



*Hope is Here*

**OPTIMIZER™ Smart Mini  
Gerador de Impulsos  
Implantável**

**INSTRUÇÕES  
DE UTILIZAÇÃO**



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



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

OPTIMIZER™ e CCM™ são marcas comerciais da Impulse Dynamics.

OPTIMIZER® é uma marca comercial registada nos EUA propriedade da Impulse Dynamics

As informações fornecidas neste documento podem ser alteradas sem aviso prévio.

Nenhuma parte deste manual poderá ser reproduzida ou transmitida de qualquer forma ou por qualquer método, incluindo meios eletrônicos ou mecânicos, sem o consentimento expresso prévio por escrito da Impulse Dynamics.

O sistema OPTIMIZER Smart Mini e a tecnologia MCC estão protegidos por várias patentes dos EUA. Para obter uma lista atualizada de patentes e registos de patentes relevantes, visite a nossa página de patentes: <http://www.impulse-dynamics.com/us/patents>

**Leia completamente a documentação fornecida antes de utilizar o dispositivo.**

**AVISO:** Qualquer incidente grave deverá ser comunicado ao fabricante Impulse Dynamics por e-mail para [QualityComplaints@impulse-dynamics.com](mailto:QualityComplaints@impulse-dynamics.com). De acordo com o regulamento MDR 2017/745, um “incidente grave” significa qualquer incidente que, direta ou indiretamente, tenha levado, possa ter levado ou possa levar a qualquer uma dos seguintes situações:

- a) Morte de um doente, utilizador ou outra pessoa,
- b) Deterioração grave temporária ou permanente do estado de saúde de um doente, utilizador ou outra pessoa. Deterioração grave da saúde do indivíduo, que tenha resultado em qualquer uma dos seguintes situações:
  - i. Doença ou lesão potencialmente fatal,
  - ii. Deficiência permanente de uma estrutura corporal ou de uma função corporal,
  - iii. Internamento ou prolongamento do internamento do doente,
  - iv. Intervenção médica ou cirúrgica para prevenir doenças ou lesões potencialmente fatais ou deficiência permanente de uma estrutura corporal ou função corporal,
  - v. Doença crónica,
- c) Séria ameaça à saúde pública. Uma ameaça à saúde pública é um evento que poderá resultar em risco iminente de morte, deterioração grave do estado de saúde de uma pessoa ou doença grave, que pode exigir ação corretiva imediata e que pode causar morbilidade ou mortalidade significativa em humanos, ou que seja incomum ou inesperada para o local e momento determinados.



# ÍNDICE

<b>EXPLICAÇÃO DE SÍMBOLOS EM RÓTULOS .....</b>	<b>I</b>
<b>1.0 O SISTEMA OPTIMIZER SMART MINI .....</b>	<b>1</b>
1.1 Descrição do Sistema OPTIMIZER Smart Mini .....	1
1.2 Requisitos das sondas implantáveis do GII OPTIMIZER Smart Mini .....	1
1.3 Conectores de sondas GII OPTIMIZER Smart Mini.....	2
1.4 Características físicas do GII OPTIMIZER Smart Mini .....	2
1.5 Bateria do GII OPTIMIZER Smart Mini .....	3
1.5.1 Especificações da bateria .....	3
1.5.2 Comportamento da bateria .....	3
1.5.3 Vida útil esperada .....	3
1.6 Embalagem do GII OPTIMIZER Smart Mini.....	4
1.7 Conservação do GII OPTIMIZER Smart Mini .....	4
<b>2.0 PERFIL E FORMAÇÃO DO UTILIZADOR.....</b>	<b>4</b>
<b>3.0 INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO .....</b>	<b>4</b>
<b>4.0 CONTRAINDICAÇÕES E PRECAUÇÕES .....</b>	<b>5</b>
<b>5.0 AVISOS.....</b>	<b>5</b>
5.1 Possíveis complicações do implante do dispositivo.....	5
5.2 Arritmias Potenciais.....	6
5.2.1 Arritmias atriais e ventriculares potencialmente causadas pelo implante da sonda6	
5.2.2 Arritmias ventriculares potencialmente causadas por impulsos da terapia de MCC.....	6
5.2.3 Arritmias atriais potencialmente causadas por impulsos da terapia de MCC.....	6
5.3 Eletrocauterização.....	7
5.4 Ablação por RF .....	7
5.5 Diatermia (aquecimento induzido por “ondas curtas” médicas) .....	8
5.6 Desfibrilhação e cardioversão.....	8
5.7 Ultrassom terapêutico.....	8
5.8 Ressonância Magnética Nuclear (RMN), Imagens por Ressonância Magnética (IMR) ....	8
5.9 Radioterapia.....	9
5.10 Litotripsia .....	9
5.11 Neuroestimulação elétrica transcutânea (TENS, Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation) .....	9
5.12 Manuseamento .....	10
5.13 Reesterilização e reutilização .....	10
5.14 Cremação .....	10
<b>6.0 PRECAUÇÕES .....</b>	<b>10</b>
6.1 Condições ambientais .....	10
6.2 Eletrodomésticos.....	11
6.3 Sistemas antirroubo de lojas/Sistemas de detecção de segurança aeroportuária .....	11

6.4	Maquinaria industrial.....	11
6.5	Dispositivos de transmissão.....	11
6.6	Telemóveis.....	11
<b>7.0</b>	<b>POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS.....</b>	<b>12</b>
<b>8.0</b>	<b>IMPLANTE DO DISPOSITIVO.....</b>	<b>13</b>
8.1	Considerações gerais.....	13
8.2	Abertura da(s) embalagem(ns) da sonda.....	13
8.3	Implante das sondas.....	13
8.4	Abrir o pacote estéril do OPTIMIZER Smart Mini.....	14
8.5	Ligar as sondas implantadas ao GII OPTIMIZER Smart Mini.....	14
8.6	Utilizar um tampão de porta com o GII OPTIMIZER Smart Mini.....	15
8.7	Verificar o posicionamento da sonda.....	16
8.8	Dissecção da bolsa do GII.....	17
8.9	Inserir o GII OPTIMIZER Smart Mini e fechar a bolsa.....	17
<b>9.0</b>	<b>EXPLICAÇÃO / SUBSTITUIÇÃO DO DISPOSITIVO.....</b>	<b>18</b>
9.1	Remoção do dispositivo.....	18
9.2	Substituição do dispositivo.....	18
9.3	Utilizar um tampão de porta com o GII OPTIMIZER Smart Mini.....	19
9.4	Disposição dos GII OPTIMIZER Smart Minis explantados.....	19
<b>10.0</b>	<b>GII OPTIMIZER SMART MINI: FUNÇÕES E OPÇÕES DE PROGRAMAÇÃO.....</b>	<b>19</b>
10.1	Terapia de MCC.....	19
10.1.1	Modos do dispositivo.....	19
10.1.2	Modo de terapia de MCC.....	19
10.1.3	Horas/dia da terapia de MCC.....	19
10.1.4	Hora de início e Hora de fim.....	19
10.1.5	Prolongar com CCM% baixa.....	20
10.1.6	Suspensão da aplicação com MCC.....	20
10.2	Sensing (Deteção).....	21
10.2.1	Sondas de deteção.....	21
10.2.2	Parâmetros de deteção.....	21
10.3	Sincronização de MCC.....	21
10.3.1	Períodos refratários pós-ventriculares A/V.....	21
10.3.2	Parâmetros de inibição da MCC.....	22
10.3.3	Parâmetros de deteção local.....	23
10.3.4	Períodos refratários sensoriais locais de supressão.....	24
10.4	Aplicação da terapia de MCC.....	25
10.4.1	Parâmetros da série de impulsos de MCC.....	25
10.5	Restrições e avisos do parâmetro.....	26
<b>11.0</b>	<b>SERVIÇO E GARANTIA.....</b>	<b>27</b>
11.1	Informação limitada sobre a garantia.....	27

