IMPULSE DYNAMICS

Hope is Here

OPTIMIZER™ Smart Mini Implantējams impulsu ģenerators

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Daļas Nr.: 13-290-011-lv, pārsk. 02

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

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

OPTIMIZER™ un CCM™ ir Impulse Dynamics preču zīmes.

OPTIMIZER® ir ASV reģistrēta preču zīme, kas pieder uzņēmumam Impulse Dynamics.

Šajā dokumentā sniegtā informācija var tikt mainīta bez iepriekšēja brīdinājuma.

Nevienu šīs rokasgrāmatas daļu nedrīkst reproducēt vai pārsūtīt jebkādā veidā vai ar jebkādiem līdzekļiem, tostarp elektroniski un mehāniski, bez iepriekšējas rakstiskas, skaidri izteiktas Impulse Dynamics piekrišanas.

OPTIMIZER Smart Mini sistēmu un CCM tehnoloģiju aizsargā vairāki ASV patenti. Lai iepazītos ar aktuālo patentu un patentu pieteikumu sarakstu, apmeklējiet mūsu patentu lapu: http://www.impulse-dynamics.com/us/patents

Pirms ierīces lietošanas izlasiet visu tai pievienoto dokumentāciju.

PIEZĪME. Par jebkuru nopietnu incidentu jāziņo ražotājam Impulse Dynamics, rakstot uz QualityComplaints@impulse-dynamics.com. Saskaņā ar MDR 2017/745 “nopietns incidents” ir jebkurš incidents, kas tieši vai netieši izraisīja, varētu būt izraisījis vai varētu izraisīt kādu no tālāk norādītajām sekām:

a) Pacienta, lietotāja vai citas personas nāve,

b) Pacienta, lietotāja vai citas personas veselības stāvokļa īslaicīga vai pastāvīga nopietna pasliktināšanās. Nopietns personas veselības stāvokļa pasliktinājums, kas izraisījis kādu no šīm sekām:

   i. dzīvībai bīstama slimība vai ievainojums,

   ii. pastāvīgi ķermeņa struktūras vai ķermeņa funkciju traucējumi,

   iii. hospitalizācija vai pacienta hospitalizācijas pagarinājums,

   iv. medicīniska vai ķirurģiska iejaukšanās, lai novērstu dzīvībai bīstamu slimību vai traumu, vai ķermeņa struktūras vai ķermeņa funkciju paliekošus traucējumus,

   v. Hroniskas slimības.

c) Nopietns sabiedrības veselības apdraudējums. Sabiedrības veselības apdraudējums ir notikums, kas var izraisīt nenovēršamu nāves risku, nopietnu cilvēku veselības stāvokļa pasliktināšanos vai nopietnu saslimšanu, kam var būt nepieciešama tūlītēja korektīva rīcība un kas var izraisīt ievērojamu cilvēku saslimstību vai mirstību, vai kas ir neparasts vai negaidīts konkrētajā vietā un laikā.

CE
0344

Pārskatīšana 02, publicēšanas datums: 03.03.2022.

SATURS

UZ ETIĶETĒM NORĀDĪTO SIMBOLU SKAIDROJUMS I
1.0 OPTIMIZER SMART MINI SISTĒMA 1
1.1 OPTIMIZER Smart Mini sistēmas apraksts 1
1.2 Prasības attiecībā uz OPTIMIZER Smart Mini IPG implantējamajiem vadiem 1
1.3 OPTIMIZER Smart Mini IPG vadu savienotāji 2
1.4 OPTIMIZER Smart Mini IPG fizikālās īpašības 2
1.5 OPTIMIZER Smart Mini IPG baterija 3
1.5.1 Baterijas specifikācijas 3
1.5.2 Baterijas veiktspēja 3
1.5.3 Paredzamais ekspluatācijas laiks 3
1.6 OPTIMIZER Smart Mini IPG iepakojums 3
1.7 OPTIMIZER Smart Mini IPG uzglabāšana 4
2.0 LIETOTĀJA PROFILS UN APMĀCĪBA 4
3.0 LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS 4
4.0 KONTRINDIKĀCIJAS UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI 5
5.0 BRĪDINĀJUMI 5
5.1 Ierīces implantācijas iespējamās komplikācijas 5
5.2 Iespējamās aritmijas 5
5.2.1 Priekškambaru un kambaru aritmijas, kuras var izraisīt vadu implantācija 5
5.2.2 Kambaru aritmijas, ko var izraisīt CCM terapijas impulsi 6
5.2.3 Priekškambaru aritmijas, ko potenciāli var izraisīt CCM terapijas impulsi 6
5.3 Elektrokautērija 6
5.4 RF ablācija 7
5.5 Diatermija (medicīniskā "īsviļņu" indukcijas sildīšana) 7
5.6 Defibrilācija un kardioversija 7
5.7 Ultraskaņas terapijas metodes 8
5.8 Kodolmagnētiskā rezonanse (NMR), magnētiskās rezonanses attēlveidošana (MRI) 8
5.9 Sīkāku MRI drošības informāciju un lietošanas nosacījumus, lūdzu, skatiet IPG iepakojumā iekļauto MRI drošības informācijas bukletu, kas pieejams arī uzņēmuma tīmekļa vietnes sadaļā “Tehniskā dokumentācija”. Staru terapija 8
5.10 Litotripsija 8
5.11 Transkutāna elektriska nervu stimulācija (TENS) 9
5.12 Lietošana 9
5.13 Atkārtota sterilizācija un atkārtota lietošana 9
5.14 Kremācija 9
6.0 PIESARDZĪBAS PAZIŅOJUMI 9
6.1 Vides nosacījumi 9
6.2 Sadzīves tehnika 10
6.3 Veikalu pretzagļu sistēmas/lidostu drošības pārbaudes sistēmas 10

6.4 Rūpnieciskās iekārtas ... 10
6.5 Raidīšanas ierīces ... 10
6.6 Mobilie un bezvadu telefoni ... 10
7.0 IESPĒJAMĀS NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS ... 11
8.0 IERĪCES IMPLANTĀCIJA ... 11
8.1 Vispārēji apsvērumi ... 11
8.2 Vadu iepakojuma(-u) atvēršana ... 12
8.3 Vadu implantēšana ... 12
8.4 OPTIMIZER Smart Mini sterilā iepakojuma atvēršana ... 12
8.5 Implantēto vadu savienošana ar OPTIMIZER Smart Mini IPG ... 13
8.6 Pieslēgvietas spraudņa izmantošana ar OPTIMIZER Smart Mini IPG ... 14
8.7 Vadu novietojuma pārbaude ... 14
8.8 IPG kabatiņas iegriešana ... 15
8.9 OPTIMIZER Smart Mini IPG ievietošana un kabatiņas aizvēršana ... 15
9.0 IERĪCES EKSPLANTĀCIJA/NOMAIŅA ... 16
9.1 Ierīces izņemšana ... 16
9.2 Ierīces nomaiņa ... 16
9.3 Pieslēgvietas spraudņa izmantošana ar OPTIMIZER Smart Mini IPG ... 17
9.4 Eksplantētā OPTIMIZER Smart Mini IPG utilizācija ... 17
10.0 OPTIMIZER SMART MINI IPG: FUNKCIJAS UN PROGRAMMĒŠANAS IESPĒJAS ... 17
10.1 CCM terapija ... 17
10.1.1 Ierīces režīmi ... 17
10.1.2 CCM Therapy Mode (CCM terapijas režīms) ... 17
10.1.3 CCM Therapy hours/day (CCM terapija stundas/dienā) ... 18
10.1.4 Start Time (Sākuma laiks) un End Time (Beigu laiks) ... 18
10.1.5 Extend on Low CCM % (Darbības pagarinājums pie zema CCM %) ... 18
10.1.6 CCM veikšanas apturēšana ... 18
10.2 Uztveršana ... 19
10.2.1 Uztveršanas vadi ... 19
10.2.2 Uztveršanas parametri ... 19
10.3 CCM Timing (CCM laika grafiks) ... 19
10.3.1 Postventrikulārie A/V refraktārie periodi ... 19
10.3.2 CCM inhibēšanas parametri ... 20
10.3.3 Vietējās uztveršanas parametri ... 21
10.3.4 Lokālās uztveršanas slāpēšanas refraktārie periodi ... 22
10.4 CCM terapijas veikšana ... 23
10.4.1 CCM virknes parametri ... 23
10.5 Parametru ierobežojumi un brīdinājumi ... 24
11.0 APKOPE UN GARANTIJA ... 25
11.1 Informācija par ierobežoto garantiju ... 25

11.2 Obligātā baterijas uzlāde ... 25
I PIELIKUMS ... 27
Fizikālās īpašības ... 27
Baterijas specifikācijas ... 27
Pašreizējais patēriņš ... 27
Drošais režīms ... 28
Programmējamie parametri ... 28
Nominālie iestatījumi ... 30
II PIELIKUMS ... 33
Akumulatora uzlādes ilgums ... 33
Baterijas strāvas zudums ... 34
III PIELIKUMS ... 36
Elektromagnētiskā imunitāte ... 36
Elektromagnētiskās emisijas ... 40
ETSI EN 301 839 ... 40
ETSI EN 301 489-1 un ETSI EN 301 489-27 ... 40
IV PIELIKUMS ... 41
Bezvadu tehnoloģija ... 41
OPTIMIZER Smart Mini IPG bezvadu sistēmas nominālās specifikācijas ... 41
Quality of Service (QoS) bezvadu tehnoloģijām ... 41
Bezvadu koeksistences problēmu novēršana ... 43
V PIELIKUMS ... 44
IPG-ICD mijiedarbības testēšanas procedūra: ... 44
VI PIELIKUMS ... 45
Pašreizējais klīniskais kopsavilkums: FIX-HF-5C ... 45
Pašreizējais klīniskais kopsavilkums: FIX-HF-5C2 ... 50
CCM reģistrēšanas pētījums ... 64

ŠĪ LAPA APZINĀTI IR ATSTĀTA TUKŠA

UZ ETIĶETĒM NORĀDĪTO SIMBOLU SKAIDROJUMS

Simbols	Apraksts
CE 0344	CE atbilstības marķējums, 0344 – paziņotās institūcijas numurs
℞ Only	Uzmanību! Saskaņā ar federālo (ASV) likumdošanu šo ierīci drīkst iegādāties tikai ārsts vai pēc ārsta norādījuma.
	Skatiet lietošanas instrukciju
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
CC°C FF°F cc°C ff°F	Uzglabāšanas un transportēšanas temperatūras ierobežojumi
	Izgatavošanas datums
	Ražotājs
EC REP	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
REF	Kataloga numurs
SN	Sērijas numurs
LOT	Partijas numurs
	Derīguma termiņš
STERILE EO	Sterilizēts ar etilēnoksīdu
	Nelietot atkārtoti
	Uzmanību, skatiet lietošanas instrukciju
MD	Medicīniskā ierīce
SBS	Viena sterila barjeras sistēma ar iekšējo aizsargiepakojumu

Simbols	Apraksts
	Drošs lietošanai MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus
	Atvērt šeit
	Griezes momenta atslēga
	Pieslēgvietas kontaktdakša

1.0 OPTIMIZER SMART MINI SISTĒMA

OPTIMIZER Smart Mini sistēma sastāv no šādiem komponentiem:

- OPTIMIZER Smart Mini implantējams impulsu ģenerators (IPG)
- Intelio programmētājs
- Lādētājs Vesta

1.1 OPTIMIZER Smart Mini sistēmas apraksts

OPTIMIZER Smart Mini implantējamais impulsu ģenerators (IPG) ir 3. klases medicīnas ierīce, kas paredzēta vidēji smagas vai smagas sirds mazspējas ārstēšanai; tas ir stāvoklis, kad sirds muskulis nesūknē asinis tik labi, kā vajadzētu, kā rezultātā samazinās sirds izsviedes tilpums. OPTIMIZER Smart Mini IPG uzrauga sirds iekšējo aktivitāti un nodrošina sirds kontraktilitātes modulācijas (CCM) terapiju sirds audiem kambaru absolūtās refrakcijas perioda laikā, kad sirds audi nav spējīgi aktivizēties, tādējādi padarot CCM terapiju neefektīvu. CCM terapija ir sinhronizēta ar konstatēto lokālo elektrisko aktivitāti un ir paredzēta sirds mazspējas ārstēšanai, palielinot sirds izsviedes tilpumu vai palielinot sirds muskuļa kontraktilitāti.

Piezīme. OPTIMIZER Smart Mini IPG nodrošina tikai neierosinošus CCM impulsus uz sirdi, un tam nav elektrokardiostimulatora vai ICD funkciju.

Intelio programmētājs izmanto telemetriju, lai nolasītu un programmētu OPTIMIZER Smart Mini IPG. Izmantojot Intelio programmētāju, ārsts var iegūt diagnostikas datus no OPTIMIZER Smart Mini IPG, kā arī pielāgot OPTIMIZER Smart Mini IPG darbības parametrus atbilstoši katra pacienta īpašajām vajadzībām.

Lādētāju Vesta darbina uzlādējama baterija, un pacients to izmanto, lai transkutāni uzlādētu implantēto OPTIMIZER Smart Mini IPG, izmantojot indukcijas enerģijas pārnesi. Tas ir aprīkots ar grafisku displeju, kas katram darbības stāvoklim parāda atšķirīgu ekrānu, kā arī brīdinājumus un citu informāciju, ko tas saņem, izmantojot ikdienas saziņu ar OPTIMIZER Smart Mini IPG.

1.2 Prasības attiecībā uz OPTIMIZER Smart Mini IPG implantējamajiem vadiem

OPTIMIZER Smart Mini IPG ir paredzēts lietošanai ar diviem (2) vai trim (3) komerciāli pieejamiem transvenoziem intrakardiāliem elektrokardiostimulācijas vadiem; divi (2) vadi tiek implantēti labajā kambarī un viens (1) izvēles vads tiek implantēts labajā priekškambarī. OPTIMIZER Smart Mini IPG ir saderīgs ar standarta kardiostimulatora vadiem, kas aprīkoti ar IS-1 savienotāju.

Implantāciju veicošais ārsts var izvēlēties jebkuru standarta transvenozu intrakardiālas stimulācijas vadu ar šādām īpašībām:

- Bipolārs vads, kas apstiprināts transvenozai intrakardiālai elektrokardiostimulācijai.
- Standarta IS-1 BI (bipolārais) savienotājs.
- Maksimālais vada diametrs, SI mērvienībās
- Aktīvā fiksācija ar elektriski aktīvu tapskrūvi un distālo elektrodu ar elektriski aktīvu virsmas laukumu ≥ 3,6 mm^2
- Distālais (gala) elektrods, kas pārklāts ar zemas polarizācijas pārklājumu (piemēram, titāna nitrīdu vai irīdija oksīdu).
- Proksimālā (gredzena) elektroda elektriski aktīvā virsma ir vismaz 3,6 mm^2, un uzgaļa gredzena atstatums ir no 8 līdz 30 mm
- Maksimālā kopējā vadu pretestība ir 200 Ω

Piezīme. Vadiem, kas piemēroti CCM terapijas nodrošināšanai no OPTIMIZER IPG, jābūt komerciāliem modeļiem, kuriem ir atbilstoši regulatīvie apstiprinājumi ģeogrāfiskajā vietā, kurā tie tiks izmantoti.

Implantāciju veicošais ārsts var izvēlēties papildu priekškambaru vadu atbilstoši savām vēlmēm.

1.3 OPTIMIZER Smart Mini IPG vadu savienotāji

Savienotāju blokā var ievietot trīs (3) bipolārus IS-1-BI savienotājus. Spailes ir marķētas šādi:

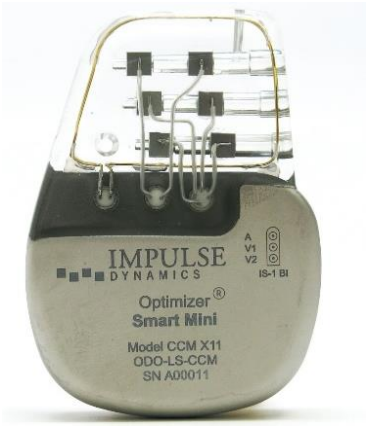
- "A": Priekškambaris
  - Strādājot divu vadu režīmā, "A" pieslēgvieta ir jāaiztaisa ar silikona pieslēgvietas aizbāzni, kas ir pieejams komplektā ar IPG.
  - Strādājot 3 vadu režīmā, uztveršanas nolūkos
- "V1": Kambaris 1 – uztveršanai un CCM terapijas veikšanai
- "V2": Kambaris 2 – uztveršanai un CCM terapijas veikšanai

1.4 OPTIMIZER Smart Mini IPG fizikālās īpašības

Modelis	CCM X11
Augstums (mm)	61,3 ± 1,5
Platums (mm)	44,0 ± 0,5
Biezums (mm)	11,0 ± 0,5
Tilpums (cm^3)	23,0 ± 0,5
Masa (g)	31 ± 3,0
Atklāta metāliska virsma[a] (cm^2)	32,5
Rentgena ID ID sastāv no šādiem 3 elementiem: • Ražotāja kods: "ID" – uzņēmums Impulse Dynamics • Modeļa numura kods: "OSM" – OPTIMIZER Smart Mini • Gada kods: "A" 2019. gadam, "B" 2020. gadam, "C" 2021. gadam utt.	**ID.OSM.y** "y" aizstāj ar ražošanas gada burtu kodu.
Materiāli, kas nonāk saskarē ar cilvēka audiem[b]	Titāns, epoksīda sveķi, silikona gumija
Vadu savienotāji	3,2 mm; IS-1/VS-1

[a] Izmantojot vienpolāru kambaru vai priekškambaru sensoru, OPTIMIZER Smart Mini ierīces korpuss kalpo kā indiferents elektrods.

[b] Testos ir konstatēts, ka šie materiāli ir bioloģiski saderīgi. OPTIMIZER Smart Mini IPG neizraisa temperatūras paaugstināšanos, kas varētu bojāt apkārtējos audus.



Attēls 1: OPTIMIZER Smart Mini impulsu ģenerators

1.5 OPTIMIZER Smart Mini IPG baterija

1.5.1 Baterijas specifikācijas

OPTIMIZER Smart Mini IPG darbojas ar medicīnisku, atkārtoti uzlādējamu litija jonu (Li-ion) bateriju, modelis 2993, ko ražo Integer. Tā maksimālais spriegums ir 4,1 V un izmantojamā uzlādes jauda – 0,215 Ah.

1.5.2 Baterijas veiktspēja

Pilnībā uzlādētas OPTIMIZER Smart Mini IPG baterijas spriegums ir aptuveni 4,1 V.

Kad OPTIMIZER Smart Mini IPG baterijas spriegums nokrītas līdz 3,5 V, IPG pāriet OOO režīmā (gaidīšanas režīmā) un pārtrauc veikt jebkādas funkcijas, izņemot telemetrisko saziņu ar Intelio programmētāju un lādētāju Vesta. OPTIMIZER Smart Mini IPG atjauno pilnu funkcionalitāti, kad baterijas uzlādes procesā tās spriegums paaugstinās virs 3,6 V.

Ja OPTIMIZER Smart Mini IPG baterijas spriegums nokrītas zem 3,2 V, IPG atvieno savu shēmu no baterijas un pārtrauc veikt jebkādas funkcijas, tostarp telemetrisko saziņu ar Intelio programmētāju un lādētāju Vesta (joprojām var veikt ierīces uzlādi). OPTIMIZER Smart Mini IPG atsāk normālu darbību ikreiz, kad baterija ir uzlādēta.

Tāpēc pacientam ir ieteicams OPTIMIZER Smart Mini IPG uzlādēt vismaz reizi nedēļā. Tūlītēja uzlāde ir ieteicama arī tad, ja OPTIMIZER Smart Mini IPG baterijas uzlādes līmenis pēc sazināšanās ar Intelio programmētāju ir 3,6 V vai mazāks.

1.5.3 Paredzamais ekspluatācijas laiks

OPTIMIZER Smart Mini IPG paredzamo ekspluatācijas laiku ierobežo tā uzlādējamās baterijas ekspluatācijas laiks. OPTIMIZER Smart Mini IPG iekšpusē esošajai atkārtoti uzlādējamajai baterijai normālos lietošanas apstākļos vajadzētu kalpot vismaz 20 gadus.

Laika gaitā OPTIMIZER Smart Mini IPG uzlādējamā baterija, pakļaujot to atkārtotiem uzlādes un izlādes cikliem, zaudē spēju saglabāt paredzēto uzlādes jaudu.

Kad OPTIMIZER Smart Mini IPG sasniedz 20. lietošanas gadu, jāizvērtē, vai to vajadzētu nomainīt. OPTIMIZER Smart Mini IPG ir jānomaina, kad tā baterija pēc pilnīgas uzlādes vairs nespēj uzturēt pietiekamu uzlādi, lai nodrošinātu CCM terapiju veselu nedēļu bez būtiskas izlādes.

Lai novērtētu OPTIMIZER Smart Mini IPG plānveida nomaiņas nepieciešamību, ir svarīgi, lai pacients būtu instruēts pilnībā uzlādēt OPTIMIZER Smart Mini IPG 7 dienas pirms plānotā kārtējā pārbaudes apmeklējuma, lai ārsts varētu veikt OPTIMIZER Smart Mini IPG baterijas uzlādes jaudas novērtējumu.

1.6 OPTIMIZER Smart Mini IPG iepakojums

OPTIMIZER Smart Mini IPG ir iepakots sterilā TYVEK/PETG blistera iepakojumā un ievietots kastītē, kurā ir arī šādas preces:

- Noņemamās uzlīmes izmantošanai ar implantācijas dokumentiem

- Literatūras komplekts (ietver šī dokumenta drukātu kopiju, pacienta ID karti un citu svarīgu informāciju).

TYVEK/PETG blistera iepakojums ir sterilizēts ar etilēnoksīda gāzi un sastāv no iekšējā TYVEK/PETG blistera iepakojuma, kas ievietots ārējā TYVEK/PETG blistera iepakojumā.

Iekšējā blistera iepakojumā ir šādi izstrādājumi:

- Viens (1) OPTIMIZER Smart Mini IPG
- Viena (1) Allen griezes momenta atslēga Nr. 2 (77,68 mNm)
- Viens (1) IS-1 pieslēgvietas spraudnis

1.7 OPTIMIZER Smart Mini IPG uzglabāšana

Ieteicamie OPTIMIZER Smart Mini IPG uzglabāšanas apstākļi ir šādi:

- Apkārtējās vides temperatūra: no 0 °C līdz 40 °C
- Atmosfēras spiediens: no 50 kPa līdz 304 kPa

Relatīvais mitrums neietekmē OPTIMIZER Smart Mini IPG.

2.0 LIETOTĀJA PROFILS UN APMĀCĪBA

OPTIMIZER Smart Mini sistēmas operatori ir pacienti, ārsti (un apmācīts medicīnas personāls, kas viņiem palīdz) un Impulse Dynamics pārstāvji. Ārstiem, medicīniskajam personālam un uzņēmuma pārstāvjiem, kuri izmanto OPTIMIZER Smart Mini sistēmu, ir jāpārzina elektronisko medicīnas iekārtu darbība, jo īpaši implantēto medicīnas ierīču un programmētāju darbība.

Ārsti un medicīniskais personāls var piedalīties uzņēmuma sponsorētā apmācības programmā, kas nodrošina gan teorētisku, gan praktisku apmācību par OPTIMIZER Smart Mini IPG, Intelio programmētāja un lādētāja Vesta tehnoloģiju, ierīces funkcijām un detalizētām lietošanas instrukcijām. Nepieciešamību nākotnē veikt atkārtotu apmācību par OPTIMIZER Smart Mini sistēmu nosaka uzņēmuma personāls, pamatojoties uz lietotāja individuālo implantācijas vēsturi un biežumu.

Pacientu apmācība attiecas tikai uz lādētāja Vesta lietošanu, un to nodrošina Impulse Dynamics pārstāvji pēc implantācijas veikšanas.

3.0 LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

OPTIMIZER Smart Mini sistēma ir indicēta lietošanai pacientiem, kuri ir vecāki par 18 gadiem un kuriem ir simptomātiska sirds mazspēja, ko izraisa sistoliska kreisā kambara disfunkcija, neskatoties uz atbilstošu medikamentozo terapiju. Ir pierādīts, ka CCM terapija, ko nodrošina OPTIMIZER sistēma, uzlabo klīnisko stāvokli, funkcionālās spējas un dzīves kvalitāti, kā arī novērš hospitalizāciju pacientiem ar simptomātisku kreisās sirds mazspēju, kuri atrodas specializētu sirds mazspējas kardiologu uzraudzībā. [1]

Lasītājs tiek aicināts iepazīties ar Abraham W et al., 2018 (JACC HF) un Anker S et al., 2019 (EJHF) datiem, kas pamato iepriekš minēto lietošanas indikāciju. Trīs publikācijas (Kuschyk et al., 2015; Liu et al., 2016; Kloppe et al., 2016) liecina par 109 kumulatīviem ilgtermiņa novērošanas gadiem vairāk nekā 200 pacientu gadījumos. Turklāt ir pieejami dati par ilgtermiņa novērošanu, kas iegūti 2 reģistra pētījumos (Mueller et al., 2017 un Anker S et al., 2019), aptverot 283 pacientus līdz pat 3 gadus ilgā novērošanas periodā. Ilgtermiņa drošuma un efektivitātes nepārtraukts novērtējums tiek veikts pašlaik notiekošajos pēcreģistrācijas pētījumos.

[1] OPTIMIZER Smart Mini sistēmas drošums un veiktspēja ir balstīta uz klīniskajiem pētījumiem, kas veikti ar iepriekšējās paaudzes ierīcēm, proti, OPTIMIZER Smart, OPTIMIZER IVs un OPTIMIZER III sistēmām. Šīs iepriekšējās paaudzes ierīces ir funkcionāli līdzvērtīgas attiecībā uz paredzēto lietojumu, konstrukcijas īpašībām un CCM terapijas nodrošināšanu. Šo pētījumu kopsavilkumi ir pieejami Impulse Dynamics tīmekļa vietnē: http://www.impulse-dynamics.com/int/for-physicians/clinical-data/

4.0 KONTRINDIKĀCIJAS UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

OPTIMIZER Smart Mini sistēmas lietošana **ir kontrindicēta**:

1. Pacientiem ar mehānisko trikuspidālo vārstuli
2. Pacientiem, kuriem nav iespējams piekļūt asinsvadiem vadu implantācijai.

5.0 BRĪDINĀJUMI

5.1 Ierīces implantācijas iespējamās komplikācijas

Tāpat kā jebkura ķirurģiska procedūra, arī OPTIMIZER Smart Mini IPG implantācija ir saistīta ar zināmiem riskiem. Literatūrā aprakstītās ierīces implantācijas komplikācijas cita starpā ir šādas:

- Infekcija
- Ādas nekroze
- Ierīces migrācija
- Hematomas veidošanās
- Seromas veidošanās
- Histotoksiskas reakcijas (skat. arī: Iespējamā nevēlamā ietekme, 7. sadaļa)

Programmējot augstu jutību (t. i., jutības iestatījumus, kas mazāki par 2 mV), var palielināties sistēmas jutība pret elektromagnētiskajiem traucējumiem, kas var kavēt vai aktivizēt CCM terapijas veikšanu.

Literatūrā aprakstītās akūtās un hroniskās komplikācijas cita starpā ir šādas:

- Vada lūzums
- Vada pārvietošanās
- Priekškambaru vai kambaru perforācija
- Reti perikarda tamponādes gadījumi

Kambara sienas perforācija var izraisīt tiešu frēniskā nerva vai diafragmas stimulāciju. Ievērojamas pretestības izmaiņas, kas novērotas kārtējās pārbaudes laikā, var liecināt par vada pārrāvumu, pārvietošanos, izolācijas bojājumu vai perforāciju (skat. arī: Iespējamā nevēlamā ietekme, 7. sadaļa).

Ļoti retos gadījumos (<1 %) transvenoza vada ievietošana var izraisīt vēnu trombozi un tai sekojošu augšējās dobās vēnas sindromu.

Uztveršanas zudums īsi pēc implantācijas var būt vadu pārvietošanās rezultāts. Turklāt CCM terapijas padeves zudumu var izraisīt vada lūzums.

5.2 Iespējamās aritmijas

5.2.1 Priekškambaru un kambaru aritmijas, kuras var izraisīt vadu implantācija

Transvenozo vadu lietošana var izraisīt aritmijas, dažas no kurām var būt dzīvībai bīstamas, piemēram, kambaru fibrilācija un kambaru tahikardija. Izmantojot ieskrūvējamus vadus, piemēram, tādus, ko izmanto CCM terapijas nodrošināšanai, var rasties vadīšanas traucējumi, piemēram, Hisa kūlīša kājiņas blokāde. Nevēlamās reakcijas var mazināt, veicot implantāciju fluoroskopiskā kontrolē, nodrošinot, ka vadi tiek novietoti piemērotā pozīcijā pirms fiksācijas, kā arī ierobežojot manipulāciju skaitu ar vadiem.

Lūdzu, izlasiet un ievērojiet visus norādījumus lietošanas instrukcijā, kas pievienota kopā ar vadiem, kurus plānojat izmantot, lai līdz minimumam samazinātu nevēlamu notikumu skaitu, kas saistīti ar vadu implantāciju.

