapię modulacją kurczliwości serca (CCM) w tkance serca podczas okresu bezwzględnej refrakcji komór, kiedy tkanka serca nie jest zdolna do aktywacji, co sprawia, że terapia CCM nie powoduje pobudzenia. Terapia CCM jest zsynchronizowana z wykrytą lokalną aktywnością elektryczną i ma na celu leczenie niewydolności serca poprzez zwiększenie pojemności minutowej serca lub zwiększenie kurczliwości mięśnia sercowego.

Uwaga: IPG OPTIMIZER Smart Mini dostarcza do serca jedynie impulsy CCM, które nie powodują pobudzenia, i nie ma funkcji rozrusznika ani ICD.

Programator Intelio wykorzystuje telemetrię do pobierania danych i programowania IPG OPTIMIZER Smart Mini. Dzięki programatorowi Intelio lekarz może uzyskać dane diagnostyczne z IPG OPTIMIZER Smart Mini, a także dostosować parametry pracy IPG OPTIMIZER Smart Mini do specyficznych wymagań każdego pacjenta.

Ładowarka Vesta jest zasilana akumulatorem i jest używana przez pacjenta do przezskórnego ładowania wszczepionego IPG OPTIMIZER Smart Mini przy użyciu indukcyjnego transferu energii. Zawiera wyświetlacz graficzny, który pokazuje inny ekran dla każdego stanu roboczego, a także wyświetla alerty i inne informacje otrzymywane podczas codziennej komunikacji z IPG OPTIMIZER Smart Mini.

1.2 Wymagania dotyczące wszczepianych odprowadzeń IPG OPTIMIZER Smart Mini

IPG OPTIMIZER Smart Mini jest przeznaczony do użytku z dwoma (2) lub trzema (3) dostępnymi w handlu przezżylnymi wewnątrzsercowymi odprowadzeniami stymulacyjnymi; dwa (2) odprowadzenia są wszczepiane do prawej komory i jedno (1) opcjonalne odprowadzenie wszczepiane do prawego przedsionka. IPG OPTIMIZER Smart Mini jest zgodny ze standardowym odprowadzeniem stymulatora wyposażonym w złącze IS-1.

Lekarz wszczepiający może wybrać dowolne standardowe przezżylne wewnątrzsercowe odprowadzenie stymulujące o następującej charakterystyce:

- Odprowadzenie dwubiegunowe zatwierdzone do przezżylnej stymulacji wewnątrzsercowej
- Standardowe złącze IS-1 BI (dwubiegunowe)
- Maksymalna średnica odprowadzenia 8 Fr
- Mocowanie aktywne za pomocą elektrycznie aktywnej spirali i elektrody dystalnej o powierzchni aktywnej elektrycznie ≥3,6 mm^2
- Elektroda dystalna (końcówka) pokryta powłoką o niskiej polaryzacji (np. azotek tytanu lub tlenek irydu)
- Aktywna elektrycznie powierzchnia elektrody proksymalnej (pierścieniowej) co najmniej 3,6 mm^2 i odstęp między końcówką a pierścieniem od 8 do 30 mm
- Maksymalna całkowita rezystancja przewodu 200 Ω

Uwaga: Odprowadzenia zakwalifikowane do dostarczania terapii CCM za pomocą IPG OPTIMIZER muszą być modelami dostępnymi w handlu, które mają odpowiednie zezwolenia regulacyjne dla lokalizacji geograficznej, w której będą używane.

Lekarz wszczepiający może wybrać opcjonalne odprowadzenie przedsionkowe zgodnie ze swoimi preferencjami.

1.3 Złącza odprowadzeń IPG OPTIMIZER Smart Mini

Blok złącza akceptuje trzy (3) dwubiegunowe złącza IS-1-BI. Zaciski są oznaczone w następujący sposób:

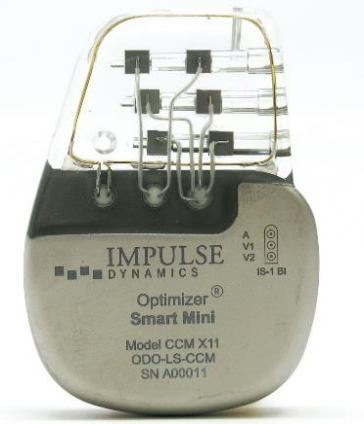
- „A": przedsionkowy
    - Podczas pracy w trybie 2-odprowadzeniowym port „A" należy zamknąć silikonową zatyczką portu dostarczoną z IPG
    - Podczas pracy w trybie 3-odprowadzeniowym, do wykrywania
- „V1": Komorowe 1 – do wykrywania i dostarczania terapii CCM
- „V2": Komorowe 2 – do wykrywania i dostarczania terapii CCM

1.4 Charakterystyka fizyczna IPG OPTIMIZER Smart Mini

Model	CCM X11
Wysokość (mm)	61,3 ± 1,5
Szerokość (mm)	44,0 ± 0,5
Grubość (mm)	11,0 ± 0,5
Objętość (cm^3)	23,0 ± 0,5
Masa (g)	31 ± 3,0
Odsłonięta powierzchnia metaliczna[a] (cm^2)	32,5
Identyfikator RTG Identyfikator składa się z 3 elementów: • Kod producenta: „ID" oznacza Impulse Dynamics • Kod numeru modelu: „OSM" dla OPTIMIZER Smart Mini • Kod roku: „A" dla 2019, „B" dla 2020, „C" dla 2021 itd.	**ID.OSM.y** „y" zastępuje się kodem literowym roku produkcji.
Materiały wchodzące w kontakt z tkanką ludzką[b]	Tytan, żywica epoksydowa, guma silikonowa
Złącza odprowadzeń	3,2 mm; IS-1/VS-1

[a] W przypadku stosowania jednobiegunowego wykrywania komorowego lub przedsionkowego obudowa urządzenia OPTIMIZER Smart Mini służy jako elektroda obojętna.

[b] W badaniach wykazano, że te materiały są biokompatybilne. IPG OPTIMIZER Smart Mini nie powoduje wzrostu temperatury, który mógłby uszkodzić sąsiednią tkankę.



Rysunek 1: IPG OPTIMIZER Smart Mini

1.5 Akumulator IPG OPTIMIZER Smart Mini

1.5.1 Specyfikacja akumulatora

IPG OPTIMIZER Smart Mini jest zasilany przez akumulator litowo-jonowy (Li-ion) klasy medycznej, model 2993, wyprodukowany przez firmę Integer. Jego maksymalne napięcie to 4,1 V, a użyteczną pojemność ładowania – 0,215 Ah.

1.5.2 Sposób działania akumulatora

Po pełnym naładowaniu napięcie akumulatora w IPG OPTIMIZER Smart Mini wynosi około 4,1 V.

Gdy napięcie akumulatora IPG OPTIMIZER Smart Mini spadnie do 3,5 V, IPG przechodzi w tryb OOO (tryb czuwania) i przestaje wykonywać jakiekolwiek funkcje z wyjątkiem komunikacji telemetrycznej z programatorem Intelio i ładowarką Vesta. IPG OPTIMIZER Smart Mini odzyskuje pełną funkcjonalność za każdym razem, gdy napięcie jego akumulatora wzrośnie powyżej 3,6 V podczas procesu ładowania akumulatora.

Jeśli napięcie akumulatora IPG OPTIMIZER Smart Mini spadnie poniżej 3,2 V, IPG odłącza swoje obwody od akumulatora i przestaje wykonywać jakiekolwiek funkcje, w tym komunikację telemetryczną z programatorem Intelio i ładowarką Vesta (ładowanie urządzenia może być nadal wykonywane). IPG OPTIMIZER Smart Mini powróci do normalnej pracy po ponownym naładowaniu akumulatora.

Dlatego zaleca się, aby pacjent został poinstruowany o konieczności ładowania IPG OPTIMIZER Smart Mini przynajmniej raz w tygodniu. Dodatkowo zaleca się natychmiastowe ładowanie, jeśli poziom naładowania akumulatora IPG OPTIMIZER Smart Mini, po pobraniu danych za pomocą programatora Intelio, jest na poziomie 3,6 V lub niższym.

1.5.3 Oczekiwana żywotność

Oczekiwana żywotność IPG OPTIMIZER Smart Mini jest ograniczona przez żywotność akumulatora. Akumulator wewnątrz IPG OPTIMIZER Smart Mini powinien zapewniać co najmniej 20 lat pracy przy normalnym użytkowaniu.

Z czasem akumulator w IPG OPTIMIZER Smart Mini, poddawany wielokrotnym cyklom ładowania i rozładowania, traci zdolność do utrzymywania swojej pojemności.

Po 20 latach eksploatacji IPG OPTIMIZER Smart Mini należy poddać go ocenie pod kątem planowej wymiany. IPG OPTIMIZER Smart Mini będzie musiał zostać wymieniony, gdy jego akumulator, po pełnym naładowaniu, nie będzie dłużej zdolny do utrzymania wystarczającego poziomu naładowania do terapii CCM przez cały tydzień bez poważnego wyczerpania się.

Aby ocenić IPG OPTIMIZER Smart Mini pod kątem planowej wymiany, ważne jest, aby pacjent otrzymał polecenie pełnego naładowania IPG OPTIMIZER Smart Mini IPG na 7 dni przed zaplanowaną rutynową wizytą kontrolną, aby lekarz mógł ocenić stan naładowania akumulatora wszczepionego u pacjenta IPG OPTIMIZER Smart Mini.

1.6 Opakowanie IPG OPTIMIZER Smart Mini

IPG OPTIMIZER Smart Mini jest zapakowany w sterylne opakowanie typu blister TYVEK/PETG i umieszczony w pudełku, które zawiera również następujące elementy:

- Odklejane etykiety do użytku z dokumentami dotyczącymi implantacji
- Pakiet literatury (zawiera wydrukowaną kopię tego dokumentu, kartę identyfikacji pacjenta i inne ważne informacje)

Opakowanie typu blister TYVEK/PETG zostało wysterylizowane gazowym tlenkiem etylenu i składa się z wewnętrznego blistra TYVEK/PETG w zewnętrznym blistrze TYVEK/PETG.

Wewnętrzny blister zawiera następujące elementy:

- Jeden (1) IPG OPTIMIZER Smart Mini
- Jeden (1) klucz dynamometryczny imbusowy #2 (77,68 mNm)
- Jedna (1) zatyczka portu IS-1

1.7 Przechowywanie IPG OPTIMIZER Smart Mini

Zalecane warunki przechowywania IPG OPTIMIZER Smart Mini są następujące:

- Temperatura otoczenia: 0°C do 40°C
- Ciśnienie atmosferyczne: 50 kPa do 304 kPa

Wilgotność względna nie ma wpływu na IPG OPTIMIZER Smart Mini.

2.0 PROFIL UŻYTKOWNIKA I SZKOLENIE

Operatorami systemu OPTIMIZER Smart Mini są pacjenci, lekarze (oraz przeszkolony personel medyczny, który im pomaga), a także przedstawiciele firmy Impulse Dynamics. Lekarze, personel medyczny oraz przedstawiciele firmy obsługujący system OPTIMIZER Smart Mini powinni być zaznajomieni z obsługą elektronicznego sprzętu medycznego, w szczególności w zakresie obsługi wszczepionych urządzeń medycznych i programatorów.

Lekarze i personel medyczny mogą uczestniczyć w sponsorowanym przez firmę programie szkoleniowym, który zapewni teoretyczne i praktyczne szkolenie dotyczące technologii, funkcji urządzenia oraz szczegółowych instrukcji obsługi IPG OPTIMIZER Smart Mini, programatora Intelio i ładowarki Vesta. Konieczność przeszkolenia w przyszłości w zakresie systemu OPTIMIZER Smart Mini jest określana przez personel firmy na podstawie indywidualnej historii i częstotliwości implantacji.

Szkolenie pacjentów będzie ograniczone do korzystania z ładowarki Vesta i zostanie oferowane przez przedstawicieli firmy Impulse Dynamics po implantacji.

3.0 WSKAZANIA DO STOSOWANIA

System OPTIMIZER Smart Mini jest wskazany do stosowania u pacjentów powyżej 18. roku życia z objawową niewydolnością serca spowodowaną dysfunkcją skurczową lewej komory pomimo odpowiedniego leczenia. Wykazano, że terapia CCM, dostarczana przez system OPTIMIZER, poprawia stan kliniczny, wydolność funkcjonalną i jakość życia oraz zapobiega hospitalizacjom u pacjentów z objawową niewydolnością lewego serca, którzy zostali starannie wybrani i pozostają pod opieką wyspecjalizowanych kardiologów zajmujących się leczeniem niewydolności serca. [1]

[1] Bezpieczeństwo i działanie systemu OPTIMIZER Smart Mini opierają się na badaniach klinicznych przeprowadzonych na urządzeniach poprzedniej generacji, tj. OPTIMIZER Smart, OPTIMIZER IV i OPTIMIZER III. Te urządzenia poprzedniej generacji są funkcjonalnie równoważne pod względem zamierzonego zastosowania, cech konstrukcyjnych i dostarczania terapii CCM. Podsumowania tych badań są dostępne na stronie internetowej firmy Impulse Dynamics: http://www.impulse-dynamics.com/int/for-physicians/clinical-data/

Informacje uzasadniające powyższe wskazania do stosowania można znaleźć w publikacji: Abraham W i wsp., 2018 (JACC HF) oraz Anker S i wsp., 2019 (EJHF). Trzy publikacje (Kuschyk i wsp. 2015; Liu i wsp. 2016; Kloppe i wsp. 2016) wskazują na łączną liczbę 109 lat długoterminowej obserwacji ponad 200 pacjentów. Ponadto dostępne są dane do długoterminowej obserwacji z 2 badań rejestrowych (Mueller i wsp., 2017 oraz Anker S i wsp., 2019), obejmujących 283 pacjentów do 3 lat obserwacji. W trwających badaniach w okresie po wprowadzeniu do obrotu prowadzona jest ciągła ocena bezpieczeństwa i skuteczności w perspektywie długoterminowej.

4.0 PRZECIWWSKAZANIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Stosowanie systemu OPTIMIZER Smart Mini jest **przeciwwskazane** w następujących przypadkach:

1. Pacjenci z mechaniczną zastawką trójdzielną
2. Pacjenci, u których nie można uzyskać dostępu naczyniowego w celu wszczepienia odprowadzeń

5.0 OSTRZEŻENIA

5.1 Potencjalne powikłania wszczepienia urządzenia

Jak każdy zabieg chirurgiczny, wszczepienie IPG OPTIMIZER Smart Mini wiąże się z pewnym ryzykiem. Powikłania wszczepienia urządzenia zgłaszane w literaturze obejmują m.in.:

- Zakażenia
- Martwica skóry
- Migracja urządzenia
- Powstanie krwiaka
- Powstanie surowiczaka
- Reakcje histotoksyczne (patrz też: Potencjalne działania niepożądane, punkt 7)

Programowanie wysokich czułości (tj. ustawień czułości mniejszych niż 2 mV) może zwiększyć podatność systemu na zakłócenia elektromagnetyczne, które mogą hamować lub wyzwalać terapię CCM.

Ostre i przewlekłe powikłania opisane w literaturze obejmują m.in.:

- Złamanie odprowadzenia
- Przemieszczenie odprowadzenia
- Perforacja przedsionka lub komory
- Rzadkie przypadki tamponady osierdzia

Perforacja ściany komory może wywołać bezpośrednią stymulację nerwu przeponowego lub przepony. Znacząca zmiana impedancji odnotowana podczas rutynowej kontroli może wskazywać na pęknięcie odprowadzenia, przemieszczenie odprowadzenia, uszkodzenie izolacji odprowadzenia lub perforację (patrz również: Potencjalne działania niepożądane, punkt 7).

W bardzo rzadkich przypadkach (<1%) przezżylne umieszczenie odprowadzenia może prowadzić do zakrzepicy żylnej i późniejszego zespołu SVC.

Utrata wykrywania krótko po wszczepieniu może wynikać z przemieszczenia odprowadzenia. Ponadto utrata dostarczania terapii CCM może być spowodowana pęknięciem odprowadzenia.

5.2 Potencjalne zaburzenia rytmu

5.2.1 Przedsionkowe i komorowe zaburzenia rytmu, które mogą być spowodowane implantacją odprowadzenia

Stosowanie odprowadzeń przezżylnych może prowadzić do zaburzeń rytmu serca, z których niektóre mogą zagrażać życiu, np. migotanie komór i częstoskurcz komorowy. Stosowanie wkręcanych odprowadzeń, takich jak stosowane do terapii CCM, może powodować zaburzenia przewodzenia, np. blok odnogi pęczka Hisa. Można je zminimalizować, wykonując implantację pod kontrolą fluoroskopową, upewniając się, że odprowadzenia są umieszczone w odpowiedniej pozycji przed zamocowaniem, a także ograniczając liczbę manipulacji odprowadzeniami.

Aby zminimalizować działania niepożądane związane z implantacją odprowadzenia, należy przeczytać i przestrzegać wszystkich wskazówek zawartych w dokumencie „Instrukcja obsługi” dostarczonym wraz z odprowadzeniami, które mają być używane.

5.2.2 Komorowe zaburzenia rytmu, które mogą być spowodowane pulsami terapii CCM

Impulsy terapii CCM mają więcej energii niż typowe impulsy stymulujące. Dzięki temu mogą one wywołać aktywację tkanki serca, gdy są dostarczane poza bezwzględnym okresem refrakcji. Impulsy terapii CCM dostarczane poza okresem bezwzględnej refrakcji komór mogą potencjalnie powodować zaburzenia rytmu serca (niektóre z nich mogą zagrażać życiu, np. migotanie komór i tachykardia). Z tego powodu parametry dostarczania terapii CCM muszą być starannie dobierane. Co najważniejsze, różne ustawienia związane ze stanami, które hamują dostarczanie terapii CCM (np. okno alertu LS, okresy refrakcji i czułość IEGM) muszą zostać wybrane, aby umożliwić dostarczanie terapii CCM tylko w przypadku normalnie przewodzonych (np. niearytmicznych) pobudzeń, ale hamować je na pobudzeniach podejrzewanych o pochodzenie ektopowe lub przedwczesne.

Ponadto impulsy terapii CCM mogą powodować zmiany w przewodnictwie elektrycznym tkanki. Dlatego dostarczanie impulsów terapii CCM do przegrody międzykomorowej może potencjalnie powodować blok odnogi pęczka Hisa, który może prowadzić do bradykardii. Poprzez podobne mechanizmy, wywołane przez CCM zmiany w przewodzeniu elektrycznym mięśnia sercowego mogą potencjalnie wywoływać oporność tkanek, co może ułatwiać indukcję tachyarytmii nawrotnych. Zaleca się uważną obserwację pacjenta pod kątem zmian rytmu serca, gdy terapia CCM jest czasowo aktywowana podczas implantacji odprowadzenia, a także podczas pierwszej trwałej aktywacji terapii CCM po wszczepieniu i kolejnych wizytach kontrolnych. Zmiany rytmu komorowego spowodowane dostarczaniem impulsów terapii CCM mogą wymagać zmiany położenia odprowadzeń i/lub zmiany parametrów opóźnienia serii CCM i amplitudy CCM do wartości, które nie mają niekorzystnego wpływu na rytm komorowy pacjenta.

5.2.3 Przedsionkowe zaburzenia rytmu, które mogą być spowodowane pulsami terapii CCM

Arytmie przedsionkowe i nadkomorowe mogą teoretycznie zostać zainicjowane, gdy aktywność komór indukowana CCM jest przewodzona wstecznie do przedsionków, co prowadzi do przedwczesnej depolaryzacji przedsionków. IPG OPTIMIZER Smart Mini może wykrywać aktywację komór wynikającą ze zdarzenia przedsionkowego indukowanego wstecznie i dostarczać zaprogramowaną terapię CCM. Ponadto silne impulsy terapii CCM dostarczane przez elektrody wszczepione w pozycji bazalnej blisko przedsionków mogą bezpośrednio stymulować przedsionki. Jeśli terapia CCM powoduje aktywację przedsionków poprzez którykolwiek z tych mechanizmów, a sygnał przedsionkowy jest następnie kierowany do komór, może to wyglądać jak kuplet PAC (AVAV), ale drugi kompleks zostanie zidentyfikowany przez IPG OPTIMIZER Smart Mini jako „PVC” lub „VT”.

Głównymi zmiennymi, które mogą powodować, że impulsy terapii CCM prowadzą do aktywacji przedsionków, są: lokalizacja umieszczenia odprowadzenia komorowego na przegrodzie prawej komory, amplituda impulsu CCM i opóźnienie serii CCM. Aby zapobiec arytmiom przedsionkowym spowodowanym impulsami terapii CCM, zaleca się unikanie bazalnej lokalizacji odprowadzenia.

Potencjał bezpośredniej aktywacji przedsionków przez impulsy terapii CCM można przetestować podczas implantacji, ustawiając amplitudę impulsu CCM na najwyższą możliwą wartość i wydłużając opóźnienie serii impulsów CCM o 40 do 50 ms poza zalecane ustawienie, zapewniając jednocześnie, że seria impulsów terapii CCM, łącznie z fazą bilansowania, pozostaje całkowicie w granicach bezwzględnego okresu refrakcji komór, a następnie dostarczając terapię CCM i monitorując rytm serca pacjenta pod kątem epizodów aktywacji przedsionków. Badanie powinno potwierdzić brak aktywacji przedsionków przy zwiększonej amplitudzie CCM i wydłużonym opóźnieniu serii CCM.

Oprócz prawidłowej lokalizacji elektrody i zaprogramowania parametrów CCM, innym środkiem ochronnym, który należy wdrożyć, jest zaprogramowanie częstości częstoskurczu przedsionkowego (tylko tryb ODO-LS-CCM) na wystarczająco niską wartość, aby zapobiec indukowaniu arytmii przedsionkowych podczas stosowania terapii CCM i jednocześnie nadal pozwalając na konsekwentne dostarczanie terapii CCM.

5.3 Elektrokauteryzacja

Ostrzeżenie: Użycie chirurgicznych elektrokauterów, zwłaszcza typu jednobiegunowego, może wywołać zahamowanie terapii CCM lub spowodować powrót IPG OPTIMIZER Smart Mini do trybu „AWARII” (tryb OOO, bez dostarczania CCM). Jeśli okaże się, że urządzenie powróciło do trybu „AWARII”, należy je zresetować, co spowoduje skasowanie danych statystycznych przechowywanych w urządzeniu. Urządzenie może ulec uszkodzeniu, jeśli do systemu zostaną przyłożone wysokie energie.

Zastosowanie elektrokauteryzacji w pobliżu wszczepionego IPG OPTIMIZER Smart Mini może również sprzęgać energię o częstotliwości radiowej (RF) bezpośrednio przez odprowadzenia i końcówki odprowadzeń z tkanką mięśnia sercowego, powodując oparzenia lub, prawdopodobnie, arytmie serca. Jeśli stosowana jest elektrokauteryzacja, należy rozważyć krótkie impulsy sygnału, z elektrodą obojętną umieszczoną w taki sposób, aby zminimalizować jej wpływ na IPG OPTIMIZER Smart Mini i dołączone do niego odprowadzenia. Ryzyko działań niepożądanych można złagodzić, przełączając IPG OPTIMIZER Smart Mini do trybu OOO. Tętno obwodowe pacjenta powinno być monitorowane przez cały czas trwania procedury, a poprawność działania IPG OPTIMIZER Smart Mini powinna zostać zweryfikowana bezpośrednio po zabiegu.

5.4 Ablacja RF

Ostrzeżenie: Ablacja RF może spowodować zablokowanie dostarczania terapii CCM przez IPG OPTIMIZER Smart Mini lub jego powrót do trybu „AWARII” (odpowiednik trybu OOO, bez dostarczania CCM) z możliwą utratą danych statystycznych. W zależności od ilości energii przyłożonej do systemu, urządzenie może również ulec uszkodzeniu. Jeśli zabieg ablacji RF jest wykonywany w bliskiej odległości od odprowadzeń, odprowadzenia mogą sprzęgać energię o częstotliwości radiowej (RF) przez końcówki odprowadzenia do mięśnia sercowego, powodując oparzenia lub prawdopodobnie zaburzenia rytmu serca.

Jeśli konieczne jest wykonanie procedury ablacji RF, elektrodę neutralną należy umieścić w taki sposób, aby prąd przepływający przez IPG OPTIMIZER Smart Mini i odprowadzenia był zminimalizowany. Należy unikać bezpośredniego kontaktu cewnika ablacyjnego z IPG OPTIMIZER Smart Mini lub jego odprowadzeniami. Ryzyko działań niepożądanych można złagodzić, przełączając IPG OPTIMIZER Smart Mini do trybu OOO. Tętno obwodowe pacjenta powinno być monitorowane przez cały czas trwania procedury, a poprawność działania IPG OPTIMIZER Smart Mini powinna zostać zweryfikowana bezpośrednio po zabiegu. Jeśli urządzenie przeszło do trybu „AWARII”, będzie musiało zostać zresetowane przez wykwalifikowany personel. Konsekwencją zresetowania urządzenia jest usunięcie wszystkich danych statystycznych przechowywanych w IPG.

5.5 Diatermia (medyczne ogrzewanie indukcyjne „krótkofalowe”)

Ostrzeżenie: Diatermia medyczna jest ogólnie przeciwwskazana u pacjentów z wszczepionymi urządzeniami. Nie można przewidzieć wpływu tak intensywnych energii na IPG OPTIMIZER Smart Mini. Chociaż uszkodzenie obwodów IPG i/lub mięśnia sercowego wydaje się mało prawdopodobne, może jednak wystąpić.

Jeśli diatermia ma być stosowana pomimo przeciwwskazań, nie należy jej stosować w bezpośredniej bliskości IPG OPTIMIZER Smart Mini i powiązanych z nim odprowadzeń. Ryzyko działań niepożądanych można złagodzić, przełączając IPG OPTIMIZER Smart Mini do trybu OOO. Tętno obwodowe pacjenta powinno być monitorowane przez cały czas trwania procedury, a poprawność działania IPG OPTIMIZER Smart Mini powinna zostać zweryfikowana bezpośrednio po zabiegu. Jeśli urządzenie przeszło do trybu „AWARII”, będzie musiało zostać zresetowane przez wykwalifikowany personel. Konsekwencją zresetowania urządzenia jest usunięcie wszystkich danych statystycznych przechowywanych w IPG.

5.6 Defibrylacja i kardiowersja

Ostrzeżenie: Każde wszczepione urządzenie może zostać uszkodzone przez zewnętrzną kardiowersję lub defibrylację. Ponadto mięsień sercowy sąsiadujący z końcówkami odprowadzeń i/lub tkanka w obszarze urządzenia może ulec uszkodzeniu. Jedną z konsekwencji mogą być również zmienione progi sygnału. Prąd defibrylacji może również spowodować, że IPG OPTIMIZER Smart Mini powróci do trybu „AWARII” (odpowiednik trybu OOO, bez dostarczania CCM). Ponadto IPG OPTIMIZER Smart Mini IPG i jego odprowadzenia mogą ulec uszkodzeniu w wyniku wystawienia na działanie wysokich energii uwalnianych przez zewnętrzne defibrylatory.