11.2 Carregamento obrigatório da bateria .....	27
<b>ANEXO I</b> .....	<b>29</b>
Características físicas .....	29
Especificações da bateria .....	29
Consumo de corrente .....	29
Modo de segurança .....	30
Parâmetros programáveis .....	30
Definições normais .....	32
<b>ANEXO II</b> .....	<b>35</b>
Longevidade da carga da bateria .....	35
Drenagem de corrente da bateria .....	36
<b>ANEXO III</b> .....	<b>38</b>
Imunidade eletromagnética .....	38
Emissões eletromagnéticas .....	42
ETSI EN 301 839 .....	42
ETSI EN 301 489-1 e ETSI EN 301 489-27 .....	42
<b>ANEXO IV</b> .....	<b>43</b>
Tecnologia sem fios .....	43
Especificações nominais sem fios do GII OPTIMIZER Smart Mini .....	43
Qualidade de serviço (QoS) da tecnologia sem fios .....	43
Resolução de problemas de coexistência sem fios .....	45
<b>APÊNDICE V</b> .....	<b>46</b>
Procedimento para teste de interação GII-CDI: .....	46
<b>APÊNDICE VI</b> .....	<b>47</b>
Resumo clínico atual: FIX-HF-5C .....	47
Resumo clínico atual: FIX-HF-5C2 .....	52
Estudo de registo de MCC .....	66





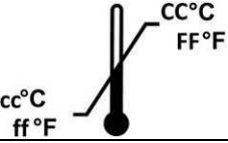


















**ESTA PÁGINA FOI DEIXADA  
INTENCIONALMENTE EM BRANCO**





## EXPLICAÇÃO DE SÍMBOLOS EM RÓTULOS

Símbolo	Descrição
	Marcação de conformidade CE, 0344 - Número do organismo notificado
	Atenção: A legislação federal (EUA) apenas permite a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.
	Consultar as instruções de utilização
	Não utilizar se a embalagem se encontrar danificada
	Limites de temperatura de conservação e transporte
	Data de fabrico
	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Número de referência
	Número de série
	Número de lote
	Data limite de utilização
	Esterilizado com óxido de etileno
	Não reutilizar
	Tenha cuidado, consulte as instruções de utilização
	Dispositivo médico
	Sistema de barreira estéril única com embalagem de proteção no interior

Símbolo	Descrição
	RM - condicionada
	Abrir aqui
	Chave dinamométrica
	Tampão de porta

## 1.0 O SISTEMA OPTIMIZER SMART MINI

O sistema OPTIMIZER Smart Mini é composto pelos seguintes componentes:

- Gerador de impulsos implantável OPTIMIZER Smart Mini (GII)
- Programador Intelio
- Carregador Vesta

### 1.1 Descrição do Sistema OPTIMIZER Smart Mini

O gerador de impulsos implantável OPTIMIZER Smart Mini (GII) é um equipamento médico de Classe III destinado ao tratamento da insuficiência cardíaca moderada a grave; uma condição em que o músculo cardíaco não bombeia sangue tão bem como deveria, resultando na redução do débito cardíaco. O GII OPTIMIZER Smart Mini monitoriza a atividade intrínseca do coração e aplica terapia de Modulação de contratilidade cardíaca (MCC) ao tecido cardíaco durante o período refratário ventricular absoluto, quando o tecido cardíaco não tem capacidade de ativação, tornando assim a terapia de MCC não excitatória. A aplicação da terapia de MCC é sincronizada com a atividade elétrica local detetada e foi concebida para tratar a insuficiência cardíaca, aumentando o débito cardíaco ou aumentando a contratilidade do músculo cardíaco.

**Nota:** O GII OPTIMIZER Smart Mini só aplica impulsos MCC não excitatórios ao coração e não possui pacemaker nem funções de CDI.

O Programador Intelio utiliza telemetria para interrogar e programar o GII OPTIMIZER Smart Mini. Com o Programador Intelio, o médico pode obter dados de diagnóstico do GII OPTIMIZER Smart Mini, bem como adaptar os parâmetros de funcionamento do GII OPTIMIZER Smart Mini para satisfazer os requisitos específicos de cada doente.

O Carregador Vesta é alimentado por uma bateria recarregável e é utilizado pelo doente para carregar o GII OPTIMIZER Smart Mini implantado transcutaneamente, utilizando transferência de energia indutiva. Incorpora um ecrã gráfico que apresenta um ecrã diferente para cada estado de funcionamento, bem como alertas e outra informação que recebe através de comunicações diárias com o GII OPTIMIZER Smart Mini.

### 1.2 Requisitos das sondas implantáveis do GII OPTIMIZER Smart Mini

O GII OPTIMIZER Smart Mini foi concebido para ser utilizado com duas (2) ou três (3) sondas de estimulação intracardíaca transvenosa disponíveis comercialmente; duas (2) sondas são implantadas no ventrículo direito e uma (1) sonda opcional implantada no aurículo direito. O GII OPTIMIZER Smart Mini é compatível com uma sonda de pacemaker padrão equipada com um conector IS-1.

O médico que colocou o implante pode seleccionar qualquer sonda de estimulação intracardíaca transvenosa padrão com as seguintes características:

- Sonda bipolar aprovada para estimulação intracardíaca transvenosa
- Conector padrão IS-1 BI (bipolar)
- Diâmetro máximo da sonda 8 Francês
- Fixação ativa com um saca-rolhas eletricamente ativo e eléctrodo distal com uma área da superfície eletricamente ativa  $\geq 3,6 \text{ mm}^2$
- Eléctrodo distal (ponta) coberto por um revestimento de baixa polarização (por exemplo, nitreto de titânio ou óxido de irídio)
- Superfície eletricamente ativa do eléctrodo proximal (anel) de pelo menos  $3,6 \text{ mm}^2$ , e espaçamento ponta-anel entre 8 e 30 mm
- Resistência máxima total do fio de  $200 \Omega$

**Nota:** As sondas qualificadas para aplicar a terapia de MCC dos GIIs OPTIMIZER devem ser modelos comerciais que tenham as aprovações regulamentares apropriadas para a localização geográfica onde serão utilizadas.

O médico responsável pelo implante pode seleccionar uma sonda atrial opcional de acordo com a sua preferência.