5.2.2 Kambaru aritmijas, ko var izraisīt CCM terapijas impulsi

CCM terapijas impulsiem ir vairāk enerģijas nekā standarta elektrokardiostimulācijas impulsiem. Tādējādi tie spēj aktivizēt sirds audus, ja tiek ievadīti ārpus absolūtā refraktārā perioda. CCM terapijas impulsi, kas tiek pievadīti ārpus kambaru absolūtā refraktārā perioda, var izraisīt impulsu izraisītas aritmijas (dažas no tām var būt dzīvībai bīstamas, piemēram, kambaru fibrilācija un tahikardija). Šī iemesla dēļ CCM terapijas veikšanas parametri ir rūpīgi jāizvēlas. Svarīgākais ir tas, ka dažādie iestatījumi, kas saistīti ar apstākļiem, kuri kavē CCM terapijas piegādi (piemēram, LS Alert Window (LS brīdinājumu logs), refraktārie periodi un IEGM sensitivitāte), ir jāizvēlas tā, lai CCM terapiju varētu veikt tikai normāli notikušos (piemēram, nearitmiskos) ritmos, bet kavētu to ritmos, par kuriem ir aizdomas, ka tie ir ektopiskas vai priekšlaicīgas izcelsmes.

Turklāt CCM terapijas impulsi var izraisīt audu elektrovadītspējas izmaiņas. Šī iemesla dēļ CCM terapijas impulsu piegāde kambaru starpsienai var izraisīt Hisa kūlīša kājiņas blokādi, kā rezultātā var rasties bradikardija. Izmantojot līdzīgus mehānismus, CCM izraisītās izmaiņas miokarda elektriskajā vadītspējā var izraisīt audu trauslumu, kas var veicināt atkārtotu tahiaritmiju rašanos. Ieteicams rūpīgi novērot, vai pacientam nerodas sirds ritma izmaiņas, kad vadu implantācijas laikā uz brīdi tiek aktivizēta CCM terapija, kā arī pirmās pastāvīgās CCM terapijas aktivizēšanas laikā pēc implantācijas un turpmākajos kontroles apmeklējumos. Kambaru ritma izmaiņas, ko izraisa CCM terapijas impulsu piegāde, var radīt nepieciešamību mainīt vadu novietojumu un/vai mainīt CCM virknes kavēšanos un CCM amplitūdas parametrus uz vērtībām, kas nelabvēlīgi neietekmē pacienta kambaru ritmu.

5.2.3 Priekškambaru aritmijas, ko potenciāli var izraisīt CCM terapijas impulsi

Teorētiski priekškambaru un supraventrikulārās aritmijas var sākties, kad CCM izraisīta kambaru aktivitāte tiek novadīta atpakaļ uz priekškambariem, izraisot priekšlaicīgu priekškambaru depolarizāciju. OPTIMIZER Smart Mini IPG var uztvert kambaru aktivāciju, ko rada retrogrādi izraisīts priekškambaru process, un sniegt CCM terapiju atbilstoši programmai. Turklāt spēcīgi CCM terapijas impulsi, kas tiek pievadīti ar vadiem, kuri implantēti bazālā pozīcijā tuvu priekškambarim, var tieši stimulēt priekškambarus. Ja CCM terapija izraisa priekškambaru aktivāciju, izmantojot kādu no šiem mehānismiem, un priekškambaru signāls pēc tam tiek novadīts uz kambariem, tas var izskatīties kā pāru PAC (AVAV), bet OPTIMIZER Smart Mini IPG otru kompleksu identificē kā "PVC" vai "VT" notikumu.

Galvenie mainīgie lielumi, kas var izraisīt CCM terapijas impulsu izraisītu priekškambaru aktivāciju, ir ventrikulārā vada novietojums uz labā kambara starpsienas, CCM impulsa amplitūda un CCM virknes kavēšanās. Lai novērstu priekškambaru aritmiju, ko izraisa CCM terapijas impulsi, ir ieteicams izvairīties no bazālajām vadu implantācijas vietām.

CCM terapijas impulsu tiešas priekškambaru aktivizācijas potenciālu implantācijas laikā var pārbaudīt, iestatot CCM impulsa amplitūdu uz augstāko iespējamo vērtību un pagarinot CCM virknes kavēšanos par 40 līdz 50 ms virs ieteiktās vērtības, vienlaikus nodrošinot, ka CCM terapijas impulsu virkne, tostarp tās līdzsvarošanas fāze, pilnībā paliek kambaru absolūtā refraktārā perioda robežās, pēc tam veicot CCM terapiju, vienlaikus uzraugot pacienta sirds ritmu, lai konstatētu priekškambaru aktivācijas epizodes. Testēšanai jāapstiprina, ka ar palielinātu CCM amplitūdu un paildzinātu CCM virknes kavēšanos nav novērota priekškambaru aktivācija.

Papildus pareizai vadu izvietošanai un CCM parametru programmēšanai vēl viens aizsargpasākums, kas jāīsteno, ir priekškambaru tahikardijas ātruma programmēšana (tikai ODO-LS-CCM režīmā) uz pietiekami zemu vērtību, lai novērstu to, ka CCM terapija izraisa priekškambaru aritmijas, vienlaikus nodrošinot konsekventu CCM terapijas piegādi.

5.3 Elektrokautērija

Brīdinājums: Ķirurģisku elektrokautērijas ierīču, īpaši monopolāru ierīču, izmantošana var izraisīt CCM terapijas inhibīciju vai var likt OPTIMIZER Smart Mini IPG pārslēgties uz "DOWN" režīmu (OOO režīms, bez CCM nodrošināšanas). Ja tiek konstatēts, ka ierīce

ir atgriezusies "DOWN" režīmā, tā ir jāatiestata, tādējādi dzēšot ierīcē saglabātos statistikas datus. Ierīce var tikt bojāta, ja sistēmā tiek savienoti lieli enerģijas apjomi.

Veicot elektrokautēriju implantēta OPTIMIZER Smart Mini IPG tiešā tuvumā, radiofrekvences (RF) enerģija caur vadiem un vadu galiem var nonākt sirds muskuļa audos, izraisot apdegumus vai, iespējams, sirds aritmiju. Veicot elektrokautēriju, ir jāņem vērā īsi signāla pārrāvumi, neitrālo elektrodu novietojot tā, lai tā ietekme uz OPTIMIZER Smart Mini IPG un tam pievienotajiem vadiem būtu pēc iespējas mazāka. Nevēlamas ietekmes risku var samazināt, pārprogrammējot OPTIMIZER Smart Mini IPG uz OOO režīmu. Procedūras laikā jākontrolē pacienta perifērais pulss, un tūlīt pēc procedūras jāpārbauda OPTIMIZER Smart Mini IPG pareiza darbība.

5.4 RF ablācija

Brīdinājums: RF ablācija var izraisīt to, ka OPTIMIZER Smart Mini IPG inhibē CCM terapijas veikšanu vai pārslēdzas "DOWN" režīmā (līdzvērtīgs OOO režīmam, bez CCM piegādes), kas var izraisīt statistikas datu zudumu. Atkarībā no sistēmai pievadītās enerģijas daudzuma ierīce var tikt arī bojāta. Ja RF ablācijas procedūra tiek veikta tiešā vadu tuvumā, vadi var savienot radiofrekvences (RF) enerģiju caur vadu galiem miokardā, izraisot apdegumus vai, iespējams, sirds aritmiju.

Ja ir jāveic RF ablācijas procedūra, neitrālais elektrods jānovieto tā, lai strāva, kas plūst caur OPTIMIZER Smart Mini IPG un vadiem, būtu minimāla. Izvairieties no tieša kontakta starp ablācijas katetru un OPTIMIZER Smart Mini IPG vai tā vadiem. Nevēlamas ietekmes risku var samazināt, pārprogrammējot OPTIMIZER Smart Mini IPG uz OOO režīmu. Procedūras laikā jākontrolē pacienta perifērais pulss, un tūlīt pēc procedūras jāpārbauda OPTIMIZER Smart Mini IPG pareiza darbība. Ja ierīce ir pārgājusi "DOWN" režīmā, kvalificētam personālam tā ir jāatiestata. Ierīces atiestatīšanas sekas ir tādas, ka tiek izdzēsti visi IPG saglabātie statistikas dati.

5.5 Diatermija (medicīniskā "īsviļņu" indukcijas sildīšana)

Brīdinājums: Medicīniskā diatermija parasti tiek kontrindicēta pacientiem ar implantētām ierīcēm. Šādu intensīvu enerģiju ietekmi uz OPTIMIZER Smart IPG nevar paredzēt. Lai gan tas ir maz ticams, tomēr ir iespējams bojāt IPG shēmu un/vai miokardu.

Ja ir jāizmanto diatermija, lai gan ir kontrindikācijas, to nedrīkst izmantot OPTIMIZER Smart IPG ierīces un tās vadu tuvumā. Nevēlamas ietekmes risku var samazināt, pārprogrammējot OPTIMIZER Smart Mini IPG uz OOO režīmu. Procedūras laikā jākontrolē pacienta perifērais pulss, un tūlīt pēc procedūras jāpārbauda OPTIMIZER Smart Mini IPG pareiza darbība. Ja ierīce ir pārgājusi "DOWN" režīmā, kvalificētam personālam tā ir jāatiestata. Ierīces atiestatīšanas sekas ir tādas, ka tiek izdzēsti visi IPG saglabātie statistikas dati.

5.6 Defibrilācija un kardioversija

Brīdinājums: Jebkuru implantētu ierīci var sabojāt, veicot ārēju kardioversiju vai defibrilāciju. Turklāt var tikt bojāts miokards, kas atrodas blakus vadu galiem, un/vai audi ierīces atrašanās vietā. Viena no sekām var būt arī izmainītas signāla robežvērtības. Defibrilācijas strāva var arī likt OPTIMIZER Smart Mini IPG pārslēgties uz "DOWN" režīmu (līdzvērtīgs OOO režīmam, bez CCM veikšanas). Visa cita starpā OPTIMIZER Smart Mini IPG un tā vadi var tikt bojāti, pakļaujot ārējo defibrilatoru izvadītajām augstajām enerģijām.

Šādu bojājumu nevar novērst ar īpašu elektrodu izvietojumu. Lai samazinātu risku, ieteicams novietot elektrodus priekšā un aizmugurē, pēc iespējas tālāk no OPTIMIZER Smart Mini IPG. Turklāt jāizvairās no tādām elektrodu pozīcijām, kurās OPTIMIZER Smart Mini IPG nonāktu tieši defibrilācijas strāvas ceļā.

Pēc defibrilācijas rūpīgi jāuzrauga OPTIMIZER Smart Mini IPG darbība. Maz ticamā gadījumā, ja ir traucēta funkcija, var būt nepieciešama vadu pārvietošana (vai nomaiņa) un IPG pārprogrammēšana. Ja tiek konstatēts, ka ierīce ir atgriezusies "DOWN" režīmā, kvalificētam personālam tā ir jānoregulē. Ierīces atiestatīšanas sekas ir tādas, ka tiek izdzēsti visi IPG saglabātie statistikas dati.

Iekšējā defibrilācija nebojā ierīci.

5.7 Ultraskaņas terapijas metodes

Brīdinājums: OPTIMIZER Smart Mini IPG tieša pakļaušana ultraskaņas terapeitiskajai iedarbībai var sabojāt ierīci. Turklāt OPTIMIZER Smart Mini IPG var nejauši koncentrēt ultraskaņas lauku un tādējādi nodarīt kaitējumu pacientam.

Terapeitisko ultraskaņu var izmantot, ja implants atrodas tālu no ultraskaņas lauka. Nevēlamas ietekmes risku var samazināt, pārprogrammējot OPTIMIZER Smart Mini IPG uz OOO režīmu. Procedūras laikā jākontrolē pacienta perifērais pulss. Uzreiz pēc procedūras jāpārbauda, vai OPTIMIZER Smart Mini IPG darbojas pareizi. Ja tiek konstatēts, ka ierīce ir atgriezusies "DOWN" režīmā, tā ir jāatiestata. Ierīces atiestatīšanas sekas ir tādas, ka tiek izdzēsti visi IPG saglabātie statistikas dati.

5.8 Kodolmagnētiskā rezonanse (NMR), magnētiskās rezonanses attēlveidošana (MRI)

OPTIMIZER Smart Mini IPG ir drošs lietošanai magnētiskās rezonanses (MR) vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus, un pacientiem ar šo ierīci droši var veikt skenēšanu ar magnētiskās rezonanses attēlveidošanu (MRI), **ja tiek ievērotas visas prasības implantētajiem komponentiem un skenēšanai.**

OPTIMIZER Smart Mini CCM sistēmu, kas ir droša lietošanai MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus, veido OPTIMIZER Smart Mini IPG un elektrodi, kas ir droši lietošanai MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus, un piemēroti CCM pievadei, un ir pierādīta to droša lietošana 1,5 T un 3 T MRI vidē.

Brīdinājums: Skenēšana citos apstākļos var izraisīt nopietnas traumas pacientam, nāvi vai ierīces darbības traucējumus.

Lūdzu, skatiet MRI drošības informācijas lapu, kas atrodas IPG iepakojumā un uzņēmuma tīmekļa vietnē tehniskā dokumentācijā, lai iegūtu Detalizētu informāciju par MRI drošību un nepieciešamos lietošanas nosacījumus

5.9 Sīkāku MRI drošības informāciju un lietošanas nosacījumus, lūdzu, skatiet IPG iepakojumā iekļauto MRI drošības informācijas bukletu, kas pieejams arī uzņēmuma tīmekļa vietnes sadaļā “Tehniskā dokumentācija”. Staru terapija

Brīdinājums: Terapeitiskās iekārtas, kas rada jonizējošo starojumu, piemēram, lineārie paātrinātāji un kobalta iekārtas, ko izmanto ļaundabīgu slimību ārstēšanai, var bojāt shēmas, ko izmanto lielākajā daļā aktīvo implantējamo ierīču. Tā kā iedarbība ir kumulatīva, gan devas lielums, gan kopējā deva nosaka, vai radīsies bojājumi un to iespējamo apjomu. Ņemiet vērā, ka daži bojājumu veidi var nebūt uzreiz pamanāmi. Turklāt elektromagnētiskie lauki, ko rada dažu veidu starojuma iekārtas staru kūļa "vadīšanai", var ietekmēt OPTIMIZER Smart Mini IPG darbību.

Staru terapija var izraisīt plašu ietekmes spektru, sākot no īslaicīgiem stāvokļa traucējumiem līdz pat neatgriezeniskiem bojājumiem. Tādēļ ieteicams OPTIMIZER Smart Mini IPG lokāli pasargāt no starojuma, ja tiek izmantota staru terapija. Staru terapijas laikā un pēc tās ir jāuzrauga IPG darbība. Ja ir jāapstaro audi implanta tuvumā, varētu būt ieteicams OPTIMIZER Smart Mini IPG pārvietot.

5.10 Litotripsija

Brīdinājums: OPTIMIZER Smart Mini IPG tieša pakļaušana triecienviļņiem var sabojāt ierīci. Ierīce, kas implantēta ārpus triecienviļņu plūsmas, nav izteikti kontrindicēta litotripsijas veikšanai. Nevēlamas ietekmes risku var samazināt, pārprogrammējot OPTIMIZER Smart Mini IPG uz OOO režīmu. Procedūras laikā jākontrolē pacienta perifērais pulss. Uzreiz pēc procedūras jāpārbauda, vai OPTIMIZER Smart Mini IPG darbojas pareizi. Ja tiek konstatēts, ka ierīce ir atgriezusies "DOWN" režīmā, kvalificētam personālam tā ir jānoregulē. Ierīces atiestatīšanas sekas ir tādas, ka tiek izdzēsti visi IPG saglabātie statistikas dati.

5.11 Transkutāna elektriska nervu stimulācija (TENS)

Brīdinājums: TENS parasti ir kontrindicēta pacientiem ar implantētām elektriskajām ierīcēm. Augstsprieguma impulss, ko ķermenī rada TENS ierīce, var traucēt OPTIMIZER Smart Mini IPG darbību.

Ja tomēr tiek izmantots TENS aparāts, TENS elektrodi jāpievieno pēc iespējas tālāk no OPTIMIZER Smart Mini IPG un tā vadiem. Turklāt, cenšoties ierobežot strāvas plūsmu, apsveriet iespēju novietot TENS elektrodus pēc iespējas tuvāk vienu otram. Kamēr tiek lietots TENS aparāts, rūpīgi jākontrolē pacienta perifērais pulss. Nevēlamas ietekmes risku var samazināt, pārprogrammējot OPTIMIZER Smart Mini IPG uz OOO režīmu.

5.12 Lietošana

Brīdinājums: Neimplantējiet OPTIMIZER Smart Mini IPG, ja iepakojums ir bojāts vai ja ierīce ir nokritusi uz cietas virsmas no 30 cm vai lielāka augstuma, kamēr tā vēl ir transportēšanas iepakojumā. Neimplantējiet ierīci, ja tā pēc izsaiņošanas ir nokritusi uz cietas virsmas. Bojāti iepakojumi vai nomestas ierīces jānosūta atpakaļ uz Impulse Dynamics to novērtēšanai.

5.13 Atkārtota sterilizācija un atkārtota lietošana

Brīdinājums: OPTIMIZER Smart Mini IPG vai pieslēgvietas spraudni, kas jebkāda iemesla dēļ ir izņemts, nedrīkst atkārtoti izmantot citam pacientam.

Atkārtoti nesterilizējiet un/vai atkārtoti nelietojiet OPTIMIZER Smart Mini IPG, pieslēgvietas spraudni vai ierīcei pievienoto griezes momenta atslēgu.

5.14 Kremācija

Brīdinājums: Nekādā gadījumā nededziniet OPTIMIZER Smart Mini IPG. Pirms mirušā pacienta kremācijas IPG ir jāizņem.

OPTIMIZER Smart Mini IPG satur hermētisku ķīmisku bateriju. Pirms miruša pacienta kremēšanas pilnībā pārliecinieties, ka implantētais OPTIMIZER Smart Mini IPG ir izņemts.

6.0 PIESARDZĪBAS PAZIŅOJUMI

6.1 Vides nosacījumi

Turpmākajā apskatā par iespējamiem vides apdraudējumiem galvenā uzmanība pievērsta maksimālai pacientu drošībai. Lai gan OPTIMIZER Smart Mini IPG ir izstrādāts tā, lai nodrošinātu visaugstāko iespējamo aizsardzību pret šādiem apdraudējumiem, pilnīgu imunitāti pret šiem riskiem nevar garantēt.

OPTIMIZER Smart Mini IPG nedrīkst izmantot tādu elektroiekārtu tuvumā, kas spēj radīt signālus, kuri varētu traucēt tā darbību. Ja atbilstoša ierīču nodalīšana nav iespējama, ir jāuzrauga OPTIMIZER Smart Mini IPG, lai nodrošinātu tā normālu darbību.

Līdzīgi kā citus sirds ritma vadības IPG, arī OPTIMIZER Smart Mini IPG var ietekmēt magnētisko, elektrisko un elektromagnētisko signālu traucējumi, ja tie ir pietiekami spēcīgi vai tiem ir sirdsdarbībai līdzīgas īpašības. Lielākā daļa traucējumu kavē CCM terapijas veikšanu. Retos gadījumos traucējošs signāls var izraisīt neatbilstošu CCM terapijas sniegšanu. Turklāt traucējošie signāli, kas pārsniedz noteiktu robežvērtību, var IPG savienot pietiekami daudz enerģijas, lai bojātu IPG ķēdes un/vai miokarda audus vadu tuvumā. Pacienta rokasgrāmatā ir aprakstīti šie riski, kas jāapspriež konsultāciju laikā ar pacientu.

Konkrētas ierīces jutība ir atkarīga no IPG kabatiņas atrašanās vietas, traucējošā signāla veida un ieprogrammētajiem darbības parametriem.

Elektromagnētisko traucējumu iespējamo cēloņu daudzveidības dēļ Impulse Dynamics šajā rokasgrāmatā nevar raksturot un aprakstīt visus traucējumu avotus un to ietekmi.

Uzmanību! Pacientiem jānorāda, ka jābūt piesardzīgiem, atrodoties tādu iekārtu tuvumā, kas rada spēcīgus elektriskos vai elektromagnētiskos laukus un ka ir jālūdz ārsta padoms, pirms ieiet zonā, kur izvietoti brīdinājumi, ka kardiostimulatora pacientiem (vai pacientiem ar cita veida implantējamām ierīcēm) tur ieiet nav ieteicams.

6.2 Sadzīves tehnika

Sadzīves un rūpnieciskās mikroviļņu krāsnis neietekmē OPTIMIZER Smart Mini IPG darbību, ja tās ir labā stāvoklī un tiek izmantotas atbilstoši paredzētajam mērķim. Pat mikroviļņu enerģija no ļoti bojātas mikroviļņu krāsns, kas tieši izstaro uz IPG, nebojā ierīci. Tomēr šāda iedarbība var pasliktināt ierīces sensora funkciju, kas galu galā var ietekmēt CCM terapijas veikšanu.

Pacientiem ar implantētu OPTIMIZER Smart Mini IPG jāiesaka nelietot indukcijas plītis vai neatrasties to tuvumā, jo tās var traucēt normālu OPTIMIZER Smart Mini IPG darbību.

Pacienti ar implantētu OPTIMIZER Smart Mini IPG ir jāinformē, ka daži elektriskie skuvekļi, elektriskie darbarīki un elektriskās aizdedzes sistēmas, tostarp benzīna dzinēju aizdedzes sistēmas, var radīt ierīces darbības traucējumus. Parasti pacienti, kuriem ir implantēts OPTIMIZER Smart Mini IPG, var izmantot ar benzīnu darbināmus dzinējus ar nosacījumu, ka nav noņemti aizsargapvalki, pārsegi un citas ekranēšanas ierīces.

6.3 Veikalu pretzagļu sistēmas/lidostu drošības pārbaudes sistēmas

Daži pretzagļu sistēmu veidi, piemēram, sistēmas, kas uzstādītas pie veikalu, bibliotēku un citu iestāžu ieejām/izejām, kā arī lidostu drošības sistēmas var traucēt OPTIMIZER Smart Mini IPG darbību. Šādi traucējumi visbiežāk kavē CCM terapijas veikšanu. Pacientiem jāiesaka iet cauri šādām sistēmām normālā tempā, t. i., nepalēninātgaitu. Pirms došanās cauri lidostu drošības sistēmām pacientiem jāpaziņo apsardzes darbiniekiem, ka viņiem ir implants, un jāuzrāda implanta identifikācijas karte.

6.4 Rūpnieciskās iekārtas

OPTIMIZER Smart Mini IPG darbību var traucēt augstsprieguma elektrolīnijas, elektriskie un loka metināšanas aparāti, elektriskās kausētavas un elektroenerģijas ražošanas iekārtas. Šī iemesla dēļ ir jāņem vērā visu to elektromagnētisko lauku, ar kuriem pacienti saskaras darbavietās vai sava dzīvesveida dēļ, intensitāte un modulācijas raksturlielumi. Pacienti ir īpaši jābrīdina par šiem riskiem, vai arī OPTIMIZER Smart Mini IPG jāprogrammē tā, lai līdz minimumam samazinātu tā jutīgumu.

6.5 Raidīšanas ierīces

Sakaru iekārtas, piemēram, radio un TV raidītāji (tostarp amatieru raidītāji, mikroviļņu radio un rāciju raidītāji ar jaudas pastiprinātājiem), kā arī radara raidītāji var traucēt OPTIMIZER Smart Mini IPG darbību. Šī iemesla dēļ ir jāņem vērā visu to elektromagnētisko lauku, ar kuriem pacienti saskaras darbavietās vai sava dzīvesveida dēļ, intensitāte un modulācijas raksturlielumi. Pacienti ir īpaši jābrīdina par šiem riskiem, vai arī OPTIMIZER Smart Mini IPG jāprogrammē tā, lai līdz minimumam samazinātu tā jutīgumu.

6.6 Mobilie un bezvadu telefoni

Mobilie tālruņi un citi bezvadu tālruņi var nelabvēlīgi ietekmēt OPTIMIZER Smart Mini IPG darbību. Šādu ietekmi var izraisīt tālruņu raidītās radiofrekvences vai tālruņu skaļruņu un uzlādes magnēti (piemēram, iPhone 12). Iespējamās iedarbības sekas ietver CCM terapijas kavēšanu vai neatbilstošas CCM terapijas sniegšanu, ja tālrunis atrodas ļoti tuvu (25 cm attālumā) no OPTIMIZER Smart Mini IPG un attiecīgajiem vadiem. Ņemot vērā mobilo tālruņu neticam lielo daudzveidību, kā arī ievērojamās fizioloģiskās atšķirības starp pacientiem, nav iespējams sniegt vispārēji piemērojamus ieteikumus.

Pacientiem, kuriem ir implantēts OPTIMIZER Smart Mini IPG un kuri vēlas lietot bezvadu tālruni, ieteicams turēt tālruni pie auss, kas atrodas pretējā pusē implantācijas vietai. Pacienti nedrīkst nēsāt tālruni krūšu kabatā vai pie jostas tuvāk par 25 cm no implantētā IPG, jo daži tālruņi raida signālus pat tad, ja tie ir ieslēgti, bet netiek izmantoti.

Salīdzinot ar izmērā mazākiem mobilajiem tālruņiem, portatīvie (rokassomiņa) un bezvadu (pastāvīgi uzstādīti automašīnā vai laivā) tālruņi parasti pārraida ar lielāku jaudu. Izmantojot tālruņus ar lielāku pārraides jaudu, ieteicams ievērot vismaz 50 cm attālumu starp antenu un implantēto IPG.

7.0 IESPĒJAMĀS NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

To nevēlamo blakusparādību piemēri, kas var rasties ķirurģiskas procedūras rezultātā, ir uzskaitīti turpmāk to klīniskā smaguma pakāpes secībā:

1. Nāve
2. Aritmijas (bradiaritmijas vai tahiaritmijas, tostarp fibrilācija)
3. Insults vai TIA ("pārejoša išēmiska lēkme")
4. Asins recekļu veidošanās
5. Elpošanas/ventilācijas mazspēja
6. RA/RV perforācija
7. Asiņošana
8. Infekcija
9. Pleiras vai perikarda izsvīdums
10. Pneimotorakss
11. Sirds vai asinsvadu traumas
12. Sirds muskuļa bojājumi
13. Trikuspidālā vārstuļa bojājums, kas var izraisīt trikuspidālā vārstuļa regurgitāciju
14. Sirds specializēto audu bojājumi, kas ir atbildīgi par katras sirdsdarbības uzsākšanu (t.i., sirds elektrovadīšanas sistēma)
15. Sāpes iegriezuma vietā

Turpmāk ir uzskaitīti papildu nevēlamo blakusparādību piemēri, kas var rasties CCM terapijas laikā, sakārtojot tos pēc to klīniskā smaguma pakāpes:

1. Patoloģiska sirds darbība
2. Priekškambaru un kambaru tahiaritmijas
3. Priekškambaru un kambaru bradiaritmijas
4. Sirds mazspējas pasliktināšanās
5. Miokarda audu bojājumi
6. Vada pārvietošanās
7. Sāpes krūtīs
8. Krūškurvja sieniņu jutīgums
9. Neatbilstoša ICD funkcionēšana mijiedarbībā ar implantēto OPTIMIZER Smart Mini IPG

8.0 IERĪCES IMPLANTĀCIJA

8.1 Vispārēji apsvērumi

Parasti OPTIMIZER Smart Mini IPG implantē krūškurvja labajā krūšu rajonā. CCM terapijas nodrošināšanai tiek novietoti divi labā kambara vadi, vienu vēlams novietot priekšējās starpsienas daļā, bet otru – aizmugurējās starpsienas daļā, aptuveni pusceļā starp pamatni un virsotni. Abu vadu ievietošana priekšējā vai aizmugurējā starpsienā ir pieņemama alternatīva ar nosacījumu, ka vadi ir nodalīti vismaz 2 cm attālumā. Gadījumos ar pacientiem, kuriem ir implantējams ICD, jānodrošina, lai starp implantētajiem CCM vadiem un ICD vadiem būtu pietiekami liels attālums.

Brīdinājums: Vispārējās anestēzijas izmantošana implantācijas procedūras laikā neļauj novērtēt pacienta komfortu CCM terapijas laikā un var izraisīt ar CCM terapiju saistītus nevēlamus notikumus.

Pēc izvēles var ievietot priekškambara vadu labā priekškambara piedēklī (RAA).

Piezīme. Ja nepieciešams paplašināt dažus CCM laika un izpildes parametru diapazonus, lai nodrošinātu pietiekamu CCM terapijas veikšanu, ieteicams implantēt papildu priekškambaru sensoro vadu. Priekškambara vada opcija dod ārstam iespēju ārstēt pacientus ar vājiem kambaru IEGM signāliem vai raksturīgi augstu sinusa frekvenci.

8.2 Vadu iepakojuma(-u) atvēršana

Vizuāli pārbaudiet vadu iepakojumus pirms to atvēršanas implantācijas procedūrai. Bojāti iepakojumi jānosūta atpakaļ vadu ražotājam. Lai sagatavotu vadu implantācijai asinsvadā, ievērojiet vadu ražotāja sniegtos norādījumus. Ja vien vadu ražotājs nav norādījis citādi, ar katru sterilo iepakojumu rīkojieties šādi:

- Atveriet iepakojumu ārpus sterilā lauka un izņemiet TYVEK/PETG paplāti.
- Izmantojot pievienoto plāksnīti, atlīmējiet TYVEK no ārējā PETG veidotā paliktņa, ārkārtīgi uzmanoties, lai nepieskartos iekšējam sterilajam iepakojumam.
- Ievērojot stingru sterilitātes tehniku, nodrošiniet, lai iekšējais sterilais iepakojums būtu pieejams operāciju medmāsai. Padziļinājumā, kas atrodas blakus lietajam cilnim, iekšējo TYVEK/PETG tvertni var noņemt no ārējās paplātes ar pincetes palīdzību.
- Atlīmējiet iekšējo vāciņu, sākot no atlīmējamās plāksnītes.
- Izņemiet vadu no iekšējā iepakojuma un novietojiet to uz sterilas bezplūksnu virsmas.

