



# **„OPTIMIZER™ Smart Mini“ Implantuojamas impulsų generatorius**

## **NAUDOJIMO INSTRUKCIJA**



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



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

„OPTIMIZER™“ ir „CCM™“ yra „Impulse Dynamics“ prekės ženklai.

„OPTIMIZER®“ prekės ženklas yra registruotas JAV ir yra „Impulse Dynamics“ nuosavybė.

Šiame dokumente pateikta informacija gali keistis be išankstinio įspėjimo.

Be išankstinio raštiško „Impulse Dynamics“ sutikimo jokios šios vadovo dalies negalima atgaminti, kopijuoti ar perduoti jokiomis elektroninėmis ar mechaninėmis priemonėmis, jokiais tikslais.

„Optimizer Smart Mini“ sistema ir CCM technologija saugomos keliais JAV registruotais patentais. Jei norite gauti naujausią atitinkamų patentų ir patentų paraiškų sąrašą, apsilankykite mūsų patentų puslapyje: <http://www.impulse-dynamics.com/us/patents>

**Prieš naudodami prietaisą, perskaitykite visą pateiktą dokumentaciją.**

PASTABA: Apie bet kokį rimtą incidentą reikia pranešti gamintojui „Impulse Dynamics“ el. paštu: [QualityComplaints@impulse-dynamics.com](mailto:QualityComplaints@impulse-dynamics.com). Pagal MDR 2017/745, rimtas incidentas reiškia bet kokį incidentą, kuris tiesiogiai arba netiesiogiai lėmė, galėjo lemti arba galėtų lemti vieną iš šių pasekmių:

- a) paciento, naudotojo arba kito asmens mirtį;
- b) laikiną arba nuolatinį rimtą paciento, naudotojo, vaisiaus arba kito asmens sveikatos būklės pablogėjimą. Rimtas tiriamojo sveikatos būklės pablogėjimas, dėl kurio atsirado bet kuri iš šių priežasčių:
  - i. gyvybei pavojinga liga ar sužalojimas;
  - ii. nuolatinis kūno dalies ir (arba) organo ar fizinės funkcijos sutrikimas;
  - iii. hospitalizavimas arba paciento hospitalizavimo pratęsimas;
  - iv. medicininė ar chirurginė intervencija, kuria siekiama išvengti gyvybei pavojingos ligos ar sužalojimo arba nuolatinio kūno dalies ir (arba) organo ar funkcijos sutrikimo;
  - v. lėtinė liga;
- c) rimta grėsmė visuomenės sveikatai. Grėsmė visuomenės sveikatai – tai įvykis, dėl kurio gali kilti neišvengiama mirties grėsmė, rimtas asmens sveikatos būklės pablogėjimas ar sunki liga, kuriam gali prireikti skubių taisomųjų veiksmy ir kuris gali sukelti didelį žmonių sergamumą ar mirtingumą arba kuris yra neįprastas ar netikėtas konkrečiai vietai ir laikui.



Peržiūra 02, išleidimo data: 2002-03-03

# TURINYS

<b>SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAS ETIKETĖSE.....</b>	<b>I</b>
<b>1.0 „OPTIMIZER SMART MINI“ SISTEMA .....</b>	<b>1</b>
1.1 „OPTIMIZER Smart Mini“ sistemos aprašymas .....	1
1.2 „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG implantuojamų laidų reikalavimai .....	1
1.3 „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG laidų jungtys .....	2
1.4 „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG fizinės savybės .....	2
1.5 „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG akumulatorius .....	3
1.5.1 Akumulatoriaus specifikacijos.....	3
1.5.2 Akumulatoriaus darbas.....	3
1.5.3 Numatomas naudojimo laikas .....	3
1.6 „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG pakuotė .....	4
1.7 „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG laikymas .....	4
<b>2.0 NAUDOTOJO PROFILIS IR MOKYMAS .....</b>	<b>4</b>
<b>3.0 NAUDOJIMO INDIKACIJOS .....</b>	<b>4</b>
<b>4.0 KONTRAINDIKACIJOS IR ATSARGUMO PRIEMONĖS.....</b>	<b>5</b>
<b>5.0 ĮSPĖJIMAI.....</b>	<b>5</b>
5.1 Galimos prietaiso implantavimo komplikacijos .....	5
5.2 Galimos aritmijos.....	6
5.2.1 Prieširdžio ir skilvelių aritmijos, kurias gali sukelti laido implantacija.....	6
5.2.2 Skilvelinės aritmijos, kurias gali sukelti CCM terapijos impulsai .....	6
5.2.3 Prieširdžių aritmijos, kurias gali sukelti CCM terapijos impulsai.....	6
5.3 Elektrokauterizavimas .....	7
5.4 Radijo dažnių abliacija.....	7
5.5 Diatermija (medicininis „trumpo bangos“ indukcinis šildymas) .....	7
5.6 Defibriliacija ir kardioversija .....	7
5.7 Terapinis ultragarsas.....	8
5.8 Branduolinis magnetinis rezonansas (NMR), magnetinio rezonanso introskopija (MRI) ...	8
5.9 Radioterapija.....	8
5.10 Litotripsija.....	8
5.11 Transkutaniinė elektrinė nervų stimuliacija (TENS).....	9
5.12 Naudojimas.....	9
5.13 Resterilizacija ir pakartotinis naudojimas.....	9
5.14 Kremavimas .....	9
<b>6.0 ĮSPĖJIMAI.....</b>	<b>9</b>
6.1 Aplinkos sąlygos .....	9
6.2 Buitiniai prietaisai .....	10
6.3 Parduotuvių apsaugos nuo vagysčių sistemos / oro uostų saugumo patikros sistemos .	10
6.4 Pramoninė technika.....	10

6.5	Siųstuvai.....	10
6.6	Mobilieji telefonai.....	10
<b>7.0</b>	<b>GALIMAS NEPAGEIDAUJAMAS POVEIKIS.....</b>	<b>11</b>
<b>8.0</b>	<b>PRIETAISO IMPLANTAVIMAS.....</b>	<b>12</b>
8.1	Bendrosios pastabos.....	12
8.2	Laidų paketo(-ų) atidarymas.....	12
8.3	Laidų implantavimas.....	12
8.4	Sterilios „OPTIMIZER Smart Mini“ pakuotės atidarymas.....	13
8.5	Implantuotų laidų prijungimas prie „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG.....	13
8.6	Prievado kištuko naudojimas su „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG.....	14
8.7	Laido patalpinimo patikrinimas.....	14
8.8	IPG kišenės pjūvis.....	16
8.9	„OPTIMIZER Smart Mini“ IPG įdėjimas ir kišenės uždarymas.....	16
<b>9.0</b>	<b>PRIETAISO EKSPANTACIJA / PAKEITIMAS.....</b>	<b>16</b>
9.1	Įrenginio pašalinimas.....	16
9.2	Įrenginio keitimas.....	17
9.3	Prievado kištuko naudojimas su „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG.....	17
9.4	Eksplantuotų „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG šalinimas.....	17
<b>10.0</b>	<b>„OPTIMIZER SMART MINI“ IPG FUNKCIJOS IR PROGRAMAVIMO VARIANTAI.....</b>	<b>18</b>
10.1	„CCM Therapy“ (CCM terapija).....	18
10.1.1	Prietaiso režimai.....	18
10.1.2	„CCM Therapy Mode“ (CCM terapijos režimas).....	18
10.1.3	„CCM Therapy Hours/Day“ (CCM terapijos valandos per dieną).....	18
10.1.4	Pradžios ir pabaigos laikas.....	18
10.1.5	„Extend on Low CCM%“ (Pratęsti žemu CCM%).....	18
10.1.6	„Suspension of CCM Delivery“ (CCM teikimo sustabdymas).....	19
10.2	„Sensing“ (Jutimas).....	19
10.2.1	Jutimo laidai.....	19
10.2.2	Jutimo parametrai.....	20
10.3	CCM Timing (CCM laiko nustatymas).....	20
10.3.1	Poskilveliniai A/V refrakciniai periodai.....	20
10.3.2	CCM slopinimo parametrai.....	20
10.3.3	Local Sense parametrai.....	22
10.3.4	Vietinio pojūčio tuštieji refrakciniai laiko tarpai.....	23
10.4	CCM terapijos teikimas.....	24
10.4.1	CCM eigos parametrai.....	24
10.5	Parametrų apribojimai ir įspėjimai.....	25
<b>11.0</b>	<b>TECHNINĖ PRIEŽIŪRA IR GARANTIJA.....</b>	<b>26</b>
11.1	Ribotos garantijos informacija.....	26
11.2	Privalomas baterijos įkrovimas.....	26

<b>I PRIEDAS</b> .....	<b>28</b>
Fizinės charakteristikos.....	28
Akumulatoriaus specifikacijos.....	28
Srovės suvartojimas.....	28
Saugusis režimas .....	29
Programuojami parametrai.....	29
Nominalūs nustatymai.....	31
<b>II PRIEDAS</b> .....	<b>34</b>
Akumulatoriaus įkrovos ilgaamžiškumas .....	34
Akumulatoriaus srovės nuotėkis .....	35
<b>III PRIEDAS</b> .....	<b>37</b>
Elektromagnetinis atsparumas .....	37
Elektromagnetinės emisijos.....	41
ETSI EN 301 839 .....	41
ETSI EN 301 489-1 ir ETSI EN 301 489-27 .....	41
<b>IV PRIEDAS</b> .....	<b>42</b>
Belaidė technologija.....	42
„OPTIMIZER Smart Mini“ IPG belaidžio ryšio vardinės specifikacijos .....	42
Belaidžio ryšio technologijos paslaugų kokybė (QoS) .....	42
Belaidžio sambūvio problemų šalinimas.....	44
<b>V PRIEDAS</b> .....	<b>45</b>
IPG ir ICD sąveikos bandymo procedūra:.....	45
<b>VI PRIEDAS</b> .....	<b>46</b>
Dabartinė klinikinė santrauka: FIX-HF-5C.....	46
Dabartinė klinikinė santrauka: FIX-HF-5C2.....	51
CCM registro tyrimas .....	65





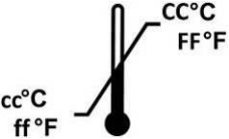


















**ŠIS PUSLAPIS SĄMONINGAI  
PALIKTAS TUŠČIAS**





## SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAS ETIKETĖSE

Simbolis	Aprašymas
	CE atitikties žymėjimas, 0344 – Paskelbtosios įstaigos numeris
	Įspėjimas: Jungtinių Amerikos Valstijų federalinis įstatymas šį gaminį leidžia parduoti tik gydytojui arba jam užsakius.
	Žiūrėkite naudojimo instrukcijas
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista
	Sandėliavimo ir transportavimo temperatūros apribojimai
	Pagaminimo data
	Gamintojas
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	Katalogo numeris
	Serijos numeris
	Partijos numeris
	Naudojimo terminas
	Sterilizuota etileno oksidu
	Nenaudokite pakartotinai
	Įdėmiai peržiūrėkite naudojimo instrukcijas
	Medicinos prietaisas
	Vienkartinė sterili barjerinė sistema su apsaugine pakuote viduje

Simbolis	Aprašymas
	Sąlyginai saugus MR aplinkoje
	Atidarykite čia
	Sukimo momento veržliaraktis
	Jungties kištukas

## 1.0 „OPTIMIZER SMART MINI“ SISTEMA

„OPTIMIZER Smart Mini“ sistema susideda iš šių komponentų:

- „OPTIMIZER Smart Mini“ implantuojamo impulsų generatoriaus (IPG)
- „Intelio“ programatorius
- „Vesta“ įkroviklis

### 1.1 „OPTIMIZER Smart Mini“ sistemos aprašymas

„OPTIMIZER Smart Mini“ implantuojamas impulsų generatorius (IPG) yra III klasės medicinos prietaisas, skirtas vidutinio sunkumo ir sunkiam širdies nepakankamumui gydyti; tai būklė, kai širdies raumuo nepakankamai pumpuoja kraują, kaip turėtų, ir dėl to sumažėja širdies tūris.

„OPTIMIZER Smart Mini“ IPG stebi vidinį širdies aktyvumą ir skiria širdies susitraukimų moduliavimo (CCM) terapiją širdies audiniui skilvelio absoliutaus refrakcinio periodo metu, kai širdies audinys negali suaktyvėti, todėl CCM terapija yra neprivaloma. CCM terapija sinchronizuojama su aptiktu vietiniu elektriniu aktyvumu ir yra skirta širdies nepakankamumui gydyti didinant širdies tūrį arba širdies raumens susitraukimą.

**Pastaba:** „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG į širdį siunčia tik neskatinamuosius CCM impulsus ir neturi širdies stimulatoriaus ar ICD funkcijų.

„Intelio“ programatorius naudoja telemetriją „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG apklausai ir programavimui. Naudodamas „Intelio“ programatorių, gydytojas gali gauti diagnostinius duomenis iš „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG ir pritaikyti „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG veikimo parametrus, kad jie atitiktų konkrečius kiekvieno paciento reikalavimus.

„Vesta“ įkroviklį maitina įkraunamas akumuliatorius, o pacientas jį naudoja implantuotam „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG įkrauti transkutaniškai, naudodamas indukcinę energijos perdavimą. Jame yra grafinis ekranas, kuriame rodoma skirtinga kiekvienos darbinės būsenos informacija, taip pat įspėjimai ir kita informacija, kurią jis gauna per kasdienį ryšį su „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG.

### 1.2 „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG implantuojamų laidų reikalavimai

„OPTIMIZER Smart IPG“ skirtas naudoti su dviem (2) arba trimis (3) prekyboje esančiais transveninės intrakardinės stimuliacijos laidais; du (2) laidai implantuojami į dešinjį skilvelį, o vienas (1) papildomas laidas implantuojamas į dešinjį prieširdį. „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG yra suderinamas su standartiniu širdies stimulatoriaus laidu, turinčiu IS-1 jungtį.

Implantuojantis gydytojas gali pasirinkti bet kurį standartinį transveninio intrakardinio stimuliavimo laidą, turintį šias charakteristikas:

- Bipolinis laidas, patvirtintas transveniniam intrakardiniam stimuliavimui
- Standartinė IS-1 BI (dvipolė) jungtis
- Didžiausias laido skersmuo 8 mm
- Aktyvioji fiksacija su elektriškai aktyvia spirale ir distaliniu elektrodu, kurio elektriškai aktyvaus paviršiaus plotas  $\geq 3,6 \text{ mm}^2$
- Distalinis elektrodas, padengtas žemos poliarizacijos danga (pvz., titano nitridu arba iridžio oksidu)
- Proksimalinio (žiedinio) elektrodo elektriškai aktyvus paviršius yra ne mažesnis kaip  $3,6 \text{ mm}^2$ , o atstumas tarp antgalio ir žiedo yra nuo 8 iki 30 mm
- Didžiausia bendra laido varža  $200 \Omega$

**Pastaba:** „OPTIMIZER“ IPG CCM terapijai tinkami naudoti laidai turi būti komerciniai modeliai, turintys atitinkamus leidimus, išduotus geografinėje vietovėje, kurioje jie bus naudojami.

Implantuojantis gydytojas gali pasirinkti papildomą prieširdžio laidą pagal pageidavimą.

### 1.3 „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG laidų jungtys

Jungties blokas priima tris (3) dvipoles IS-1-BI jungtis. Gnybtai to pažymėti taip:

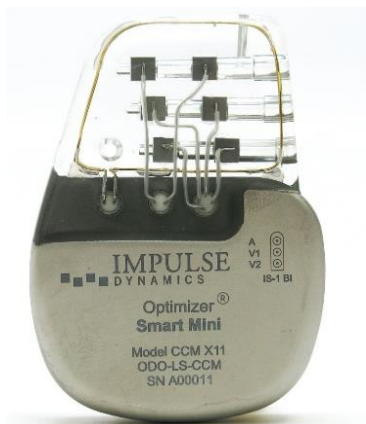
- „A“: Prieširdis
  - Dirbant 2 laidų režimu, „A“ prievadas turi būti prijungtas silikoniniu prievado kištuku, kuris pateikiamas kartu su IPG
  - Dirbant 3 laidų režimu, jutimui
- „V1“: 1 skilvelis – jutimui ir CCM terapijos pristatymui
- „V2“: 2 skilvelis – jutimui ir CCM terapijos pristatymui

### 1.4 „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG fizinės savybės

Modelis	CCM X11
Aukštis (mm)	61,3 ± 1,5
Plotis (mm)	44,0 ± 0,5
Storis (mm)	11,0 ± 0,5
Tūris (cm <sup>3</sup> )	23,0 ± 0,5
Masė (g)	31 ± 3,0
Atskleistas metalinis paviršius <sup>a</sup> (cm <sup>2</sup> )	32,5
Rentgeno spinduliuotės ID ID apima šiuos 3 elementus: <ul style="list-style-type: none"><li>• Gamintojo kodas: „ID“ – „Impulse Dynamics“</li><li>• Modelio numeris, kodas: „OSM“ – „OPTIMIZER Smart Mini“</li><li>• Metų kodas: „A“ 2019 m., „B“ 2020 m., „C“ 2021 m. ir t. t.</li></ul>	<b>ID.OSM.y</b> „y“ pakeičiama gamybos metų raidiniu kodu.
Medžiagos, besiliečiančios su žmogaus audiniais <sup>b</sup>	Titanas, epoksidinė derva, silikono guma
Laidų jungtys	3.2 mm; IS-1/VS-1

<sup>a</sup> Naudojant vienpolį skilvelio arba prieširdžio jutiklį, „OPTIMIZER Smart Mini“ prietaiso korpusas naudojamas kaip indiferentinis elektrodas.

<sup>b</sup> Tyrimai parodė, kad šios medžiagos yra biologiškai suderinamos. „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG neskatina temperatūros pakilimo, galinčio pažeisti aplinkinius audinius.



1 pav.: „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG

## 1.5 „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG akumulatorius

### 1.5.1 Akumulatoriaus specifikacijos

„OPTIMIZER Smart Mini“ IPG maitina medicininės paskirties, įkraunama ličio jonų (ličio jonų) baterija, 2993 modelis, gamintojas „Integer“. Didžiausia jo įtampa yra 4,1 V, o naudingoji įkrovos talpa – 0,215 Ah.

### 1.5.2 Akumulatoriaus darbas

Visiškai įkrauto „OPTIMIZER Smart Mini IPG“ akumulatoriaus įtampa yra maždaug 4,1 V.

Kai „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG akumulatoriaus įtampa nukrenta iki 3,5 V, IPG pereina į OOO režimą (budėjimo režimą) ir nebeatlieka jokių funkcijų, išskyrus telemetrinį ryšį su „Intelio“ programatoriumi ir „Vesta“ įkrovikliu. „OPTIMIZER Smart Mini IPG“ įkraunant akumuliatorių vėl pradės veikti visu pajėgumu, kai akumulatoriaus įtampa pakils virš 3,6 V.

Jei „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG akumulatoriaus įtampa nukrenta žemiau 3,2 V, IPG atjungia savo grandinę nuo akumulatoriaus ir nustoja vykdyti bet kokias funkcijas, įskaitant telemetrinį ryšį su „Intelio“ programatoriumi ir „Vesta“ įkrovikliu (prietaisą vis tiek galima įkrauti). Įkrovus akumuliatorių, „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG vėl pradės veikti įprastu režimu.

Todėl pacientui rekomenduojama nurodyti įkrauti „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG bent kartą per savaitę. Taip pat rekomenduojama nedelsiant įkrauti akumuliatorių, jei „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG akumulatoriaus įkrovos lygis po užklauso „Intelio“ programatoriumi yra mažesnis arba lygus 3,6 V.

### 1.5.3 Numatomas naudojimo laikas

Numatomas „Optimizer Smart“ IPG naudojimo laikas ribojamas numatomu jo įkraunamo akumulatoriaus naudojimo laiku. Įkraunamas akumulatorius, esantis „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG viduje, įprastai naudojant turėtų tarnauti bent 20 metų.

Laikui bėgant „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG akumuliatorių, veikiamas daugkartinių įkrovimo ir iškrovimo ciklų, praranda gebėjimą išlaikyti įkrovimo talpą.

Kai „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG sulaukia dvidešimtųjų eksploatacavimo metų, reikėtų įvertinti, ar jį reikia pakeisti. Jūsų „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG reikės pakeisti, kai visiškai įkrautas akumulatorius nebegalės išlaikyti pakankamo įkrovos kiekio, kad visą savaitę būtų galima taikyti CCM terapiją ir ženkliai neišsikrautų.

Siekiant įvertinti, ar „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG galima pakeisti, svarbu, kad pacientui būtų nurodyta visiškai įkrauti „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG likus 7 dienoms iki numatyto planinio patikrinimo vizito, kad gydytojas galėtų įvertinti „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG akumulatoriaus įkrovos talpą.

## 1.6 „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG pakuotė

„OPTIMIZER Smart Mini“ IPG supakuotas į sterilią TYVEK/PETG lizdinę pakuotę ir įdėtas į dėžutę, kurioje taip pat yra šie elementai:

- nuplėšiamos etiketės, skirtos naudoti su implantavimo dokumentais
- dokumentų paketas (jame yra spausdinta šio dokumento kopija, paciento tapatybės kortelė ir kita svarbi informacija)

TYVEK/PETG lizdinė pakuotė buvo sterilizuota etileno oksido dujomis, ją sudaro vidinė TYVEK/PETG lizdinė pakuotė, esanti išorinėje TYVEK/PETG lizdinėje pakuotėje.

Vidinėje lizdinėje pakuotėje yra šie elementai:

- Vienas (1) „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG
- Vienas (1) šešiakampis dinamometrinis veržliaraktis Nr. 2 (77,68 mNm)
- Vienas (1) IS-1 prievado kištukas

## 1.7 „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG laikymas

Rekomenduojamos tokios „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG laikymo sąlygos:

- Aplinkos temperatūra: nuo 0 °C iki 40 °C
- Atmosferos slėgis: nuo 50 kPa iki 304 kPa

Santykinė drėgmė neturi įtakos „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG.

## 2.0 NAUDOTOJO PROFILIS IR MOKYMAS

„OPTIMIZER Smart“ sistemos operatoriai yra pacientai, gydytojai (ir jiems padėti apmokyti medicinos darbuotojai) ir „Impulse Dynamics“ atstovai. Gydytojai, medicinos personalas ir bendrovės atstovai, dirbantys su „OPTIMIZER Smart Mini“ sistema, turėtų būti susipažinę su elektroninės medicinos įrangos, ypač implantuotų medicinos prietaisų ir programatorių, veikimu.

Gydytojai ir medicinos personalas gali dalyvauti bendrovės remiamoje mokymo programoje, kurioje bus rengiami teoriniai ir praktiniai mokymai apie technologiją, prietaiso funkcijas ir išsamios „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG, „Intelio“ programatoriaus ir „Vesta“ įkroviklio naudojimo instrukcijos. Ar ateityje reikės pakartotinai mokytis naudotis „OPTIMIZER Smart Mini“ sistema, nustato bendrovės darbuotojai, atsižvelgdami į naudotojo implantavimo istoriją ir dažnumą.

Paciento mokymas apsiriboja „OPTIMIZER Mini“ įkroviklio naudojimu, o jį pasiūlys „Impulse Dynamics“ atstovai po implantavimo.

## 3.0 NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Sistema „OPTIMIZER Smart Mini“ skirta naudoti vyresniems nei 18 metų pacientams, kuriems dėl sistolinio kairiojo skilvelio disfunkcijos, nepaisant tinkamo medikamentinio gydymo, pasireiškia simptominiis širdies nepakankamumas. Įrodyta, kad „OPTIMIZER“ sistema taikoma CCM terapija pagerina klinikinę būklę, funkcinį pajėgumą ir gyvenimo kokybę bei padeda išvengti pacientų, sergančių simptominiu kairiosios širdies nepakankamumu, hospitalizavimo, jei pacientai yra kruopščiai atrinkti ir jei ją taiko širdies nepakankamumo kardiologai.<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> Sistemos „OPTIMIZER Smart Mini“ saugumas ir veikimas pagrįstas klinikiniais tyrimais, atliktais su ankstesnės kartos prietaisais, t. y. sistemomis „OPTIMIZER Smart“, „OPTIMIZER IV“ ir „OPTIMIZER III“. Šie ankstesnės kartos prietaisai yra funkciškai lygiaverčiai pagal paskirtį, konstrukcines charakteristikas ir CCM terapijos taikymą. Šių tyrimų santraukas galima rasti „Impulse Dynamics“ interneto svetainėje: <http://www.impulse-dynamics.com/int/for-physicians/clinical-data/>

Skaitytojui siūlome susipažinti su Abraham W ir kt., 2018 (JACC HF) ir Anker S ir kt., 2019 (EJHF), kuriuose pateikiami duomenys, pagrindžiantys pirmiau minėtą naudojimo indikacijų teiginį. Trijose publikacijose (Kuschyk ir kt., 2015; Liu ir kt., 2016; Kloppe ir kt., 2016) nurodoma, kad daugiau kaip 200 pacientų buvo ilgai stebimi 109 sukauptus metus. Be to, turima duomenų apie ilgalaikį stebėjimą iš 2 registro tyrimų (Mueller et al., 2017 ir Anker S et al., 2019), apimančių 283 pacientus, kurie buvo stebimi iki 3 metų. Atliekant tęsinius tyrimus po pateikimo į rinką, toliau vertinamas ilgalaikis saugumas ir veiksmingumas.

## 4.0 KONTRINDIKACIJOS IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

„OPTIMIZER Smart Mini“ sistemą **draudžiama** naudoti:

1. Pacientams su mechaniniu triburiu vožtuvu
2. Pacientams, kai neįmanoma gauti prieigos prie kraujagyslės, kad būtų galima implantuoti elektrodus.

## 5.0 ĮSPĖJIMAI

### 5.1 Galimos prietaiso implantavimo komplikacijos

Kaip ir bet kuri chirurginė procedūra, „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG implantavimas yra susijęs su tam tikra rizika. Literatūroje aprašytos šios prietaiso implantavimo komplikacijos:

- Infekcija
- Odos nekrozė
- Prietaiso migracija
- Hematomų susidarymas
- Seromos susidarymas
- Histotoksinės reakcijos (taip pat žr: Galimas neigiamas poveikis, 7 skirsnis)

Programuojant didelį jautrumą (t. y. jautrumo nustatymus, mažesnius nei 2 mV), gali padidėti sistemos jautrumas elektromagnetiniams trikdžiams, kurie gali slopinti arba sukelti CCM terapijos teikimą.

Literatūroje aprašytos ūminės ir lėtinės komplikacijos yra, be kita ko, šios:

- laido lūžis
- laido poslinkis
- prieširdžių ar skilvelių perforacija
- reti perikardo tamponados atvejai

Skilvelio sienelės perforacija gali sukelti tiesioginį nervo arba diafragmos stimuliavimą. Dideli impedanso pokyčiai, pastebėti įprastinės patikros metu, gali reikšti laido lūžį, jo poslinkį, laido izoliacijos pažeidimą arba perforaciją (taip pat žr.: Galimas nepageidaujamas poveikis, 7 skyrius).

Labai retais atvejais (< 1 %) transveninis laidas gali sukelti venų trombozę ir vėlesnį SVC sindromą.

Jutimo netekimas netrukus po implantavimo gali būti laido poslinkio rezultatas. Be to, CCM terapija gali būti nutraukta dėl laido lūžio.

## 5.2 Galimos aritmijos

### 5.2.1 Prieširdžio ir skilvelių aritmijos, kurias gali sukelti laido implantacija

Naudojant transveninius laidus gali atsirasti aritmijų, kai kurios iš jų gali būti pavojingos gyvybei, pavyzdžiui, skilvelių virpėjimas ir skilvelinė tachikardija. Naudojant įsukamus laidus, pavyzdžiui, naudojamus CCM terapijai, gali atsirasti laidumo sutrikimų, pavyzdžiui, pluošto šakos blokas. Juos galima sumažinti iki minimumo atliekant implantaciją su fluoroskopu, užtikrinant, kad prieš fiksaciją laidai būtų dedami tinkamoje padėtyje, ir ribojant manipuliacijų su laidu kiekį.

Perskaitykite ir laikykitės visų nurodymų, pateiktų naudojimo instrukcijoje, pridedamoje prie laidų, kuriuos ketinate naudoti, kad sumažintumėte nepageidaujamų reiškinių, susijusių su laidų implantavimu.