Żadne szczególne umieszczenie łyżki nie może zapobiec takim uszkodzeniom. Aby zmniejszyć ryzyko, zaleca się umieszczenie łyżek w okolicy przedniej i tylnej, jak najdalej od IPG OPTIMIZER Smart Mini. Ponadto należy unikać pozycji łyżek, które mogłyby spowodować umieszczenie IPG OPTIMIZER Smart Mini na bezpośredniej ścieżce prądu defibrylacji.

Po defibrylacji działanie IPG OPTIMIZER Smart Mini powinno być ściśle monitorowane. W mało prawdopodobnym przypadku nieprawidłowego działania może być wymagana zmiana położenia (lub wymiana) odprowadzenia oraz przeprogramowanie (lub wymiana) IPG. Jeśli okaże się, że urządzenie powróciło do trybu „AWARII”, będzie ono musiało zostać zresetowane przez wykwalifikowany personel. Konsekwencją zresetowania urządzenia jest usunięcie wszystkich danych statystycznych przechowywanych w IPG.

Defibrylacja wewnętrzna nie spowoduje uszkodzenia urządzenia.

5.7 Ultrasonografia terapeutyczna

Ostrzeżenie: Bezpośrednia ekspozycja IPG OPTIMIZER Smart Mini na ultrasonografię terapeutyczną może spowodować uszkodzenie urządzenia. Ponadto IPG OPTIMIZER Smart Mini może przypadkowo skoncentrować pole ultradźwiękowe i wyrządzić krzywdę pacjentowi.

Ultrasonografia terapeutyczna może zostać zastosowana pod warunkiem, że implant znajduje się daleko od pola ultradźwiękowego. Ryzyko działań niepożądanych można złagodzić, przełączając IPG OPTIMIZER Smart Mini do trybu OOO. Podczas zabiegu należy monitorować tętno obwodowe pacjenta. Bezpośrednio po zabiegu należy sprawdzić, czy IPG OPTIMIZER Smart Mini działa prawidłowo. Jeśli okaże się, że urządzenie powróciło do trybu „AWARII”, będzie ono musiało zostać zresetowane. Konsekwencją zresetowania urządzenia jest usunięcie wszystkich danych statystycznych przechowywanych w IPG.

5.8 Magnetyczny rezonans jądrowy (NMR), obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego (MRI)

IPG OPTIMIZER Smart Mini jest warunkowo dopuszczony do stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego (MRI), a pacjenci z wszczepionym urządzeniem mogą zostać bezpiecznie poddani skanowaniu za pomocą rezonansu magnetycznego (MRI), **jeśli spełnione są wszystkie wymagania dotyczące wszczepionych elementów i skanowania**.

Dopuszczony warunkowo do stosowania w środowisku MRI system OPTIMIZER Smart Mini CCM składa się z IPG OPTIMIZER Smart Mini IPG oraz warunkowo dopuszczonych do stosowania w środowisku MRI odprowadzeń odpowiednich do dostarczania CCM, w ustalonych warunkach bezpiecznego użytkowania w środowisku MRI 1,5T oraz 3T.

Ostrzeżenie: badanie w innych warunkach może spowodować poważne obrażenia pacjenta, zgon lub awarię urządzenia.

Należy się zapoznać z ulotką dotyczącą bezpieczeństwa w środowisku MRI dołączoną do opakowania IPG oraz z informacjami podanymi na stronie internetowej w dziale zawierającym dokumentację techniczną, gdzie znajdują się szczegółowe informacje o bezpieczeństwie MRI i wymagane warunki użytkowania.

5.9 Radioterapia

Ostrzeżenie: Urządzenia terapeutyczne generujące promieniowanie jonizujące, takie jak akceleratory liniowe i bomby kobaltowe stosowane w leczeniu chorób nowotworowych, mogą uszkodzić obwody stosowane w większości aktywnych urządzeń wszczepialnych. Ponieważ efekt ma charakter kumulacyjny, zarówno moc dawki, jak i dawka całkowita określają, czy nastąpi uszkodzenie i jaki byłby jego możliwy zasięg. Należy pamiętać, że niektóre rodzaje uszkodzeń mogą nie być natychmiast wykrywalne. Ponadto pola elektromagnetyczne generowane przez niektóre rodzaje urządzeń do radioterapii do celów „sterowania” wiązką mogą wpływać na działanie IPG OPTIMIZER Smart Mini.

Radioterapia może prowadzić do szerokiego spektrum efektów, od przejściowych zakłóceń po trwałe uszkodzenia. Dlatego zaleca się, aby lokalnie chronić IPG OPTIMIZER Smart Mini przed promieniowaniem, jeśli ma być stosowana radioterapia. Podczas radioterapii i później należy monitorować działanie IPG. Jeśli tkanka sąsiadująca z implantem musi zostać naświetlana, może być wskazane przeniesienie IPG OPTIMIZER Smart Mini.

5.10 Litotrypsja

Ostrzeżenie: Bezpośrednia ekspozycja IPG OPTIMIZER Smart Mini na fale uderzeniowe może uszkodzić urządzenie. Urządzenie wszczepione poza ścieżką fali uderzeniowej nie stanowi bezwzględnego przeciwwskazania do litotrypsji. Ryzyko działań niepożądanych można złagodzić, przełączając IPG OPTIMIZER Smart Mini do trybu OOO. Podczas zabiegu należy monitorować tętno obwodowe pacjenta. Bezpośrednio po zabiegu należy sprawdzić, czy IPG OPTIMIZER Smart Mini działa prawidłowo. Jeśli okaże się, że urządzenie powróciło do trybu „AWARII”, będzie ono musiało zostać zresetowane przez wykwalifikowany personel. Konsekwencją zresetowania urządzenia jest usunięcie wszystkich danych statystycznych przechowywanych w IPG.

5.11 Przezskórna elektryczna stymulacja nerwów (TENS)

Ostrzeżenie: TENS jest ogólnie przeciwwskazana u pacjentów z wszczepionymi urządzeniami elektrycznymi. Impuls wysokiego napięcia dostarczany do ciała przez urządzenie TENS może zakłócić działanie IPG OPTIMIZER Smart Mini.

Jeśli używany jest moduł TENS, elektrody TENS powinny być zamocowane jak najdalej od IPG OPTIMIZER Smart Mini i jego odprowadzeń. Ponadto, dążąc do ograniczenia ścieżki prądu, należy rozważyć umieszczenie elektrod TENS jak najbliżej siebie. Podczas stosowania TENS należy ściśle monitorować tętno obwodowe pacjenta. Ryzyko działań niepożądanych można złagodzić, przełączając IPG OPTIMIZER Smart Mini do trybu OOO.

5.12 Postępowanie

Ostrzeżenie: Nie wszczepiać IPG OPTIMIZER Smart Mini, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub jeśli urządzenie zostało upuszczone na twardą powierzchnię z wysokości 30 cm lub większej, gdy nadal znajdowało się w opakowaniu transportowym. Nie wszczepiać urządzenia, jeśli po rozpakowaniu zostało upuszczone na twardą powierzchnię. Uszkodzone opakowania lub upuszczone urządzenia należy zwrócić do firmy Impulse Dynamics w celu sprawdzenia.

5.13 Ponowna sterylizacja i ponowne użycie

Ostrzeżenie: IPG OPTIMIZER Smart Mini lub zatyczki portu, które zostały z jakiegokolwiek powodu usunięte, nie może zostać ponownie użyte u innego pacjenta.

Nie należy ponownie sterylizować i/lub ponownie używać IPG OPTIMIZER Smart Mini, zatyczki portu ani klucza dynamometrycznego dostarczonego z urządzeniem.

5.14 Kremacja

Ostrzeżenie: Nigdy nie spalać IPG OPTIMIZER Smart Mini. IPG należy eksplantować przed poddaniem zmarłego pacjenta kremacji.

IPG OPTIMIZER Smart Mini zawiera szczelny akumulator chemiczny. Należy się upewnić, że wszczepiony IPG OPTIMIZER Smart Mini został usunięty przed kremacją zmarłego pacjenta.

6.0 PRZESTROGI

6.1 Warunki środowiska

Poniższa dyskusja na temat potencjalnych zagrożeń ze strony środowiska koncentruje się na zapewnieniu maksymalnego bezpieczeństwa pacjenta. Chociaż IPG OPTIMIZER Smart Mini został zaprojektowany, aby zapewnić najwyższą możliwą ochronę przed takimi zagrożeniami, nie można zagwarantować całkowitej odporności na te zagrożenia.

IPG OPTIMIZER Smart Mini nie powinien być używany w pobliżu innych urządzeń elektrycznych, które mogą generować sygnały potencjalnie zdolne do zakłócenia jego działania. Jeśli właściwa separacja nie jest możliwa, należy monitorować IPG OPTIMIZER Smart Mini pod kątem prawidłowego działania.

Podobnie jak w przypadku innych IPG przeznaczonych do zarządzania rytmem serca, na IPG OPTIMIZER Smart Mini mogą wpływać zakłócenia pochodzące z sygnałów magnetycznych, elektrycznych i elektromagnetycznych, pod warunkiem, że są one wystarczająco silne lub mają charakterystykę przypominającą aktywność serca. Większość zakłóceń prowadzi do zahamowania dostarczania terapii CCM. W rzadkich przypadkach sygnał zakłócający może wywołać nieodpowiednią terapię CCM. Ponadto sygnały zakłócające przekraczające pewien próg mogą sprzęgać wystarczającą ilość energii do IPG, aby uszkodzić obwody IPG i/lub tkankę mięśnia sercowego w pobliżu odprowadzeń. Podręcznik pacjenta odnosi się do tych zagrożeń, które należy omówić podczas konsultacji z pacjentem.

Podatność danego urządzenia jest uzależniona od lokalizacji kieszeni IPG, rodzaju sygnału zakłócającego oraz zaprogramowanych parametrów roboczych.

Ze względu na różnorodność potencjalnych przyczyn zakłóceń elektromagnetycznych, firma Impulse Dynamics nie może scharakteryzować i opisać w niniejszej instrukcji wszystkich źródeł zakłóceń i ich skutków.

Przestroga: Pacjentów należy poinstruować, aby zachowali ostrożność w pobliżu sprzętu wytwarzającego silne pola elektryczne lub elektromagnetyczne i zasięgnęli porady lekarza przed wejściem do obszaru oznaczonymi ostrzeżeniami zalecającymi pacjentom z rozrusznikami serca (lub pacjentom z innymi rodzajami wszczepialnych urządzeń), aby nie zbliżali się do nich.

6.2 Sprzęt AGD

Domowe i komercyjne kuchenki mikrofalowe nie wpływają na działanie IPG OPTIMIZER Smart Mini, pod warunkiem, że są w dobrym stanie i są używane zgodnie z przeznaczeniem. Nawet energia mikrofalowa z poważnie uszkodzonej kuchenki mikrofalowej promieniująca bezpośrednio na IPG nie powoduje uszkodzenia urządzenia. Jednak taka ekspozycja może osłabić funkcję wykrywania urządzenia, co może ostatecznie wpłynąć na dostarczanie terapii CCM.

Pacjentom z wszczepionym IPG OPTIMIZER Smart Mini należy odradzać używanie lub zbliżanie się do płyt indukcyjnych, ponieważ mogą one zakłócać normalne działanie IPG OPTIMIZER Smart Mini.

Pacjentów z wszczepionym IPG OPTIMIZER Smart Mini należy poinformować, że niektóre golarki elektryczne, elektronarzędzia i elektryczne układy zapłonowe, w tym silniki benzynowe, mogą powodować zakłócenia. Ogólnie rzecz biorąc, pacjenci, którym wszczepiono IPG OPTIMIZER Smart Mini, mogą korzystać z silników benzynowych, pod warunkiem, że nie zostały usunięte osłony, pokrywy ani inne urządzenia ochronne.

6.3 Sklepowe systemy antykradzieżowe/systemy kontroli bezpieczeństwa na lotniskach

Niektóre rodzaje systemów antykradzieżowych, takie jak te instalowane przy wejściach/wyjściach ze sklepów, bibliotek i innych obiektów, a także systemy bezpieczeństwa na lotniskach mogą zakłócać działanie IPG OPTIMIZER Smart Mini. Takie zakłócenia najczęściej hamowałyby dostarczanie terapii CCM. Pacjentom należy doradzić, aby przechodzili przez takie systemy w normalnym tempie, tj. nie zwalniali podczas przechodzenia. Przed przejściem przez systemy bezpieczeństwa na lotnisku, pacjenci powinni powiadomić personel ochrony, że mają implant i powinni przedstawić kartę identyfikacyjną implantu.

6.4 Maszyny przemysłowe

Linie wysokiego napięcia, spawarki elektryczne i łukowe, elektryczne piece hutnicze i urządzenia generujące energię mogą zakłócać działanie IPG OPTIMIZER Smart Mini. Z tego powodu należy uwzględnić natężenie pola i charakterystykę modulacji wszystkich pól elektromagnetycznych, na które pacjenci są narażeni w miejscu pracy lub ze względu na styl życia. W szczególności należy ostrzec pacjentów o tych zagrożeniach lub zaprogramować IPG OPTIMIZER Smart Mini w taki sposób, aby zminimalizować jego podatność.

6.5 Urządzenia nadawcze

Sprzęt komunikacyjny, taki jak nadajniki radiowe i telewizyjne (w tym nadajniki amatorskie [radio krótkofalowe], nadajniki mikrofalowe i nadajniki radiowe CB ze wzmacniaczami mocy), a także nadajniki radarowe mogą zakłócać działanie IPG OPTIMIZER Smart Mini. Z tego powodu należy uwzględnić natężenie pola i charakterystykę modulacji wszystkich pól elektromagnetycznych, na które pacjenci są narażeni w miejscu pracy lub ze względu na styl życia. W szczególności należy ostrzec pacjentów o tych zagrożeniach lub zaprogramować IPG OPTIMIZER Smart Mini w taki sposób, aby zminimalizować jego podatność.

6.6 Telefony komórkowe i mobilne

Telefony komórkowe i inne telefony mobilne mogą niekorzystnie wpływać na działanie IPG OPTIMIZER Smart Mini. Może to być spowodowane częstotliwościami radiowymi emitowanymi przez telefony lub głośnikiem telefonu i magnesami ładującymi (np. iPhone 12). Potencjalne konsekwencje ekspozycji obejmują zahamowanie lub niewłaściwe prowadzenie terapii CCM, jeśli telefon znajduje się w bardzo bliskiej odległości (w promieniu 25 cm) od IPG OPTIMIZER Smart Mini i powiązanych odprowadzeń. Ze względu na dużą różnorodność telefonów komórkowych, a także znaczne różnice fizjologiczne między pacjentami, sformułowanie ogólnych zaleceń nie jest możliwe.

Ogólnie zaleca się, aby pacjenci z wszczepionym IPG OPTIMIZER Smart Mini, którzy chcieliby korzystać z telefonu komórkowego, trzymali telefon przy uchu po stronie przeciwnej do miejsca wszczepienia. Pacjenci nie powinni nosić telefonu w kieszeni na piersi lub na pasku bliżej niż 25 cm od wszczepionego IPG, ponieważ niektóre telefony emitują sygnały nawet wtedy, gdy są włączone, ale nie są używane.

W porównaniu z mniejszymi telefonami komórkowymi, telefony przenośne i mobilne (instalacja na stałe w samochodzie lub na łodzi) będą na ogół transmitować z wyższymi poziomami mocy. W przypadku telefonów o wyższych poziomach mocy transmisji zaleca się zachowanie minimalnej odległości 50 cm między anteną a wszczepionym IPG.

7.0 POTENCJALNE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Przykłady działań niepożądanych, które mogą wystąpić w wyniku zabiegu chirurgicznego, wymieniono poniżej według nasilenia klinicznego:

1. Zgon
2. Zaburzenia rytmu (brady- lub tachyarytmie, w tym migotanie)
3. Udar lub TIA („przemijający atak niedokrwienny”)
4. Powstawanie zakrzepów krwi
5. Niewydolność oddechowa/wentylacyjna
6. Perforacja RA/RV
7. Krwotok
8. Zakażenia
9. Wysięk opłucnowy lub osierdziowy
10. Odma opłucnowa
11. Uraz serca lub naczyń krwionośnych
12. Uszkodzenie mięśnia sercowego
13. Uszkodzenie zastawki trójdzielnej, potencjalnie powodujące niedomykalność zastawki trójdzielnej
14. Uszkodzenie wyspecjalizowanej tkanki w sercu odpowiedzialnej za inicjowanie każdego uderzenia serca (tj. układu przewodzącego serca)
15. Ból w miejscu nacięcia

Przykłady dodatkowych działań niepożądanych potencjalnie występujących wtórnie do dostarczania terapii CCM są wymienione poniżej według nasilenia:

1. Nieprawidłowa czynność serca
2. Tachyarytmie przedsionkowe i komorowe
3. Bradyarytmie przedsionkowe i komorowe
4. Nasilenie niewydolności serca
5. Uszkodzenie tkanki mięśnia sercowego
6. Przemieszczenie odprowadzenia
7. Ból w klatce piersiowej
8. Nietypowe odczucia na ścianie klatki piersiowej
9. Niewłaściwe zachowanie ICD w wyniku interakcji z wszczepionym IPG OPTIMIZER Smart Mini

8.0 IMPLANTACJA URZĄDZENIA

8.1 Uwagi ogólne

Ogólnie rzecz biorąc, IPG OPTIMIZER Smart Mini jest wszczepiany po prawej stronie klatki piersiowej. W celu przeprowadzenia terapii CCM umieszcza się dwa odprowadzenia prawokomorowe, jedno najlepiej w przegrodzie przedniej, a drugie w przegrodzie tylnej, mniej więcej w połowie odległości między podstawą a wierzchołkiem. Umieszczenie obu odprowadzeń w przegrodzie przedniej lub tylnej jest dopuszczalną alternatywą, pod warunkiem, że odprowadzenia są oddalone od siebie o co najmniej 2 cm. U pacjentów z wszczepialnym ICD należy zapewnić odpowiednią odległość między wszczepionymi odprowadzeniami CCM a odprowadzeniami ICD.

Ostrzeżenie: Zastosowanie znieczulenia ogólnego do zabiegu implantacji spowoduje brak możliwości oceny komfortu pacjenta podczas terapii CCM i może powodować działania niepożądane związane z terapią CCM.

Opcjonalne odprowadzenie przedsionkowe może zostać umieszczone w uszku prawego przedsionka (RAA).

Uwaga: Wszczepienie opcjonalnego przedsionkowego odprowadzenia wykrywającego jest zalecane, jeśli wymagane jest rozszerzenie niektórych zakresów czasu i parametrów dostarczania CCM w celu zapewnienia wystarczającego dostarczania terapii CCM. Opcja odprowadzenia przedsionkowego daje lekarzowi możliwość leczenia pacjentów ze słabymi komorowymi sygnałami IEGM lub z samoistnie wysokim rytmem zatokowym.

8.2 Otwieranie opakowania odprowadzeń

Obejrzeć opakowania odprowadzeń przed otwarciem ich w celu implantacji. Uszkodzone opakowania należy zwrócić do producenta odprowadzenia. Aby przygotować odprowadzenie do implantacji przeznaczyniowej, należy postępować zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta odprowadzenia. O ile producent odprowadzenia nie wskaże inaczej, z każdym sterylnym opakowaniem należy postępować w następujący sposób:

- Otworzyć opakowanie zewnętrzne poza sterylnym polem i wyjąć formowaną tackę TYVEK/PETG.
- Używając uszka, oderwać TYVEK od zewnętrznej formowanej tacki PETG, uważając, aby nie dotknąć wewnętrznego sterylnego opakowania.
- Zachowując ścisłą technikę aseptyczną przekazać wewnętrzne opakowanie sterylne instrumentariuszce. Przy wgłębieniu przylegającym do wytłoczonego uszka można wyjąć wewnętrzny pojemnik TYVEK/PETG z tacy zewnętrznej za pomocą kleszczyków.
- Oderwać wewnętrzną osłonę, zaczynając od uszka.
- Wyjąć odprowadzenie z opakowania wewnętrznego i umieścić je na sterylnej i pozbawionej włókien powierzchni.

8.3 Wszczepianie odprowadzeń

Odprowadzenia należy wszczepić zgodnie z instrukcjami zawartymi w dokumentacji producenta dostarczonej z odprowadzeniami.

Należy przestrzegać wszystkich wskazań podanych w dokumentacji wydanej przez producenta odprowadzenia.

Ostrzeżenie: Zaciśnięcie odprowadzenia może spowodować uszkodzenie jego przewodu lub izolacji, co może spowodować niepożądane terapie wysokonapięciowe lub utratę wykrywania lub stymulacji.

Ostrzeżenie: Unikać zmiażdżenia w okolicy podobojczykowej poprzez zachowanie odpowiedniego dostęp i umieszczenie odprowadzenia. Pacjenci muszą być ściśle monitorowani po zabiegu implantacji.

Ostrzeżenie: Zachować ostrożność podczas umieszczania odprowadzeń, aby uniknąć obrzęku korka sterydowego lub powstania zakrzepu krwi, co mogłoby uniemożliwić rozprężenie i/lub cofnięcie spirali.

Ostrzeżenie: Ważne jest, aby unikać długotrwałego manipulowania odprowadzeniami i cewnikami w układzie żylnym, ponieważ może to doprowadzić do zakrzepicy żylnej.

Ostrzeżenie: Podczas implantacji odprowadzeniami i cewnikami należy manipulować ze szczególną ostrożnością, aby uniknąć perforacji ściany prawej komory. Wykonać zdjęcia RTG, echokardiografię i pobranie danych z urządzenia po implantacji w celu wykrycia perforacji nawet w przypadku braku powiązanych objawów. Przez cały czas trwania procedury i opieki pooperacyjnej stan hemodynamiczny serca i stan układu oddechowego należy stale monitorować poprzez subiektywną ocenę, pulsoksymetrię i monitorowanie ciśnienia krwi za pomocą automatycznego mankietu lub kaniuli dotętniczej.

Ostrzeżenie: Aby zapobiec uszkodzeniom naczyń i krwotokom, należy zachować szczególną ostrożność podczas wprowadzania cewników i odprowadzeń do żył.

8.4 Otwieranie sterylnego opakowania IPG OPTIMIZER Smart Mini

Przestroga: Obejrzeć opakowanie przed otwarciem go do zabiegu implantacji. Sprawdzić opakowanie pod kątem śladów uszkodzeń sugerujących, że sterylność opakowania lub jego zawartości została naruszona. Uszkodzone opakowania należy zwrócić do firmy Impulse Dynamics w celu sprawdzenia. Nie podejmować prób ponownej sterylizacji żadnego elementu sterylnego wewnętrznego blistra, który został uszkodzony lub naruszony.

Otworzyć opakowanie zewnętrzne poza sterylnym polem i wyjąć formowaną wkładkę TYVEK/PETG. Ustanowić połączenie między IPG a programatorem, wykonując następujące czynności:

1. Umieścić głowicę programującą Intelio nad IPG OPTIMIZER Smart Mini
2. Otworzyć aplikację Optimizer SM na programatorze Intelio
3. Kliknąć przycisk **Start OPTIlink** w **panelu sesji OPTIlink**
4. Jeśli połączenie się powiedzie, **panel sesji OPTIlink** wyświetli model urządzenia, numer seryjny i przycisk **Close OPTIlink**. Ponadto w **panelu statusu CCM** będzie wyświetlany aktualny status terapii CCM.

Po połączeniu programatora z IPG należy przystąpić do otwarcia sterylnego opakowania IPG OPTIMIZER Smart Mini.

Aby otworzyć sterylne opakowanie, należy wykonać następujące czynności:

1. Używając uszka, oderwać TYVEK od zewnętrznej formowanej wkładki PETG, uważając, aby nie dotknąć wewnętrznego sterylnego opakowania.
2. Zachowując ścisłą technikę aseptyczną przekazać wewnętrzny sterylny blister instrumentariuszce. Przy wgłębieniu przylegającym do wytłoczonego uszka można wyjąć wewnętrzny pojemnik TYVEK/PETG z tacy zewnętrznej za pomocą kleszczyków.
3. Oderwać wewnętrzną osłonę, zaczynając od uszka.
4. Wyjąć IPG OPTIMIZER Smart Mini i akcesoria z wewnętrznego opakowania i umieścić je na sterylnej, pozbawionej włókien powierzchni.

8.5 Podłączanie wszczepionych odprowadzeń do IPG OPTIMIZER Smart Mini

Przed podłączeniem wszczepionych odprowadzeń do IPG OPTIMIZER Smart Mini, zaleca się przetestowanie każdego odprowadzenia komorowego za pomocą analizatora układu stymulacji (PSA).

Za pomocą PSA zmierzyć impedancję i amplitudę wykrywania dla każdego wszczepionego odprowadzenia komorowego. Podczas pomiaru progów wykrywania i stymulacji należy zmierzyć odległość między końcówką (katodą) a pierścieniem lub cewką (anodą) każdego dwubiegunowego odprowadzenia stymulującego/wykrywającego.

Zaleca się również, aby dla każdego odprowadzenia komorowego zmierzyć próg wychwytywania stymulacji, który jest tradycyjnym wskaźnikiem prawidłowego zakotwiczenia odprowadzenia w mięśniu sercowym. Na koniec przetestować każde odprowadzenie komorowe pod kątem stymulacji i dyskomfortu.

Dopuszczalne wartości dla oceny elektrod komorowych są następujące:

- Impedancja odprowadzenia: od 250 Ω do 1500 Ω z nie więcej niż 20% wahaniami odczytów
- Amplituda wykrywania: ≥5 mV
- Próg wychwytywania stymulacji: ≤1 V przy szerokości impulsu 0,5 ms
- Brak wyczuwalnej stymulacji przepony lub dyskomfortu w klatce piersiowej po podaniu impulsu stymulującego 8 V przy szerokości impulsu 1,0 ms

Ważne kwestie do rozważenia podczas podłączania wszczepionych odprowadzeń do IPG OPTIMIZER Smart Mini to:

- Podczas dokręcania lub luzowania śrub ustalających, należy zawsze wkładać końcówkę klucza dynamometrycznego do końca i po wyrównaniu go ze śrubą dociskową. Nie wkładać klucza do śruby ustalającej pod kątem.
- Przed włożeniem złączy odprowadzenia IS-1 obejrzeć, czy żadna ze śrub ustalających nie wystaje do żadnej z wnęk głowicy IPG (należy zapoznać się ze schematem na IPG). Odkręć każdą śrubę dociskową wystającą poza ścianę do wnęki głowicy, obracając ją z powrotem za pomocą klucza imbusowego w lewo. Obrócić śrubę ustającą na tyle, aby jej końcówka nie znajdowała się już wewnątrz wnęki głowicy.