8.3 Vadu implantēšana

Implantējiet vadus saskaņā ar norādījumiem, kas sniegti kopā ar vadiem pievienotajā vadu ražotāja dokumentācijā.

Lūdzu, ievērojiet visas norādes, kas uzskaitītas vadu ražotāja dokumentācijā.

Brīdinājums: Piespiežot vadu, var sabojāt tā vadītspēju vai izolāciju, kas var izraisīt nevēlamu augstsprieguma terapiju vai izraisīt uztveršanas vai stimulācijas terapijas pārtraukšanu.

Brīdinājums: Izvairieties no subklaviālas saspiešanas, izvēloties pareizu vadu piekļuvi un izvietojumu. Pēc implantācijas procedūras pacienti ir rūpīgi jāuzrauga.

Brīdinājums: Ievietojot vadus, esiet uzmanīgi, lai izvairītos no steroīdu ieliktņa uzbriešanas vai asins recekļa veidošanās, kas varētu kavēt spirāles izstiepšanu un/vai ievilkšanu.

Brīdinājums: Ir svarīgi izvairīties no ilgstošām manipulācijām ar vadiem un katetriem venozajā sistēmā, kas var izraisīt venozo trombozi.

Brīdinājums: Implantācijas laikā ar vadiem un katetriem jārīkojas īpaši uzmanīgi, lai izvairītos no labā sirds kambara sieniņas perforācijas. Pēc implantācijas veiciet rentgenoloģisko izmeklējumu un ierīces nolasījumu, lai atklātu perforācijas pat tad, ja nav atbilstošu simptomu. Procedūras laikā un pēcoperācijas aprūpes laikā nepārtraukti jākontrolē sirds hemodinamiskais un elpošanas stāvoklis, izmantojot subjektīvu novērtējumu, pulsa oksimetriju un asinsspiediena kontroli ar automātiskās manšetes vai intraarteriālās kanulas palīdzību.

Brīdinājums: Lai novērstu asinsvadu traumas un asiņošanu, esiet ārkārtīgi piesardzīgi, ievadot vēnās katetrus un vadus

8.4 OPTIMIZER Smart Mini sterilā iepakojuma atvēršana

Uzmanību! Vizuāli pārbaudiet iepakojumu <u>pirms</u> tā atvēršanas, lai veiktu implantācijas procedūru. Pārbaudiet, vai uz iepakojuma nav bojājumu pazīmju, kas liecinātu, ka iepakojuma vai tā satura sterilitāte ir apdraudēta. Bojāti iepakojumi jānosūta atpakaļ uz Impulse Dynamics to novērtēšanai. Nemēģiniet atkārtoti sterilizēt jebkādu sterilā iekšējā blistera iepakojuma saturu, kas ir bojāts vai apdraudēts.

Atveriet iepakojumu ārpus sterilā lauka un izņemiet TYVEK/PETG formēto ieliktni. Izveidojiet saiti starp IPG un programmētāju, veicot šādas darbības:

1. Novietojiet Intelio programmēšanas zizli virs OPTIMIZER Smart Mini IPG
2. Intelio programmētājā atveriet lietojumprogrammu Optimizer SM

3. Noklikšķiniet uz **Start OPTIlink** pogas, kas redzama panelī **OPTIlink Session**
4. Ja saite ir veiksmīgi izveidota, panelī **OPTIlink Session** tiek parādīts ierīces modelis un sērijas numurs, kā arī poga **Close OPTIlink (Aizvērt OPTIlink)**. Turklāt **CCM Status (CCM statusa) panelī** tiek parādīts pašreizējais CCM terapijas statuss.

Kad programmētājs ir savienots ar IPG, atveriet sterilo OPTIMIZER Smart Mini IPG iepakojumu.

Lai atvērtu sterilo iepakojumu, rīkojieties šādi:

1. Sākot no pievienotās plāksnītes, atlīmējiet TYVEK no ārējā PETG formētā ieliktņa, uzmanoties, lai nepieskartos sterilajam iekšējam iepakojumam.
2. Ievērojot striktas sterilitātes tehnikas prasības, nodrošiniet, lai iekšējais sterilais blistera iepakojums būtu pieejams operāciju medmāsai. Iekšējo TYVEK/PETG tvertni var izņemt no ārējā paliktņa ar pinceti, kas ievietots padziļinājumā blakus profilētajai plāksnītei.
3. Atlīmējiet iekšējo vāciņu, sākot no atlīmējamās plāksnītes.
4. Izņemiet OPTIMIZER Smart Mini IPG un piederumus no iekšējās iepakojuma kastītes un novietojiet tos uz sterilas bezplūksnu virsmas.

8.5 Implantēto vadu savienošana ar OPTIMIZER Smart Mini IPG

Pirms implantēto vadu savienošanas ar OPTIMIZER Smart Mini IPG ieteicams katru ventrikulāro vadu pārbaudīt ar elektrokardiostimulācijas sistēmas analizatoru (PSA).

Izmantojot PSA, izmēriet katra implantētā ventrikulārā vada impedanci un sensoro amplitūdu. Mērot uztveršanas un stimulācijas robežvērtības izmēriet katra bipolārā stimulācijas/uztveršanas vada galu (katodu) un gredzenu vai spirāli (anodu).

Ieteicams arī izmērīt elektrokardiostimulācijas uztveršanas robežvērtību, kas ir tradicionāls rādītājs pareizai elektrodu nostiprināšanai miokardā, ko nosaka katram kambaru vadam. Visbeidzot, pārbaudiet katra ventrikulārā vada stimulāciju un traucējumus.

Ventrikulāro vadu novērtējuma pieņemamās vērtības ir šādas:

- Vadu pretestība: no 250 Ω līdz 1500 Ω ar ne vairāk kā 20 % svārstību rādījumos
- Uztveršanas amplitūda: ≥ 5 mV
- Elektrokardiostimulācijas uztveršanas robežvērtība: ≤ 1 V pie 0,5 ms no impulsa platuma
- Nav jūtamas diafragmas stimulācijas vai diskomforta sajūtas krūtīs, pievadot 8 V stimulācijas impulsu ar 1,0 ms impulsa zonas platumu

Svarīgi faktori, kas jāņem vērā, pieslēdzot implantētos vadus OPTIMIZER Smart Mini IPG, ir šādi:

- Pievelkot vai atskrūvējot iestatīšanas skrūves, vienmēr ievietojiet griezes momenta atslēgas uzgali līdz galam un vienā līnijā ar iestatīšanas skrūvi. Neievietojiet uzgriežņu atslēgu iestatīšanas skrūvē slīpi.
- Pirms IS-1 vadu savienotāju ievietošanas vizuāli pārliecinieties, ka neviena no iestatīšanas skrūvēm neizvirzās nevienā no IPG galvenes dobumiem (skatiet diagrammu uz IPG). Atskrūvējiet jebkuru iestatīšanas skrūvi, kas izvirzīta ārpus sieniņas un atrodas galvenes dobumā, pagriežot to atpakaļ ar sešstūra atslēgu pretēji pulksteņrādītāja virzienam. Pagrieziet iestatīšanas skrūvi tikai tik daudz, lai tās gals vairs neatrastos galvenes dobumā.

  Uzmanību! Neizgrieziet iestatīšanas skrūvi pilnībā ārā no spaiļu bloka.
- Nekādos apstākļos IPG savienotāja termināļa pieslēgvietā nedrīkst ievadīt citus priekšmetus, izņemot implantējamo vadu savienotājus (vai pieslēgvietas spraudni).

Piezīme. Ja savienotāji ir pareizi uzstādīti, savienotāja fiksācijas spēks spailēs ir vismaz 10 N (2,24 lbf).

Notīriet katru vadu savienotāju tapu ar sterilu destilētu ūdeni (ja izmantojat fizioloģisko šķīdumu, pēc tam noslaukiet katru savienotāju sausu ar ķirurģisko sūkli) un pilnībā ievietojiet katru vadu savienotāju tā attiecīgajā savienotāja spailē OPTIMIZER Smart Mini IPG galvenē.

Brīdinājums: Šķidruma iekļūšana IS-1 savienotāja pieslēgvietā var izraisīt sliktu uztveršanas darbību, augstu pretestības rādījumu un IPG nespēju nodrošināt CCM terapiju.

Piezīme. Pirms iestatīšanas skrūvju pievilkšanas vizuāli pārbaudiet katru savienotāja spaili IPG galvenē un pārliecinieties, ka katra vadu savienotāja gals ir pilnībā ievietots attiecīgajā vadu galu spailē.

Pievelciet vadu galu iestatīšanas skrūves, izmantojot IPG iepakojumā iekļauto sterilo Allen griezes momenta atslēgu Nr. 2. Pagrieziet griezes momenta atslēgu pulksteņrādītāja kustības virzienā, līdz izdzirdat un sajūtat klikšķi. Uzmanīgi uzspiediet uz katra vada stiepes atslogojuma, lai pārliecinātos, ka katrs vads ir droši nostiprināts attiecīgajā pieslēgvietā.

Pievelciet gredzena iestatīšanas skrūvi katram vadam, izmantojot griezes momenta atslēgu. Pagrieziet griezes momenta atslēgu pulksteņrādītāja kustības virzienā, līdz izdzirdat un sajūtat klikšķi.

8.6 Pieslēgvietas spraudņa izmantošana ar OPTIMIZER Smart Mini IPG

Ja kopā ar OPTIMIZER Smart Mini IPG nav paredzēts izmantot priekškambaru vadu, ievietojiet OPTIMIZER Smart Mini IPG iepakojumā iekļauto pieslēgvietas spraudni IPG augšējā pieslēgvietā, kas apzīmēta ar "A".

Piezīme. Kā alternatīvu OPTIMIZER Smart Mini IPG priekškambara pieslēgvietai var izmantot jebkuru tirdzniecībā pieejamu bipolāro IS-1 pieslēgvietas spraudni.

Pievelciet galu iestatīšanas skrūvi. Pieslēgvietas spraudņa izvirzījuma garumu var saīsināt, bet ieteicams atstāt vismaz 1 cm garu izvirzījumu no IPG, lai nākotnē varētu noņemt pieslēgvietas spraudni, ja nepieciešams pievienot priekškambaru sensoru vadu.

8.7 Vadu novietojuma pārbaude

Piezīme. Ja OPTIMIZER Smart Mini Programmer lietotne joprojām ir savienota ar OPTIMIZER Smart Mini IPG, tad Intelio programmēšanas zizlis nav jāievieto sterilajā laukā. Tomēr, ja OPTIlink starp OPTIMIZER Smart Mini Programmer lietotni un OPTIMIZER Smart Mini IPG ir pārtraukta, pirms OPTIlink var atjaunot, sterilā laukā ir jāievieto Intelio programmēšanas zizlis un jānovieto tieši virs OPTIMIZER Smart Mini IPG.

Piezīme. Intelio programmēšanas zizlis nav sterils, un to nevar sterilizēt. Ja Intelio programmēšanas zizlis ir jāievieto sterilajā laukā, tas vispirms jāievieto sterilā zondes apvalkā vai uzmavā.

- Palūdziet personai, kas apkalpo Intelio programmētāju (ārpus sterilā lauka), veikt šādas darbības, izmantojot OPTIMIZER Smart Mini Programmer lietotni:
    - Ieprogrammējiet OPTIMIZER Smart Mini IPG, lai nodrošinātu CCM terapiju, veicot šādas darbības:
        - Panelī **CCM Status (CCM statuss)** iestatiet **režīmu OVO-LS-CCM** (**ODO-LS-CCM** režīmu, ja implantēti 3 vadi)
        - Iestatiet **CCM Therapy Mode (CCM terapijas režīmu)** uz **ON** (**Ieslēgts)**
        - Atlasiet cilni **CCM Settings (CCM iestatījumi)**
        - Noklikšķiniet uz **OPTIset Wizard (OPTIset vednis)**
        - Noklikšķiniet uz **OPTIset: Propose IEGM Sensitivities (Ierosināt IEGM sensitivitāti)**
        - Kad **OPTIset** ir pabeidzis sensitivitātes priekšlikumu, noklikšķiniet uz pogas **Accept & Continue (Pieņemt un turpināt)**
        - Kad atkal parādās **OPTIset** logs, noklikšķiniet uz **OPTIset: Propose CCM Algorithm Timing (Ierosināt CCM algoritma laiku)**
        - Kad **OPTIset** ir pabeidzis CCM algoritma laika noteikšanas priekšlikumu, noklikšķiniet uz pogas **Accept & Continue**
        - Kad atkal parādās **OPTIset** logs, noklikšķiniet uz **OPTIset: Propose CCM Amplitude (Ierosināt CCM amplitūdu)**

        - Kad tiek parādīts **OPTIset: CCM AMPLITUDE (OPTIset: CCM AMPLITŪDA)**, iespējojiet **CCM Channels (CCM kanāli)** (pa vienam)
        - Kad **OPTIset** ir pabeidzis CCM algoritma amplitūdas priekšlikumu, iestatiet **CCM Amplitude** uz 5,0 V un pēc tam noklikšķiniet uz pogas **Accept & Continue**
        - Kad atkal tiek parādīts **OPTIset** logs, noklikšķiniet uz pogas **Accept & Continue**
        - Noklikšķiniet uz mirgojošās pogas **Program** panelī **Programming Buttons**, lai ielādētu mainītos parametrus OPTIMIZER Smart Mini IPG
    - Izmēriet vadu pretestību, veicot šādas darbības:
        - **Režīmu joslā** noklikšķiniet uz pogas **Diagnostics (Diagnostika)**
        - Atlasiet cilni **Leads (Vadi)**
        - Noklikšķiniet uz pogas **Measure Leads Impedance (Mērīt vadu pretestību)**
        - Pārbaudiet, vai mērījumi atbilst paredzamajām vērtībām.
- Vietējā anestēzijā vai nomierinošu medikamentu ietekmē pajautājiet pacientam, vai ir kādas sajūtas, kamēr ar OPTIMIZER Smart Mini IPG tiek veikta CCM terapija. Ja pacients norāda, ka neko nejūt, palieliniet CCM amplitūdu līdz 7,5 V un atkārtojiet sajūtu pārbaudi.
- Ja pacients izjūt diskomfortu vai cita veida sajūtu, identificējiet vadu, kas to izraisa, atslēdzot CCM padevi uz RV kanālu. Ja pacients turpina izjust neērtības, atkārtoti ieslēdziet RV kanālu un atslēdziet LS kanālu. Pēc tam, kad ir identificēts vads, kas izraisa diskomfortu, tā novietojums ir jāmaina, lai sirds kontrakcijas modulācijas terapiju varētu veikt ar maksimālo amplitūdu, izmantojot abus CCM kanālus.
- Kad vadi ir novietoti, nostipriniet katru vadu pie attiecīgās vada fiksēšanas uzmavas. Pirms fiksējošās uzmavas piestiprināšanas pie vada notīriet vada korpusu ar sterilu fizioloģisko šķīdumu. Nostipriniet fiksējošo uzmavu ar divām neabsorbējamām ligatūrām un uzmanīgi pievelciet – nepievelciet pārāk cieši.

Piezīme. Jebkāda nozīmīga vada pretestības novirze turpmākās pārbaudes laikā var liecināt par vada pārvietošanos vai par citu problēmu, kas prasa turpmāku izmeklēšanu.

8.8 IPG kabatiņas iegriešana

Ieteicamā metode, lai izveidotu kabatiņu, kurai jābūt pietiekami lielai, lai tajā varētu ievietot OPTIMIZER Smart Mini IPG un lieko vadu cilpas, ir taisns iegriezums tieši fascijas augšdaļā.

Piezīme. Veicot kabatiņas iegriešanu, ņemiet vērā, ka, lai uzlāde būtu iespējama, attālums starp uzlādes zizli un OPTIMIZER Smart Mini IPG nedrīkst pārsniegt 4 cm.

8.9 OPTIMIZER Smart Mini IPG ievietošana un kabatiņas aizvēršana

Ievietojiet OPTIMIZER Smart Mini IPG zemādas kabatiņā. Lai gan OPTIMIZER Smart Mini IPG teorētiski var nolasīt un uzlādēt jebkurā pozīcijā, vēlamais novietojums ir tāds, ka ierīces gravētā puse ir vērsta pret ādu, kas nodrošina vislabāko savienojumu starp uzlādes spoli galvenē un lādētāju Vesta.

Lai gan OPTIMIZER Smart Mini IPG var implantēt līdz 4 cm dziļumā, maksimālais ieteicamais implantācijas dziļums, lai nodrošinātu pareizu ierīces nolasīšanu un uzlādi, ir 2,5 cm.

Ievietojot IPG zemādas kabatiņā, īpašu uzmanību pievērsiet tam, lai lieko vadu segmentu izliekums kabatiņā būtu vienmērīgs, un novietojiet tos ap IPG vai kabatiņā, kas atrodas zemāk par ierīci. Piestipriniet IPG pie fascijas ar neabsorbējamu šuvi un aizveriet kabatiņu.

Pēc ierīces implantācijas jāveic rentgenogrammas, lai pārliecinātos par ierīces un vadu izvietojumu, kā arī lai izslēgtu pneimotoraksu un citas ķirurģiskas komplikācijas, pat ja nav simptomu. Pēc tam pacientiem vismaz 24 stundas pirms izrakstīšanās jāsaņem standarta pēcoperācijas aprūpe.

Pirms pacienta izrakstīšanas pārbaudiet katra implantētā vada jutības slieksni, izmēriet vada pretestību un pēc tam salīdziniet šos rezultātus ar implantācijas laikā iegūtajām vērtībām. Jebkuras būtiskas izmaiņas var liecināt par vadu dislokāciju.

Piezīme. Palielinoties implanta dziļumam, samazinās lādētāja efektivitāte implantētās ierīces uzlādēšanai. Tas var ietekmēt laiku, kas nepieciešams implantētās ierīces uzlādei

Piezīme. Ja pacientam ir implantēts arī ICD, jāveic vienlaicīga ierīču mijiedarbības testēšana (skat. 3. pielikumu).

9.0 IERĪCES EKSPLANTĀCIJA/NOMAIŅA

9.1 Ierīces izņemšana

Eksplantējot OPTIMIZER Smart Mini IPG, jāņem vērā šādi svarīgi faktori:

- Atverot IPG kabatiņu, jāievēro īpaša piesardzība, lai nesabojātu kopā ar OPTIMIZER Smart Mini IPG implantētos vadus.
- Atskrūvējot iestatīšanas skrūvi, vienmēr ievietojiet griezes momenta atslēgas galu līdz galam iestatīšanas skrūvē un vienā līnijā ar to. Neievietojiet griezes momenta atslēgu iestatīšanas skrūvē slīpi.
- Ja OPTIMIZER Smart Mini IPG tiek eksplantēts un netiek nomainīts, liekie vadi pēc atvienošanas no IPG ir jānoslēdz.

Uzmanīgi atveriet IPG kabatiņu un uzmanīgi izņemiet IPG no tās. Kad IPG ir izņemts no kabatas, atskrūvējiet iestatījuma skrūves ar sterilu sešstūra atslēgu Nr. 2. Kad visas iestatīšanas skrūves ir atskrūvētas, satveriet vadu savienotāju ar vienas rokas īkšķi un rādītājpirkstu, bet ar otru roku turiet IPG, un, piesardzīgi pielietojot pastāvīgu spēku, izvelciet vadu savienotāju no spailes.

Piezīme. Satverot vadu savienotāju ar sterilu plāksnīti, savienotāju var vieglāk izvilkt no spailes.

Uzmanību! Nekad nevelciet pašu vadu, tas var sabojāt vadu un izraisīt tā darbības traucējumus.

9.2 Ierīces nomaiņa

Veicot OPTIMIZER Smart Mini IPG nomaiņu, jāņem vērā šādi svarīgi faktori:

- Atskrūvējot iestatīšanas skrūvi, vienmēr ievietojiet griezes momenta atslēgas galu līdz galam iestatīšanas skrūvē un vienā līnijā ar to. Neievietojiet griezes momenta atslēgu iestatīšanas skrūvē slīpi.
- Nomainot OPTIMIZER Smart Mini IPG, pārliecinieties, ka vadu izolācija ir neskarta. Pirms vadu pieslēgšanas rezerves IPG, ar elektrokardiostimulatora sistēmas analizatoru (PSA) jānovērtē pretestības, uztveršanas un stimulācijas robežvērtības.
- Pirms IS-1 vadu savienotāju ievietošanas vizuāli pārliecinieties, ka neviena no iestatīšanas skrūvēm neizvirzās nevienā no IPG galvenes dobumiem (skatiet diagrammu uz IPG). Atskrūvējiet jebkuru iestatīšanas skrūvi, kas izvirzīta ārpus sieniņas un atrodas galvenes dobumā, pagriežot to atpakaļ ar sešstūra atslēgu pretēji pulksteņrādītāja virzienam. Pagrieziet iestatīšanas skrūvi tikai tik daudz, lai tās gals vairs neatrastos galvenes dobumā.

  Uzmanību! Neizgrieziet iestatīšanas skrūvi pilnībā ārā no spaiļu bloka.
- Nekādos apstākļos IPG savienotāja termināļa pieslēgvietā nedrīkst ievadīt citus priekšmetus, izņemot implantējamo vadu savienotājus (vai pieslēgvietas spraudni).

Notīriet katru vadu savienotāju tapu ar sterilu destilētu ūdeni (ja izmantojat fizioloģisko šķīdumu, pēc tam noslaukiet katru savienotāju sausu ar ķirurģisko sūkli) un pilnībā ievietojiet katru vadu savienotāju tā attiecīgajā savienotāja spailē OPTIMIZER Smart Mini IPG galvenē.

Piezīme. Pirms iestatīšanas skrūvju pievilkšanas vizuāli pārbaudiet katru savienotāja spaili IPG galvenē un pārliecinieties, ka katra vadu savienotāja gals ir <u>pilnībā ievietots</u> attiecīgajā vadu galu spailē.

Pievelciet vadu galu iestatīšanas skrūves, izmantojot IPG iepakojumā iekļauto sterilo Allen griezes momenta atslēgu Nr. 2. Pagrieziet griezes momenta atslēgu pulksteņrādītāja kustības virzienā, līdz izdzirdat un sajūtat klikšķi. Uzmanīgi uzspiediet uz katra vada stiepes atslogojuma, lai pārliecinātos, ka katrs vads ir droši nostiprināts attiecīgajā pieslēgvietā.

Pievelciet gredzena iestatīšanas skrūvi katram vadam, izmantojot griezes momenta atslēgu. Pagrieziet griezes momenta atslēgu pulksteņrādītāja kustības virzienā, līdz izdzirdat un sajūtat klikšķi.

9.3 Pieslēgvietas spraudņa izmantošana ar OPTIMIZER Smart Mini IPG

Ja kopā ar OPTIMIZER Smart Mini IPG nav paredzēts izmantot priekškambaru vadu, ievietojiet OPTIMIZER Smart Mini IPG iepakojumā iekļauto pieslēgvietas spraudni IPG augšējā pieslēgvietā, kas apzīmēta ar "A".

Piezīme. Kā alternatīvu OPTIMIZER Smart Mini IPG priekškambara pieslēgvietai var izmantot jebkuru tirdzniecībā pieejamu bipolāro IS-1 pieslēgvietas spraudni.

Pievelciet galu iestatīšanas skrūvi. Pieslēgvietas spraudņa izvirzījuma garumu var saīsināt, bet ieteicams atstāt vismaz 1 cm garu izvirzījumu no IPG, lai nākotnē varētu noņemt pieslēgvietas spraudni, ja nepieciešams pievienot priekškambaru sensoru vadu.

9.4 Eksplantētā OPTIMIZER Smart Mini IPG utilizācija

Visi eksplantētie OPTIMIZER Smart Mini IPG ir jānodod atpakaļ Impulse Dynamics testēšanai un analīzei, kas var sniegt vērtīgu informāciju par to, kā turpmāk uzlabot ierīces kvalitāti un lietošanas uzticamību.

Brīdinājums: OPTIMIZER Smart Mini IPG vai pieslēgvietas spraudni, kas jebkāda iemesla dēļ ir izņemts, nedrīkst atkārtoti izmantot citam pacientam. Iespējama infekcija sterilitātes trūkuma dēļ un ierīces darbības traucējumi neparedzēta nolietojuma dēļ.

10.0 OPTIMIZER SMART MINI IPG: FUNKCIJAS UN PROGRAMMĒŠANAS IESPĒJAS

10.1 CCM terapija

10.1.1 Ierīces režīmi

Implantējamajam OPTIMIZER Smart Mini IPG ir trīs ierīces režīmi:

- **OOO**: Ierīce ir gaidīšanas režīmā – netiek uztverti nekādi notikumi un netiek veikta CCM terapija.
- **ODO-LS-CCM**: Ierīce uztver priekškambaru, kambaru (RV) un lokālos sensoros (LS) notikumus un spēj nodrošināt CCM terapiju.
- **OVO-LS-CCM**: Ierīce uztver RV un LS notikumus, ignorējot jebkādus priekškambaru notikumus, un spēj nodrošināt CCM terapiju bez nepieciešamības uztvert priekškambaru notikumus.

10.1.2 CCM Therapy Mode (CCM terapijas režīms)

OPTIMIZER Smart Mini IPG ir divi CCM terapijas režīmi:

- **OFF (Izslēgts)**: Izslēdz CCM terapijas veikšanu
- **ON (Ieslēgts)**: Ieslēgts – Ļauj OPTIMIZER Smart Mini IPG nodrošināt CCM terapiju noteiktu stundu skaitu dienā laika periodā, kas noteikts ar Start Time (sākuma laiks) un End Time (beigu laiks) parametriem. CCM terapija tiek veikta vienas stundas intervālos ar pauzēm starp katru intervālu uz aprēķināto laiku, pamatojoties uz stundu skaitu dienā, Start Time un End Time parametru iestatījumiem.

10.1.3 CCM Therapy hours/day (CCM terapija stundas/dienā)

Parametrs **CCM hs/days (CCM h/dienā)** nosaka kopējo stundu skaitu dienā, kad ar OPTIMIZER Smart Mini IPG ir plānots nodrošināt CCM terapiju. Pēc noklusējuma **CCM hs/days** parametrs ir iestatīts uz 7 h/dienā.

10.1.4 Start Time (Sākuma laiks) un End Time (Beigu laiks)

Parametri **Start Time** un **End Time** nosaka vispārējo CCM terapijas piegādes sākuma un beigu laiku katras dienas laikā. Pēc noklusējuma CCM terapijas grafiks ir iestatīts tā, lai katru dienu tas tiktu secīgi sadalīts 24 stundu periodā.

10.1.5 Extend on Low CCM % (Darbības pagarinājums pie zema CCM %)

Ja CCM terapijas procentuālā daļa, ko pacients saņem plānotajos CCM terapijas veikšanas periodos, ir mazāka par 90 %, OPTIMIZER Smart Mini IPG piedāvā iespēju pagarināt šo CCM terapijas veikšanas periodu. Ja ir iespējota funkcija **Extend on Low CCM %**, OPTIMIZER Smart Mini IPG pagarina CCM terapijas piegādes On Time (Darbības laiks) intervālu, pamatojoties uz CCM terapijas procentuālo daļu, kas sniegta sākotnējā 1 stundas laikā. Termiņš, par kādu tiek pagarināts darbības laiks, ir šāds:

- Ja CCM % ir no 80 % līdz 90 %, darbības laiks tiek pagarināts par 11 %
- Ja CCM % ir no 70 % līdz 79 %, darbības laiks tiek pagarināts par 26 %
- Ja CCM % ir no 60 % līdz 69 %, darbības laiks tiek pagarināts par 46 %
- Ja CCM % ir mazāks par 60 %, darbības laiks tiek pagarināts par 72 %

Visos gadījumos laiks izslēgtā stāvoklī tiek attiecīgi samazināts par tādu pašu laika posmu.

10.1.6 CCM veikšanas apturēšana

OPTIMIZER Smart Mini IPG aptur CCM terapijas veikšanu, ja ir konstatēti šādi apstākļi:

- **CCM Magnet Mode (CCM magnēta režīms)**: Šajā stāvoklī OPTIMIZER Smart Mini IPG joprojām uztver un klasificē sirdsdarbības notikumus. Veselības aprūpes sniedzējs (vai pacients) var ieslēgt OPTIMIZER Smart Mini IPG CCM magnēta režīmā, novietojot sirds aparāta magnētu (minimālā lauka intensitāte 90 Gausi @ 4,0 cm) virs OPTIMIZER Smart Mini IPG implantācijas vietas un turot to ierīces tuvumā vismaz divus sirdsdarbības ciklus (3 sekundes). CCM Magnet Mode stāvoklis saglabājas arī pēc magnēta noņemšanas no implanta vietas. CCM Magnet Mode ir divas iestatījumu iespējas:
    - **Off 1 day (Izslēgts 1 dienu)**: Ar šo iestatījumu OPTIMIZER Smart Mini IPG 24 stundas ir izslēgta CCM režīmā. Šis 24 stundu periods sākas brīdī, kad magnēts tiek noņemts no implantētās ierīces. Kad šis 24 stundu periods ir beidzies, ierīce atsāk veikt CCM terapiju, izmantojot iepriekš ieprogrammētos parametrus.