### 1.3 Conectores de sondas GII OPTIMIZER Smart Mini

O bloco de conectores aceita três (3) conectores bipolares IS-1-BI. Os terminais são marcados da seguinte maneira:

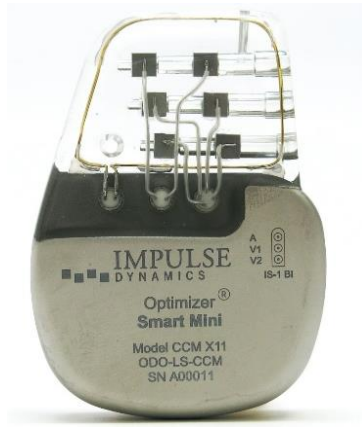
- “A”: Aurículo
  - Durante o funcionamento em modo de 2 sondas, a porta “A” deve ser tamponada com um tampão de porta de silicone fornecido com o GII
  - Quando funciona em modo de 3 sensores, para detecção
- “V1”: Ventrículo 1 – para detecção e aplicação da terapia de MCC
- “V2”: Ventrículo 2 – para detecção e aplicação da terapia de MCC

### 1.4 Características físicas do GII OPTIMIZER Smart Mini

Modelo	CCM X11
Altura (mm)	61,3 ± 1,5
Largura (mm)	44,0 ± 0,5
Espessura (mm)	11,0 ± 0,5
Volume (cm <sup>3</sup> )	23,0 ± 0,5
Massa (g)	31 ± 3,0
Superfície metálica exposta <sup>a</sup> (cm <sup>2</sup> )	32,5
ID de raio-X O ID é composto pelos seguintes 3 elementos: <ul style="list-style-type: none"><li>• Código do fabricante: “ID” da Impulse Dynamics</li><li>• Código do número do modelo: “OSM” para OPTIMIZER Smart Mini</li><li>• Código do ano: “A” para 2019, “B” para 2020, “C” para 2021, etc.</li></ul>	<b>ID.OSM.y</b> “y” é substituído pelo código da letra do ano de fabrico.
Materiais em contato com tecido humano <sup>b</sup>	Titânio, resina epóxi, borracha de silicone
Conectores da sonda	3,2 mm; IS-1/VS-1

<sup>a</sup> Ao utilizar detecção ventricular ou atrial unipolar, a caixa do dispositivo OPTIMIZER Smart Mini funciona como eletrodo indiferente.

<sup>b</sup> Os testes revelaram que estes materiais são biocompatíveis. O GII OPTIMIZER Smart Mini não causa nenhum aumento de temperatura que possa danificar o tecido circundante.



**Figura 1: GII OPTIMIZER Smart Mini**

## **1.5 Bateria do GII OPTIMIZER Smart Mini**

### **1.5.1 Especificações da bateria**

O GII OPTIMIZER Smart Mini é alimentado por uma bateria recarregável de íões de lítio (Li-ion) de qualidade médica, modelo 2993, fabricada pela Integer. Tem uma tensão máxima de 4,1 V e uma capacidade de carga útil de 0,215 Ah.

### **1.5.2 Comportamento da bateria**

Quando completamente carregada, a tensão da bateria no GII OPTIMIZER Smart Mini é de aproximadamente 4,1 V.

Quando a tensão da bateria do GII OPTIMIZER Smart Mini descer para 3,5 V, o GII entra em modo OOO (modo Standby) e para de executar quaisquer funções, exceto para a comunicação telemétrica com o Programador Intelio e o Carregador Vesta. O GII OPTIMIZER Smart Mini recuperará toda a sua funcionalidade sempre que a tensão da bateria subir acima dos 3,6 V durante o processo de recarga da bateria.

Se a tensão da bateria do GII OPTIMIZER Smart Mini descer abaixo de 3,2 V, o GII desliga os seus circuitos da bateria e para de executar quaisquer funções, incluindo a comunicação telemétrica com o Programador Intelio e o Carregador Vesta (o carregamento do dispositivo ainda pode ser efetuado). O GII OPTIMIZER Smart Mini retomará o seu funcionamento normal sempre que a bateria for recarregada.

Deste modo, é recomendado que o doente seja instruído para carregar o GII OPTIMIZER Smart Mini pelo menos uma vez por semana. O carregamento imediato também é recomendado se o nível da bateria do GII OPTIMIZER Smart Mini, após interrogação com o Programador Intelio, for igual ou inferior a 3,6 V.

### **1.5.3 Vida útil esperada**

A vida útil esperada do GII OPTIMIZER Smart Mini é limitada pela vida útil da sua bateria recarregável. A bateria recarregável no interior do GII OPTIMIZER Smart Mini deverá proporcionar pelo menos 20 anos de serviço em utilização normal.

Ao longo do tempo, a bateria recarregável no GII OPTIMIZER Smart Mini, sendo sujeita a ciclos repetidos de carga e descarga, perderá a sua característica de manutenção da capacidade de carga.

Quando o GII OPTIMIZER Smart Mini atingir o 20º ano de serviço, deverá ser avaliado para substituição eletiva. O GII OPTIMIZER Smart Mini terá de ser substituído quando a bateria, após ser totalmente recarregada, deixar de conseguir manter carga suficiente para aplicar a terapia de MCC durante uma semana completa sem descarregar.

Para avaliar o GII OPTIMIZER Smart Mini para substituição eletiva, é importante que o doente seja instruído para carregar totalmente o GII OPTIMIZER Smart Mini 7 dias antes da sua consulta de rotina agendada, para que o médico possa realizar uma avaliação da capacidade de carga da bateria do GII OPTIMIZER Smart Mini.

## 1.6 Embalagem do GII OPTIMIZER Smart Mini

O GII OPTIMIZER Smart Mini está embalado num blister TYVEK/PETG estéril e colocado dentro de uma caixa, que também contém os seguintes itens:

- Etiquetas amovíveis para utilizar com os documentos do implante
- Pacote de documentação (inclui uma cópia impressa deste documento, um cartão de identificação do doente e outra informação importante)

O blister TYVEK/PETG foi esterilizado com gás óxido de etileno e é composto por um blister interno TYVEK/PETG dentro de um blister externo TYVEK/PETG.

O blister interno contém os seguintes itens:

- Um (1) GII OPTIMIZER Smart Mini
- Uma (1) chave dinamométrica Allen n.º 2 (77,68 mNm)
- Um (1) tampão de porta IS-1

## 1.7 Conservação do GII OPTIMIZER Smart Mini

As condições de conservação recomendadas para o GII OPTIMIZER Smart Mini são as seguintes:

- Temperatura ambiente: 0°C a 40°C
- Pressão atmosférica: 50 kPa a 304 kPa

A humidade relativa não tem impacto no GII OPTIMIZER Smart Mini.

## 2.0 PERFIL E FORMAÇÃO DO UTILIZADOR

Os operadores do sistema OPTIMIZER Smart Mini incluem doentes, médicos (e o pessoal médico treinado que os assiste) e representantes da Impulse Dynamics. Os médicos, o pessoal médico e os representantes da empresa que operam o sistema OPTIMIZER Smart Mini deverão estar familiarizados com a operação de equipamentos médicos eletrónicos, particularmente com a operação de dispositivos médicos implantados e programadores.