### 5.2.2 Skilvelinės aritmijos, kurias gali sukelti CCM terapijos impulsai

CCM terapijos impulsai turi daugiau energijos nei įprasti širdies stimulatoriaus impulsai. Todėl CCM terapijos impulsai, perduodami už skilvelių absoliutaus refrakcinio periodo ribų, gali sukelti impulsų sukeltas aritmijas (kai kurios iš jų gali būti pavojingos gyvybei, pvz., skilvelių virpėjimas ir tachikardija). Dėl šios priežasties būtina kruopščiai parinkti CCM terapijos teikimo parametrus. Svarbiausia, kad įvairūs nustatymai, susiję su sąlygomis, stabdančiomis CCM terapijos taikymą (pvz., LS įspėjimo langas, refrakciniai laiko tarpai ir IEGM jautrumas), turi būti parinkti taip, kad CCM terapiją būtų galima taikyti tik esant normaliai vykstantiems ritmams (pvz., ne aritmiškiems), o esant įtariamai ektopinei ar priešlaikinei ritmo kilmei, ji būtų stabdoma.

Be to, CCM terapijos impulsai gali sukelti audinių elektrinio laidumo pokyčius. Dėl šios priežasties CCM terapijos impulsai, tiekiami į skilvelio pertvarą, gali sukelti pluošto šakų bloką, kuris gali sukelti bradikardiją. Dėl panašių mechanizmų CCM sukelti miokardo elektrinio laidumo pokyčiai gali sukelti audinių refrakciškumą, kuris gali palengvinti pakartotinių tachiaritmijų indukciją. Rekomenduojama atidžiai stebėti, ar nesikeičia paciento širdies ritmas, kai implantuojant laidą laikinai įjungiama CCM terapija, taip pat per pirmąjį nuolatinį CCM terapijos įjungimą po implantacijos ir vėlesnius stebėjimo vizitus. Dėl CCM terapijos impulsų sukeltų skilvelinio ritmo pokyčių gali tekti keisti laidų padėtį ir (arba) keisti CCM eigos vėlinimo ir CCM amplitudės parametrus taip, kad jie neturėtų neigiamo poveikio paciento skilveliniam ritmui.

### 5.2.3 Prieširdžių aritmijos, kurias gali sukelti CCM terapijos impulsai

Teoriškai gali atsirasti antskilvelinių aritmijų, kai CCM sukeltas skilvelių aktyvumas vyksta atgaleigiai į prieširdžius, todėl išsivysto priešlaikinė prieširdžio depolarizacija. „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG gali pajusti skilvelio suaktyvėjimą, atsiradusį dėl atgaleigio prieširdžio reiškinio, ir taikyti užprogramuotą CCM terapiją. Be to, stiprūs CCM terapijos impulsai, perduodami per laidus, implantuotus bazinėje padėtyje netoli prieširdžių, gali tiesiogiai stimuliuoti prieširdžius. Jei CCM terapija sukelia prieširdžių suaktyvėjimą bet kuriuo iš šių mechanizmų, o prieširdžių signalas vėliau perduodamas į skilvelius, tai gali atrodyti kaip poriniai PAC (AVAV), tačiau antrąjį kompleksą „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG identifikuos kaip „PVC“ arba „VT“.

Pagrindiniai kintamieji, dėl kurių CCM terapijos impulsai gali sukelti prieširdžių suaktyvėjimą, yra skilvelio laido vieta ant dešiniojo skilvelio pertvaros, CCM impulso amplitudė ir CCM eigos vėlavimas. Siekiant išvengti prieširdžių aritmijos dėl CCM terapijos impulsų, rekomenduojama vengti bazinių laido implantavimo vietų.

Tiesioginio prieširdžių suaktyvėjimo galimybę CCM terapijos impulsais galima išbandyti implantuojant CCM impulsų amplitudę nustatant didžiausią įmanomą vertę ir pailginant CCM impulso vėlavimą 40–50 ms daugiau nei rekomenduojama, užtikrinant, kad CCM terapijos impulsų seka, įskaitant jos balansavimo fazę, visiškai neviršytų skilvelių absoliutaus refrakcinio periodo ribų, tada atliekant CCM terapiją ir stebint paciento širdies ritmą dėl prieširdžių suaktyvėjimo epizodų. Tyrimas turėtų patvirtinti, kad prieširdžių aktyvacijos nėra, kai padidėja CCM amplitudė ir pailgėja CCM eigos vėlavimas.

Be tinkamos laidų vietos ir CCM parametrų programavimo, dar viena apsauginė priemonė, kurią reikia įgyvendinti, yra prieširdžių tachikardijos greičio programavimas (tik



ODO-LS-CCM režimu), nustatant pakankamai mažą vertę, kad CCM terapija nesukeltų prieširdžių aritmijos, bet kartu būtų galima nuosekliai taikyti CCM terapiją.

### 5.3 Elektrokauterizavimas

**Įspėjimas:** Naudojant chirurginius elektrokauterinius prietaisus, ypač vienpolius, gali būti slopinama CCM terapija arba „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG gali persijungti į „DOWN“ režimą (OOO režimas, kai CCM netiekama). Jei nustatoma, kad prietaisas grįžo į režimą „DOWN“, jį reikia iš naujo nustatyti, kad būtų išvalyti prietaise saugomi statistiniai duomenys. Prietaisas gali būti sugadintas, jei į sistemą prijungiama didelė energija.

Naudojant elektrokauterį arti implantuoto „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG, radijo dažnio (RF) energija per laidus ir laidų antgalius gali patekti tiesiai į širdies raumens audinį ir sukelti nudegimus arba širdies aritmiją. Jei naudojamas elektrokauteris, reikėtų apsvarstyti trumpus signalo pliūpsnius, o neutralųjį elektrodą išdėstyti taip, kad jo poveikis „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG ir prie jo prijungtiems laidams būtų kuo mažesnis. Nepageidaujamo poveikio riziką galima sumažinti perprogramavus „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG į OOO režimą. Visos procedūros metu reikia stebėti paciento periferinį pulsą ir iš karto po procedūros patikrinti, ar teisingai veikia „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG.

### 5.4 Radijo dažnių abliacija

**Įspėjimas:** Dėl RF abliacijos „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG gali sustabdyti CCM terapijos tiekimą arba persijungti į režimą „DOWN“ (lygiavertį OOO režimui, kai CCM netiekamas) ir gali būti prarasti statistiniai duomenys. Priklausomai nuo į sistemą įjungtos energijos kiekio, prietaisas taip pat gali būti sugadintas. Jei radijo dažnio abliacijos procedūra atliekama netoli laidų, laidai gali sujungti radijo dažnio (RF) energiją per laidų antgalius į miokardą ir sukelti nudegimus arba širdies aritmiją.

Jei reikia atlikti radijo dažnių abliacijos procedūrą, neutralųjį elektrodą reikia išdėstyti taip, kad per „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG ir laidus tekanti srovė būtų kuo mažesnė. Venkite tiesioginio abliacijos kateterio ir „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG arba jo laidų kontakto. Nepageidaujamo poveikio riziką galima sumažinti perprogramavus „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG į OOO režimą. Visos procedūros metu reikia stebėti paciento periferinį pulsą ir iš karto po procedūros patikrinti, ar teisingai veikia „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG. Jei prietaisas perėjo į režimą „DOWN“, kvalifikuotas personalas turi jį iš naujo nustatyti. Iš naujo nustatant įrenginį iš naujo, ištrinami visi IPG saugomi statistiniai duomenys.

### 5.5 Diatermija (medicininis „trumpos bangos“ indukcinis šildymas)

**Įspėjimas:** Medicininė diatermija paprastai yra kontraindikuotina pacientams su implantuotais prietaisais. Tokios intensyvios energijos poveikio „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG negalima numatyti. Nors IPG ir (arba) miokardo grandinės pažeidimai atrodo mažai tikėtini, tačiau jie vis dėlto gali pasireikšti.

Jei diatermija turi būti naudojama nepaisant kontraindikacijų, ji neturėtų būti taikoma arti „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG ir su juo susijusių laidų. Nepageidaujamo poveikio riziką galima sumažinti perprogramavus „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG į OOO režimą. Visos procedūros metu reikia stebėti paciento periferinį pulsą ir iš karto po procedūros patikrinti, ar teisingai veikia „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG. Jei prietaisas perėjo į režimą „DOWN“, kvalifikuotas personalas turi jį iš naujo nustatyti. Iš naujo nustatant įrenginį iš naujo, ištrinami visi IPG saugomi statistiniai duomenys.

### 5.6 Defibriliacija ir kardioversija

**Įspėjimas:** Bet koks implantuotas prietaisas gali būti pažeistas išorine kardioversija arba defibriliacija. Be to, gali būti pažeista miokardo vieta, esanti šalia laido antgalių ir (arba) audinio, esančio prietaiso srityje. Pasikeitusios signalo ribos taip pat gali būti viena iš pasekmių. Dėl defibriliacijos srovės „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG taip pat gali persijungti į „DOWN“ režimą (lygiavertį OOO režimui, be CCM tiekimo). „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG ir jo laidai gali būti pažeisti dėl išorinių defibriliatorių skleidžiamos didelės energijos poveikio.

Jokia konkretni mentelės vieta negali padėti išvengti tokios žalos. Kad sumažintumėte riziką, rekomenduojama menteles išdėstyti priešais ir užpakalyje, kuo toliau nuo „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG. Be to, reikėtų vengti tokių mentelių padėčių, dėl kurių „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG atsidurtų tiesioginiame defibriliacijos srovės sraute.

Po defibriliacijos reikia atidžiai stebėti „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG veikimą. Mažai tikėtina nenormalios funkcijos atveju gali prireikti keisti laidų padėtį (arba juos pakeisti) ir perprogramuoti (arba pakeisti) IPG. Jei prietaisas grįžo į režimą „DOWN“, kvalifikuotas personalas turi jį iš naujo nustatyti. Iš naujo nustatant įrenginį iš naujo, ištrinami visi IPG saugomi statistiniai duomenys.

Vidinė defibriliacija nesugadins prietaiso.

## 5.7 Terapinis ultragarsas

**Įspėjimas:** Tiesioginis „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG veikimas terapiniu ultragarsu gali pažeisti prietaisą. Be to, „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG gali netyčia sukcentruoti ultragarso lauką ir pakenkti pacientui.

Terapinis ultragarsas gali būti naudojamas, jei implantas yra toli nuo ultragarso lauko. Nepageidaujamo poveikio riziką galima sumažinti perprogramavus „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG į OOO režimą. Procedūros metu reikia stebėti paciento periferinį pulsą. Iškart po gydymo reikia patikrinti, ar „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG tinkamai veikia. Jei nustatoma, kad prietaisas sugrįžo į „DOWN“ režimą, jį reikia iš naujo nustatyti. Iš naujo nustatant įrenginį iš naujo, ištrinami visi IPG saugomi statistiniai duomenys.

## 5.8 Branduolinis magnetinis rezonansas (NMR), magnetinio rezonanso introskopija (MRI)

„OPTIMIZER Smart Mini“ IPG yra sąlyginai saugus magnetinio rezonanso (MR) aplinkoje; pacientus, kuriems implantuotas šis prietaisas, galima saugiai tirti magnetinio rezonanso tomografijos (MRT) metodais **su sąlyga, kad įvykdyti visi implantuotiems komponentams ir skenavimui taikomi reikalavimai.**

MR aplinkoje sąlyginai saugi „OPTIMIZER Smart Mini CCM“ sistema sudaryta iš „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG ir MR aplinkoje saugių laidų, tinkamų CCM atlikti, ir esant nustatytoms jų saugaus naudojimo 1,5 T ir 3 T MRT aplinkoje sąlygoms.

**Įspėjimas:** jeigu skenuojama kitomis sąlygomis, gali būti sunkiai sužeistas ar netgi žūti pacientas arba sutrikti prietaiso veikimas.

Išsami MRT saugos informacija ir būtinos naudojimo sąlygos pateikiamos IPG pakuotėje esančiame MRT saugos informacijos lapelyje ir įmonės interneto svetainės skiltyje „Technical Documentation“ (Techninė dokumentacija).

## 5.9 Radioterapija

**Įspėjimas:** Terapinė įranga, generuojanti jonizuojančią spinduliuotę, pavyzdžiui, linijiniai greitintuvai ir kobalto mašinos, naudojamos gydyti piktybinėms ligoms, gali sugadinti grandines, naudojamas daugelyje aktyvių implantuojamų prietaisų. Kadangi poveikis yra kaupiamasis, tiek dozės galia, tiek bendra dozė nustato, ar žala gali atsirasti ir koks bus jos mastas. Turėkite omenyje, kad tam tikros žalos gali būti pastebimos ne iš karto. Be to, elektromagnetiniai laukai, kuriuos sukuria kai kurių tipų spinduliavimo įranga, skirta pluoštui nukreipti, gali turėti įtakos „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG veikimui.

Radioterapija gali sukelti platų spektrą efektų, nuo trumpalaikių trukdžių iki negrįžtamos žalos. Todėl, jei bus taikoma spindulinė terapija, patartina „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG lokaliai apsaugoti nuo radiacijos. Spindulinio gydymo metu ir po jo reikia stebėti IPG funkciją. Jei reikia švitinti netoli implanto esančius audinius, „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG gali būti patartina perkelti į kitą vietą.

## 5.10 Litotripsija

**Įspėjimas:** Tiesioginis „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG veikimas terapiniu ultragarsu gali pažeisti prietaisą. Prietaisas, implantuotas už smūgio bangos kelio, nesuteikia aiškios kontraindikacijos litotripsijai. Nepageidaujamo poveikio riziką galima sumažinti

perprogramavus „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG į 000 režimą. Procedūros metu reikia stebėti paciento periferinį pulsą. Iškart po gydymo reikia patikrinti, ar „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG tinkamai veikia. Jei prietaisas grįžo į režimą „DOWN“, kvalifikuotas personalas turi jį iš naujo nustatyti. Iš naujo nustatant įrenginį iš naujo, ištrinami visi IPG saugomi statistiniai duomenys.

## 5.11 Transkutaniinė elektrinė nervų stimuliacija (TENS)

**Įspėjimas:** TENS paprastai negalima naudoti pacientams, turintiems implantuotų elektros prietaisų. Aukštos įtampos impulsas, kurį į kūną skleidžia TENS aparatas, gali sutrikdyti „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG veikimą.

Jei naudojamas TENS aparatas, TENS elektrodai turi būti pritvirtinti kuo toliau nuo „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG ir jo laidų. Be to, siekdami, kad srovės kelias būtų ribotas, TENS elektrodus išdėstykite kuo arčiau vienas kito. Paciento periferinis pulsas turi būti atidžiai stebimas, kai naudojamas TENS. Nepageidaujamo poveikio riziką galima sumažinti perprogramavus „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG į 000 režimą.

## 5.12 Naudojimas

**Įspėjimas:** Neimplantuokite „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG, jei pakuotė yra pažeista arba jei prietaisas buvo numestas ant kieto paviršiaus iš 30 cm ar didesnio aukščio, kai dar buvo siuntimo dėžutėje. Neimplantuokite prietaiso, jei po išpakavimo jis buvo numestas ant kieto paviršiaus. Pažeistas pakuotes arba nukritusius prietaisus reikia gražinti „Impulse Dynamics“, kad būtų įvertinti.

## 5.13 Resterilizacija ir pakartotinis naudojimas

**Įspėjimas:** „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG arba prievado kištuko, kuris dėl bet kokios priežasties buvo eksplantuotas, negalima pakartotinai naudoti kitam pacientui.

Nesterilizuokite ir (arba) pakartotinai nenaudokite „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG, prievado kištuko arba su prietaisu pateikto dinamometrinio rakto.

## 5.14 Kremavimas

**Įspėjimas:** Niekada nedeginkite „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG. Prieš kremuojant mirusį pacientą, IPG turi būti pašalintas.

„OPTIMIZER Smart Mini“ IPG yra sandarus cheminis akumuliatorius. Prieš kremuodami mirusį pacientą būtinai įsitikinkite, kad implantuotas „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG yra pašalintas.

# 6.0 ĮSPĖJIMAI

## 6.1 Aplinkos sąlygos

Toliau aptariant galimus pavojus aplinkai, daugiausia dėmesio skiriama didžiausios pacientų saugos išlaikymui. Nors „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG sukurtas taip, kad užtikrintų kuo geresnę apsaugą nuo tokių pavojų, visiško atsparumo šiems pavojams garantuoti negalima.

„OPTIMIZER Smart Mini“ IPG neturėtų būti naudojamas šalia kitų elektros įrenginių, galinčių skleisti signalus, kurie gali trukdyti jo veikimui. Jei tinkamai atskirti neįmanoma, reikia stebėti, ar „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG veikia normaliai.

Kaip ir kitiems širdies ritmo valdymo IPG, „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG gali būti paveiktas magnetinių, elektrinių ir elektromagnetinių signalų trukdžių, jei jie yra pakankamai stiprūs arba turi savybių, panašių į širdies veiklą. Dauguma trukdžių stabdo CCM terapijos tiekimą. Retais atvejais trikdantis signalas gali sukelti netinkamą CCM terapiją. Be to, trukdantys signalai, viršijantys tam tikrą slenkstį, gali teikti pakankamai energijos į IPG, kad sugadintų IPG grandines ir (arba) miokardo audinį netoli laidų. Paciento vadove aptariama ši rizika, kuri turėtų būti aptarta konsultacijų su pacientu metu.

Konkretaus prietaiso jautrumas priklauso nuo IPG kišenės vietos, trikdančio signalo tipo ir užprogramuotų veikimo parametrų.

Dėl galimų elektromagnetinių trukdžių priežasčių įvairovės, šiame vadove „Impulse Dynamics“ negali apibūdinti ir aprašyti visų trukdžių šaltinių ir jų poveikio.

**Įspėjimas:** Pacientai turėtų būti instruktuojami būti atsargūs šalia įrangos, kuri generuoja stiprius elektrinius ar elektromagnetinius laukus, ir kreiptis į gydytoją prieš įeidami į vietą, kurioje yra išskabinti įspėjimai, kad pacientai, turintys širdies stimuliatorių (arba kitų tipų implantuojamus prietaisus), neturėtų prie jos artintis.

## **6.2 Buitiniai prietaisai**

Buitinės ir komercinės mikrobangų krosnelės neturi įtakos „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG veikimui, jei jos yra geros būklės ir naudojamos pagal paskirtį. Net labai sugedusios mikrobangų krosnelės mikrobangų energija, tiesiogiai sklindanti į IPG, nepažeidžia prietaiso. Tačiau toks poveikis gali pabloginti prietaiso jutimo funkciją, o tai ilgai gali turėti įtakos CCM terapijos teikimui.

Pacientams, kuriems implantuotas „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG, reikėtų patarti nesinaudoti indukcinėmis viryklėmis ir nesiartinti prie jų, nes jos gali trukdyti normaliam „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG veikimui.

Pacientus, kuriems implantuotas „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG, reikėtų informuoti, kad kai kurie elektriniai skustuvai, elektriniai įrankiai ir elektrinės uždegimo sistemos, įskaitant benzininius variklius, gali sukelti trukdžių. Paprastai pacientai, kuriems implantuotas „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG, gali naudotis benziniais varikliais, jei nepašalinti apsauginiai gaubtai, apsaugos ir kiti apsauginiai įtaisai.

## **6.3 Parduotuvių apsaugos nuo vagysčių sistemos / oro uostų saugumo patikros sistemos**

Tam tikrų tipų apsaugos nuo vagysčių sistemos, pavyzdžiui, įrengtos parduotuvių, bibliotekų ir kitų patalpų jėjimuose ir išėjimuose, taip pat oro uostų apsaugos sistemos gali trukdyti veikti „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG. Tokie trukdžiai dažniausiai trukdytų CCM terapijai. Pacientams reikia patarti eiti per tokias sistemas normaliu tempu, t.y. nesulėtinti žingsnio praeinant. Prieš pereidami per oro uostų apsaugos sistemas, pacientai turėtų informuoti palydovų apsaugos personalą, kad jie turi implantą, ir pateikti savo implanto ID kortelę.

## **6.4 Pramoninė technika**

Aukštos įtampos elektros linijos, elektriniai ir lankiniai suvirinimo aparatai, elektros lydymo įrenginiai ir elektros energiją generuojanti įranga gali trukdyti „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG veikimui. Dėl šios priežasties reikia atsižvelgti į visų elektromagnetinių laukų stipriąsias ir moduliavimo savybes, kurias pacientai patiria savo darbo vietose arba dėl savo gyvenimo būdo. Pacientus reikia specialiai įspėti apie šią riziką arba užprogramuoti „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG taip, kad jų jautrumas būtų kuo mažesnis.

## **6.5 Siųstuvai**

Ryšių įranga, pavyzdžiui, radijo ir televizijos siųstuvai (įskaitant mėgėjiškus radijo siųstuvus, mikrobangų radijo ir CB radijo siųstuvus su galios stiprintuvais), taip pat radarų siųstuvai gali trukdyti veikti „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG. Dėl šios priežasties reikia atsižvelgti į visų elektromagnetinių laukų stipriąsias ir moduliavimo savybes, kurias pacientai patiria savo darbo vietose arba dėl savo gyvenimo būdo. Pacientus reikia specialiai įspėti apie šią riziką arba užprogramuoti „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG taip, kad jų jautrumas būtų kuo mažesnis.

## **6.6 Mobilieji telefonai**

Mobilieji telefonai ir kiti mobilieji telefonai gali turėti įtakos „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG veikimui. Juos gali sukelti telefonų sklaidžiami radijo dažniai arba telefonų garsiakalbiai ir įkrovimo magnetai (pvz., „iPhone 12“). Jei telefonas yra labai arti (ne arčiau kaip 25 cm) „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG ir atitinkamų laidų, galimos tokios pasekmės: slopinamas arba netinkamai atliekamas CCM gydymas. Dėl neįtikėtinos mobiliųjų telefonų įvairovės ir didelių fiziologinių skirtumų tarp pacientų neįmanoma pateikti bendrų rekomendacijų.

Pacientams, kuriems implantuotas „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG ir kurie nori naudotis mobiliuoju telefonu, patariama telefoną laikyti prie ausies, esančios priešingoje implanto vietai pusėje. Pacientai neturėtų nešiotis telefono krūtinės kišenėje ar ant diržo arčiau kaip 25 cm nuo implantuoto IPG, nes kai kurie telefonai sklaidžia signalus net tada, kai yra įjungti, bet nenaudojami.

Palyginti su mažesniais mobiliaisiais telefonais, nešiojami (rankinėje) ir mobilieji (sumontuoti automobiliuose arba laivuose) telefonai paprastai perduoda didesnius galios lygius. Naudojant telefonus, kurių perdavimo galia yra didesnė, rekomenduojama, kad tarp antenos ir implantuoto IPG būtų ne mažesnis kaip 50 cm atstumas.

## **7.0 GALIMAS NEPAGEIDAUJAMAS POVEIKIS**

Nepageidaujamas poveikis, kuris gali atsirasti dėl chirurginės procedūros, pavyzdžiai išvardytas toliau, pagal jo klinikinį sunkumą:

1. Mirtis
2. Aritmijos (bradžio arba tachiaritmijos, įskaitant virpėjimą)
3. Insultas arba TIA („trumpalaikis išeminis priepuolis“)
4. Kraujo krešulių susidarymas
5. Kvėpavimo/plaučių ventilacijos nepakankamumas
6. RA/RV perforacija
7. Kraujavimas
8. Infekcija
9. Pleura arba perikardo efuzija
10. Pneumotoraksas
11. Širdies ar kraujagyslių sužalojimas
12. Širdies raumens pažeidimas
13. Triburio vožtuvo pažeidimas, galintis sukelti triburio vožtuvo regurgitaciją
14. Specializuotų širdies audinių, atsakingų už kiekvieno širdies dūžio inicijavimą (t. y. širdies laidumo sistemos), pažeidimas
15. Skausmas pjūvio vietoje

Toliau išvardyti papildomo nepageidaujamo poveikio, galinčio pasireikšti antrinio CCM gydymo metu, pavyzdžiai pagal jų klinikinį sunkumą:

1. Sutrikusi širdies funkcija
2. Prieširdžių ir skilvelių tachiaritmijos
3. Prieširdžių ir skilvelių bradiaritmijos
4. Širdies nepakankamumo pablogėjimas
5. Miokardo audinių pažeidimas
6. Laido dislokacija
7. Krūtinės skausmas
8. Krūtinės ląstos pojūčiai
9. Netinkamas IKD elgesys dėl sąveikos su implantuotu „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG

## 8.0 PRIETAISO IMPLANTAVIMAS

### 8.1 Bendrosios pastabos

Paprastai „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG implantuojamas dešinėje krūtinės ląstos pusėje. CCM terapijai skirti du dešiniojo skilvelio laidai, vienas iš jų, pageidautina, yra priekinėje pertvaros dalyje, o kitas – užpakalinėje pertvaros dalyje, maždaug pusiaukelėje tarp pagrindo ir viršūnės. Galima alternatyva – abiejų elektrodų įrengimas priekinėje arba užpakalinėje pertvaros vietoje, jei juos skiria ne mažesnis kaip 2 cm atstumas. Pacientams, turintiems implantuojamą IKD, užtikrinkite, kad tarp implantuotų CCM laidų ir IKD laidų būtų pakankamas atstumas.

**[spėjimas:** Implantacijos procedūrai taikant bendrąją anesteziją nebus galima įvertinti paciento komforto CCM terapijos metu ir gali atsirasti nepageidaujamų reiškinių, susijusių su CCM terapija.

Pasirinktinis prieširdžio laidas gali būti išdėstytas dešinėje, prieširdžio pakraštyje (RAA).

**Pastaba:** Jei, siekiant užtikrinti pakankamą CCM terapiją, reikia išplėsti kai kurių CCM laiko ir tiekimo parametrų intervalus, rekomenduojama implantuoti papildomą prieširdžių jutiklinį laidą. Prieširdžių laidas suteikia gydytojui galimybę gydyti pacientus, kurių skilvelių IEGM signalai yra silpni arba kurių sinusinis dažnis yra labai aukštas.

### 8.2 Laidų paketo(-ų) atidarymas

Prieš atidarydami implantavimui, vizualiai patikrinkite laidų paketus. Pažeistas pakuotes reikia gražinti laidų gamintojui. Norėdami paruošti laidą kraujagyslių implantacijai, vadovaukitės laidų gamintojo pateiktomis instrukcijomis. Jei laidų gamintojas nenurodo kitaip, su kiekvienu steriliu paketu atlikite šiuos veiksmus:

- Atidarykite lentynos dėžutę už sterilaus lauko ir išimkite TYVEK/PETG formuotą dėklą.
- Naudodami pateiktą skirtuką, nulupkite TYVEK nuo išorinio PETG formavimo dėklo, griežtai saugodami, kad neliestumėte vidinės sterilios pakuotės.
- Laikydami griežtos sterilios technikos, pasirūpinkite, kad vidinė sterili pakuotė būtų prieinama slaugytojui. Ties įduba, esančia šalia formuoto skirtuko, vidinis TYVEK/PETG indas gali būti nuimtas iš išorinio dėklo su pora žnyplių.
- Nulupkite vidinį dangtelį, pradėdant nuo pateikto nulupimo skirtuko.
- Išimkite laidą iš vidinės pakuotės ir padėkite ant sterilaus ir nepūkinio paviršiaus.

### 8.3 Laidų implantavimas

Implantuokite laidus vadovaudamiesi laidų gamintojo instrukcijomis, pateiktomis kartu su laidais pateiktoje literatūroje.

Laikykites visų laidų gamintojo literatūroje pateiktų nuorodų.

**[spėjimas:** Prispaudus laidą gali būti pažeistas laido laidininkas arba izoliacija, o tai gali sukelti nepageidaujamą aukštos įtampos terapiją arba dėl to gali būti nutrauktas jutimo ar stimuliacijos gydymas.

**[spėjimas:** Išvenkite paraktinio suspaudimo, tinkamai prieidami ir patalpindami laidą. Po implantacijos procedūros pacientus reikia atidžiai stebėti.

**[spėjimas:** Dėdami laidus būkite atsargūs, kad išvengtumėte steroidinio kamščio patinimo arba kraujo krešulio susidarymo, kuris gali sutrukdyti išskleisti ir (arba) įtraukti spiralę.

**[spėjimas:** Svarbu išvengti ilgai trunkančių venų ir kateterių manipuliacijų venų sistemoje, kuri galėtų virsti venų tromboze.

**[spėjimas:** Implantacijos metu reikia valdyti laidus ir kateterius, kad būtų išvengta dešiniojo skilvelio sienelės perforacijos. Padarykite rentgeno nuotrauką, echokardiografiją ir prietaiso apklausą po implantacijos, kad aptiktumėte perforacijas, net jei nėra susijusių simptomų. Procedūros metu ir pooperacinės priežiūros metu širdies hemodinaminę ir kvėpavimo būklę reikia nuolat stebėti subjektyviai vertinant, atliekant pulsoksimetriją ir kraujospūdžio stebėseną per automatinę manžetę arba intraarterinę kaniulę.