      Piezīme. Ja jebkurā brīdī šajā 24 stundu periodā virs OPTIMIZER Smart Mini IPG implantācijas vietas uz vismaz diviem sirdsdarbības cikliem (3 sekundes) no jauna uzliek sirds ierīces magnētu un pēc tam to atkal noņem no implantācijas vietas, 24 stundu periods tiek sākts no jauna.
    - **Off (Izslēgts)**: Ar šo iestatījumu OPTIMIZER Smart Mini IPG paliek pastāvīgi izslēgta CCM stāvoklī, līdz ierīcei tiek nosūtīta programmas komanda. Šo statusu var mainīt, tikai izmantojot OPTIMIZER Smart Mini Programmer lietotni, lai pārprogrammētu OPTIMIZER Smart Mini IPG ārsta vadībā.
- **DOWN Mode (Režīms DOWN)**: Šajā stāvoklī OPTIMIZER Smart Mini IPG nevar uztvert sirdsdarbības notikumus. Šo stāvokli var mainīt tikai ar OPTIMIZER Smart Mini IPG atiestatīšanu, izmantojot OPTIMIZER Smart Mini Programmer lietotni ārsta vadībā vai uzraudzībā. Maz ticamā gadījumā, ja sistēmas loģiskās shēmas darbojas nekonsekventi, OPTIMIZER Smart Mini IPG automātiski pāriet "DOWN" režīmā, līdz tas tiek atiestatīts.

10.2 Uztveršana

OPTIMIZER Smart Mini IPG, izmantojot sirdī implantētus vadus, var uztvert, noteikt un analizēt elektriskos signālus no sirds. OPTIMIZER Smart Mini IPG signālu ievades un kontroles shēmas ir paredzētas, lai saņemtu šos elektriskos signālus, analizētu katra signāla raksturlielumus (piemēram, stiprumu un laiku) un noteiktu, vai jāveic CCM terapija, ja jāveic CCM terapija – kad to veikt.

Piezīme. Priekškambara (A) parametru iestatījumi ir aktīvi tikai tad, ja OPTIMIZER Smart Mini IPG ir ODO-LS-CCM režīmā.

10.2.1 Uztveršanas vadi

Notikumi labajā sirds pusē tiek konstatēti, izmantojot divus (vai pēc izvēles trīs) uztveršanas vadus:

- Priekškambaris (pēc izvēles): vads ievietots labajā priekškambarī (A)
- 1. kambaris: vads novietots uz labā kambara (V) starpsienas
- 2. kambaris: vads novietots uz labā kambara (V) starpsienas

10.2.2 Uztveršanas parametri

Jutīgums un polaritāte ir parametri, kas nosaka, kā tiek uztverti labās sirds puses notikumi.

- **Sensitivity (Sensitivitāte)**: Lai konfigurētu vadu jutīgumu, OPTIMIZER Smart Mini Programmer lietotne nodrošina šādus iestatījumus:
  - **Atrium (Priekškambaris)**: Priekškambara vada jutīgumu var iestatīt uz jebkuru no 11 vērtībām no 0,3 mV līdz 5 mV.
  - **Ventricle 1 and 2 (1. un 2. kambaris)**: Kambara vada jutīgumu var iestatīt uz jebkuru no 16 vērtībām no 0,3 mV līdz 10 mV.

  Piezīme. Ja OPTIMIZER Smart Mini IPG darbojas OVO-LS-CCM režīmā, minimālais pieļaujamais kambara vada jutīguma iestatījums ir 1 mV.
- **Polarity (Polaritāte)**: Lai konfigurētu vadu polaritāti, OPTIMIZER Smart Mini Programmer lietotnē ir pieejamas šādas opcijas:
  - **Bipolar (Bipolāra)**: Signāls tiek uztverts starp bipolārā vada "galu" (distālais elektrods) un "gredzenu" (proksimālais elektrods).
  - **Unipolar (Vienpolārs)**: Signāls tiek uztverts starp vada galu (distālo elektrodu) un OPTIMIZER Smart Mini IPG korpusu.

10.3 CCM Timing (CCM laika grafiks)

10.3.1 Postventrikulārie A/V refraktārie periodi

Postventrikulārie A/V refraktārie periodi ir laika intervāli, kad OPTIMIZER Smart Mini IPG neuztver ievades notikumus. Refraktārie periodi ir piemērojami labās sirds puses uztveršanai:

- **Post-V Atrial Refractory Period (Postventrikulārais (Post-V) priekškambaru refraktārais periods)**: Laika intervāls pēc kambaru (RV) notikuma, kad priekškambaru vadā uztvertie signāli netiek atzīti par priekškambaru notikumiem. Izmantojot OPTIMIZER Smart Mini Programmer lietotni, Post-V Atrial Refractory Period var iestatīt uz vērtībām no 148,0 ms līdz 452,2 ms ar 7,8 ms soli.

  Piezīme. Šis parametrs ir aktīvs tikai tad, kad OPTIMIZER Smart Mini IPG ir ODO-LS-CCM režīmā.
- **Post-V Ventricular (RV) Refractory Period (Post-V kambaru (RV) refraktārais periods)**: Laika intervāls pēc kambara (RV) notikuma, kad RV kanālā uztvertie signāli netiek atzīti par kambara (RV) notikumiem. Izmantojot OPTIMIZER Smart Mini Programmer lietotni, Post-V Ventricular (RV) Refractory Period var iestatīt uz vērtībām no 148,0 ms līdz 452,2 ms ar 7,8 ms soli.

10.3.2 CCM inhibēšanas parametri

Analizējot uztverto sirdsdarbības notikumu virkni, pamatojoties uz to secību un laika secību, OPTIMIZER Smart Mini IPG "izlemj" attiecībā uz katru sirds darbību, vai veikt CCM terapiju vai nē.

10.3.2.1 CCM Inhibit Cycles (CCM inhibēšanas cikli)

Var ieprogrammēt ciklu skaitu, kuriem CCM terapijas piegāde aizvien tiks kavēta pēc sākotnējā inhibējošā notikuma. Izmantojot OPTIMIZER Smart Mini Programmer lietotni, CCM inhibēšanas ciklu skaitu var iestatīt vērtībās no 1 līdz 16. Tas nozīmē, ka CCM terapiju var inhibēt no nulles līdz 15 papildu cikliem pēc sākotnējā inhibējošā notikuma.

Piezīme. Kavēto ciklu skaits attiecas uz pēdējo konstatēto notikumu, kas izraisījis CCM terapijas inhibēšanu. Ja CCM terapijas inhibēšanas periodā tiek konstatēts jauns inhibējošs notikums, tas izraisa jaunu inhibēšanas periodu.

10.3.2.2 Apstākļi, kas izraisa inhibēšanu

Kad OPTIMIZER Smart Mini IPG ir **aktīvā** stāvoklī, noteiktos apstākļos CCM terapijas veikšana var tikt kavēta. Ierakstu par katru gadījumu, kas izraisījis CCM terapijas sniegšanas inhibēšanu, saglabā IPG, un to var apskatīt kā statistikas datus ikreiz, kad ierīci nolasa ar OPTIMIZER Smart Mini Programmer lietotni. Apstākļi, kas inhibē CCM terapijas sniegšanu, ir šādi:

- **Short AV (Īss AV** (atrioventrikulārais intervāls)): Intervāli starp priekškambara un kambara notikumu tiek uzskatīti par "Short AV", ja tie ir mazāki par ieprogrammēto robežvērtību. Izmantojot OPTIMIZER Smart Mini Programmer lietotni, īsā AV robežvērtību var iestatīt uz vienu no 49 iespējamām vērtībām no 23 ms līdz 397 ms. CCM terapijas veikšana *vienmēr tiek inhibēta*, ja tiek konstatēts īsa AV stāvoklis.

  Piezīme. Šis parametrs ir aktīvs tikai tad, kad OPTIMIZER Smart Mini IPG ir ODO-LS-CCM režīmā.

- **Long AV (Garš AV** (atrioventrikulārais intervāls)): Intervāli starp priekškambara un kambara notikumu tiek uzskatīti par „Long AV ", ja tie ir lielāki par ieprogrammēto robežvērtību. Izmantojot OPTIMIZER Smart Mini Programmer lietotni, īsā AV robežvērtību var iestatīt uz vienu no 49 iespējamām vērtībām no 23 ms līdz 397 ms. CCM terapijas veikšana *vienmēr tiek inhibēta*, ja tiek konstatēts gara AV stāvoklis.

  Piezīme. Šis parametrs ir aktīvs tikai tad, kad OPTIMIZER Smart Mini IPG ir ODO-LS-CCM režīmā.

- **Atrial Tachycardia (AT) (Priekškambaru tahikardija (AT))**: Ikreiz, kad tiek pārsniegts priekškambaru tahikardijas ātruma ierobežojums, CCM terapija tiek automātiski inhibēta. Izmantojot OPTIMIZER Smart Mini Programmer lietotni, priekškambaru tahikardijas ātruma robežvērtību var iestatīt uz vienu no 51 iespējamām vērtībām no 62 bpm līdz 179 bpm. CCM terapijas veikšana *vienmēr tiek inhibēta*, ja tiek pārsniegts priekškambaru tahikardijas ātruma ierobežojums.

  Piezīme. Šis parametrs ir aktīvs tikai tad, kad OPTIMIZER Smart Mini IPG ir ODO-LS-CCM režīmā.

- **Premature Ventricular Contractions (PVC) (Priekšlaicīgas kambaru kontrakcijas (PVC))**: Uztverts labā kambara notikums tiek uzskatīts par PVC, ja pirms tā ir bijis cits labā kambara uztveršanas notikums bez iestarpināta priekškambara uztveršanas notikuma. CCM terapijas veikšana tiek inhibēta ikreiz, kad tiek konstatēts PVC stāvoklis.

  Piezīme. Šis parametrs ir aktīvs tikai tad, kad OPTIMIZER Smart Mini IPG ir ODO-LS-CCM režīmā.

- **LS Out of Alert (Lokālā uztveršana ārpus brīdinājuma loga)**: Lokālās uztveršanas notikums, kas konstatēts pēc lokālās uztveršanas brīdinājuma loga beigām, izraisa stāvokli Lokālā uztveršana ārpus brīdinājuma loga. Lokālās uztveršanas brīdinājuma logs ir laika intervāls, kurā derīgu LS notikumu vadošā mala izraisa CCM terapijas veikšanu. Kā tas ir ieprogrammēts, detalizēti aprakstīts 10.3.3.3. sadaļā.
- **Ventricular Tachycardia (VT) (Kambaru tahikardija (VT))**: Ikreiz, kad tiek pārsniegts kambaru tahikardijas ātruma ierobežojums, CCM terapija tiek automātiski inhibēta. Izmantojot OPTIMIZER Smart Mini Programmer lietotni, kambaru tahikardijas ātruma robežvērtību var iestatīt uz vienu no 25 iespējamām vērtībām no 62 bpm līdz 110 bpm. CCM terapijas veikšana *vienmēr tiek inhibēta*, ja tiek pārsniegts kambaru tahikardijas ātruma ierobežojums.

  Piezīme. Šis parametrs ir aktīvs tikai tad, kad OPTIMIZER Smart Mini IPG ir OVO-LS-CCM režīmā.
- **Atrial and Ventricular Noise (Priekškambaru un kambaru trokšņi)**: Lai gan OPTIMIZER Smart Mini IPG ir ieviestas dažādas metodes trokšņainu signālu noteikšanai un filtrēšanai, troksnis no spēcīgiem elektromagnētiskiem avotiem (piemēram, no portatīvajiem telefoniem, radio raidītājiem u. c.), kā arī fizioloģisko notikumu (piemēram, miopotenciālu u. c.) radītais troksnis var traucēt sirdsdarbības notikumu noteikšanu.

  Ikreiz, kad priekškambaru vai kambaru kanālā tiek konstatēti signāli ar augstāku frekvenci (virs 11,6 Hz), OPTIMIZER Smart Mini IPG vadības sistēma pieņem, ka tas ir troksnis, un paziņo par A/V trokšņa stāvokli. Ja tiek konstatēts priekškambaru vai kambaru troksnis, CCM terapijas veikšana *vienmēr tiek inhibēta*.

10.3.3 Vietējās uztveršanas parametri

Konstatēto kambara miokarda lokālo elektrisko aktivitāti attiecībā uz labā kambara (RV) elektrisko aktivitāti sauc par lokālās uztveršanas (LS) notikumiem.

10.3.3.1 Lokālās uztveršanas kanāla piešķiršana

OPTIMIZER Smart Mini IPG ir iespēja lokālās uztveršanas (LS) kanālu piešķirt jebkurai ventrikulārajai pieslēgvietai. Izmantojot OPTIMIZER Smart Mini Programmer lietotni, fizisko pieslēgvietu V1 vai V2 var elektriski noteikt kā LS kanālu. Attiecīgi, ja viena fiziskā pieslēgvieta ir noteikta kā LS kanāls, otra fiziskā pieslēgvieta automātiski tiek noteikta kā RV kanāls.

10.3.3.2 CCM aktivizēšana, pamatojoties uz lokālās uztveršanas notikumiem

CCM terapijas nodrošināšana ir atkarīga no miokarda iekšējās elektriskās aktivitātes izraudzītā lokālās uztveršanas (LS) kanāla tuvumā. LS kanāls ir konfigurēts tā, lai uztvertu elektrisko aktivitāti nelielā, lokalizētā sirds apgabalā (netālu no ventrikulārā elektroda fiksācijas vietas). Reaģējot uz uztverto aktivitāti, OPTIMIZER Smart Mini IPG izvērtē miokarda elektrisko signālu, lai noteiktu, vai tas atbilst kritērijiem, ko nosaka ierīcē ieprogrammēto LS parametru vērtību kopums. Ja kritēriji ir izpildīti, IPG nodrošina CCM terapiju. Sirdsdarbības cikla laikā ventrikulārā vada, kas apzīmēts kā LS kanāls, konstatētā signāla laiks, jo īpaši attiecībā uz R vilni, ir galvenais kritērijs, pēc kura OPTIMIZER Smart Mini IPG klasificē ciklu kā normālu vai patoloģisku. CCM terapija *netiek veikta* tādu ciklu laikā, kas klasificēti kā patoloģiski.

10.3.3.3 Lokālās uztveršanas brīdinājuma logs

Ja ierīces iekšējā loģika konstatē kambaru notikumus, kas atbilst sirdsdarbības cikliem, kuri nav klasificēti kā patoloģiski sakarā ar trokšņiem, priekškambaru tahikardiju vai aizdomām par PVC, tā atver lokālās uztveršanas brīdinājuma logu.

Brīdinājuma logs var atrasties AV intervālā, VA intervālā vai daļēji AV un daļēji VA intervālā.

Pirmais notikums, kas tiek konstatēts šajā logā, kalpo par CCM terapijas veikšanas ierosinātāju.

Ārpus brīdinājuma loga konstatētie derīgie lokālās uztveršanas notikumi tiek uzskatīti par nederīgiem un kavē CCM terapijas veikšanu uz programmējamu ciklu skaitu. Lokālās uztveršanas notikumu inhibēšanu var konstatēt pat laikā starp lokālās uztveršanas notikuma aktivizēšanu un atbilstošās CCM terapijas sākumu, kas šajā gadījumā netiek veikta.

Lokālās uztveršanas brīdinājuma logs ir laika intervāls, kurā derīgu LS notikumu vadošā mala tiek izmantota, lai uzsāktu CCM terapijas veikšanu.

Šī loga laika parametrus nosaka divi programmējami parametri:

- **LS Alert Start (LS brīdinājuma loga sākums)**: Laika intervāla sākums, kura laikā jāfiksē derīgs LS notikums, lai uzsāktu CCM terapiju. Izmantojot OPTIMIZER Smart Mini Programmer lietotni, brīdinājuma loga sākumu var iestatīt uz vērtībām no- 100 ms līdz 100 ms ar 2 ms soli.

  Piezīme. Ja šī vērtība ir negatīva, brīdinājuma logs sākas AV intervālā.

- **LS Alert Width (LS brīdinājuma loga platums)**: Laika intervāls, kurā jāfiksē derīgs LS notikums, lai uzsāktu CCM terapiju. Ekvivalents brīdinājuma loga ilgumam. Izmantojot OPTIMIZER Smart Mini Programmer lietotni, Alert Width var iestatīt no 1 ms līdz 40 ms ar 1 ms soli. Ja brīdinājuma loga sākuma un brīdinājuma loga platuma summa ir negatīva, brīdinājuma logs beidzas AV intervālā.

  Piezīme. Ja OPTIMIZER Smart Mini IPG darbojas OVO-LS-CCM režīmā, šī parametra maksimālais pieļaujamais iestatījums ir 30 ms.

Pirmā šajā logā konstatētā notikuma vadošā mala tiek izmantota, lai uzsāktu CCM terapiju. Kad tiek konstatēts notikums, lokālās uztveršanas brīdinājuma logs tiek nekavējoties aizvērts. Tiek uzskatīts, ka visi lokālās uztveršanas notikumi, kas konstatēti pēc loga aizvēršanas, atrodas ārpus brīdinājuma loga un izraisa **LS Out of Alert (LS ārpus brīdinājuma loga)** statusu

Ja lokālās uztveršanas notikums tiek konstatēts ārpus brīdinājuma loga, CCM terapijas padeve *vienmēr tiek inhibēta.*

10.3.4 Lokālās uztveršanas slāpēšanas refraktārie periodi

Lokālās uztveršanas (LS) slāpēšanas refraktārie periodi ļauj maskēt signālus (piemēram, troksni), kas var tikt konstatēti pirms vai pēc priekškambara, RV vai LS notikuma.

LS slāpēšanas refraktārie parametri ir šādi:

- **Pre A Refractory Period (Refraktārais periods pirms priekškambara notikuma)**: Laika intervāls pirms priekškambaru notikuma, kurā visi priekškambaru signāli tiek maskēti, lai tos neatklātu. Izmantojot OPTIMIZER Smart Mini Programmer lietotni, ilgumu var iestatīt no 0 ms līdz 55 ms ar 5 ms soli.

  Piezīme. Šis parametrs ir aktīvs tikai tad, kad OPTIMIZER Smart Mini IPG ir ODO-LS-CCM režīmā.

- **Post A Refractory Period (Refraktārais periods pēc priekškambara notikuma)**: Laika intervāls pēc priekškambaru notikuma, kurā visi priekškambaru signāli tiek maskēti, lai tos neatklātu. Izmantojot OPTIMIZER Smart Mini Programmer lietotni, ilgumu var iestatīt no 0 ms līdz 55 ms ar 5 ms soli.

  Piezīme. Šis parametrs ir aktīvs tikai tad, kad OPTIMIZER Smart Mini IPG ir ODO-LS-CCM režīmā.

- **Pre RV Refractory Period (Refraktārais periods pirms labā kambara notikuma)**: Laika intervāls pirms labā kambara notikuma, kurā visi signāli tiek

maskēti, lai tos neatklātu. Izmantojot OPTIMIZER Smart Mini Programmer lietotni, ilgumu var iestatīt no 0 ms līdz 55 ms ar 5 ms soli.

- **Post RV Refractory Period (Refraktārais periods pēc labā kambara notikuma)**: Laika intervāls pēc labā kambara notikuma, kurā visi signāli tiek maskēti, lai tos neatklātu. Izmantojot OPTIMIZER Smart Mini Programmer lietotni, ilgumu var iestatīt no 0 ms līdz 39 ms ar 1 ms soli.
- **Post LS Refractory Period (Refraktārais periods pēc lokālās uztveršanas (LS))**: Laika intervāls pēc LS notikuma, kurā visi signāli tiek maskēti, lai tos neatklātu. Izmantojot OPTIMIZER Smart Mini Programmer lietotni, ilgumu var iestatīt no 15 ms līdz 250 ms ar 5 ms soli.

10.4 CCM terapijas veikšana

CCM terapija ir impulsu virkne, ko veido programmējams secīgu impulsu skaits, no kuriem katram ir divas pretējas polaritātes fāzes un programmējams ilgums.

10.4.1 CCM virknes parametri

Tālāk ir norādīti CCM virknes parametri, kurus var programmēt, izmantojot OPTIMIZER Smart Mini Programmer lietotni:

- **CCM Train Delay (CCM virknes kavēšanās)**: CCM terapijas veikšanu aktivizē vietējās uztveršanas notikums. CCM Train Delay ir laika intervāls starp lokālās uztveršanas aktivizēšanas notikuma vadošo malu un CCM impulsu virknes darbības sākumu. Izmantojot OPTIMIZER Smart Mini Programmer lietotni, kavēšanās parametru var iestatīt vērtībām no 3 ms līdz 140 ms, ar 1 ms soli un 85 ms (vērtība mijiedarbības testēšanai).

  Piezīme. Ja OPTIMIZER Smart Mini IPG darbojas OVO-LS-CCM režīmā, šī parametra maksimālais pieļaujamais iestatījums ir 45 ms.

- **CCM Amplitude (CCM amplitūda)**: Šis parametrs nosaka CCM terapijas impulsa spriegumu. Izmantojot OPTIMIZER Smart Mini Programmer lietotni, amplitūdu var iestatīt uz vērtībām no 4,5 V līdz 7,5 V ar 0,5 V soli.
- **Number of Biphasic Pulses (Divfāžu impulsu skaits)**: Izmantojot OPTIMIZER Smart Mini Programmer lietotni, divfāžu CCM terapijas impulsu skaitu var iestatīt uz 1, 2 vai 3.
- **Balancing (Līdzsvarošana)**: Katras CCM impulsu virknes piegādi noslēdz Balancing fāze, kas izlādē atlikušo polarizāciju elektrodu/audu saskarnē. Balancing tiek panākta, īssavienojot kanālus, kas tiek izmantoti CCM terapijas nodrošināšanai. Izmantojot OPTIMIZER Smart Mini Programmer lietotni, Balancing fāzi var iestatīt uz vērtībām no 40 ms līdz 100 ms ar 10 ms soli.
- **First Phase Polarity (Pirmās fāzes polaritāte)**: CCM terapijas impulsa pirmās fāzes polaritāti var iestatīt ar OPTIMIZER Smart Mini Programmer lietotni uz „Positive“ ("Pozitīva") vai „Negative“ ("Negatīva"). Kad pirmās fāzes polaritāte ir iestatīta uz vienu vērtību, otrās fāzes polaritāte automātiski tiek iestatīta uz pretējo vērtību.

  Piezīme. Ja pacients izjūt diskomfortu, kad ar OPTIMIZER Smart Mini IPG tiek veikta CCM terapija, pirmās fāzes polaritātes iestatīšana uz "Negative" var palīdzēt mazināt šo diskomfortu.

- **Phase Duration (Fāzes ilgums)**: Katras CCM terapijas impulsu fāzes platumu var iestatīt ar OPTIMIZER Smart Mini Programmer lietotni uz vienu no 4 iespējamām vērtībām no 5,13 ms līdz 6,60 ms. Abu fāžu ilgums tiek automātiski iestatīts uz vienādām vērtībām.

  Piezīme. Nemainiet fāzes ilgumu no noklusējuma iestatījuma 5,13 ms, ja vien ārsts nav devis attiecīgu norādījumu.

- **Interval (Intervāls)**: Intervāls ir laika nobīde starp katru CCM terapijas impulsu fāzi. Izmantojot OPTIMIZER Smart Mini Programmer lietotni, intervālu var iestatīt no 0 ms līdz 7 ms ar 1 ms soli.

  Piezīme. Ja pacients izjūt diskomfortu, kad ar OPTIMIZER Smart Mini IPG tiek veikta CCM terapija, intervāla iestatīšana uz vērtību > 1 ms var palīdzēt mazināt šo diskomfortu.

- **CCM Channels (CCM kanāli)**: CCM terapiju var veikt, izmantojot vienu vai abus šādus kanālus:
  - **RV**
  - **LS:**

10.5 Parametru ierobežojumi un brīdinājumi

Ikreiz, kad tiek mainīta parametra vērtība, OPTIMIZER Smart Mini Programmer lietotne veic mainītās vērtības pārbaudi, salīdzinot to ar visām citām parametru vērtībām, kas pašlaik ir ieprogrammētas OPTIMIZER Smart Mini IPG. Ja modificētā parametra vērtība pārkāpj kādu no turpmāk minētajiem ierobežojumiem, tiek ģenerēts kļūdas ziņojums, kas tiek parādīts kļūdu ziņojumu logā.

1. *AV Limit Long (AV ilgās kavēšanās robežvērtībai) jābūt lielākai par AV Limit Short (AV īsās kavēšanās robežvērtību)*

   Pamatojums: Pēc definīcijas AV Long Delay (AV ilgajai kavēšanai) vienmēr jābūt lielākai par AV Short Delay (AV īso kavēšanos)

2. *Kopējam CCM notikuma periodam (Alert Start + Alert Width + CCM Train Delay + CCM Train Duration + Balancing Phase Duration) jābūt īsākam par A/V refraktāro periodu mīnus 86 ms (trokšņu logs).*

   Pamatojums: Lai izvairītos no viltus notikumu atklāšanas, CCM terapija pilnībā jāīsteno priekškambaru un kambaru refraktārajā periodā. Pirms šo refraktāro periodu beigām tiek aktivizēts 86 ms garš trokšņu logs, lai noteiktu ārējos traucējumus. Tāpēc CCM terapija ir jāpabeidz, pirms tiek atvērts trokšņu logs.

3. *Periodam Alert Start + CCM Train Delay jābūt vienādam vai lielākam par 3 ms*

   Pamatojums: Alert Start (Brīdinājuma loga sākuma) laiks attiecas uz labā kambara notikumu. Tādējādi, ja Alert Start vērtība ir negatīva un ja AV intervāla laikā tiek konstatēts lokālas uztveršanas notikums, būs jānotiek labā kambara notikumam, un tam būs jābūt konstatētam, pirms ierīce var noteikt, vai notikums iekļuvis brīdinājuma logā. Tas nozīmē, ka CCM terapija netiks veikta pirms labā kambara notikuma atklāšanas. Tādējādi šis ierobežojums ļauj noteikt labā kambara notikumu pirms CCM terapijas uzsākšanas.

4. *Post LS Refractory Period nevar būt lielāks par CCM Train Delay*

   Pamatojums: Tā kā Post LS Refractory Period maskē jebkuru notikumu (piemēram, CCM notikumu), kas var notikt pēc LS notikuma atklāšanas, Post LS Refractory Period nevar sākt CCM terapiju.

5. *Periodam (milisekundēs), kas atbilst Atrial Tachycardia Rate, jābūt lielākam par Post-V Atrial Refractory plus Short AV Delay plus 50 ms (RA/RV)*

   Pamatojums: Pēc tam, kad ir konstatēts priekškambaru notikums, jaunu priekškambaru notikumu nevar konstatēt, līdz beidzas Post-V Atrial Refractory Period. Turklāt minimālais nepieciešamais brīdinājuma loga periods tahikardijas noteikšanai ir 50 ms.

6. *Periodam (milisekundēs), kas atbilst Ventricular Tachycardia Rate, jābūt lielākam par Post-V Ventricular Refractory periodu plus 50 ms (RA/RV)*

   Pamatojums: Pēc tam, kad ir konstatēts kambaru (RV) notikums, jaunu kambaru (RV) notikumu nevar konstatēt, līdz beidzas Post-V RV Refractory Period. Pie tam minimālais nepieciešamais brīdinājuma loga periods tahikardijas noteikšanai ir 50 ms.

7. *LS Alert Window Start (LS brīdinājuma loga sākums) nedrīkst būt pirms vai pēc Ventricular Refractory Period*

   Pamatojums: Ja LS brīdinājuma logs sākas pirms vai pēc Post RV Refractory Period, tiks konstatēti tikai tie LS notikumi, kas ietilpst brīdinājuma logā un ir ārpus RV refraktārā perioda, un tiks uzsākta CCM terapija. Tas efektīvi saīsina LS brīdinājuma logu un var novērst LS notikuma atklāšanu.

8. *LS Alert Window End (LS brīdinājuma loga beigas) nedrīkst būt pirms vai pēc Ventricular Refractory Period*

   Pamatojums: Ja LS brīdinājuma logs beidzas Post RV Refractory Period, tiks konstatēti tikai tie LS notikumi, kas ietilpst brīdinājuma logā un ir ārpus RV refraktārā perioda, un tiks uzsākta CCM terapija. Tas efektīvi saīsina LS brīdinājuma logu un var novērst LS notikuma atklāšanu.

9. *Post LS Refractory Period nevar būt lielāks par CCM Train Delay*

   Pamatojums: Ja CCM Train Delay ir īsāka par Post LS Refractory Period, tad CCM terapija tiek veikta Post LS Refractory Period, kamēr LS notikums nav uztverts.

11.0 APKOPE UN GARANTIJA

11.1 Informācija par ierobežoto garantiju

Impulse Dynamics garantē, ka visos IPG (ieskaitot attiecīgo programmaparatūru un programmatūru) 24 mēnešus pēc IPG sākotnējās implantācijas nebūs ražošanas un materiālu defektu, ja vien saskaņā ar piemērojamiem likumdošanas aktiem nav noteikts ilgāks termiņš ("Garantijas termiņš").