Os médicos e o pessoal médico podem participar num programa de formação promovido pela empresa, que oferecerá formação teórica e prática sobre a tecnologia, funcionalidades do dispositivo e instruções de operação detalhadas do GII OPTIMIZER Smart Mini, do Programador Intelio e do Carregador Vesta. A necessidade de reciclagem futura do Sistema OPTIMIZER Smart Mini é determinada pelo pessoal da empresa, com base no histórico e na frequência de implantes individuais do utilizador.

A formação do doente será limitada à utilização do Carregador Vesta e será oferecida pelos representantes da Impulse Dynamics após o implante.

## 3.0 INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O sistema OPTIMIZER Smart Mini é indicado para utilização em doentes com idade superior a 18 anos com insuficiência cardíaca sintomática devido a disfunção sistólica do ventrículo esquerdo, apesar da terapia médica apropriada. A terapia de MCC, conforme aplicada pelo sistema OPTIMIZER, demonstrou melhorar o estado clínico, a capacidade funcional e a qualidade de vida e prevenir internamentos hospitalares em doentes com insuficiência cardíaca esquerda sintomática cuidadosamente selecionados e sob os cuidados de cardiologistas dedicados à insuficiência cardíaca.<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> A segurança e o desempenho do sistema OPTIMIZER Smart Mini são baseados em investigações clínicas conduzidas com dispositivos de gerações anteriores, nomeadamente os sistemas OPTIMIZER Smart, OPTIMIZER IVs e OPTIMIZER III. Estes dispositivos das gerações anteriores são funcionalmente equivalentes em termos de utilização pretendida, características de conceção e aplicação da terapia de MCC. Os resumos destes estudos estão disponíveis no site da Impulse Dynamics: <http://www.impulse-dynamics.com/int/for-physicians/clinical-data/>

Consulte Abraham W et al., 2018 (JACC HF) e Anker S et al., 2019 (EJHF) para verificar os dados de suporte das Indicações de Utilização acima. Três publicações (Kuschyk et al., 2015; Liu et al., 2016; Kloppe et al., 2016) demonstram 109 anos acumulados de acompanhamento a longo prazo em mais de 200 doentes. Além disso, os dados estão disponíveis para acompanhamento de longo prazo de 2 estudos de registo (Mueller et al., 2017 e Anker S et al., 2019), abrangendo 283 doentes durante até 3 anos de seguimento. A avaliação contínua da segurança e eficácia a longo prazo está a ser realizada em estudos pós-comercialização em curso.

## 4.0 CONTRAINDICAÇÕES E PRECAUÇÕES

A utilização do sistema OPTIMIZER Smart Mini é **contraindicada** em:

1. Doentes com uma válvula tricúspide mecânica
2. Doentes cujo acesso vascular para implante das sondas não possa ser conseguido

## 5.0 AVISOS

### 5.1 Possíveis complicações do implante do dispositivo

Assim como qualquer procedimento cirúrgico, o implante de um GII OPTIMIZER Smart Mini está associado a determinados riscos. As complicações do implante do dispositivo comunicadas na documentação incluem, mas não estão limitadas a:

- Infeção
- Necrose cutânea
- Migração do dispositivo
- Formação de hematoma
- Formação de seroma
- Reações histotóxicas (consultar também: Possíveis efeitos adversos, Secção 7)

A programação de altas sensibilidades (ou seja, definições de sensibilidade inferiores a 2 mV) pode aumentar a suscetibilidade de interferência eletromagnética do sistema, o que poderá inibir ou acionar a aplicação da terapia de MCC.

As complicações agudas e crónicas comunicadas na documentação incluem, mas não estão limitadas a:

- Fratura da sonda
- Deslocamento da sonda
- Perfuração atrial ou ventricular
- Casos raros de tamponamento pericárdico

A perfuração da parede ventricular pode incluir o estímulo direto do nervo frénico ou do diafragma. Uma mudança de impedância significativa observada durante um exame de rotina pode indicar uma fratura da sonda, deslocamento da sonda, danos no isolamento da sonda ou perfuração (consultar também: Possíveis efeitos adversos, Secção 7).

Em casos muito raros (< 1%), a colocação da sonda transvenosa pode levar a trombose venosa e posterior síndrome de SVC.

O deslocamento da sonda pode levar à perda de sensibilidade imediatamente após o implante. Além disso, a perda da aplicação da terapia de MCC pode ser devida a uma fratura da sonda.

## **5.2 Arritmias Potenciais**

### **5.2.1 Arritmias atriais e ventriculares potencialmente causadas pelo implante da sonda**

A utilização de sondas transvenosas pode levar a arritmias, algumas das quais potencialmente fatais, tais como fibrilhação ventricular e taquicardia ventricular. A utilização de sondas de enroscar, tais como as utilizadas para a aplicação da terapia de MCC, tem o potencial de causar distúrbios de condução como o bloqueio do ramo do feixe. Estes podem ser minimizados com a realização do implante sob orientação fluoroscópica, assegurando que as sondas são colocadas na posição adequada antes da fixação, para além de limitar o número de manipulações da sonda.

Leia e siga todas as instruções no documento de Instruções de utilização fornecido com as sondas que pretende utilizar para minimizar os eventos adversos associados à implantação de sondas.

### **5.2.2 Arritmias ventriculares potencialmente causadas por impulsos da terapia de MCC**

Os impulsos da terapia de MCC possuem mais energia do que os típicos impulsos de estimulação. Deste modo, são capazes de desencadear a ativação do tecido cardíaco quando aplicados fora do período refratário absoluto. Os impulsos da terapia de MCC aplicados fora do período refratário absoluto ventricular têm o potencial de causar arritmias induzidas por impulsos (algumas das quais potencialmente fatais, tais como fibrilhação ventricular e taquicardia). Por este motivo, os parâmetros de aplicação da terapia de MCC têm de ser escolhidos cuidadosamente. Mais importante ainda, as várias definições relacionadas com condições que inibem a aplicação da terapia de MCC (por exemplo, janela de alerta de LS, períodos refratários e sensibilidades de IEGM) devem ser selecionadas para permitir a aplicação da terapia de MCC apenas em batimentos conduzidos normalmente (por exemplo, não arrítmicos), mas devem ser inibidos em batimentos com suspeita de origem ectópica ou prematura.

Além disso, os impulsos da terapia com MCC podem causar alterações na condução elétrica do tecido. Por este motivo, a aplicação de impulsos da terapia de MCC no septo ventricular tem o potencial de causar o bloqueio do ramo do feixe, que pode levar à bradicardia. Através de mecanismos semelhantes, as alterações induzidas por MCC na condução elétrica do miocárdio têm o potencial de induzir a refratariedade dos tecidos, o que pode facilitar a indução de taquiarritmias reentrantes. É recomendado que o doente seja monitorizado cuidadosamente quanto a alterações no ritmo cardíaco quando a terapia de MCC for ativada temporariamente durante o implante da sonda, bem como durante a primeira ativação permanente da terapia de MCC após o implante e nas subsequentes visitas de seguimento. As alterações no ritmo ventricular causadas pela aplicação de impulsos da terapia de MCC podem exigir o reposicionamento das sondas e/ou a alteração dos parâmetros de atraso da série de impulsos de MCC e da amplitude da MCC para valores que não afetem adversamente o ritmo ventricular do doente.