**Įspėjimas: Siekiant išvengti kraujagyslės sužalojimo ir kraujavimo, būkite itin atsargūs, kai kateterius ir laidus įvedate į arterijas ir venas**

## **8.4 Sterilios „OPTIMIZER Smart Mini“ pakuotės atidarymas**

**Įspėjimas:** Prieš pradėdami implantavimo procedūrą, vizualiai patikrinkite pakuotę. Patikrinkite pakuotę, ar ant jos nėra jokių pažeidimų, rodančių, kad pakuotės ar jos turinio sterilumas buvo pažeistas. Pažeistas pakuotes reikia grąžinti „Impulse Dynamics“, kad būtų įvertintos. Nebandykite pakartotinai sterilizuoti pažeistos ar pažeistos sterilios vidinės lizdinės pakuotės turinio.

Atidarykite lentynos dėžutę už sterilaus lauko ir išimkite TYVEK/PETG formuotą įdėklą. Užmegzkite ryšį tarp IPG ir programatoriaus atlikdami šiuos veiksmus:

1. Uždėkite „Intelio“ programavimo lazdelę ant „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG
2. Atidarykite „Optimizer SM“ programą „Intelio“ programatoriuje.
3. Spustelėkite „**Start OPTIlink**“ (pradžios mygtuką), rodomą „**OPTIlink**“ **sesijos lange**
4. Jei sąsaja sėkminga, „**OPTIlink Session Pane**“ **sesijos lange** bus rodomas įrenginio modelis ir serijos numeris bei mygtukas „**Close OPTIlink**“ (uždaryti „OPTIlink“). Be to, „**CCM Status Pane**“ rodoma dabartinė CCM terapijos būseną.

Kai programatorius bus susietas su IPG, atidarykite sterilią „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG pakuotę.

Norėdami atidaryti sterilų paketą, atlikite šiuos veiksmus:

1. Nuo pateikto skirtuko nuplėškite TYVEK nuo išorinio PETG liejinio įdėklo, stengdamiesi neliesiti sterilios vidinės pakuotės.
2. Laikydami griežtos sterilios technikos, pasidėkite sterilią lizdinę pakuotę šalia slaugytojos. Vidinis TYVEK/PETG indas gali būti išimtas iš išorinio dėklo su pora žnyplių, įdėtų į įdubą šalia formuotos kortelės.
3. Nulupkite vidinį dangtelį, pradedant nuo pateikto nulupimo skirtuko.
4. Išimkite „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG ir priedus iš vidinės pakuotės ir padėkite juos ant sterilaus ir nesipūkuojančio paviršiaus.

## **8.5 Implantuotų laidų prijungimas prie „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG**

Prieš prijungiant implantuotus laidus prie „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG, rekomenduojama kiekvieną skilvelinį laidą patikrinti naudojant širdies ritmo stimuliavimo sistemos analizatorių (PSA).

Naudodami PSA, išmatuokite kiekvieno implantuoto skilvelio laido impedansą ir jutimo amplitudę. Matuodami jutimo ir stimuliavimo slenksčius, matuokite tarp kiekvieno bipolinio stimuliuojančio ir (arba) jutimo laido antgalio (katodo) ir žiedo arba ritės (anodo).

Taip pat rekomenduojama išmatuoti kiekvieno skilvelio elektrodo užfiksavimo slenkstį, kuris yra tradicinis tinkamo elektrodo įsitvirtinimo miokarde rodiklis. Galiausiai patikrinkite kiekvieno skilvelio laidą, ar nėra stimuliacijos ir diskomforto.

Priimtinos šios skilvelio laido įvertinimo vertės:

- laido varža: nuo 250  $\Omega$  iki 1500  $\Omega$  su ne didesniu kaip 20 % rodmenų svyravimu
- Jutimo amplitudė:  $\geq 5$  mV
- Žingsniavimo fiksavimo slenkstis:  $\leq 1$  V esant 0,5 ms impulso pločiui
- Nejaučiama diafragmos stimuliacija ar diskomfortas krūtinėje, kai siunčiamas 8 V stimuliuojantis impulsas, kurio impulso plotis 1,0 ms

Svarbūs dalykai, į kuriuos reikia atsižvelgti prijungiant implantuotus laidus prie „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG:

- Priverždami arba atlaisvindami reguliavimo varžtus, visada įkiškite sukimo momento veržliarakčio galiuką visiškai ir lygiagrečiai su varžtu. Nedėkite veržliarakčio į reguliavimo varžtą kampu.
- Prieš įkišdami IS-1 laidų jungtis, vizualiai patikrinkite, ar nė vienas iš nustatymo varžtų neišsikiša į kurią nors IPG antraštės ertmę (žr. IPG schemą). Atjunkite visus nustatytus varžtus, kurie išsikiša už sienelės, į antgalio ertmę, pasukdami atgal šešiakampių veržliarakčiu prieš laikrodžio rodyklę. Pasukite varžtą tik tiek, kad jo galas nebebūtų antgalio ertmės viduje.

**Įspėjimas:** Neištumkite reguliavimo varžto visiškai iš gnybtų bloko.

- Jokiomis aplinkybėmis į IPG jungties terminalo prievadą negalima įkišti kitų daiktų, išskyrus implantuojamų laidų prievado kištuką.

**Pastaba:** Jei jungtys sumontuotos teisingai, jungčių laikymo jėga gnybtuose yra ne mažesnė kaip 10 N (2,24 lbf).

Kiekvieną laido jungties kaištį nuvalykite steriliu distiliuotu vandeniu (jei naudojate fiziologinį tirpalą, po to kiekvieną jungtį sausai nušluostykite jungtį chirurgine kempinėle) ir iki galo įkiškite kiekvieną laido jungtį į atitinkamą jungties gnybtą „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG kolektoriuje.

**Įspėjimas:** IS-1 jungties gnybte esantis skystis gali lemti prastą jutiklio veikimą, aukštus impedanso rodmenis ir nesugebėjimą IPG taikyti CCM terapijos.

**Pastaba:** Prieš priverždami nustatymo varžtus, vizualiai apžiūrėkite kiekvieną jungties gnybtą IPG galvutėje ir patikrinkite, ar kiekvieno laido jungties galas visiškai įkištas į atitinkamą laido galo gnybtą.

Kiekvieno antgalio nustatymo varžtą priveržkite naudodami sterilų 2 Nr. šešiakampį dinamometrinių veržliarakčių, esančių IPG pakuotėje. Sukite dinamometrinių raktą pagal laikrodžio rodyklę, kol išgirsite ir pajusite spragtelėjimą. Atsargiai sureguliuokite kiekvieno laido įtempimą, kad įsitikintumėte, jog kiekvienas laidas yra patikimai įtvirtintas atitinkamame gnybte.

Sukimo momentiniu veržliarakčiu priveržkite kiekvieno laido žiedinį varžtą. Sukite dinamometrinių raktą pagal laikrodžio rodyklę, kol išgirsite ir pajusite spragtelėjimą.

## 8.6 Prievado kištuko naudojimas su „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG

Jei su „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG nebus naudojamas prieširdžių laidas, į viršutinį IPG prievadą, pažymėtą „A“, įkiškite su „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG pakuote pateiktą prievado kištuką.

**Pastaba:** Kaip alternatyvą „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG prieširdžių prievadui prijungti galima naudoti bet kurį prekyboje esantį dvipolį IS-1 prievado kištuką.

Užveržkite antgalio nustatymo varžtą. Kyšantis kištuko ilgis gali būti sutrumpintas, tačiau rekomenduojama palikti mažiausiai 1 cm ilgį, išsikišantį iš IPG, kad būtų galima ateityje ištraukti prijungimo kištuką, jei reikės prijungti prieširdžio jutimo laidą.

## 8.7 Laido patalpinimo patikrinimas

**Pastaba:** Jei „OPTIMIZER Smart Mini“ programatoriaus programa vis dar susieta su „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG, „Intelio“ programavimo lazdelės į sterilų lauką įvesti nereikia. Tačiau, jei „OPTIlink“ ryšys tarp „OPTIMIZER Smart Mini“ programatoriaus programos ir „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG nutrūko, „Intelio“ programavimo lazdelę reikės įvesti į sterilų lauką ir uždėti tiesiai ant „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG, kad būtų galima atkurti „OPTIlink“ ryšį.

**Pastaba:** „Intelio“ programavimo lazdelė nėra sterili ir jos negalima sterilizuoti. Jei „Intelio“ programavimo lazdelę reikia įvesti į sterilų lauką, pirmiausia ją reikia įdėti į sterilų zondo dangtelį arba įvorę.



- Paprašykite asmens, dirbančio su „Intelio“ programatoriumi (už sterilaus lauko ribų), atlikti toliau nurodytus veiksmus naudojant programą „OPTIMIZER Smart Mini Programmer“:
  - Užprogramuokite „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG teikti CCM terapiją atlikdami šiuos veiksmus:
    - „CCM Status Pane“ skydelyje nustatykite „**Mode**“ (**režimą**) į OVO-LS-CCM režimą (ODO-LS-CCM režimas, jei implantuoti 3 laidai)
    - Nustatykite „**CCM Therapy Mode**“ į **ON**
    - Pasirinkite skirtuką „**CCM Setting**“
    - Spustelėkite „**OPTIset Wizard**“ (**OPTIset vedlį**)
    - Spustelėkite „**OPTIset**“: „**Propose IEGM Sensitivities**“ (**Siūlyti IEGM jautrumą**) mygtuką
    - Kai „**OPTIset**“ baigs jautrumo pasiūlymą, spustelėkite „**Accept & Continue**“ mygtuką (**Priimti ir tęsti**)
    - Kai vėl pasirodys „**OPTIset**“ langas, spustelėkite „**OPTIset**“: „**Propose CCM Algorithm Timing**“ (**Siūlyti CCM algoritmo laiką**) mygtuką
    - Kai „**OPTIset**“ baigs CCM algoritmo laiko pasiūlymą, spustelėkite „**Accept & Continue**“ mygtuką (**priimti ir tęsti**)
    - Kai vėl pasirodys „**OPTIset**“ langas, spustelėkite „**OPTIset**“: „**Propose CCM Amplitude**“ (**Siūlyti CCM amplitudę**) mygtuką
    - Kai „**OPTIset**“: Rodoma „**CCM AMPLITUDE**“ (**CCM amplitudė**), įjunkite „**CCM Channels**“ (**CCM kanalai**) (po vieną)
    - Kai „**OPTIset**“ baigs siūlyti CCM algoritmo amplitudę, nustatykite „**CCM Amplitude**“ 5,0 V ir spustelėkite mygtuką „**Accept & Continue**“
    - Kai vėl pasirodys „**OPTIset**“ langas, spustelėkite „**Accept & Continue**“ mygtuką
    - Spustelėkite mirksintį mygtuką „**Program**“ (**programa**) programavimo mygtukų skydelyje, kad pakeistus parametrus įkeltumėte į „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG
  - Išmatuokite laidų impedansus atlikdami šiuos veiksmus:
    - „**Mode bar**“ (**Režimo juostoje**) spustelėkite mygtuką „**Diagnostics**“
    - Pasirinkite skirtuką „**Leads**“ (**Laidai**)
    - Spustelėkite mygtuką „**Measure Leads Impedance**“ (**Matuoti laidų impedansą**)
    - Patikrinkite, ar jie atitinka tikėtinas vertes
- Taikant vietinę nejautrą, paklauskite paciento, ar jis jaučia kokius nors pojūčius, kai „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG atlieka CCM terapiją. Jei pacientas nejaučia jokių pojūčių, padidinkite CCM amplitudę iki 7,5 V ir pakartokite pojūčių patikrinimą.
- Jei pacientas jaučia diskomfortą ar kitokį pojūtį, atpažinkite jį sukeltą laidą, išjungiant „CCM“ perdavimą į RV kanalą. Jei pacientas ir toliau jaučia pojūčius, vėl įjunkite RV kanalą ir išjunkite LS kanalą. Nustačius laidą, sukeltą pojūtį, reikėtų pakeisti jo vietą, kad širdies susitraukimo moduliacijos terapija būtų vykdoma maksimalia amplitude per abu CCM kanalus.
- Kai laidai yra vietoje, pritvirtinkite kiekvieną laidą prie atitinkamos laidų tvirtinimo įvorės. Prieš pritvirtindami tvirtinimo įvorę prie laido, išvalykite laido korpusą steriliu fiziologiniu tirpalu. Pritvirtinkite inkarinę įvorę dviem neabsorbuojamomis ligatūromis ir švelniai užveržkite, nepertempkite.

**Pastaba:** Bet koks reikšmingas nukrypimas nuo laido impedanso vėlesnio patikrinimo metu gali būti laido poslinkio ženklas arba kita problema, kuriai reikia tolesnio tyrimo.

## 8.8 IPG kišenės pjūvis

Pageidautina, kad kišenė, kuri turėtų būti pakankamai didelė, kad tilptų „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG ir perteklinio laido kilpelės, būtų suformuota chirurginės disekcijos būdu tiesiai ant fascijos viršaus.

**Pastaba:** Pjaudami kišenę nepamirškite, kad norint įkrauti, atstumas tarp įkrovimo plokštelės ir „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG turi būti ne didesnis kaip 4 cm.

## 8.9 „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG įdėjimas ir kišenės uždarymas

Įdėkite „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG į poodinę kišenę Nors „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG teoriškai galima nuskaityti ir įkrauti bet kioje padėtyje, pageidautina įrenginį laikyti taip, kad jo graviruota pusė būtų atsukta į odą, taip užtikrinant geriausią ryšį tarp galvutėje esančios įkrovimo ritės ir „Vesta“ įkroviklio.

Nors „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG galima implantuoti iki 4 cm gylyje, didžiausias rekomenduojamas implantavimo gylis, kad prietaisas būtų tinkamai nuskaitytas ir įkraunamas, yra 2,5 cm.

Dėdami IPG į poodinę kišenę, ypač stenkitės, kad nereikalingi laido segmentai būtų tolygiai išlenkti kišenėje, ir dėkite juos aplink IPG arba į kišenę, esančią žemiau prietaiso. Užfiksukite IPG prie neabsorbuojančios siūlės ir uždarykite kišenę.

Implantavus prietaisą reikia atlikti rentgenogramas, kad būtų galima patikrinti prietaiso ir laido vietą ir paneigti pneumotorakso ir kitų chirurginių komplikacijų tikimybę, net jei nėra jokių simptomų. Vėliau pacientai turi gauti standartinę pooperacinę priežiūrą mažiausiai 24 valandas prieš išleidžiant.

Prieš iškraunant patikrinkite kiekvieno implantuoto laido jautrumo slenkstį, išmatuokite laido impedansą ir palyginkite šiuos rezultatus su implantavimo metu gautomis vertėmis. Bet kokie reikšmingi pokyčiai gali reikšti, kad laidas dislokuotas.

**Pastaba:** Didėjant implanto gyliui, įkroviklio efektyvumas įkraunant implantuotą prietaisą mažėja. Tai gali turėti įtakos implantuoto prietaiso įkrovimo laikui

**Pastaba:** Jei pacientui taip pat implantuojamas ICD, reikia atlikti sąveikos su kitais vaistiniais preparatais tyrimus (žr. III priedą).

## 9.0 PRIETAISO EKSPANTACIJA / PAKEITIMAS

### 9.1 Įrenginio pašalinimas

Eksplanuojant „OPTIMIZER Smart Mini IPG“ reikia atkreipti dėmesį į šiuos svarbius dalykus:

- Atidarant IPG kišenę reikia būti ypač atsargiems, kad nepažeistumėte „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG implantuotų laidų.
- Atlaisvindami veržliaraktį, visada įkiškite dinamometriniu rakto antgalį iki galo į veržliaraktį ir į jo vidų. Nelaikykite sukimo momento veržliarakčio į reguliavimo varžtą kampu.
- Jei „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG eksplanuojamas ir nekeičiamas, atjungus paliktus laidus nuo IPG, juos reikia uždengti.

Atsargiai atidarykite IPG kišenėlę ir atsargiai išimkite IPG iš kišenėlės. Išėmę IPG iš kišenės, atlaisvinkite nustatymo varžtus steriliu Nr. 2 šešiakampi veržliarakčiu. Kai atsukti visi nustatomieji varžtai, vienos rankos nykščiu ir rodomuoju pirštu suimkite laido jungtį, o kita ranka laikykite IPG, ir atsargiai traukdami nuolat traukite laido jungtį iš gnybto.

**Pastaba:** Sukibimą gali padėti pagerinti laidinės jungties sugriebimas steriliu padėkliuku.

**Įspėjimas:** Niekada netraukite paties laido korpuso; tai gali pažeisti laidą ir jį sugadinti.

## 9.2 Įrenginio keitimas

Svarbūs dalykai, į kuriuos reikia atsižvelgti keičiant „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG:

- Užverždami veržliaraktį, visada įkiškite dinamometrinio rakto antgalį iki galo į veržliaraktį ir į jo vidų. Nelaikykite sukimo momento veržliarakčio į reguliavimo varžtą kampu.
- Keisdami „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG būtinai vizualiai patikrinkite, ar laidų izoliacija nepažeista. Prieš prijungiant laidus prie pakaitinio IPG, impedansą ir jutimo slenksčius reikia įvertinti naudojant širdies ritmo sistemos analizatorių (PSA).
- Prieš įkišdami IS-1 laidų jungtis, vizualiai patikrinkite, ar nė vienas iš nustatymo varžtų neišsikiša į kurią nors IPG antraštės ertmę (žr. IPG schemą). Atjunkite visus nustatytus varžtus, kurie išsikiša už sienelės, į antgalio ertmę, pasukdami atgal šešiakampių veržliarakčiu prieš laikrodžio rodyklę. Pasukite varžtą tik tiek, kad jo galas nebebūtų antgalio ertmės viduje.

**Įspėjimas:** Neištumkite reguliavimo varžto visiškai iš gnybtų bloko.

- Jokiomis aplinkybėmis į IPG jungties terminalo prievadą negalima įkišti kitų daiktų, išskyrus implantuojamų laidų prievado kištuką.

Kiekvieną laido jungties kaištį nuvalykite steriliu distiliuotu vandeniu (jei naudojate fiziologinį tirpalą, po to kiekvieną jungtį sausai nušluostykite jungtį chirurgine kempinėle) ir iki galo įkiškite kiekvieną laido jungtį į atitinkamą jungties gnybtą „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG kolektoriuje.

**Pastaba:** Prieš priverždami nustatymo varžtus, vizualiai apžiūrėkite kiekvieną jungties gnybtą IPG galvutėje ir patikrinkite, ar kiekvieno laido jungties galas visiškai įkištas į atitinkamą laido galo gnybtą.

Kiekvieno antgalio nustatymo varžtą priveržkite naudodami sterilų 2 Nr. šešiakampį dinamometrinį veržliaraktį, esantį IPG pakuotėje. Sukite dinamometrinį raktą pagal laikrodžio rodyklę, kol išgirsite ir pajusite spragtelėjimą. Atsargiai sureguliuokite kiekvieno laido įtempimą, kad įsitikintumėte, jog kiekvienas laidas yra patikimai įtvirtintas atitinkamame gnybte.

Sukimo momentiniu veržliarakčiu priveržkite kiekvieno laido žiedinį varžtą. Sukite dinamometrinį raktą pagal laikrodžio rodyklę, kol išgirsite ir pajusite spragtelėjimą.

## 9.3 Prievado kištuko naudojimas su „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG

Jeigu su „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG nebus naudojamas prieširdžių laidas, į viršutinį IPG prievadą, pažymėtą „A“, įkiškite su „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG pakuote pateiktą prievado kištuką.

**Pastaba:** Kaip alternatyvą „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG prieširdžių prievadui prijungti galima naudoti bet kurį prekyboje esantį dvipolį IS-1 prievado kištuką.

Užveržkite antgalio nustatymo varžtą. Kyšantis kištuko ilgis gali būti sutrumpintas, tačiau rekomenduojama palikti mažiausiai 1 cm ilgį, išsikišantį iš IPG, kad būtų galima ateityje ištraukti prijungimo kištuką, jei reikės prijungti prieširdžio jutimo laidą.

## 9.4 Eksplantuotų „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG šalinimas

Visus eksplantuotus „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG reikėtų grąžinti „Impulse Dynamics“, kad būtų atlikti bandymai ir analizė, kuri gali suteikti vertingos informacijos, kaip toliau gerinti prietaiso kokybę ir patikimumą.

**Įspėjimas:** „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG arba prievado kištuko, kuris dėl bet kokios priežasties buvo eksplantuotas, negalima pakartotinai naudoti kitam pacientui. Dėl sterilumo trūkumo gali kilti infekcija, o dėl nenumatyto nusidėvėjimo gali sutrikti prietaiso veikimas.

## 10.0 „OPTIMIZER SMART MINI“ IPG FUNKCIJOS IR PROGRAMAVIMO VARIANTAI

### 10.1 „CCM Therapy“ (CCM terapija)

#### 10.1.1 Prietaiso režimai

Implantuojamame „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG yra trys prietaiso režimai:

- **OOO:** Prietaisas veikia budėjimo režimu; jokie reiškiniai nefiksuojami ir CCM terapija neteikiama.
- **ODO-LS-CCM:** Prietaisas fiksuoja prieširdžių, skilvelių (RV) ir vietinio jutimo (LS) reiškinius ir gali taikyti CCM terapiją.
- **OVO-LS-CCM:** Prietaisas fiksuoja RV ir LS reiškinius, ignoruodamas bet kokius prieširdžių reiškinius, ir gali atlikti CCM terapiją be prieširdžių jutimo reiškinų aptikimo.

#### 10.1.2 „CCM Therapy Mode“ (CCM terapijos režimas)

„OPTIMIZER Smart Mini“ IPG turi du CCM terapijos režimus:

- **OFF:** Išjungia CCM terapijos teikimą.
- **ON:** Įjungiamas „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG, kad CCM terapija būtų taikoma nustatytą valandų skaičių per parą pagal Start Time (pradžios) ir End Time (pabaigos) laiko parametrus (žr. 3.7 skirsnį). CCM terapija atliekama vienos valandos intervalais, o tarp kiekvieno intervalo daromos pauzės, kurių trukmė apskaičiuojama pagal valandų per dieną, pradžios laiko ir pabaigos laiko parametrų nustatymus.

#### 10.1.3 „CCM Therapy Hours/Day“ (CCM terapijos valandos per dieną)

Parametras **CCM hs/days** nustato bendrą valandų skaičių per parą, per kurias „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG turi taikyti CCM terapiją. Pagal numatytuosius nustatymus **CCM hs/days** parametras yra 7 val./d.

#### 10.1.4 Pradžios ir pabaigos laikas

Parametrais **Start Time** ir **End Time** nustatomas bendras CCM terapijos teikimo pradžios ir pabaigos laikas kiekvieną dieną. Pagal nutylėjimą, CCM terapijos planas yra paskirstytas 24 valandoms per dieną.

#### 10.1.5 „Extend on Low CCM%“ (Pratęsti žemu CCM%)

Jei CCM terapijos procentinė dalis, kurią pacientas gauna per suplanuotą CCM terapijos teikimo laikotarpį, yra mažesnė nei 90 %, „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG siūlo galimybę pratęsti šį CCM terapijos teikimo laikotarpį. Įjungus funkciją „**Extend on Low CCM%**“, „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG pratęsia CCM terapijos teikimo įjungimo laiką, atsižvelgdamas į CCM terapijos, suteiktos per pradinį 1 valandos įjungimo laiką, procentinę dalį. Vertės, kuriomis pratęsimas „On Time“, yra tokios:

- Jei CCM % yra 80–90 %, įjungimo laikas pailgėja 11 %
- Jei CCM % yra 70–79 %, įjungimo laikas pailgėja 26 %
- Jei CCM % yra 60–69 %, įjungimo laikas pailgėja 46 %
- Jei CCM % yra mažiau nei 60 %, įjungimo laikas pailgėja 72 %

Visais atvejais išjungimo laikas („Off Time“) atitinkamai sutrumpėja tiek pat.

### 10.1.6 „Suspension of CCM Delivery“ (CCM teikimo sustabdymas)

„OPTIMIZER Smart Mini“ IPG sustabdys CCM terapijos teikimą, jei yra šios sąlygos:

- **„CCM Magnet Mode“ (CCM magneto režimas):** Šios būsenos „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG vis dar fiksuoja ir klasifikuoja širdies įvykius. Sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas (arba pacientas) gali priversti „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG įjungti CCM magneto režimą, uždėdamas ant „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG implantacijos vietos širdies prietaiso magnetą (minimalus lauko stipris 90 Gausų @ 4,0 cm) ir palaikydamas jį arti prietaiso bent du širdies ciklus (3 sekundes). Ši CCM magneto režimo būsena išlieka net ir pašalinus magnetą iš implanto vietos. CCM magneto režimas turi dvi nustatymo parinktis:
  - **„Off 1 day“ (1 dieną išjungta):** Esant tokiam nustatymui, „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG 24 valandas išlieka CCM išjungties būsenoje. Šis 24 valandų laikotarpis prasideda nuo tos akimirkos, kai magnetas atitraukiamas nuo implantuoto prietaiso. Pasibaigus šiam 24 valandų laikotarpiui, prietaisas vėl pradės taikyti CCM terapiją pagal anksčiau užprogramuotus parametrus.

**Pastaba:** Jei bet kuriuo metu per šį 24 valandų laikotarpį ant „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG implantavimo vietos bent dviem širdies ciklams (3 sekundėms) vėl uždėdamas širdies prietaiso magnetas ir vėl nuimamas nuo implantavimo vietos, 24 valandų laikotarpis pradėdamas skaičiuoti iš naujo.
  - **Off:** Esant tokiam nustatymui, „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG išlieka CCM nuolatinio išjungimo būsenoje, kol į įrenginį siunčiama programavimo komanda. Šią būseną galima pakeisti tik naudojantis „OPTIMIZER Smart Mini Programmer“ programa ir perprogramuoti „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG vadovaujant ir (arba) prižiūrint gydytojui.
- **„DOWN Mode“ („DOWN“ režimas):** Šios būsenos „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG gali nepajusti širdies darbo sutrikimų. Šią būseną galima pakeisti tik iš naujo nustatant „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG su „OPTIMIZER Smart Mini“ programatoriaus programa, vadovaujant ir (arba) prižiūrint gydytojui. Netikėtu atveju, kai sistemos loginės grandinės veikia nenuosekliai, „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG automatiškai įgaus būseną „DOWN“, kol bus iš naujo nustatytas.

## 10.2 „Sensing“ (Jutimas)

Į širdį implantuotais laidais „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG gali jausti, aptikti ir analizuoti elektrinius signalus iš širdies. „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG signalų įvesties ir valdiklio grandinės skirtos šiems elektriniams signalams priimti, kiekvieno signalo charakteristikoms (pvz., dydžiui ir laikui) analizuoti ir nustatyti, ar reikia taikyti CCM terapiją, ar ne, jei reikia taikyti CCM terapiją ir kada ją taikyti.

**Pastaba:** Prieširdžių (A) parametrų nustatymai yra aktyvūs tik tada, kai „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG veikia ODO-LS-CCM režimu.

### 10.2.1 Jutimo laidai

Dešinėsios širdies reiškiniai fiksuojami per du (arba, pasirinktinai, tris) jutimo laidus:

- Prieširdžio (pasirinktinai): laidas dedamas į dešinįjį prieširdį (A)
- 1 skilvelio: laidas, esantis dešiniojo skilvelio (V) pertvoroje
- 2 skilvelio: laidas, esantis dešiniojo skilvelio (V) pertvoroje

## 10.2.2 Jutimo parametrai

Jautrumas ir poliškumas yra parametrai, lemiantys, kaip fiksuojami dešinėsios širdies reiškiniai.

- **Jautrumas:** Norint sukonfigūruoti laido jautrumą, „OPTIMIZER Smart Mini Programmer“ programoje pateikiami šie nustatymai:
  - **Prieširdis:** Prieširdžio jautrumą galima nustatyti į bet kurią iš 11 verčių nuo 0,3 mV iki 5 mV.
  - **1 ir 2 skilveliai:** Skilvelių jautrumą galima nustatyti į bet kurią iš 16 verčių nuo 0,3 mV iki 10 mV.

**Pastaba:** Kai „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG veikia OVO-LS-CCM režimu, mažiausias leistinas skilvelio jautrumo nustatymas yra 1 mV.
- **Poliškumas:** Norint sukonfigūruoti laido poliškumą, „OPTIMIZER Smart Mini Programmer“ programoje pateikiami šie nustatymai:
  - **„Bipolar“ (Bipolinis):** Signalas juntamas tarp bipolinio laido „galo“ (distalinio elektrodo) ir „žiedo“ (proksimalinio elektrodo).
  - **„Unipolar“ (Vienpolis):** Signalas juntamas tarp laidinio antgalio (distalinio elektrodo) ir „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG korpuso.