Ja izrādās, ka IPG vai tā daļa ir bojāta izgatavošanas vai materiālu ziņā vai neatbilst piemērojamām specifikācijām, Impulse Dynamics vai nu nomaina bojātās vai neatbilstošās implantējamās sastāvdaļas, vai arī salabo vai nomaina bojātās vai neatbilstošās neimplantējamās sastāvdaļas. Garantijas termiņš nomainītam vai salabotam IPG ir atlikušais sākotnējais garantijas termiņš vai deviņi mēneši pēc salabotā vai nomainītā IPG piegādes, atkarībā no tā, kurš no šiem periodiem ir ilgāks.

Saskaņā ar šo garantiju Impulse Dynamics neuzņemas atbildību, ja pārbaudēs un analīzēs atklājas, ka IPG iespējamais defekts vai neatbilstība nepastāv vai ir radusies nepareizas lietošanas, nolaidības, nepareizas implantācijas vai turpmākas darbības, neatļautu remonta mēģinājumu, ko veicis lietotājs, vai negadījuma, ugunsgrēka, zibens vai citu apdraudējumu dēļ.

11.2 Obligātā baterijas uzlāde

OPTIMIZER Smart Mini IPG uzlādējamā baterija ir izstrādāta tā, lai nodrošinātu optimālu veiktspēju, ja tā tiek pilnībā uzlādēta reizi nedēļā. Regulāra iknedēļas uzlāde ir nepieciešama, lai novērstu baterijas nolietošanos, kas var izraisīt ierīces darbības ilguma samazināšanos.

ŠĪ LAPA APZINĀTI IR ATSTĀTA TUKŠA

I PIELIKUMS

Lietotāja ērtībām turpmāk sniegts īss un izsmeļošs OPTIMIZER Smart Mini IPG raksturlielumu kopsavilkums. Daļa informācijas ir sniegta arī lietošanas instrukcijā teksta veidā.

Fizikālās īpašības

Modelis	CCM X11
Augstums (mm)	61,3 ± 1,5
Platums (mm)	44,0 ± 0,5
Biezums (mm)	11,0 ± 0,5
Tilpums (cm^3)	23,0 ± 0,5
Masa (g)	31 ± 3,0
Atklātā metāla virsma (cm^2)	32,5
Radiopagnētiskais ID	**ID.OSM.y**[a]
Materiāli, kas nonāk saskarē ar cilvēka audiem	Titāns Epoksīda sveķi Silikona gumija
Vadu savienotāji	3,2 mm; IS-1 BI

[a]"ID" ir Impulse Dynamics ražotāja kods; "OSM" ir OPTIMIZER Smart Mini modeļa kods; "y" aizstāj ar gada kodu: "A" 2019. gadam, "B" 2020. gadam, "C" 2021. gadam utt.

Baterijas specifikācijas

Modelis un IEC tips	2993, uzlādējama
Ražotājs	Integer
Chemistry	Litija jonu
Maksimālais baterijas spriegums	4,1 V
Baterijas darbības laiks[1]	>20 gadiem
Aptuvenā jauda no atkārtotas uzlādes līdz zema akumulatora uzlādes līmeņa indikatoram (LBI)	215 mAh

[1]Nomaiņa ir indicēta, tiklīdz IPG vairs nespēj nodrošināt CCM terapijas veikšanu pilnu nedēļu ar regulāru iknedēļas uzlādi.

Pašreizējais patēriņš

Režīms	**Pašreizējais patēriņš**
OOO	Mazāk nekā 23 µA
OVO-LS-CCM OFF vai Režīms ODO-LS-CCM izslēgts	Mazāk nekā 48 µA
Režīms OVO-LS-CCM ieslēgts vai Režīms ODO-LS-CCM ieslēgts	Mazāk nekā 1300 µA[1]

[1]OPTIMIZER Smart Mini IPG strāvas patēriņš ir atkarīgs no CCM impulsu virknes piegādātās enerģijas.

Drošais režīms

Režīms	Apraksts
DOWN Mode (Režīms DOWN)	Tas iestājas, ja ierīce saskaras ar apstākļiem, kas tiek uzskatīti par ierīces aparatūras vai programmatūras defekta rezultātu. Šajā režīmā ierīce ir pilnīgā miera stāvoklī, CCM terapija netiek veikta un sirdsdarbības notikumi netiek uztverti.

Programmējamie parametri

CCM TERAPIJAS PARAMETRI

Parametra nosaukums	Vērtības	Raksturlielumi
Mode (Režīms)	OOO	Gaidīšanas režīms: netiek uztverti nekādi notikumi un netiek raidītas CCM impulsu virknes.
	ODO-LS-CCM	Aktīvais režīms, kurā ierīce uztver priekškambaru, kambaru un lokālās uztveršanas notikumus un spēj nodrošināt CCM terapiju
	OVO-LS-CCM	Aktīvais režīms, kurā ierīce uztver kambaru un lokālās uztveršanas notikumus un spēj nodrošināt CCM terapiju bez nepieciešamības noteikt priekškambaru uztveršanas notikumus.
CCM Therapy Mode (CCM terapijas režīms)	OFF (Izslēgts)	Nav iespējota impulsu virkne
	ON (Ieslēgts)	Kā definēts tālāk norādītajās parametru vērtībās
CCM Therapy (hs/day) (CCM terapija (h/dienā))	no 1 h/dienā līdz 24 h/dienā ar soli 1 h/dienā	
Start Time (hour) (Sākuma laiks (stundas))	no 00 h līdz 23 h ar soli 1 h	
Start Time (minute) (Sākuma laiks (minūtes))	no 00 min līdz 59 min ar soli 1 min	
End Time (hour) (Beigšanas laiks (stundas))	no 00 h līdz 23 h ar soli 1 h	
End Time (minute) (Beigšanas laiks (minūtes))	no 00 min līdz 59 min ar soli 1 min	
CCM Magnet Mode (CCM magnēta režīms)	Off 1 day (Izslēgts 1 dienu) vai OFF (Izslēgts)	
Extend on Low CCM % (Darbības pagarinājums pie zema CCM %)	ON vai OFF	

A /V UZTVERŠANAS PARAMETRI

Parametra nosaukums	Vērtības
Atrium Sensitivity (Priekškambara sensitivitāte[1])	11 iespējamās vērtības no 0,3 mV līdz 5 mV
Atrium Polarity[1] (Priekškambara polaritāte[1])	Bipolar vai unipolar
Ventricle 1 Sensitivity (Kambaris 1 sensitivitāte)	16 iespējamās vērtības no 0,3 mV līdz 10 mV

A /V UZTVERŠANAS PARAMETRI

Ventricle 1 Polarity (Kambaris 1 polaritāte)	Bipolar vai unipolar
Ventricle 2 Sensitivity (Kambaris 2 sensitivitāte)	16 iespējamās vērtības no 0,3 mV līdz 10 mV
Ventricle 2 Polarity (Kambaris 2 polaritāte)	Bipolar vai unipolar

[1]Šis parametrs ir aktīvs tikai tad, kad OPTIMIZER Smart Mini IPG ir ODO-LS-CCM režīmā

A/V REFRAKTĀRIE PARAMETRI

Parametra nosaukums	**Vērtības**
Post-V Atrial Refractory Period[1] (Postventrikulārais (Post-V) priekškambaru refraktārais periods[1])	no 148,0 ms līdz 452,2 ms ar soli 7,8 ms
Post-V RV Refractory Period (Postventrikulārais (Post-V) kambaru (RV) refraktārais periods)	no 148,0 ms līdz 452,2 ms ar soli 7,8 ms

[1]Šis parametrs ir aktīvs tikai tad, kad OPTIMIZER Smart Mini IPG ir ODO-LS-CCM režīmā

CCM INHIBĒŠANAS PARAMETRI

Parametra nosaukums	**Vērtības**
CCM Inhibit Cycles (CCM inhibēšanas cikli)	no 1 līdz 16 ar soli 1
Short AV Limit[1] (Īsa AV (atrioventrikulārais intervāls) ierobežojums[1])	49 iespējamās vērtības no 23 ms līdz 397 ms
Long AV Limit[1] (Gara AV (atrioventrikulārais intervāls) ierobežojums[1])	49 iespējamās vērtības no 23 ms līdz 397 ms
Atrial Tachycardia Rate[1] (Priekškambaru tahikardijas ātrums[1])	51 iespējamā vērtība no 62 bpm līdz 179 bpm
Ventricular Tachycardia Rate[2] (Kambaru tahikardijas ātrums[2])	25 iespējamās vērtības no 62 bpm līdz 110 bpm

[1]Šis parametrs ir aktīvs tikai tad, kad OPTIMIZER Smart Mini IPG ir ODO-LS-CCM režīmā

[2]Šis parametrs ir aktīvs tikai tad, kad OPTIMIZER Smart Mini IPG ir OVO-LS-CCM režīmā

CCM DARBĪBAS LAIKA PARAMETRI

Parametra nosaukums	**Vērtības**
LS Assignment (LS piešķiršana)	V1 vai V2
LS Alert Start (LS brīdinājuma loga sākums)	no -100 ms līdz 100 ms ar 2 ms soli
LS Alert Width (LS brīdinājuma loga platums)	no 1 ms līdz 40 ms ar 1 ms soli

LS IZKLIEDES REFRAKTĀRIE PARAMETRI

Parametra nosaukums	**Vērtības**

LS IZKLIEDES REFRAKTĀRIE PARAMETRI

Pre A LS Refractory Period [1] (LS refraktārais periods pirms priekškambara notikuma[1])	no 0 ms līdz 55 ms ar 5 ms soli
Post A LS Refractory Period [1] (LS refraktārais periods pēc priekškambara notikuma[1])	no 0 ms līdz 55 ms ar 5 ms soli
Pre RV LS Refractory Period (LS refraktārais periods pirms labā kambara notikuma)	no 0 ms līdz 55 ms ar 5 ms soli
Post RV LS Refractory Period (LS refraktārais periods pēc labā kambara notikuma)	no 0 ms līdz 39 ms ar 1 ms soli
Post LS Refractory Period (Refraktārais periods pēc LS)	no 15 ms līdz 250 ms ar 5 ms soli

[1]Šis parametrs ir aktīvs tikai tad, kad OPTIMIZER Smart Mini IPG ir ODO-LS-CCM režīmā

CCM VIRKNES PARAMETRI

Parametra nosaukums	**Vērtības**
CCM Train Delay (CCM virknes kavēšanās)	no 3 ms līdz 140 ms ar 1 ms soli un 85 ms (mijiedarbības testēšanai)
CCM Amplitude (CCM amplitūda)	no 4,5 V līdz 7,5 V ar 0,5 V soli
Number of Biphasic Pulses (Divfāžu impulsu skaits)	1, 2 vai 3
Balancing (Līdzsvarošana)	no 40 ms līdz 100 ms ar 10 ms soli
First Phase Polarity (Pirmās fāzes polaritāte)	"Positive" vai "Negative"
Phase Duration (Fāzes ilgums)	4 iespējamās vērtības no 5,13 ms līdz 6,60 ms.
Interval (Intervāls)	no 0 ms līdz 7 ms ar 1 ms soli
CCM Channels (CCM kanāli)	RV un/vai LS

Nominālie iestatījumi

CCM TERAPIJA

Parametra nosaukums	**Nominālā vērtība**
Mode (Režīms)	OFF (Izslēgts)
Timed (Laiks)	7 h/dienā
CCM Magnet Mode (CCM magnēta režīms)	Izslēgts 1 dienu
Extend on low CCM % (Darbības pagarinājums pie zema CCM %)	OFF (Izslēgts)

CCM GRAFIKS

Parametra nosaukums	**Nominālā vērtība**
Start Time (Sākuma laiks)	00:00
End Time (Beigšanas laiks)	23:59

UZTVERŠANA

Parametra nosaukums	Nominālā vērtība
Atrium Sensitivity (Priekškambara sensitivitāte)	1,3 mV
Atrium Polarity (Priekškambara polaritāte)	Bipolārs
Ventricle 1 Sensitivity (Kambaris 1 sensitivitāte)	2 mV
Ventricle 1 Polarity (Kambaris 1 polaritāte)	Bipolārs
Ventricle 2 Sensitivity (Kambaris 2 sensitivitāte)	2 mV
Ventricle 2 Polarity (Kambaris 2 polaritāte)	Bipolārs

A/V REFRAKTĀRIE PERIODI

Parametra nosaukums	Nominālā vērtība
Post-V Atrial Refractory Period (Post-V) priekškambaru refraktārais periods)	249, 4 ms
Post-V Ventricular Refractory Period (Post-V kambaru refraktārais periods)	249, 4 ms

CCM INHIBĒŠANA

Parametra nosaukums	Nominālā vērtība
CCM Inhibit Cycles (CCM inhibēšanas cikli)	2 sitieni
Short AV Delay (Īsa AV (atrioventrikulārais intervāls) kavēšanās)	70 ms
Long AV Delay (Gara AV (atrioventrikulārais intervāls) kavēšanās)	397 ms
Tachycardia[1] (Tahikardija[1])	98 sitieni minūtē

[1]Tahikardija kontrolē priekškambaru frekvenci ODO-LS-CCM režīmā un kambaru frekvenci OVO-LS-CCM režīmā.

LAIKA GRAFIKA ALGORITMS

Parametra nosaukums	Nominālā vērtība
LS Assignment (LS piešķiršana)	V2
LS Alert Start (LS brīdinājuma loga sākums)	-10 ms
LS Alert Width (LS brīdinājuma loga platums)	30 ms

LS IZKLIEDES REFRAKTĀRIE PERIODI

Parametra nosaukums	Nominālā vērtība
Pre A LS Refractory Period (LS refraktārais periods pirms priekškambara notikuma)	0 ms
Post A LS Refractory Period (LS refraktārais periods pēc priekškambara notikuma	0 ms
Pre RV LS Refractory Period (LS refraktārais periods pirms labā kambara notikuma	0 ms
Post RV LS Refractory Period (LS refraktārais periods pēc labā kambara notikuma	0 ms
Post LS Refractory Period (Refraktārais periods pēc LS notikuma)	20 ms

CCM VIRKNE

Parametra nosaukums	Nominālā vērtība
CCM Train Delay (CCM virknes kavēšanās)	30 ms
CCM Amplitude (CCM amplitūda)	7,5 V
Number of Biphasic Pulses (Divfāžu impulsu skaits)	2
Balancing (Līdzsvarošana)	40 ms
First Phase Polarity (Pirmās fāzes polaritāte)	Pozitīva
Phase Duration (Fāzes ilgums)	5,13 ms
Interval (Intervāls)	0 ms
CCM Channels (CCM kanāli)	RV, LS

PACIENTA BRĪDINĀJUMI (vairāk informācijas skatiet Intelio programmēšanas sistēmas un Vesta lādētāja sistēmas lietošanas instrukcijā)

Parametra nosaukums	Nominālā vērtība
Alert Delivery Mode (Brīdinājumu paziņošanas režīms)	Plānots
Alert Delivery Mode Start Time, End Time (Brīdinājuma paziņošanas režīma sākuma laiks, beigu laiks)	08:00, 21:00
Max Lead Impedance Change (Maksimālās vadu pretestības izmaiņas)	ON (Ieslēgts)
Lead Impedance Change Percentage (Vadu pretestības izmaiņas procentos)	30 %
Minimum Target CCM Therapy (Minimālā mērķa CCM terapija)	ON (Ieslēgts)
Minimum Target CCM Therapy Rate (Minimālais mērķa CCM terapijas ātrums)	75 %
Battery Recharge Reminder (Baterijas uzlādes atgādinājums)	ON (Ieslēgts)
Battery Recharge Reminder Days (Baterijas uzlādes atgādinājuma dienas)	10 dienas
CCM Therapy Suspended (CCM terapija apturēta)	OFF (Izslēgts)
Long Time Without Communicating With the IPG (Ilgs laiks bez saziņas ar IPG)	ON (Ieslēgts)
Long Time Without Communicating With the IPG Days (Ilgs laiks bez saziņas ar IPG, dienu skaits)	2 dienas
Long Time Without Transmitting Data to the Remote Monitor (Ilgs laiks bez datu pārraides uz attālināto monitoru)	OFF (Izslēgts)
Down Mode (Režīms Down)	ON (Ieslēgts)
CCM Not Sensing/Noise (CCM neuztver/trokšņi)	ON (Ieslēgts)
Charger Battery Low (Zems lādētāja baterijas uzlādes līmenis)	ON (Ieslēgts)
Charger Failure (Lādētāja darbības traucējumi)	ON (Ieslēgts)
Rechargeable Battery Low (Zems uzlādējamās baterijas uzlādes līmenis)	ON (Ieslēgts)

II PIELIKUMS

Akumulatora uzlādes ilgums

OPTIMIZER Smart Mini IPG baterijas uzlādes ilgumu var novērtēt, izmantojot turpmāk sniegtās tabulas.

Piezīme. Tālāk norādītie baterijas uzlādes ilguma dati ir piesardzīgi aprēķini.

1. tabulā ir parādīts uzlādes ilgums kā paralēlo vadu pretestības funkcija, ja CCM terapijas padeve ir iestatīta uz 7 stundām dienā šādos apstākļos:

- Impulsu skaits vienā CCM virknē: 2
- Fāzes ilgums: 5,13 ms
- Sirdsdarbība: 75 sitieni minūtē
- 100 % CCM terapijas padeve

Tabula 1

Paralēlo vadu (V1+V2) pretestība (Ω)	CCM amplitūda (V)	Uzlādes ilgums (dienas)
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

Baterijas strāvas zudums

OPTIMIZER Smart Mini IPG baterijas strāvas zudums ir ļoti atkarīgs no enerģijas daudzuma, kas tiek izmantots, kad pacientam tiek veikta CCM terapija.

2. tabulā parādīts vidējais izmērītais strāvas zudums no OPTIMIZER Smart Mini IPG baterijas CCM terapijas laikā šādos apstākļos:

- Impulsu skaits vienā CCM virknē: 2
- Fāzes ilgums: 5,13 ms
- Sirdsdarbība: 75 sitieni minūtē
- 100 % CCM terapijas padeve

Tabula 2

V_{BAT} (V)	Paralēlo vadu (V1+V2) pretestība (Ω)	CCM amplitūda (V)	Vidējais izmērītais strāvas zudums (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 PIELIKUMS

Elektromagnētiskā imunitāte

VADLĪNIJAS UN RAŽOTĀJA DEKLARĀCIJA – OPTIMIZER SMART MINI IMPLANTĒJAMĀ IMPULSU ĢENERATORA ELEKTROMAGNĒTISKĀ IMUNITĀTE			
OPTIMIZER Smart Mini IPG, kas ir OPTIMIZER Smart Mini sistēmas daļa, ir paredzēts lietošanai elektromagnētiskā vidē, kā norādīts turpmāk. Pacientam, kam implantēts OPTIMIZER Smart Mini IPG, jānodrošina, lai tas tiktu lietots norādītajā vidē.			
OPTIMIZER Smart Mini IPG būtiskā veiktspēja: IPG jāspēj darboties ar drošiem iestatījumiem. Ir pieļaujams, ka šie iestatījumi atspējo CCM stimulāciju.[a] **PIEZĪME.** Avārijas gadījumā, novietojot kardiostimulatora magnētu virs OPTIMIZER Smart Mini IPG implantācijas vietas un turot to ierīces tuvumā vismaz divus sirdsdarbības ciklus (2–3 sekundes), OPTIMIZER Smart Mini IPG pārslēdzas magnēta režīmā, pārtraucot CCM terapiju.			
Imunitātes tests[b]	**Testa līmenis**	**Atbilstības līmenis**	**Elektromagnētiskā vide – vadlīnijas[c, d]**
ISO 14117:2019 4.2. punkts – Inducētā vadu strāva – 16,6 Hz līdz 20 kHz	1. tests un 2. tests saskaņā ar standartu	Inducētā vadu strāva nepārsniedz robežvērtības 1. un 2. testam saskaņā ar standartu	Skatiet šīs rokasgrāmatas sadaļu "**Brīdinājumi → par vides apstākļiem**". • Esiet piesardzīgi tādu iekārtu tuvumā, kas rada spēcīgus elektriskos vai elektromagnētiskos laukus. • Neejiet zonā, kurā ir izvietoti brīdinājumi, kas iesaka neienākt pacientiem ar kardiostimulatoru (vai pacientiem ar cita veida implantējamām ierīcēm). • Var rasties traucējumi tādu iekārtu tuvumā, kas marķētas ar šādu simbolu:
ISO 14117:2019 4.3. punkts – Aizsardzība pret noturīgiem darbības traucējumiem, kas saistīti ar apkārtējiem elektromagnētiskajiem laukiem	Saskaņā ar standarta 4.3.2.1., 4.3.2.2. un 4.3.2.3. punktu	Neuzrāda darbības traucējumus, kas saglabājas pēc elektromagnētiskā testa signāla noņemšanas saskaņā ar standarta 4.3.2.1., 4.3.2.2. un 4.3.2.3. punktu	
ISO 14117:2019 4.4. punkts – Aizsardzība pret darbības traucējumiem, ko izraisa īslaicīga nepārtraukto viļņu (CW) avotu iedarbība	Saskaņā ar standartu	Saglabā būtisko veiktspēju [a] saskaņā ar standartu	
ISO 14117:2019 4.5. punkts – Aizsardzība pret EMI kā sirds signālu uztveršanu	Saskaņā ar 4.5.2., 4.5.3. un 4.5.4. punktu	Saglabā būtisko veiktspēju [a] saskaņā ar 4.5.2., 4.5.3. un 4.5.4. punktu	
ISO 14117:2019 4.6. punkts – Aizsardzība pret statiskajiem magnētiskajiem laukiem ar plūsmas blīvumu līdz 1 mT	Saskaņā ar standartu	Ierīces darbība netiek ietekmēta saskaņā ar standartu	Nodrošiniet 6 collu (15 cm) attālumu starp sadzīves magnētiem vai priekšmetiem, kas satur magnētus (piemēram, austiņas, mobilie telefoni, trenažieri ar magnētiem u. c.), un implantu.

ISO 14117:2019 4.7. punkts – Aizsardzība pret statiskajiem magnētiskajiem laukiem ar plūsmas blīvumu līdz 50 mT	Saskaņā ar standartu	Neuzrāda darbības traucējumus, kas saglabājas pēc izņemšanas no lauka, saskaņā ar standartu	Skatiet šīs rokasgrāmatas sadaļu par **brīdinājumiem→ Kodolmagnētiskā rezonanse (NMR), magnētiskās rezonanses attēlveidošana (MRI).**
ISO 14117:2019 4.8. punkts – Aizsardzība pret maiņstrāvas magnētiskā lauka iedarbību diapazonā no 1 kHz līdz 140 kHz	Saskaņā ar standartu	Neuzrāda darbības traucējumus, kas saglabājas pēc izņemšanas no lauka, saskaņā ar standartu	Skatiet šīs rokasgrāmatas sadaļu "**Uzmanību!→ vides apstākļi**", "**Uzmanību!→ rūpnieciskās iekārtas**" un "**Uzmanību!→ sadzīves tehnika**". • Esiet piesardzīgi tādu iekārtu tuvumā, kas rada spēcīgus maiņstrāvas magnētiskos laukus. • Neejiet zonā, kurā ir izvietoti brīdinājumi, kas iesaka neienākt pacientiem ar kardiostimulatoru (vai pacientiem ar cita veida implantējamām ierīcēm).
ISO 14117:2019 4.9. punkts – Testēšanas prasības 385 MHz ≤ f ≤ 3000 MHz frekvenču diapazonam	Saskaņā ar standartu	Darbojas tāpat kā pirms testa bez papildu regulēšanas pēc testa signāla piemērošanas saskaņā ar standartu.	Skatiet šīs rokasgrāmatas sadaļu "**Uzmanību→ pārraides ierīces**" un "**Uzmanību→ mobilie un bezvadu tālruņi**". • Esiet piesardzīgi tādu iekārtu tuvumā, kas rada spēcīgus radiofrekvenču laukus. • Neejiet zonā, kurā ir izvietoti brīdinājumi, kas iesaka neienākt pacientiem ar kardiostimulatoru (vai pacientiem ar cita veida implantējamām ierīcēm). • Var rasties traucējumi tādu iekārtu tuvumā, kas marķētas ar šādu simbolu:

ISO 14117:2019 5. punkts – Testēšana virs 3000 MHz frekvences	Standarts nepieprasa testēt ierīces ar frekvenci virs 3 GHz. Nav sagaidāms, ka elektromag-nētiskie lauki > 3 GHz traucēs ierīces darbību, jo ir paaugstināta ierīces aizsardzība, ko nodrošina korpusa un ķermeņa audu slāpēšana mikroviļņu frekvencēs, sagaidāmā elektromagnētisko traucējumu kontroles funkciju veiktspēja, kas ieviesta, lai izpildītu zemāku frekvenču prasības, un mazāka ķēžu jutība mikroviļņu frekvencēs.	Nav attiecināms	Izvairieties no tiešas saskares ar lieljaudas radara un mikroviļņu sakaru staru galveno joslu.
ISO 14117:2019 6.1. punkts – Ierīces aizsardzība pret augstfrekvences ķirurģiskas iedarbības radītiem bojājumiem	Saskaņā ar standartu	Neuzrāda darbības traucējumus, kas saglabājas pēc elektromag-nētiskā testa signāla noņemšanas, saskaņā ar standartu.	Skatiet šīs rokasgrāmatas sadaļu "**Brīdinājumi →par elektrokautēriju**" un "**Brīdinājumi → par radiofrekvenču ablāciju**".
ISO 14117:2019 6.2. punkts Ierīces aizsardzība pret ārējo defibrilatoru radītiem bojājumiem	Saskaņā ar standartu	Neuzrāda darbības traucējumus, kas saglabājas pēc elektromag-nētiskā testa signāla noņemšanas, saskaņā ar standartu.	Skatiet šīs rokasgrāmatas sadaļu "**Brīdinājumi →par defibrilāciju un kardioversiju**".

GTRI E3 Reprezentatīvās drošības un loģistikas sistēmas (elektroniskā priekšmetu uzraudzība, metāla detektori, RFID)	Saskaņā ar E3 protokolu	Saskaņā ar E3 protokolu	Skatiet šīs rokasgrāmatas sadaļu "**Uzmanību → veikalu pretzagļu sistēmas/lidostu drošības pārbaudes sistēmas**". Elektroniskās priekšmetu uzraudzības (EAS) sistēmas, piemēram, tādas kā lielveikalos: • Neuzkavējieties EAS sistēmas tuvumā ilgāk, nekā nepieciešams. • Ņemiet vērā, ka EAS sistēmas bieži vien ir paslēptas vai maskētas pie uzņēmumu, piemēram, mazumtirdzniecības veikalu, izejām. • Nebalstieties pret sistēmas sensoriem. Metāla detektoru arkas: • Neapstājieties un neuzkavējieties arkas ejā; vienkārši ejiet cauri arkai parastā tempā. Radiofrekvenču identifikācijas (RFID) lasītāji: • Nodaliet sienas ierīci (lasītāju) un implantēto ierīci. • Nebalstieties pret lasītāju. Radiofrekvenču identifikācijas (RFID) un kases termināla marķējumu deaktivatori: • Palieciet rokas stiepiena attālumā no deaktivatora virsmas. • Neatbalstieties pret deaktivatoru.

PIEZĪMES:

[a] Ar OPTIMIZER Smart Mini IPG nedrīkst veikt neatbilstošu stimulāciju. Ir pieļaujama normāla CCM padeve vai CCM padeves inhibēšana traucējumu dēļ, bet nav pieļaujama CCM padeves neatbilstoša aktivizēšana traucējumu dēļ.

[b] OPTIMIZER Smart Mini IPG nav kardiostimulators, CRT vai ICD ierīce. Tāpēc ISO 14117:2019 kritēriji tika pielāgoti, lai tos varētu piemērot CCM.

[c] Skatiet šīs rokasgrāmatas sadaļas **" BRĪDINĀJUMI"** un **"PIESARDZĪBAS PASĀKUMI".**

[d] Šīs vadlīnijas nav uzskatāmas par vienīgo vai ekskluzīvo šīs informācijas avotu. Vislabākā prakse ir konsultēties ar preces, kurai var rasties elektromagnētiskie traucējumi, oriģinālo ražotāju, lai pārliecinātos par jebkādiem īpašiem norādījumiem attiecībā uz darbību un saderību ar implantējamām ierīcēm. Jautājumus par OPTIMIZER Smart Mini IPG vienmēr uzdodiet savam ārstam vai citam kvalificētam veselības aprūpes speciālistam.

Elektromagnētiskās emisijas

OPTIMIZER Smart Mini IPG ir jāizstaro elektromagnētiskā enerģija, lai veiktu tam paredzēto funkciju, sazinoties ar Intelio programmētāju vai lādētāju Vesta. Var tikt ietekmētas tuvumā esošās elektroniskās iekārtas.