### **5.2.3 Arritmias atriais potencialmente causadas por impulsos da terapia de MCC**

As arritmias atriais e supraventriculares poderão, em teoria, ser iniciadas quando a atividade ventricular induzida por MCC for conduzida de forma retrógrada ao aurículo, resultando na despolarização atrial prematura. O GII OPTIMIZER Smart Mini pode detetar a ativação ventricular resultante do evento atrial retrógrado induzido e aplicar a terapia de MCC de acordo com o programado. Além disso, os fortes impulsos da terapia de MCC aplicados através das sondas implantadas numa posição basal próxima dos aurículos podem estimular diretamente os aurículos. Se a terapia de MCC causar a ativação atrial através de um destes mecanismos, e se o sinal atrial for então conduzido para os ventrículos, pode parecer semelhante a Contrações Atriais Prematuras (PACs) duplas (AVAV), mas o segundo complexo será identificado como uma Contração Ventricular Prematura (PVC) ou Taquicardia Ventricular (VT) pelo GII OPTIMIZER Smart Mini.



As principais variáveis que podem fazer com que os impulsos da terapia de MCC levem à ativação atrial são a localização da colocação da sonda ventricular no septo ventricular direito, a amplitude do impulso de MCC e o atraso da série de impulsos de MCC. Para evitar arritmias atriais devido a impulsos da terapia de MCC, é recomendado evitar localizações basais para o implante de sondas.

O potencial de ativação atrial direta por impulsos da terapia de MCC pode ser testado durante o implante, definindo a amplitude dos impulsos de MCC com o valor mais elevado possível e aumentando o atraso da série de impulsos de MCC 40 a 50 ms para além da sua definição recomendada, assegurando ao mesmo tempo que a série de impulsos da terapia de MCC, incluindo a sua fase de equilíbrio, permanece inteiramente dentro dos limites do período refratário ventricular absoluto, e aplicando depois a terapia de MCC enquanto monitoriza o ritmo cardíaco do doente, para procurar episódios de ativação atrial. O teste deverá confirmar a ausência de ativação atrial com o aumento da amplitude da MCC e o atraso prolongado da série de impulsos de MCC.

Para além da localização adequada da sonda e da programação dos parâmetros de MCC, outra medida de proteção que deve ser implementada é a programação da frequência da taquicardia atrial (apenas em modo ODO-LS-CCM) com um valor suficientemente baixo, evitando assim que a aplicação da terapia de MCC induza arritmias atriais enquanto permite ao mesmo tempo a aplicação consistente da terapia de MCC.

### 5.3 Eletrocauterização

**Advertência:** A utilização de dispositivos de eletrocauterização cirúrgica, especialmente do tipo monopolar, pode induzir a inibição da terapia de MCC ou fazer com que o GII OPTIMIZER Smart Mini mude para o modo “DOWN” (DESLIGADO) (modo OOO, sem aplicação de MCC). Se o dispositivo mudar para o modo “DOWN”, terá de ser reinicializado, o que limpará os dados estatísticos armazenados no dispositivo. O dispositivo pode ser danificado se forem acopladas energias elevadas ao sistema.

A utilização de eletrocauterização na proximidade de um GII OPTIMIZER Smart Mini implantado também pode acoplar energia de radiofrequência (RF) diretamente, através das sondas e das pontas das sondas, ao tecido muscular cardíaco, produzindo queimaduras ou, possivelmente, arritmias cardíacas. Se for utilizada eletrocauterização, serão considerados breves picos de sinal, com o elétrodo neutro posicionado de forma a que os seus efeitos no GII OPTIMIZER Smart Mini e nas sondas ligadas sejam minimizados. O risco de efeitos adversos pode ser mitigado colocando o GII OPTIMIZER Smart Mini em modo OOO. A pulsação periférica do doente deverá ser monitorizada durante o procedimento e o funcionamento correto do GII OPTIMIZER Smart Mini deverá ser verificado imediatamente após o procedimento.

### 5.4 Ablação por RF

**Advertência:** A ablação por RF pode fazer com que o GII OPTIMIZER Smart Mini iniba a aplicação da terapia de MCC ou mude para o modo “DOWN” (equivalente ao modo OOO, sem aplicação de MCC), com a possível perda de dados estatísticos. Dependendo da quantidade de energia acoplada no sistema, o dispositivo também poderá ser danificado. Se for realizado um procedimento de ablação por RF perto das sondas, estas podem acoplar a energia de radiofrequência (RF) através das suas pontas ao miocárdio, produzindo queimaduras ou, possivelmente, arritmias cardíacas.

Se for necessário realizar um procedimento de ablação por RF, o elétrodo neutro deverá ser posicionado de forma a que a corrente que flui através do GII OPTIMIZER Smart Mini e das sondas seja minimizada. Evite o contato direto entre o cateter de ablação e o GII OPTIMIZER Smart Mini ou as suas sondas. O risco de efeitos adversos pode ser mitigado colocando o GII OPTIMIZER Smart Mini em modo OOO. A pulsação periférica do doente deverá ser monitorizada durante o procedimento e o funcionamento correto do GII OPTIMIZER Smart Mini deverá ser verificado imediatamente após o procedimento. Se o dispositivo tiver entrado em modo “DOWN”, terá de ser reinicializado por pessoal qualificado. Uma consequência do reinicialização de um dispositivo é que todos os dados estatísticos armazenados no GII são apagados.

## 5.5 Diatermia (aquecimento induzido por “ondas curtas” médicas)

**Advertência:** Em geral, a diatermia médica é contraindicada em doentes com dispositivos implantados. Os efeitos de energias tão intensas no GII OPTIMIZER Smart Mini não podem ser previstos. Apesar dos danos nos circuitos do GII e/ou do miocárdio parecerem se improváveis, poderão contudo ocorrer.

Se a diatermia for utilizada apesar da contraindicação, não deverá ser aplicada perto do GII OPTIMIZER Smart Mini e das suas sondas associadas. O risco de efeitos adversos pode ser mitigado colocando o GII OPTIMIZER Smart Mini em modo OOO. A pulsação periférica do doente deverá ser monitorizada durante o procedimento e o funcionamento correto do GII OPTIMIZER Smart Mini deverá ser verificado imediatamente após o procedimento. Se o dispositivo tiver entrado em modo “DOWN”, terá de ser reinicializado por pessoal qualificado. Uma consequência do reinicialização de um dispositivo é que todos os dados estatísticos armazenados no GII são apagados.