## 10.3 CCM Timing (CCM laiko nustatymas)

### 10.3.1 Poskilveliniai A/V refrakciniai periodai

Poskilveliniai A/V refrakciniai periodai – tai laiko intervalai, kai „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG neaptinka įvesties reiškinį. Refrakciniai laiko intervalai taikomi dešiniajam širdies jutimui:

- **„Post-V Atrial Refractory Period“ (Poskilvelinis prieširdžių refrakcinis periodas):** Laiko intervalas po skilvelio (RV) reiškinio, kai prieširdžių laidu užfiksuoti signalai nelaikomi prieširdžių reiškiniais. Naudojant „OPTIMIZER Smart Mini“ programatoriaus programą, poskilvelinį „Post-V“ prieširdžių refrakcinį periodą galima nustatyti nuo 148,0 ms iki 452,2 ms, 7,8 ms žingsniu.

**Pastaba:** Šis parametras aktyvus tik tada, kai „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG veikia ODO-LS-CCM režimu.
- **„Post-V Ventricular (RV) Refractory Period“ (Post-V skilvelio (RV) refrakcijos periodas):** Laiko intervalas po skilvelio (RV) įvykio, kai RV kanalu užfiksuoti signalai nelaikomi skilvelio (RV) įvykiais. Naudojant „OPTIMIZER Smart Mini“ programatoriaus programą, galima nustatyti „Post-V“ skilvelinio (RV) refrakterinio periodo reikšmes nuo 148,0 ms iki 452,2 ms, 7,8 ms žingsniu.

### 10.3.2 CCM slopinimo parametrai

Analizuodamas užfiksuotų širdies reiškinų seką pagal jų eiliškumą ir laiko tvarką, „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG kiekvienu širdies dūžiu „nusprendžia“, ar taikyti CCM terapiją, ar ne.

#### 10.3.2.1 CCM slopinimo ciklai

Galima užprogramuoti ciklų skaičių, kurį CCM terapijos pristatymas bus toliau slopinamas po pradinio slopinimo reiškinio. Naudojant programą „OPTIMIZER Smart Mini Programmer“, CCM slopinimo ciklų skaičių galima nustatyti nuo 1 iki 16. Tai reiškia, kad CCM terapija gali būti slopinama nuo nulio iki 15 papildomų ciklų po pradinio slopinimo reiškinio.

**Pastaba:** Sustabdytų ciklų skaičius taikomas paskutiniam aptiktam įvykiui, dėl kurio CCM terapija buvo sustabdyta. Jei CCM terapijos slopinimo laikotarpiu aptinkamas naujas slopinimo reiškinys, prasideda naujas slopinimo laikotarpis.

### 10.3.2.2 Sąlygos, sukeliančios slopinimą

Kai „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG yra **aktyvios** būsenos, tam tikromis sąlygomis gali būti stabdomas CCM terapijos teikimas. IPG išsaugo kiekvienos būklės, dėl kurios buvo sustabdytas CCM terapijos teikimas, įrašą, kurį galima peržiūrėti kaip statistinius duomenis, kai tik prietaiso klausiama OPTIMIZER Smart Mini programatoriaus programa. Gydomo CCM slopinimo sąlygos yra šios:

- **„Short AV“ (Trumpas AV):** Intervalai tarp prieširdžių ir skilvelių reiškinių laikomi „trumpais AV“, jei jie yra mažesni už užprogramuotą ribą. Naudojant programą „OPTIMIZER Smart Mini Programmer“, trumpąją AV ribą galima nustatyti į vieną iš 49 galimų verčių nuo 23 ms iki 397 ms. CCM terapija *visada stabdoma*, jei nustatoma trumpojo AV sąlyga.

**Pastaba:** Šis parametras aktyvus tik tada, kai „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG veikia ODO-LS-CCM režimu.

- **„Long AV“ (Ilgas AV):** Intervalai tarp prieširdžių ir skilvelių reiškinių laikomi „ilgais AV“, jei jie yra didesni už užprogramuotą ribą. Naudojant programą „OPTIMIZER Smart Mini Programmer“, ilgąją AV ribą galima nustatyti į vieną iš 49 galimų verčių nuo 23 ms iki 397 ms. CCM terapija *visada stabdoma*, jei nustatoma ilgojo AV sąlyga.

**Pastaba:** Šis parametras aktyvus tik tada, kai „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG veikia ODO-LS-CCM režimu.

- **Prieširdžių tachikardija (AT):** Kai viršijama prieširdžių tachikardijos dažnio riba, CCM terapija automatiškai sustabdoma. Naudojant programą „OPTIMIZER Smart Mini Programmer“, prieširdžių tachikardijos dažnio ribą galima nustatyti į vieną iš 51 galimos vertės nuo 62 iki 179 tvinksnių per minutę. CCM terapija *visada stabdoma*, kai viršijama prieširdžių tachikardijos dažnio riba.

**Pastaba:** Šis parametras aktyvus tik tada, kai „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG veikia ODO-LS-CCM režimu.

- **Priešlaikiniai skilvelio susitraukimai (PVC):** Užfiksuotas dešiniojo skilvelio reiškiny laikomas PVC, jei prieš jį įvyko kitas dešiniojo skilvelio užfiksuotas reiškiny be tarpinio prieširdžio užfiksuoto reiškiny. CCM terapija *visada stabdoma*, kai nustatoma PVC sąlyga.

**Pastaba:** Šis parametras aktyvus tik tada, kai „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG veikia ODO-LS-CCM režimu.

- **„LS Out of Alert“ (LS išvestas iš rikiuotės):** Vietinio jutiklio reiškiny, aptiktas pasibaigus vietinio jutiklio įspėjimo langeliui, sukelia „LS Out of Alert“ sąlygą. Vietinio jutimo įspėjimo langas yra laiko intervalas, per kurį galiojančių LS reiškinių kritinis momentas sukelia CCM terapijos pristatymą. Kaip tai užprogramuoti, išsamiai aprašyta 10.3.3.3 skyriuje.

- **Skilvelinė tachikardija (VT):** Viršijus skilvelinės tachikardijos dažnio ribą, CCM terapija automatiškai sustabdoma. Naudojant programą „OPTIMIZER Smart Mini Programmer“, skilvelinės tachikardijos dažnio ribą galima nustatyti į vieną iš 25 galimų verčių nuo 62 iki 110 tvinksnių per minutę. Kai viršijama skilvelinės tachikardijos dažnio riba, CCM terapija *visada stabdoma*.

**Pastaba:** Šis parametras aktyvus tik tada, kai „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG veikia OVO-LS-CCM režimu.

- **Prieširdžio ir skilvelių triukšmas:** Nepaisant įvairių „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG įdiegtų triukšmingų signalų aptikimo ir filtravimo metodų, galingų elektromagnetinių šaltinių (pvz., nešiojamųjų telefonų, radijo siųstuvų ir kt.) ir fiziologinių reiškinių (pvz., miopotencialų ir kt.) keliamas triukšmas gali trukdyti aptikti širdies reiškinius.

Bet kuriuo metu, kai prieširdžių arba skilvelių kanale aptinkami didesnio dažnio signalai (didesni nei 11,6 Hz), „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG valdymo logika daro prielaidą, kad yra triukšmas, ir skelbia A/V triukšmo būseną. Aptikus prieširdžių ar skilvelių triukšmą, CCM terapija *visada stabdoma*.

### 10.3.3 Local Sense parametrai

Aptiktas vietinis skilvelio miokardo elektrinis aktyvumas, susijęs su dešiniojo skilvelio (DSS) elektriniu aktyvumu, vadinamas vietinio pojūčio (LS) reiškiniais.

#### 10.3.3.1 Vietinio jutimo kanalo priskyrimas

„OPTIMIZER Smart Mini“ IPG turi galimybę vietinio jutimo (LS) kanalą priskirti bet kuriam skilvelio prievadui. Naudojant programą „OPTIMIZER Smart Mini Programmer“, fizinis prievadas V1 arba V2 gali būti elektriškai paskirtas LS kanalu. Atitinkamai, kai vienas fizinis prievadas paskiriamas LS kanalu, kitas fizinis prievadas automatiškai paskiriamas RV kanalu.

#### 10.3.3.2 CCM paleidimas pagal vietinius pojūčio reiškinius

CCM terapija priklauso nuo vidinio miokardo elektrinio aktyvumo šalia paskirto vietinio jutimo (LS) kanalo. LS kanalas yra sukonfigūruotas taip, kad fiksuotų elektrinį aktyvumą nedidelėje, lokalizuotoje širdies srityje (netoli paskirto skilvelio elektrodo fiksacijos vietos). Reaguodamas į užfiksuotą aktyvumą, „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG įvertina miokardo elektrinį signalą, kad nustatytų, ar jis atitinka kriterijus, apibrėžtus prietaise užprogramuotame LS parametrų verčių rinkinyje. Jei šie kriterijai tenkinami, IPG suteikia CCM terapiją. Širdies ciklo metu pagrindinis kriterijus, pagal kurį „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG klasifikuoja ciklą kaip normalų ar nenormalų, yra skilvelio švyturio LS kanalu aptikto signalo laikas, ypač R bangos atžvilgiu. CCM terapija *neteikiama* ciklą, kurie klasifikuojami kaip nenormalūs, metu.

#### 10.3.3.3 Vietinio jutimo įspėjimo langas

Kai vidinė prietaiso logika nustato skilvelių reiškinius, atitinkančius širdies ciklus, kurie nėra klasifikuojami kaip nenormalūs dėl triukšmo, prieširdžio tachikardijos arba įtariamų PVC, jis atvers vietinio jutimo įspėjimo langą. Įspėjimo langas gali būti AV intervalo viduje, VA intervalo viduje, arba iš dalies AV viduje ir iš dalies VA intervalo viduje.

Pirmasis per langą aptiktas reiškinys yra CCM terapijos taikymo pradžia.

Galiojantys vietinio jutiklio reiškiniai, aptikti už įspėjimo lango ribų, laikomi negaliojančiais ir stabdo CCM terapijos teikimą programuojamą ciklą skaičių. Vietinio jutiklio slopinimo reiškiniai gali būti aptikti net tarp sužadinančio vietinio jutiklio reiškinio ir atitinkamos CCM terapijos, kuri šiuo atveju nebus teikiama, pradžios.

Vietinio jutimo įspėjimo langas yra laiko intervalas, per kurį galiojančių LS įvykių kritinis momentas naudojamas CCM terapijai inicijuoti.



Šio lango laikines charakteristikas lemia du programuojami parametrai:

- **LS Alert Start (LS įspėjimo pradžia):** Laiko intervalo, per kurį turi būti užfiksuotas galiojantis LS reiškinys, kad būtų pradėta taikyti CCM terapija, pradžia. Naudojant „OPTIMIZER Smart Mini“ programatoriaus programą, įspėjimo pradžią galima nustatyti nuo -100 ms iki 100 ms, kas 2 ms.

**Pastaba:** Jei ši vertė yra neigiama, įspėjimo langas prasideda AV intervalo viduje.

- **LS Alert Width (LS įspėjimo plotis):** Laiko intervalas, per kurį turi būti užfiksuotas galiojantis LS įvykis, kad būtų pradėta taikyti CCM terapija. Atitinka įspėjimo lango trukmę. Naudojant „OPTIMIZER Smart Mini“ programatoriaus programą, įspėjimo plotis gali būti nustatomas nuo 1 ms iki 40 ms (1 ms žingsniu). Jei įspėjimo pradžios ir įspėjimo pločio suma yra neigiama, įspėjimo langas baigiasi AV intervalo viduje.

**Pastaba:** Kai „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG veikia OVO-LS-CCM režimu, didžiausias leistinas šio parametro nustatymas yra 30 ms.

Per šį langą aptikto pirmojo reiškinio kritinis momentas naudojamas CCM terapijai pradėti. Aptikus reiškinį, vietinio pojūčio įspėjimo langas nedelsiant uždaromas. Laikoma, kad po lango uždarymo aptikti vietinio aptikimo reiškiniai yra už įspėjimo lango ribų ir laido į **LS Out of Alert**.

Jei vietos jutimo įvykis aptinkamas už įspėjimo lango ribų, CCM terapijos teikimas *visada stabdomas*.

#### 10.3.4 Vietinio pojūčio tuštieji refrakciniai laiko tarpai

Vietinio pojūčio (LS) tuštieji refrakciniai laiko tarpai leidžia užmaskuoti signalus (pvz., triukšmą), kurie gali būti užfiksuoti prieš arba po prieširdžių, RV arba LS reiškinio.

LS tuštieji refrakciniai parametrai yra šie:

- **Pre A refrakcijos periodas (Pre A Refractory Period):** Laiko intervalas iki prieširdžių reiškinio, kai visi prieširdžių signalai yra užmaskuoti. Naudojant „OPTIMIZER Smart Mini“ programatoriaus programą, trukmę galima nustatyti nuo 0 ms iki 55 ms, kas 5 ms.  
**Pastaba:** Šis parametras aktyvus tik tada, kai „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG veikia ODO-LS-CCM režimu.
- **Post A refrakcijos periodas (Post A Refractory Period):** Laiko intervalas iki prieširdžių įvykio, kai visi prieširdžių signalai yra užmaskuoti. Naudojant „OPTIMIZER Smart Mini“ programatoriaus programą, trukmę galima nustatyti nuo 0 ms iki 55 ms, kas 5 ms.  
**Pastaba:** Šis parametras aktyvus tik tada, kai „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG veikia ODO-LS-CCM režimu.
- **Pre RV refrakcijos periodas (Pre RV Refractory Period):** Laiko intervalas iki RV įvykio, kai visi signalai yra užmaskuoti nuo aptikimo. Naudojant „OPTIMIZER Smart Mini“ programatoriaus programą, trukmę galima nustatyti nuo 0 ms iki 55 ms, kas 5 ms.
- **Post RV refrakcijos periodas (Post RV Refractory Period):** Laiko intervalas po RV įvykio, kai visi signalai yra užmaskuoti nuo aptikimo. Naudojant „OPTIMIZER Smart Mini“ programatoriaus programą, trukmę galima nustatyti nuo 0 ms iki 39 ms, kas 1 ms.
- **Post LS refrakcijos periodas (Post RV Refractory Period):** Laiko intervalas po LS įvykio, kai visi signalai yra užmaskuoti nuo aptikimo. Naudojant „OPTIMIZER Smart Mini“ programatoriaus programą, trukmę galima nustatyti nuo 15 ms iki 250 ms kas 5 ms.

## 10.4 CCM terapijos teikimas

CCM terapija – tai impulsų seka, kurią sudaro programuojamas vienas po kito einančių impulsų skaičius, kurių kiekvienas turi dvi priešingo poliškumo fazes ir programuojamą trukmę.

### 10.4.1 CCM eigos parametrai

Toliau pateikiami CCM eigos parametrai, kuriuos galima užprogramuoti naudojant programą „OPTIMIZER Smart Mini Programmer“:

- **CCM Train Delay (CCM eigos uždelsimas)** CCM terapijos teikimas pradedamas reiškiniu „Local Sense“. CCM eigos uždelsimas – tai laiko intervalas tarp „Local Sense“ paleidimo reiškinio kritinio momento ir CCM impulsų eigos perdavimo pradžios. Naudojant „OPTIMIZER Smart Mini“ programatoriaus programą, uždelsimo parametras gali būti nustatomas nuo 3 ms iki 140 ms (1 ms žingsniu) ir 85 ms (saugiklio bandymo vertė).

**Pastaba:** Kai „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG veikia OVO-LS-CCM režimu, didžiausias leistinas šio parametro nustatymas yra 45 ms.

- **CCM Amplitude (CCM amplitudė):** Šiuo parametru nustatoma CCM terapijos impulso įtampa. Naudojant „OPTIMIZER Smart Mini“ programatoriaus programą, amplitudę galima nustatyti nuo 4,5 V iki 7,5 V, 0,5 V žingsniu.
- **Number of Biphasic Pulses (Dvifazių impulsų skaičius):** Naudojant programą „OPTIMIZER Smart Mini Programmer“, galima nustatyti dvifazės CCM terapijos impulsų skaičių: 1, 2 arba 3.
- **Balancing (Balansavimas):** Kiekvieną CCM impulsų seką užbaigia balansavimo fazė, kurios metu iškraunama bet kokia likutinė poliarizacija elektrodo ir audinio sąsajoje. Balansavimas pasiekiamas trumpai sujungiant kanalus, naudojant CCM terapijai atlikti. Naudojant programą „OPTIMIZER Smart Mini Programmer“, balansavimo fazę galima nustatyti nuo 40 ms iki 100 ms, kas 10 ms.
- **First Phase Polarity (Pirmosios fazės poliškumas):** CCM terapijos impulso pirmosios fazės poliškumą galima nustatyti naudojant programą „OPTIMIZER Smart Mini Programmer“ – „Teigiamas“ arba „Neigiamas“. Kai pirmosios fazės poliškumas nustatomas į vieną reikšmę, antrosios fazės poliškumas automatiškai nustatomas į priešingą reikšmę.

**Pastaba:** Jei pacientas jaučia diskomfortą, kai „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG atlieka CCM terapiją, pirmosios fazės poliškumo nustatymas į „Neigiamą“ gali padėti sumažinti šį diskomfortą.

- **Phase Duration (Fazės trukmė):** Kiekvienos CCM terapijos impulso fazės plotį galima nustatyti naudojant programėlę „OPTIMIZER Smart Mini Programmer“ ir nustatyti vieną iš 4 galimų verčių nuo 5,13 ms iki 6,60 ms. Abiejų fazių trukmė automatiškai nustatoma į vienodas reikšmes.

**Pastaba:** Nekeiskite fazės trukmės nuo numatytojo 5,13 ms nustatymo, nebent gydytojas nurodys kitaip.

- **Interval (Intervalas):** Intervalas yra laiko tarpas tarp kiekvienos CCM terapijos impulso fazės. Naudojant programą „OPTIMIZER Smart Mini Programmer“, intervalą galima nustatyti nuo 0 ms iki 7 ms, kas 1 ms.

**Pastaba:** Jei pacientas jaučia diskomfortą, kai „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG teikia CCM terapiją, intervalo vertės > 1 ms nustatymas gali padėti sumažinti šį diskomfortą.

- **CCM Channels (CCM kanalai):** CCM terapija gali būti taikoma vienu arba abiem šiais būdais:
  - RV
  - LS

## 10.5 Parametru apribojimai ir įspėjimai

Kiekvieną kartą, kai keičiama parametro reikšmė, programa „OPTIMIZER Smart Mini Programmer“ atlieka pakeistos reikšmės ir visų kitų šiuo metu į „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG užprogramuotų parametru reikšmių palyginimą. Jei pakeista parametro reikšmė pažeidžia vieną iš toliau nurodytų apribojimų, generuojamas klaidos pranešimas, kuris rodomas klaidos pranešimo lange.

1. *AV ilgoji riba turi būti didesnė už AV trumpąją ribą*

Pagrindimas: Pagal apibrėžtį AV ilgoji delsa visada turi būti didesnė už AV trumpąją delsa

2. *Bendras CCM reiškinio periodas (įspėjimo pradžia + įspėjimo plotis + CCM eigos delsa + CCM eigos trukmė + balansavimo fazės trukmė) turi būti trumpesnis nei A/V refrakcinis periodas minus 86 ms („triukšmo langas“)*

Pagrindimas: Kad būtų išvengta klaidingų reiškinų aptikimo, CCM terapija turi būti taikoma tik per prieširdžių ir skilvelių refrakcinį periodą. Prieš pasibaigiant šiems refrakcijos laikotarpiams, įjungiamas 86 ms ilgas triukšmo langas, skirtas aptikti išorinius trukdžius. Todėl CCM terapija turi būti baigta prieš atidarant „triukšmo langą“.

3. *Perspėjimo paleidimo + CCM eigos vėlavimas turi būti lygus arba didesnis nei 3 ms*

Pagrindimas: Įspėjimo pradžios laikas yra susijęs su dešiniuju skilvelio reiškiniumi. Taigi, jei įspėjimo pradžios reikšmė yra neigiama ir jei AV intervalo metu aptinkamas vietinis jutimo reiškinys, turi atsirasti dešiniojo skilvelio reiškinys ir jis turi būti aptiktas prieš tai, kai prietaisas nustatys, ar reiškinys pateko į perspėjimo lango vidų. Tai reiškia, kad CCM terapija nebus pradėta prieš nustatant dešiniojo skilvelio reiškinį. Taigi šis apribojimas leidžia nustatyti dešiniojo skilvelio reiškinį prieš pradėdant taikyti CCM terapiją.

4. *Refrakcinis laikotarpis po LS negali būti ilgesnis už CCM eigos vėlavimą*

Pagrindimas: Kadangi po LS refrakcinio laikotarpio maskuojamas bet koks reiškinys (pvz., CCM reiškinys), kuris gali įvykti po LS reiškinio aptikimo, CCM terapija negali būti pradėdama taikyti po LS refrakcinio laikotarpio.

5. *Periodas (milisekundėmis), atitinkantis prieširdžių tachikardijos dažnį, turi būti didesnis už prieširdžių refrakcinį periodą po V plius trumpas AV delsimas plius 50 ms (RA/RV)*

Pagrindimas: Aptikus prieširdžių reiškinį, naujas prieširdžių reiškinys negali būti užfiksuotas tol, kol nesibaigia „Post-V“ prieširdžių refrakcinis laikotarpis. Be to, mažiausias reikalingas įspėjimo periodas tachikardijai aptikti yra 50 ms.

6. *Periodas (milisekundėmis), atitinkantis prieširdžių tachikardijos dažnį, turi būti didesnis už „Post -V“ prieširdžių refrakcinį periodą plius 50 ms (RA/RV)*

Pagrindimas: Aptikus skilvelio (RV) įvykį, naujo ventrikulinio (RV) įvykio negalima užfiksuoti tol, kol nesibaigia post-V RV refrakcinis laikotarpis. Be to, mažiausias reikalingas įspėjimo periodas tachikardijai aptikti yra 50 ms.

7. *LS įspėjimo lango pradžia neturi būti priešskilveliniame arba poskilveliniame refrakteriniame periode*

Pagrindimas: Jei LS įspėjimasis langas prasideda prieš arba po RV refrakcinio laikotarpio, bus aptikti tik LS reiškiniai, patenkantys į įspėjimąjį langą ir nepatenkantys į RV refrakcinius laikotarpius, ir bus pradėta taikyti CCM terapija. Tai iš tikrųjų sutrumpina LS įspėjimo langą ir gali užkirsti kelią LS reiškinio aptikimui.

8. *LS įspėjimo lango pabaiga negali būti priešskilveliniame arba poskilveliniame refrakteriniame periode*

Pagrindimas: Jei LS įspėjimasis langas baigiasi prieš arba po RV refrakcinio periodo, bus aptikti tik tie LS reiškiniai, kurie patenka į įspėjimąjį langą ir nepatenka į RV refrakcinius periodus, ir bus pradėta taikyti CCM terapija. Tai iš tikrųjų sutrumpina LS įspėjimo langą ir gali užkirsti kelią LS reiškinio aptikimui.

9. *Refrakcinis periodas po LS negali būti ilgesnis už CCM eigos vėlavimą*

Pagrindimas: Jei CCM eigos uždelsimas yra trumpesnis už refrakcinį laikotarpį po LS, CCM terapija bus atliekama per refrakcinį laikotarpį po LS, kol LS reiškinys nebus užfiksuotas.

## **11.0 TECHNINĖ PRIEŽIŪRA IR GARANTIJA**

### **11.1 Ribotos garantijos informacija**

„Impulse Dynamics“ garantuoja, kad visi IPG (įskaitant atitinkamą programinę įrangą ir programinę įrangą) 24 mėnesius po pirminio IPG implantavimo neturės defektų, susijusių su darbu ir medžiagomis, nebent pagal galiojančius įstatymus reikalingas ilgesnis laikotarpis (toliau – „Garantijos laikotarpis“).

Jei paaiškėja, kad koks nors IPG arba jo dalis yra su defektais, arba neatitinka taikomų specifikacijų, „Impulse Dynamics“ pakeičia sugedusius arba neatitinkančius reikalavimų implantuojamus komponentus, arba sutaiso sugedusius arba neatitinkančius reikalavimų implantuojamus komponentus. Pakeisto arba suremontuoto IPG garantinis laikotarpis yra laikas, likęs nuo pradinio laikotarpio arba devyni mėnesiai po pataisyto arba pakeisto IPG perdavimo, priklausomai nuo to, kuris jų yra ilgesnis.

„Impulse Dynamics“ neatsako pagal šią garantiją, jei bandymai ir analizės rodo, kad tariamo IPG defekto arba neatitikimo nėra arba jis atsirado dėl netinkamo naudojimo, aplaidumo, netinkamo implantavimo ar tolesnių veiksmų, neleistino remonto bandymų, dėl nelaimingo atsitikimo, gaisro, žaibo arba kitų pavojų.

### **11.2 Privalomas baterijos įkrovimas**

„OPTIMIZER Smart Mini“ IPG įkraunamas akumuliatorius sukurtas taip, kad optimaliai veiktų, jei būtų visiškai įkraunamas kas savaitę. Norint išvengti akumuliatoriaus gedimo, dėl kurio gali sutrumpėti prietaiso veikimo laikas, būtina reguliariai kas savaitę įkrauti akumuliatorių.

**ŠIS PUSLAPIS SĄMONINGAI  
PALIKTAS TUŠČIAS**

## I PRIEDAS

Naudotojo patogumui toliau pateikiamoje apžvalgoje trumpai ir glaustai apibendrinamos „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG charakteristikos. Dalis informacijos taip pat pateikiama IFU teksto forma.

### Fizinės charakteristikos

Modelis	CCM X11
Aukštis (mm)	61,3 ± 1,5
Plotis (mm)	44,0 ± 0,5
Storis (mm)	11,0 ± 0,5
Tūris (cm <sup>3</sup> )	23,0 ± 0,5
Masė (g)	31 ± 3,0
Apsaugotos metalinės dėžutės plotas (cm <sup>2</sup> )	32,5
Kontrastinė medžiaga ID	<b>ID.OSM.y<sup>a</sup></b>
Medžiagos, besiliečiančios su žmogaus audiniais	Titanas Epoksidinė derva Silikono guma
Laidų jungtys	3,2 mm; IS-1 BI

<sup>a</sup> „ID“ yra „Impulse Dynamics“ gamintojo kodas; „OSM“ yra „OPTIMIZER Smart Mini“ modelio kodas; „y“ pakeičiamas metų kodu: „A“ 2019 m., „B“ 2020 m., „C“ 2021 m. ir t. t..

### Akumulatoriaus specifikacijos

Modelis ir IEC tipas	2993, įkraunamas
Gamintojas	Sveikasis skaičius
Chemija	Ličio jonų
Maksimali akumulatoriaus įtampa	4,1 V
Akumulatoriaus tarnavimo laikas <sup>1</sup>	>20 metų
Apytikslė talpa įkrovus iki LBI	215 mAh

<sup>1</sup> Keitimas nurodomas, kai IPG nebegali palaikyti CCM terapijos visą savaitę su įprastu kas savaitiniu įkrovimu.

### Srovės suvartojimas

Režimas	Srovės suvartojimas
OOO	Mažiau nei 23 µA
OVO-LS-CCM OFF arba OVO-LS-CCM OFF	Mažiau nei 48 µA
OVO-LS-CCM ON arba ODO-LS-CCM ON	Mažiau nei 1300 µA <sup>1</sup>

<sup>1</sup> „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG sunaudojama srovė priklauso nuo CCM impulsų srauto tiekiamos energijos.

## Saugusis režimas

Režimas	Aprašymas
„DOWN“ režimas	Įvyksta, kai prietaisas susiduria su sąlygomis, kurios laikomos prietaiso aparatinės arba programinės įrangos klaidos rezultatu. Šiuo režimu prietaisas visiškai ramybės būsenoje; CCM terapija nevykdoma ir širdies reiškiniai nefiksuojami.