ETSI EN 301 839

VADLĪNIJAS UN RAŽOTĀJA DEKLARĀCIJA – OPTIMIZER SMART MINI IPG ELEKTROMAGNĒTISKĀS EMISIJAS SASKAŅĀ AR: **ETSI EN 301 839 V2.1.1 – Īpaši zemas jaudas aktīvie medicīniskie implanti (ULP-AMI) un saistītās perifērās ierīces (ULP-AMI-P), kas darbojas frekvenču diapazonā no 402 MHz līdz 405 MHz – harmonizēts standarts, kas ietver Direktīvas 2014/53/ES 3.2. panta būtiskās prasības**		
OPTIMIZER Smart Mini implantējamais impulsu ģenerators, kas ir OPTIMIZER Smart Mini sistēmas daļa, ir paredzēts lietošanai elektromagnētiskajā vidē, kā norādīts turpmāk. Pacientam, kuram implantēts OPTIMIZER Smart Mini implantējamais impulsu ģenerators, jānodrošina, ka tas tiek lietots norādītajā vidē.		
Emisiju tests	**Atbilstība**	**Elektromagnētiskā vide – vadlīnijas**
Frekvences kļūda	Atbilst 5.3.1. punktam	OPTIMIZER Smart Mini IPG ir jāizstaro elektromagnētiskā enerģija, lai veiktu tam paredzēto funkciju, sazinoties ar Intelio programmētāju vai lādētāju Vesta. Var tikt ietekmētas tuvumā esošās elektroniskās iekārtas.
Aizņemtais joslas platums	Atbilst 5.3.2. punktam	
Izvades strāva	Atbilst 5.3.3. punktam	
Raidītāja nevēlamās emisijas (30 MHz līdz 6 GHz)	Atbilst 5.3.4. punktam	
Frekvences stabilitāte zema sprieguma apstākļos	Atbilst 5.3.5. punktam	
Uztvērēju nevēlamais starojums	Atbilst 5.3.6. punktam	

ETSI EN 301 489-1 un ETSI EN 301 489-27

VADLĪNIJAS UN RAŽOTĀJA DEKLARĀCIJA – OPTIMIZER SMART MINI IPG ELEKTROMAGNĒTISKĀS EMISIJAS SASKAŅĀ AR: **ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 – Elektromagnētiskās saderības (EMS) standarts radioiekārtām un apraides pakalpojumiem – 1. daļa: Kopīgās tehniskās prasības; Harmonizētais elektromagnētiskās saderības standarts** **ETSI EN 301 489-27 – Elektromagnētiskās saderības (EMS) standarts radioiekārtām un apraides pakalpojumiem – 27. daļa: Īpašie nosacījumi īpaši mazas jaudas aktīvajiem medicīniskajiem implantiem (ULP-AMI) un saistītajām perifērajām ierīcēm (ULP-AMI-P), kas darbojas 402 MHz līdz 405 MHz frekvenču diapazonā; Harmonizētais standarts, kas ietver Direktīvas 2014/53/ES 3.1. panta b) punkta būtiskās prasības**		
OPTIMIZER Smart Mini implantējamais impulsu ģenerators, kas ir OPTIMIZER Smart Mini sistēmas daļa, ir paredzēts lietošanai elektromagnētiskajā vidē, kā norādīts turpmāk. Pacientam, kuram implantēts OPTIMIZER Smart Mini implantējamais impulsu ģenerators, jānodrošina, ka tas tiek lietots norādītajā vidē.		
Emisiju tests	**Atbilstība**	**Elektromagnētiskā vide – vadlīnijas**
Izstarotās emisijas EN 55032:2012/AC:2013	B klase	OPTIMIZER Smart Mini IPG ir jāizstaro elektromagnētiskā enerģija, lai veiktu tam paredzēto funkciju, sazinoties ar Intelio programmētāju vai lādētāju Vesta. Var tikt ietekmētas tuvumā esošās elektroniskās iekārtas.

IV PIELIKUMS

Bezvadu tehnoloģija

Komunikācijā starp OPTIMIZER SMART MINI implantējamo impulsu ģeneratoru (IPG) un INTELIO programmētāju tiek izmantota RF bezvadu tehnoloģija. Tas notiek, izmantojot šifrētu kanālu pa RF savienojumu, kas atbilst medicīnisko implantu sakaru sistēmas (MICS) prasībām (diapazons noteikts līdz 2 m, 402-405 MHz) MedRadio frekvenču joslā. "OPTI*link*" šifrētais MICS kanāls tiek izveidots pēc tam, kad IPG ir pozitīvi identificēts un notiek apmaiņa ar šifrēšanas atslēgām, izmantojot ļoti maza attāluma (<4 cm) saziņu pa 13,56 MHz uzlādes kanālu.

Radiofrekvenču bezvadu tehnoloģija tiek izmantota arī tam, lai no lādētāja Vesta transkutāni pārraidītu enerģiju OPTIMIZER Smart Mini IPG uzlādei 13,56 MHz ISM frekvencē. Pārraides diapazons ir noteikts maksimāli 4 cm attālumam starp lādētāja spoli un IPG uztvērēja spoli. Uzlādes procesa kontrole, kā arī brīdinājuma ziņojumu nosūtīšana no IPG uz lādētāju notiek, izmantojot šifrētu MICS kanālu.

OPTIMIZER Smart Mini IPG bezvadu sistēmas nominālās specifikācijas

Īpašība	Nomināla
OPTI*link* MICS MedRadio	
Frekvenču josla	402–405 MHz Medicīnisko implantu sakaru dienests (MICS) Medicīnisko ierīču radiosakaru dienests (MedRadio)
Pārraides joslas platums	< 145 kHz
Modulācija	FSK
Izstarotā strāva	< 25 µW E.I.R.P.
Diapazons	no 0 līdz vismaz 1,5 m

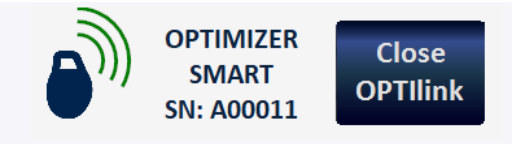
Quality of Service (QoS) bezvadu tehnoloģijām

QoS komunikācijai starp Intelio programmētāju un OPTIMIZER Smart Mini IPG

MedRadio MICS apakšjoslas (402 līdz 405 MHz) bezvadu tehnoloģija nodrošina saziņu starp OPTIMIZER Smart Mini IPG un INTELIO programmētāju.

Lai Intelio programmētāju varētu izmantot OPTIMIZER Smart Mini IPG programmēšanai, vispirms starp Intelio programmētāju un IPG jāizveido OPTI*link* sakaru sesija. To veic ar Intelio programmēšanas zizli, kas jānovieto virs implanta vietas un 4 cm attālumā no IPG. Kad Intelio programmēšanas zizlis atrodas virs pacienta implanta vietas, tiek izveidots saziņas savienojums, iniciējot komandu Start OPTI*link*. Apmaiņa ar šifrēšanas atslēgām notiek patentētā procesā, izmantojot 13,56 MHz uzlādes kanālu, pēc kura Intelio programmēšanas zizli var novietot līdz 1,5 m attālumā no implanta vietas, un komunikācija notiek, izmantojot MedRadio.

OPTI*link* signāla stipruma indikators dinamiski parāda Quality of Service (QoS) savienojumam starp Intelio programmēšanas zizli un OPTIMIZER Smart Mini IPG. Atkarībā no savienojuma kvalitātes signāla stipruma indikatora izliektie "viļņi" tiek parādīti šādi:



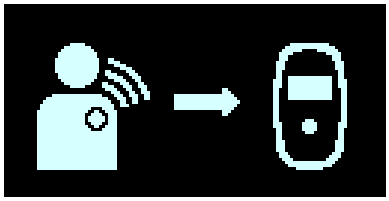
- Labas kvalitātes saite – 3 zaļi signāla viļņi

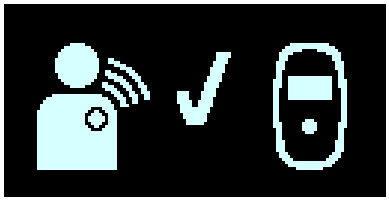
- Vidējas kvalitātes saite – 2 dzelteni signāla viļņi
- Zemas kvalitātes saite – 1 sarkans signāla vilnis

QoS komunikācijai starp lādētāju Vesta un OPTIMIZER Smart Mini IPG

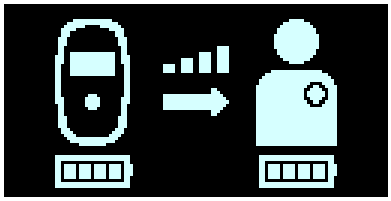
MedRadio MICS apakšjoslas (402 līdz 405 MHz) bezvadu tehnoloģija nodrošina saziņu starp OPTIMIZER Smart Mini IPG un lādētāju Vesta. Prasības Quality of Service (QoS) atšķiras atkarībā no lietošanas vides (operāciju zāle, atveseļošanās palāta, klīnika un mājas vide).

Lādētājs Vesta uzsāk darbu, parādot IPG datu lejupielādes un IPG datu lejupielādes veiksmīgas pabeigšanas ekrānus:





Pēc datu lejupielādes pabeigšanas lādētājs Vesta parāda IPG uzlādes statusa ekrānu:

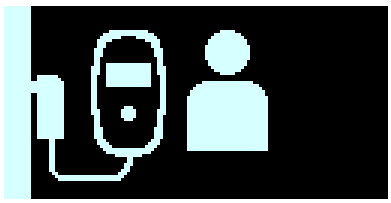


Uzlādes IPG statusa ekrāna savienojuma līmeņa ikona (), kuras izgaismoto stabiņu skaits ir proporcionāls uzlādes zižļa tuvumam implantētajam OPTIMIZER Smart Mini IPG, norāda uz transkutānas enerģijas pārraides bezvadu savienojuma Quality of Service (QoS). Uzlādes zizlis ir jāpārvieto, līdz uzlādes IPG statusa ekrāna savienojuma līmeņa ikonā iedegas vismaz 2 stabiņi, kas norāda uz pietiekamu QoS, lai uzlādētu OPTIMIZER Smart Mini IPG.

Viens izgaismots stabiņš norāda uz pasliktinātu QoS, kādēļ var būt nepieciešams ilgāks uzlādes laiks. Ja nav neviena izgaismota IPG uzlādes statusa ekrāna savienojuma līmeņa ikonas stabiņa un darbojas skaņas signāls, tas norāda uz sliktu uzlādes zižļa novietojumu. Ja 20 sekunžu laikā lādēšanas spraudnis netiek novietots virs implanta atrašanās vietas, lādētājs Vesta izdod 3 garus skaņas signālus, parāda ekrānu IPG uzlādes savienojuma kļūda un pēc tam izslēdzas.

Papildus OPTIMIZER Smart Mini uzlādei lādētājs Vesta kalpo arī kā iespēja paziņot pacientam par brīdinājumiem un citiem apstākļiem. Lādētājs Vesta ir noregulēts tā, lai vismaz reizi dienā sazinātos ar OPTIMIZER Smart Mini IPG. Šī saziņa notiek ikreiz, kad IPG dažas minūtes atrodas 1,5 m (5 pēdu) vai mazākā attālumā no lādētāja Vesta.

Ja lādētājs Vesta un OPTIMIZER Smart Mini IPG nesazinās programmējamā laika periodā, lādētājs Vesta pacientam var parādīt brīdinājuma ekrānu "Ilgs laiks bez datu lejupielādes no IPG":



Šādā gadījumā norādiet pacientam, lai mēģina uzlādēt OPTIMIZER Smart Mini IPG ar savu lādētāju Vesta. Ja pacients spēj veiksmīgi uzlādēt implantēto ierīci,

lādētājs Vesta vairs nerāda brīdinājuma ekrānu. Ja mēģinājums uzlādēt OPTIMIZER Smart Mini IPG ar lādētāju Vesta nav veiksmīgs, jāsazinās ar Impulse Dynamics pārstāvi.

Bezvadu koeksistences problēmu novēršana

Problēmu novēršana OPTIlink savienojumam starp OPTIMIZER Smart Mini IPG un Intelio programmētāju

Ja rodas problēmas ar OPTI*link* sesijas izveidi starp OPTIMIZER Smart Mini IPG un Intelio programmētāju, mēģiniet rīkoties šādi:

- Pārvietojiet Intelio programmēšanas zizli tā, lai tas atrastos paralēli IPG plaknei un tā centrs atrastos koaksiāli ar IPG galvenes centru.
- Samaziniet attālumu starp ierīcēm.
- Pārvietojiet ierīces tālāk no citām ierīcēm, kas var radīt traucējumus.
- Vienlaikus nelietojiet citas bezvadu ierīces (piemēram, citu ierīču programmētājus, klēpjdatoru, planšetdatoru, mobilo tālruni vai bezvadu tālruni).

Ja rodas problēmas ar OPTI*link* sesijas izveidi starp OPTIMIZER Smart Mini IPG un Intelio programmētāju, mēģiniet rīkoties šādi:

- Samaziniet attālumu starp ierīcēm.
- Pārvietojiet ierīces tā, lai tās būtu vienā redzamības zonā.
- Pārvietojiet ierīces tālāk no citām ierīcēm, kas var radīt traucējumus.
- Vienlaikus nelietojiet citas bezvadu ierīces (piemēram, citu ierīču programmētājus, klēpjdatoru, planšetdatoru, mobilo tālruni vai bezvadu tālruni).
- Pagaidiet dažas minūtes un mēģiniet pieslēgties vēlreiz

PIEZĪME. Bezvadu sakaru iekārtas, piemēram, bezvadu mājas tīkla ierīces, mobilie un bezvadu tālruņi un planšetdatori, var ietekmēt OPTI*link* savienojuma kvalitāti.

Bezvadu savienojuma starp OPTIMIZER Smart Mini IPG un lādētāju Vesta problēmu novēršana

Ja rodas problēmas ar bezvadu savienojuma izveidi starp OPTIMIZER Smart Mini IPG un lādētāju Vesta, mēģiniet rīkoties šādi:

- Ja lādētājs Vesta netiek izmantots OPTIMIZER Smart Mini IPG uzlādei, novietojiet to vietā, kur pacients bieži uzturas (piemēram, guļamistabā uz naktsgaldiņa), pieslēgtu pie maiņstrāvas adaptera, un maiņstrāvas adapteri iespraudiet sienas kontaktligzdā. Tas nodrošinās regulāru saziņu starp OPTIMIZER Smart Mini IPG un lādētāju Vesta.
- Palieciet nekustīgā stāvoklī uzlādes vai datu pārsūtīšanas procesa laikā.
- Samaziniet attālumu starp ierīcēm.
- Pārvietojiet ierīces tā, lai tās būtu vienā redzamības zonā.
- Pārvietojiet ierīces tālāk no citām ierīcēm, kas var radīt traucējumus.
- Vienlaikus nelietojiet citas bezvadu ierīces (piemēram, citu ierīču programmētājus, klēpjdatoru, planšetdatoru, mobilo tālruni vai bezvadu tālruni).
- Pagaidiet dažas minūtes un mēģiniet pieslēgties vēlreiz.

PIEZĪME. Bezvadu sakaru iekārtas, piemēram, bezvadu mājas tīkla ierīces, mobilie un bezvadu tālruņi un planšetdatori, var ietekmēt bezvadu savienojuma kvalitāti.

V PIELIKUMS

IPG-ICD mijiedarbības testēšanas procedūra:

Pacientiem ar vienlaikus implantētu defibrilatoru (ICD) nepieciešama papildu testēšana implantācijas procedūras beigās, lai nodrošinātu gan OPTIMIZER Smart Mini IPG, gan ar to saistītās ierīces pareizu darbību. Nepieciešamās testēšanas procedūras posmi ir šādi:

1. Programmējiet ICD tā, lai šī testa laikā tas nenodrošinātu antitahikardijas terapiju.
2. Iespējojiet CCM terapiju un ieprogrammējiet OPTIMIZER Mini IPG uztveršanas logus, lai konsekventi nodrošinātu CCM terapiju, ja vienlaikus tiek lietota cita ierīce.
3. Atkārtoti pagariniet CCM Train Delay vismaz par 40 ms līdz 50 ms virs hroniskā CCM Train Delay iestatījuma un novērojiet reāllaika intrakardiālās elektrogrammas (ICD-EGM), lai noteiktu maksimāli pieļaujamo CCM Train Delay ilgumu, pirms ICD sāk neatbilstoši uztvert CCM terapijas impulsus kā R (radio) viļņus.
4. Dokumentējiet maksimālo CCM Train Delay un ievadiet informāciju kā daļu no implanta datiem.
5. Pārprogrammējiet CCM Train Delay uz vērtību pirms testa.
6. Dokumentējiet CCM Train Delay pārprogrammēšanu, izmantojot IPG iestatījuma parametru izdruku.
7. Pārprogrammējiet ICD tā, lai tas spētu nodrošināt antitahikardijas terapiju.
8. Iegūstiet minimālo R-R intervāla ICD VT zonu no ICD programmētāja vai izdrukas un ievadiet šo informāciju kā daļu no implanta datiem.
9. Dokumentējiet antitahikardijas terapijas atkārtotu aktivizēšanu, izmantojot ICD iestatījumu parametru izdruku.

VI PIELIKUMS

Pašreizējais klīniskais kopsavilkums: FIX-HF-5C

Pētījuma plāns

FIX-HF-5C bija prospektīvs, randomizēts, trešo pušu maskēts daudzcentru pētījums, kurā piedalījās 160 pacienti. Galvenie iekļaušanas kritēriji ietvēra izsviedes frakciju (EF) ≥ 25 % un ≤ 45 %, normālu sinusa ritmu, QRS ilgumu < 130 ms un Ņujorkas Sirds slimību asociācijas (NYHA) III klases vai ambulatoro IV klases sirds mazspēju, neskatoties uz GDMT (ieskaitot ICD, ja tā ir norādīts). Galvenie izslēgšanas kritēriji ietvēra sākotnējo maksimālo VO_2 < 9 vai > 20 ml/min/kg, hospitalizāciju sirds mazspējas gadījumā 30 dienas pirms uzņemšanas pētījumā, klīniski nozīmīgu apkārtējo ektopiju (> 8900 priekšlaicīgas sirds kambaru kontrakcijas [PVC] / 24 stundas), PR intervālu > 375 ms un hronisku priekškambaru mirdzēšanu vai priekškambaru plandīšanos 30 dienu laikā pēc uzņemšanas pētījumā.

Visiem atbilstīgajiem pacientiem tika ieplānots ierīces implantēšanas datums, kas visiem pacientiem kalpoja par pētījuma sākuma datumu (SSD). Pēc tam pacienti tika randomizēti attiecībā 1:1, pētījumu turpinot vai nu tikai optimālās medicīniskās terapijas (OMT) grupā (kontroles grupa), vai arī OMT plus sirds kontraktilitātes modulācijas terapijas (CCM) grupā (CCM grupa). Pacientiem, kurus iedalīja CCM grupā, tika implantēta ierīce, bet pacientiem, kurus iedalīja kontroles grupā, implantēšanas datums tika atcelts. Pacienti novērtēšanai klīnikā atgriezās pēc 2 nedēļām, 12 nedēļām un 24 nedēļām. Apsekošanas vizītes ietvēra 2 kardiopulmonālās slodzes (CPX) testus, aklu NYHA novērtējumu, Minesotas Dzīves ar sirds mazspēju anketas (MLWHFQ) dzīves kvalitātes novērtējumu un nevēlamu notikumu (AE) novērtējumu.

NYHA un CPX maskēšana

NYHA novērtējumu veica maskēts klīniskais speciālists turpat klīnikā atbilstoši standarta klīniskajai praksei.

CPX testus novērtēja neatkarīga centrālā laboratorija, kura bija maskēta attiecībā uz randomizācijas statusa piešķiršanu atsevišķiem pacientiem.

Primārais efektivitātes galapunkts

Primārais efektivitātes galapunkts tika definēts kā maksimālā VO_2 izmaiņas no sākotnējā stāvokļa pēc 24 nedēļām kontroles grupā un CCM grupā, kā to novērtējusi maskētā centrālā laboratorija. Primārajā efektivitātes analīzē tika izmantots Baija atkārtotu mērījumu lineārais modelis, lai novērtētu vidējā maksimālā VO_2 atšķirības starp grupām pēc 24 nedēļām, salīdzinot ar sākotnējo stāvokli, ar fiksētu 30 % informācijas aizņemšanos (70 % lejupēji) no attiecīgās ārstēšanas grupas starpības, kas novērota FIX-HF-5 pētījuma apakšgrupā un ir definēta kā EF ≥ 25 %.

Sekundārie efektivitātes galapunkti

Tā kā tika pārbaudītas vairākas sekundāras hipotēzes, alfa kontroles metode bija slēgtas formas hierarhiska metode. Šīm analīzēm, ja sekundārā galapunkta vienpusējā p vērtība bija ≤ 0,025, nulles hipotēze tika noraidīta, bet tika pārbaudīts nākamais sekundārais galapunkts. Sekundāro galapunktu testēšanas hierarhija ir šāda:

- Minesotas Dzīves ar sirds mazspēju anketa
- NYHA klasifikācija
- Maksimālais VO2 ar maksimālo elpošanas ekvivalenta attiecību (RER) ≥ 1,05

Drošuma galapunkti

Primārais drošuma galapunkts bija to pacientu īpatsvars, kuriem 24 nedēļu apsekošanas periodā novēroja ar OPTIMIZER ierīci vai implantēšanas procedūru saistītas komplikācijas, kā to noteica notikumu novērtēšanas komiteja (EAC). Primārais drošuma galapunkts tika novērtēts, salīdzinot ar iepriekš noteiktu veiktspējas mērķi 70 % apmērā, kas tika atvasināts no vairākiem iepriekšējiem pētījumiem, kuri ietvēra sirds resinhronizācijas terapiju (CRT) (pirmspārdošanas atļaujas (PMA) P010012: Contak CD CRT D, P030005: Contak Renewal TR, P030035: St. Jude Frontier, and P010012/S37: Contak Renewal 3AVT; Van Rees, 2011).

Citi drošuma galapunkti ietvēra nāvi jebkādu cēloņu dēļ, kardiovaskulāru nāvi, jebkādu cēloņu izraisītu nāves vai hospitalizācijas gadījumu salikto biežumu, kardiovaskulārās nāves vai ar sirds mazspējas pasliktināšanos saistītu hospitalizācijas gadījumu salikto biežumu, kā arī nevēlamu notikumu (AE) un nopietnu nevēlamu notikumu (SAE) biežumu.

Demogrāfiskie dati un sākotnējie raksturlielumi

No 160 atbilstīgajiem pacientiem 74 tika randomizēti CCM grupā, bet 86 – kontroles grupā. CCM grupā 6 pacienti nesaņēma ierīci un 2 pacienti nomira pirms vizītes 24. nedēļā (ieskaitot 1 pacientu, kurš nomira pirms randomizācijas). Kontroles grupā 4 pacienti nomira, bet 3 pacienti izstājās pirms vizītes 24. nedēļā.

Grupas bija labi līdzsvarotas demogrāfisko un sākotnējā stāvokļa pazīmju ziņā (**3. tabula**). Kopumā vidējais vecums bija aptuveni 63 gadi. Lielākā daļa pacientu bija baltās rases un vīrieši, etioloģija pārsvarā bija išēmiska kardiomiopātija, kas raksturīga neseniem sirds mazspējas pētījumiem. Vidējais maksimālais VO_2 sākotnējais līmenis bija aptuveni 15 ml/kg/min, kas ir mēreni samazināts salīdzinājumā ar normālo populāciju Perspektīvi uzņemto FIX-HF-5C pacientu raksturojums bija līdzīgs FIX-HF-5 apakšgrupas raksturojumam, ko izmantoja Baija analīzē (**3. tabula**).

Tabula 3: Demogrāfiskie un sākotnējie raksturlielumi

	FIX-HF-5C		**FIX-HF-5 apakšgrupa (25 % ≤ EF ≤ 35 %)**	
	CCM (N=74)	**Kontroles grupa (N=86)**	**CCM (N=117)**	**Kontroles grupa (N=112)**
Vidējais vecums (gadi)	63	63	59	60
Vīrieši	73 %	79 %	71 %	74 %
Baltā rase	74 %	71 %	75 %	72 %
Išēmiska sirds mazspēja	62 %	59 %	72 %	69 %
Iepriekšējs MI (miokarda infarkts)	49 %	59 %	67 %	59 %
Iepriekšēja sirdsdarbības stimulatora (PM) / implantējamā sirds defibrilatora (ICD) sistēma	88 %	85 %	80 %	79 %
Diabēts	51 %	49 %	49 %	52 %
NYHA III klase IV klase	 87 % 14 %	 91 % 9 %	 93 % 7 %	 87 % 13 %
QRS ilgums (ms)	103	104	99	101
LVEF (kreisā kambara izsviedes frakcija) (%)	33	33	31	32
LVEDD (kreisā kambara	58	60	57	56

	FIX-HF-5C		FIX-HF-5 apakšgrupa (25 % ≤ EF ≤ 35 %)	
	CCM (N=74)	Kontroles grupa (N=86)	CCM (N=117)	Kontroles grupa (N=112)
beigu diastoliskais diametrs) (mm)				
Maksimālais VO_2 (ml/kg/min)	15,5	15,4	14,6	14,8
Slodzes testa ilgums (minūtes)	11,4	10,6	11,3	11,7
6MHW (sešu minūšu iešanas tests) (metri)	317	324	326	324
MLWHFQ (punktu kopskaits)	56	57	60	56

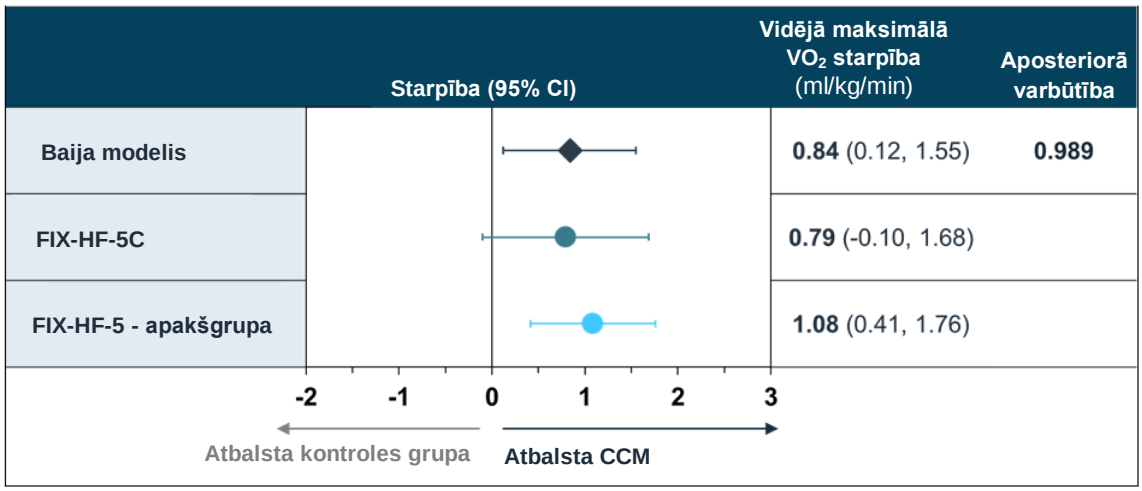
Vidējā vērtība vai % (n/N)

Efektivitātes rezultāti

Primārais efektivitātes galapunkts

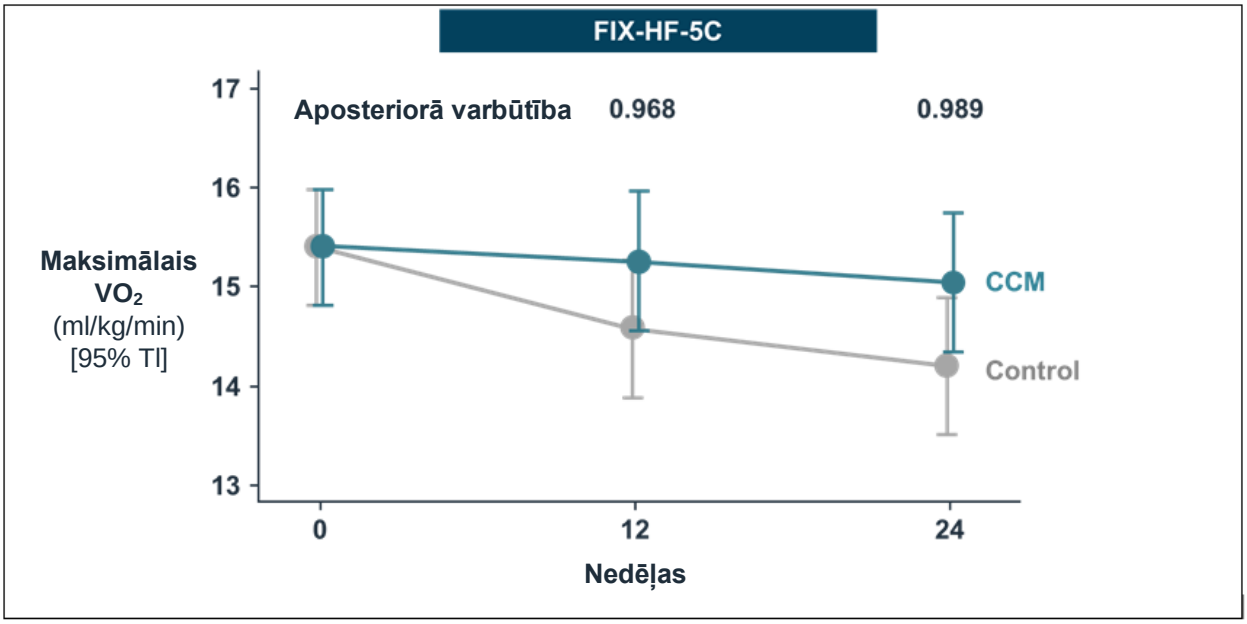
Tika sasniegts primārais efektivitātes galapunkts. Pēc modeļa aprēķinātā vidējā maksimālā VO_2 atšķirība pēc 24 nedēļām starp CCM grupu un kontroles grupu bija 0,84 ml/kg/min ar 95 % Baija ticamības intervālu (0,12; 1,55) ml/kg/min. Varbūtība, ka CCM grupa ir pārāka par kontroles grupu, bija 0,989, kas pārsniedz 0,975 kritēriju, kāds nepieciešams primārā galapunkta statistiskajam nozīmīgumam.