  Przestroga: Nie wykręcać całkowicie śruby ustalającej z listwy zaciskowej.
- W żadnym wypadku nie wolno wprowadzać do portu złącza IPG elementów innych niż wszczepialne złącza elektrod (lub zatyczka portu).

Uwaga: Zakładając, że złącza są prawidłowo zainstalowane, siła przytrzymywania złącza w zaciskach wynosi co najmniej 10 N (2,24 funt-siła).

Oczyścić każdy styk złącza odprowadzenia IS-1 sterylną wodą destylowaną (w przypadku użycia soli fizjologicznej należy później wytrzeć złącze do sucha gąbką chirurgiczną), a następnie całkowicie włożyć każde złącze odprowadzenia do odpowiedniego złącza w głowicy IPG OPTIMIZER Smart Mini.

Ostrzeżenie: Płyn w końcówce złącza IS-1 może prowadzić do słabego wykrywania, wysokich odczytów impedancji i niezdolności IPG do dostarczania terapii CCM.

Uwaga: Przed dokręceniem śrub ustalających należy obejrzeć każdy zacisk złącza w głowicy IPG i sprawdzić, czy końcówka każdego złącza odprowadzenia jest całkowicie włożona do odpowiedniego zacisku końcówki odprowadzenia.

Dokręcić śrubę ustalającą końcówki dla każdego odprowadzenia za pomocą sterylnego dynamometrycznego klucza imbusowego nr 2 dołączonego do opakowania IPG. Obrócić klucz dynamometryczny w prawo, aż do słyszalnego i wyczuwalnego kliknięcia. Ostrożnie pociągnąć odprężacz każdego odprowadzenia, aby upewnić się, że każde odprowadzenie jest bezpiecznie zakotwiczone w odpowiednim zacisku.

Dokręcić śrubę ustalającą pierścienia dla każdego odprowadzenia za pomocą klucza dynamometrycznego. Obrócić klucz dynamometryczny w prawo, aż do słyszalnego i wyczuwalnego kliknięcia.

8.6 Używanie zatyczki portu z OPTIMIZER Smart Mini IPG

Jeśli odprowadzenie przedsionkowe nie będzie używane z IPG OPTIMIZER Smart Mini, należy włożyć zatyczkę portu dostarczoną z opakowaniem IPG OPTIMIZER Smart Mini do górnego portu IPG oznaczonego literą „A”.

Uwaga: Alternatywnie, do podłączenia portu przedsionkowego IPG OPTIMIZER Smart Mini można użyć dowolnej dostępnej w sprzedaży dwubiegunowej zatyczki portu IS-1.

Dokręcić śrubę ustalającą końcówki. Wystający odcinek zatyczki portu może zostać skrócony, ale zaleca się pozostawienie co najmniej 1 cm wystającego z IPG, aby umożliwić w przyszłości wyjęcie zatyczki portu, jeśli konieczne będzie podłączenie przedsionkowego odprowadzenia wykrywającego.

8.7 Weryfikacja umieszczenia odprowadzenia

Uwaga: Jeśli aplikacja programatora OPTIMIZER Smart Mini jest nadal połączona z IPG OPTIMIZER Smart Mini, nie trzeba wprowadzać głowicy programującej Intelio do sterylnego pola. Jeśli jednak połączenie OPTIlink między aplikacją programatora OPTIMIZER Smart Mini a IPG OPTIMIZER Smart Mini zostanie zamknięte, przed ponownym nawiązaniem połączenia OPTIlink trzeba będzie wprowadzić głowicę programującą Intelio do sterylnego pola i umieścić ją bezpośrednio nad IPG OPTIMIZER Smart Mini.

Uwaga: Głowica programująca Intelio nie jest sterylna i nie można jej sterylizować. Jeśli głowica programująca Intelio musi zostać wprowadzona do sterylnego pola, należy ją najpierw umieścić w sterylnej osłonie sondy lub rękawie.

- Należy poprosić osobę obsługującą programator Intelio (poza polem sterylnym) o wykonanie następujących czynności za pomocą aplikacji programatora OPTIMIZER Smart Mini:
    - Zaprogramować IPG OPTIMIZER Smart Mini na terapię CCM, wykonując następujące czynności:
        - W **panelu statusu CCM** ustawić **Mode** (tryb) na **OVO-LS-CCM** (**ODO-LS-CCM**, jeśli wszczepiono 3 odprowadzenia)
        - Ustawić **CCM Therapy Mode** (tryb terapii CCM) na **ON** (wł.)
        - Wybrać kartę **CCM Settings** (ustawienia CCM)
        - Kliknąć **OPTIset Wizard** (kreator OPTIset)
        - Kliknąć przycisk **OPTIset: Propose IEGM Sensitivities** (zaproponuj czułości IEGM)
        - Kiedy **OPTIset** wskaże propozycję czułości, należy kliknąć przycisk **Accept & Continue** (akceptuj i kontynuuj)
        - Kiedy ponownie pojawi się okno **OPTIset**, należy kliknąć przycisk **OPTIset: Propose CCM Algorithm Timing** (zaproponuj czas algorytmu CCM)
        - Kiedy **OPTIset** wskaże propozycję czasu algorytmu CCM, należy kliknąć przycisk **Accept & Continue**
        - Kiedy ponownie pojawi się okno **OPTIset**, należy kliknąć przycisk **OPTIset: Propose CCM Amplitude** (zaproponuj amplitudę CCM)
        - Kiedy wyświetli się **OPTIset: CCM AMPLITUDE** (amplituda CCM), należy włączyć **CCM Channels** (kanały CCM) (po jednym)
        - Kiedy **OPTIset** wskaże propozycję amplitudy algorytmu CCM, ustawić **CCM Amplitude** (amplituda CCM) na 5,0 V, a następnie kliknąć przycisk **Accept & Continue**
        - Kiedy okno **OPTIset** pojawi się ponownie, należy kliknąć przycisk **Accept & Continue**
        - Kliknąć migający przycisk **Program** w **panelu przycisków programowania**, aby załadować zmienione parametry do IPG OPTIMIZER Smart Mini
    - Zmierzyć impedancję odprowadzeń, wykonując następujące czynności:
        - Kliknąć przycisk **Diagnostics** na **pasku trybu**
        - Wybrać kartę **Leads** (odprowadzenia)

        - Kliknąć przycisk **Measure Leads Impedance** (zmierz impedancję odprowadzeń)
        - Sprawdzić, czy mieszczą się one w oczekiwanych wartościach.
- W znieczuleniu miejscowym lub przy świadomej sedacji zapytać pacjenta, czy odczuwa jakiekolwiek odczucia, gdy IPG OPTIMIZER Smart Mini dostarcza terapię CCM. Jeśli pacjent nie zgłasza żadnych odczuć, należy zwiększyć amplitudę CCM do 7,5 V i powtórzyć kontrolę czucia.
- Jeśli pacjent odczuwa dyskomfort lub jakiekolwiek inne odczucia, należy zidentyfikować odprowadzenia wywołujące, wyłączając dostarczanie CCM do kanału RV. Jeśli pacjent nadal coś odczuwa, ponownie włączyć kanał RV i wyłączyć kanał LS. Po zidentyfikowaniu odprowadzenia, które powoduje odczucia, należy zmienić jego położenie, aby umożliwić zastosowanie terapii modulującej kurczliwość serca z maksymalną amplitudą przez oba kanały CCM.
- Gdy odprowadzenia są na miejscu, zamocować każde odprowadzenie do odpowiedniego rękawa kotwiczącego. Wyczyścić korpus odprowadzenia sterylnym roztworem soli fizjologicznej przed zamocowaniem rękawa kotwiczącego do odprowadzenia. Unieruchomić rękaw kotwiczący dwiema niewchłanialnymi podwiązkami i delikatnie dokręcić – nie dokręcać zbyt mocno.

Uwaga: Każde znaczące odchylenie impedancji odprowadzenia podczas późniejszej kontroli może być objawem przemieszczenia odprowadzenia lub innego problemu wymagającego dalszego zbadania.

8.8 Dysekcja kieszeni IPG

Chirurgiczna dysekcja bezpośrednio w górnej części powięzi jest preferowaną metodą tworzenia kieszeni, która powinna być wystarczająco duża, aby pomieścić IPG OPTIMIZER Smart Mini i zwinięty nadmiar odprowadzenia.

Uwaga: Podczas dysekcji kieszeni należy pamiętać, że aby było możliwe ładowanie, odległość między ładowarką a IPG OPTIMIZER Smart Mini nie może przekraczać 4 cm.

8.9 Wprowadzanie IPG OPTIMIZER Smart Mini i zamykanie kieszeni

Wprowadzić IPG OPTIMIZER Smart Mini do kieszeni podskórnej. Chociaż dane z IPG OPTIMIZER Smart Mini można teoretycznie pobierać i ładować to urządzenie w dowolnej pozycji, preferowane jest umieszczenie grawerowanej strony urządzenia w kierunku skóry, co zapewnia najlepsze połączenie między cewką ładującą wewnątrz głowicy a ładowarką Vesta.

Chociaż IPG OPTIMIZER Smart Mini można wszczepić na głębokość do 4 cm, maksymalna zalecana głębokość implantacji dla prawidłowego pobierania danych z urządzenia i ładowania wynosi 2,5 cm.

Podczas umieszczania IPG w kieszeni podskórnej należy zachować szczególną ostrożność, aby zapewnić gładką krzywiznę zbędnych odcinków odprowadzeń w kieszeni i umieścić je wokół IPG lub w kieszeni poniżej urządzenia. Zamocować IPG do powięzi przy użyciu nici niewchłanialnej i zamknąć kieszeń.

Radiogramy należy wykonać po wszczepieniu urządzenia, aby zweryfikować umieszczenie urządzenia i odprowadzenia, a także wykluczyć odmę opłucnową i inne powikłania chirurgiczne, nawet jeśli nie występują objawy. Następnie pacjenci powinni zostać objęci standardową opieką pooperacyjną przez co najmniej 24 godziny przed wypisem ze szpitala.

Przed wypisem należy sprawdzić próg czułości każdego wszczepionego odprowadzenia, zmierzyć impedancję odprowadzenia, a następnie porównać te wyniki z wartościami uzyskanymi podczas implantacji. Wszelkie znaczące zmiany mogą wskazywać na przemieszczenie odprowadzenia.

Uwaga: Wraz ze wzrostem głębokości wszczepienia implantu spada skuteczność ładowarki w zakresie ładowania wszczepionego urządzenia. Może to mieć wpływ na czas ładowania wszczepionego urządzenia

Uwaga: Jeśli pacjentowi wszczepiono również ICD, należy przeprowadzić badanie interakcji z jednocześnie wszczepionym urządzeniem (patrz Załącznik III).

9.0 EKSPLANTACJA/WYMIANA URZĄDZENIA

9.1 Usuwanie urządzenia

Ważne kwestie do rozważenia podczas eksplantacji IPG OPTIMIZER Smart Mini to:

- Zachować szczególną ostrożność podczas otwierania kieszeni IPG, aby nie uszkodzić odprowadzeń wszczepionych z IPG OPTIMIZER Smart Mini.
- Podczas luzowania śruby ustalającej, należy zawsze wkładać końcówkę klucza dynamometrycznego do końca i po wyrównaniu go ze śrubą dociskową. Nie podłączać klucza dynamometrycznego do śruby ustalającej pod kątem.
- Jeśli IPG OPTIMIZER Smart Mini jest eksplantowany i nie jest wymieniany, porzucone odprowadzenia należy osłonić zatyczkami po odłączeniu ich od IPG.

Ostrożnie otworzyć kieszeń IPG i delikatnie wyjąć IPG z kieszeni. Po wyjęciu IPG z kieszeni poluzować śruby ustalające sterylnym kluczem imbusowym nr 2. Gdy wszystkie śruby ustalające zostaną poluzowane, chwycić złącze odprowadzenia kciukiem i palcem wskazującym jednej ręki, jednocześnie trzymając IPG w drugiej, a następnie wyciągnąć złącze odprowadzenia z zacisku, ostrożnie pociągając.

Uwaga: Chwycenie złącza odprowadzenia sterylnym gazikiem może poprawić przyczepność.

Przestroga: Nigdy nie pociągać za korpus odprowadzenia; może to uszkodzić odprowadzenie i spowodować jego usterkę.

9.2 Wymiana urządzenia

Ważne kwestie do rozważenia podczas wymiany IPG OPTIMIZER Smart Mini to:

- Podczas dokręcania śruby ustalającej, należy zawsze wkładać końcówkę klucza dynamometrycznego do końca i po wyrównaniu go ze śrubą dociskową. Nie podłączać klucza dynamometrycznego do śruby ustalającej pod kątem.
- Podczas wymiany IPG OPTIMIZER Smart Mini należy wizualnie sprawdzić, czy izolacja odprowadzenia jest nienaruszona. Przed podłączeniem odprowadzeń do zamiennego IPG należy ocenić impedancje, progi wykrywania i progi stymulacji za pomocą analizatora układu stymulatora (PSA).
- Przed włożeniem złączy odprowadzenia IS-1 obejrzeć, czy żadna ze śrub ustalających nie wystaje do żadnej z wnęk głowicy IPG (należy zapoznać się ze schematem na IPG). Odkręć każdą śrubę dociskową wystającą poza ścianę do wnęki głowicy, obracając ją z powrotem za pomocą klucza imbusowego w lewo. Obrócić śrubę ustającą na tyle, aby jej końcówka nie znajdowała się już wewnątrz wnęki głowicy.

  Przestroga: Nie wykręcać całkowicie śruby ustalającej z listwy zaciskowej.
- W żadnym wypadku nie wolno wprowadzać do portu złącza IPG elementów innych niż wszczepialne złącza elektrod (lub zatyczka portu).

Oczyścić każdy styk złącza odprowadzenia IS-1 sterylną wodą destylowaną (w przypadku użycia soli fizjologicznej należy później wytrzeć złącze do sucha gąbką chirurgiczną), a następnie całkowicie włożyć każde złącze odprowadzenia do odpowiedniego złącza w głowicy IPG OPTIMIZER Smart Mini.

Uwaga: Przed dokręceniem śrub ustalających należy obejrzeć każdy zacisk złącza w głowicy IPG i sprawdzić, czy końcówka każdego złącza odprowadzenia jest całkowicie włożona do odpowiedniego zacisku końcówki odprowadzenia.

Dokręcić śrubę ustalającą końcówki dla każdego odprowadzenia za pomocą sterylnego dynamometrycznego klucza imbusowego nr 2 dołączonego do opakowania IPG. Obrócić klucz dynamometryczny w prawo, aż do słyszalnego i wyczuwalnego kliknięcia. Ostrożnie pociągnąć odprężacz każdego odprowadzenia, aby upewnić się, że każde odprowadzenie jest bezpiecznie zakotwiczone w odpowiednim zacisku.

Dokręcić śrubę ustalającą pierścienia dla każdego odprowadzenia za pomocą klucza dynamometrycznego. Obrócić klucz dynamometryczny w prawo, aż do słyszalnego i wyczuwalnego kliknięcia.

9.3 Używanie zatyczki portu z OPTIMIZER Smart Mini IPG

Jeśli odprowadzenie przedsionkowe nie będzie używane z IPG OPTIMIZER Smart Mini, należy włożyć zatyczkę portu dostarczoną z opakowaniem IPG OPTIMIZER Smart Mini do górnego portu IPG oznaczonego literą „A”.

Uwaga: Alternatywnie, do podłączenia portu przedsionkowego IPG OPTIMIZER Smart Mini można użyć dowolnej dostępnej w sprzedaży dwubiegunowej zatyczki portu IS-1.

Dokręcić śrubę ustalającą końcówki. Wystający odcinek zatyczki portu może zostać skrócony, ale zaleca się pozostawienie co najmniej 1 cm wystającego z IPG, aby umożliwić w przyszłości wyjęcie zatyczki portu, jeśli konieczne będzie podłączenie przedsionkowego odprowadzenia wykrywającego.

9.4 Utylizacja eksplantowanego IPG OPTIMIZER Smart Mini

Wszystkie eksplantowane IPG OPTIMIZER Smart Mini należy zwrócić do firmy Impulse Dynamics w celu przetestowania i analizy, które mogą dostarczyć cennych informacji o tym, w jaki sposób można jeszcze bardziej poprawić jakość i niezawodność urządzenia.

Ostrzeżenie: IPG OPTIMIZER Smart Mini lub zatyczki portu, które zostały z jakiegokolwiek powodu usunięte, nie może zostać ponownie użyte u innego pacjenta. Może to spowodować potencjalne zakażenie spowodowane brakiem sterylności i wadliwe działanie urządzenia spowodowane nieprzewidzianym zużyciem.

10.0 IPG OPTIMIZER SMART MINI: FUNKCJE I OPCJE PROGRAMOWANIA

10.1 Terapia CCM

10.1.1 Tryby urządzenia

Wszczepialny IPG OPTIMIZER Smart Mini oferuje trzy tryby urządzenia:

- **OOO**: Urządzenie jest w trybie czuwania; żadne zdarzenia nie są wykrywane i nie jest dostarczana terapia CCM.
- **ODO-LS-CCM**: Urządzenie wykrywa zdarzenia przedsionkowe, komorowe (RV) i wykrywanie miejscowe (LS) oraz może dostarczać terapię CCM.
- **OVO-LS-CCM**: Urządzenie wykrywa zdarzenia RV i LS, ignorując wszelkie zdarzenia przedsionkowe i może dostarczać terapię CCM bez konieczności wykrywania zdarzeń wykrywania przedsionkowego.

10.1.2 Tryb terapii CCM

IPG OPTIMIZER Smart Mini oferuje dwa tryby terapii CCM:

- **OFF (wył.)**: WYŁĄCZA dostarczanie terapii CCM
- **ON (wł.)**: Uruchamia IPG OPTIMIZER Smart Mini na dostarczanie terapii CCM przez określoną liczbę godzin dziennie w ramach czasowych określonych w parametrach Start Time (czas rozpoczęcia) i End Time (czas zakończenia). Terapia CCM odbywa się w godzinnych odstępach z przerwami pomiędzy poszczególnymi interwałami trwającymi obliczoną ilość czasu w oparciu o ustawienia parametrów godzin dziennie, czasu rozpoczęcia i czasu zakończenia.

10.1.3 Terapia CCM, godziny/dzień

Parametr **CCM hs/days** (CCM godziny/dni) określa całkowitą liczbę godzin dziennie, przez którą IPG OPTIMIZER Smart Mini ma dostarczać terapię CCM. Domyślnie parametr **CCM hs/days** jest ustawiony na 7 godzin/dzień.

10.1.4 Start Time i End Time

Parametry **Start Time** i **End Time** określają czas rozpoczęcia i zakończenia dostarczania terapii CCM w trakcie każdego dnia. Domyślnie harmonogram terapii CCM jest ustawiony tak, aby była ona rozłożona na 24 godziny w ciągu każdego dnia.

10.1.5 Extend on low CCM % (przedłuż przy niskim CCM %)

Jeśli procent terapii CCM, którą pacjent otrzymuje podczas zaplanowanych okresów terapii CCM, jest niższy niż 90%, IPG OPTIMIZER Smart Mini oferuje opcję przedłużenia tego okresu terapii CCM. Gdy funkcja **Extend on Low CCM%** jest włączona, IPG OPTIMIZER Smart Mini wydłuża czas włączenia terapii CCM na podstawie procentu terapii CCM dostarczonej w początkowym 1-godzinnym okresie czasu włączenia. Ilość, o jaką wydłuża się On Time (czas wł.), jest następująca:

- Jeśli CCM% wynosi 80% do 90%, On Time jest wydłużony o 11%
- Jeśli CCM% wynosi 70% do 79%, On Time jest wydłużony o 26%
- Jeśli CCM% wynosi 60% do 69%, On Time jest wydłużony o 46%
- Jeśli CCM% wynosi mniej niż 60%, On Time jest wydłużony o 72%

We wszystkich przypadkach Off Time zostaje odpowiednio skrócony o tę samą ilość.

10.1.6 Zawieszenie dostarczania CCM

IPG OPTIMIZER Smart Mini zawiesi terapię CCM, jeśli wystąpią następujące warunki:

- **CCM Magnet Mode (tryb magnesu CCM):** W tym stanie IPG OPTIMIZER Smart Mini nadal wykrywa i klasyfikuje zdarzenia sercowe. Członek personelu medycznego (lub pacjent) może wymusić przejście IPG OPTIMIZER Smart Mini do trybu magnesu CCM, umieszczając magnes urządzenia kardiologicznego (o minimalnym natężeniu pola 90 G przy 4,0 cm) nad miejscem implantacji IPG OPTIMIZER Smart Mini i utrzymując go w bliskiej odległości od urządzenia przez co najmniej dwa cykle pracy serca (3 sekundy). Ten stan trybu magnesu CCM jest utrzymywany nawet po usunięciu magnesu z miejsca implantacji.
  Tryb magnesu CCM ma dwie opcje ustawień:
  - **Off 1 day (wyłączony 1 dzień):** Przy tym ustawieniu IPG OPTIMIZER Smart Mini powinien pozostawać w stanie CCM Off przez 24 godziny. Ten 24-godzinny okres rozpoczyna się w momencie odsunięcia magnesu od wszczepionego urządzenia. Po zakończeniu tego 24-godzinnego okresu urządzenie wznowi terapię CCM przy użyciu wcześniej zaprogramowanych parametrów.

    Uwaga: Jeśli w dowolnym momencie w ciągu tych 24 godzin magnes urządzenia kardiologicznego zostanie ponownie przyłożony do miejsca implantacji IPG OPTIMIZER Smart Mini na co najmniej dwa cykle pracy serca (3 sekundy), a następnie ponownie usunięty z miejsca wszczepienia, rozpocznie się ponowne odliczanie 24 godzin.
  - **Off**: Przy tym ustawieniu IPG OPTIMIZER Smart Mini powinien pozostawać w stanie CCM Permanent Off aż do wysłania polecenia programowania do urządzenia. Ten stan można zmienić tylko poprzez użycie aplikacji programatora OPTIMIZER Smart Mini do przeprogramowania IPG OPTIMIZER Smart Mini pod kierunkiem lub nadzorem lekarza.
- **DOWN Mode (tryb awarii):** W tym stanie IPG OPTIMIZER Smart Mini może nie wykrywać zdarzeń sercowych. Odwrócenie tego stanu można osiągnąć jedynie poprzez zresetowanie IPG OPTIMIZER Smart Mini za pomocą aplikacji programatora OPTIMIZER Smart Mini pod kierunkiem lub nadzorem lekarza. W mało prawdopodobnym przypadku niestałego działania obwodów logicznych systemu, IPG OPTIMIZER Smart Mini automatycznie przejdzie do stanu „DOWN” i pozostanie w nim aż do zresetowania.

10.2 Wykrywanie

Dzięki odprowadzeniom wszczepionym w serce IPG OPTIMIZER Smart Mini może wykrywać i analizować sygnały elektryczne z serca. Obwody wejścia sygnału i kontrolera IPG OPTIMIZER Smart Mini IPG są zaprojektowane tak, aby odbierać te sygnały elektryczne, analizować charakterystykę każdego sygnału (np. wielkość i czas) oraz określać, czy zastosować terapię CCM, jeśli terapia CCM ma zostać dostarczona oraz kiedy ją dostarczyć.

Uwaga: Ustawienia parametru przedsionkowego (A) są aktywne tylko wtedy, gdy IPG OPTIMIZER Smart Mini znajduje się w trybie ODO-LS-CCM.

10.2.1 Odprowadzenia wykrywające

Zdarzenia prawego serca są wykrywane za pomocą dwóch (lub opcjonalnie trzech) odprowadzeń wykrywających:

- Przedsionkowe (opcjonalnie): odprowadzenie umieszczone w prawym przedsionku (A)
- Komorowe 1: odprowadzenie umieszczone na przegrodzie prawej komory (V)
- Komorowe 2: odprowadzenie umieszczone na przegrodzie prawej komory (V)

10.2.2 Wykrywanie parametrów

Czułość i polaryzacja to parametry określające sposób wykrywania zdarzeń prawego serca.

- **Sensitivity (czułość):** Aby skonfigurować czułość odprowadzenia, aplikacja programatora OPTIMIZER Smart Mini udostępnia następujące ustawienia:
    - **Atrium (przedsionek)**: Czułość przedsionkową można ustawić na dowolną z 11 wartości w zakresie od 0,3 mV do 5 mV.
    - **Ventricle 1 and 2 (komora 1 i 2)**: Czułość komorową można ustawić na dowolną z 16 wartości w zakresie od 0,3 mV do 10 mV.

  Uwaga: Gdy IPG OPTIMIZER Smart Mini jest w trybie OVO-LS-CCM, maksymalne dopuszczalne ustawienie dla czułości komorowej wynosi 1 mV.
- **Polarity (biegunowość):** Aby skonfigurować biegunowość odprowadzenia, aplikacja programatora OPTIMIZER Smart Mini udostępnia następujące opcje:
    - **Bipolar** (dwubiegunowe): Sygnał jest wykrywany między „końcówką” odprowadzenia (elektroda dystalna) a „pierścieniem” (elektroda proksymalna) odprowadzenia dwubiegunowego.
    - **Unipolar** (jednobiegunowe): Sygnał jest wykrywany między końcówką odprowadzenia (elektrodą dystalną) a obudową IPG OPTIMIZER Smart Mini.

10.3 Czas CCM

10.3.1 Pokomorowe okresy refrakcji A/V

Pokomorowe okresy refrakcji A/V to przedziały czasu, w których IPG OPTIMIZER Smart Mini nie wykrywa zdarzeń wejściowych. Okresy refrakcji mają zastosowanie do wykrywania prawego serca:

- **Post-V Atrial Refractory Period (okres refrakcji przedsionkowej po V)**: Interwał po zdarzeniu komorowym (RV), kiedy sygnały wykryte w odprowadzeniu przedsionkowym nie są uznawane za zdarzenia przedsionkowe. Za pomocą aplikacji programatora OPTIMIZER Smart Mini okres refrakcji przedsionkowej po V można ustawić na wartości od 148,0 ms do 452,2 ms, z przyrostem co 7,8 ms.

  Uwaga: Ten parametr jest aktywny tylko wtedy, gdy IPG OPTIMIZER Smart Mini znajduje się w trybie ODO-LS-CCM.
- **Post-V Ventricular (RV) Refractory Period (okres refrakcji komorowej (RV) po V):** Interwał po zdarzeniu komorowym (RV), kiedy sygnały wykryte na kanale RV nie są uznawane za zdarzenia komorowe (RV). Za pomocą aplikacji programatora OPTIMIZER Smart Mini okres refrakcji komorowej (RV) po V można ustawić na wartości od 148,0 ms do 452,2 ms, z przyrostem co 7,8 ms.