## Programuojami parametrai

### CCM TERAPIJOS PARAMETRAI

Parametro pavadinimas	Vertės	Charakteristikos
Režimas	OOO	Budėjimo režimas: jokie reiškiniai nefiksuojami ir CCM impulsų srautai nesiunčiami
	ODO-LS-CCM	Aktyvus režimas, kai prietaisas fiksuoja prieširdžių, skilvelių ir vietos pojūčio įvykius ir gali taikyti CCM terapiją.
	OVO-LS-CCM	Aktyvusis režimas, kai prietaisas fiksuoja skilvelinius ir vietinius jutimo reiškinius ir gali taikyti CCM terapiją, kai nereikia fiksuoti prieširdžių jutimo reiškinių
CCM Therapy Mode (CCM terapijos režimas)	OFF	Impulsų seka neįjungta
	ON	Kaip apibrėžta toliau nurodytomis parametru vertėmis
CCM Therapy (hs/day) (CCM terapija (Val. per dieną))	nuo 1 val. per parą iki 24 val. per parą 1 val. per parą žingsniu	
Start Time (hour) (Pradžios laikas (valanda))	nuo 00 h iki 23 h kas 1 h	
Start Time (minute) (Pradžios laikas (min.))	nuo 00 min. iki 59 min. kas 1 min.	
End Time (hour) (Pabaigos laikas (valanda))	nuo 00 h iki 23 h kas 1 h	
End Time (minute) (Pabaigos laikas (min.))	nuo 00 min. iki 59 min. kas 1 min.	
CCM Magnet Mode (CCM magnetinis režimas)	1 dieną išjungta arba išjungta	
Extend on Low CCM% (Pratęsti žemu CCM%)	ON arba OFF	

## A/V JUTIMO PARAMETRAI

Parametro pavadinimas	Vertės
Atrium Sensitivity <sup>1</sup> (Prieširdžių jautrumas)	11 turi būti nuo 0,3 mV iki 5 mV
Atrium Polarity <sup>1</sup> (Prieširdžių poliškumas)	Bipolar (bipolinis) arba Unipolar (unipolinis)
Ventricle 1 Sensitivity (1 skilvelio jautrumas)	Galimi 16 nuo 0,3 mV iki 10 mV
Ventricle 1 Polarity (1 skilvelio poliškumas)	Bipolar arba Unipolar
Ventricle 2 Sensitivity (2 skilvelio jautrumas)	Galimi 16 nuo 0,3 mV iki 10 mV
Ventricle 2 Polarity (2 skilvelio poliškumas)	Bipolar arba Unipolar

<sup>1</sup> Šis parametras aktyvus tik tada, kai „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG veikia ODO-LS-CCM režimu

## A/V REFRAKGINIAI PARAMETRAI

Parametro pavadinimas	Vertės
Post-V Atrial Refractory Period <sup>1</sup> („Post-V“ poskilvelinis prieširdžių refrakcinis periodas)	Nuo 148,0 ms iki 452,2 ms kas 7,8 ms
Post-V RV Refractory Period („Post V RV“ refrakcinis periodas)	Nuo 148,0 ms iki 452,2 ms kas 7,8 ms

<sup>1</sup> Šis parametras aktyvus tik tada, kai „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG veikia ODO-LS-CCM režimu

## CCM SLOPINIMO PARAMETRAI

Parametro pavadinimas	Vertės
CCM Inhibit Cycles (CCM slopinimo ciklai)	nuo 1 iki 16 žingsniais po 1
Short AV Limit <sup>1</sup> (Trumpoji AV riba)	49 gali būti nuo 23 ms iki 397 ms
Long AV Limit (Ilgoji AV riba)	49 gali būti nuo 23 ms iki 397 ms
Atrial Tachycardia Rate <sup>1</sup> (Prieširdžio tachikardijos dažnis)	51 gali būti nuo 62 k/min iki 179 k/min
Ventricular Tachycardia Rate <sup>2</sup> (Skilvelių tachikardijos dažnis)	25 gali būti nuo 62 k/min iki 110 k/min

<sup>1</sup> Šis parametras aktyvus tik tada, kai „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG veikia ODO-LS-CCM režimu

<sup>2</sup> Šis parametras aktyvus tik tada, kai „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG veikia OVO-LS-CCM režimu

## CCM LAIKO NUSTATYMO PARAMETRAI

Parametro pavadinimas	Vertės
LS Assignment (LS užduotis)	V1 arba V2
LS Alert Start (LS įspėjimo pradžia)	Nuo -100 ms iki 100 ms kas 2 ms
LS Alert Width (LS įspėjimo plotis)	Nuo 1 ms iki 40 ms kas 1 ms



## LS TUŠTIEJI REFRAKCINIAI PARAMETRAI

Parametro pavadinimas	Vertės
Pre A LS Refractory Period <sup>1</sup> (Pre A LS refrakcinis periodas)	Nuo 0 ms iki 55 ms kas 5 ms
Post A LS Refractory Period <sup>1</sup> (Post A LS refrakcinis periodas)	Nuo 0 ms iki 55 ms kas 5 ms
Pre RV LS Refractory Period (Pre RV refrakcinis periodas)	Nuo 0 ms iki 55 ms kas 5 ms
Post RV LS Refractory Period (Post RV LS refrakcinis periodas)	Nuo 0 ms iki 39 ms kas 1 ms
Post LS Refractory Period (Post LS refrakcinis periodas)	Nuo 15 ms iki 250 ms kas 5 ms

<sup>1</sup> Šis parametras aktyvus tik tada, kai „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG veikia ODO-LS-CCM režimu

## CCM EIGOS PARAMETRAI

Parametro pavadinimas	Vertės
CCM Train Delay (CCM eigos uždelsimas)	nuo 3 ms iki 140 ms kas 1 ms ir 85 ms (sąveikos bandymams)
CCM Amplitude (CCM amplitudė)	nuo 4,5 V iki 7,5 V 0,5 V žingsniu
Number of Biphasic Pulses (Dvifazių impulsų skaičius)	1, 2, arba 3
Balancing (Balansavimas)	Nuo 40 ms iki 100 ms kas 10 ms
First Phase Polarity (Pirmosios fazės poliškumas)	Teigiamas arba neigiamas
Phase Duration (Fazės trukmė)	4 gali būti nuo 5,13 ms iki 6,60 ms.
Interval (Intervalas)	Nuo 0 ms iki 7 ms kas 1 ms
CCM Channels (CCM kanalai)	RV ir (arba) LS

## Nominalūs nustatymai

### CCM terapija:

Parametro pavadinimas	Nominali vertė
Mode (Režimas)	OFF
Timed (Pagal laiką)	7 val. per dieną
CCM Magnet Mode (CCM magnetinis režimas)	„Off 1 day“ (1 dienos išjungtis)
Extend on Low CCM% (Pratęsti žemu CCM%)	OFF

### CCM GRAFIKAS

Parametro pavadinimas	Nominali vertė
Start Time (Pradžios laikas)	00:00
End Time (Pabaigos laikas)	23:59

## JUTIMAS

Parametro pavadinimas	Nominali vertė
Atrium Sensitivity (Prieširdžių jautrumas)	1,3 mV
Atrium Polarity (Prieširdžių poliškumas)	Bipolinis
Ventricle 1 Sensitivity (1 skilvelio jautrumas)	2 mV
Ventricle 1 Polarity (1 skilvelio poliškumas)	Bipolinis
Ventricle 2 Sensitivity (2 skilvelio jautrumas)	2 mV
Ventricle 2 Polarity (2 skilvelio poliškumas)	Bipolinis

## A/V REFRAKCIJOS

Parametro pavadinimas	Nominali vertė
Post-V Atrial Refractory Period (Poskilvelinis prieširdžių refrakcinis periodas)	249,4 ms
Post-V Ventricular Refractory Period (Post-V skilvelinis refrakcinis periodas)	249,4 ms

## CCM SLOPINIMAS

Parametro pavadinimas	Nominali vertė
CCM Inhibit Cycles (CCM slopinimo ciklai)	2 širdies dūžiai
Short AV Delay (Trumpa AV delsa)	70 ms
Long AV Delay (Ilga AV delsa)	397 ms
Tachycardia <sup>1</sup> (Tachikardija)	98 dūžiai per min.

<sup>1</sup> Tachikardija kontroliuoja prieširdžių dažnį ODO-LS-CCM režimu ir skilvelių dažnį OVO-LS-CCM režimu

## LAIKO NUSTATYMO ALGORITMAS

Parametro pavadinimas	Nominali vertė
LS Assignment (LS užduotis)	V2
LS Alert Start (LS įspėjimo pradžia)	-10 ms
LS Alert Width (LS įspėjimo plotis)	30 ms

## LS TUŠČIOS REFRAKCIJOS

Parametro pavadinimas	Nominali vertė
Pre A LS Refractory Period (Pre A LS refrakcinis periodas)	0 ms
Post A LS Refractory Period (Post A LS refrakcinis periodas)	0 ms
Pre RV LS Refractory Period (Pre RV refrakcinis periodas)	0 ms
Post RV LS Refractory Period (Post RV LS refrakcinis periodas)	0 ms
Post LS Refractory Period (Post LS refrakcinis periodas)	20 ms

**CCM EIGA**

<b>Parametro pavadinimas</b>	<b>Nominali vertė</b>
CCM Train Delay (CCM eigos uždelsimas)	30 ms
CCM Amplitude (CCM amplitudė)	7,5 V
Number of Biphasic Pulses (Dvifazių impulsų skaičius)	2
Balancing (Balansavimas)	40 ms
First Phase Polarity (Pirmosios fazės poliškumas)	Teigiamas
Phase Duration (Fazės trukmė)	5,13 ms
Interval (Intervalas)	0 ms
CCM Channels (CCM kanalai)	RV, LS

**PACIENTŲ ĮSPĖJIMAI (daugiau informacijos rasite „Intelio“ programavimo sistemos ir „Vesta“ įkroviklio sistemos IFU)**

<b>Parametro pavadinimas</b>	<b>Nominali vertė</b>
„Alert Delivery Mode“ (įspėjimo pristatymo režimas)	Suplanuotas
„Alert Delivery Mode Start Time, End Time“ (įspėjimo pristatymo režimo pradžios laikas, pabaigos laikas)	08:00, 21:00
„Max Lead Impedance Change“ (Maksimalus laido impedanso pokytis)	ON
„Lead Impedance Change Percentage“ (Laido impedanso pokytis procentais)	30 %
„Minimum Target CCM therapy“ (Minimalus tikslinis CCM terapijos rodiklis)	ON
„Minimum Target CCM therapy rate“ (Minimalus tikslinis CCM terapijos rodiklis)	75 %
„Battery Recharge Reminder“ (Akumulatoriaus įkrovimo priminimas)	ON
„Battery Recharge Reminder days“ (Akumulatoriaus įkrovimo priminimas dienomis)	10 dienų
„CCM Therapy Suspended“ (CCM terapija sustabdyta)	OFF
„Long Time Without Communicating With the IPG“ (Ilgą laiką nesusisiekus su IPG)	ON
„Long Time Without Communicating With the IPG Days“ (Ilgas laikas be bendravimo su IPG dienomis)	2 dienų
„Long Time Without Transmitting Data to the Remote Monitor“ (Ilgą laiką neperduodami duomenų į nuotolinį monitorių)	OFF
„DOWN“ režimas	ON
„CCM Not sensing/Noise“ (CCM neužfiksuojamas / triukšmas)	ON
„Charger Battery Low“ (Įkroviklio baterija išsikrovusi)	ON
„Charger Failure“ (Įkroviklio gedimas)	ON
„Rechargeable Battery Low“ (įkraunama baterija senka):	ON

## II PRIEDAS

### Akumulatoriaus įkrovos ilgaamžiškumas

„OPTIMIZER Smart Mini“ IPG akumulatoriaus įkrovimo trukmę galima apskaičiuoti pagal toliau pateiktas lenteles.

**Pastaba:** Toliau pateikti duomenys apie akumulatoriaus įkrovimo trukmę yra konservatyvūs įverčiai.

**1 lentelėje** parodyta įkrovimo trukmė kaip lygiagretaus laido impedanso funkcija, kai CCM terapija taikoma 7 valandas per dieną tokiomis sąlygomis:

- Impulsų skaičius CCM eigoje: 2
- Fazės trukmė: 5,13 ms
- Širdies susitraukimų dažnis: 75 dūžiai per min.
- 100 % CCM terapijos teikimas

Lentelė 1

Lygiagretusis laidas (V1+V2) Varža ( $\Omega$ )	CCM amplitudė (V)	Įkrovimo ilgaamžiškumas (dienomis)
220	4,5	27
220	6	18
220	7,5	12
250	4,5	37
250	6	21
250	7,5	14
300	4,5	41
300	6	25
300	7,5	16
600	4,5	63
600	6	41
600	7,5	23
900	4,5	81
900	6	55
900	7,5	26
1200	4,5	93
1200	6	60
1200	7,5	28

## Akumulatoriaus srovės nuotėkis

„OPTIMIZER Smart Mini“ IPG akumulatoriaus srovės išekvojimas labai priklauso nuo energijos kiekio, naudojamo pacientui taikant CCM terapiją.

**2 lentelėje** pateikiama vidutinė išmatuota OPTIMIZER Smart Mini IPG akumulatoriaus srovės išėiga CCM terapijos metu, esant šioms sąlygoms:

- Impulsų skaičius CCM eigoje: 2
- Fazės trukmė: 5,13 ms
- Širdies susitraukimų dažnis: 75 dūžiai per min.
- 100 % CCM terapijos teikimas


Lentelė 2


$V_{BAT}$ (V)	Lygiagretusis laidas (V1+V2) Varža ( $\Omega$ )	CCM amplitudė (V)	Vidutinis išmatuotas srovė nuotėkis (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

### III PRIEDAS

#### Elektromagnetinis atsparumas

<b>REKOMENDACIJOS IR GAMINTOJO DEKLARACIJA – „OPTIMIZER Smart Mini“ IMPLANTUOJAMO IMPULSŲ GENERATORIAUS ELEKTROMAGNETINIS ATSPARUMAS</b>			
„OPTIMIZER Smart Mini“ IPG, „OPTIMIZER Smart Min“ sistemos dalis, skirta naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Pacientas, kuriam implantuotas „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG, turi užtikrinti, kad jis būtų naudojamas nurodytoje aplinkoje.			
„OPTIMIZER Smart Mini“ IPG esminiai parametrai: IPG turi būti galima naudoti su saugiais nustatymais. Leidžiama, kad šie nustatymai išjungtų CCM stimuliaciją. <sup>a</sup>			
<b>PASTABA:</b> Skubos atveju, uždėjus širdies stimulatoriaus magnetą ant „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG implantacijos vietos ir palaikant jį arti prietaiso bent du širdies ciklus (2–3 sekundes), „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG įjungiamas magneto režimas ir sustabdoma CCM terapija.			
<b>Imuniteto testas<sup>b</sup></b>	<b>Testo lygis</b>	<b>Atitikties lygis</b>	<b>Elektromagnetinė aplinka – rekomendacijos<sup>c, d</sup></b>
ISO 14117:2019 4.2 punktas – Indukuota laido srovė – 16,6 Hz–20 kHz	1 ir 2 bandymas pagal standartą	Indukuota laido srovė neviršija 1 ir 2 bandymui pagal standartą taikomų ribinių verčių	<p>Žr. šio vadovo skyrių „<b>Įspėjimai</b>“ → <b>Aplinkos sąlygos</b>.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Būkite atsargūs šalia įrangos, kuri generuoja stiprius elektrinius ar elektromagnetinius laukus.</li> <li>Neįeikite į zoną, kurioje yra iškabinti įspėjimai, draudžiantys artintis prie širdies stimuliatorių turinčių pacientų (arba pacientų su kitų tipų implantuojamais prietaisais).</li> <li>Trukdžiai gali atsirasti šalia įrangos, pažymėtos šiuo simboliu:</li> </ul> 
ISO 14117:2019 4.3 punktas – Apsauga nuo nuolatinių gedimų, kuriuos sukelia aplinkos elektromagnetiniai laukai	Pagal standarto 4.3.2.1, 4.3.2.2 ir 4.3.2.3 punktus	Neturi veikimo sutrikimų, kurie išlieka pašalinus elektromagnetinio bandymo signalą pagal standarto 4.3.2.1, 4.3.2.2 ir 4.3.2.3 punktus	
ISO 14117:2019 4.4 punktas – Apsauga nuo veikimo sutrikimų dėl laikino CW šaltinių poveikio	Pagal standartą	Išlaiko esminius našumo rodiklius pagal standartą	
ISO 14117:2019 4.5 punktas – Apsauga nuo elektromagnetinių trikdžių kaip širdies signalų jutimo	Pagal 4.5.2, 4.5.3, 4.5.4 punktus	Išlaiko esmines eksploatacines savybes pagal 4.5.2, 4.5.3, 4.5.4 punktus	
ISO 14117:2019 4.6 punktas – Apsauga nuo statinių magnetinių laukų, kurių srauto tankis iki 1 mT	Pagal standartą	Įrenginio veikimas pagal standartą nesikeičia	
ISO 14117:2019 4.7 punktas – Apsauga nuo statinių magnetinių laukų, kurių srauto tankis iki 50 mT	Pagal standartą	Neturi gedimų, kurie išliktų pašalinus iš lauko pagal standartą	
			Žr. šio vadovo skyrių „ <b>Įspėjimai</b> “ → <b>Branduolinis magnetinis rezonansas (NMR), magnetinio rezonanso tomografija (MRT)</b> .

<p>ISO 14117:2019 4.8 punktas – Apsauga nuo kintamosios srovės magnetinio lauko poveikio nuo 1 kHz iki 140 kHz diapazone</p>	<p>Pagal standartą</p>	<p>Neturi gedimų, kurie išliktų pašalinus iš lauko pagal standartą</p>	<p>Žr. šio vadovo skyrių „Įspėjimai → <b>Aplinkos sąlygos</b>“, „Įspėjimai → <b>Pramoninės mašinos</b>“ ir „Įspėjimai → <b>Buitiniai prietaisai</b>“.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Būkite atsargūs šalia įrangos, kuri generuoja stiprius kintamosios srovės magnetinius laukus.</li> <li>• Neįeikite į zoną, kurioje yra iškabinti įspėjimai, draudžiantys artintis prie širdies stimuliatorių turinčių pacientų (arba pacientų su kitų tipų implantuojamais prietaisais).</li> </ul>
<p>ISO 14117:2019 4.9 punktas. 385 MHz <math>\leq f \leq 3000</math> MHz dažnių diapazono bandymo reikalavimai</p>	<p>Pagal standartą</p>	<p>Veikia taip, kaip veikė prieš bandymą, be papildomo reguliavimo po bandymo signalo pritaikymo pagal standartą</p>	<p>Žr. šio vadovo skyrių „Įspėjimai → <b>Perdavimo įrenginiai</b>“ ir „Įspėjimai → <b>Išmanieji ir mobilieji telefonai</b>“.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Būkite atsargūs šalia įrangos, kuri generuoja stiprius radijo dažnio laukus.</li> <li>• Neįeikite į zoną, kurioje yra iškabinti įspėjimai, draudžiantys artintis prie širdies stimuliatorių turinčių pacientų (arba pacientų su kitų tipų implantuojamais prietaisais).</li> <li>• Trukdžiai gali atsirasti šalia įrangos, pažymėtos šiuo simboliu:</li> </ul> <div style="text-align: center;">  </div>



<p>ISO 14117:2019 5 punktas – Bandymai virš 3000 MHz dažnio</p>	<p>Pagal standartą nereikalaujama bandyti prietaisų, kurių dažnis viršija 3 GHz.</p> <p>Elektromagnetiniai laukai &gt; 3 GHz neturėtų trukdyti prietaiso veikimui, nes dėl didesnės prietaiso apsaugos, kurią užtikrina korpuso ir kūno audinių slopinimas mikrobangų dažniuose, tikėtino elektromagnetinių trukdžių kontrolės funkcijų, įdiegtų siekiant atitikti žemesnio dažnio reikalavimus, veikimo ir mažesnio grandinių jautrumo mikrobangų dažniuose.</p>	<p>Nėra</p>	<p>Venkite tiesioginio didelės galios radarų ir mikrobangų ryšio spindulių pagrindinio pluošto poveikio.</p>
<p>ISO 14117:2019 6.1 punktas – Prietaiso apsauga nuo pažeidimų, kuriuos sukelia aukšto dažnio chirurginis poveikis</p>	<p>Pagal standartą</p>	<p>Nėra gedimų, kurie išliktų pašalinus elektromagnetinį bandymo signalą pagal standartą</p>	<p>Žr. šio vadovo skyrių „<b>Įspėjimai</b> → <b>Elektrokauterizavimas</b>“ ir „<b>Įspėjimai</b> → <b>RF abliacija</b>“.</p>
<p>ISO 14117:2019 6.2 punktas – Prietaiso apsauga nuo pažeidimų, kuriuos sukelia išoriniai defibriliatoriai</p>	<p>Pagal standartą</p>	<p>Nėra gedimų, kurie išliktų pašalinus elektromagnetinį bandymo signalą pagal standartą</p>	<p>Žr. šio vadovo skyrių „<b>Įspėjimai</b> → <b>Defibriliacija ir kardioversija</b>“.</p>

<p>GTRI E3 reprezentatyvios saugumo ir logistikos sistemos (elektroninis daiktų stebėjimas, metalo detektoriai, RFID)</p>	<p>Pagal E3 protokolą</p>	<p>Pagal E3 protokolą</p>	<p>Žr. šio vadovo skyrių „<b>Ispėjimai</b> → <b>Parduotuvių apsaugos nuo vagysčių sistemos / oro uostų saugumo patikros sistemos</b>“.</p> <p>Elektroninės prekių stebėjimo sistemos (EAS), pvz., esančios universalinėse parduotuvėse:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Neužsibūkite prie EAS sistemos ilgiau nei būtina.</li> <li>• Žinokite, kad EAS sistemos dažnai būna paslėptos arba užmaskuotos netoli išėjimų iš įmonių, pvz., mažmenininkų, teritorijų.</li> <li>• Nesiremkite į sistemos jutiklius.</li> </ul> <p>Metalo detektoriaus arkos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nesustokite ir neužsibūkite praeinamoje arkoje; tiesiog eikite per arką įprastu tempu.</li> </ul> <p>Radijo dažnio identifikavimo (RFID) skaitytuvai:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Laikykitės atokiau nuo sieninio įrenginio (skaitytuvo) ir implantuoto prietaiso.</li> <li>• Nesiremkite į skaitytuvą.</li> </ul> <p>Radijo dažnio atpažinimo (RFID) ir kasos skaitiklių žymeklių deaktyvatoriai:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Laikykitės rankos ilgio atstumu nuo deaktyvatoriaus paviršiaus.</li> <li>• Nesiremkite į deaktyvatorių.</li> </ul>
---	---------------------------	---------------------------	--

**PASTABOS:**

<sup>a</sup> „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG neturi būti naudojama netinkama stimuliacija. Įprastas CCM teikimas arba CCM teikimo stabdymas dėl trukdžių yra leistinas, tačiau netinkamas CCM teikimo paleidimas dėl trukdžių yra neleistinas.

<sup>b</sup> „Optimizer Smart Mini“ IPG nėra širdies stimulatorius, CRT ar ICD prietaisai. Todėl ISO 14117:2019 kriterijai buvo pritaikyti taip, kad juos būtų galima taikyti CCM.

<sup>c</sup> Žr. šio vadovo skyrius **ISPĖJIMAI**

<sup>d</sup> Šios gairės nelaikomos vieninteliu ar išskirtiniu šios informacijos šaltiniu. Geriausia būtų pasikonsultuoti su originalaus daikto, kuriam gali kilti elektromagnetinių trukdžių, gamintoju, kad patikrintumėte visus konkrečius nurodymus dėl veikimo ir suderinamumo su implantuojamais prietaisais. Visada kreipkitės į gydytoją ar kitą kvalifikuotą sveikatos priežiūros specialistą, jei turite klausimų dėl „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG.

## Elektromagnetinės emisijos

Kad „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG atliktų numatytą funkciją, „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG turi skleisti elektromagnetinę energiją, kai palaiko ryšį su „Intelio“ programatoriumi arba „Vesta“ įkrovikliu. Gali būti paveikta netoliese esanti elektroninė įranga.

### ETSI EN 301 839

<b>GAIRĖS IR GAMINTOJO DEKLARACIJA – „OPTIMIZER SMART MINI“ IPG ELEKTROMAGNETINIS SPINDULIAVIMAS PAGAL:</b>		
<b>ETSI EN 301 839 V2.1.1 – Itin mažos galios aktyvūs medicininiai implantai (ULP-AMI) ir susiję periferiniai įrenginiai (ULP-AMI-P), veikiantys nuo 402 MHz iki 405 MHz dažnių diapazone – Darnusis standartas, apimantis Direktyvos 2014/53/ES 3.2 straipsnio esminius reikalavimus</b>		
Implantuojamasis impulsų generatorius „OPTIMIZER Smart Mini“, sistemos „OPTIMIZER Smart Mini“ dalis, skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Pacientas, kuriam implantuotas „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG, turi užtikrinti, kad jis būtų naudojamas nurodytoje aplinkoje.		
<b>Emisijų testas</b>	<b>Atitiktis</b>	<b>Elektromagnetinė aplinka – gairės</b>
Dažnio paklaida	Atitinka 5.3.1 punktą	Kad „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG atliktų numatytą funkciją, „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG turi skleisti elektromagnetinę energiją, kai palaiko ryšį su „Intelio“ programatoriumi arba „Vesta“ įkrovikliu. Gali būti paveikta netoliese esanti elektroninė įranga.
Užimtas dažnių juostos plotis	Atitinka 5.3.2 punktą	
Galios išvestis	Atitinka 5.3.3 punktą	
Siųstuvo šalutinės emisijos (nuo 30 MHz iki 6 GHz)	Atitinka 5.3.4 punktą	
Dažnio stabilumas žemos įtampos sąlygomis	Atitinka 5.3.5 punktą	
Nepageidaujamas imtuvų spinduliavimas	Atitinka 5.3.6 punktą	

### ETSI EN 301 489-1 ir ETSI EN 301 489-27

<b>GAIRĖS IR GAMINTOJO DEKLARACIJA – „OPTIMIZER SMART MINI“ IPG ELEKTROMAGNETINIS SPINDULIAVIMAS PAGAL:</b>		
<b>ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 – Radijo ryšio įrenginių ir paslaugų elektromagnetinio suderinamumo (EMS) standartas. 1 dalis: Bendrieji techniniai reikalavimai; Suderintasis elektromagnetinio suderinamumo standartas</b>		
<b>ETSI EN 301 489-27 – Radijo ryšio įrenginių ir paslaugų elektromagnetinio suderinamumo (EMS) standartas, 27 dalis: Specialiosios sąlygos itin mažos galios aktyviesiems medicininiam implantams (ULP-AMI) ir susijusiems periferiniams prietaisams (ULP-AMI-P), veikiantiems 402–405 MHz dažnių juostose; darnusis standartas, apimantis Direktyvos 2014/53/ES 3 straipsnio 1 dalies b punkto esminius reikalavimus</b>		
Implantuojamasis impulsų generatorius „OPTIMIZER Smart Mini“, sistemos „OPTIMIZER Smart Mini“ dalis, skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Pacientas, kuriam implantuotas „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG, turi užtikrinti, kad jis būtų naudojamas nurodytoje aplinkoje.		
<b>Emisijų testas</b>	<b>Atitiktis</b>	<b>Elektromagnetinė aplinka – gairės</b>
Spinduliuotės emisijos EN 55032:2012/AC:2013	B klasė	Kad „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG atliktų numatytą funkciją, „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG turi skleisti elektromagnetinę energiją, kai palaiko ryšį su „Intelio“ programatoriumi arba „Vesta“ įkrovikliu. Gali būti paveikta netoliese esanti elektroninė įranga.

## IV PRIEDAS

### Belaidė technologija

Ryšiui tarp „OPTIMIZER Smart Mini“ implantuojamo impulsų generatoriaus (IPG) ir „Intelio“ programatoriaus palaikyti naudojama radijo dažnių belaidė technologija. Jis perduodamas šifruotu kanalu radijo dažnių ryšiu, atitinkančiu medicininių implantų ryšio sistemos (MICS) reikalavimus (diapazonas nurodytas iki 2 m, 402–405 MHz) „MedRadio“ juostoje. „OPTIlink“ užšifruotas MICS kanalas užmezgamas po to, kai IPG yra teigiamai identifikuojamas, o šifravimo raktais apsikeičiama labai mažo nuotolio (<4 cm) ryšiu 13,56 MHz įkraunamuoju kanalu.

Be to, radijo dažnių belaidė technologija taip pat naudojama 13,56 MHz ISM dažniu perduodant energiją iš „Vesta“ įkroviklio įkrauti „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG. Nustatytas ne didesnis kaip 4 cm perdavimo atstumas tarp įkroviklio ritės ir IPG priėmimo ritės. Įkrovimo proceso valdymas ir įspėjamųjų pranešimų perdavimas iš IPG į įkroviklį vyksta šifruotu MICS kanalu.

#### „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG belaidžio ryšio vardinės specifikacijos

Charakteristika	Nominali
<b>OPTIlink MICS MedRadio</b>	
Dažnių juosta	402–405 MHz medicininių implantų ryšio tarnyba (MICS) Medicinos prietaisų radijo ryšio paslauga („MedRadio“)
Duomenų srauto pralaidumas	< 145 kHz
Moduliacija	FSK
Spinduliuojama galia	< 25 μW E.I.R.P.
Diapazonas	nuo 0 iki mažiausiai 1,5 m

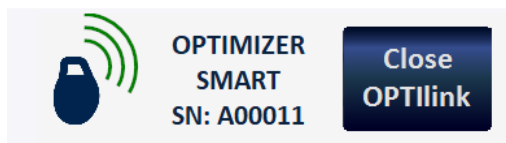
#### Belaidžio ryšio technologijos paslaugų kokybė (QoS)

##### „Intelio“ programatoriaus ir „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG ryšio QoS

Belaidžio ryšio technologija „MedRadio“ MICS subjuestoje (402–405 MHz) leidžia palaikyti ryšį tarp „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG ir „Intelio“ programatoriaus.