2. attēlā redzams, ka Baija modeļa punktu novērtējums ir ļoti līdzīgs tikai novērtējumam pētījumā FIX-HF-5C. Tomēr modelī papildus ietverti ļoti kvalitatīvi dati no iepriekšējā randomizētā, maskētā pētījuma, kuri palielina aprēķinu precizitāti. Ja FIX-HF-5C būtu atsevišķs pētījums, būtu piemērots vidējais TI. Tomēr Baija modelis ļauj mums ietvert visu klīnisko pieredzi, kas nozīmē efekta lieluma novērtējuma pastiprinātu precizitāti, kuru apliecina šaurākais 95 % TI ar Baija novērtējumu.



Attēls 2: Maksimālais VO2 pēc pētījuma

Maksimālā VO_2 uzlabojuma pieaugums laika gaitā no 3 līdz 6 mēnešiem (**3. attēls**). Ārstēšanas efektu šajā diagrammā var redzēt kā nozīmīgas VO2 samazināšanās rezultātu kontroles grupā ar salīdzinoši nelielu VO2 pieaugumu ārstēšanas grupā.



Attēls 3: Laika gaitā veidojusies ārstēšanas ietekme uz maksimālo VO2 (FIX-HF-5C)

Tika veiktas jutīguma analīzes, kur tika izmantots primārais efektivitātes galapunkts un trūkstošie dati tika apstrādāti ar dažādiem mehānismiem vai modifikācijām (**4. tabula**). Trūkstošās vērtības aprēķināšanas metode ietekmēja rezultātus, un VO2 aplēse dažādām metodēm svārstījās no 0,48 līdz 0,84. Secinājums par CCM pārākumu attiecībā uz vidējo maksimālo VO_2 bija konsekvents visās jutīguma analīzēs. Turklāt primārā analīze sasniegtu statistisko nozīmīgumu ar jebkuru aizņēmuma svērumu 0,11 apmērā vai vairāk (kā norādīts iepriekš, analīzes plānā iepriekš bija norādīts 0,30).

Tabula 4: Maksimālā VO_2 ārstēšanas efekts dažādos pētījumos

Pētījums	Populācija	Baija VO_2 aplēse	Baija aposteriorā varbūtība
Primārā analīze ar aizņēmumu FIX-HF-5C un FIX-HF-5	Trūkstošās vērtības aprēķināšana (nāve = 0)	0,836	0,989
	Trūkstošās vērtības aprēķināšana (nāve = zemākais maksimālais VO_2)	0,693	0,988
	Izskatītie gadījumi (bez trūkstošās vērtības aprēķināšanas)	0,603	0,978
Apvienoti FIX-HF-5C un FIX-HF-5	Izskatītie gadījumi (bez trūkstošās vērtības aprēķināšanas)	0,749	0,999
Tikai FIX-HF-5C	Trūkstošās vērtības aprēķināšana (nāve = 0)	0,799	0,960
	Trūkstošās vērtības aprēķināšana (nāve = zemākais maksimālais VO_2)	0,611	0,957
	Izskatītie gadījumi (bez trūkstošās vērtības aprēķināšanas)	0,480	0,916
Tikai FIX-HF-5	Trūkstošās vērtības aprēķināšana (nāve = 0)	1,074	1,00
	Izskatītais gadījums (bez trūkstošās vērtības aprēķināšanas)	1,080	1,00

Sekundārie efektivitātes galapunkti

MLWHFQ rezultāti pēc 24 nedēļām ir atspoguļoti **5. tabulā** un parāda, ka katrā pētījumā CCM grupa bija statistiski nozīmīgi pārāka par kontroles grupu (p < 0,001).

Tabula 5: MLWHFQ izmaiņas 24 nedēļas pēc pētījuma

	Atšķirība (95 % TI) MLWHFQ kopvērtējumā starp grupām	p-vērtība (1-pusēja)
Summētie dati	-10,9 (-14,6, -7,2)	< 0,001
FIX-HF-5C	-11,7 (-17,6, -5,9)	< 0,001
FIX-HF-5 apakšgrupa	-10,8 (-15,6, -6,1)	< 0,001

Pacientu procentuālais daudzums, kuriem pētījuma rezultātā novēroti uzlabojumi par 1 vai vairākām NYHA klasēm, bija statistiski nozīmīgi pārāks CCM grupā salīdzinājumā ar kontroles grupu (p < 0,001 katrā pētījumā; **6. tabula**).

Tabula 6: Pacienti, kuri 24 nedēļas pēc pētījuma sasniedza ≥ 1 NYHA klases uzlabojumu

NYHA klases izmaiņas par ≥ 1 klasi	CCM	Kontroles grupa	p-vērtība (1-pusēja)
Summētie dati	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 apakšgrupa	47/103 (45,6 %)	27/94 (28,7 %)	< 0,001

FIX-HF-5C pētījumā p-vērtība, kas tiek izmantota, lai salīdzinātu CCM grupas vidējo maksimālo VO_2 pēc 24 nedēļām, salīdzinot ar kontroles grupu starp novērojumiem ar RER > 1,05, bija 0,1100. Tāpēc šis sekundārais efektivitātes galapunkts netika sasniegts tikai ar FIX-HF-5C datiem Summējot datus no pētījumiem FIX-HF-5 un FIX-HF-5C, ārstēšanas efekts tika novērtēts kā 0,62 ml/kg/min ar p-vērtību 0,009. Turklāt galapunkts tika sasniegts FIX-HF-5 apakšgrupā (**7. tabula**).

Tabula 7: Maksimālā VO_2 izmaiņas testos ar RER ≥ 1,05 24 nedēļas pēc pētījuma

	Maksimālā VO_2 atšķirība (95 % TI) (ml/kg/min) starp grupām	p-vērtība (1-pusēja)
Summētie dati	0,62 (0,11. 1,14)	0,009
FIX-HF-5C	0,43 (-0,25, 1,11)	0,1100
FIX-HF-5 – apakšgrupa	0,83 (0,06, 1,61)	0,017

Drošuma rezultāti

AE sastopamības rādītājs šajā pētījumā bija relatīvi zems. Salīdzinājumi starp grupām neuzrādīja nekādas statistiskas atšķirības starp CCM un kontroles grupām nekādiem analīzei apkopotajiem AE.

Primārais drošuma galapunkts

Primārais drošuma galapunkts tika sasniegts, kā parādīts **8. tabulā**. CCM grupas kohortā bez komplikācijām proporcija veidoja 89,7 % (61/68) ar zemāko ticamības robežu 79,9 % (vienpusēja alfa = 0,025), kas bija lielāka par iepriekš noteikto 70 % robežvērtību. Lielākā daļa komplikāciju (5/7, 71,4 %) bija vada pārvietošanās gadījumi.

Tabula 8: Primārais drošuma galapunkts (FIX-HF-5C, ārstējot tikai CCM grupu)

Daļa bez komplikācijām n/N (%)	95 % no zemākās kontroles robežas (LCL)	95 % no augstākās kontroles robežas (UCL)
61/68 (89,7 %)	79,9 %	95,8 %

Sekundārie drošuma galapunkti (FIX-HF-5C)

Kā parādīts **9. tabulā**, nāves gadījumu, kardiovaskulāru cēloņu izraisītas nāves, jebkādu cēloņu nāves un hospitalizācijas gadījumu neesamība pēc 24 nedēļām abās grupās bija līdzīga.

Tabula 9: Sekundārie drošuma galapunkti pēc 24 nedēļām (FIX-HF-5C)

Šādu gadījumu neesamība	CCM	Kontroles grupa	p-vērtība
Jebkādu cēloņu izraisīta nāve	98,3 %	95,3 %	0,2549
Kardiovaskulāra nāve	100 %	96,5 %	0,1198
Jebkādu cēloņu izraisīta nāve vai hospitalizācija	78,1 %	77,7 %	0,9437

Pašreizējais klīniskais kopsavilkums: FIX-HF-5C2

Ievads

Iepriekšējām OPTIMIZER ierīces versijām, kas tika izmantotas saskaņā ar pašreizējo ASV pētāmās ierīces atbrīvojumu (IDE), ir bijusi vajadzīga priekškambaru depolarizācijas uztveršana, izmantojot priekškambara vadu, lai pareizi noteiktu CCM impulsu pievades laiku. Attiecīgi priekškambaru mirdzēšanas vai plandīšanās dēļ bija noteikti tehniski ierobežojumi CCM signālu pievadei. Pašreizējai OPTIMIZER versijai, kas ir 2 vadu OPTIMIZER Smart, vairs nav nepieciešama priekškambaru uztveršana, vienlaikus uzturot drošu un efektīvu CCM pievadi kambarim. 2 vadu OPTIMIZER Smart samazina kopējo nepieciešamību pēc vadiem no 3 vadiem uz 2 vadiem, ļaujot CCM terapiju pievadīt plašākam pacientu ar simptomātisku sirds mazspēju (HF) lokam, vienlaikus samazinot kopējo aparatūras slogu un attiecīgie ar vadiem saistītiem nevēlamiem notikumi visiem pacientiem, kuri saņem CCM terapiju.

Visbiežāk novērotās komplikācijas pētījumos FIX-HF-5 un FIX-HF-5C bija vada pārvietošanās, vada izolācijas bojājums un vada plīsums, kam nepieciešama atkārtota operācija, lai novērstu vada problēmu vai nomainītu vadu. Līdzīgi šādas ar vadiem saistītas komplikācijas ir visbiežāk minētās sirds resinhronizācijas terapijas (CRT), implantējamā sirds defibrilatora (ICD) un elektrokardiostimulatoru ierīču komplikācijas. Tāpēc iespēja samazināt kopējo vadu skaitu, kas nepieciešams konkrētai ierīcei, piemēram, OPTIMIZER Smart, var samazināt arī attiecīgās ierīces izraisīto kopējo komplikāciju līmeni. Uzlabojot OPTIMIZER Smart raksturīgo drošumu, ārsti varēs paplašināt ierīces lietošanu, tādējādi palīdzot lielākam skaitam pacientu ar hronisku sirds mazspēju.

Pētījuma plāna pārskats

FIX-HF-5C2 pētījums bija daudzcentru, perspektīvs tikai vienas grupas ārstēšanas pētījums par OPTIMIZER Smart sistēmas 2 vadu konfigurāciju. Pētījumā tika uzņemti sešdesmit pacienti, kuriem implantēja OPTIMIZER Smart sistēmu. Primārais efektivitātes galapunkts bija fiziskās slodzes tolerances uzlabošanās, ko mēra ar maksimālo VO2, kas iegūts, veicot kardiopulmonālās slodzes testēšanu (CPX). CPX datus novērtēja neatkarīga centrāla laboratorija. Subjektu ar implantētu OPTIMIZER Smart rezultāti tika salīdzināti ar pētījuma FIX-HF-5C kontrolgrupas subjektu maksimālajiem VO2 rezultātiem attiecībā uz vidējām maksimālā VO2 izmaiņām no sākotnējā līmeņa pēc 24 nedēļām.

FIX-HF-5C2 pētījuma sekundārais efektivitātes galapunkts bija pievadītās CCM terapijas vidējā dienas apjoma novērtējums 24 nedēļu pētījumā Tika veikts salīdzinājums starp FIX-HF-5C2 pētījumā iekļautajiem subjektiem ar OPTIMIZER 2 vadu ierīcēm un FIX-HF-5C pētījuma subjektiem ar OPTIMIZER 3 vadu ierīcēm, lai noteiktu, vai pastāv atšķirība terapijā, ko nodrošina abas ierīces konfigurācijas.

Primārais drošuma galapunkts pētījumā FIX-HF-5C2 bija to personu procentuālā daļa, kam 24 nedēļu novērošanas periodā radās OPTIMIZER ierīces vai procedūras izraisītas komplikācijas. Komplikācijas izvērtēja neatkarīga notikumu novērtēšanas komiteja.

Metodikas pārskats

Pētījuma centri identificēja potenciālos pacientus no klīniku pacientu populācijas ar hronisku sirds mazspēju. Mērķa pacientu populācija aptvēra subjektus ar izsviedes frakcijām no 25 % līdz 45 % (ieskaitot), kuru simptomi atbilda NYHA funkcionālajai III klasei vai ambulatorajai NYHA IV klasei. No potenciālajiem subjektiem, kuri pēc tam tika uzņemti pētījumā, tika iegūta informēta piekrišana, lai veiktu sākotnējo atlases testu un tādējādi noteiktu atbilstību pētījumam. Sākotnējie skrīninga izmeklējumi ietvēra: medicīnisko anamnēzi, fizisko pārbaudi, medikamentu lietošanas vēsturi, asins analīzes, kardiopulmonālās fiziskās slodzes testus (CPX), lai noteiktu maksimālo VO2, ehokardiogrāfiju, lai noteiktu kreisā kambara izsviedes frakciju (LVEF), 12 novadījumu EKG un NYHA klases novērtējumu. CPX un ehokardiogrāfijas testus izvērtēja neatkarīga centrālā laboratorija.

Subjektiem, kuri izturēja sākotnējo testēšanu un izpildīja atbilstības kritērijus, bija paredzēts iespējami drīz implantēt OPTIMIZER Smart ar 2 vadiem. Subjekti novērtēšanai klīnikā atgriezās 2 nedēļas, 12 nedēļas un 24 nedēļas pēc sākotnējās implantēšanas. Vizītēs pēc 12 un 24 nedēļām subjektiem tika veikta vispārējā veselības pārbaude, lietoto medikamentu novērtējums, asins analīzes, CPX tests, NYHA novērtējums un nevēlamo notikumu novērtējums. Datu vākšana pētījuma galapunktu novērtēšanai tika pabeigta līdz ar vizīti pēc 24 nedēļām.

Rezultāti

Pētnieku skaits un centru skaits

FIX-HF-5C2 pētījumā piedalījās 8 centri un 8 galvenie pētnieki, kā parādīts **10. tabulā** zemāk.

Tabula 10: Centru saraksts

Pētnieks/pētniecības centrs	Atlasīti	Uzņemti pētījumā
A centrs	7	4 (6,7 %)
B centrs	33	18 (30,0 %)
C centrs	3	1 (1,7 %)
D centrs	43	12 (20,0 %)
E centrs	8	3 (5,0 %)
F centrs	14	3 (5,0 %)
G centrs	6	1 (1,7 %)
H centrs	39	18 (30,0 %)
KOPĀ	**153**	**60**

Subjektu atbildība par pētījuma vizītēm

11. tabulā atspoguļots pacientu sadalījums. Tika atlasīti 153 subjekti. No tiem pētījumā tika uzņemti 60 subjekti, un visiem 60 subjektiem tika implantēta pētāmā ierīce. Pirms 24. nedēļas izstājās viens subjekts. Pētījumā nebija neviena nāves gadījuma. Apsekošana pētījuma vizītes laikā ir atspoguļota tabulā kopā ar to subjektu skaitu un procentuālo daudzumu, kuriem tika sekmīgi veikta slodzes testēšana primārā galapunkta sasniegšanai. Kopā 53 subjekti atgriezās uz slodzes testēšanu

pēc 12 nedēļām, bet 55 subjekti ieradās uz slodzes testēšanas vizīti pēc 24 nedēļām. 1 (vienam) subjektam pēc 12 nedēļām veiktā testa rezultāti tika atzīti par nepietiekamiem, bet 3 subjekti uzrādīja nepietiekamus testa rezultātus pēc 24 nedēļām, tāpēc palika 52 izvērtējami testi pēc 12 nedēļām un 52 izvērtējami testi pēc 24 nedēļām. Viens subjekts no pētījuma izstājās pirms 24 nedēļu termiņa sasniegšanas.

Tabula 11: Pacientu sadalījums

Mainīgais lielums	FIX-HF-5C2 OPTIMIZER
Atlasīti	153
Uzņemtie/veikta implantēšana	60 (39,2 %)
Uz protokolu (PP)	59 (98,3 %)
Miruši[1]	0 (0,0 %)
Izstājušies[1]	1 (1,7 %)
Veikta 12 nedēļu vizīte	59 (98,3 %)
Veikts 12 nedēļu slodzes tolerances tests	53 (88,3 %)
Izvērtējams 12 nedēļu slodzes tolerances tests[2]	52 (86,7 %)
Veikta 24 nedēļu vizīte	59 (98,3 %)
Veikts 24 nedēļu slodzes tolerances tests	55 (91,7 %)
Izvērtējams 24 nedēļu slodzes tolerances tests[2]	52 (86,7 %)

[1]Pirms vizītes 24. nedēļā
[2]Ietver tikai subjektus ar derīgu maksimālo VO_2, kā noteikusi centrālā laboratorija, norādītajā vizītē.

Sākotnējie raksturlielumi

Pētījuma FIX-HF-5C2 subjektu sākotnējie raksturlielumi ir atspoguļoti **12. tabulā** kopā ar pētījuma FIX-HF-5C grupu sākotnējiem raksturlielumiem. Galvenais ir salīdzinājums starp OPTIMIZER grupu pētījumā FIX-HF-5C2 un kontroles grupu pētījumā FIX-HF-5C, jo šīs grupas ir primārās salīdzināmās grupas efektivitātes analīzei. Pie nominālā nozīmīguma līmeņa 0,05 FIX-HF-5C2 subjekti bija vecāki (66,3 ± 8,9 pret 62,8 ± 11,4), viņiem bija mazāks diabēta sastopamības rādītājs (30 % pret 48,8 %) un zemāks LVEDD rādītājs (57,7 ± 6,8 pret 60,2 ± 7,0) salīdzinājumā ar subjektiem 55 FIX-HF-5C kontroles grupā. Lai gan FIX-HF-5C2 subjektiem bija mazāka LVEDD, LVEF starp abām grupām (34,1 + 6,1 pret 32,5 + 5,2 %) statistiski nozīmīgi neatšķīrās. Maksimālais VO2 līmenis CPX testēšanas laikā sākotnēji bija līdzīgs abām grupām, taču FIX-HF-5C2 subjekti izturēja slodzi vidēji par pilnu minūti ilgāk nekā FIX-HF-5C kontroles grupas subjekti (11,6 + 2,9 min. pret 10,6 + 3,1 min.). Šī atšķirība bija statistiski nozīmīga ($p < 0,04$).

Atbilstoši pētījuma mērķim un plānam ievērojami vairāk pētījuma FIX-HF-5C2 dalībniekiem sākotnējā līmenī bija pastāvīga priekškambaru mirdzēšana, par ko liecina priekškambaru mirdzēšana sākotnējā EKG pierakstā. Lai gan tas nesasniedza statistisko nozīmību, FIX-HF-5C2 ietvēra tikai 1 NYHA IV klases subjektus, bet FIX-HF-5C — 8 NYHA IV klases subjektus. Šī atšķirība ataino klīnisko praksi. Tas nav normatīvs ierobežojums, jo protokols tika izveidots, pirms tika sašaurinātas lietošanas indikācijas pirms NYHA III subjektiem un NYHA IV subjektiem tika atļauts iesaistīties pētījumā FIX-HF-5C2. Skaidra klīniskās prakses atlase NYHA III klases subjektiem pētījumā FIX-HF-5C2 apliecina, ka NYHA III funkcionālās klases grupa ir piemērota CCM terapijas mērķauditorijai. Visi pārējie raksturlielumi abās grupās bija līdzīgi.

Pamata medikamentu lietošana ir atspoguļota **13. tabulā**.

Tabula 12: Sākotnējie raksturlielumi: ITT populācija

	FIX-HF-5C2	FIX-HF-5C			
Mainīgais lielums	**OPTIMIZER**	**OPTIMIZER**	**P-vērtība[1]**	**Kontroles grupa**	**P-vērtība[1]**
Vecums (gadi)	66,3 ± 8,9 (60)	63,1 ± 10,9 (74)	0,071	62,8 ± 11,4 (86)	0,049
Vīrieši	53 (88,3 %)	54 (73,0 %)	0,032	68 (79,1 %)	0,182
Etniskā piederība (baltā rase)	40 (66,7 %)	55 (74,3 %)	0,346	61 (70,9 %)	0,590
Sirds nepietiekamības (CHF) etioloģija (išēmiska)	41 (68,3 %)	46 (62,2 %)	0,473	51 (59,3 %)	0,299
Iepriekšējs MI (miokarda infarkts)	36 (60,0 %)	36 (48,6 %)	0,224	51 (59,3 %)	1,000
Iepriekšēja koronāro artēriju šuntēšana (CABG)	13 (21,7 %)	18 (24,3 %)	0,837	23 (26,7 %)	0,560
Iepriekšēja ICD vai PM sistēma	55 (91,7 %)	67 (94,4 %)	0,731	73 (85,9 %)	0,432
Iepriekšējs ICD (ICD, CRT-D, S-ICD)	53 (88,3 %)	66 (93,0 %)	0,382	73 (85,9 %)	0,804
Iepriekšējs kardiostimulators	2 (3,3 %)	1 (1,4 %)	0,593	0 (0,0 %)	0,170
Stenokardija	2 (3,3 %)	5 (6,8 %)	0,459	6 (7,0 %)	0,471
Diabēts	18 (30,0 %)	38 (51,4 %)	0,014	42 (48,8 %)	0,027
Sākotnēja pastāvīga priekškambaru mirdzēšana	9 (15,0 %)	0 (0 %)	0,0005	0 (0 %)	0,0002
Priekškambaru aritmiju vēsture	34 (56,7 %)	25 (33,8 %)	0,009	35 (40,7 %)	0,065
Priekškambaru plandīšanās	5 (8,3 %)	8 (10,8 %)	0,772	6 (7,0 %)	0,761
Priekškambaru mirdzēšana	28 (46,7 %)	20 (27,0 %)	0,029	27 (31,4 %)	0,082
Bieži PAC	3 (5,0 %)	3 (4,1 %)	1,000	1 (1,2 %)	0,306
Citas priekškambaru patoloģijas	2 (3,3 %)	2 (2,7 %)	1,000	3 (3,5 %)	1,000
Kambaru aritmiju vēsture	17 (28,3 %)	26 (35,1 %)	0,459	28 (32,6 %)	0,716
Kambaru fibrilācija	5 (8,3 %)	5 (6,8 %)	0,752	8 (9,3 %)	1,000
Kambaru tahikardija	13 (21,7 %)	19 (25,7 %)	0,685	19 (22,1 %)	1,000
Bieži PVC	5 (8,3 %)	8 (10,8 %)	0,772	7 (8,1 %)	1,000
NYHA					
III klase	59 (98,3 %)	64 (86,5 %)	0,023	78 (90,7 %)	0,082
IV klase	1 (1,7 %)	10 (13,5 %)	0,023	8 (9,3 %)	0,082

[1]Salīdzinājumā ar FIX-HF-5C2 OPTIMIZER grupu, izmantojot Fišera precīzo bināro mainīgo lielumu testu un divu paraugu t-testu nepārtrauktajiem mainīgajiem lielumiem.

Tabula 13: Sākotnējā stāvoklī lietotie medikamenti: ITT populācija

	FIX-HF-5C2	FIX-HF-5C			
Mainīgais lielums	**OPTIMIZER**	**OPTIMIZER**	**P-vērtība[1]**	**Kontroles grupa**	**P-vērtība[1]**
ACEi/ARB/ARNi (angiotenzīnu konvertējošā enzīma inhibitors / angiotenzīna receptoru blokatori / angiotenzīna receptoru un neprilizīna inhibitori)	45 (75,0 %)	61 (82,4 %)	0,393	72 (83,7 %)	0,212
ACE inhibitors	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 blokators	57 (95,0 %)	72 (97,3 %)	0,656	82 (95,3 %)	1,000
Diurētiķis	44 (73,3 %)	57 (77,0 %)	0,689	67 (77,9 %)	0,558
Sekundārais diurētiķis	5 (8,3 %)	6 (8,1 %)	1,000	8 (9,3 %)	1,000
Ivabradīns	3 (5,0 %)	2 (2,7 %)	0,656	4 (4,7 %)	1,000
Digoksīns	4 (6,7 %)	10 (13,5 %)	0,260	8 (9,3 %)	0,762
Aldosterona inhibitors	25 (41,7 %)	26 (35,1 %)	0,477	33 (38,4 %)	0,733
Hidralazīns	3 (5,0 %)	5 (6,8 %)	0,731	10 (11,6 %)	0,240
Nitrāti	11 (18,3 %)	18 (24,3 %)	0,527	26 (30,2 %)	0,124
Kalcija kanālu blokators	6 (10,0 %)	9 (12,2 %)	0,787	8 (9,3 %)	1,000
Antiaritmiskie līdzekļi	19 (31,7 %)	14 (18,9 %)	0,108	12 (14,0 %)	0,013
Antitrombocīti	41 (68,3 %)	54 (73,0 %)	0,572	59 (68,6 %)	1,000
Antikoagulants	27 (45,0 %)	19 (25,7 %)	0,028	18 (20,9 %)	0,003

[1]Salīdzinājumā ar FIX-HF-5C2 OPTIMIZER grupu, izmantojot Fišera precīzo testu.

Sākotnējie sirds mazspējas medikamenti ir apkopoti **13. tabulā**. Vienīgās nozīmīgās atšķirības bija lielāka ARNi, antiaritmisko līdzekļu un antikoagulantu lietošana FIX-HF-5C2 subjektiem. Plašāka ARNi izmantošana atspoguļo faktu, ka tos sāka lietot pētījuma FIX-HF-5C beigās. Plašāka antiaritmisko līdzekļu un antikoagulantu lietošana, visticamāk, nozīmē pacientu ar priekškambaru mirdzēšanu iekļaušanu, šie pacienti tika izslēgti no pētījuma FIX-HF-5C. **14. tabulā** salīdzināts antiaritmisko zāļu lietojums pētījumos FIX-HF-5C2 un FIX-HF-5C.

Tabula 14: Sākotnēji lietotie antiaritmiskie līdzekļi

	FIX-HF-5C2	FIX-HF-5C	
Mainīgais lielums	**OPTIMIZER**	**OPTIMIZER**	**Kontroles grupa**
Antiaritmiskie līdzekļi	19 (31,7 %)	14 (18,9 %)	12 (14,0 %)
Amiodarons	12 (20,0 %)	11 (14,9 %)	6 (7,0 %)
Sotalols	5 (8,3 %)	3 (4,1 %)	2 (2,3 %)
Meksiletīns	1 (1,7 %)	0	3 (3,5 %)
Dofetilīds	1 (1,7 %)	0	1 (1,2 %)

Primārais efektivitātes galapunkts

Baija analīze

Lai novērtētu grupu vidējā maksimālā VO_2 rādītāja atšķirības no sākotnējā stāvokļa pēc 24 nedēļām FIX-HF-5C2 pacientiem ar ierīci, salīdzinot ar FIX-HF-5C kontroles grupas pacientiem, tika izmantots Baija atkārtotu mērījumu modelis ar 30 % informācijas aizņemšanos (70 % lejupēji) no atbilstošās grupas atšķirības, kas novērota FIX-HF-5 apakšgrupas datos.

FIX-HF-5C2 pacientu ar ierīcēm grupā 55 no 60 pacientiem nodrošināja vismaz vienu maksimālo VO_2 mērījumu pēc sākotnējā līmeņa un 52 pacienti – 24 nedēļu maksimālā VO_2 mērījumus. 24 nedēļu novērtēšanas periodā FIX-HF-5C2 subjektu vidū netika konstatēti nāves gadījumi un netrūka novērojumu sirds mazspējas izraisītu hospitalizācijas gadījumu dēļ. Tomēr pacientiem FIX-HF-5C kontroles grupā, kuriem trūkst maksimālā VO_2 novērojumu nāves gadījumu dēļ, trūkstošās vērtības nulles izteiksmē aprēķinātas saskaņā ar FIX-HF-5C protokolu. Šajā analīzē apvienotajās FIX-HF-5C2 un FIX-HF-5C pacientu ar ierīcēm kontroles grupās kopā ir 146 pacienti un 397 netrūkstoši maksimālā VO_2 novērojumi.