10.3.2 Parametry hamowania CCM

Analizując serię wykrytych zdarzeń sercowych w oparciu o ich następstwo i kolejność czasową, IPG OPTIMIZER Smart Mini „decyduje” dla każdego uderzenia serca, czy zastosować terapię CCM, czy nie.

10.3.2.1 CCM Inhibit Cycles (cykle hamowania CCM)

Można zaprogramować liczbę cykli, dla których dostarczanie terapii CCM będzie nadal wstrzymywane po początkowym zdarzeniu hamowania. Dzięki aplikacji programatora OPTIMIZER Smart Mini liczbę cykli hamowania CCM można ustawić na wartości od 1 do 16. Oznacza to, że dostarczanie terapii CCM można zahamować od zera do 15 dodatkowych cykli poza początkowym zdarzeniem hamującym.

Uwaga: Liczba zahamowanych cykli dotyczy ostatniego wykrytego zdarzenia, które spowodowało zahamowanie terapii CCM. Jeśli podczas okresu hamowania terapii CCM zostanie wykryte nowe zdarzenie hamujące, wywoła ono nowy okres hamowania.

10.3.2.2 Warunki powodujące zahamowanie

Gdy IPG OPTIMIZER Smart Mini jest w stanie **Active** (aktywny), pewne warunki mogą spowodować zahamowanie dostarczania terapii CCM. Rejestr każdego stanu, który spowodował zahamowanie dostarczania terapii CCM, jest przechowywany przez IPG i może być przeglądany jako dane statystyczne za każdym razem, gdy aplikacja programatora OPTIMIZER Smart Mini pobiera dane z urządzenia. Warunki, które powodują zahamowanie dostarczania terapii CCM są następujące:

- **Short AV (krótki AV):** Odstępy między zdarzeniem przedsionkowym a komorowym są uważane za „Short AV”, jeśli wypadają poniżej zaprogramowanego progu. Za pomocą aplikacji programatora OPTIMIZER Smart Mini próg krótkiego AV można ustawić na jedną z 49 możliwych wartości z zakresu od 23 ms do 397 ms. Dostarczanie terapii CCM jest *zawsze hamowane* w przypadku wykrycia stanu krótkiego AV.

  Uwaga: Ten parametr jest aktywny tylko wtedy, gdy IPG OPTIMIZER Smart Mini znajduje się w trybie ODO-LS-CCM.

- **Long AV (długi AV):** Odstępy między zdarzeniem przedsionkowym a komorowym są uważane za „Long AV”, jeśli wypadają powyżej zaprogramowanego progu. Za pomocą aplikacji programatora OPTIMIZER Smart Mini próg długiego AV można ustawić na jedną z 49 możliwych wartości z zakresu od 23 ms do 397 ms. Dostarczanie terapii CCM jest *zawsze hamowane* w przypadku wykrycia stanu długiego AV.

  Uwaga: Ten parametr jest aktywny tylko wtedy, gdy IPG OPTIMIZER Smart Mini znajduje się w trybie ODO-LS-CCM.

- **Atrial Tachycardia (AT) (Tachykardia przedsionkowa [AT]):** W przypadku przekroczenia limitu częstości częstoskurczu przedsionkowego, dostarczanie terapii CCM jest automatycznie hamowane. Za pomocą aplikacji programatora OPTIMIZER Smart Mini limit częstości częstoskurczu przedsionkowego można ustawić na jedną z 51 możliwych wartości z zakresu od 62 uderzeń na minutę do 179 uderzeń na minutę. Dostarczanie terapii CCM jest *zawsze hamowane* w przypadku przekroczenia limitu częstości częstoskurczu przedsionkowego.

  Uwaga: Ten parametr jest aktywny tylko wtedy, gdy IPG OPTIMIZER Smart Mini znajduje się w trybie ODO-LS-CCM.

- **Premature Ventricular Contractions (PVC) (Przedwczesne skurcze komorowe [PVC]):** Wykryte zdarzenie prawokomorowe jest uważane za PVC, jeśli zostało poprzedzone innym zdarzeniem wykrywania w prawej komorze bez pośredniego zdarzenia wykrywania w przedsionku. Dostarczanie terapii CCM jest *zawsze* hamowane w przypadku wykrycia stanu PVC.

  Uwaga: Ten parametr jest aktywny tylko wtedy, gdy IPG OPTIMIZER Smart Mini znajduje się w trybie ODO-LS-CCM.

- **LS Out of Alert (LS poza alertem):** Zdarzenie wykrywania lokalnego wykryte przed lub po zakończeniu okna alertu wykrywania lokalnego wyzwala stan LS poza alertem. Okno alertu lokalnego wykrywania to przedział czasu, w którym wiodąca krawędź ważnych zdarzeń LS wyzwala dostarczanie terapii CCM. Sposób programowania opisano szczegółowo w punkcie 10.3.3.3.

- **Ventricular Tachycardia (VT) (Częstoskurcz komorowy [VT])**: W przypadku przekroczenia limitu częstości częstoskurczu komorowego, dostarczanie terapii CCM jest automatycznie hamowane. Za pomocą aplikacji programatora OPTIMIZER Smart Mini limit częstości częstoskurczu komorowego można ustawić na jedną z 25 możliwych wartości z zakresu od 62 uderzeń na minutę do 110 uderzeń na minutę. Dostarczanie terapii CCM jest *zawsze hamowane* w przypadku przekroczenia limitu częstości częstoskurczu komorowego.

  Uwaga: Ten parametr jest aktywny tylko wtedy, gdy IPG OPTIMIZER Smart Mini znajduje się w trybie OVO-LS-CCM.

- **Atrial and Ventricular Noise (Szum przedsionkowy i komorowy):** Pomimo różnych metod wykrywania i filtrowania sygnałów z szumem, jakie wdrożono w IPG OPTIMIZER Smart Mini, szumy pochodzące z silnych źródeł elektromagnetycznych (np. z telefonów przenośnych, nadajników radiowych itp.) oraz szumy ze zdarzeń fizjologicznych (np. potencjały mięśniowe itp.) mogą zakłócać wykrywanie zdarzeń sercowych.

  Za każdym razem, gdy na kanale przedsionkowym lub komorowym zostaną wykryte sygnały o wyższej częstotliwości (większe niż 11,6 Hz), logika sterowania IPG OPTIMIZER Smart Mini zakłada obecność szumu i deklaruje stan szumu A/V. Dostarczanie terapii CCM jest *zawsze hamowane* w przypadku wykrycia szumu przedsionkowego lub komorowego.

10.3.3 Parametry lokalnego wykrywania

Wykryta lokalna aktywność elektryczna mięśnia sercowego w odniesieniu do aktywności elektrycznej prawej komory (RV) jest znana jako zdarzenia lokalnego wykrywania (LS).

10.3.3.1 Przypisanie kanału lokalnego wykrywania

IPG OPTIMIZER Smart Mini umożliwia przypisanie kanału lokalnego wykrywania (LS) do dowolnego portu komorowego. Korzystając z aplikacji programatora OPTIMIZER Smart Mini, fizyczny port V1 lub V2 może być elektrycznie oznaczony jako kanał LS. W związku z tym, gdy jeden port fizyczny jest oznaczony jako kanał LS, drugi port fizyczny jest automatycznie oznaczany jako kanał RV.

10.3.3.2 Wyzwalanie CCM na podstawie zdarzeń lokalnego wykrywania

Dostarczanie terapii CCM jest uzależnione od wewnętrznej aktywności elektrycznej mięśnia sercowego w pobliżu wyznaczonego kanału lokalnego wykrywania (LS). Kanał LS jest skonfigurowany do wykrywania aktywności elektrycznej małego, zlokalizowanego obszaru serca (w pobliżu miejsca zamocowania wyznaczonej elektrody komorowej). W odpowiedzi na tę wykrytą aktywność IPG OPTIMIZER Smart Mini ocenia sygnał elektryczny mięśnia sercowego, aby określić, czy spełnia on kryteria zdefiniowane przez zestaw

wartości parametrów LS zaprogramowanych w urządzeniu. Jeśli kryteria są spełnione, IPG dostarcza terapię CCM. W cyklu pracy serca, czas sygnału wykrytego przez odprowadzenie komorowe oznaczone jako kanał LS, zwłaszcza w odniesieniu do załamka R, jest głównym kryterium klasyfikacji przez IPG OPTIMIZER Smart Mini jako normalnego lub nieprawidłowego cyklu. Terapia CCM *nie jest dostarczana* podczas cykli sklasyfikowanych jako nieprawidłowe.

10.3.3.3 Okno alertu lokalnego wykrywania

Gdy wewnętrzna logika urządzenia wykryje zdarzenia komorowe odpowiadające cyklom pracy serca, które nie zostały sklasyfikowane jako nieprawidłowe z powodu szumu, częstoskurczu przedsionkowego lub podejrzenia PVC, otworzy się okno alertu lokalnego wykrywania. Okno alertu może znajdować się w interwale AV, w interwale VA lub częściowo w interwale AV i częściowo w interwale VA.

Pierwsze zdarzenie wykryte w oknie służy jako wyzwalacz dla dostarczania terapii CCM.

Prawidłowe zdarzenia lokalnego wykrywania wykryte poza oknem alertu są uważane za nieprawidłowe i wstrzymują dostarczanie terapii CCM przez zaprogramowaną liczbę cykli. Hamujące zdarzenia lokalnego wykrywania można wykryć nawet między wyzwoleniem zdarzenia lokalnego wykrywania a rozpoczęciem odpowiedniej terapii CCM, która w tym przypadku nie zostanie dostarczona.

Okno alertu lokalnego wykrywania to przedział czasu, w którym wiodąca krawędź ważnych zdarzeń LS jest wykorzystywana do wyzwolenia dostarczania terapii CCM.

Charakterystykę czasową tego okna określają dwa programowalne parametry:

- **LS Alert Start (start alertu LS):** Początek interwału, podczas którego ważne zdarzenie LS musi zostać wykryte, aby uruchomić terapię CCM. Używając aplikacji programatora OPTIMIZER Smart Mini, start alertu można ustawić na wartości od -100 ms do 100 ms, co 2 ms.

  Uwaga: Okno alertu rozpoczyna się w interwale AV, jeśli ta wartość jest ujemna.

- **LS Alert Width (szerokość alertu LS):** Czas trwania interwału, podczas którego ważne zdarzenie LS musi zostać wykryte, aby uruchomić terapię CCM. Odpowiednik czasu trwania okna alertu. Używając aplikacji programatora OPTIMIZER Smart Mini, szerokość alertu można ustawić na wartości od 1 ms do 40 ms, co 1 ms. Jeśli suma wartości Alert Start i Alert Width jest ujemna, okno alertu kończy się w interwale AV.

  Uwaga: Gdy IPG OPTIMIZER Smart Mini jest w trybie OVO-LS-CCM, maksymalne dopuszczalne ustawienie dla tego parametru wynosi 30 ms.

Krawędź wiodąca pierwszego zdarzenia wykrytego w tym oknie jest używana do wyzwalania dostarczania terapii CCM. Po wykryciu zdarzenia okno alertu lokalnego wykrywania zostaje natychmiast zamknięte. Wszelkie zdarzenia lokalnego wykrywania wykryte po zamknięciu okna są uważane za znajdujące się poza oknem alertu i prowadzą do statusu **LS poza alertem**.

Jeśli zdarzenie Local Sense (wykrycie lokalne) zostanie wykryte poza oknem alertu, dostarczanie terapii CCM jest *zawsze hamowane*.

10.3.4 Okresy oporne na niewrażliwość lokalnego wykrywania

Okresy oporne na niewrażliwość lokalnego wykrywania (LS) umożliwiają maskowanie sygnałów (np. szumu), które mogą być wykryte przed lub po zdarzeniu przedsionkowym, RV lub LS.

Parametry niewrażliwości LS są następujące:

- **Pre A Refractory Period (okres refrakcji przed A)**: Interwał przed zdarzeniem przedsionkowym, gdy wszystkie sygnały przedsionkowe są maskowane przed wykryciem. Używając aplikacji programatora OPTIMIZER Smart Mini, czas trwania można ustawić na wartości od 0 ms do 55 ms, co 5 ms.

  Uwaga: Ten parametr jest aktywny tylko wtedy, gdy IPG OPTIMIZER Smart Mini znajduje się w trybie ODO-LS-CCM.
- **Post A Refractory Period (okres refrakcji po A)**: Interwał po zdarzeniu przedsionkowym, gdy wszystkie sygnały przedsionkowe są maskowane przed wykryciem. Używając aplikacji programatora OPTIMIZER Smart Mini, czas trwania można ustawić na wartości od 0 ms do 55 ms, co 5 ms.

  Uwaga: Ten parametr jest aktywny tylko wtedy, gdy IPG OPTIMIZER Smart Mini znajduje się w trybie ODO-LS-CCM.
- **Pre RV Refractory Period (okres refrakcji przed RV)**: Interwał przed zdarzeniem RV, gdy wszystkie sygnały są maskowane przed wykryciem. Używając aplikacji programatora OPTIMIZER Smart Mini, czas trwania można ustawić na wartości od 0 ms do 55 ms, co 5 ms.
- **Post RV Refractory Period (okres refrakcji po RV)**: Interwał po zdarzeniu RV, gdy wszystkie sygnały są maskowane przed wykryciem. Używając aplikacji programatora OPTIMIZER Smart Mini, czas trwania można ustawić na wartości od 0 ms do 39 ms, co 1 ms.
- **Post LS Refractory Period (okres refrakcji po LS)**: Interwał po zdarzeniu LS, gdy wszystkie sygnały są maskowane przed wykryciem. Używając aplikacji programatora OPTIMIZER Smart Mini, czas trwania można ustawić na wartości od 15 ms do 250 ms, co 5 ms.

10.4 Dostarczanie terapii CCM

Terapia CCM to seria impulsów składająca się z programowalnej liczby kolejnych impulsów, z których każdy ma dwie fazy o przeciwnej polaryzacji i programowalnym czasie trwania.

10.4.1 Parametry serii CCM

Poniżej przedstawiono parametry serii CCM, które można zaprogramować za pomocą aplikacji programatora OPTIMIZER Smart Mini:

- **CCM Train Delay (opóźnienie serii CCM):** Dostarczanie terapii CCM jest wyzwalane przez zdarzenie lokalnego wykrywania. Opóźnienie serii CCM to interwał między wiodącą krawędzią zdarzenia wyzwalającego wykrycia lokalnego a rozpoczęciem dostarczania serii impulsów CCM. Używając aplikacji programatora OPTIMIZER Smart Mini, parametr opóźnienia można ustawić na wartości od 3 ms do 140 ms, w odstępach co 1 ms i 85 ms (wartość do testowania interakcji).

  Uwaga: Gdy IPG OPTIMIZER Smart Mini jest w trybie OVO-LS-CCM, maksymalne dopuszczalne ustawienie dla tego parametru wynosi 45 ms.
- **CCM Amplitude**: Ten parametr ustawia napięcie impulsu terapii CCM. Używając aplikacji programatora OPTIMIZER Smart Mini, amplitudę można ustawić na wartości od 4,5 V do 7,5 V, co 0,5 V.
- **Number of Biphasic Pulses (liczba impulsów dwufazowych):** Dzięki aplikacji programatora OPTIMIZER Smart Mini liczbę dwufazowych impulsów terapeutycznych CCM można ustawić na 1, 2 lub 3.
- **Balancing (bilansowanie):** Dostarczanie każdej serii impulsów CCM kończy się fazą bilansowania, która polega na rozładowaniu resztkowej polaryzacji na styku elektroda/tkanka. Bilansowanie uzyskuje się poprzez zwarcie kanałów wykorzystywanych do dostarczania terapii CCM. Używając aplikacji programatora OPTIMIZER Smart Mini, fazę bilansowania można ustawić na wartości od 40 ms do 100 ms, co 10 ms.
- **First Phase Polarity (polaryzacja pierwszej fazy):** Polaryzację pierwszej fazy impulsu terapii CCM można ustawić za pomocą aplikacji programatora OPTIMIZER Smart Mini na „dodatnią” lub „ujemną”. Gdy polaryzacja pierwszej fazy jest ustawiona na jedną wartość, polaryzacja drugiej fazy jest automatycznie ustawiana na przeciwną wartość.

Uwaga: Jeśli pacjent odczuwa dyskomfort, kiedy IPG OPTIMIZER Smart Mini dostarcza terapię CCM, ustawienie polaryzacji pierwszej fazy na „ujemną” może pomóc złagodzić ten dyskomfort.

- **Phase Duration (czas trwania fazy):** Za pomocą aplikacji programatora OPTIMIZER Smart Mini szerokość każdej fazy impulsu terapii CCM można ustawić na jedną z 4 możliwych wartości w zakresie od 5,13 ms do 6,60 ms. Czas trwania obu faz jest automatycznie ustawiany na identyczne wartości.

  Uwaga: Nie wolno zmieniać czasu trwania fazy z domyślnego ustawienia 5,13 ms, chyba że lekarz zaleci inaczej.
- **Interval (interwał):** Interwał to opóźnienie między każdym impulsem terapii CCM. Używając aplikacji programatora OPTIMIZER Smart Mini, interwał można ustawić na wartości od 0 ms do 7 ms, co 1 ms.

  Uwaga: Jeśli pacjent odczuwa dyskomfort, kiedy IPG OPTIMIZER Smart Mini dostarcza terapię CCM, ustawienie interwału na wartość >1 ms może pomóc złagodzić ten dyskomfort.
- **CCM Channels (kanały CCM):** Terapia CCM może być dostarczana przez jeden lub oba z następujących kanałów:
  - **RV**
  - **LS**

10.5 Ograniczenia i ostrzeżenia dotyczące parametrów

Zawsze, gdy wartość parametru jest modyfikowana, aplikacja programatora OPTIMIZER Smart Mini sprawdza zmodyfikowaną wartość względem wszystkich innych wartości parametrów zaprogramowanych aktualnie w IPG OPTIMIZER Smart Mini. Jeśli zmodyfikowana wartość parametru narusza jedno z poniższych ograniczeń, generowany jest komunikat o błędzie, który wyświetlany jest w oknie komunikatu o błędzie.

1. *Długi limit AV powinien być większy niż krótki limit AV*

   Uzasadnienie: Z definicji, długie opóźnienie przedsionkowo-komorowe powinno być zawsze większe niż krótkie opóźnienie przedsionkowo-komorowe
2. *Całkowity okres zdarzenia CCM (początek alertu + szerokość alertu + opóźnienie serii CCM + czas trwania serii CCM + czas trwania fazy bilansowania) musi być krótszy niż okres refrakcji A/V minus 86 ms (okno szumu)*

   Uzasadnienie: Aby uniknąć fałszywych przypadków wykrycia zdarzeń, terapia CCM musi być dostarczana w całości w okresie refrakcji przedsionków i komór. Przed końcem tych okresów refrakcji aktywowane zostaje okno szumu o długości 86 ms w celu wykrycia zakłóceń zewnętrznych. Dlatego też terapia CCM musi zostać zakończona zanim otworzy się okno szumu.
3. *Początek alertu + opóźnienie serii CCM musi być równe lub większe niż 3 ms*

   Uzasadnienie: Czas rozpoczęcia alarmu odnosi się do zdarzenia prawokomorowego. Tak więc, jeśli wartość Alert Start jest ujemna, a zdarzenie lokalnego wykrywania zostanie wykryte podczas odstępu przedsionkowo-komorowego, zdarzenie prawokomorowe będzie musiało wystąpić i zostać wykryte, zanim urządzenie będzie mogło określić, czy zdarzenie wypadło w oknie alertu. Oznacza to, że dostarczanie terapii CCM nie nastąpi przed wykryciem zdarzenia prawokomorowego. W związku z tym, ograniczenie to pozwala na wykrycie zdarzenia prawokomorowego przed rozpoczęciem terapii CCM.
4. *Okres refrakcji po LS nie może być większy niż opóźnienie serii CCM*

   Uzasadnienie: Ponieważ okres refrakcji po LS maskuje każde zdarzenie (np. zdarzenie CCM), które może wystąpić po wykryciu zdarzenia LS, dostarczanie terapii CCM nie może się rozpocząć w okresie refrakcji po LS.
5. *Okres (w milisekundach) odpowiadający częstości częstoskurczu przedsionkowego powinien być dłuższy niż refrakcja przedsionkowa po V plus krótkie opóźnienie przedsionkowo-komorowe plus 50 ms (RA/RV)*

   Uzasadnienie: Po wykryciu zdarzenia przedsionkowego nowe zdarzenie przedsionkowe nie może zostać wykryte do czasu zakończenia okresu refrakcji przedsionkowej po V. Ponadto minimalny wymagany okres alertu do wykrycia tachykardii wynosi 50 ms.

6. *Okres (w milisekundach) odpowiadający częstości częstoskurczu komorowego powinien być dłuższy niż refrakcja komorowa po V plus 50 ms (RA/RV)*

   Uzasadnienie: Po wykryciu zdarzenia komorowego (RV) nowe zdarzenie komorowe (RV) nie może zostać wykryte do czasu zakończenia okresu refrakcji RV po V. Ponadto minimalny wymagany okres alertu do wykrycia tachykardii wynosi 50 ms.

7. *Rozpoczęcie okna alertu LS nie powinno przypadać na okres przed lub po refrakcji komorowej*

   Uzasadnienie: Jeśli okno alertu LS rozpocznie się w okresie przed lub po refrakcji RV, tylko zdarzenia LS mieszczące się w oknie alertu i poza okresami refrakcji RV zostaną wykryte i uruchomią dostarczanie terapii CCM. Skutecznie skraca to okno alertu LS i może uniemożliwić wykrycie zdarzenia LS.

8. *Koniec okna alertu LS nie może znajdować się w okresie przed lub po okresie refrakcji komorowej*

   Uzasadnienie: Jeśli okno alertu LS zakończy się w okresie przed lub po refrakcji RV, tylko zdarzenia LS mieszczące się w oknie alertu i poza okresami refrakcji RV zostaną wykryte i uruchomią dostarczanie terapii CCM. Skutecznie skraca to okno alertu LS i może uniemożliwić wykrycie zdarzenia LS.

9. *Okres refrakcji po LS nie powinien być większy niż opóźnienie serii CCM*

   Uzasadnienie: Jeśli opóźnienie serii CCM jest krótsze niż okres refrakcji po LS, wówczas terapia CCM zostanie zastosowana w okresie refrakcji po LS, podczas gdy zdarzenie LS nie jest wykrywane.

11.0 SERWIS I GWARANCJA

11.1 Informacje o ograniczonej gwarancji

Firma Impulse Dynamics gwarantuje, że wszystkie IPG (w tym odpowiednie oprogramowanie układowe i oprogramowanie) będą wolne od wad wykonania i materiałowych przez 24 miesiące po pierwotnym wszczepieniu IPG, chyba że zgodnie z obowiązującym prawem wymagany jest dłuższy okres („Okres gwarancji”).

Jeśli okaże się, że którykolwiek IPG lub jego część wydają się być wadliwe pod względem wykonania lub materiałów, lub nie są zgodne z obowiązującymi specyfikacjami, firma Impulse Dynamics albo wymieni wadliwe lub niezgodne elementy wszczepialne albo naprawi lub wymieni wadliwe lub niezgodne elementy niewszczepialne. Okres gwarancji na wymieniony lub naprawiony IPG stanowić będzie czas pozostały w ramach pierwotnego okresu gwarancyjnego lub dziewięć miesięcy od dostarczenia naprawionego lub wymienionego IPG, w zależności od tego, który z tych okresów jest dłuższy.

W ramach niniejszej gwarancji firma Impulse Dynamics nie ponosi odpowiedzialności, jeśli testy i analizy ujawnią, że rzekoma wada lub niezgodność IPG nie występuje lub została spowodowana niewłaściwym użytkowaniem, zaniedbaniem, niewłaściwą implantacją lub kolejnymi, nieautoryzowanymi próbami naprawy przez użytkownika lub z powodu wypadku, pożaru, uderzenia pioruna lub innych zagrożeń.

11.2 Obowiązkowe ładowanie akumulatora

Akumulator IPG OPTIMIZER Smart Mini został zaprojektowany tak, aby zapewnić optymalne działanie, jeśli jest całkowicie ładowany co tydzień. Aby zapobiec pogarszaniu się stanu akumulatora, co może prowadzić do skrócenia żywotności urządzenia, wymagane są regularne cotygodniowe sesje ładowania.

TA STRONA ZOSTAŁA CELOWO POZOSTAWIONA PUSTA

ZAŁĄCZNIK I

Dla wygody użytkownika poniższy przegląd zawiera krótkie podsumowanie charakterystyki IPG OPTIMIZER Smart Mini. Niektóre informacje są również przedstawione w instrukcji obsługi w formie tekstowej.

Charakterystyka fizyczna

Model	CCM X11
Wysokość (mm)	61,3 ± 1,5
Szerokość (mm)	44,0 ± 0,5
Grubość (mm)	11,0 ± 0,5
Objętość (cm^3)	23,0 ± 0,5
Masa (g)	31 ± 3,0
Powierzchnia odsłoniętej metalowej puszki (cm^2)	32,5
Radiocieniujący ID	**ID.OSM.y**[a]
Materiały wchodzące w kontakt z tkanką ludzką	Tytan Żywica epoksydowa Guma silikonowa
Złącza odprowadzeń	3,2 mm; IS-1 BI

[a] „ID” to kod producenta w przypadku firmy Impulse Dynamics; „OSM” to kod modelu OPTIMIZER Smart Mini; „y” zastępuje się kodem roku: „A” dla 2019, „B” dla 2020, „C” dla 2021 itd.

Specyfikacja akumulatora

Model i typ IEC	2993, do ponownego ładowania
Producent	Integer
Skład chemiczny	Litowo-jonowa
Maksymalne napięcie akumulatora	4,1 V
Żywotność baterii[1]	>20 lat
Przybliżona pojemność po naładowaniu do LBI	215 mAh

[1] Wymiana jest wskazana, gdy IPG nie może dłużej utrzymywać dostarczania terapii CCM przez cały tydzień przy rutynowym cotygodniowym ładowaniu.

Pobór mocy

Tryb	**Pobór mocy**
OOO	Mniej niż 23 µA
OVO-LS-CCM WYŁ. lub ODO-LS-CCM WYŁ.	Mniej niż 48 µA
OVO-LS-CCM WŁ. lub ODO-LS-CCM WŁ.	Mniej niż 1300 µA[1]

[1] Pobór mocy przez IPG OPTIMIZER Smart Mini jest zależny od energii dostarczanej przez serię impulsów CCM.