## 5.6 Desfibrilhação e cardioversão

**Advertência:** Qualquer dispositivo implantado pode ser danificado por cardioversão ou desfibrilhação externa. Além disso, o miocárdio adjacente às pontas das sondas e/ou tecido na área do dispositivo pode ser danificado. Os limiares de sinal alterados também poderão ser uma das consequências. A corrente de desfibrilhação também pode fazer com que o GII OPTIMIZER Smart Mini mude para o modo “DOWN” (equivalente ao modo OOO, sem aplicação de MCC). Além disso, o GII OPTIMIZER Smart Mini e as suas sondas podem ser danificados pela exposição a energias elevadas descarregadas por desfibrilhadores externos.

Nenhuma colocação de pá em particular pode evitar tais danos. Para diminuir o risco, é recomendado posicionar as pás anteriores e posteriores o mais longe possível do GII OPTIMIZER Smart Mini. Além disso, as posições das pás que colocariam o GII OPTIMIZER Smart Mini no caminho direto da corrente de desfibrilhação deverão ser evitadas.

Após a desfibrilhação, a função do GII OPTIMIZER Smart Mini deverá ser monitorizada de perto. No caso improvável de funcionamento anormal, o reposicionamento da sonda (ou substituição) e reprogramação do GII (ou substituição) pode ser necessária. Se for constatado que o dispositivo mudou para o modo “DOWN”, terá de ser reinicializado por pessoal qualificado. Uma consequência do reinicialização de um dispositivo é que todos os dados estatísticos armazenados no GII são apagados.

A desfibrilhação interna não danificará o dispositivo.

## 5.7 Ultrassom terapêutico

**Advertência:** A exposição direta do GII OPTIMIZER Smart Mini a ultrassons terapêuticos pode danificar o dispositivo. Além disso, o GII OPTIMIZER Smart Mini pode concentrar inadvertidamente o campo de ultrassons e causar lesões ao doente.

Os ultrassons terapêuticos podem ser utilizados desde que o implante esteja localizado longe do campo de ultrassons. O risco de efeitos adversos pode ser mitigado colocando o GII OPTIMIZER Smart Mini em modo OOO. A pulsação periférica do doente deverá ser monitorizada durante o procedimento. Imediatamente após o tratamento, o GII OPTIMIZER Smart Mini deverá ser verificado em termos de funcionamento correto. Se o dispositivo tiver entrado em modo “DOWN”, terá de ser reinicializado. Uma consequência do reinicialização de um dispositivo é que todos os dados estatísticos armazenados no GII são apagados.

## 5.8 Ressonância Magnética Nuclear (RMN), Imagens por Ressonância Magnética (IMR)

O GII OPTIMIZER Smart Mini é Condicional para Ressonância Magnética (RM), e os doentes com este dispositivo podem ser examinados com segurança por imagiologia de ressonância magnética (IRM) **se todos os requisitos para os componentes implantados e para a realização do exame forem satisfeitos.**

O sistema de MCC OPTIMIZER Smart Mini Condicional para RM é composto pelo GII OPTIMIZER Smart Mini e pelas sondas Condicionais para RM adequadas para a aplicação de

MCC e com condições estabelecidas para uma utilização segura no ambiente de IRM de 1,5 T e 3 T.

**Advertência:** A realização do exame por IRM sob outras condições pode resultar em lesões graves do doente, morte, ou mau funcionamento do dispositivo.

Consulte o folheto de Informação de Segurança de IRM contido na embalagem do GII e no sítio Web da empresa na Documentação Técnica para obter informações detalhadas relativas à Segurança de IRM e às condições necessárias para a sua utilização.

## 5.9 Radioterapia

**Advertência:** Os equipamentos terapêuticos que geram radiação ionizante, tais como aceleradores lineares e máquinas de cobalto utilizadas no tratamento de doenças malignas, podem danificar os circuitos utilizados nos dispositivos implantáveis mais ativos. Como o efeito é acumulativo, a frequência da dose e a dose total determinam se o dano ocorrerá e qual a sua extensão possível. Tenha presente que determinados tipos de danos podem não ser detetados imediatamente. Adicionalmente, os campos eletromagnéticos gerados por alguns tipos de equipamentos de radiação para fins de “direcionamento” de feixe podem afetar o funcionamento do GII OPTIMIZER Smart Mini.

A radioterapia pode levar a um amplo espectro de efeitos, desde a interferência transiente até a danos permanentes. Deste modo, é aconselhável proteger localmente o GII OPTIMIZER Smart Mini contra radiação, se for utilizada radioterapia. Durante um tratamento por radiação e posteriormente, a função do GII tem de ser monitorizada. Se o tecido na proximidade do implante tiver de ser irradiado, pode ser aconselhável recolocar o GII OPTIMIZER Smart Mini.

## 5.10 Litotripsia

**Advertência:** A exposição direta do GII OPTIMIZER Smart Mini a ondas de choque pode danificar o dispositivo. Um dispositivo implantado fora do caminho da onda de choque não apresenta contraindicação clara à litotripsia. O risco de efeitos adversos pode ser mitigado colocando o GII OPTIMIZER Smart Mini em modo OOO. A pulsação periférica do doente deverá ser monitorizada durante o procedimento. Imediatamente após o tratamento, o GII OPTIMIZER Smart Mini deverá ser verificado em termos de funcionamento correto. Se for constatado que o dispositivo mudou para o modo “DOWN”, terá de ser reinicializado por pessoal qualificado. Uma consequência do reinicialização de um dispositivo é que todos os dados estatísticos armazenados no GII são apagados.

## 5.11 Neuroestimulação elétrica transcutânea (TENS, Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation)

**Advertência:** A TENS é geralmente contraindicada em doentes com dispositivos implantados. O impulso de alta tensão aplicado ao corpo pela unidade de TENS pode afetar o funcionamento do GII OPTIMIZER Smart Mini.

Se for utilizada uma unidade de TENS, os elétrodos TENS deverão ser ligados o mais longe possível do GII OPTIMIZER Smart Mini e das suas sondas. Além disso, visando um caminho de corrente limitado, considere colocar os elétrodos da TENS o mais próximo possível entre si. A pulsação periférica do doente deverá ser monitorizada de perto durante a aplicação do TENS. O risco de efeitos adversos pode ser mitigado colocando o GII OPTIMIZER Smart Mini em modo OOO.

## 5.12 Manuseamento

**Advertência:** Não implante o GII OPTIMIZER Smart Mini se a embalagem estiver danificada ou se o dispositivo tiver caído numa superfície rígida de uma altura de 30 cm ou superior enquanto ainda estiver na caixa de envio. Não implante o dispositivo se tiver caído sobre uma superfície dura após a remoção da embalagem. Pacotes danificados ou dispositivos que caíram devem ser devolvidos à Impulse Dynamics para avaliação.

## 5.13 Reesterilização e reutilização

**Advertência:** Um GII OPTIMIZER Smart Mini ou um tampão de porta que tenha sido explantado por qualquer motivo não deve ser reutilizado noutro doente.

Não reesterilize e/ou reutilize o GII OPTIMIZER Smart Mini, o tampão de porta ou a chave dinamométrica fornecida com o dispositivo.

## 5.14 Cremação

**Advertência:** Nunca incinere um GII OPTIMIZER Smart Mini. O GII deve ser explantado antes de o doente falecido ser cremado.