Prieš naudojant „Intelio“ programatorių, „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG programavimui, pirmiausia tarp „Intelio“ programatoriaus ir IPG turi būti sukurta „OPTIlink“ ryšio sesija. Tai atliekama naudojant „Intelio“ programavimo lazdelę, kuri turi būti uždėta virš implanto vietos ir per 4 cm nuo IPG. Kai „Intelio“ programavimo lazdelė atsiduria virš paciento implanto vietos, ryšio ryšys užmezgamas inicijuojant komandą „Start OPTIlink“. Šifravimo raktais keičiamasi naudojant patentuotą procesą 13,56 MHz įkrovimo kanalu, po kurio „Intelio“ programavimo lazdelę galima padėti iki 1,5 m atstumu nuo implanto vietos, o ryšys palaikomas per „MedRadio“.

„OPTIlink“ signalo stiprumo indikatorius dinamiškai rodo ryšio tarp „Intelio“ programavimo lazdelės ir „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG paslaugos kokybę (QoS). Priklausomai nuo ryšio kokybės, signalo stiprumo indikatoriaus išlenktos „bangos“ rodomos taip:

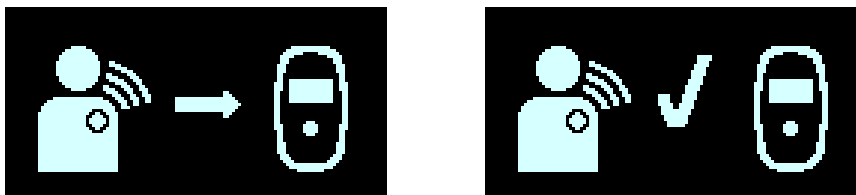


- Geros kokybės sąsaja – 3 žalios signalo bangos
- Vidutinės kokybės sąsaja – 2 geltonos signalo bangos
- Prastos kokybės sąsaja – 1 raudonos signalo bangos

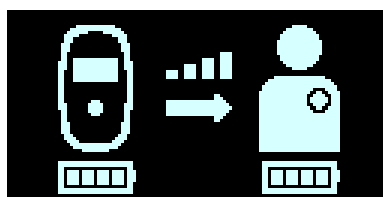
## „Vesta“ įkroviklio ir „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG ryšio QoS

Belaidžio ryšio technologija „MedRadio“ MICS subjuostoje (402–405 MHz) leidžia palaikyti ryšį tarp „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG ir „Vesta“ įkroviklio. Reikalavimai paslaugų kokybei (QoS) skiriasi priklausomai nuo naudojimo aplinkos (operacinė, kooperacinė, klinika ir namų aplinka).

„Vesta“ įkroviklis pradės rodyti IPG duomenų atsiuntimo ir IPG duomenų atsiuntimo sėkmės ekranus:



Užbaigus duomenų atsiuntimą, „Vesta“ įkroviklis rodo įkrovimo IPG būsenos ekraną:

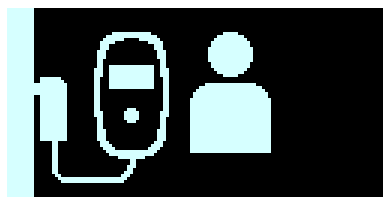


Įkrovimo IPG būsenos ekrane esanti jungties lygio piktograma (📶), kurios šviečiančių juostelių skaičius proporcingas įkrovimo lazdelės artumui prie implantuoto „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG, rodo transkutaninio energijos perdavimo belaidžiu ryšiu paslaugos kokybę (QoS). Įkrovimo plokštelę reikia keisti padėti tol, kol IPG įkrovimo būsenos ekrano jungties lygio piktogramos šviečia bent 2 juostelės, rodančios pakankamą QoS, kad būtų galima įkrauti „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG.

Viena šviečianti juosta rodo, kad QoS pablogėjo, todėl gali prireikti ilgesnio įkrovimo laiko. Įkrovimo IPG būsenos ekrano jungties lygio piktogramos nulinės šviečiančios juostos ir garsinis signalas rodo, kad įkrovimo plokštelė netinkamai padėta. Jei per 20 sekundžių įkrovimo lazdelė nepastatoma ant implanto vietos, „Vesta“ įkroviklis skleis 3 ilgus pyptelėjimo signalus, parodys ekraną „Įkrovimo IPG jungties klaidos“ ir išsijungs.

Be to, kad „Vesta“ įkroviklis ne tik įkrauna „OPTIMIZER Smart Mini“, bet ir praneša pacientui apie įspėjimus ir kitas sąlygas. „Vesta“ įkroviklis sukonfigūruotas taip, kad bent kartą per dieną palaikytų ryšį su „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG. Šis ryšys užmezgamas, kai IPG kelias minutes yra ne didesniu kaip 1,5 m atstumu nuo „Vesta“ įkroviklio.

Jei „Vesta“ įkroviklis ir „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG nesusisiekiama per programuojamą laikotarpį, pacientas gali matyti „Vesta“ įkroviklio rodomą įspėjimo ekraną „Ilgas laiko tarpas be duomenų atsiuntimo iš IPG“:



Tokiu atveju nurodykite pacientui pabandyti įkrauti „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG naudojant „Vesta“ įkroviklį. Jei pacientui pavyko sėkmingai įkrauti implantuotą prietaisą, „Vesta“ įkroviklis nebeturėtų rodyti įspėjimo ekrano. Jei bandymas įkrauti „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG naudojant „Vesta“ įkroviklį yra nesėkmingas, reikia susisiekti su „Impulse Dynamics“ atstovu.

## Belaidžio sambūvio problemų šalinimas

### „OPTIlink“ ryšio tarp „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG ir „Intelio“ programatoriaus trikčių šalinimas

Jei kyla problemų nustatant „OPTIlink“ seansą tarp „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG ir „Intelio“ programatoriaus, pabandykite atlikti šiuos veiksmus:

- Pakeiskite „Intelio“ programavimo plokštelės padėtį taip, kad ji būtų lygiagreči IPG plokštumai, o jos centras sutaptų su IPG kolektoriaus centru.
- Sumažinkite atstumą tarp įrenginių.
- Perkelkite prietaisus toliau nuo kitų prietaisų, kurie gali kelti trukdžius.
- Tuo pačiu metu nenaudokite kitų belaidžių prietaisų (t. y. kitų prietaisų programatorių, nešiojamojo kompiuterio, planšetinio kompiuterio, mobiliojo telefono ar belaidžio telefono).

Jei kyla problemų palaikant „OPTIlink“ seansą tarp „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG ir „Intelio“ programatoriaus, pabandykite atlikti šiuos veiksmus:

- Sumažinkite atstumą tarp įrenginių.
- Perkelkite prietaisus taip, kad jie būtų vienodai matomi.
- Perkelkite prietaisus toliau nuo kitų prietaisų, kurie gali kelti trukdžius.
- Tuo pačiu metu nenaudokite kitų belaidžių prietaisų (t. y. kitų prietaisų programatorių, nešiojamojo kompiuterio, planšetinio kompiuterio, mobiliojo telefono ar belaidžio telefono).
- Palaukite kelias minutes ir bandykite prisijungti dar kartą

**PASTABA:** Belaidžio ryšio įranga, pavyzdžiui, belaidžio namų tinklo įrenginiai, mobilieji ir belaidžiai telefonai bei planšetiniai kompiuteriai, gali turėti įtakos „OPTIlink“ ryšio kokybei.

### Belaidžio ryšio tarp „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG ir „Vesta“ įkroviklio trikčių šalinimas

Jei kyla problemų užmezgant belaidį ryšį tarp „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG ir „Vesta“ įkroviklio, pabandykite atlikti šiuos veiksmus:

- Kai „Vesta“ įkroviklis nenaudojamas „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG įkrauti, padėkite jį paciento dažnai lankomoje vietoje (pvz., ant naktinio staliuko miegamajame), prijungtą prie kintamosios srovės adapterio, o kintamosios srovės adapterį įjunkite į sieninį elektros lizdą. Taip bus užtikrintas reguliarus ryšys tarp „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG ir „Vesta“ įkroviklio.
- Įkrovimo arba duomenų perdavimo proceso metu nejudėkite.
- Sumažinkite atstumą tarp įrenginių.
- Perkelkite prietaisus taip, kad jie būtų vienodai matomi.
- Perkelkite prietaisus toliau nuo kitų prietaisų, kurie gali kelti trukdžius.
- Tuo pačiu metu nenaudokite kitų belaidžių prietaisų (t. y. kitų prietaisų programatorių, nešiojamojo kompiuterio, planšetinio kompiuterio, mobiliojo telefono ar belaidžio telefono).
- Palaukite kelias minutes ir bandykite prisijungti dar kartą.

**PASTABA:** Belaidžio ryšio įranga, pvz., belaidžio namų tinklo įrenginiai, mobilieji ir belaidžiai telefonai bei planšetiniai kompiuteriai, gali turėti įtakos belaidžio ryšio kokybei.

## V PRIEDAS

### **IPG ir ICD sąveikos bandymo procedūra:**

Pacientams, kuriems kartu implantuotas defibriliatorius (ICD), implantavimo procedūros pabaigoje reikia atlikti papildomus tyrimus, kad būtų užtikrintas tinkamas „OPTIMIZER Smart Mini“ IPG ir kartu implantuoto prietaiso veikimas. Reikalingos bandymų procedūros etapai yra tokie:

1. Užprogramuokite ICD taip, kad per šį bandymą nebūtų teikiama antitachikardinio gydymo.
2. Įjunkite CCM terapiją ir užprogramuokite „OPTIMIZER Mini“ IPG jutiklių langus, kad CCM terapija būtų nuosekliai taikoma esant kartu naudojamam prietaisui.
3. Pakartotinai pratęskite CCM eigos delsą mažiausiai 40 ms iki 50 ms, viršydami lėtinį CCM eigos uždelsimo nustatymą, ir stebėkite realaus laiko intrakardines elektrogramas (ICD–EGM), kad nustatytumėte didžiausią leistiną CCM eigos uždelsimo trukmę, kol ICD pradės netinkamai suvokti CCM terapijos impulsus kaip R bangas.
4. Užfiksuokite didžiausią CCM eigos uždelsimą ir įveskite šią informaciją kaip implantavimo duomenų dalį.
5. Perprogramuokite CCM eigos uždelsimą į prieš bandymą buvusią vertę.
6. CCM eigos uždelsimo perprogramavimo dokumentą su IPG parametro nustatymų išrašu.
7. Perkelkite ICD taip, kad jis galėtų teikti antitachikardinį gydymą.
8. Iš ICD programatoriaus arba iš spaudinio gaukite minimalų R-R intervalą ICD VT zonoje ir įveskite šią informaciją kaip implantavimo duomenų dalį.
9. Dokumentuokite antitachikardinio gydymo reaktyvumą su ICD nustatymo parametro spaudiniu.

## VI PRIEDAS

### Dabartinė klinikinė santrauka: FIX-HF-5C

#### Tyrimo planas

FIX-HF-5C buvo perspektyvus, atsitiktinių imčių, trečiosios šalies aklas, daugiacentris tyrimas, kuriame dalyvavo 160 pacientų. Pagrindiniai įtraukimo kriterijai: EF  $\geq$  25 % ir  $\leq$  45 %, normalus sinusinis ritmas, QRS trukmė  $<$  130 ms ir NYHA III klasės arba ambulatorinis IV klasės širdies nepakankamumas, nepaisant GDMT (įskaitant ICD, kai nurodyta). Pagrindiniai atmetimo kriterijai buvo šie: pradinis didžiausias VO<sub>2</sub>  $<$  9 arba  $>$ 20 ml/min/kg, hospitalizavimas dėl širdies nepakankamumo 30 dienų prieš registraciją, kliniškai reikšminga aplinkos ektopija ( $>$  8900 priešlaikinių skilvelių susitraukimų [PVC] / 24 val.), PR intervalas  $>$  375 ms ir lėtinis prieširdžių virpėjimas arba prieširdžių plazdėjimas per 30 dienų prieš registraciją.

Visiems reikalavimus atitinkantiems pacientams buvo numatyta prietaiso implantavimo data, kuri visiems pacientams buvo laikoma tyrimo pradžios data (SSD). Po to pacientai atsitiktinės atrankos būdu buvo suskirstyti 1:1 į grupes: vien OMT (kontrolinė grupė) arba OMT ir CCM (CCM grupė). Pacientams, atsitiktinės atrankos būdu atrinktiems į CCM grupę, buvo implantuotas prietaisas, o pacientams, atsitiktinės atrankos būdu atrinktiems į kontrolinę grupę, implantacijos data buvo atšaukta. Pacientai grįžo į kliniką įvertinti po 2 savaičių, 12 savaičių ir 24 savaičių. Per tolesnius apsilankymus buvo atlikti 2 CPX tyrimai, aklas NYHA vertinimas, gyvenimo kokybės vertinimas pagal MLWHFQ ir nepageidaujamų reiškinių (NĮ) vertinimas.

#### *NYHA ir CPX apakimas*

NYHA akilai įvertino vietoje dirbantis gydytojas pagal savo standartinę klinikinę praktiką.

CPX testus vertino nepriklausoma pagrindinė laboratorija, neatskleidusi atsitiktinės atrankos būdu paskirtų atskirų pacientų.

#### *Pirminis efektyvumo galutinis rodiklis*

Pirminis efektyvumo galutinis rodiklis buvo apibrėžtas kaip kontrolinės ir CCM grupių didžiausio VO<sub>2</sub> pokytis, palyginti su pradiniu 24 savaičių laikotarpiu, kurį įvertino akla pagrindinė laboratorija. Atliekant pirminę veiksmingumo analizę buvo taikomas Bajeso pakartotinių matavimų tiesinis modelis, pagal kurį buvo apskaičiuoti grupių vidutinio didžiausio VO<sub>2</sub> kiekio skirtumai 24 savaičių laikotarpiu, palyginti su pradiniu lygiu, su fiksuotu 30 % informacijos pasiskolinimu (70 % sumažinimas) iš atitinkamo gydymo grupės skirtumo, pastebėto FIX-HF-5 tyrimo pogrupyje, apibrėžtame kaip EF  $\geq$  25 %.

#### *Antriniai veiksmingumo rodikliai*

Kadangi buvo tikrinamos kelios antrinės hipotezės, alfa kontrolės metodas buvo uždaras hierarchinis metodas. Jei šių analizių metu vienpusė p-vertė antrinei galutinei vertei buvo  $\leq$  0,025, nulinė hipotezė buvo atmesta ir buvo tikrinama kita antrinė galutinė vertė.

Antrinių galinių taškų testavimo hierarchija yra tokia:

- Minesotos gyvenimo su širdies nepakankamumu klausimynas
- NYHA klasifikacija
- Didžiausias VO<sub>2</sub> su didžiausiu kvėpavimo ekvivalentiniu santykiu (RER)  $\geq$  1,05



### Saugos galutiniai rodikliai

Pirminis saugumo galutinis rodiklis buvo pacientų, kuriems per 24 savaitių stebėjimo laikotarpį pasireiškė su „OPTIMIZER“ prietaisu ar procedūra susijusi komplikacija, dalis, kaip nustatė reiškinų vertinimo komitetas (EAC). Pirminis saugumo galutinis rodiklis buvo vertinamas atsižvelgiant į iš anksto nustatytą 70 % veiksmingumo tikslą, kuris buvo nustatytas remiantis keliais ankstesniais CRT tyrimais (PMA P010012: Contak CD CRT D, P030005: Contak Renewal TR, P030035: St. Jude Frontier ir P010012/S37: Contak Renewal 3AVT; Van Rees, 2011).

Kiti saugumo rodikliai buvo mirtis dėl visų priežasčių, mirtis dėl širdies ir kraujagyslių ligų, sudėtinis mirties dėl visų priežasčių arba hospitalizacijos dėl visų priežasčių rodiklis, sudėtinis mirties dėl širdies ir kraujagyslių ligų arba hospitalizacijos dėl širdies nepakankamumo pablogėjimo rodiklis ir bendras AE ir SAE rodiklis.

### Demografiniai duomenys ir pagrindinės charakteristikos

Iš 160 reikalavimus atitinkančių pacientų 74 atsitiktinės atrankos būdu buvo priskirti CCM grupei, o 86 – kontrolinei grupei. CCM grupėje 6 pacientai negavo prietaiso, o 2 pacientai mirė prieš 24 savaitių vizitą (įskaitant 1 pacientą, kuris mirė prieš atsitiktinę atranką). Kontrolinėje grupėje 4 pacientai mirė, o 3 pacientai nutraukė gydymą prieš 24 savaitių vizitą.

Grupės buvo gerai subalansuotos pagal demografines ir pradines charakteristikas (**3 lentelė**). Apskritai vidutinis amžius buvo maždaug 63 metai. Dauguma pacientų buvo baltaodžiai ir vyrai, o etiologija – daugiausia išeminė kardiomiopatija, t. y. savybės, būdingos naujausiems širdies nepakankamumo tyrimams. Vidutinis maksimalus VO<sub>2</sub> buvo maždaug 15 ml/kg/min, t. y. vidutiniškai mažesnis, palyginti su įprasta populiacija. Prospektyviai įtrauktų FIX-HF-5C pacientų charakteristikos buvo panašios į Bajeso analizei naudoto FIX-HF-5 pogrupio charakteristikas (**3 lentelė**).

**Lentelė 3: Demografinės ir pagrindinės charakteristikos**

	FIX-HF-5C		FIX-HF-5 pogrupis (25 % ≤ EF ≤ 35 %)	
	CCM (N=74)	Kontrolė (N=86)	CCM (N=117)	Kontrolė (N=112)
Vidutinis amžius (metai)	63	63	59	60
Vyras	73 %	79 %	71 %	74 %
Baltasis	74 %	71 %	75 %	72 %
Išeminis širdies nepakankamumas	62 %	59 %	72 %	69 %
Ankstesnis MI	49 %	59 %	67 %	59 %
Ankstesnė PM/ICD sistema	88 %	85 %	80 %	79 %
Diabetas	51 %	49 %	49 %	52 %
NYHA				
III klasė	87 %	91 %	93 %	87 %
IV klasė	14 %	9 %	7 %	13 %
QRS trukmė (ms)	103	104	99	101
LVEF (%)	33	33	31	32
LVEDD (mm)	58	60	57	56
Didžiausias VO <sub>2</sub> (ml/kg/min)	15,5	15,4	14,6	14,8
Pratimų laikas (minutėmis)	11,4	10,6	11,3	11,7
6MHW (metrai)	317	324	326	324
MLWHFQ (bendras rezultatas)	56	57	60	56

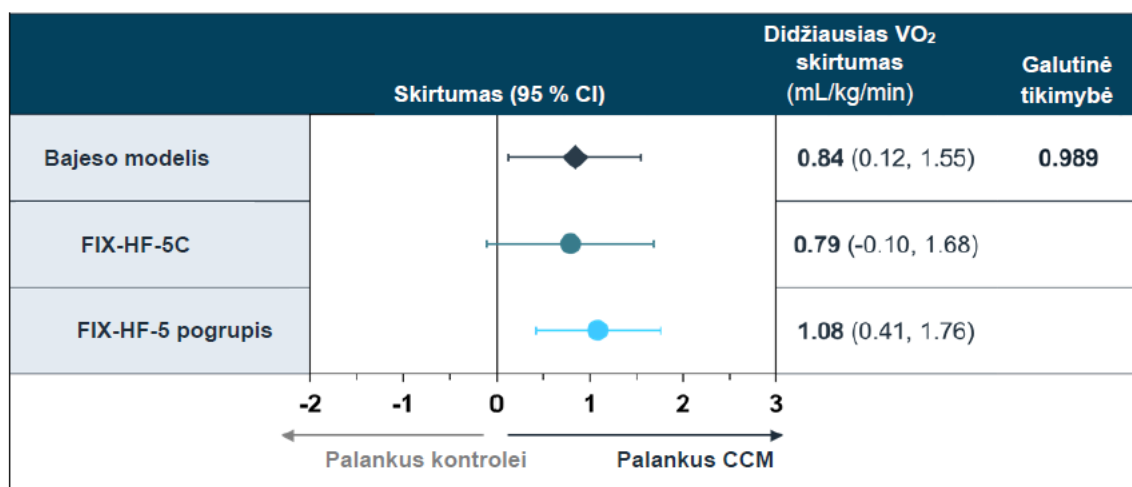
Vidurkis arba % (n/N)

## Veiksmingumo rezultatai

### Pirminis efektyvumo galutinis rodiklis

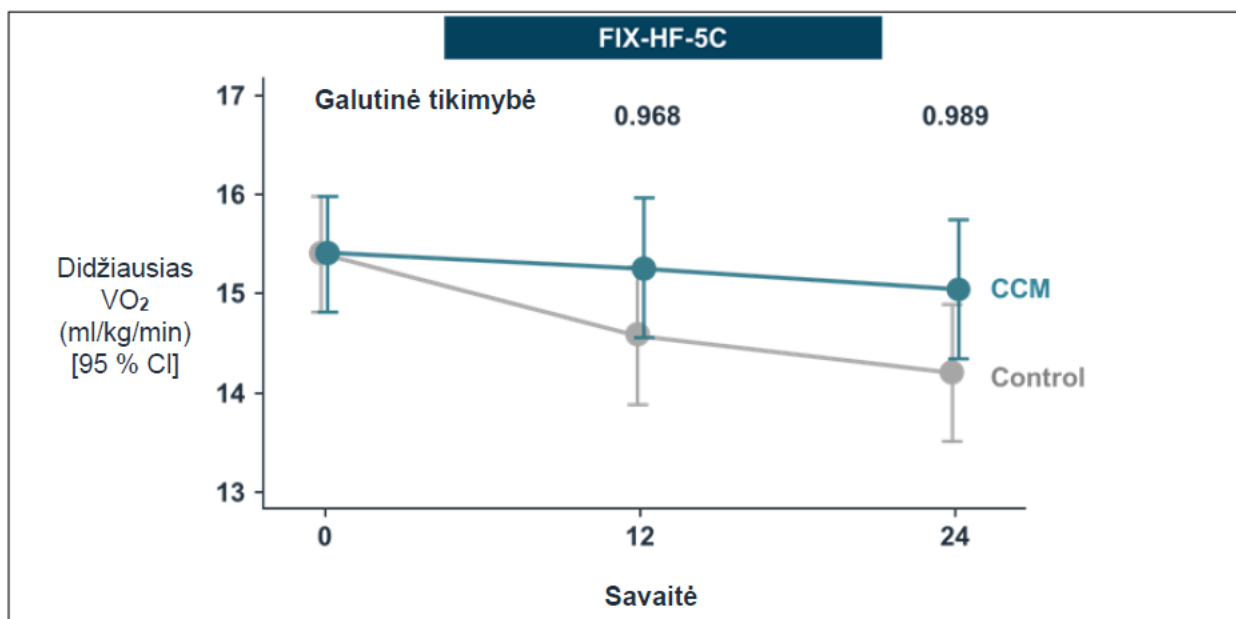
Pirminis efektyvumo galutinis rodiklis buvo pasiektas. Pagal modelį apskaičiuotas vidutinis didžiausias VO<sub>2</sub> skirtumas 24 savaičių laikotarpiu tarp CCM ir kontrolinės grupių buvo 0,84 ml/kg/min, o 95 % Bajeso patikimumo intervalas buvo (0,12, 1,55) ml/kg/min. Tikimybė, kad CCM yra pranašesnė už kontrolinį tyrimą, buvo 0,989, o tai viršija 0,975 kriterijų, reikalingą pirminio galutinio taško statistiniam reikšmingumui nustatyti.

**2 paveiksle** matyti, kad Bajeso modelio taškinis įvertis yra labai panašus į FIX-HF-5C tyrimo įvertį. Tačiau į modelį taip pat įtraukti aukštos kokybės ankstesnio atsitiktinių imčių aklo tyrimo duomenys, kurie padidina įvertio tikslumą. Jei FIX-HF-5C būtų atskiras tyrimas, būtų tinkama vidurinioji CI. Tačiau Bajeso modelis leidžia atsižvelgti į visą klinikinę patirtį, o tai reiškia, kad poveikio dydžio įvertinimas yra tikslesnis, ir tai rodo siauresnę 95 % PI pagal Bajeso modelį.



2 pav.: Didžiausias VO<sub>2</sub> pagal tyrimą

Didžiausias VO<sub>2</sub> pagerėjimas didėjo nuo 3 iki 6 mėnesių (**3 pav.**). Šioje diagramoje matyti, kad gydymo poveikis pasireiškė tuo, kad kontrolinės grupės VO<sub>2</sub> gerokai sumažėjo, o gydomosios grupės VO<sub>2</sub> padidėjo palyginti nedaug.



3 pav.: Gydymo poveikio maksimaliam VO<sub>2</sub> laiko eiga (FIX-HF-5C)

Atliktos jautrumo analizės, susijusios su pagrindine veiksmingumo baigtimi, kai trūkstami duomenys buvo tvarkomi taikant skirtingus mechanizmus arba pakeitimus (**4 lentelė**). Užskaitymo metodas turėjo įtakos rezultatams ir VO<sub>2</sub> įvertis priklausomai nuo metodo svyravo nuo 0,48 iki 0,84. Užskaitymo metodas turėjo įtakos rezultatams ir VO<sub>2</sub> įvertis priklausomai nuo metodo svyravo nuo 0,48 iki 0,84. Išvada dėl CCM pranašumo vidutinio didžiausio VO<sub>2</sub> atžvilgiu buvo nuosekli visose jautrumo analizėse. Be to, atliekant pirminę analizę statistinis reikšmingumas būtų pasiektas, jei bet koks skolinimosi svoris būtų 0,11 arba didesnis (kaip nurodyta pirmiau, analizės plane iš anksto buvo nurodyta 0,30).

**Lentelė 4: Didžiausio VO<sub>2</sub> gydymo poveikis įvairiuose tyrimuose**

Tyrimas	Gyventojai	Bajeso VO <sub>2</sub> įvertinimas	Bajeso galutinė tikimybė
Pirminė analizė su skolinimusi FIX-HF-5C ir FIX-HF-5	Užskaitymas (mirtis = 0)	0,836	0,989
	Užskaitymas (mirtis = mažiausias didžiausias VO <sub>2</sub> )	0,693	0,988
	Baigti atvejai (be užskaitymo)	0,603	0,978
Surinkta FIX-HF-5C ir FIX-HF-5	Baigti atvejai (be užskaitymo)	0,749	0,999
Vien tik FIX-HF-5C	Užskaitymas (mirtis = 0)	0,799	0,960
	Užskaitymas (mirtis = mažiausias didžiausias VO <sub>2</sub> )	0,611	0,957
	Baigti atvejai (be užskaitymo)	0,480	0,916
Vien tik FIX-HF-5	Užskaitymas (mirtis = 0)	1,074	1,00
	Baigti atvejai (be užskaitymo)	1,080	1,00

#### Antriniai veiksmingumo rodikliai

MLWHFQ rezultatai po 24 savaičių pateikiami **5 lentelėje** ir rodo, kad kiekvieno tyrimo metu CCM grupė buvo statistiškai reikšmingai pranašesnė už kontrolinę grupę ( $p < 0,001$ ).

**Lentelė 5: MLWHFQ pokytis per 24 savaites pagal tyrimą**

	MLWHFQ bendro balų skaičiaus skirtumas (95 % CI) tarp grupių	p-vertė (vienpusis)
Bendri duomenys	-10,9 (-14,6, -7,2)	< 0,001
FIX-HF-5C	-11,7 (-17,6, -5,9)	< 0,001
FIX-HF-5 pogrupis	-10,8 (-15,6, -6,1)	< 0,001

Pacientų, kurių būklė pagerėjo 1 ar daugiau NYHA klasių, procentinė dalis pagal tyrimą buvo statistiškai reikšmingai didesnė CCM grupėje, palyginti su kontroline grupe ( $p < 0,001$  kiekviename tyrimo; **6 lentelė**).

**Lentelė 6: Pacientai, kuriems per 24 savaites pagerėjo NYHA  $\geq 1$  klasė, pagal tyrimą**

$\geq 1$ NYHA klasės pokytis	CCM	Kontrolė	p-vertė (vienpusis)
Bendri duomenys	104/173 (60,1 %)	59/169 (34,9 %)	< 0,001
FIX-HF-5C	57/70 (81,4 %)	32/75 (42,7 %)	< 0,001
FIX-HF-5 pogrupis	47/103 (45,6 %)	27/94 (28,7 %)	< 0,001

FIX-HF-5C tyrime vidutinio didžiausio VO<sub>2</sub> 24 savaičių trukmės CCM palyginimo su kontroliniu tyrimu tarp stebėjimų, kurių RER > 1,05, p reikšmė buvo 0,1100. Todėl šis antrinis veiksmingumo galutinis rodiklis nebuvo pasiektas remiantis vien FIX-HF-5C duomenimis. Apibendrinus FIX-HF-5 ir FIX-HF-5C tyrimų duomenis, buvo apskaičiuotas 0,62 ml/kg/min gydymo poveikis, kurio p vertė buvo 0,009. Be to, FIX-HF-5 pogrupyje buvo pasiektas galutinis tikslas (7 lentelė).