Tryb bezpieczeństwa

Tryb	Opis
DOWN Mode (tryb awarii)	Występuje, gdy urządzenie napotka warunki uważane za wynikające z wady sprzętu lub oprogramowania układowego urządzenia. W tym trybie urządzenie jest całkowicie nieaktywne; terapia CCM nie jest dostarczana, a zdarzenia sercowe nie są wykrywane.

Programowalne parametry

PARAMETRY TERAPII CCM

Nazwa parametrów	Wartości	Charakterystyka
Tryb	OOO	Tryb czuwania: żadne zdarzenia nie są wykrywane i nie są dostarczane żadne serie impulsów CCM
	ODO-LS-CCM	Tryb aktywny, w którym urządzenie wykrywa zdarzenia przedsionkowe, komorowe oraz lokalnego wykrywania i może dostarczać terapię CCM
	OVO-LS-CCM	Tryb aktywny, w którym urządzenie wykrywa zdarzenia komorowe i wykrywanie lokalne oraz może dostarczać terapię CCM bez konieczności wykrywania zdarzeń wykrywania przedsionkowego.
Tryb terapii CCM	OFF	Brak włączonej serii impulsów
	ON	Zgodnie z poniższymi wartościami parametrów
CCM Therapy (hs/day)	1 godz./dzień do 24 godz./dzień w przyrostach co 1 godz./dzień	
Start Time (hour)	00 godz. do 23 godz. w 1-godzinnych przyrostach	
Start Time (minute)	00 m do 59 m w przyrostach co 1 m	
End Time (hour)	00 godz. do 23 godz. w 1-godzinnych przyrostach	
End Time (minute)	00 m do 59 m w przyrostach co 1 m	
CCM Magnet Mode	Wyłączone na 1 dzień lub wyłączone	
Extend on low CCM % (przedłuż przy niskim CCM %)	WŁĄCZONE lub WYŁĄCZONE	

PARAMETRY WYKRYWANIA A/V

Nazwa parametru	Wartości
Atrium Sensitivity[1]	11 poziomów, od 0,3 mV do 5 mV
Atrium Polarity[1]	Bipolar lub Unipolar
Ventricle 1 Sensitivity	16 poziomów, od 0,3 mV do 10 mV
Ventricle 1 Polarity	Bipolar lub Unipolar
Ventricle 2 Sensitivity	16 poziomów, od 0,3 mV do 10 mV
Ventricle 2 Polarity	Bipolar lub Unipolar

[1] Aktywny tylko wtedy, gdy IPG OPTIMIZER Smart Mini znajduje się w trybie ODO-LS-CCM

PARAMETRY REFRAKCJI A/V

Nazwa parametru	Wartości
Post-V Atrial Refractory Period[1]	148,0 ms do 452,2 ms co 7,8 ms
Post-V RV Refractory Period	148,0 ms do 452,2 ms co 7,8 ms

[1] Aktywny tylko wtedy, gdy IPG OPTIMIZER Smart Mini znajduje się w trybie ODO-LS-CCM

PARAMETRY HAMOWANIA CCM

Nazwa parametru	Wartości
CCM Inhibit Cycles (cykle hamowania CCM)	1 do 16 co 1
Short AV Limit[1]	49, od 23 ms do 397 ms
Long AV Limit[1]	49, od 23 ms do 397 ms
Atrial Tachycardia Rate[1]	51, od 62 bpm do 179 bpm
Ventricular Tachycardia Rate[2]	25, od 62 bpm do 110 bpm

[1] Aktywny tylko wtedy, gdy IPG OPTIMIZER Smart Mini znajduje się w trybie ODO-LS-CCM

[2] Aktywny tylko wtedy, gdy IPG OPTIMIZER Smart Mini znajduje się w trybie OVO-LS-CCM

PARAMETRY CZASU CCM

Nazwa parametru	Wartości
LS Assignment	V1 lub V2
LS Alert Start	–100 ms do 100 ms co 2 ms
LS Alert Width	1 ms do 40 ms co 1 ms

PARAMETRY OKRESÓW OPORNYCH NA NIEWRAŻLIWOŚĆ LS

Nazwa parametru	Wartości
Pre A LS Refractory Period [1]	0 ms do 55 ms co 5 ms
Post A LS Refractory Period [1]	0 ms do 55 ms co 5 ms
Pre RV LS Refractory Period	0 ms do 55 ms co 5 ms
Post RV LS Refractory Period	0 ms do 39 ms co 1 ms
Post LS Refractory Period	15 ms do 250 ms co 5 ms

[1] Aktywny tylko wtedy, gdy IPG OPTIMIZER Smart Mini znajduje się w trybie ODO-LS-CCM

PARAMETRY SERII CCM

Nazwa parametrów	Wartości
CCM Train Delay	3 ms do 140 ms co 1 ms i 85 ms (do testowania interakcji)
CCM Amplitude	4,5 V do 7,5 V co 0,5 V
Number of Biphasic Pulses	1, 2 lub 3
Balancing	40 ms do 100 ms co 10 ms
First Phase Polarity	„Positive” lub „Negative”.
Phase Duration	4, od 5,13 ms do 6,60 ms
Interval	0 ms do 7 ms co 1 ms
CCM Channels	RV i/lub LS

Ustawienia nominalne

TERAPIA CCM

Nazwa parametru	Wartość nominalna
Tryb	WYŁĄCZONE
Timed	7 h/dzień
CCM Magnet Mode	Wyłączony 1 dzień
Extend on low CCM%	WYŁĄCZONE

HARMONOGRAM CCM

Nazwa parametru	Wartość nominalna
Start Time	00:00
End Time	23:59

WYKRYWANIE

Nazwa parametru	Wartość nominalna
Atrium Sensitivity	1,3 mV
Atrium Polarity	Bipolar
Ventricle 1 Sensitivity	2 mV
Ventricle 1 Polarity	Bipolar
Ventricle 2 Sensitivity	2 mV
Ventricle 2 Polarity	Bipolar

REFRAKCJE A/V

Nazwa parametru	Wartość nominalna
Post-V Atrial Refractory Period	249,4 ms
Post-V Ventricular Refractory Period	249,4 ms

HAMOWANIE CCM

Nazwa parametru	Wartość nominalna
CCM Inhibit Cycles (cykle hamowania CCM)	2 uderzenia
Short AV Delay	70 ms
Long AV Delay	397 ms
Tachycardia[1]	98 bpm

[1] Tachykardia kontroluje częstość przedsionkową w trybie ODO-LS-CCM i częstość komorową w trybie OVO-LS-CCM

ALGORYTM CZASU

Nazwa parametru	Wartość nominalna
LS Assignment	V2
LS Alert Start	-10 ms
LS Alert Width	30 ms

REFRAKCJE OPORNOŚCI NA NIEWRAŻLIWOŚĆ LS

Nazwa parametru	Wartość nominalna
Pre A LS Refractory Period	0 ms
Post A LS Refractory Period	0 ms
Pre RV LS Refractory Period	0 ms
Post RV LS Refractory Period	0 ms
Post LS Refractory Period	20 ms

SERIA CCM

Nazwa parametrów	Wartość nominalna
CCM Train Delay	30 ms
CCM Amplitude	7,5 V
Number of Biphasic Pulses	2
Balancing	40 ms
First Phase Polarity	Positive
Phase Duration	5,13 ms
Interval	0 ms
CCM Channels	RV, LS

ALERTY DLA PACJENTA (więcej informacji można znaleźć w instrukcji obsługi systemu programatora Intelio i systemu ładowarki Vesta)

Nazwa parametrów	Wartość nominalna
Alert Delivery Mode	Zaplanowany
Alert Delivery Mode Start Time, End Time	08:00, 21:00
Max Lead Impedance Change	WŁĄCZONE
Lead Impedance Change Percentage	30%
Minimum Target CCM Therapy	WŁĄCZONE
Minimum Target CCM Therapy Rate	75%
Battery Recharge Reminder	WŁĄCZONE
Battery Recharge Reminder days	10 dni
CCM Therapy Suspended	WYŁĄCZONE
Long Time Without Communicating With the IPG	WŁĄCZONE
Long Time Without Communicating With the IPG Days	2 dni
Long Time Without Transmitting Data to the Remote Monitor	WYŁĄCZONE
Down Mode	WŁĄCZONE
CCM Not Sensing/Noise	WŁĄCZONE
Charger Battery Low	WŁĄCZONE
Charger Failure	WŁĄCZONE
Rechargeable Battery Low	WŁĄCZONE

ZAŁĄCZNIK II

Żywotność akumulatora

Żywotność akumulatora IPG OPTIMIZER Smart Mini można oszacować na podstawie poniższych tabel.

Uwaga: Poniższe dane dotyczące żywotności akumulatora stanowią ostrożne oszacowania.

Tabela 1 przedstawia trwałość ładowania jako funkcję impedancji odprowadzeń równoległych, gdy terapia CCM jest ustawiona na 7 godzin dziennie w następujących warunkach:

- Number of pulses per CCM train (liczba impulsów na serię CCM): 2
- Phase duration (czas trwania fazy): 5,13 ms
- Heart rate (częstość akcji serca): 75 bpm
- CCM therapy delivery (dostarczanie terapii CCM) 100%

Tabela 1

Pobór mocy z akumulatora

Pobór mocy z akumulatora IPG OPTIMIZER Smart Mini zależy w dużym stopniu od ilości energii zużywanej podczas terapii CCM dostarczanej pacjentowi.

Tabela 2 przedstawia średni zmierzony pobór mocy z akumulatora IPG OPTIMIZER Smart Mini podczas dostarczania terapii CCM w następujących warunkach:

- Number of pulses per CCM train (liczba impulsów na serię CCM): 2
- Phase duration (czas trwania fazy): 5,13 ms
- Heart rate (częstość akcji serca): 75 bpm
- CCM therapy delivery (dostarczanie terapii CCM) 100%

Tabela 2

V_{AKU} (V)	Impedancja odprowadzenia równoległego (V1+V2) (Ω)	Amplituda CCM (V)	Średni zmierzony pobór mocy (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

ZAŁĄCZNIK III

Odporność elektromagnetyczna

WYTYCZNE I DEKLARACJA PRODUCENTA – ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA WSZCZEPIALNEGO GENERATORA IMPULSÓW OPTIMIZER SMART MINI			
IPG OPTIMIZER Smart Mini, będący częścią systemu OPTIMIZER Smart Mini, jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Pacjent, któremu wszczepiono IPG OPTIMIZER Smart Mini, musi upewnić się, że jest on używany w określonym środowisku.			
Zasadnicze funkcjonowanie IPG OPTIMIZER Smart Mini: IPG powinien działać przy bezpiecznych ustawieniach. Dopuszcza się, że te ustawienia wyłączają stymulację CCM[a]. **UWAGA:** W nagłych przypadkach umieszczenie magnesu stymulatora nad miejscem implantacji IPG OPTIMIZER Smart Mini i utrzymywanie go w bliskiej odległości od urządzenia przez co najmniej dwa cykle pracy serca (2–3 sekundy) powoduje przełączenie IPG OPTIMIZER Smart Mini w tryb magnesu, co zawiesza terapię CCM.			
Test odporności[b]	**Poziom testu**	**Poziom zgodności**	**Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne[c,d]**
ISO 14117:2019 punkt 4.2 – indukowany prąd odprowadzenia – 16,6 Hz do 20 kHz	Test 1 i test 2 zgodnie z normą	Indukowany prąd odprowadzenia nie przekracza limitów dla testu 1 i testu 2 według normy	Patrz punkt **Przestrogi → Warunki środowiskowe** w tej instrukcji. • Zachować ostrożność w pobliżu sprzętu generującego silne pola elektryczne lub elektromagnetyczne. • Nie wchodzić do obszaru, na którym znajdują się ostrzeżenia dla pacjentów ze stymulatorami serca (lub pacjentów z innymi urządzeniami wszczepialnymi). • Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem:
ISO 14117: 2019 punkt 4.3 – Ochrona przed uporczywym nieprawidłowym działaniem przypisywanym polom elektromagnetycznym w sąsiedztwie	Zgodnie z punktami 4.3.2.1, 4.3.2.2 i 4.3.2.3 normy	Nie wykazuje nieprawidłowego działania, które utrzymuje się po usunięciu elektromagnetycznego sygnału testowego zgodnie z punktami 4.3.2.1, 4.3.2.2 i 4.3.2.3 normy	
ISO 14117:2019 punkt 4.4 – ochrona przed nieprawidłowym działaniem spowodowanym czasowym narażeniem na źródła CW	Według normy	Utrzymuje zasadnicze funkcjonowanie[a] zgodnie z normą	
ISO 14117:2019 punkt 4.5 – ochrona przed wykrywaniem EMI jako sygnałów sercowych	Zgodnie z punktami 4.5.2, 4.5.3, 4.5.4	Utrzymuje zasadnicze funkcjonowanie[a] zgodnie z punktami 4.5.2, 4.5.3, 4.5.4	

ISO 14117:2019 punkt 4.6 – ochrona przed statycznymi polami magnetycznymi o gęstości strumienia do 1 mT	Według normy	Brak wpływu na działanie urządzenia według normy	Należy zachować odległość 15 cm (6 cali) między magnesami domowymi lub przedmiotami zawierającymi magnesy (np. słuchawki, telefony mobilne, sprzęt do ćwiczeń zawierający magnesy itp.) a implantem
ISO 14117:2019 punkt 4.7 – ochrona przed statycznymi polami magnetycznymi o gęstości strumienia do 50 mT	Według normy	Nie wykazuje nieprawidłowego działania, które utrzymuje się po usunięciu z pola zgodnie z normą	Patrz punt **Ostrzeżenia → Magnetyczny rezonans jądrowy (NMR), obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego (MRI)** w tym podręczniku
ISO 14117:2019 punkt 4.8 – ochrona przed ekspozycją na pole magnetyczne prądu zmiennego w zakresie od 1 kHz do 140 kHz	Według normy	Nie wykazuje nieprawidłowego działania, które utrzymuje się po usunięciu z pola zgodnie z normą	Patrz punkt **Przestrogi → Warunki środowiskowe**, **Przestrogi → Maszyny przemysłowe** oraz **Przestrogi → Sprzęt AGD** w tym podręczniku. • Zachować ostrożność w pobliżu sprzętu generującego silne pola magnetyczne prądu zmiennego. • Nie wchodzić do obszaru, na którym znajdują się ostrzeżenia dla pacjentów ze stymulatorami serca (lub pacjentów z innymi urządzeniami wszczepialnymi).
ISO 14117:2019 punkt 4.9 – wymagania dotyczące testów dla zakresu częstotliwości 385 MHz ≤ f ≤ 3000 MHz	Według normy	Działa tak, jak przed testem bez dalszej regulacji po zastosowaniu sygnału testowego zgodnie z normą	Patrz punkt **Przestrogi → Urządzenia nadawcze** i **Przestrogi → Telefony komórkowe i mobilne** w tej instrukcji • Zachować ostrożność w pobliżu sprzętu generującego silne pola o częstotliwości radiowej. • Nie wchodzić do obszaru, na którym znajdują się ostrzeżenia dla pacjentów ze stymulatorami serca (lub pacjentów z innymi urządzeniami wszczepialnymi). • Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem:

ISO 14117:2019 punkt 5 – testowanie powyżej częstotliwości 3000 MHz	Norma nie wymaga testowania urządzeń powyżej 3 GHz. Oczekuje się, że pola elektromagnetyczne >3 GHz nie będą zakłócać działania urządzenia ze względu na zwiększoną ochronę urządzenia zapewnianą przez tłumienie obudowy i tkanki ciała przy częstotliwościach mikrofalowych, oczekiwane działanie funkcji kontroli EMI wprowadzonych w celu spełnienia wymagań dotyczących niższych częstotliwości oraz zmniejszoną czułość obwodów przy częstotliwościach mikrofalowych.	Nd.	Należy unikać bezpośredniego kontaktu z listkiem głównym anteny radarów o dużej mocy i wiązkami komunikacji mikrofalowej.
ISO 14117:2019 punkt 6.1 – ochrona urządzenia przed uszkodzeniem spowodowanym ekspozycją na sprzęt chirurgiczny o wysokiej częstotliwości	Według normy	Nie wykazuje nieprawidłowego działania, które utrzymuje się po usunięciu elektromagnetycznego sygnału testowego zgodnie z normą	Patrz punkt **Ostrzeżenia → Elektrokauteryzacja** i **Ostrzeżenia → Ablacja RF** w tej instrukcji
ISO 14117:2019 punkt 6.2 – ochrona urządzenia przed uszkodzeniami spowodowanymi przez zewnętrzne defibrylatory	Według normy	Nie wykazuje nieprawidłowego działania, które utrzymuje się po usunięciu elektromagnetycznego sygnału testowego zgodnie z normą	Patrz punkt **Ostrzeżenia → Defibrylacja i kardiowersja** w tej instrukcji

GTRI E3 Reprezentatywne systemy bezpieczeństwa i logistyki (elektroniczny nadzór nad produktami, wykrywacze metali, RFID)	Zgodnie z protokołem E3	Zgodnie z protokołem E3	Patrz punkt **Przestrogi → Sklepowe systemy antykradzieżowe/systemy kontroli bezpieczeństwa na lotniskach** w tej instrukcji Systemy elektronicznego nadzoru nad produktami (EAS), np. stosowane w domach towarowych: • Nie zatrzymywać się w pobliżu systemu EAS dłużej niż to konieczne. • Należy pamiętać, że systemy EAS są często ukryte lub zakamuflowane w pobliżu wyjść w przypadku takich działalności, jak sklepy detaliczne. • Nie opierać się o czujniki systemu. Bramki wykrywacza metali: • Nie zatrzymywać się i nie ociągać się w przejściu; po prostu przejść przez bramkę w normalnym tempie. Czytniki identyfikacji radiowej (RFID): • Zachować odstęp od jednostki ściennej (czytnika) i wszczepionego urządzenia. • Nie opierać się o czytnik. Urządzenia dezaktywujące znaczniki identyfikacji radiowej (RFID) i etykiety zabezpieczające przy kasach: • Zachować odległość ramienia od powierzchni urządzenia dezaktywującego. • Nie opierać się o urządzenie dezaktywujące.

UWAGI:

[a] IPG OPTIMIZER Smart Mini nie powinien dostarczać niewłaściwej stymulacji. Normalne dostarczanie CCM lub hamowanie dostarczania CCM z powodu zakłóceń jest dozwolone, ale nieodpowiednie wyzwalanie dostarczania terapii CCM przez zakłócenia jest niedozwolone.

[b] IPG OPTIMIZER Smart Mini nie jest rozrusznikiem serca, CRT ani ICD. W związku z tym kryteria normy ISO 14117:2019 zostały dostosowane tak, aby miały zastosowanie do CCM.

[c] Patrz punkty **OSTRZEŻENIA** i **PRZESTROGI** w tej instrukcji.

[d] Niniejsze wytyczne nie powinny być uważane za wyłączne lub jedyne źródło tych informacji. Najlepszą praktyką jest skonsultowanie się z producentem wyrobu w sprawie potencjalnych zakłóceń elektromagnetycznych w celu zweryfikowania wszelkich szczegółowych wytycznych dotyczących działania i zgodności z urządzeniami wszczepialnymi. W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących IPG OPTIMIZER Smart Mini należy zawsze zasięgnąć porady lekarza lub innego wykwalifikowanego członka personelu medycznego.

Emisje elektromagnetyczne

IPG OPTIMIZER Smart Mini musi emitować energię elektromagnetyczną, aby pełnić swoją funkcję podczas komunikacji z programatorem Intelio lub ładowarką Vesta. Może to mieć wpływ na znajdujące się w pobliżu urządzenia elektroniczne.

ETSI EN 301 839

WYTYCZNE I DEKLARACJA PRODUCENTA – EMISJE ELEKTROMAGNETYCZNE IPG OPTIMIZER SMART MINI PODLEGAJĄCE: **ETSI EN 301 839 V2.1.1 – aktywne implanty medyczne o bardzo małej mocy (ULP-AMI) i powiązane urządzenia peryferyjne (ULP-AMI-P) działające w zakresie częstotliwości od 402 MHz do 405 MHz; norma zharmonizowana obejmująca zasadnicze wymagania artykułu 3.2 Dyrektywy 2014/53/UE**		
Wszczepialny generator impulsów OPTIMIZER Smart Mini, będący częścią systemu OPTIMIZER Smart Mini, jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Pacjent, któremu wszczepiono wszczepialny generator impulsów OPTIMIZER Smart Mini, musi upewnić się, że jest on używany w określonym środowisku.		
Test emisji	**Zgodność**	**Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne**
Błąd częstotliwości	Zgodnie z punktem 5.3.1	IPG OPTIMIZER Smart Mini musi emitować energię elektromagnetyczną, aby pełnić swoją funkcję podczas komunikacji z programatorem Intelio lub ładowarką Vesta. Może to mieć wpływ na znajdujące się w pobliżu urządzenia elektroniczne.
Zajęta szerokość pasma	Zgodnie z punktem 5.3.2	
Moc wyjściowa	Zgodnie z punktem 5.3.3	
Pozorne emisje nadajnika (30 MHz do 6 GHz)	Zgodnie z punktem 5.3.4	
Stabilność częstotliwości w warunkach niskiego napięcia	Zgodnie z punktem 5.3.5	
Pozorne promieniowanie odbiorników	Zgodnie z punktem 5.3.6	

ETSI EN 301 489-1 oraz ETSI EN 301 489-27

WYTYCZNE I DEKLARACJA PRODUCENTA – EMISJE ELEKTROMAGNETYCZNE IPG OPTIMIZER SMART MINI PODLEGAJĄCE: **ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 – norma dotycząca zgodności elektromagnetycznej (EMC) dla urządzeń i usług radiowych; część 1: wspólne wymagania techniczne; norma zharmonizowana dotycząca zgodności elektromagnetycznej** **ETSI EN 301 489-27 – norma dotycząca zgodności elektromagnetycznej (EMC) dla urządzeń i usług radiowych; część 27: szczególne warunki dla aktywnych implantów medycznych o ultra małej mocy (ULP-AMI) i powiązanych urządzeń peryferyjnych (ULP-AMI-P) działających w pasmach od 402 MHz do 405 MHz; norma zharmonizowana obejmująca zasadnicze wymagania artykułu 3.1(b) Dyrektywy 2014/53/UE**		
Wszczepialny generator impulsów OPTIMIZER Smart Mini, będący częścią systemu OPTIMIZER Smart Mini, jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Pacjent, któremu wszczepiono wszczepialny generator impulsów OPTIMIZER Smart Mini, musi upewnić się, że jest on używany w określonym środowisku.		
Test emisji	**Zgodność**	**Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne**
Emisje promieniowane EN 55032:2012/AC:2013	Klasa B	IPG OPTIMIZER Smart Mini musi emitować energię elektromagnetyczną, aby pełnić swoją funkcję podczas komunikacji z programatorem Intelio lub ładowarką Vesta. Może to mieć wpływ na znajdujące się w pobliżu urządzenia elektroniczne.

ZAŁĄCZNIK IV

Technologia bezprzewodowa

Technologia bezprzewodowa RF jest wykorzystywana w komunikacji między wszczepialnym generatorem impulsów (IPG) OPTIMIZER Smart Mini a programatorem Intelio. Odbywa się to za pośrednictwem zaszyfrowanego kanału przez łącze RF, które jest zgodne z wymaganiami Medical Implant Communication System (MICS) (zasięg określony do 2 m, 402–405 MHz) medyczne pasma radiowe. Szyfrowany kanał MICS „OPTIlink*" jest ustanawiany po pozytywnej identyfikacji IPG i wymianie kluczy szyfrowania za pośrednictwem komunikacji o bardzo krótkim zasięgu (<4 cm) na kanale ładowania 13,56 MHz.*

Bezprzewodowa technologia RF jest również wykorzystywana do przezskórnego przesyłania energii z ładowarki Vesta w celu naładowania OPTIMIZER Smart Mini IPG na częstotliwości 13,56 MHz ISM. Zakres transmisji jest określony na maksymalnie 4 cm między cewką ładowarki a cewką odbiorczą IPG. Sterowanie procesem ładowania, a także przesyłanie komunikatów ostrzegawczych z IPG do ładowarki odbywa się za pomocą zaszyfrowanego kanału MICS.

Nominalne parametry techniczne bezprzewodowego IPOG OPTIMIZER Smart Mini

Charakterystyka	Wartość nominalna
OPTI*link* MICS MedRadio	
Pasmo częstotliwości	402–405 MHz Medical Implant Communication Service (MICS) Usługa łączności radiowej urządzeń medycznych (MedRadio)
Szerokość pasma	<145 kHz
Modulacja	FSK
Moc promieniowana	<25 µW E.I.R.P.
Zakres	0 do co najmniej 1,5 m

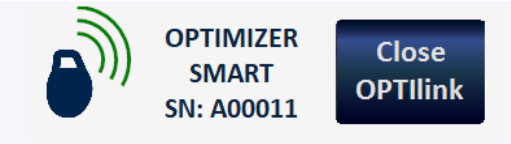
Jakość usług (QoS) w przypadku technologii bezprzewodowej

QoS w przypadku komunikacji między programatorem Intelio a IPG OPTIMIZER Smart Mini

Technologia bezprzewodowa MedRadio w paśmie pomocniczym MICS (402 do 405 MHz) umożliwia komunikację między IPG OPTIMIZER Smart Mini a programatorem Intelio.

Przed użyciem programatora Intelio do zaprogramowania IPG OPTIMIZER Smart Mini, należy najpierw nawiązać sesję komunikacji OPTI*link* między programatorem Intelio a IPG. Odbywa się to za pomocą głowicy programującej Intelio, którą należy umieścić nad miejscem implantacji i w odległości 4 cm od IPG. Po umieszczeniu głowicy programującej Intelio nad miejscem implantacji u pacjenta należy ustanowić połączenie komunikacyjne, inicjując polecenie Start OPTI*link* (uruchom OPTIlink). Klucze szyfrowania są wymieniane w ramach zastrzeżonego procesu przy użyciu kanału ładowania 13,56 MHz, po czym głowicę programującą Intelio można umieścić w odległości 1,5 m od miejsca implantacji, z komunikacją odbywającą się przez MedRadio.