O GII OPTIMIZER Smart Mini contém uma bateria química selada. Certifique-se absolutamente de que um GII OPTIMIZER Smart Mini implantado é explantado antes de um doente falecido ser cremado.

# 6.0 PRECAUÇÕES

## 6.1 Condições ambientais

A seguinte discussão sobre os potenciais riscos provenientes do ambiente foca a manutenção da máxima segurança do doente. Embora o GII OPTIMIZER Smart Mini tenha sido concebido para proporcionar a maior proteção possível contra estes riscos, a imunidade completa contra estes riscos não pode ser garantida.

O GII OPTIMIZER Smart Mini não deverá ser utilizado na proximidade de outros equipamentos elétricos que produzam sinais que possam interferir com o funcionamento. Se a separação adequada não for viável, o GII OPTIMIZER Smart Mini tem de ser monitorizado para assegurar o funcionamento normal.

De modo semelhante a outros GIIs de controlo do ritmo cardíaco, o GII OPTIMIZER Smart Mini pode ser afetado pela interferência de sinais magnéticos, elétricos e eletromagnéticos, desde que sejam suficientemente fortes ou tenham características semelhantes à atividade cardíaca. A maioria das interferências levará à inibição da aplicação da terapia de MCC. Em casos raros, um sinal de interferência poderá desencadear a aplicação inadequada da terapia de MCC. Além disso, os sinais de interferência que excedam determinado limiar podem acumular energia suficiente no GII para danificar os seus circuitos e/ou o tecido do miocárdio na proximidade das sondas. O Manual do Doente aborda estes riscos, que serão discutidos durante as consultas com o doente.

A suscetibilidade de um dispositivo particular depende da localização da bolsa do GII, do tipo de sinal de interferência e dos parâmetros operacionais programados.

Devido à diversidade das potenciais causas de interferência eletromagnética, a Impulse Dynamics não consegue caracterizar e descrever neste manual todas as fontes de interferência e os seus efeitos.

**Atenção:** Os doentes deverão ser instruídos para terem cuidado na proximidade de equipamentos que geram fortes campos elétricos ou eletromagnéticos e a procurarem aconselhamento médico antes de entrarem numa área com avisos afixados que aconselhem os doentes com pacemaker (ou doentes com outros tipos de dispositivos implantáveis) a não se aproximarem.

## **6.2 Eletrodomésticos**

Os fornos micro-ondas domésticos e comerciais não afetam o funcionamento do GII OPTIMIZER Smart Mini, desde que estejam em boas condições e que sejam utilizados conforme o previsto. Mesmo a energia de micro-ondas de um forno de micro-ondas gravemente defeituoso a irradiar diretamente para o GII não danifica o dispositivo. Contudo, tal exposição pode prejudicar a função de detecção do dispositivo, o que poderá eventualmente ter impacto na aplicação da terapia de MCC.

Os doentes com um GII OPTIMIZER Smart Mini implantado deverão ser aconselhados a não utilizar ou a não se aproximarem de fogões de indução, pois estes podem interferir com o funcionamento normal do GII OPTIMIZER Smart Mini.

Os doentes com um GII OPTIMIZER Smart Mini implantado deverão ser avisados de que algumas máquinas de barbear elétricas, ferramentas elétricas e sistemas de ignição elétrica, incluindo os de motores de combustão, podem causar interferências. Geralmente, os doentes implantados com um GII OPTIMIZER Smart Mini podem utilizar motores de combustão, desde que as tampas, coberturas e outros dispositivos de proteção não tenham sido removidos.

## **6.3 Sistemas antirroubo de lojas/Sistemas de detecção de segurança aeroportuária**

Determinados tipos de sistemas antirroubo, tais como os instalados nas entradas/saídas das lojas, bibliotecas e outras instalações, bem como os sistemas de segurança dos aeroportos, podem interferir com o GII OPTIMIZER Smart Mini. Esta interferência, na maioria das vezes, inibirá a aplicação da terapia de MCC. Os doentes deverão ser aconselhados a andar nestes sistemas com um ritmo normal, ou seja, não reduzir a sua velocidade durante a sua passagem. Antes de passar através de sistemas de segurança de aeroportos, os doentes devem avisar o pessoal de segurança assistente que transportam um implante e devem apresentar o cartão de identificação do implante.

## **6.4 Maquinaria industrial**

As linhas elétricas de alta tensão, os soldadores elétricos e de arco, as fundições elétricas e os equipamentos geradores de energia podem interferir no funcionamento do GII OPTIMIZER Smart Mini. Por este motivo, é preciso considerar as forças dos campos e características de modulação de todos os campos eletromagnéticos aos quais os doentes estão expostos nos seus ambientes de trabalho ou devido ao seu estilo de vida. Os doentes têm de ser avisados especificamente sobre estes riscos, ou o GII OPTIMIZER Smart Mini deverá ser programado para minimizar a sua suscetibilidade.

## **6.5 Dispositivos de transmissão**

Equipamentos de comunicação, tais como transmissores de rádio e TV (incluindo transmissores de amadores [“radioamador”], rádio de micro-ondas e transmissores de rádio de Banda do Cidadão com amplificadores de potência), bem como transmissores de radar, podem interferir no funcionamento do GII OPTIMIZER Smart Mini. Por este motivo, é preciso considerar as forças dos campos e características de modulação de todos os campos eletromagnéticos aos quais os doentes estão expostos nos seus ambientes de trabalho ou devido ao seu estilo de vida. Os doentes têm de ser avisados especificamente sobre estes riscos, ou o GII OPTIMIZER Smart Mini deverá ser programado para minimizar a sua suscetibilidade.

## **6.6 Telemóveis**

Os telemóveis podem afetar negativamente o funcionamento do GII OPTIMIZER Smart Mini. Este mau funcionamento pode ser causado pelas frequências de rádio emitidas pelos telemóveis ou pelos ímanes do altifalante e de carregamento dos telemóveis (Por exemplo, iPhone 12). As consequências potenciais da exposição incluem a inibição ou a aplicação inadequada da terapia de MCC se o telemóvel estiver muito próximo (no espaço de 25 cm) de um GII OPTIMIZER Smart Mini e das sondas correspondentes. Devido à incrível variedade de telemóveis, bem como as diferenças fisiológicas significativas entre doentes, é impossível fazer recomendações aplicáveis gerais.

Como orientação geral, os doentes implantados com um GII OPTIMIZER Smart Mini que pretendem utilizar um telemóvel são aconselhados a segurar no telefone junto ao ouvido do lado oposto ao local do implante. Os doentes não deverão transportar o telemóvel no bolso do peito ou num cinto a menos de 25 cm do GII implantado porque alguns telemóveis emitem sinais mesmo quando estão ligados, mesmo sem serem utilizados.

Comparados com telemóveis menores, os telefones portáteis (mala de mão) e móveis (instalação permanente no carro ou barco) irão transmitir geralmente em níveis mais elevados de energia. Para telefones com níveis de potência de transmissão mais elevados, é recomendado manter uma separação mínima de 50 cm entre a antena e o GII implantado.