**Lentelė 7: Didžiausio VO<sub>2</sub> pokytis bandymuose su RER ≥ 1,05 per 24 savaites pagal tyrimą**

	Didžiausio VO <sub>2</sub> (ml/kg/min) skirtumas (95 % PI) tarp grupių	p-vertė (vienpusis)
Bendri duomenys	0,62 (0,11, 1,14)	0,009
FIX-HF-5C	0,43 (-0,25, 1,11)	0,1100
FIX-HF-5 – pogrupis	0,83 (0,06, 1,61)	0,017

### Saugos rezultatai

Šiame tyrime šalutinių reakcijų dažnis buvo palyginti mažas. Lyginant grupes, nenustatyta jokių statistinių skirtumų tarp CCM ir kontrolinių grupių, susijusių su bet koku analizės lentelėje nurodytu šalutiniu poveikiu.

#### Pirminis saugos galutinis rodiklis

Pirminis saugumo galutinis rodiklis buvo pasiektas, kaip parodyta 8 lentelėje. Be komplikacijų buvo 89,7 % (61/68) CCM grupės pacientų, kurių apatinė patikimumo riba buvo 79,9 % (vienpusis alfa = 0,025), o tai viršijo iš anksto nustatytą 70 % ribą. Dauguma komplikacijų (5/7, 71,4 %) buvo dėl laido iškritimo.

**Lentelė 8: Pirminis saugumo galutinis rodiklis (FIX-HF-5C, tik gydoma CCM grupė)**

Be komplikacijų n/N (%)	95 % LCL	95 % UCL
61/68 (89,7 %)	79,9 %	95,8 %

#### Antriniai saugumo galutiniai rodikliai (FIX-HF-5C)

Kaip matyti iš 9 lentelės, abiejose grupėse 24 savaičių laikotarpiu mirtingumo, širdies ir kraujagyslių sistemos mirties, mirties dėl visų priežasčių arba hospitalizacijos dėl visų priežasčių išvengimo rodikliai buvo panašūs.

**Lentelė 9: Antriniai saugumo galutiniai rodikliai 24 savaičių laikotarpiu (FIX-HF-5C)**

Laisvė nuo	CCM	Kontrolė	p-vertė
Mirtis dėl visų priežasčių	98,3 %	95,3 %	0,2549
Širdies ir kraujagyslių mirtis	100 %	96,5 %	0,1198
Mirtis dėl visų priežasčių arba hospitalizacija dėl visų priežasčių	78,1 %	77,7 %	0,9437

## Dabartinė klinikinė santrauka: FIX-HF-5C2

### Ivadas

Ankstesnėse „OPTIMIZER“ prietaiso versijose, naudojamose pagal dabartinę JAV IDE, reikėjo nustatyti prieširdžių depoliarizaciją per prieširdžių laidą, kad būtų tinkamai parinktas CCM impulsų perdavimo laikas. Todėl esant prieširdžių virpėjimui ar plazdėjimui, CCM signalai buvo techniškai ribojami. Dabartinėje „OPTIMIZER“ versijoje, 2 laidų „OPTIMIZER Smart“ panaikintas prieširdžių jutiklio poreikis, tačiau išlaikytas saugus ir veiksmingas CCM tiekimas į skilvelį. Naudojant „OPTIMIZER Smart“ su 2 laidais, bendras reikalingų laidų skaičius sumažėja nuo 3 iki 2, todėl CCM terapija gali būti taikoma platesniam pacientų, kuriems pasireiškia širdies nepakankamumas, ratui, o visiems pacientams, kuriems taikoma CCM, sumažėja bendra aparatūros našta ir su laidais susiję nepageidaujami reiškiniai.

FIX-HF-5 ir FIX-HF-5C tyrimuose dažniausiai pasitaikančios komplikacijos buvo laido išnirimas, laido izoliacijos pažeidimas ir laido lūžis, dėl kurio reikėjo atlikti papildomą operaciją, kad būtų peržiūrėtas arba pakeistas laidas. Panašiai, tokios su laidais susijusios komplikacijos yra dažniausiai minimos CRT, ICD ir širdies stimulatoriaus prietaisų komplikacijos. Todėl galimybė sumažinti bendrą tam tikram prietaisui, pavyzdžiui, „OPTIMIZER Smart“, reikalingų laidų skaičių gali sumažinti bendrą to prietaiso komplikacijų skaičių. Patobulinus „OPTIMIZER Smart“ vidinį saugumą, gydytojai galės išplėsti jo naudojimą ir taip padėti daugiau pacientų, sergančių lėtiniu širdies nepakankamumu.

### Tyrimo plano apžvalga

FIX-HF-5C2 tyrimas buvo daugiacentris, prospektyvus, tik vieno peties tyrimas, kuriame buvo tiriama „OPTIMIZER Smart“ sistemos 2 laidų konfigūracija. Į tyrimą buvo įtraukta 60 pacientų, kuriems buvo implantuota „OPTIMIZER Smart“ sistema. Pirminis veiksmingumo galutinis rodiklis buvo fizinio krūvio tolerancijos pagerėjimas, išmatuotas pagal didžiausią VO<sub>2</sub>, gautą atliekant kardiopulmoninės mankštos testą (CPX). CPX duomenis įvertino nepriklausoma pagrindinė laboratorija. Tiriamųjų, kuriems buvo implantuotas „OPTIMIZER Smart“, rezultatai buvo palyginti su FIX-HF-5C tyrimo kontrolinės grupės tiriamųjų didžiausio VO<sub>2</sub> rezultatais, atsižvelgiant į vidutinį didžiausio VO<sub>2</sub> pokytį per 24 savaites nuo pradinio lygio.

Antrinis FIX-HF-5C2 tyrimo veiksmingumo galutinis rodiklis buvo vidutinio per 24 savaites per dieną suteikto CCM gydymo kiekio įvertinimas. Siekiant nustatyti, ar skiriasi abiejų prietaisų konfigūracijų terapija, „OPTIMIZER“ dvilaidžio prietaiso tiriamieji FIX-HF-5C2 tyrime buvo palyginti su „OPTIMIZER“ trilaidžio prietaiso tiriamaisiais FIX-HF-5C tyrime, siekiant nustatyti, ar skiriasi abiejų prietaisų konfigūracijų terapija.

FIX-HF-5C2 tyrimo pirminė saugos galutinė vertė buvo procentinė dalis tiriamųjų, patyrusių su „OPTIMIZER“ prietaisu ar procedūra susijusių komplikacijų per 24 savaitių stebėjimo laikotarpį. Komplikacijas vertino nepriklausomas reiškinų komitetas.

### Metodikos apžvalga

Objektai pasirinko potencialius pacientus iš savo klinikos lėtinio širdies nepakankamumo pacientų. Tikslinę pacientų populiaciją sudarė tiriamieji, kurių išmetimo frakcija buvo nuo 25 iki 45 % (imtinai) ir kurių simptomai atitiko III NYHA funkcinę klasę arba ambulatorinę IV NYHA klasę. Iš potencialių tiriamųjų, kurie buvo įtraukti į tyrimą, buvo gautas informuoto asmens sutikimas atlikti pradinis atrankinės patikros testus, kad būtų nustatytas jų tinkamumas dalyvauti tyrime. Pagrindiniai atrankinės patikros tyrimai: anamnezė, fizinė apžiūra, vaistų vartojimo istorija, kraujo tyrimai, kardiopulmoninės mankštos testas (KMPT) didžiausiam VO<sub>2</sub> nustatyti, echokardiografija kairiojo skilvelio išstūmimo frakcijai (LVEF) nustatyti, 12 vadovų EKG ir NYHA klasės įvertinimas. CPX ir echokardiografijos tyrimus įvertino nepriklausoma pagrindinė laboratorija.

Tiriamiesiems, kurie išlaikė pradinis testus ir atitikimo kriterijus, buvo numatyta kuo greičiau implantuoti „OPTIMIZER Smart“ su 2 laidais. Pacientai grįžo į kliniką įvertinti po 2 savaitių, 12 savaitių ir 24 savaitių po pirminės implantacijos. Per 12 ir 24 savaitių vizitus tiriamiesiems buvo atlikta fizinė apžiūra, vaistų vertinimas, kraujo tyrimai, CPX testas, NYHA vertinimas ir nepageidaujamų reiškinų vertinimas. Duomenys, reikalingi galutiniams tyrimo rodikliams įvertinti, buvo baigti rinkti po 24 savaitių vizito.

## Rezultatai

### Tyrėjų skaičius ir vietų skaičius

FIX-HF-5C2 tyrime dalyvavo 8 tyrimo vietos ir 8 pagrindiniai tyrėjai, kurie nurodyti **10 lentelėje**.

**Lentelė 10: Vietų sąrašas**

Tyrėjas / tyrimo vieta	Ištirta	Registruota
Vieta A	7	4 (6,7 %)
Vieta B	33	18 (30,0 %)
Vieta C	3	1 (1,7 %)
Vieta D	43	12 (20,0 %)
Vieta E	8	3 (5,0 %)
Vieta F	14	3 (5,0 %)
Vieta G	6	1 (1,7 %)
Vieta H	39	18 (30,0 %)
<b>IŠ VISO</b>	<b>153</b>	<b>60</b>

### Tiriamųjų, dalyvavusių tyrime, atskaitomybė

**11 lentelėje** pateikiamas pacientų pasiskirstymas. Buvo patikrinti 153 asmenys. Iš jų buvo įtraukta 60 tiriamųjų ir visiems 60 tiriamųjų buvo implantuotas tiriamasis prietaisas. Vienas tiriamasis pasitraukė prieš 24 savaites. Mirties atvejų nebuvo. Lentelėje pateikiamas tolesnis stebėjimas pagal apsilankymus, taip pat tiriamųjų, kurie sėkmingai atliko fizinio krūvio testus, skaičius ir procentinė dalis. Iš viso 53 tiriamieji grįžo atlikti fizinio krūvio testų po 12 savaičių, o 55 tiriamieji atliko fizinio krūvio testus po 24 savaičių. Vieno (1) tiriamojo 12 savaičių tyrimai buvo pripažinti netinkamais, o 3 tiriamųjų 24 savaičių tyrimai buvo netinkami, taigi 12 savaičių buvo 52 vertinamieji tyrimai, o 24 savaičių – 52 vertinamieji tyrimai. Vienas tiriamasis pasitraukė iš tyrimo prieš 24 savaites.

**Lentelė 11: Paciento paskirstymas**

Kintamasis	FIX-HF-5C2 OPTIMIZER
Ištirta	153
Užregistruota / implantuota	60 (39,2 %)
Pagal protokolą (PP)	59 (98,3 %)
Mirė <sup>1</sup>	0 (0,0 %)
Atšaukiama <sup>1</sup>	1 (1,7 %)
12 savaičių vizitas baigtas	59 (98,3 %)
atliktas 12 savaičių tolerancijos pratimams testas	53 (88,3 %)
12 savaičių tolerancijos pratimams testas įvertinamas <sup>2</sup>	52 (86,7 %)
24 savaičių vizitas baigtas	59 (98,3 %)
atliktas 24 savaičių tolerancijos pratimams testas	55 (91,7 %)
24 savaičių tolerancijos pratimams testas įvertinamas <sup>2</sup>	52 (86,7 %)

<sup>1</sup> Prieš 24 savaičių vizitą  
<sup>2</sup> Įtraukiami tik tie tiriamieji, kuriems nurodyto apsilankymo metu galiojo pagrindinis laboratorijos nustatytas maksimalus VO2.

### Pagrindinės charakteristikos

FIX-HF-5C2 tyrimo dalyvių pradinės charakteristikos pateikiamos **12 lentelėje** kartu su FIX-HF-5C tyrimo grupių pradinėmis charakteristikomis. Pirmiausia reikia atkreipti dėmesį į „OPTIMIZER“ grupės FIX-HF-5C2 tyrimo ir kontrolinės grupės FIX-HF-5C tyrimo palyginimus, nes šios grupės yra pagrindinės lyginamosios grupės atliekant veiksmingumo analizę. Esant nominaliam 0,05 reikšmingumo lygiui, FIX-HF-5C2 tiriamieji buvo vyresni ( $66,3 \pm 8,9$  ir  $62,8 \pm 11,4$ ), rečiau sirgo diabetu (30 % ir 48,8 %) ir turėjo mažesnę LVEDD vertę ( $57,7 \pm 6,8$  ir  $60,2 \pm 7,0$ ) nei FIX-HF-5C kontrolinės grupės tiriamieji. Nors FIX-HF-5C2 tiriamųjų LVEDD buvo mažesnis, abiejų grupių LVEF ( $34,1 \pm 6,1$  ir  $32,5 \pm 5,2$  %) statistiškai reikšmingai nesiskyrė. Didžiausias VO<sub>2</sub>, atliekant CPX testą, buvo panašus tarp abiejų grupių, tačiau FIX-HF-5C2 tiriamieji treniravosi vidutiniškai visa minute ilgiau nei FIX-HF-5C kontrolinės grupės tiriamieji ( $11,6 \pm 2,9$  ir  $10,6 \pm 3,1$  min.). Šis skirtumas buvo statistiškai reikšmingas ( $p < 0,04$ ).

Atsižvelgiant į tyrimo tikslą ir struktūrą, FIX-HF-5C2 tyrimo žymiai daugiau tiriamųjų turėjo nuolatinį prieširdžių virpėjimą pradiniam etape, kaip matyti iš pradinio EKG įrašo. Nors tai nebuvo statistiškai reikšminga, FIX-HF-5C2 grupėje buvo tik 1 IV NYHA klasės tiriamasis, o FIX-HF-5C grupėje – 8 IV NYHA klasės tiriamieji. Šis skirtumas atspindi klinikinę praktiką. Tai nėra reguliavimo apribojimas, nes protokolas buvo parengtas prieš susiaurinant naudojimo indikacijas iki NYHA III, o tyrimo FIX-HF-5C2 buvo leista dalyvauti NYHA IV asmenims. FIX-HF-5C2 tyrimo aiškiai klinikinėje praktikoje atrinkti III NYHA klasės tiriamieji patvirtina, kad NYHA III funkcinės klasės grupė yra tinkamas gydymo KKM tikslas. Visos kitos abiejų grupių charakteristikos buvo panašios.

Bazinis vaistų vartojimas pateikiamas **13 lentelėje**.

Lentelė 12: Pagrindinės charakteristikos: ITT populiacija

Kintamasis	FIX-HF-5C2	FIX-HF-5C			
	OPTIMIZER	OPTIMIZER	P-vertė <sup>1</sup>	Kontrolė	P-vertė <sup>1</sup>
Amžius (m.)	66,3 ± 8,9 (60)	63,1 ± 10,9 (74)	0,071	62,8 ± 11,4 (86)	0,049
Vyras	53 (88,3 %)	54 (73,0 %)	0,032	68 (79,1 %)	0,182
Etninė priklausomybė (baltaodžiai)	40 (66,7 %)	55 (74,3 %)	0,346	61 (70,9 %)	0,590
CHF etiologija (išeminė)	41 (68,3 %)	46 (62,2 %)	0,473	51 (59,3 %)	0,299
Ankstesnis MI	36 (60,0 %)	36 (48,6 %)	0,224	51 (59,3 %)	1,000
Ankstesnis CABG	13 (21,7 %)	18 (24,3 %)	0,837	23 (26,7 %)	0,560
Ankstesnė ICD arba PM sistema	55 (91,7 %)	67 (94,4 %)	0,731	73 (85,9 %)	0,432
Ankstesnė ICD (ICD, CRT-D, S-ICD)	53 (88,3 %)	66 (93,0 %)	0,382	73 (85,9 %)	0,804
Ankstesnis PM	2 (3,3 %)	1 (1,4 %)	0,593	0 (0,0 %)	0,170
Angina	2 (3,3 %)	5 (6,8 %)	0,459	6 (7,0 %)	0,471
Diabetas	18 (30,0 %)	38 (51,4 %)	0,014	42 (48,8 %)	0,027
Pradinis nuolatinis prieširdžių virpėjimas	9 (15,0 %)	0 (0 %)	0,0005	0 (0 %)	0,0002
Prieširdžių aritmijos istorija	34 (56,7 %)	25 (33,8 %)	0,009	35 (40,7 %)	0,065
Prieširdžių plazdėjimas	5 (8,3 %)	8 (10,8 %)	0,772	6 (7,0 %)	0,761
Prieširdžių virpėjimas	28 (46,7 %)	20 (27,0 %)	0,029	27 (31,4 %)	0,082
Dažni PAC	3 (5,0 %)	3 (4,1 %)	1,000	1 (1,2 %)	0,306
Kitos prieširdžių anomalijos	2 (3,3 %)	2 (2,7 %)	1,000	3 (3,5 %)	1,000
Skilvelinės aritmijos anamnezė	17 (28,3 %)	26 (35,1 %)	0,459	28 (32,6 %)	0,716
Skilvelių virpėjimas	5 (8,3 %)	5 (6,8 %)	0,752	8 (9,3 %)	1,000
Skilvelinė tachikardija	13 (21,7 %)	19 (25,7 %)	0,685	19 (22,1 %)	1,000
Dažni PVC	5 (8,3 %)	8 (10,8 %)	0,772	7 (8,1 %)	1,000
NYHA					
III klasė	59 (98,3 %)	64 (86,5 %)	0,023	78 (90,7 %)	0,082
IV klasė	1 (1,7 %)	10 (13,5 %)	0,023	8 (9,3 %)	0,082

<sup>1</sup> Lyginama su FIX-HF-5C2 OPTIMIZER grupe, taikant Fishers tikslųjį testą dvimačiams kintamiesiems ir dviejų imčių t-testą išsiniams kintamiesiems.



Lentelė 13: Baziniai vaistai: ITT populiacija

Kintamasis	FIX-HF-5C2	FIX-HF-5C			
	OPTIMIZER	OPTIMIZER	P-vertė <sup>1</sup>	Kontrolė	P-vertė <sup>1</sup>
ACEi/ARB/ARNi	45 (75,0 %)	61 (82,4 %)	0,393	72 (83,7 %)	0,212
AKF inhibitorius	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 blokatorius	57 (95,0 %)	72 (97,3 %)	0,656	82 (95,3 %)	1,000
Diuretikas	44 (73,3 %)	57 (77,0 %)	0,689	67 (77,9 %)	0,558
Antrinis diuretikas	5 (8,3 %)	6 (8,1 %)	1,000	8 (9,3 %)	1,000
Ivabradinas	3 (5,0 %)	2 (2,7 %)	0,656	4 (4,7 %)	1,000
Digoksinas	4 (6,7 %)	10 (13,5 %)	0,260	8 (9,3 %)	0,762
Aldosterono inhibitorius	25 (41,7 %)	26 (35,1 %)	0,477	33 (38,4 %)	0,733
Hidralazinas	3 (5,0 %)	5 (6,8 %)	0,731	10 (11,6 %)	0,240
Nitratai	11 (18,3 %)	18 (24,3 %)	0,527	26 (30,2 %)	0,124
Kalcio kanalo blokatorius	6 (10,0 %)	9 (12,2 %)	0,787	8 (9,3 %)	1,000
Antiaritminiai vaistai	19 (31,7 %)	14 (18,9 %)	0,108	12 (14,0 %)	0,013
Prieš trombocitų susidarymą	41 (68,3 %)	54 (73,0 %)	0,572	59 (68,6 %)	1,000
Antikoaguliantas	27 (45,0 %)	19 (25,7 %)	0,028	18 (20,9 %)	0,003

<sup>1</sup> Palyginta su FIX-HF-5C2 OPTIMIZER grupe, taikant Fišerio kriterijų.

Pagrindiniai širdies nepakankamumo vaistai apibendrinti **13 lentelėje**. Vienintelis reikšmingas skirtumas buvo tas, kad FIX-HF-5C2 tiriamieji dažniau vartojo ARNi, antiaritminius vaistus ir antikoagulantus. Didesnis ARNi naudojimas rodo, kad jie buvo pradėti naudoti baigiantis FIX-HF-5C tyrimui. Didesnis antiaritminių vaistų ir antikoagulantų vartojimas greičiausiai susijęs su pacientų, sergančių prieširdžių virpėjimu, įtraukimu; šie pacientai nebuvo įtraukti į FIX-HF-5C tyrimą. Palyginimui **14 lentelėje pateikiamas** antiaritminių vaistų vartojimas FIX-HF-5C2 ir FIX-HF-5C tyrimuose.

**Lentelė 14: Pradiniai antiaritminiai vaistai**

Kintamasis	FIX-HF-5C2	FIX-HF-5C	
	OPTIMIZER	OPTIMIZER	Kontrolė
Antiaritminiai vaistai	19 (31,7 %)	14 (18,9 %)	12 (14,0 %)
Amiodaronas	12 (20,0 %)	11 (14,9 %)	6 (7,0 %)
Sotalolis	5 (8,3 %)	3 (4,1 %)	2 (2,3 %)
Meksiletinas	1 (1,7 %)	0	3 (3,5 %)
Dofetilidas	1 (1,7 %)	0	1 (1,2 %)

Pirminis efektyvumo galutinis rodiklis

Bajeso analizė

Siekiant įvertinti FIX-HF-5C2 prietaiso pacientų, palyginti su kontroliniais FIX-HF-5C pacientais, vidutinio maksimalaus VO2 24 savaičių laikotarpiu nuo pradinio lygio grupinius skirtumus, naudotas Bajeso kartotinių matavimų modelis, pasiskolinant 30 % informacijos (70 % sumažinant svorį) iš atitinkamo grupinio skirtumo, pastebėto FIX-HF-5C grupio duomenyse.

FIX-HF-5C2 prietaiso grupėje 55 iš 60 pacientų pateikė bent vieną didžiausią VO2 matavimą po pradinio lygio, o 52 pacientai pateikė 24 savaičių didžiausio VO2 matavimus. Per 24 savaičių vertinimo laikotarpį FIX-HF-5C2 tiriamieji nemirė, o dėl hospitalizacijos dėl širdies nepakankamumo stebėjimų netrūko. Tačiau FIX-HF-5C kontrolinės grupės pacientams, kuriems dėl mirties trūksta maksimalaus VO2 stebėjimų, pagal FIX-HF-5C protokolą priskiriami nuliai. Šioje analizėje iš viso yra 146 pacientai ir 397 nepraleisti didžiausio VO2 stebėjimai jungtinėse FIX-HF-5C2 prietaiso ir FIX-HF-5C kontrolinėse grupėse.

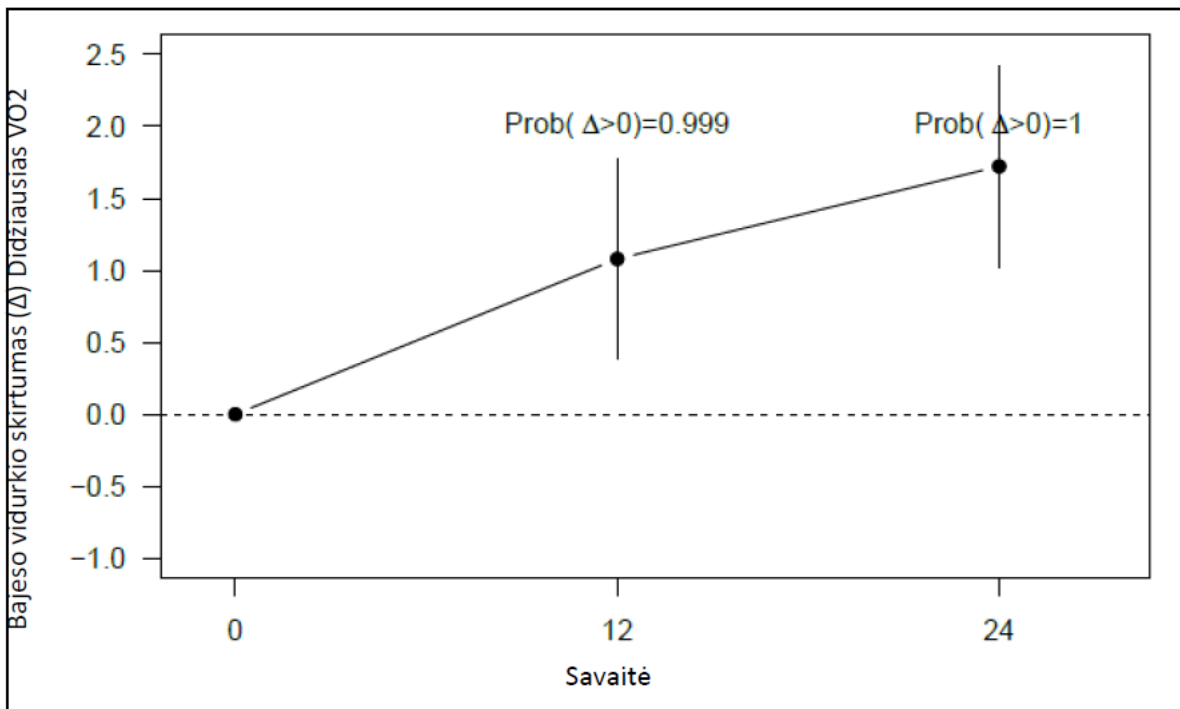
**15 ir 16 lentelėse** pateikiami Bajeso analizės rezultatai, o **4 ir 5 paveiksluose** didžiausio VO2 rezultatai pavaizduoti grafiškai.

**Lentelė 15: Stebėjimų skaičius, maksimalaus VO2 vidurkis, SD pagal grupę ir laiką**

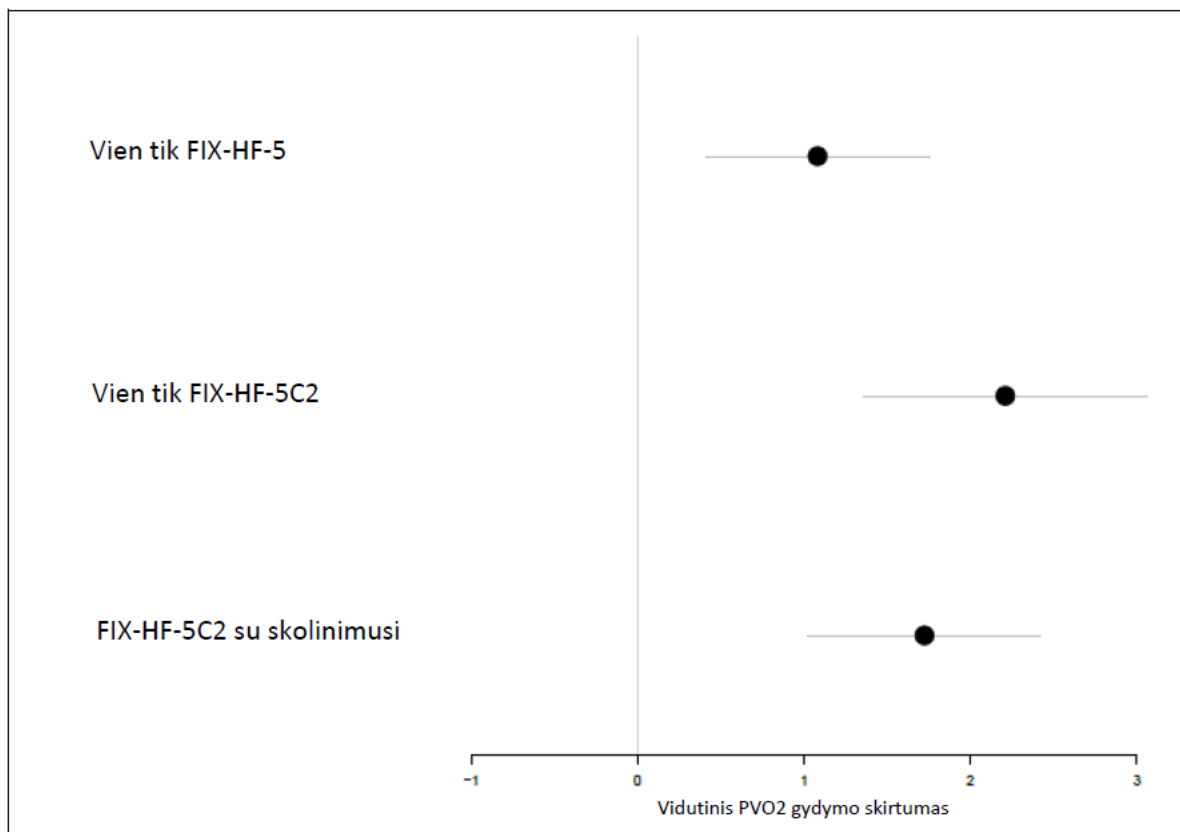
	Stebėjimų sk. (aptikta)		Stebėjimų sk. (trūksta)		Vidutinis		Standartinis nuokrypis	
	Kontrolė	Prietaisas	Kontrolė	Prietaisas	Kontrolė	Prietaisas	Kontrolė	Prietaisas
<b>Bazinis</b>	86	60	0	0	15,36	15,01	2,81	2,94
<b>12 savaičių</b>	73	52	13	8	14,59	16,01	4,29	3,34
<b>24 savaičių</b>	74	52	12	8	14,34	16,22	4,69	3,09

**Lentelė 16: Bajeso pirminės analizės rezultatai (su skolinimusi)**

Laikas	TmtDiff	Skolinimasis (Bayes)			
		LL	UL	SE	P (Superior)
<b>12 savaičių</b>	1,079	0,381	1,776	0,356	0,999
<b>24 savaičių</b>	1,722	1,021	2,417	0,356	1,000



4 pav.: Bajeso modeliu apskaičiuotas gydymo vidutinis skirtumas (Δ) maksimalus VO2 pagal laiką



5 pav.: 24 savaičių modeliutas vidutinis PVO2 gydymo skirtumas pagal tyrimą

Bajeso galutinė tikimybė, kad  $\Delta 3$  yra didesnė už 0 (tai rodo FIX-HF-5C2 prietaiso pranašumą prieš FIX-HF-5C kontrolę), yra 1. Kadangi šis rodiklis viršija 0,975, nulinė hipotezė atmetama ir teigiama, kad pirminis galutinis rodiklis yra pranašesnis.