Wskaźnik siły sygnału OPTI*link* dynamicznie wyświetla jakość usługi (QoS) dla połączenia między głowicą programującą Intelio a IPG OPTIMIZER Smart Mini. W zależności od jakości połączenia zakrzywione „fale" wskaźnika siły sygnału są wyświetlane w następujący sposób:

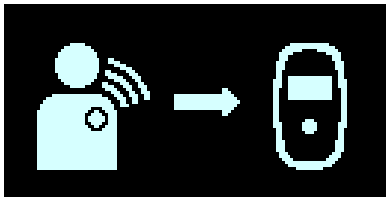


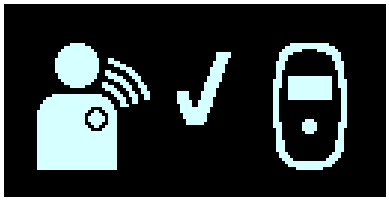
- Połączenie dobrej jakości – 3 zielone fale sygnału
- Połączenie średniej jakości – 2 żółte fale sygnału
- Połączenie niskiej jakości – 1 czerwona fala sygnału

QoS w przypadku komunikacji między ładowarką Vesta a IPG OPTIMIZER Smart Mini

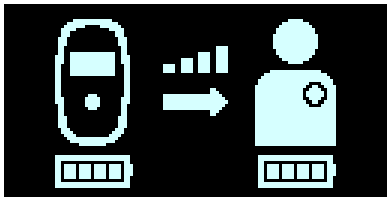
Technologia bezprzewodowa MedRadio w paśmie pomocniczym MICS (402 do 405 MHz) umożliwia komunikację między IPG OPTIMIZER Smart Mini a ładowarką Vesta. Wymagania dotyczące jakości usług (QoS) różnią się w zależności od środowiska użytkowania (sala operacyjna, sala pooperacyjna, klinika i środowisko domowe).

Ładowarka Vesta uruchamia się wyświetlając ekrany pobierania danych z IPG oraz powodzenia pobierania danych z IPG:





Po zakończeniu pobierania danych ładowarka Vesta wyświetli ekran statusu ładowania IPG:

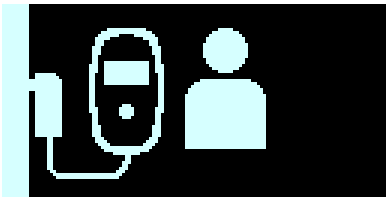


Wskaźnik siły połączenia na ekranie statusu IPG ( ), na którym liczba podświetlonych słupków jest proporcjonalna do bliskości głowicy ładującej względem wszczepionego IPG OPTIMIZER Smart Mini, wskazuje na jakość usług (QoS) dla bezprzewodowego połączenia do przezskórnego przesyłania energii. Należy zmieniać położenie głowicy ładującej, aż zaświecą się co najmniej 2 słupki wskaźnika siły połączenia na ekranie statusu IPG, wskazując wystarczającą QoS do ładowania IPG OPTIMIZER Smart Mini.

Jeden podświetlony pasek wskazuje na pogorszoną QoS, co może wymagać dłuższego czasu ładowania. Brak podświetlonych słupków na wskaźniku siły połączenia na ekranie statusu IPG, któremu towarzyszy sygnał dźwiękowy, wskazuje na nieprawidłowe umieszczenie głowicy ładującej. Jeśli głowica ładująca nie zostanie ponownie umieszczona w miejscu implantacji w ciągu 20 sekund, ładowarka Vesta wyemituje 3 długie sygnały dźwiękowe, wyświetli ekran błędu łączenia podczas ładowania IPG, a następnie wyłączy się.

Poza ładowaniem IPG OPTIMIZER Smart Mini, ładowarka Vesta służy również do powiadamiania pacjenta o alertach i innych stanach. Ładowarka Vesta jest skonfigurowana do komunikacji z IPG OPTIMIZER Smart Mini co najmniej raz dziennie. Komunikacja odbywa się zawsze, gdy przez kilka minut IPG znajduje się w promieniu 1,5 m (5 stóp) od ładowarki Vesta.

Jeśli ładowarka Vesta i IPG OPTIMIZER Smart Mini nie nawiążą komunikacji w programowalnym okresie czasu, użytkownik może zobaczyć ekran alertu długiego czasu bez pobrania danych z IPG na ładowarce Vesta:



W takiej sytuacji należy poinstruować pacjenta o konieczności podjęcia próby naładowania IPG OPTIMIZER Smart Mini IPG za pomocą ładowarki Vesta. Jeśli pacjent może skutecznie naładować wszczepione urządzenie, ładowarka Vesta nie powinna już wyświetlać ekranu ostrzeżenia. Jeśli próba naładowania IPG OPTIMIZER Smart Mini za pomocą ładowarki Vesta zakończy się niepowodzeniem, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Impulse Dynamics.

Rozwiązywanie problemów związanych ze współistnieniem komunikacji bezprzewodowej

Rozwiązywanie problemów z połączeniem OPTIlink między IPG OPTIMIZER Smart Mini i programatorem Intelio

Jeśli wystąpią problemy z nawiązaniem sesji OPTI*link* między IPG OPTIMIZER Smart Mini a programatorem Intelio, należy wypróbować następujące rozwiązania:

- Zmienić położenie głowicy programującej Intelio tak, aby leżała równolegle do płaszczyzny IPG, a jej środek był zlokalizowany współosiowo ze środkiem głowicy IPG.
- Zmniejszyć odległość między urządzeniami.
- Odsunąć je z dala od urządzeń, które mogą powodować zakłócenia.
- Nie obsługiwać jednocześnie innych urządzeń bezprzewodowych (tj. programatorów innych urządzeń, laptopa, tabletu, telefonu komórkowego lub telefonu bezprzewodowego).

Jeśli wystąpią problemy z utrzymaniem sesji OPTI*link* między IPG OPTIMIZER Smart Mini a programatorem Intelio, należy podjąć próbę wykonania następujących czynności:

- Zmniejszyć odległość między urządzeniami.
- Przemieścić urządzenia tak, aby znajdowały się w tej samej linii.
- Odsunąć je z dala od urządzeń, które mogą powodować zakłócenia.
- Nie obsługiwać jednocześnie innych urządzeń bezprzewodowych (tj. programatorów innych urządzeń, laptopa, tabletu, telefonu komórkowego lub telefonu bezprzewodowego).
- Poczekać kilka minut i powtórzyć próbę nawiązania połączenia.

UWAGA: Na jakość połączenia OPTI*link* mogą wpływać urządzenia do komunikacji bezprzewodowej, takie jak wyposażenie bezprzewodowej sieci domowej, telefony komórkowe i bezprzewodowe oraz tablety.

Rozwiązywanie problemów dotyczących bezprzewodowego połączenia pomiędzy IPG OPTIMIZER Smart Mini i ładowarką Vesta

Jeśli wystąpią problemy z nawiązaniem połączenia bezprzewodowego między IPG OPTIMIZER Smart Mini a ładowarką Vesta, należy podjąć próbę wykonania następujących czynności:

- Zawsze, kiedy ładowarka Vesta nie jest używana do ładowania IPG OPTIMIZER Smart Mini, powinna być umieszczona w miejscu często odwiedzanym przez pacjenta (np. stolik nocny w sypialni), podłączona do zasilacza sieciowego, a zasilacz sieciowy powinien być podłączony do gniazdka ściennego. Zapewni to regularną komunikację między IPG OPTIMIZER Smart Mini a ładowarką Vesta.
- Podczas ładowania lub procesu przesyłania danych należy pozostawać nieruchomo.
- Zmniejszyć odległość między urządzeniami.
- Przemieścić urządzenia tak, aby znajdowały się w tej samej linii.
- Odsunąć je z dala od urządzeń, które mogą powodować zakłócenia.
- Nie obsługiwać jednocześnie innych urządzeń bezprzewodowych (tj. programatorów innych urządzeń, laptopa, tabletu, telefonu komórkowego lub telefonu bezprzewodowego).
- Poczekać kilka minut i powtórzyć próbę nawiązania połączenia.

UWAGA: Na jakość połączenia bezprzewodowego mogą wpływać urządzenia do komunikacji bezprzewodowej, takie jak wyposażenie bezprzewodowej sieci domowej, telefony komórkowe i bezprzewodowe oraz tablety.

ZAŁĄCZNIK V

Procedura testowania interakcji IPG-ICD:

Pacjenci z wszczepionym jednocześnie defibrylatorem (ICD) wymagają dodatkowych testów pod koniec procedury implantacji, aby zapewnić prawidłowe działanie zarówno IPG OPTIMIZER Smart Mini, jak i urządzenia towarzyszącego. Etapy wymaganej procedury testowej są następujące:

1. Zaprogramować ICD tak, aby podczas tego testu nie dostarczał terapii przeciw tachykardii.
2. Włączyć terapię CCM i zaprogramować okna wykrywania IPG OPTIMIZER Mini, aby konsekwentnie prowadzić terapię CCM w obecności urządzenia towarzyszącego.
3. Wielokrotnie wydłużać opóźnienie serii CCM o minimum 40 ms do 50 ms poza przewlekłe ustawienie opóźnienia serii CCM i obserwować elektrogramy wewnątrzsercowe w czasie rzeczywistym (ICD-EGM), aby określić maksymalny dozwolony czas opóźnienia serii CCM zanim ICD zacznie niewłaściwie wykrywać impulsy terapii CCM jako załamki R.
4. Udokumentować maksymalne opóźnienie serii CCM i wprowadzić informacje jako część danych implantu.
5. Przeprogramować opóźnienie serii CCM na wartość sprzed testu.
6. Udokumentować przeprogramowanie opóźnienia serii CCM za pomocą wydruku ustawień IPG.
7. Przeprogramować ICD tak, aby mógł dostarczać terapię przeciw tachykardii.
8. Uzyskać strefę ICD VT o minimalnym odstępie R-R z programatora ICD lub wydruku i wprowadzić informacje jako część danych implantu.
9. Udokumentować reaktywację terapii przeciw tachykardii za pomocą wydruku parametrów ustawień ICD.

ZAŁĄCZNIK VI

Aktualne podsumowanie kliniczne: FIX-HF-5C

Schemat badania

FIX-HF-5C było prospektywnym, randomizowanym, wieloośrodkowym badaniem prowadzonym metodą ślepej próby z udziałem 160 pacjentów. Najważniejsze kryteria włączenia obejmowały: EF ≥25% i ≤45%, prawidłowy rytm zatokowy, czas trwania zespołu QRS <130 ms oraz niewydolność serca klasy III lub IV u pacjentów chodzących według NYHA pomimo GDMT (w tym ICD, jeśli jest to wskazane). Główne kryteria wykluczenia obejmowały: wartość szczytową VO_2 na wizycie początkowej <9 lub >20 ml/min/kg, hospitalizację z powodu niewydolności serca na 30 dni przed włączeniem, klinicznie istotną ektopię (>8900 przedwczesnych skurczy komorowych [PVC]/24 godziny), odstęp PR >375 ms oraz przewlekłe migotanie lub trzepotanie przedsionków w ciągu 30 dni od włączenia.

Dla wszystkich kwalifikujących się pacjentów zaplanowano datę wszczepienia urządzenia, która stanowiła datę rozpoczęcia badania (SSD) dla wszystkich pacjentów. Pacjenci zostali następnie zrandomizowani w stosunku 1:1 do dalszej monoterapii OMT (grupa kontrolna) lub OMT plus CCM (grupa CCM). Pacjentom zrandomizowanym do grupy CCM wszczepiono urządzenie, a data implantacji została anulowana w przypadku pacjentów zrandomizowanych do grupy kontrolnej. Pacjenci wracali do kliniki na kontrolę po 2, 12 i 24 tygodniach. Wizyty kontrolne obejmowały 2 testy CPX, ocenę w skali NYHA wykonywaną metodą ślepej próby, ocenę jakości życia MLWHFQ oraz ocenę zdarzeń niepożądanych (AE).

Ocena NYHA i CPX metodą ślepej próby

Ocena w skali NYHA została była wykonywana metodą ślepej próby przez lekarza z ośrodka zgodnie ze standardową praktyką kliniczną.

Testy CPX były oceniane przez niezależne główne laboratorium, które nie posiadało informacji na temat randomizacji poszczególnych pacjentów.

Pierwszorzędowy punkt końcowy dotyczący skuteczności

Pierwszorzędowy punkt końcowy dotyczący skuteczności zdefiniowano jako zmianę szczytowego VO_2 w stosunku do wartości początkowej w 24. tygodniu między grupą kontrolną a grupą CCM, w ocenie metodą ślepej próby przez laboratorium główne. W głównej analizie skuteczności zastosowano liniowy model bayesowski dla pomiarów wielokrotnych w celu oszacowania różnic pomiędzy grupami w średnim szczytowym VO_2 po 24 tygodniach od wizyty początkowej, z ustalonym na 30% poziomem pożyczania informacji (70% zmniejszenie wagi) z odpowiedniej różnicy pomiędzy grupami terapeutycznymi obserwowanej w podgrupie w badaniu FIX-HF-5 zdefiniowanej jako EF ≥25%.

Drugorzędowe punkty końcowe dotyczące skuteczności

Ponieważ testowano wiele hipotez drugorzędowych, metoda kontroli alfa była metodą hierarchiczną w formie zamkniętej. W przypadku tych analiz, jeśli jednostronna wartość p dla drugorzędowego punktu końcowego wynosiła ≤0,025, hipotezę zerową odrzucano i testowano kolejny drugorzędowy punkt końcowy. Hierarchia testowania drugorzędowych punktów końcowych jest następująca:

- Kwestionariusz Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire
- Klasyfikacja NYHA
- Szczytowe VO2 ze szczytowym współczynnikiem wymiany oddechowej (RER) ≥ 1,05

Punkty końcowe dotyczące bezpieczeństwa

Pierwszorzędowym punktem końcowym dotyczącym bezpieczeństwa był odsetek pacjentów, u których wystąpiły powikłania związane z urządzeniem OPTIMIZER lub zabiegiem w ciągu 24-tygodniowego okresu obserwacji, zgodnie z ustaleniami komisji ds. orzekania o zdarzeniach (EAC). Pierwszorzędowy punkt końcowy dotyczący bezpieczeństwa oceniano w odniesieniu do wcześniej określonego celu dotyczącego skuteczności działania wynoszącego 70%, który został wyprowadzony na podstawie kilku wcześniejszych badań dotyczących CRT (PMA P010012: Contak CD CRT D, P030005: Contak Renewal TR, P030035: St. Jude Frontier oraz P010012/S37: Contak Renewal 3AVT; Van Rees, 2011).

Inne punkty końcowe dotyczące bezpieczeństwa obejmowały zgon z dowolnej przyczyny, zgon z przyczyn sercowo-naczyniowych, złożony odsetek zgonów z dowolnej przyczyny lub hospitalizacji z dowolnej przyczyny, złożony odsetek zgonów z przyczyn sercowo-naczyniowych lub hospitalizacji związanych z pogorszeniem niewydolności serca oraz ogólny odsetek AE i SAE.

Dane demograficzne i charakterystyka na wizycie początkowej

Spośród 160 kwalifikujących się pacjentów 74 zostało zrandomizowanych do grupy CCM, a 86 zostało – do grupy kontrolnej. W grupie CCM 6 pacjentów nie otrzymało urządzenia, a 2 pacjentów zmarło przed wizytą po 24 tygodniach (w tym 1 pacjent, który zmarł przed randomizacją). W grupie kontrolnej zmarło 4 pacjentów, a 3 pacjentów wycofało się z badania przed wizytą po 24 tygodniach.

Grupy były zrównoważone pod względem danych demograficznych i charakterystyki na wizycie początkowej (**Tabela 3**). Ogólnie, średni wiek wynosił około 63 lata. Większość pacjentów była rasy białej i płci męskiej, a etiologię stanowiła głównie kardiomiopatia niedokrwienna, charakterystyczna dla ostatnich badań dotyczących niewydolności serca. Średnia szczytowa wartość VO_2 na wizycie początkowej wynosiła około 15 ml/kg/min, co jest wartością umiarkowanie obniżoną w porównaniu z populacją osób zdrowych. Charakterystyka prospektywnie włączonych pacjentów w badaniu FIX-HF-5C była podobna do charakterystyki podgrupy FIX-HF-5 wykorzystanej do analizy bayesowskiej (**Tabela 3**).

Tabela 3: Dane demograficzne i charakterystyka na wizycie początkowej

	FIX-HF-5C		**Podgrupa FIX-HF-5 (25% ≤ EF ≤ 35%)**	
	CCM (N = 74)	**Grupa kontrolna (N = 86)**	**CCM (N = 117)**	**Grupa kontrolna (N = 112)**
Średni wiek (lata)	63	63	59	60
Mężczyźni	73%	79%	71%	74%
Rasa biała	74%	71%	75%	72%
Niedokrwienna niewydolność serca	62%	59%	72%	69%
Przebyty MI	49%	59%	67%	59%
Wcześniejsze stosownie systemu PM/ICD	88%	85%	80%	79%
Cukrzyca	51%	49%	49%	52%
NYHA Klasa III Klasa IV	 87% 14%	 91% 9%	 93% 7%	 87% 13%
Czas trwania zespołu QRS (ms)	103	104	99	101
LVEF (%)	33	33	31	32

	FIX-HF-5C		Podgrupa FIX-HF-5 (25% ≤ EF ≤ 35%)	
	CCM (N = 74)	Grupa kontrolna (N = 86)	CCM (N = 117)	Grupa kontrolna (N = 112)
LVEDD (mm)	58	60	57	56
Szczytowe VO_2 (ml/kg/min)	15,5	15,4	14,6	14,8
Czas aktywności (minuty)	11,4	10,6	11,3	11,7
6MHW (metry)	317	324	326	324
MLWHFQ (łączny wynik)	56	57	60	56

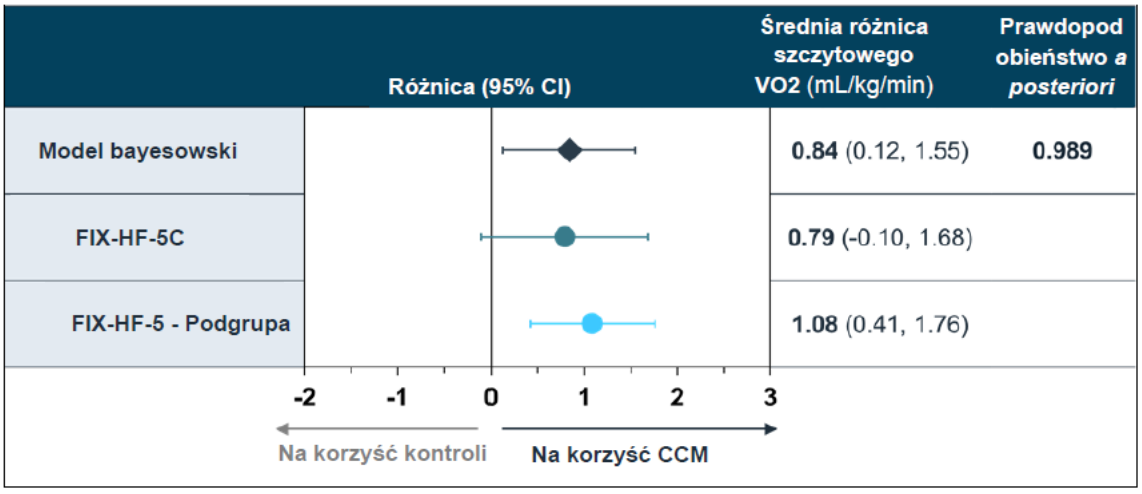
Średnia lub % (n/N)

Wyniki dotyczące skuteczności

Pierwszorzędowy punkt końcowy dotyczący skuteczności

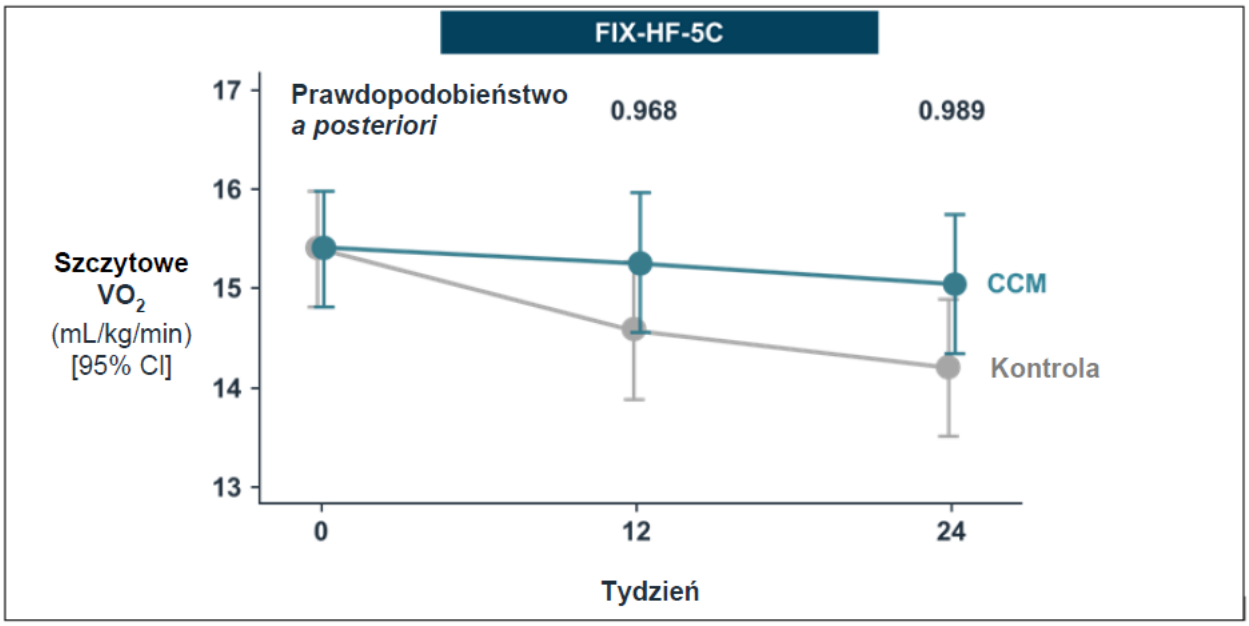
Pierwszorzędowy punkt końcowy dotyczący skuteczności został osiągnięty. Oszacowana na podstawie modelu średnia różnica w szczytowym VO_2 w 24. tygodniu między grupą CCM i grupą kontrolną wyniosła 0,84 ml/kg/min z 95% bayesowskim przedziałem wiarygodności (0,12, 1,55) ml/kg/min. Prawdopodobieństwo przewagi CCM nad kontrolą wynosiło 0,989, co przekracza kryterium 0,975 wymagane dla statystycznej istotności pierwszorzędowego punktu końcowego.

Rysunek 2 wskazuje, że oszacowanie punktowe w modelu bayesowskim jest bardzo podobne do oszacowania z samego badania FIX-HF-5C. Niemniej jednak model dodatkowo zawiera wysokiej jakości dane z poprzedniego randomizowanego badania prowadzonego metodą ślepej próby, co zwiększa precyzję oszacowania. Gdyby FIX-HF-5C było badaniem niezależnym, odpowiedni byłby środkowy CI. Jednak model bayesowski pozwala na uwzględnienie całości doświadczeń klinicznych, co zapewnia zwiększoną precyzję w oszacowaniu wielkości efektu i jest pokazane przez węższy 95% CI w porównaniu z oszacowaniem bayesowskim.



Rysunek 2: Szczytowe VO_2 według badania

Poprawa szczytowego VO_2 narastała w czasie, od 3 do 6 miesięcy (**Rysunek 3**). Na tym wykresie widać, że efekt leczenia wynika ze znacznego spadku VO_2 w grupie kontrolnej przy stosunkowo niewielkim wzroście VO_2 w grupie leczonej.



Rysunek 3: Przebieg czasowy wpływu leczenia na szczytowe VO_2 (FIX-HF-5C)

Przeprowadzono analizy wrażliwości obejmujące pierwszorzędowy punkt końcowy dotyczący skuteczności, w których brakujące dane przetwarzano za pomocą różnych mechanizmami lub modyfikacji (**Tabela 4**). Metoda imputacji wpłynęła na wyniki, a oszacowanie VO_2 wahało się od 0,48 do 0,84 w zależności od metody. Wniosek dotyczący przewagi CCM w odniesieniu do średniego szczytowego VO_2 był spójny we wszystkich analizach wrażliwości. Ponadto analiza pierwotna osiągnęłaby istotność statystyczną przy dowolnej wadze pożyczki 0,11 lub większej (jak wspomniano powyżej, 0,30 zostało wstępnie określone w planie analizy).

Tabela 4: Wpływ leczenia na szczytowe VO_2 w różnych badaniach

Badanie	Populacja	Bayesowskie szacowanie VO_2	Bayesowskie prawdopodobieństwo a posteriori
Analiza główna z pożyczaniem FIX-HF-5C i FIX-HF-5	Imputacja (zgon = 0)	0,836	0,989
	Imputacja (zgon = najniższe szczytowe VO_2)	0,693	0,988
	Przypadki zakończone (bez imputacji)	0,603	0,978
Razem FIX-HF-5C i FIX-HF-5	Przypadki zakończone (bez imputacji)	0,749	0,999
FIX-HF-5C sam	Imputacja (zgon = 0)	0,799	0,960
	Imputacja (zgon = najniższe szczytowe VO_2)	0,611	0,957
	Przypadki zakończone (bez imputacji)	0,480	0,916
FIX-HF-5 sam	Imputacja (zgon = 0)	1,074	1,00
	Przypadki zakończone (bez imputacji)	1,080	1,00

Drugorzędowe punkty końcowe dotyczące skuteczności

Wyniki MLWHFQ po 24 tygodniach są przedstawione w **Tabeli 5** i wskazują, że grupa CCM była statystycznie istotnie lepsza od grupy kontrolnej (p < 0,001) w każdym badaniu.

Tabela 5: Zmiana w MLWHFQ po 24 tygodniach według badania

	Różnica (95% CI) w całkowitym wyniku MLWHFQ między grupami	**Wartość p (1-stronna)**
Dane łączone	-10,9 (-14,6; -7,2)	<0,001
FIX-HF-5C	-11,7 (-17,6; -5,9)	<0,001
Podgrupa FIX-HF-5	-10,8 (-15,6; -6,1)	<0,001

Odsetek pacjentów, u których nastąpiła poprawa o 1 lub więcej klas NYHA według badania, był statystycznie istotnie wyższy w grupie CCM w porównaniu z grupą kontrolną (p < 0,001 w każdym badaniu; **Tabela 6**).

Tabela 6: Pacjenci osiągający poprawę o ≥1 klasę NYHA po 24 tygodniach według badania

Zmiana o ≥1 klasę NYHA	**CCM**	**Grupa kontrolna**	**Wartość p (1-stronna)**
Dane łączone	104/173 (60,1%)	59/169 (34,9%)	<0,001
FIX-HF-5C	57/70 (81,4%)	32/75 (42,7%)	<0,001
Podgrupa FIX-HF-5	47/103 (45,6%)	27/94 (28,7%)	<0,001

W badaniu FIX-HF-5C wartość p dla porównania średniego szczytowego VO_2 w 24. tygodniu dla CCM w porównaniu z kontrolą wśród obserwacji z RER >1,05 wyniosła 0,1100. W związku z tym ten drugorzędowy punkt końcowy dotyczący skuteczności nie został osiągnięty w przypadku samych danych dotyczących FIX-HF-5C. Kiedy zebrano dane z badań FIX-HF-5 i FIX-HF-5C, efekt leczenia oszacowano na 0,62 ml/kg/min przy wartości p = 0,009. Ponadto punkt końcowy został osiągnięty w podgrupie FIX-HF-5 (**Tabela 7**).