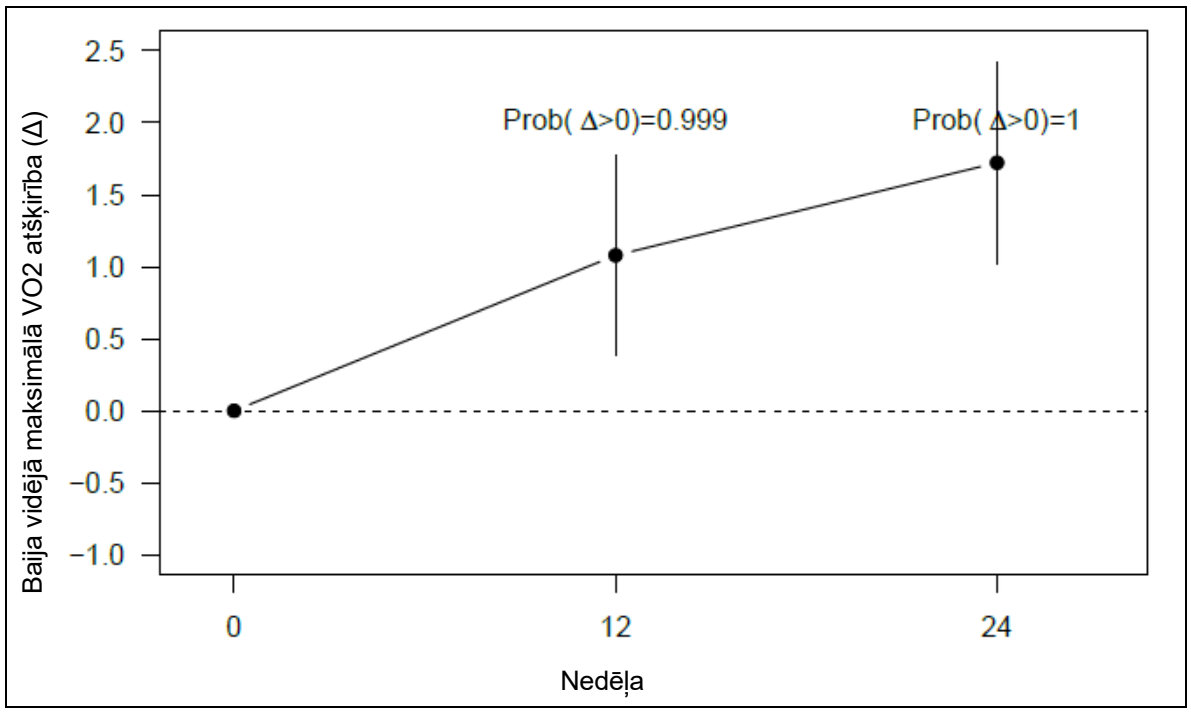
15. un 16. tabulā sniegti Baija analīzes rezultāti, savukārt **4. un 5. attēlā** grafiski parādīti maksimālā VO2 rezultāti.

Tabula 15: Novērojumu skaits, vidējie lielumi, maksimālā VO2 standartnovirze (SD) sadalījumā pēc grupas un laika

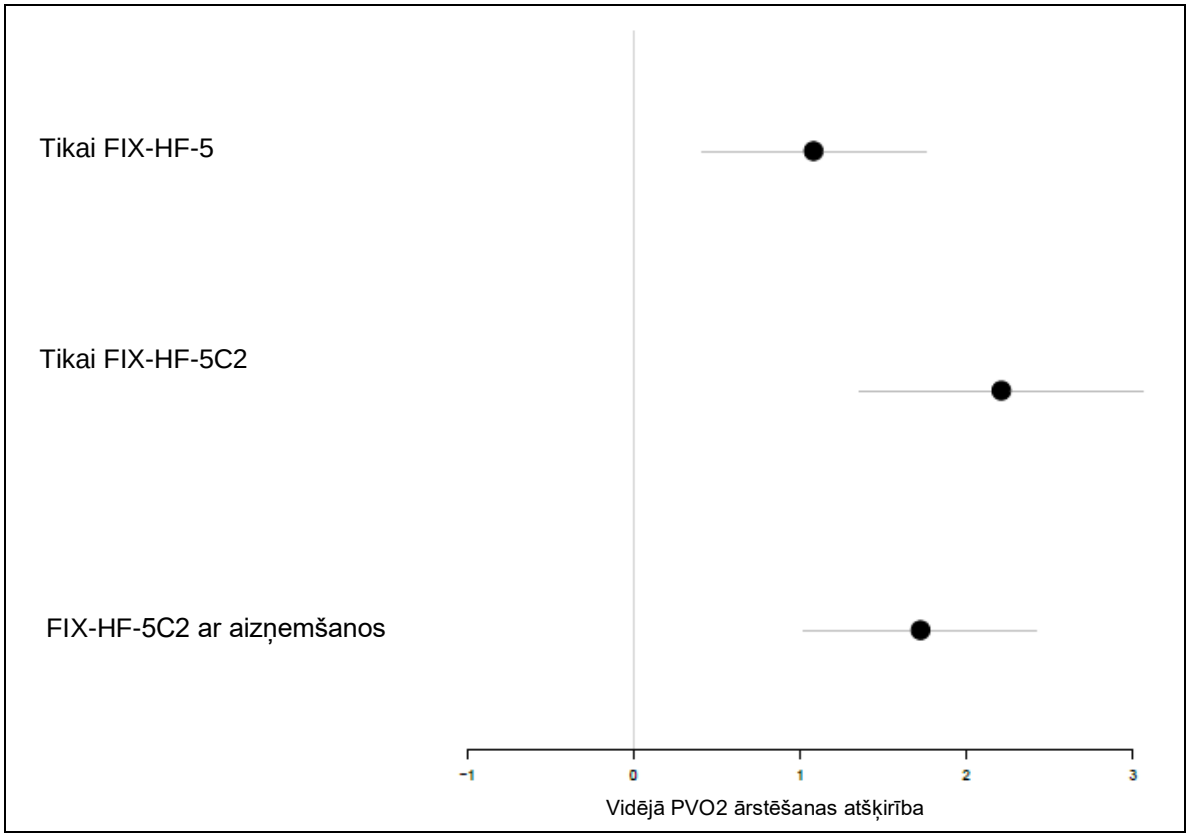
	Novērojumu skaits (novērotie)		Novērojumu skaits (trūkstošie)		Vidējās vērtības		Standartnovirze	
	Kontroles grupa	**Ierīce**	**Kontroles grupa**	**Ierīce**	**Kontroles grupa**	**Ierīce**	**Kontroles grupa**	**Ierīce**
Sākotnēji	86	60	0	0	15,36	15,01	2,81	2,94
Pēc 12 nedēļām	73	52	13	8	14,59	16,01	4,29	3,34
Pēc 24 nedēļām	74	52	12	8	14,34	16,22	4,69	3,09

Tabula 16: Baija primārās analīzes rezultāti (ar aizņēmumu)

		Aizņēmums (Baija metode)			
Laiks	**Vidējā ārstēšanas laika atšķirība (TmtDiff)**	**Zemākā robežvērtība (LL)**	**Augstākā robežvērtība (UL)**	**Standarta kļūda (SE)**	**P vērtība (pārākā)**
Pēc 12 nedēļām	1,079	0,381	1,776	0,356	0,999
Pēc 24 nedēļām	1,722	1,021	2,417	0,356	1,000



Attēls 4: Baija modelētās ārstēšanas vidējā maksimālā VO2 atšķirība (Δ) laika gaitā



Attēls 5: 24 nedēļu modelētā vidējā ārstēšanas PVO2 atšķirība sadalījumā pēc pētījuma

Baija aposteriorā varbūtība, ka Δ_3 vērtība ir lielāka par 0 (norādot FIX-HF-5C2 ierīces pārākumu salīdzinājumā ar FIX-HF-5C kontroles grupā izmantoto), ir 1. Tā kā tā pārsniedz 0,975, nulles hipotēze tiek noraidīta, un tas tiek uzskatīts par pārākumu attiecībā pret primāro galapunktu.

Biežuma analīze

Baija analīze norāda, ka FIX-HF-5C2 OPTIMIZER grupai bija pārāks maksimālā VO2 pieaugums, salīdzinot ar FIX-HF-5C kontroles grupu, ar aposterioro varbūtību, kas pārsniedz statistikas nozīmīgumam nepieciešamo vērtību 0,975.

Pamatojoša analīze, kas nav Baija analīze, par maksimālo VO2 ir atspoguļota **17. tabulā** (vispārīgi kopsavilkumi).

Vienpadsmit (11) subjektiem 12. vai 24. nedēļā trūka novērtējamu maksimālā VO2 rezultātu. Abas vizītes neapmeklēja 5 (pieci) subjekti.

Netika konstatēti nāves gadījumi vai pārtraukumi sirds mazspējas izraisītas hospitalizācijas dēļ, tāpēc FIX-HF-5C2 datos nebija trūkstošu vērtību nulles izteiksmē vai viszemākās vērtības. Iepriekšējie pētījumu rezultāti sniegti salīdzināšanas nolūkos, ieskaitot atšķirības starp pašreizējiem OPTIMIZER rezultātiem un pētījuma FIX-HF-5C rezultātiem. Maksimālais VO2 gan pēc 12, gan 24 nedēļām bija ievērojami palielināts FIX-HF-5C2 OPTIMIZER grupā, un izmaiņas salīdzinājumā ar sākotnējo līmeni būtiski atšķīrās no kontroles grupas pētījumā FIX-HF-5C. Tas tika apstiprināts ar biežuma metodi jauktā modeļa rezultātos, salīdzinot ar pētījuma FIX-HF-5C kontroles grupu.

Kopumā pētījumā FIX-HF-5C2 subjektiem ar ierīci novērojām maksimālā VO_2 uzlabošanos, kas nebija atkarīga no VO2 samazināšanās kontroles grupā.

Tabula 17: Efektivitātes kopsavilkums: ITT populācija

		FIX-HF-5C2	FIX-HF-5C			
Mainīgais lielums		**OPTIMIZER**	**OPTIMIZER**	**Atšķirība[1]**	**Kontroles grupa**	**Atšķirība[1]**
Maksimālais VO2 (ml/kg/min)						
Sākotnēji	Vidējais ± 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 % TI]	[14,2, 15,8]	[14,9, 16,1]	[-1,44, 0,47]	[14,8, 16,0]	[-1,31, 0,60]
	P-vērtība[2]			0,317		0,462
Pēc 12 nedēļām	Vidējais ± 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 % TI]	[15,1,16,9]	[14,8,16,4]	[-0,76, 1,62]	[14,5,15,9]	[-0,36, 1,96]
	P-vērtība[2]			0,478		0,174
Izmaiņas no sākotnējā stāvokļa līdz 12 nedēļām	Vidējais ± 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 % TI]	[0,32, 1,23]	[-0,47, 0,67]	[-0,09, 1,42]	[-0,86, 0,15]	[0,43, 1,82]
	P-vērtība[2]	0,001	0,716	0,082	0,164	0,002
Pēc 24 nedēļām	Vidējais ± 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 % TI]	[15,4, 17,1]	[14,6, 16,3]	[-0,49, 1,95]	[14,4, 15,9]	[-0,10, 2,21]
	P-vērtība[2]			0,239		0,074
Izmaiņas no sākotnējā stāvokļa līdz 24 nedēļām	Vidējais ± 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 % TI]	[0,71, 1,54]	[-0,701, 0,648]	[0,32, 1,99]	[-1,07, 0,06]	[0,89, 2,37]
	P-vērtība[2]	<.001	0,938	0,007	0,078	<.001

[1]Salīdzinājumā ar FIX-HF-5C2 OPTIMIZER grupu.
[2]Vērtības tiek salīdzinātas ar sākotnējo stāvokli, izmantojot pāra t-testu, un atšķirības tiek salīdzinātas, izmantojot divu paraugu t-testu, neņemot vērā citus laika intervālus.

Sekundārās efektivitātes analīzes

Tā kā primārais galapunkts tika sasniegts, kopējās CCM pievades sekundāro galapunktu varēja pārbaudīt formāli. Kopējā CCM pievade populācijām ar iepriekšēju išēmisku sagatavošanu (IP) ir redzama **18. tabulā**. Rezultāti tiek uzrādīti attiecībā uz visiem pieejamajiem datiem un vairākkārtējas trūkstošo vērtību aprēķināšanas vajadzībām atbilstoši iepriekš aprakstītajam. Kaut arī visiem FIX-HF-5C2 subjektiem tika implantēta ierīce, 1 subjekts FIX-HF-5C OPTIMIZER grupā nomira pirms pētījuma sākuma un vēl 5 subjektiem netika veikta implantēšana, tāpēc populācija ar iepriekšēju išēmisku sagatavošanu (IP) atšķiras pētījumā FIX-HF-5C, kas tiek izmantots salīdzināšanai Kā var redzēt **18. tabulā,** attiecībā uz visiem pieejamajiem datiem un aprēķināto trūkstošo vērtību datiem kopējā CCM pievade pēc 24 nedēļām ir ekvivalenta OPTIMIZER grupām pētījumos FIX-HF-5C2 un FIX-HF-5C, jo atšķirības 95 % ticamības intervāls starp 2 grupām pilnībā ietilpst intervālā, ko nosaka ar (Θ_L, Θ_U).

Tabula 18: Sekundārā efektivitāte — datu pieprasīšana no OPTIMIZER: IP populācija

		FIX-HF-5C2	**FIX-HF-5C**		**FIX-HF-5C2 pastāvīga priekškambaru mirdzēšana sākumstāvoklī (AFIB)**
Mainīgais lielums		**OPTIMIZER (N=60)**	**OPTIMIZER (N=60)**	**Atšķirība[1]**	**OPTIMIZER (N=9)**
Kopējā CCM pievade					
Pēc 24 nedēļām	Vidējais ± SD (n)	19892 ± 3472 (59)	19583 ± 4998 (67)	310 ± 4352	19734 ± 4187 (9)
	(min., maks.)	(11618, 28284)	(3645, 31009)		(12787, 24578)
	[95 % TI]	[18988, 20797]	[18364, 20802]	[-1228, 1847]	[16515, 22952]
	P-vērtība[2]			0,691	
	(Θ_L, Θ_U)			(-2448, 2448)	
Kopējā CCM pievade (APRĒĶINĀTĀ)					
Pēc 24 nedēļām	Vidējais ± SE	19897 ± 463	19618 ± 610	279 ± 783	
	(min., maks.)	(19811, 20037)	(19553, 19722)		
	[95 % TI]	[18988, 20805]	[18421, 20814]	[-1256, 1813]	
	P-vērtība[2]			0,722	
	(Θ_L, Θ_U)			(-2452, 2452)	

[1]Bioekvivalence tiek atzīta, ja atšķirības divpusējais 95 % ticamības intervāls pilnībā ietilpst intervālā (Θ_L, Θ_U).
[2]P-vērtība vidējai vērtībai no divu paraugu t-testa atšķirības noteikšanai starp grupām.

Primārais drošuma galapunkts

Primārais drošuma galapunkts bija saliktais galapunkts to OPTIMIZER grupas subjektu procentuālajam skaitam, kuriem 24 nedēļu apsekošanas periodā radās vai nu ar OPTIMIZER ierīci, vai arī ar OPTIMIZER procedūru saistītas komplikācijas, ko noteica neatkarīga notikumu novērtēšanas komiteja (EAC). EAC pārskatīja visus ziņojumus par nopietniem nevēlamiem notikumiem (SAE), apstiprināja statusa "nopietns" klasifikāciju un izvērtēja notikuma saistību ar OPTIMIZER sistēmas ierīci vai procedūru. SAE, par kuriem EAC noteica, ka tie ir saistīti ar OPTIMIZER sistēmu vai ar OPTIMIZER procedūru, tika uzskatīti par komplikācijām.

FIX-HF-5C2 subjektiem tika novērota tikai 1 komplikācija. Tā radās subjektam, kuram OPTIMIZER IPG implantēšanas vietā izveidojās neliela hematoma, un subjekts uzturējās slimnīcā visu nakti novērošanai pēc ierīces implantēšanas. Hematoma izzuda bez ārstēšanas, un šajā gadījumā vairs nebija turpmāku komplikāciju. Šo notikumu EAC novērtēja kā komplikāciju, kas saistīta ar procedūru, uzskatot, ka sākotnējā uzturēšanās slimnīcā tiek pagarināta par papildu dienu novērošanas vajadzībām. Attiecībā uz subjektiem ar 2 vadu OPTIMIZER ierīci netika ziņots par SAE, kas saistīts ar OPTIMIZER ierīci.

Tādējādi komplikāciju līmenis FIX-HF-5C2 pētījuma ITT grupā bija 1,7 % (1/60) ar precīzu 95 % TI (0,0 %, 8,9 %). Kā var redzēt **19. tabulā**, pētījumā FIX-HF-5C2 komplikāciju biežums bija nomināli zemāks, nekā novērots iepriekšējā pētījumā, lai gan tas nebija statistiski nozīmīgs. Mazais izlases apjoms pētījumam FIX-HF-5C2 apgrūtina statistisko atšķirību uzrādīšanu procentpunktos. Tomēr absolūtā atšķirība starp FIX-HF-5C2 pētījuma komplikāciju biežumu (1,7 %) un FIX-HF-5C pētījuma komplikāciju biežumu (10,3 %) ir klīniski nozīmīga.

Tāpēc varam secināt, ka tika sasniegts pētījuma FIX-HF-5C2 primārais drošības galapunkts un ka CCM pievade ar 2 vadu ierīci ir tikpat droša kā CCM terapijas pievade ar 3 vadu ierīci. Šie rezultāti daļēji var būt saistīti ar 2 vadu ierīcei implantēto vadu skaita samazināšanu, kā arī venozajos asinsvados ievadīto vadu kopējā apjoma samazināšanu.

Tabula 19: Drošums: ITT populācija

		FIX-HF-5C2	FIX-HF-5C	
Mainīgais lielums		**2 vadu OPTIMIZER**	**3 vadu OPTIMIZER**	**P-vērtība[1]**
Primārais drošums				
Ar OPTIMIZER ierīci vai procedūru saistīta komplikācija 24 nedēļu laikā	N (%) [95 % TI]	1 (1,7 %) (0,0 %, 8,9 %)	7 (10,3 %) (4,2 %, 20,1 %)	0,0660
Sekundārais drošums				
PVC vai VT SAEs	N (%)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	
PVC	N (%)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	
VT	N (%)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	

[1]Salīdzinājumā ar FIX-HF-5C2 OPTIMIZER grupu, izmantojot Fišera precīzo testu.
*Vērtības ir subjektu skaits un procentuālais daudzums. Katrā kategorijā subjekti tiek ieskaitīti tikai vienu reizi.

Nevēlamie notikumi

Visu centru ziņotie mazāk nopietnie nevēlamie notikumi un novērtētie nopietnie nevēlamie notikumi no pētījuma sākuma datuma līdz 24 nedēļu perioda beigām ārstējamajā populācijā (ITT) uzskaitīti **20. tabulā** un **21. tabulā** . Tiek norādīts kopējais notikumu skaits, kā arī to subjektu skaits un procentuālais daudzums, kuriem radies vismaz viens no šāda veida notikumiem. Notikumu rādītāji bija līdzīgi tiem, kas novēroti gan FIX-HF-5C OPTIMIZER grupā, gan kontroles grupā. Pie nominālā nozīmīguma līmeņa 0,05 pētījumā FIX-HF-5C2 bija mazāks to pacientu procentuālais daudzums, kuriem radās nopietni OPTIMIZER sistēmas darbības traucējumi, nekā iepriekšējā pētījumā (p = 0,03).

Tabula 20: Novērtētie nopietnie nevēlamie notikumi no 0. līdz 168. dienai: ITT populācija

	FIX-HF-5C2 OPTIMIZER		FIX-HF-5C OPTIMIZER			FIX-HF-5C kontroles grupa		
Mainīgais lielums	**Notikumu skaits**	**Subjekti[2]**	**Notikumu skaits**	**Subjekti**	**P-vērtība[1]**	**Notikumu skaits**	**Subjekti**	**P-vērtība[1]**
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 %)	
Vispārēji medicīnisks	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 %)	
Sirds mazspējas pasliktināšanās	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 %)	
Vispārēji kardiopulmonāls	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 %)	
Asiņošana	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 %)	
Neiroloģiski	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 %)	
Trombembolija	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 %)	
Lokāla 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 %)	
Sepse	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 vai kardiostimulatora sistēmas darbības traucējumi	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 sistēmas darbības traucējumi	0	0 (0,0 %)	6	6 (8,1 %)	0,033		-	
		(0,0 %, 6,0 %)		(3,0 %, 16,8 %)				

Programmas nosaukums: AE.sas
[1]Salīdzinājumā ar FIX-HF-5C2 OPTIMIZER grupu, izmantojot Fišera precīzo testu.
[2]Subjektu skaits un procentuālais daudzums Katrā kategorijā subjekti tiek ieskaitīti tikai vienu reizi.

Tabula 21: Mazāk nopietnie nevēlamie notikumi no 0. līdz 168. dienai: ITT populācija

	FIX-HF-5C2 OPTIMIZER		FIX-HF-5C OPTIMIZER			FIX-HF-5C kontroles grupa		
Mainīgais lielums	**Notikumu skaits**	**Subjekti[2]**	**Notikumu skaits**	**Subjekti**	**P-vērtība[1]**	**Notikumu skaits**	**Subjekti**	**P-vērtība[1]**
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 %)	
Vispārēji medicīnisks	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 %)	
Sirds mazspējas pasliktināšanās	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 %)	
Vispārēji kardiopulmonāls	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 %)	
Asiņošana	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 %)	
Neiroloģiski	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 %)	
Trombembolija	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 %)	
Lokāla 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 %)	
Sepse	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 vai kardiostimulatora sistēmas darbības traucējumi	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 sistēmas darbības traucējumi	0	0 (0,0 %)	3	2 (2,7 %)	0,502		-	
		(0,0 %, 6,0 %)		(0,3 %, 9,4 %)				

Programmas nosaukums: AE.sas
[1]Salīdzinājumā ar FIX-HF-5C2 OPTIMIZER grupu, izmantojot Fišera precīzo testu.
[2]Subjektu skaits un procentuālais daudzums Katrā kategorijā subjekti tiek ieskaitīti tikai vienu reizi.

Pētījuma FIX-HF-5C2 OPTIMIZER subjektu kohortā vispārējo mazāk nopietno nevēlamo notikumu biežums bija ievērojami lielāks nekā pētījuma FIX-HF-5C kontroles grupā. Tas nebija ievērojami lielāks par mazāk nopietno nevēlamo notikumu biežumu pētījuma FIX-HF-5C OPTIMIZER grupā. Augstāku rādītāju starp pētījuma FIX-HF-5C2 OPTIMIZER grupas un pētījuma FIX-HF-5C kontroles grupas subjektiem var attiecināt uz vispārējo medicīnisko notikumu atšķirībām un lokālu infekciju. Vispārējie medicīniskie notikumi ietver plašu nevēlamu notikumu klāstu, piemēram, no kakla sāpēm līdz tādiem nopietnākiem notikumiem kā holelitiāze. Klīniski ir grūti interpretēt vispārējo medicīnisko notikumu atšķirību nozīmi. Tikai 1 no 5 mazāk nopietnajām lokālajām infekcijām bija saistīta ar ierīci (IPG kabatiņu). Svarīgs fakts ir tas, ka lokālās infekcijas līmenis sākotnēji nebija augsts un būtiski neatšķīrās OPTIMIZER grupas subjektiem pētījumā FIX-HF-5C2 un OPTIMIZER grupas subjektiem pētījumā FIX-HF-5C.

Izturzājums

Pētījums sasniedza primāro efektivitātes galapunktu, to pamatojot ar iesniegto Baija analīzi, kuru pierādīti pamato biežuma analīzes. Attiecībā uz drošumu nebija nekādu ar ierīci saistītu komplikāciju, un radās tikai 1 ar procedūru saistīta komplikācija (< 2 %). Šis rādītājs bija ievērojami zemāks nekā FIX-HF-5C 3 vadu ierīces pētījumā novērotais. Nebija pierādījumu par atšķirību starp pētījuma grupām attiecībā uz nevēlamiem notikumiem vai novērtētiem nopietniem nevēlamiem notikumiem, lai gan FIX-HF-5C2 OPTIMIZER grupā, šķiet, bija mazāks nopietnu ar OPTIMIZER System saistītu notikumu biežums, nekā tika novērots iepriekš.

Tādējādi var secināt, ka pētījums FIX-HF-5C2 atbilda iepriekš noteiktajiem galapunktiem un ka OPTIMIZER Smart 2 pievadu konfigurācija ir vismaz tikpat droša un efektīva kā OPTIMIZER Smart 3 pievadu konfigurācija saskaņā ar Pārtikas un zāļu pārvaldes (FDA) apstiprinājumu P180036.

Pētījuma FIX-HF-5C2 OPTIMIZER grupas pacientiem maksimālais VO2 gan Baija, gan biežuma statistikas analīzēs uzlabojās vairāk, salīdzinot ar iepriekšējā pētījuma FIX-HF-5C kontroles grupu.

Risku un ieguvumu attiecība

OPTIMIZER Smart 2 vadu konfigurācijas priekšrocības ir maksimālā VO2 līmeņa uzlabošanās, uzlabots funkcionālais stāvoklis, par ko liecina augstāka NYHA funkcionālā klase un samazināts procesuālo komplikāciju biežums, salīdzinot ar OPTIMIZER Smart 3 vadu konfigurāciju (pētījums FIX-HF-5C). Ar OPTIMIZER Smart System saistītie riski ir līdzīgi tiem, kuri saistīti ar ICD un elektrokardiostimulatoriem; tas ir pienācīgi dokumentēts literatūrā. Pētījumā FIX-HF-5C galvenā ziņotā komplikācija bija vada pārvietošanās. Pētījumā FIX-HF-5C2 netika ziņots par vada pārvietošanos. Tādējādi ir skaidrs, ka OPTIMIZER Smart 2 vadu konfigurācijas potenciālie ieguvumi atsver iespējamos riskus.

Secinājumi

Pamatojoties uz šeit aprakstītā pētījuma FIX-HF-5C2 rezultātiem, ir izdarīti šādi secinājumi:

1. OPTIMIZER Smart System 2 vadu konfigurācija ir droša un efektīva CCM terapijas pievadei pacientiem ar NYHA III klases sirds mazspējas simptomiem.
2. Fiziskās slodzes toleranci, par ko liecina maksimālā VO2 uzlabošanās, uzlabo CCM terapija, kas tiek pievadīta ar OPTIMIZER Smart System 2 vadu konfigurāciju.
3. CCM terapijas veikšana ar 2 vadu sistēmu ir klīniski efektīva un tāda pati kā ar 3 vadu ierīci.
4. 2 vadu ierīces komplikāciju līmenis ir zemāks, iespējams, pateicoties implantēto vadu skaita samazināšanai.
5. 2 vadu ierīces nopietno nevēlamo notikumu profils būtiski neatšķiras no 3 vadu ierīces profila.

CCM reģistrēšanas pētījums

Kopsavilkums

Nosaukums: Cardiac contractility modulation improves long-term survival and hospitalizations in heart failure with reduced ejection fraction (Sirds kontraktilitātes modulācija uzlabo ilgtermiņa dzīvildzi un hospitalizācijas gadījumu skaitu sirds mazspējas ar samazinātu izsviedes frakciju dēļ).

MĒRĶI

Sirds kontraktilitātes modulācija (CCM) uzlabo simptomus un fiziskās slodzes panesību un samazina sirds mazspējas (HF) izraisītas hospitalizācijas gadījumus 6 mēnešus ilgā apsekošanas periodā pacientiem ar Ņujorkas Sirds slimību asociācijas (NYHA) III vai IV klases simptomiem, QRS < 130 ms un 25 % ≤ kreisā kambara izsviedes frakciju (LVEF) ≤ 45 % (pētījums FIX-HF-5C). Pašreizējā perspektīvā reģistrēšanas pētījuma (CCM-REG) mērķis bija novērtēt CCM ilgtermiņa ietekmi uz hospitalizācijas gadījumu skaitu un mirstību reālās pasaules apstākļos šajā pašā populācijā.

METODES UN REZULTĀTI:

Tika iekļauti 140 pacienti ar 25 % ≤ LVEF ≤ 45 %, kuri CCM terapiju (CCM-REG25-45) saņēma klīnisku indikāciju dēļ. Sirds–asinsvadu sistēmas problēmu un sirds mazspējas izraisītas hospitalizācijas gadījumi, Minesotas Dzīves ar sirds mazspēju anketas (MLHFQ) atbildes un NYHA klase tika novērtētas 2 gadu periodā. Mirstības līmenis tika novērots 3 gadus un salīdzināts ar Sietlas sirds mazspējas modeļa (SHFM) prognozēm. Pacientiem ar 35 % ≤ LVEF ≤ 45 % (CCM-REG35-45) un 25 % ≤ LVEF < 35 % (CCM-REG25-34) tika veikta atsevišķa analīze. Hospitalizācijas gadījumu skaits samazinājās par 75 % (no 1,2 uz pacientiem gadā pagājušajā gadā līdz 0,35 uz pacientiem gadā 2 gadu periodā pēc CCM, P < 0,0001) pētījumā CCM-REG25-45 un par līdzīgu daudzumu pētījumos CCM-REG35-45 (P < 0,0001) un CCM-REG25-34. MLHFQ un NYHA klases rādītāji uzlabojās visās trijās kohortās, progresējot laika gaitā (P < 0,002). Trīs gadu dzīvildze pētījumā CCM-REG25-45 (82,8 %) un pētījumā CCM-REG24-34 (79,4 %) bija līdzīga tai, ko prognozēja SHFM (attiecīgi 76,7 %, P = 0,16; 78,0 %, P = 0,81), un bija augstāka, nekā prognozēts pētījumā CCM-REG35-45 (88,0 % pret 74,7 %, P = 0,046).

SECINĀJUMS:

Reālās pasaules apstākļos CCM rada līdzīgus rezultātus kā iepriekšējos pētījumos pacientiem ar 25 % ≤ LVEF ≤ 45 % un QRS < 130 ms, samazina sirds–asinsvadu sistēmas problēmu un sirds mazspējas izraisītas hospitalizācijas gadījumu skaitu un uzlabo MLHFQ un NYHA klases rādītājus. Kopējā mirstība bija salīdzināma ar SHFM prognozēto, bet bija zemāka par pacientiem ar 35 % ≤ LVEF ≤ 45 % prognozēto.

ATSLĒGVĀRDI:

Hospitalizācijas gadījumi; Kreisā kambara izsviedes frakcija; Minesotas Dzīves ar sirds mazspēju anketa; Dzīvildze

Atsauce:

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

ŠĪ LAPA APZINĀTI IR ATSTĀTA TUKŠA