#### Dažnumo analizė

Bajeso analizė rodo, kad FIX-HF-5C2 OPTIMIZER grupės maksimalus VO2 padidėjimas buvo didesnis nei FIX-HF-5C kontrolinės grupės, o tikimybė didesnė nei 0,975, reikalinga statistiniam reikšmingumui.

Papildoma, ne Bajeso metodu atlikta maksimalaus VO2 analizė pateikiama 17 lentelėje (bendros santraukos).

Vienuolika (11) tiriamųjų 12 arba 24 savaičių neturėjo vertinamų maksimalaus VO2 rezultatų. Penkių (5) tiriamųjų trūko abiejų apsilankymų metu.

Nebuvo mirčių ar praleistų atvejų dėl hospitalizacijos dėl širdies nepakankamumo, todėl FIX-HF-5C2 duomenyse nebuvo priskirta nulių ar mažiausios vertės. Ankstesnių tyrimų rezultatai pateikiami palyginimo tikslais, įskaitant skirtumus tarp dabartinių OPTIMIZER rezultatų ir FIX-HF-5C tyrimo rezultatų. Tiek 12, tiek 24 savaičių laikotarpiu didžiausias VO2 kiekis FIX-HF-5C2 OPTIMIZER grupėje reikšmingai padidėjo, o FIX-HF-5C tyrime pokytis nuo pradinio lygio reikšmingai skyrėsi nuo kontrolinės grupės. Tai patvirtino dažninio mišraus modelio rezultatai, palyginti su FIX-HF-5C tyrimo kontrole.

Iš viso FIX-HF-5C2 tyrime pastebėjome, kad prietaiso tiriamųjų didžiausias VO2 pagerėjo, o tai nepriklausė nuo kontrolinės grupės VO2 sumažėjimo.

Lentelė 17: Veiksmingumo santrauka: ITT populiacija

Kintamasis		FIX-HF-5C2	FIX-HF-5C			
		OPTIMIZER	OPTIMIZER	Skirtumas <sup>1</sup>	Kontrolė	Skirtumas <sup>1</sup>
Didžiausias VO2 (ml/kg/min)						
Bazinis	Vidurkis ± SD (n)	15,0 ± 2,9 (60)	15,5 ± 2,6 (73)	-0,48 ± 2,76	15,4 ± 2,8 (86)	-0,36 ± 2,87
	(min., maks.)	(9,8, 19,9)	(9,8, 19,7)		(9,1, 19,9)	
	[95 % CI]	[14,2, 15,8]	[14,9, 16,1]	[-1,44, 0,47]	[14,8, 16,0]	[-1,31, 0,60]
	P-vertė <sup>2</sup>			0,317		0,462
12 savaičių	Vidurkis ± SD (n)	16,0 ± 3,3 (52)	15,6 ± 3,2 (67)	0,43 ± 3,25	15,2 ± 3,1 (70)	0,80 ± 3,20
	(min., maks.)	(10,2, 22,2)	(9,0, 23,3)		(8,5, 21,9)	
	[95 % CI]	[15,1, 16,9]	[14,8, 16,4]	[-0,76, 1,62]	[14,5, 15,9]	[-0,36, 1,96]
	P-vertė <sup>2</sup>			0,478		0,174
Pokytis nuo pradinio lygio iki 12 savaičių	Vidurkis ± SD (n)	0,77 ± 1,64 (52)	0,10 ± 2,34 (67)	0,67 ± 2,06	-0,35 ± 2,11 (70)	1,13 ± 1,92
	(min., maks.)	(-5,30, 4,60)	(-7,35, 5,95)		(-6,10, 4,80)	
	[95 % CI]	[0,32, 1,23]	[-0,47, 0,67]	[-0,09, 1,42]	[-0,86, 0,15]	[0,43, 1,82]
	P-vertė <sup>2</sup>	0,001	0,716	0,082	0,164	0,002
24 savaičių	Vidurkis ± SD (n)	16,2 ± 3,1 (52)	15,5 ± 3,5 (66)	0,73 ± 3,33	15,2 ± 3,3 (70)	1,06 ± 3,20
	(min., maks.)	(10,2, 23,9)	(8,9, 23,2)		(8,8, 22,7)	
	[95 % CI]	[15,4, 17,1]	[14,6, 16,3]	[-0,49, 1,95]	[14,4, 15,9]	[-0,10, 2,21]
	P-vertė <sup>2</sup>			0,239		0,074
Pokytis nuo pradinio lygio iki 24 savaičių	Vidurkis ± SD (n)	1,13 ± 1,50 (52)	-0,027 ± 2,745 (66)	1,15 ± 2,28	-0,50 ± 2,36 (70)	1,63 ± 2,04
	(min., maks.)	(-2,60, 4,20)	(-7,30, 5,90)		(-6,85, 4,90)	
	[95 % CI]	[0,71, 1,54]	[-0,701, 0,648]	[0,32, 1,99]	[-1,07, 0,06]	[0,89, 2,37]
	P-vertė <sup>2</sup>	<0,001	0,938	0,007	0,078	<0,001

<sup>1</sup> Lyginant su FIX-HF-5C2 OPTIMIZER grupe.

<sup>2</sup> Vertės lyginamos su pradiniu lygiu naudojant porinį t-testą, o skirtumai lyginami naudojant dviejų imčių t-testą, neatsižvelgiant į kitus laiko taškus.

### Antrinės veiksmingumo analizės

Kadangi pirminis galutinis tikslas buvo pasiektas, buvo galima oficialiai patikrinti antrinį galutinį tikslą – bendrą CCM pristatymą. **18 lentelėje** pateikiama bendra CCM tiekimo informacija apie IP populiacijas. Pateikiami visų turimų duomenų ir daugkartinio užskaitymo metodo rezultatai, kaip aprašyta anksčiau. Nors visi FIX-HF-5C2 tiriamieji buvo implantuoti, 1 FIX-HF-5C OPTIMIZER grupės tiriamasis mirė prieš pradėdamas tyrimą, o dar 5 tiriamieji nebuvo implantuoti, todėl palyginimui naudojamo FIX-HF-5C tyrimo IP populiacija skiriasi. Kaip matyti iš **18 lentelės**, pagal visus turimus duomenis ir priskiriamus duomenis, bendras CCM pristatymas per 24 savaites yra lygiavertis tarp FIX-HF-5C2 ir FIX-HF-5C tyrimų OPTIMIZER grupių, nes 95 % skirtumo tarp 2 grupių patikimumo intervalas visiškai patenka į (ΘL, ΘU) apibrėžtą intervalą.

**Lentelė 18: Antrinis veiksmingumas – OPTIMIZER apklausa: IP populiacija**

		FIX-HF-5C2	FIX-HF-5C		FIX-HF-5C2 Bsi Nuolatinis AFIB
Kintamasis		OPTIMIZER (N=60)	OPTIMIZER (N=60)	Skirtumas <sup>1</sup>	OPTIMIZER (N=9)
<b>Iš viso CCM pristatymas</b>					
<b>24 savaičių</b>	Vidurkis ± SD (n)	19892 ± 3472 (59)	19583 ± 4998 (67)	310 ± 4352	19734 ± 4187 (9)
	(min., maks.)	(11618, 28284)	(3645, 31009)		(12787, 24578)
	[95 % CI]	[18988, 20797]	[18364, 20802]	[-1228, 1847]	[16515, 22952]
	P-vertė <sup>2</sup>			0,691	
	(ΘL, ΘU)			(-2448, 2448)	
<b>Iš viso CCM teikimas (UŽSKAITYTAS)</b>					
<b>24 savaičių</b>	Vidurkis ± SE	19897 ± 463	19618 ± 610	279 ± 783	
	(min., maks.)	(19811, 20037)	(19553, 19722)		
	[95 % CI]	[18988, 20805]	[18421, 20814]	[-1256, 1813]	
	P-vertė <sup>2</sup>			0,722	
	(ΘL, ΘU)			(-2452, 2452)	

<sup>1</sup> Bioekvivalentiškumas pripažįstamas, jei dvipusis 95 % skirtumo pasikliautinis intervalas visiškai telpa į intervalą (ΘL, ΘU).  
<sup>2</sup> P-reikšmė, gauta atlikus dviejų imčių t-testą skirtumui tarp grupių nustatyti.

### Pirminis saugos galutinis rodiklis

Pirminis saugumo galutinis rodiklis buvo sudėtinis galutinis rodiklis – „OPTIMIZER“ grupės tiriamųjų, kuriems per 24 savaičių stebėjimo laikotarpį pasireiškė su „OPTIMIZER“ prietaisu arba „OPTIMIZER“ procedūra susijusi komplikacija, procentinė dalis, kaip nustatė nepriklausomas reiškinų vertinimo komitetas (angl. EAC). EAC peržiūrėjo visus pranešimus apie rimtus nepageidaujamus reiškinys (SAE), patvirtino, kad reiškinys priskiriamas prie „rimtų“, ir nusprendė, ar reiškinys susijęs su „OPTIMIZER“ sistemos prietaisu arba procedūra. SAE, kuriuos EAC pripažino neabejotinai susijusiais su „OPTIMIZER“ sistema arba „OPTIMIZER“ procedūra, buvo laikomi komplikacijomis.

FIX-HF-5C2 tiriamiesiems buvo pastebėta tik viena komplikacija. Tai pasireiškė tiriamajam, kuriam „OPTIMIZER“ IPG implantacijos vietoje atsirado nedidelė hematoma ir kuris po prietaiso implantacijos buvo paliktas ligoninėje per naktį stebėjimui. Hematomos išnyko be gydymo, ir jokių kitų komplikacijų šiuo atveju nebuvo. EAC reiškinį įvertino kaip su procedūra susijusią komplikaciją, kad būtų atsižvelgta į tai, jog ligoninėje buvo praleista dar viena diena stebėjimo tikslais. Su „OPTIMIZER“ prietaisu susijusių nepageidaujamų reakcijų, susijusių su 2 prietaisų naudojimu, nebuvo užregistruota.

Taigi komplikacijų dažnis FIX-HF-5C2 tyrimo ITT grupėje buvo 1,7 % (1/60), tiksliai 95 % PI (0,0 %, 8,9 %). Kaip matyti iš **19 lentelės**, komplikacijų dažnis FIX-HF-5C2 tyrime buvo nominaliai mažesnis nei ankstesniame tyrime, nors ir nebuvo statistškai reikšmingas. Dėl mažos FIX-HF-5C2 tyrimo imties sunku įrodyti statistinį skirtumą procentiniais punktais. Tačiau absoliutus skirtumas tarp komplikacijų dažnio FIX-HF-5C2 tyrime (1,7 %) ir FIX-HF-5C tyrime (10,3 %) yra kliniškai svarbus.

Todėl galime daryti išvadą, kad FIX-HF-5C2 tyrimo pirminis saugumo galutinis rodiklis buvo pasiektas ir kad CCM gydymas naudojant 2 švyturėlių prietaisą yra toks pat saugus kaip ir CCM gydymas naudojant 3 švyturėlių prietaisą. Šiuos rezultatus iš dalies gali lemti tai, kad, naudojant dvilaidį prietaisą, sumažėjo implantuojamų laidų skaičius ir bendras į veninę kraujagyslę įvestų laidų tūris.

**Lentelė 19: Sauga: ITT populiacija**

		FIX-HF-5C2	FIX-HF-5C	
Kintamasis		OPTIMIZER 2 laidų	OPTIMIZER 3 laidų	P-vertė <sup>1</sup>
<b>Pirminė sauga</b>				
Su „OPTIMIZER“ prietaisu ar procedūra susijusios komplikacijos per 24 savaites	N (%) [95 % CI]	1 (1,7 %) (0,0 %, 8,9 %)	7 (10,3 %) (4,2 %, 20,1 %)	0,0660
<b>Antrinė sauga</b>				
PVC arba VT SAE	N (%)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	
PVC	N (%)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	
VT	N (%)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	

<sup>1</sup> Palyginta su FIX-HF-5C2 OPTIMIZER grupe, taikant Fišerio kriterijų.

\*Vertės yra tiriamųjų skaičius ir procentas. Kiekvienoje kategorijoje subjektai skaičiuojami tik vieną kartą.

### Nepageidaujami reiškiniai

**20** ir **21** lentelėse pateikiami visi nuo tyrimo pradžios iki 24 savaičių įvykę nesunkūs nepageidaujami reiškiniai, apie kuriuos pranešta tyrimo vietoje, ir nustatyti sunkūs nepageidaujami reiškiniai ITT populiacijoje. Pateikiamas bendras reiškinų skaičius ir tiriamųjų, kuriems nustatytas bent vienas išvardytų tipų reiškinys, skaičius ir procentinė dalis. reiškinų dažnis buvo panašus kaip ir FIX-HF-5C „OPTIMIZER“ bei kontrolinėje grupėse. Esant nominaliam 0,05 reikšmingumo lygiui, FIX-HF-5C2 tyrime rimtų OPTIMIZER sistemos sutrikimų buvo mažiau nei ankstesniame tyrime (p=0,03).

Lentelė 20: Nustatyti rimti nepageidaujami reiškiniai, 0-168 diena: ITT populiacija

Kintamasis	FIX-HF-5C2 OPTIMIZER		FIX-HF-5C OPTIMIZER			FIX-HF-5C valdymas		
	# Įvykiai	Subjektai <sup>2</sup>	# Įvykiai	Subjektai	P-vertė <sup>1</sup>	# Įvykiai	Subjektai	P-vertė <sup>1</sup>
Visi	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 %)	
Bendroji medicina	8	7 (11,7 %)	7	7 (9,5 %)	0,779	8	7 (8,1 %)	0,571
		(4,8 %, 22,6 %)		(3,9 %, 18,5 %)			(3,3 %, 16,1 %)	
Aritmija	3	2 (3,3 %)	3	3 (4,1 %)	1,000	2	2 (2,3 %)	1,000
		(0,4 %, 11,5 %)		(0,8 %, 11,4 %)			(0,3 %, 8,1 %)	
Širdies nepakankamumo pablogėjimas	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 %)	
Bendrosios širdies ir plaučių	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 %)	
kraujavimas;	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 %)	
Neurologinis	1	1 (1,7 %)	0	0 (0,0 %)	0,448	0	0 (0,0 %)	0,411
		(0,0 %, 8,9 %)		(0,0 %, 4,9 %)			(0,0 %, 4,2 %)	
Tromboembolija	1	1 (1,7 %)	1	1 (1,4 %)	1,000	1	1 (1,2 %)	1,000
		(0,0 %, 8,9 %)		(0,0 %, 7,3 %)			(0,0 %, 6,3 %)	
Vietinė infekcija	1	1 (1,7 %)	1	1 (1,4 %)	1,000	4	4 (4,7 %)	0,649
		(0,0 %, 8,9 %)		(0,0 %, 7,3 %)			(1,3 %, 11,5 %)	
Sepsis	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 %)	
ICD arba širdies stimulatoriaus sistemos gedimas	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 %)	
„OPTIMIZER“ sistemos gedimas	0	0 (0,0 %)	6	6 (8,1 %)	0,033		-	
		(0,0 %, 6,0 %)		(3,0 %, 16,8 %)				

Programos pavadinimas: AE.sas

<sup>1</sup> Palyginta su FIX-HF-5C2 OPTIMIZER grupe, taikant Fišerio kriterijų.

<sup>2</sup> Subjektų skaičius ir procentinė dalis. Kiekvienoje kategorijoje subjektai skaičiuojami tik vieną kartą.



Lentelė 21: Nustatyti nesunkūs nepageidaujami reiškiniai, 0–168 diena: ITT populiacija

Kintamasis	FIX-HF-5C2 OPTIMIZER		FIX-HF-5C OPTIMIZER			FIX-HF-5C valdymas		
	# įvykiai	Subjektai <sup>2</sup>	# įvykiai	Subjektai	P-vertė <sup>1</sup>	# įvykiai	Subjektai	P-vertė <sup>1</sup>
Visi	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 %)	
Bendroji medicina	23	19 (31,7 %)	22	14 (18,9 %)	0,108	23	13 (15,1 %)	0,025
		(20,3 %, 45,0 %)		(10,7 %, 29,7 %)			(8,3 %, 24,5 %)	
Aritmija	1	1 (1,7 %)	1	1 (1,4 %)	1,000	4	4 (4,7 %)	0,649
		(0,0 %, 8,9 %)		(0,0 %, 7,3 %)			(1,3 %, 11,5 %)	
Širdies nepakankamumo pablogėjimas	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 %)	
Bendrosios širdies ir plaučių	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 %)	
kraujavimas;	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 %)	
Neurologinis	0	0 (0,0 %)	1	1 (1,4 %)	1,000	0	0 (0,0 %)	
		(0,0 %, 6,0 %)		(0,0 %, 7,3 %)			(0,0 %, 4,2 %)	
Tromboembolija	1	1 (1,7 %)	0	0 (0,0 %)	0,448	0	0 (0,0 %)	0,411
		(0,0 %, 8,9 %)		(0,0 %, 4,9 %)			(0,0 %, 4,2 %)	
Vietinė infekcija	5	5 (8,3 %)	3	3 (4,1 %)	0,466	1	1 (1,2 %)	0,043
		(2,8 %, 18,4 %)		(0,8 %, 11,4 %)			(0,0 %, 6,3 %)	
Sepsis	0	0 (0,0 %)	0	0 (0,0 %)		0	0 (0,0 %)	
		(0,0 %, 6,0 %)		(0,0 %, 4,9 %)			(0,0 %, 4,2 %)	
ICD arba širdies stimulatoriaus sistemos gedimas	0	0 (0,0 %)	0	0 (0,0 %)		0	0 (0,0 %)	
		(0,0 %, 6,0 %)		(0,0 %, 4,9 %)			(0,0 %, 4,2 %)	
„OPTIMIZER“ sistemos gedimas	0	0 (0,0 %)	3	2 (2,7 %)	0,502		-	
		(0,0 %, 6,0 %)		(0,3 %, 9,4 %)				

Programos pavadinimas: AE.sas

<sup>1</sup> Palyginta su FIX-HF-5C2 OPTIMIZER grupe, taikant Fišerio kriterijų.

<sup>2</sup> Subjektų skaičius ir procentinė dalis. Kiekvienoje kategorijoje subjektai skaičiuojami tik vieną kartą.

Bendras nesunkių nepageidaujamų reiškinių dažnis „OPTIMIZER“ tyrimo FIX-HF-5C2 tiriamųjų grupėje buvo gerokai didesnis nei FIX-HF-5C tyrimo kontrolinėje grupėje. Jis nebuvo reikšmingai didesnis nei nesunkių nepageidaujamų reiškinių dažnis „OPTIMIZER“ grupėje FIX-HF-5C tyrimo metu. Didesnis FIX-HF-5C2 OPTIMIZER tiriamųjų ir kontrolinės grupės tiriamųjų FIX-HF-5C dažnis gali būti susijęs su bendrų medicininių reiškinių ir lokalizuotos infekcijos skirtumais. Bendrieji medicininiai reiškiniai apima įvairius nepageidaujamus reiškinius, pavyzdžiui, gerklės skausmą ar rimtesnius reiškinius, pavyzdžiui, tulžies pūslės akmenligę. Kliniškai sunku interpretuoti bet kokių bendrų medicininių reiškinių skirtumų reikšmę. Tik 1 iš 5 nesunkių vietinių infekcijų buvo susijusi su prietaisu (IPG kišenė). Svarbu tai, kad iš pradžių lokalizuotos infekcijos dažnis nebuvo didelis ir reikšmingai nesiskyrė tarp „OPTIMIZER“ tiriamųjų, dalyvavusių FIX-HF-5C2 tyrime, ir „OPTIMIZER“ tiriamųjų, dalyvavusių FIX-HF-5C tyrime.

## **Diskusija**

Remiantis pateikta Bajeso analize, kuri buvo paremta dažnumo analize, tyrimas atitiko pagrindinį veiksmingumo rodiklį. Saugumo požiūriu su prietaisu susijusių komplikacijų nebuvo, o su procedūra susijusi komplikacija buvo tik viena (<2 %). Šis rodiklis buvo gerokai mažesnis nei nustatytas FIX-HF-5C 3 laidų prietaiso tyrime. Duomenų, kad nepageidaujamų reiškinių ar įvertintų sunkių nepageidaujamų reiškinių skirtumas tarp tyrimo grupių būtų buvęs, nenustatyta, nors „OPTIMIZER“ FIX-HF-5C2 grupėje sunkių su „OPTIMIZER“ sistema susijusių reiškinių buvo mažiau nei anksčiau.

Taigi galima daryti išvadą, kad FIX-HF-5C2 tyrimas atitiko iš anksto nustatytus galutinius rodiklius ir kad „OPTIMIZER Smart“ 2 laidų konfigūracija yra bent jau tokia pat saugi ir veiksminga, kaip ir „OPTIMIZER Smart“ 3 laidų konfigūracija, kurią FDA patvirtino P180036.

Šio FIX-HF-5C2 tyrimo OPTIMIZER pacientų grupėje didžiausias VO<sub>2</sub> pagerėjo labiau nei ankstesnio FIX-HF-5C tyrimo kontrolinėje grupėje tiek Bajeso, tiek dažninės statistinės analizės atveju.

## **Rizikos ir naudos santykis**

„OPTIMIZER Smart“ 2 laidų konfigūracijos privalumai yra šie: pagerėja didžiausias VO<sub>2</sub>, pagerėja funkcinė būklė, kurią rodo pagerėjusi NYHA funkcinė klasė, ir sumažėja procedūrinių komplikacijų dažnis, palyginti su „OPTIMIZER Smart“ 3 laidų konfigūracija (FIX-HF-5C tyrimas).

Su „OPTIMIZER Smart“ sistema susijusi rizika yra panaši į riziką, susijusią su ICD ir širdies stimulatoriais, kuri yra gerai aprašyta literatūroje. FIX-HF-5C2 tyrime pagrindinė komplikacija, apie kurią pranešta, buvo laido dislokacija. FIX-HF-5C2 tyrime nebuvo užfiksuota jokių laidų dislokacijų. Taigi akivaizdu, kad galimi „OPTIMIZER Smart“ 2 laidų konfigūracijos privalumai yra didesni už galimą riziką.

## **Išvados**

Remdamiesi čia aprašyto FIX-HF-5C2 tyrimo rezultatais, darome šias išvadas:

1. „OPTIMIZER Smart“ sistemos 2 laidų konfigūracija yra saugi ir veiksminga taikant CCM terapiją pacientams, turintiems III NYHA klasės širdies nepakankamumo simptomų.
2. Pratimų toleranciją, kurią įrodo pagerėjęs didžiausias VO<sub>2</sub>, pagerina CCM terapija, atliekama naudojant OPTIMIZER Smart sistemos 2 laidų konfigūraciją.
3. CCM terapija naudojant 2 laidų sistemą yra kliniškai veiksminga ir tokia pati, kaip ir naudojant 3 laidų prietaisą.
4. Komplikacijų dažnis, naudojant 2 laidų prietaisą, yra mažesnis galbūt dėl to, kad sumažėja implantuojamų laidų skaičius.
5. Sunkūs nepageidaujami reiškiniai, susiję su 2 laidų prietaisu, reikšmingai nesiskiria nuo 3 laidų prietaiso profilio.

## CCM registro tyrimas

### Santrauka

**Pavadinimas: Širdies susitraukiamumo moduliacija pagerina ilgalaikį išgyvenamumą ir hospitalizaciją sergant širdies nepakankamumu su sumažėjusia išstūmimo frakcija.**

### TIKSLAI:

Širdies susitraukimų moduliavimas (CCM) pagerina simptomus ir fizinio krūvio toleranciją bei sumažina hospitalizacijų dėl širdies nepakankamumo (ŠN) skaičių per 6 mėnesių stebėjimo laikotarpį pacientams, kurių Niujorko širdies asociacijos (NYHA) III arba IV klasės simptomai, QRS < 130 ms ir 25 % ≤ kairiojo skilvelio išstūmimo frakcija (LVEF) ≤ 45 % (FIX-HF-5C tyrimas). Šiuo numatomu registro tyrimu (CCM-REG) siekta įvertinti ilgalaikį CCM poveikį hospitalizacijoms ir mirtingumui, atsižvelgiant į realią tos pačios populiacijos patirtį.

### METODAI IR REZULTATAI:

Iš viso buvo įtraukta 140 pacientų su 25 % ≤ LVEF ≤ 45 %, kuriems pagal klinikinės indikacijas buvo taikomas gydymas CCM (CCM-REG25-45). Per dvejus metus buvo įvertintos infarkto ir širdies ir kraujagyslių ligų hospitalizacijos, Minesotos gyvenimo su širdies nepakankamumu klausimynas (MLHFQ) ir NYHA klasė. Mirtingumas buvo stebimas trejus metus ir lyginamas su Sietlo širdies nepakankamumo modelio (SHFM) prognozėmis. Atskira analizė buvo atlikta pacientams, kurių 35 % ≤ LVEF ≤ 45 % (CCM-REG35-45) ir 25 % ≤ LVEF < 35 % (CCM-REG25-34). Hospitalizacijų sumažėjo 75 % (nuo 1,2 hospitalizacijos per metus iki 0,35 hospitalizacijos per dvejus metus po CCM, P < 0,0001) CCM-REG25-45 grupėje ir panašiai CCM-REG35-45 (P < 0,0001) bei CCM-REG25-34 grupėse. MLHFQ ir NYHA klasė pagerėjo visose trijose kohortose, o laikui bėgant jų būklė vis gerėjo (P < 0,002). Trejų metų išgyvenamumas CCM-REG25-45 (82,8 %) ir CCM-REG24-34 (79,4 %) buvo panašus į prognozuojamą pagal SHFM (atitinkamai 76,7 %, P = 0,16; 78,0 %, P = 0,81) ir geresnis nei prognozuojamas CCM-REG35-45 (88,0 % prieš 74,7 %, P = 0,046).

### IŠVADA:

Realioje praktikoje CCM duoda panašius rezultatus kaip ir ankstesnių tyrimų rezultatai asmenims, kurių 25 % ≤ LVEF ≤ 45 % ir QRS < 130 ms; sumažėja hospitalizacijų dėl širdies ir kraujagyslių ligų ir ŠN, pagerėja MLHFQ ir NYHA klasė. Bendras mirtingumas buvo panašus į prognozuojamą pagal SHFM, tačiau buvo mažesnis nei prognozuojamas pacientų, kurių 35 % ≤ LVEF ≤ 45 %, mirtingumas.

### RAKTAŽODŽIAI:

Hospitalizacijos; kairiojo skilvelio išstūmimo frakcija; Minesotos gyvenimo su širdies nepakankamumu klausimynas; Išgyvenamumas

### Nuoroda:

Anker, S. D., Borggrefe, M., Neuser, H., Ohlow, M. A., Röger, S., Goette, A., Hasenfuss, G. (2019). Širdies susitraukiamumo moduliacija pagerina ilgalaikį išgyvenamumą ir hospitalizaciją sergant širdies nepakankamumu su sumažėjusia išstūmimo frakcija. *European Journal of Heart Failure*, 21(9), 1103-1113. doi: 10.1002/ejhf.1374

**ŠIS PUSLAPIS SAĖMONINGAI  
PALIKTAS TUŠČIAS**