Tabela 7: Zmiana szczytowego VO_2 w testach przy RER ≥1,05 po 24 tygodniach według badania

	Różnica (95% CI) w szczytowym VO_2 (ml/kg/min) między grupami	**Wartość p (1-stronna)**
Dane łączone	0,62 (0,11; 1,14)	0,009
FIX-HF-5C	0,43 (-0,25; 1,11)	0,1100
Podgrupa FIX-HF-5	0,83 (0,06; 1,61)	0,017

Wyniki dotyczące bezpieczeństwa

Częstość występowania AE w tym badaniu była stosunkowo niska. Porównania między grupami nie wykazały żadnych statystycznych różnic między grupą CCM a grupą kontrolną w odniesieniu do jakiegokolwiek AE zestawionego do analizy.

Pierwszorzędowy punkt końcowy dotyczący bezpieczeństwa

Pierwszorzędowy punkt końcowy dotyczący bezpieczeństwa został osiągnięty, jak pokazano w **Tabeli 8**. Odsetek bez powikłań w kohorcie grupy CCM wyniósł 89,7% (61/68) z dolną granicą przedziału ufności na poziomie 79,9% (jednostronny przedział alfa = 0,025), która była wyższa niż wstępnie zdefiniowany próg 70%. Większość powikłań (5/7, 71,4%) stanowiły przypadki przemieszczenia odprowadzenia.

Tabela 8: Pierwszorzędowy punkt końcowy dotyczący bezpieczeństwa (FIX-HF-5C, jako tylko grupa leczona CCM)

Odsetek bez powikłań n/N (%)	95% LCL	95% UCL
61/68 (89,7%)	79,9%	95,8%

Drugorzędowe punkty końcowe dotyczące bezpieczeństwa (FIX-HF-5C)

Jak pokazano w **Tabeli 9**, brak zgonów, brak zgonów z przyczyn sercowo-naczyniowych oraz brak zgonów z dowolnej przyczyny lub hospitalizacji z dowolnej przyczyny w 24. tygodniu były podobne w obu grupach.

Tabela 9: Drugorzędowe punkty końcowe dotyczące bezpieczeństwa w 24. tygodniu (FIX-HF-5C)

Brak	CCM	Grupa kontrolna	Wartość p
Zgon z dowolnej przyczyny	98,3%	95,3%	0,2549
Zgon z przyczyn sercowo-naczyniowych	100%	96,5%	0,1198
Zgon z dowolnej przyczyny lub hospitalizacja z dowolnej przyczyny	78,1%	77,7%	0,9437

Aktualne podsumowanie kliniczne: FIX-HF-5C2

Wprowadzenie

Wcześniejsze wersje urządzenia OPTIMIZER stosowane w ramach aktualnego amerykańskiego wyjątku dotyczącego urządzenia eksperymentalnego (IDE) wymagały wykrywania depolaryzacji przedsionków za pomocą odprowadzenia przedsionkowego do prawidłowego określenia czas dostarczania impulsów CCM. W związku z tym występowanie migotania lub trzepotania przedsionków stanowiło techniczne ograniczenie dostarczania sygnałów CCM. Obecna wersja urządzenia OPTIMIZER, 2-odprowadzeniowy OPTIMIZER Smart, wyeliminowała potrzebę wykrywania przedsionkowego, zachowując jednocześnie bezpieczne i skuteczne dostarczanie CCM do komory. 2-odprowadzeniowy OPTIMIZER Smart zmniejsza całkowite zapotrzebowanie na odprowadzenia z 3 do 2 sztuk, umożliwiając dostarczanie terapii CCM szerszemu zakresowi pacjentów z objawową HF, przy jednoczesnym zmniejszeniu całkowitego obciążenia sprzętowego i odpowiadających mu zdarzeń niepożądanych związanych z odprowadzeniami u wszystkich pacjentów otrzymujących CCM.

Najczęstszymi powikłaniami obserwowanymi w badaniach FIX-HF-5 i FIX-HF-5C były: przemieszczenie odprowadzenia, uszkodzenie izolacji odprowadzenia i pęknięcie odprowadzenia wymagające dodatkowej operacji w celu rewizji lub wymiany odprowadzenia. Podobnie, takie powikłania związane z odprowadzeniem są najczęściej wymienianymi powikłaniami w przypadku CRT, ICD i stymulatorów serca. W związku z tym możliwość zmniejszenia całkowitej liczby odprowadzeń potrzebnych dla danego urządzenia, takiego jak OPTIMIZER Smart, może zmniejszyć ogólny wskaźnik powikłań tego urządzenia. Poprawa bezpieczeństwa urządzenia OPTIMIZER Smart pozwoli lekarzom na rozszerzenie jego zastosowania, pomagając w ten sposób większej liczbie pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca.

Przegląd schematu badania

Badanie FIX-HF-5C2 było wieloośrodkowym, prospektywnym, badaniem prowadzonym w jednej grupie terapeutycznej, które dotyczyło wyłącznie 2-odprowadzeniowej konfiguracji systemu OPTIMIZER Smart. Sześćdziesięciu pacjentów zostało włączonych do badania i przeszło implantację systemu OPTIMIZER Smart. Pierwszorzędowym punktem końcowym dotyczącym skuteczności była poprawa tolerancji wysiłku mierzona za pomocą szczytowego VO_2 uzyskanego w krążeniowo-oddechowej próbie wysiłkowej (CPX). Dane CPX zostały ocenione przez niezależne główne laboratorium. Wyniki dla uczestników, którym wszczepiono urządzenie OPTIMIZER Smart zostały porównane z wynikami szczytowego VO2 dla uczestników z grupy kontrolnej w badaniu FIX-HF-5C w odniesieniu do średniej zmiany szczytowego VO2 po 24 tygodniach od wizyty początkowej.

Drugorzędowym punktem końcowym dotyczącym skuteczności w badaniu FIX-HF-5C2 była ocena średniej dziennej dawki terapii CCM dostarczonej w ciągu 24-tygodniowego badania. Przeprowadzono porównanie pomiędzy uczestnikami z 2-odprowadzeniowym urządzeniem OPTIMIZER w badaniu FIX-HF-5C2 i uczestnikami z 3-odprowadzeniowym urządzeniem OPTIMIZER w badaniu FIX-HF-5C w celu ustalenia, czy istnieje różnica między terapią oferowaną przez dwie konfiguracje urządzeń.

Pierwszorzędowym punktem końcowym dotyczącym bezpieczeństwa w badaniu FIX-HF-5C2 był odsetek pacjentów, u których w ciągu 24-tygodniowego okresu obserwacji wystąpiło powikłanie związane z urządzeniem OPTIMIZER lub zabiegiem. Powikłania były potwierdzane przez niezależną komisję ds. oceny zdarzeń.

Opis metodologii

Ośrodki zidentyfikowały potencjalnych pacjentów z populacji pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca w ich klinice. Docelowa populacja pacjentów składała się z pacjentów z frakcjami wyrzutowymi od 25 do 45% (włącznie), których objawy odpowiadały klasie czynnościowej III NYHA lub klasie IV NYHA u pacjentów chodzących. Świadomą zgodę uzyskano od potencjalnych uczestników, którzy zostali następnie włączeni do badania, aby przejść testy przesiewowe na wizycie początkowej w celu określenia kwalifikacji do badania. Badania przesiewowe na wizycie początkowej obejmowały: wywiad lekarski, badanie fizykalne, wywiad dotyczący przyjmowanych leków, badanie krwi, krążeniowo-oddechową próbę wysiłkową (CPX) w celu określenia szczytowego VO_2, echokardiografię w celu określenia frakcji wyrzutowej lewej komory (LVEF), 12-odprowadzeniowe EKG oraz ocenę klasy NYHA . Testy CPX i badania echokardiograficzne zostały ocenione przez niezależne główne laboratorium.

U pacjentów, którzy przeszli testy na wizycie początkowej i spełnili kryteria kwalifikacji, zaplanowano jak najszybsze wszczepienie urządzenia OPTIMIZER Smart z 2 odprowadzeniami. Uczestnicy wracali następnie do kliniki w celu oceny po 2, 12 i 24 tygodniach od początkowej implantacji. Podczas wizyty po 12 i 24 tygodniach uczestnicy przeszli badanie fizykalne, ocenę przyjmowanych leków, badanie krwi, test CPX, ocenę w skali NYHA i ocenę zdarzeń niepożądanych. Zbieranie danych do oceny punktów końcowych badania zakończyło się na wizycie po 24 tygodniach.

Wyniki

Liczba badaczy i liczba ośrodków

W badaniu FIX-HF-5C2 uczestniczyło 8 ośrodków i 8 głównych badaczy, jak przedstawiono w **Tabeli 10** poniżej.

Tabela 10: Lista ośrodków

Badacz/ośrodek badawczy	Poddani badaniom przesiewowym	Włączeni do badania
Ośrodek A	7	4 (6,7%)
Ośrodek B	33	18 (30,0%)
Ośrodek C	3	1 (1,7%)
Ośrodek D	43	12 (20,0%)
Ośrodek E	8	3 (5,0%)

Badacz/ośrodek badawczy	Poddani badaniom przesiewowym	Włączeni do badania
Ośrodek F	14	3 (5,0%)
Ośrodek G	6	1 (1,7%)
Ośrodek H	39	18 (30,0%)
RAZEM	**153**	**60**

Zgodność uczestników z wizytami w ramach badania

Tabela 11 zawiera rozkład pacjentów. Badaniom przesiewowym poddano 153 osoby. Spośród nich 60 pacjentów włączono do badania, a wszystkim 60 osobom wszczepiono badane urządzenie. Jeden uczestnik wycofał się przed 24. tygodniem. Nie było zgonów. Kontrolę według wizyt w ramach badania przedstawiono w tabeli wraz z liczbą i odsetkiem uczestników, którzy pomyślnie przeszli próbę wysiłkową dla pierwszorzędowego punktu końcowego. Łącznie 53 uczestników wróciło na próbę wysiłkową po 12 tygodniach, podczas gdy 55 osób przeszło wizytę z próbą wysiłkową po 24 tygodniach. W przypadku jednego (1) uczestnika testy uznano za niewystarczające po 12 tygodniach, podczas gdy 3 uczestników miało niewystarczające testy po 24 tygodniach, co pozostawiło 52 możliwe do oceny testy po 12 tygodniach i 52 możliwe do oceny testy po 24 tygodniach. Jeden uczestnik wycofał się z badania przed 24. tygodniem.

Tabela 11: Rozkład pacjentów

Zmienna	FIX-HF-5C2 OPTIMIZER
Poddani badaniom przesiewowym	153
Włączeni/poddani implantacji	60 (39,2%)
Według protokołu (PP)	59 (98,3%)
Zgon[1]	0 (0,0%)
Wycofanie[1]	1 (1,7%)
Odbyta wizyta po 12 tygodniach	59 (98,3%)
Odbyta próba wysiłkowa po 12 tygodniach	53 (88,3%)
Próba wysiłkowa po 12 tygodniach możliwa do oceny[2]	52 (86,7%)
Odbyta wizyta po 24 tygodniach	59 (98,3%)
Odbyta próba wysiłkowa po 24 tygodniach	55 (91,7%)
Próba wysiłkowa po 24 tygodniach możliwa do oceny[2]	52 (86,7%)

[1] Przed wizytą w 24. tygodniu
[2] Obejmuje tylko uczestników z prawidłowym szczytowym VO_2 określonym przez laboratorium centralne podczas wskazanej wizyty.

Charakterystyki na wizycie początkowej

Charakterystykę pacjentów na wizycie początkowej w badaniu FIX-HF-5C2 przedstawiono w **Tabeli 12** wraz z charakterystyką na wizycie początkowej grup w badaniu FIX-HF-5C. Na szczególną uwagę zasługują porównania między grupą z urządzeniem OPTIMIZER w badaniu FIX-HF-5C2 a grupą kontrolną w badaniu FIX-HF-5C, ponieważ grupy te stanowią podstawowe grupy porównawcze do analiz skuteczności. Na nominalnym poziomie istotności 0,05 uczestnicy z badania FIX-HF-5C2 były starsze (66,3 ± 8,9 w por. z 62,8 ± 11,4), rzadziej chorowali na cukrzycę (30% w por. z 48,8% i niższą wartość LVEDD (57,7 ± 6,8 w por. z 60,2 ± 7,0) niż osoby w grupie kontrolnej FIX-HF-5C. Chociaż pacjenci z FIX-HF-5C2 mieli mniejsze LVEDD, LVEF między dwiema grupami (34,1 + 6,1 w por. z 32,5 + 5,2%) nie różnili się istotnie statystycznie. Szczytowe VO_2 w teście CPX na wizycie początkowej było podobne w obu grupach, ale uczestnicy z badania FIX-HF-5C2 ćwiczyli średnio o całą minutę dłużej niż osoby z grupy kontrolnej w badaniu FIX-HF-5C (11,6 + 2,9 w por. z 10,6 + 3,1 minuty). Ta różnica była istotna statystycznie ($p < 0,04$).

Zgodnie z celem i schematem badania, znacznie więcej osób w badaniu FIX-HF-5C2 miało trwałe migotanie przedsionków na wizycie początkowej, o czym świadczy obecność migotania przedsionków w początkowym zapisie EKG. Chociaż nie osiągnięto istotności statystycznej, w badaniu FIX-HF-5C2 uczestniczył tylko 1 pacjent z klasy IV według NYHA, podczas gdy w badaniu FIX-HF-5C 8 uczestników należało do klasy IV według NYHA. Ta różnica odzwierciedla praktykę kliniczną. Nie jest to ograniczenie regulacyjne, ponieważ protokół został opracowany przed zawężeniem wskazań do stosowania do pacjentów z klasy III według NYHA i dopuszczeniem pacjentów z klasy IV według NYHA do badania FIX-HF-5C2. Jasny wybór praktyki klinicznej w przypadku pacjentów z klasy III według NYHA w badaniu FIX-HF-5C2 potwierdza, że grupa klasy czynnościowej III według NYHA jest odpowiednim celem dla terapii CCM. Wszystkie inne cechy były podobne w obu grupach.

Stosowanie leków na wizycie początkowej przedstawiono w **Tabeli 13**.

Tabela 12: Charakterystyki na wizycie początkowej: Populacja ITT

	FIX-HF-5C2	FIX-HF-5C			
Zmienna	**OPTIMIZER**	**OPTIMIZER**	**Wartość P[1]**	**Grupa kontrolna**	**Wartość P[1]**
Wiek (lata)	66,3 ± 8,9 (60)	63,1 ± 10,9 (74)	0,071	62,8 ± 11,4 (86)	0,049
Mężczyźni	53 (88,3%)	54 (73,0%)	0,032	68 (79,1%)	0,182
Pochodzenie etniczne (rasa biała)	40 (66,7%)	55 (74,3%)	0,346	61 (70,9%)	0,590
Etiologia CHF (niedokrwienna)	41 (68,3%)	46 (62,2%)	0,473	51 (59,3%)	0,299
Przebyty MI	36 (60,0%)	36 (48,6%)	0,224	51 (59,3%)	1,000
Przebyte CABG	13 (21,7%)	18 (24,3%)	0,837	23 (26,7%)	0,560
Wcześniejsze stosowanie systemu ICD lub PM	55 (91,7%)	67 (94,4%)	0,731	73 (85,9%)	0,432
Wcześniejsze stosowanie ICD (ICD,CRT-D,S-ICD)	53 (88,3%)	66 (93,0%)	0,382	73 (85,9%)	0,804
Wcześniejsze PM	2 (3,3%)	1 (1,4%)	0,593	0 (0,0%)	0,170
Dusznica bolesna	2 (3,3%)	5 (6,8%)	0,459	6 (7,0%)	0,471
Cukrzyca	18 (30,0%)	38 (51,4%)	0,014	42 (48,8%)	0,027
Stałe migotanie przedsionków na wizycie początkowej	9 (15,0%)	0 (0%)	0,0005	0 (0%)	0,0002
Arytmie przedsionkowe w wywiadzie	34 (56,7%)	25 (33,8%)	0,009	35 (40,7%)	0,065
Trzepotanie przedsionków	5 (8,3%)	8 (10,8%)	0,772	6 (7,0%)	0,761
Migotanie przedsionków	28 (46,7%)	20 (27,0%)	0,029	27 (31,4%)	0,082
Częste PAC	3 (5,0%)	3 (4,1%)	1,000	1 (1,2%)	0,306
Inne zaburzenia przedsionkowe	2 (3,3%)	2 (2,7%)	1,000	3 (3,5%)	1,000
Arytmie komorowe w wywiadzie	17 (28,3%)	26 (35,1%)	0,459	28 (32,6%)	0,716
Migotanie komór	5 (8,3%)	5 (6,8%)	0,752	8 (9,3%)	1,000
Tachykardia komorowa	13 (21,7%)	19 (25,7%)	0,685	19 (22,1%)	1,000
Częste PVC	5 (8,3%)	8 (10,8%)	0,772	7 (8,1%)	1,000
NYHA					
Klasa III	59 (98,3%)	64 (86,5%)	0,023	78 (90,7%)	0,082
Klasa IV	1 (1,7%)	10 (13,5%)	0,023	8 (9,3%)	0,082

[1] W porównaniu z grupą z urządzeniem OPTIMIZER w badaniu FIX-HF-5C2 za pomocą dokładnego testu Fishera dla zmiennych binarnych i testu t dla dwóch prób dla zmiennych ciągłych.

Tabela 13: Leki stosowane na wizycie początkowej: Populacja ITT

	FIX-HF-5C2	FIX-HF-5C			
Zmienna	**OPTIMIZER**	**OPTIMIZER**	**Wartość P[1]**	**Grupa kontrolna**	**Wartość P[1]**
ACEi/ARB/ARNi	45 (75,0%)	61 (82,4%)	0,393	72 (83,7%)	0,212
Inhibitor 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
Beta-bloker	57 (95,0%)	72 (97,3%)	0,656	82 (95,3%)	1,000
Diuretyk	44 (73,3%)	57 (77,0%)	0,689	67 (77,9%)	0,558
Dodatkowy diuretyk	5 (8,3%)	6 (8,1%)	1,000	8 (9,3%)	1,000
Iwabradyna	3 (5,0%)	2 (2,7%)	0,656	4 (4,7%)	1,000
Digoksyna	4 (6,7%)	10 (13,5%)	0,260	8 (9,3%)	0,762
Inhibitor aldosteronu	25 (41,7%)	26 (35,1%)	0,477	33 (38,4%)	0,733
Hydralazyna	3 (5,0%)	5 (6,8%)	0,731	10 (11,6%)	0,240
Azotany	11 (18,3%)	18 (24,3%)	0,527	26 (30,2%)	0,124
Bloker kanału wapniowego	6 (10,0%)	9 (12,2%)	0,787	8 (9,3%)	1,000
Przeciwarytmiczny	19 (31,7%)	14 (18,9%)	0,108	12 (14,0%)	0,013
Przeciwpłytkowy	41 (68,3%)	54 (73,0%)	0,572	59 (68,6%)	1,000
Przeciwzakrzepowy	27 (45,0%)	19 (25,7%)	0,028	18 (20,9%)	0,003

[1] W porównaniu z grupą z urządzeniem OPTIMIZER w badaniu FIX-HF-5C2 w dokładnym teście Fishera.

Stosowane na wizycie początkowej leki na niewydolność serca podsumowano w **Tabeli 13**. Jedyne istotne różnice to większe wykorzystanie ARNi, leków przeciwarytmicznych i przeciwzakrzepowych u pacjentów z FIX-HF-5C2. Większe wykorzystanie ARNi odzwierciedla fakt, że zostały one wprowadzone pod koniec badania FIX-HF-5C. Większe stosowanie leków przeciwarytmicznych i przeciwzakrzepowych prawdopodobnie oznacza włączenie pacjentów z migotaniem przedsionków; ci pacjenci zostali wykluczeni z badania FIX-HF-5C. **Tabela 14** przedstawia dla porównania stosowanie leków przeciwarytmicznych w badaniach FIX-HF-5C2 i FIX-HF-5C.

Tabela 14: Leki przeciwarytmiczne na wizycie początkowej

	FIX-HF-5C2	FIX-HF-5C	
Zmienna	**OPTIMIZER**	**OPTIMIZER**	**Grupa kontrolna**
Przeciwarytmiczny	19 (31,7%)	14 (18,9%)	12 (14,0%)
Amiodaron	12 (20,0%)	11 (14,9%)	6 (7,0%)
Sotalol	5 (8,3%)	3 (4,1%)	2 (2,3%)
Meksyletyna	1 (1,7%)	0	3 (3,5%)
Dofetylid	1 (1,7%)	0	1 (1,2%)

Pierwszorzędowy punkt końcowy dotyczący skuteczności

Analiza Bayesowska

W celu oszacowania różnic pomiędzy grupami w średnim szczytowym VO_2 po 24 tygodniach od wizyty początkowej u pacjentów z urządzeniem w badaniu FIX-HF-5C2 zastosowano model bayesowski dla pomiarów wielokrotnych w porównaniu do pacjentów z grupy kontrolnej w badaniu FIX-HF-5C, z pożyczaniem informacji na poziomie 30% (70% zmniejszenie wagi) z odpowiedniej różnicy pomiędzy grupami zaobserwowanej w danych dla podgrupy w badaniu FIX-HF-5.

W grupie, w której wszczepiono urządzenie w badaniu FIX-HF-5C2, 55 z 60 pacjentów przeszło co najmniej jeden pomiar szczytowego VO_2 po wizycie początkowej, a 52 pacjentów przeszło pomiar szczytowego VO_2 po 24 tygodniach. Nie było zgonów u pacjentów z badania FIX-HF-5C2 w 24-tygodniowym okresie oceny i nie było brakujących obserwacji z powodu hospitalizacji związanej z niewydolnością serca. Jednak pacjenci w grupie kontrolnej w badaniu FIX-HF-5C, dla których brakuje obserwacji szczytowego VO_2 z powodu zgonu, są przypisywani jako zera zgodnie z protokołem FIX-HF-5C. Do tej analizy włączono łącznie 146 pacjentów i 397 niebrakujących obserwacji szczytowego VO_2 w połączonych grupach kontrolnych z badań FIX-HF-5C2 i FIX-HF-5C.

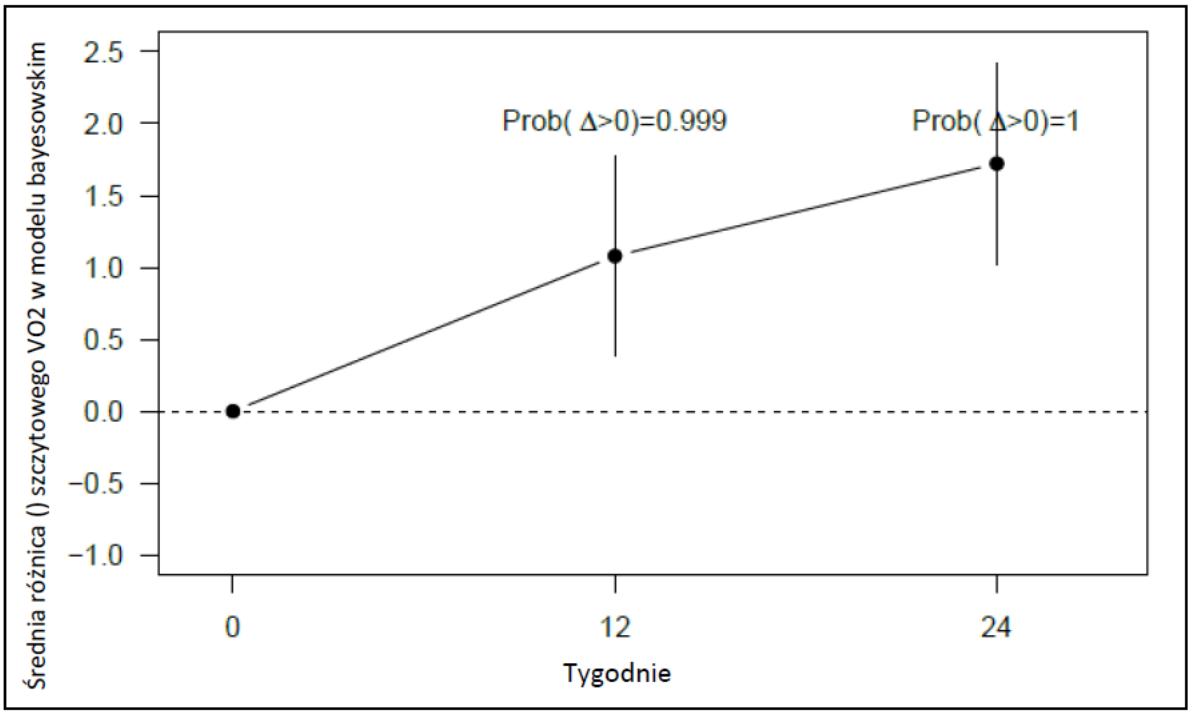
Tabele 15 i 16 przedstawiają wyniki analiz bayesowskich, natomiast **Rysunki 4 i 5** przedstawiają graficznie wyniki szczytowego VO_2.

Tabela 15: Liczba obserwacji, średnia, SD szczytowego VO_2 według grupy i czasu

	Nobs (obserwowane)		Nobs (brak)		Średnia		Odchylenie standardowe	
	Grupa kontrolna	Urządzenie	Grupa kontrolna	Urządzenie	Grupa kontrolna	Urządzenie	Grupa kontrolna	Urządzenie
Wizyta początkowa	86	60	0	0	15,36	15,01	2,81	2,94
12 tygodni	73	52	13	8	14,59	16,01	4,29	3,34
24 tygodnie	74	52	12	8	14,34	16,22	4,69	3,09

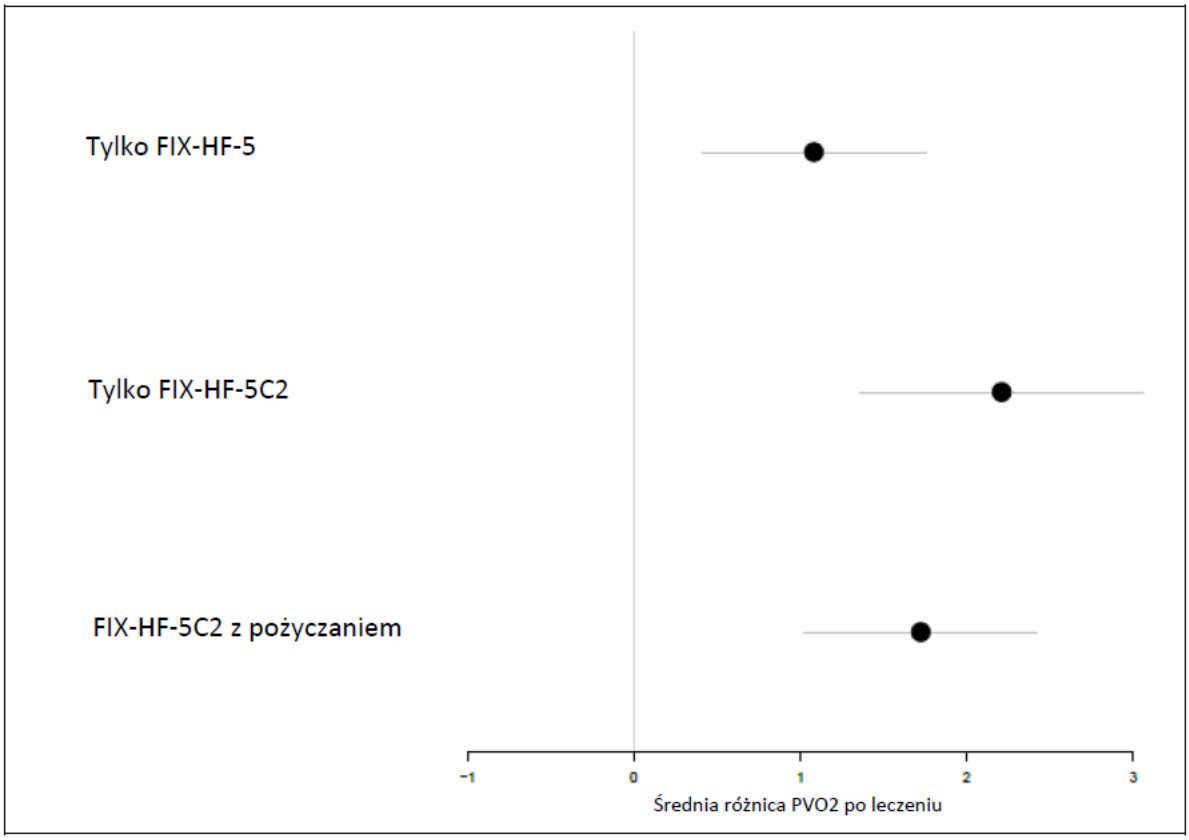
Tabela 16: Wyniki bayesowskiej analizy głównej (z pożyczaniem)

		Pożyczanie (bayesowskie)			
Czas	**TmtDiff**	**LL**	**UL**	**SE**	**P (dla przewagi)**
12 tygodni	1,079	0,381	1,776	0,356	0,999
24 tygodnie	1,722	1,021	2,417	0,356	1,000



Rysunek 4: Średnia różnica pomiędzy metodami leczenia w modelu bayesowskim (Δ), szczytowe VO_2 według czasu

*Prob = Prawdopodobieństwo



Rysunek 5: 24-tygodniowa modelowana średnia różnica w pomiędzy metodami leczenia, PVO_2 według badania

Bayesowskie prawdopodobieństwo *a posteriori*, że Δ_3 jest większe od 0 (wskazujące na przewagę grupy z urządzeniem w badaniu FIX-HF-5C2 w por. z grupą kontrolną w badaniu FIX-HF-5C) wynosi 1. Ponieważ przekracza ono 0,975, odrzuca się hipotezę zerową i stwierdza się przewagę w odniesieniu do pierwszorzędowego punktu końcowego.

Analiza częstościowa

Analiza bayesowska wskazuje, że grupa z urządzeniem OPTIMIZER w badaniu FIX-HF-5C2 charakteryzowała się lepszym wzrostem szczytowego VO_2 w porównaniu do grupy kontrolnej w badaniu FIX-HF-5C z prawdopodobieństwem *a posteriori*, które przekracza poziom 0,975 wymagany dla istotności statystycznej.

Potwierdzająca, niebayesowska analiza szczytowego VO_2 pojawia się w ogólnych podsumowaniach w **Tabeli 17**).

Jedenastu (11) pacjentów nie miało możliwych do oceny wyników pomiaru szczytowego VO_2 w 12. lub 24. tygodniu. Podczas obu wizyt brakowało pięciu (5) osób.

Nie było zgonów ani nieobecności z powodu hospitalizacji związanej z niewydolnością serca, więc nie było imputacji zer lub najniższej wartości w danych FIX-HF-5C2. W celach porównawczych przedstawiono wyniki poprzednich badań z uwzględnieniem różnic między aktualnymi wynikami dla urządzenia OPTIMIZER a wynikami badania FIX-HF-5C. Szczytowe VO2 było istotnie zwiększone zarówno w 12., jak i 24. tygodniu w grupie z urządzeniem OPTIMIZER w badaniu FIX-HF-5C2, a zmiana w stosunku do wizyty początkowej była znacząco różna od grupy kontrolnej w badaniu FIX-HF-5C. Zostało to potwierdzone w wynikach analizy częstościowej z zastosowaniem mieszanego modelem w porównaniu z kontrolą w badaniu FIX-HF-5C.

W sumie zaobserwowaliśmy poprawę pod względem szczytowego VO_2 dla uczestników z urządzeniem w badaniu FIX-HF-5C2. Poprawa ta nie była zależna od spadku VO_2 w grupie kontrolnej.

Tabela 17: Podsumowanie skuteczności: Populacja ITT

		FIX-HF-5C2	FIX-HF-5C			
Zmienna		**OPTIMIZER**	**OPTIMIZER**	**Różnica[1]**	**Grupa kontrolna**	**Różnica[1]**
Szczytowe VO_2 (ml/kg/min)						
Wizyta początkowa	Średnia ± 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
	(minimum, maksimum)	(9,8; 19,9)	(9,8; 19,7)		(9,1; 19,9)	
	[95% CI]	[14,2; 15,8]	[14,9; 16,1]	[-1,44; 0,47]	[14,8; 16,0]	[-1,31; 0,60]
	Wartość P[2]			0,317		0,462
12 tygodni	Średnia ± 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
	(minimum, maksimum)	(10,2; 22,2)	(9,0; 23,3)		(8,5; 21,9)	
	[95% CI]	[15,1; 16,9]	[14,8; 16,4]	[-0,76; 1,62]	[14,5; 15,9]	[-0,36; 1,96]
	Wartość P[2]			0,478		0,174
Zmiana od wizyty początkowej do 12 tygodni	Średnia ± 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
	(minimum, maksimum)	(-5,30; 4,60)	(-7,35; 5,95)		(-6,10; 4,80)	
	[95% CI]	[0,32; 1,23]	[-0,47; 0,67]	[-0,09; 1,42]	[-0,86; 0,15]	[0,43; 1,82]
	Wartość P[2]	0,001	0,716	0,082	0,164	0,002
24 tygodnie	Średnia ± 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
	(minimum, maksimum)	(10,2; 23,9)	(8,9; 23,2)		(8,8; 22,7)	
	[95% CI]	[15,4; 17,1]	[14,6; 16,3]	[-0,49; 1,95]	[14,4; 15,9]	[-0,10, 2,21]
	Wartość P[2]			0,239		0,074
Zmiana od wizyty początkowej do 24 tygodni	Średnia ± 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
	(minimum, maksimum)	(-2,60; 4,20)	(-7,30; 5,90)		(-6,85; 4,90)	
	[95% CI]	[0,71; 1,54]	[-0,701; 0,648]	[0,32 1,99]	[-1,07; 0,06]	[0,89; 2,37]
	Wartość P[2]	<0,001	0,938	0,007	0,078	<0,001

[1] W porównaniu do grupy z urządzeniem OPTIMIZER w badaniu FIX-HF-5C2.
[2] Wartości są porównywane z wartościami z wizyty początkowej za pomocą testu t dla par, a różnice są porównywane za pomocą testu t dla dwóch prób bez uwzględniania innych punktów czasowych.

Drugorzędowe analizy skuteczności

Ponieważ osiągnięty został pierwszorzędowy punkt końcowy, można było formalnie zbadać drugorzędowy punkt końcowy dotyczący całkowitego dostarczania CCM. Całkowite dostarczanie CCM przedstawiono w **Tabeli 18** dla populacji IP. Wyniki zaprezentowano dla wszystkich dostępnych danych i dla podejścia imputacji wielokrotnej, jak opisano wcześniej. Chociaż wszystkim pacjentom w grupie FIX-HF-5C2 wszczepiono urządzenie, 1 pacjent w grupie z urządzeniem OPTIMIZER w badaniu FIX-HF-5C zmarł przed rozpoczęciem badania, a dodatkowych 5 pacjentów nie przeszło implantacji, więc populacja IP różni się w badaniu FIX-HF-5C wykorzystanym do porównania. Jak widać w **Tabeli 18**, dla wszystkich danych dostępnych i imputowanych, całkowite dostarczanie CCM po 24 tygodniach jest równoważna między grupami z urządzeniem OPTIMIZER w badaniach FIX-HF-5C2 i FIX-HF-5C, ponieważ 95% przedział ufności różnicy między dwiema grupami mieści się całkowicie w przedziale określonym przez (Θ_L,Θ_U).

Tabela 18: Drugorzędowa skuteczność – pobieranie danych z urządzenia OPTIMIZER: Populacja IP

		FIX-HF-5C2	FIX-HF-5C		FIX-HF-5C2, stałe migotanie przedsionków na wizycie początkowej
Zmienna		**OPTIMIZER (N = 60)**	**OPTIMIZER (N = 60)**	**Różnica[1]**	**OPTIMIZER (N = 9)**
Całkowite dostarczanie CCM					
24 tygodnie	Średnia ± SD (n)	19892 ± 3472 (59)	19583 ± 4998 (67)	310 ± 4352	19734 ± 4187 (9)
	(minimum, maksimum)	(11618, 28284)	(3645, 31009)		(12787, 24578)
	[95% CI]	[18988, 20797]	[18364, 20802]	[-1228, 1847]	[16515, 22952]
	Wartość P[2]			0,691	
	(Θ_L,Θ_U)			(-2448, 2448)	
Całkowite dostarczanie CCM (IMPUTACJA)					
24 tygodnie	Średnia ± SE	19897 ± 463	19618 ± 610	279 ± 783	
	(minimum, maksimum)	(1981, 20037)	(1953, 19722)		
	[95% CI]	[18988, 20805]	[18421, 20814]	[-1256, 1813]	
	Wartość P[2]			0,722	
	(Θ_L,Θ_U)			(-2452, 2452)	

[1] Biorównoważność uznaje się, jeśli dwustronny 95% przedział ufności dla różnicy jest całkowicie zawarty w przedziale (Θ_L,Θ_U).
[2] Wartość P dla średniej z testu t dla dwóch prób dla różnicy między grupami.

Pierwszorzędowy punkt końcowy dotyczący bezpieczeństwa

Pierwszorzędowym punktem końcowym dotyczącym bezpieczeństwa był złożony punkt końcowy obejmujący odsetek pacjentów w grupie z urządzeniem OPTIMIZER, u których wystąpiły powikłania związane z urządzeniem OPTIMIZER lub powikłania związane z procedurą OPTIMIZER w ciągu 24-tygodniowego okresu obserwacji, zgodnie z ustaleniami niezależnej komisji ds. oceny zdarzeń (EAC). EAC przeanalizowała wszystkie zgłoszenia dotyczące poważnych zdarzeń niepożądanych (SAE), potwierdziła klasyfikację jako „poważne" i orzekła związek zdarzenia z urządzeniem lub procedurą systemu OPTIMIZER. SAE, które EAC uznał za zdecydowanie związane z systemem OPTIMIZER lub procedurą OPTIMIZER, uznano za powikłanie.

Zaobserwowano tylko 1 powikłanie u pacjentów z badania FIX-HF-5C2. Dotyczyło ono pacjenta, który miał niewielki krwiak w miejscu implantacji IPG OPTIMIZER i który pozostał w szpitalu na noc w celu obserwacji po wszczepieniu urządzenia. Krwiak ustąpił bez leczenia i nie było w tym przypadku dalszych powikłań. EAC uznała to zdarzenie za powikłanie zabiegu ze względu na przedłużenie indeksowego pobytu w szpitalu o dodatkowy dzień na obserwację. Nie zgłoszono SAE związanego z urządzeniem OPTIMIZER u pacjentów z 2-odprowadzeniowym urządzeniem.

Zatem odsetek powikłań w grupie ITT w badaniu FIX-HF-5C2 wyniósł 1,7% (1/60) przy dokładnym 95% CI (0,0%, 8,9%). Jak widać w **Tabeli 19**, częstość powikłań w badaniu FIX-HF-5C2 była nominalnie niższa niż w poprzednim badaniu, chociaż nie była statystycznie istotna. Mała wielkość próby w badaniu FIX-HF-5C2 utrudnia wykazanie statystycznej różnicy w punktach procentowych. Niemniej jednak bezwzględna różnica między odsetkiem powikłań w badaniu FIX-HF-5C2 (1,7%) i FIX-HF-5C (10,3%) jest klinicznie istotna.

Możemy zatem stwierdzić, że pierwszorzędowy punkt końcowy dotyczący bezpieczeństwa w badaniu FIX-HF-5C2 został osiągnięty i że dostarczanie CCM za pomocą urządzenia 2-odprowadzeniowego jest tak samo bezpieczne jak dostarczanie terapii CCM za pomocą urządzenia 3-odprowadzeniowego. Wyniki te mogą częściowo wynikać ze zmniejszenia liczby odprowadzeń wszczepionych w przypadku urządzenia 2-odprowadzeniowego, a także ze zmniejszenia całkowitej objętości elektrod wprowadzanych do żylnego układu naczyniowego.

Tabela 19: Bezpieczeństwo: Populacja ITT

		FIX-HF-5C2	FIX-HF-5C	
Zmienna		**OPTIMIZER 2-odprowadzeniowy**	**OPTIMIZER 3-odprowadzeniowy**	**Wartość P[1]**
Pierwszorzędowy punkt końcowy dotyczący bezpieczeństwa				
Powikłanie związane z urządzeniem lub zabiegiem OPTIMIZER przez 24 tygodnie	N (%)	1 (1,7%)	7 (10,3%)	0,0660
	[95% CI]	(0,0%, 8,9%)	(4,2%, 20,1%)	
Drugorzędowy punkt końcowy dotyczący bezpieczeństwa				
SAE PVC lub VT	N (%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	
PVC	N (%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	
VT	N (%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	

[1] W porównaniu z grupą z urządzeniem OPTIMIZER w badaniu FIX-HF-5C2 w dokładnym teście Fishera.
* Wartości to liczba i odsetek uczestników. Uczestnicy są liczeni tylko raz w ramach każdej kategorii.

Zdarzenia niepożądane

Wszystkie ośrodki zgłosiły nieciężkie zdarzenia niepożądane i potwierdzone poważne zdarzenia niepożądane od daty rozpoczęcia badania do 24 tygodni; są one zestawione w **Tabeli 20** i **Tabeli 21** w populacji ITT. Podana jest całkowita liczba zdarzeń oraz liczba i odsetek uczestników, którzy mają co najmniej jedno zdarzenie wymienionego typu. Częstość zdarzeń była podobna do obserwowanej zarówno w grupie z urządzeniem OPTIMIZER w badaniu FIX-HF-5C, jak i w grupie kontrolnej. Przy nominalnym poziomie istotności 0,05, w badaniu FIX-HF-5C2 występował mniejszy odsetek osób z poważną usterką systemu OPTIMIZER niż w badaniu poprzednim (p = 0,03).

Tabela 20: Potwierdzone poważne zdarzenia niepożądane, dzień 0–168: Populacja ITT

	FIX-HF-5C2 OPTIMIZER		FIX-HF-5C OPTIMIZER			FIX-HF-5C kontrola		
Zmienna	**Liczba zdarzeń**	**Uczestnicy[2]**	**Liczba zdarzeń**	**Uczestnicy**	**Wartość P[1]**	**Liczba zdarzeń**	**Uczestnicy**	**Wartość P[1]**
Wszystko	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%)	
Ogólne medyczne	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%)	
Arytmia	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%)	
Pogorszenie niewydolności serca	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%)	
Ogólne krążeniowo-oddechowe	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%)	
Krwawienie	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%)	
Neurologia	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%)	
Choroba zakrzepowo-zatorowa	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%)	
Infekcja lokalna	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%)	
Posocznica	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%)	
Awaria systemu ICD lub stymulatora	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%)	
Awaria systemu OPTIMIZER	0	0 (0,0%)	6	6 (8,1%)	0,033		-	
		(0,0%, 6,0%)		(3,0%, 16,8%)				

Nazwa programu: AE.sas

[1] W porównaniu z grupą z urządzeniem OPTIMIZER w badaniu FIX-HF-5C2 w dokładnym teście Fishera.

[2] Wartości to liczba i odsetek uczestników. Uczestnicy są liczeni tylko raz w ramach każdej kategorii.

Tabela 21: Inne niż poważne zdarzenia niepożądane, dzień 0–168: Populacja ITT

	FIX-HF-5C2 OPTIMIZER		FIX-HF-5C OPTIMIZER			FIX-HF-5C kontrola		
Zmienna	**Liczba zdarzeń**	**Uczestnicy[2]**	**Liczba zdarzeń**	**Uczestnicy**	**Wartość P[1]**	**Liczba zdarzeń**	**Uczestnicy**	**Wartość P[1]**
Wszystko	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%)	
Ogólne medyczne	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%)	
Arytmia	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%)	
Pogorszenie niewydolności serca	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%)	
Ogólne krążeniowo-oddechowe	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%)	
Krwawienie	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%)	
Neurologia	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%)	
Choroba zakrzepowo-zatorowa	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%)	
Infekcja lokalna	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%)	
Posocznica	0	0 (0,0%)	0	0 (0,0%)		0	0 (0,0%)	
		(0,0%, 6,0%)		(0,0%, 4,9%)			(0,0%, 4,2%)	
Awaria systemu ICD lub stymulatora	0	0 (0,0%)	0	0 (0,0%)		0	0 (0,0%)	
		(0,0%, 6,0%)		(0,0%, 4,9%)			(0,0%, 4,2%)	
Awaria systemu OPTIMIZER	0	0 (0,0%)	3	2 (2,7%)	0,502		-	
		(0,0%, 6,0%)		(0,3%, 9,4%)				

Nazwa programu: AE.sas

[1] W porównaniu z grupą z urządzeniem OPTIMIZER w badaniu FIX-HF-5C2 w dokładnym teście Fishera.

[2] Wartości to liczba i odsetek uczestników. Uczestnicy są liczeni tylko raz w ramach każdej kategorii.

Częstość występowania ogólnie innych niż ciężkie zdarzeń niepożądanych była znacząco wyższa w kohorcie pacjentów z urządzeniem OPTIMIZER z badania FIX-HF-5C2 niż w grupie kontrolnej z badania FIX-HF-5C. Nie była ona istotnie większa niż częstość występowania innych niż ciężkie zdarzeń niepożądanych w grupie z urządzeniem OPTIMIZER w badaniu FIX-HF-5C. Wyższy wskaźnik pomiędzy pacjentami z urządzeniem OPTIMIZER w badaniu FIX-HF-5C2 a osobami z grupy kontrolnej w badaniu FIX-HF-5C można przypisać różnicom w ogólnych zdarzeniach medycznych i zlokalizowanym zakażeniu. Ogólne zdarzenia medyczne obejmują szeroki zakres zdarzeń niepożądanych, takich jak ból gardła, po poważniejsze zdarzenia, takie jak kamica żółciowa. Klinicznie trudno jest zinterpretować znaczenie jakichkolwiek różnic w ogólnych zdarzeniach medycznych. Tylko 1 z 5 niegroźnych zlokalizowanych infekcji była związana z urządzeniem (kieszeń IPG). Ważnym punktem jest to, że wskaźnik miejscowych infekcji nie był wysoki na początku i nie różnił się istotnie między pacjentami z urządzeniem OPTIMIZER w badaniu FIX-HF-5C2 a uczestnikami z urządzeniem OPTIMIZER w badaniu FIX-HF-5C.

Dyskusja

Badanie osiągnęło pierwszorzędowy punkt końcowy dotyczący skuteczności na podstawie przedstawionej analizy bayesowskiej, która została poparta analizami częstościowymi. Jeśli chodzi o bezpieczeństwo, nie wystąpiły powikłania związane z urządzeniem i tylko 1 powikłanie związane z zabiegiem (<2%). Było to znacznie niższe niż wskaźnik obserwowany w badaniu FIX-HF-5C dotyczącym urządzenia z 3 odprowadzeniami. Nie było dowodów na różnicę między badanymi grupami w odniesieniu do zdarzeń niepożądanych lub potwierdzonych poważnych zdarzeń niepożądanych, chociaż grupa z urządzeniem OPTIMIZER w badaniu FIX-HF-5C2 wydawała się mieć niższy odsetek poważnych zdarzeń związanych z systemem OPTIMIZER niż obserwowany wcześniej.

Można zatem stwierdzić, że badanie FIX-HF-5C2 osiągnęło wcześniej określone punkty końcowe i że 2-odprowadzeniowa konfiguracja urządzenia OPTIMIZER Smart jest co najmniej tak samo bezpieczna i skuteczna jak 3-odprowadzeniowa konfiguracja urządzenia OPTIMIZER Smart zatwierdzona przez FDA w P180036.

Szczytowe VO2 poprawiło się bardziej u pacjentów z urządzeniem OPTIMIZER w obecnym badaniu FIX-HF-5C2 niż w grupie kontrolnej poprzedniego badania FIX-HF-5C, zarówno w przypadku bayesowskiej analizy statystycznej, jak i analizy częstościowej.

Stosunek korzyści do ryzyka

Korzyści wynikające z konfiguracji 2-odprowadzeniowej urządzenia OPTIMIZER Smart to: poprawa szczytowego VO_2, poprawa statusu czynnościowego, czego dowodem jest poprawa klasy czynnościowej NYHA oraz zmniejszona częstość występowania powikłań po zabiegach w porównaniu z konfiguracją 3-odprowadzeniową urządzenia OPTIMIZER Smart (badanie FIX-HF-5C). Zagrożenia związane z systemem OPTIMIZER Smart są podobne do zagrożeń związanych z ICD i stymulatorami serca; które są dobrze udokumentowane w literaturze.
W badaniu FIX-HF-5C2 głównym zgłaszanym powikłaniem były przemieszczenia odprowadzeń. W badaniu FIX-HF-5C2 nie zgłoszono żadnych przemieszczeń odprowadzeń. Jest zatem oczywiste, że potencjalne korzyści wynikające z 2-odprowadzeniowej konfiguracji urządzenia OPTIMIZER Smart przewyższają potencjalne ryzyko.

Wnioski

W oparciu o wyniki opisanego tu badania FIX-HF-5C2 stwierdzamy, co następuje:

1. 2-odprowadzeniowa konfiguracja systemu OPTIMIZER Smart jest bezpieczna i skuteczna w prowadzeniu terapii CCM u pacjentów z objawami niewydolności serca w III klasie NYHA.
2. Tolerancja wysiłku, o czym świadczy poprawa szczytowego VO2, ulega poprawie dzięki terapii CCM dostarczanej przez 2-odprowadzeniową konfigurację systemu OPTIMIZER Smart.
3. Dostarczanie terapii CCM za pomocą systemu 2-odprowadzeniowego jest klinicznie skuteczne i takie samo jak dostarczanie za pomocą urządzenia 3-odprowadzeniowego.
4. Wskaźniki powikłań są niższe w przypadku urządzenia 2-odprowadzeniowego, prawdopodobnie ze względu na zmniejszenie liczby wszczepionych odprowadzeń.
5. Profil poważnych zdarzeń niepożądanych dla urządzenia 2-odprowadzeniowego nie różni się znacząco od profilu dla urządzenia 3-odprowadzeniowego.

Badanie rejestrowe CCM

Abstrakt

Tytuł: Modulacja kurczliwości serca poprawia długoterminowe przeżycie i hospitalizacje w niewydolności serca ze zmniejszoną frakcją wyrzutową.

CELE:

Modulacja kurczliwości serca (CCM) poprawia objawy i tolerancję wysiłku oraz zmniejsza liczbę hospitalizacji z powodu niewydolności serca (HF) w ciągu 6-miesięcznej obserwacji u pacjentów z objawami klasy III lub IV według Nowojorskiego Towarzystwa Kardiologicznego (NYHA), QRS <130 ms i 25% ≤ frakcja wyrzutowa lewej komory (LVEF) ≤ 45% (badanie FIX-HF-5C). Obecne prospektywne badanie rejestrowe (CCM-REG) miało na celu ocenę długoterminowego wpływu CCM na hospitalizacje i śmiertelność w praktyce klinicznej w tej samej populacji.

METODY I WYNIKI:

Do badania włączono łącznie 140 pacjentów z 25% ≤ LVEF ≤ 45% otrzymujących terapię CCM (CCM-REG25-45) ze wskazań klinicznych. Hospitalizacje z przyczyn sercowo-naczyniowych i HF, kwestionariusz Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire (MLHFQ) oraz klasa NYHA były oceniane przez 2 lata. Umieralność była śledzona przez 3 lata i porównywana z przewidywaniami modelu Seattle Heart Failure Model (SHFM). Oddzielną analizę przeprowadzono u pacjentów z 35% ≤ LVEF ≤ 45% (CCM-REG35-45) i 25% ≤ LVEF < 35% (CCM-REG25-34). Liczba hospitalizacji zmniejszyła się o 75% (z 1,2/pacjent/rok w roku poprzednim do 0,35/pacjent/rok w ciągu 2 lat po CCM, P < 0,0001) w badaniu CCM-REG25-45 i o podobną wartość w badaniach CCM-REG35-45 (P < 0,0001) i CCM-REG25-34. Wynik w MLHFQ i klasa według NYHA poprawiły się we wszystkich trzech kohortach, z postępującą poprawą w czasie (P < 0,002). Przeżycie trzyletnie w badaniach CCM-REG25-45 (82,8%) i CCM-REG24-34 (79,4%) było podobne do przewidywanego przez SHFM (odpowiednio 76,7%, p = 0,16; 78,0%, p = 0,81) i było lepsze niż przewidywano w badaniu CCM-REG35-45 (88,0% w por. z 74,7%, P = 0,046).

WNIOSEK:

Z praktyki klinicznej wynika, że CCM daje wyniki podobne do wyników poprzednich badań u osób z 25% ≤ LVEF ≤ 45% i QRS < 130 ms; Zmniejsza się liczba hospitalizacji z przyczyn sercowo-naczyniowych i HF oraz poprawia się wynik w MLHFQ i klasa według NYHA. Całkowita umieralność była porównywalna do przewidywanej przez SHFM, ale była niższa niż przewidywana u pacjentów z 35% ≤ LVEF ≤ 45%.

SŁOWA KLUCZOWE:

hospitalizacje; frakcja wyrzutowa lewej komory; kwestionariusz Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire; przeżycie

Piśmiennictwo:

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

TA STRONA ZOSTAŁA CELOWO POZOSTAWIONA PUSTA