## **7.0 POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS**

Os exemplos de efeitos adversos que podem ocorrer em resultado do procedimento cirúrgico são listados a seguir por ordem de gravidade clínica:

1. Morte
2. Arritmias (bradiarritmias ou taquiarritmias, incluindo fibrilhação)
3. Acidente vascular cerebral ou AIT (“ataque isquémico transitório”)
4. Formação de coágulos sanguíneos
5. Insuficiência respiratória/ventilatória
6. Perfuração RA/RV
7. Hemorragia
8. Infeção
9. Efusão pleural ou pericárdica
10. Pneumotórax
11. Lesão no coração ou nos vasos sanguíneos
12. Danos no músculo cardíaco
13. Danos na valva tricúspide, resultando potencialmente em regurgitação da válvula tricúspide
14. Danos no tecido especializado no coração, responsável por iniciar cada batimento cardíaco (ou seja, o sistema de condução do coração)
15. Dor no local da incisão

Encontram-se de seguida exemplos de efeitos adversos adicionais que ocorrem potencialmente secundários à aplicação da terapia de MCC por ordem de gravidade clínica:

1. Função cardíaca anormal
2. Taquiarritmias atriais e ventriculares
3. Bradiarritmias atriais e ventriculares
4. Agravamento da insuficiência cardíaca
5. Danos no tecido do miocárdio
6. Deslocamento da sonda
7. Dor torácica
8. Sensações na parede torácica
9. Comportamento inadequado do CDI em resultado da interação com um GII OPTIMIZER Smart Mini implantado

## 8.0 IMPLANTE DO DISPOSITIVO

### 8.1 Considerações gerais

Geralmente, o GII OPTIMIZER Smart Mini é implantado na região peitoral direita do tórax. São colocadas duas sondas no ventrículo direito para a aplicação da terapia de MCC, uma preferencialmente numa localização septal anterior e outra numa localização septal posterior, aproximadamente a meio caminho entre a base e o ápice. Colocar ambas as sondas numa localização septal anterior ou posterior é uma alternativa aceitável, desde que as sondas estejam separadas pelo menos 2 cm. Em doentes que têm um CDI implantável, certifique-se de que existe uma separação adequada entre as sondas de MCC implantadas e as sondas de CDI.

**Advertência:** A utilização de anestesia geral para o procedimento de implante resultará na incapacidade de avaliar o conforto do doente durante a aplicação da terapia de MCC e pode causar eventos adversos associados à terapia de MCC.

Uma sonda atrial opcional pode ser posicionada no apêndice atrial direito (RAA).

**Nota:** O implante de uma sonda de deteção atrial opcional é recomendado se a expansão de alguns intervalos de parâmetros de sincronização e de aplicação de MCC for necessária para assegurar a aplicação suficiente da terapia de MCC. A opção da sonda atrial dá ao seu médico a oportunidade de tratar doentes com sinais de IEGM ventriculares fracos ou uma frequência da onda sinusoidal intrinsecamente elevada.

### 8.2 Abertura da(s) embalagem(ns) da sonda

Inspecione visualmente as embalagens das sondas antes de as abrir para o implante. As embalagens danificadas deverão ser devolvidas ao fabricante da sonda. Para preparar a sonda para implantação vascular, siga as instruções fornecidas pelo fabricante da sonda. Salvo indicação em contrário do fabricante da sonda, proceda do seguinte modo com cada embalagem estéril:

- Abra a caixa de cartolina fora do campo estéril e remova a bandeja moldada em TYVEK/PETG.
- Utilizando a patilha fornecida, retire o TYVEK da bandeja moldada PETG externa, tendo cuidado para não tocar na embalagem estéril interna.
- Mantendo uma técnica estéril rigorosa, torne o pacote estéril interno acessível ao enfermeiro instrumentista. No recesso adjacente à aba moldada, o recipiente interno em TYVEK/PETG pode ser removido da bandeja externa com um par de pinças.
- Retire a cobertura interna começando pela aba de remoção fornecida.
- Remova a sonda da embalagem interna e coloque-a sobre uma superfície esterilizada e sem pelos.

### 8.3 Implante das sondas

Proceda ao implante das sondas de acordo com as instruções da literatura do fabricante das sondas fornecidas com as sondas.

Siga todas as indicações listadas na documentação do fabricante da sonda.

**Advertência:** Apertar a sonda pode danificar o condutor da sonda ou o isolamento, o que pode causar terapias de alta tensão indesejadas ou resultar na perda de deteção ou da terapia de estimulação.

**Advertência:** Evite a compressão da subclávia através do acesso e do posicionamento adequados da sonda. Os doentes têm de ser monitorizados de perto após o procedimento de implante.

**Advertência:** Tenha cuidado ao colocar as sondas para evitar a dilatação do tampão de esteroides ou a formação de um coágulo sanguíneo, o que poderá impedir a extensão e/ou retração da hélice.

**Advertência:** É importante evitar a manipulação prolongada das sondas e cateteres no sistema venoso, o que poderá levar à trombose venosa.

**Advertência:** Durante a colocação do implante, as sondas e os cateteres têm de ser manuseados com muito cuidado para evitar a perfuração da parede ventricular direita. Faça raios-X, ecocardiografia e interrogação do dispositivo após colocar o implante para detetar perfurações, mesmo na ausência de sintomas relacionados. Ao longo do procedimento e dos cuidados pós-operatórios, a hemodinâmica cardíaca e o estado respiratório deverão ser monitorizados continuamente por meio de avaliação subjetiva, oximetria de pulso e monitorização da tensão arterial através do medidor de tensão automático ou da cânula intra-arterial.

**Advertência:** Para evitar lesões vasculares e hemorragias, seja extremamente cauteloso ao introduzir cateteres e sondas nas veias

## 8.4 Abrir o pacote estéril do OPTIMIZER Smart Mini

**Atenção:** Inspeccione visualmente o pacote antes de o abrir para o procedimento de implantação. Verifique se existem sinais de danos na embalagem, sugerindo que a esterilidade da embalagem ou do seu conteúdo foi comprometida. As embalagens danificadas deverão ser devolvidas à Impulse Dynamics para avaliação. Não tente esterilizar qualquer conteúdo do blister interno estéril que tenha sido danificado ou comprometido.

Abra a caixa de cartão fora do campo estéril e remova o acessório moldado em TYVEK/PETG. Estabeleça uma ligação entre o GII e o programador executando os seguintes passos:

1. Coloque a haste de programação Intelio sobre o GII OPTIMIZER Smart Mini
2. Abra a aplicação Optimizer SM no Programador Intelio
3. Clique no botão **Start OptiLink** (Iniciar OptiLink) que aparece no **OptiLink Session Pane (Painel da sessão OptiLink)**
4. Se a ligação for bem-sucedida, o OptiLink Session Pane (Painel da sessão OptiLink) apresentará o modelo e o número de série do dispositivo, em conjunto com o botão **Close OptiLink** (Fechar OptiLink) Produto. Além disso, o **CCM Status Pane** (Painel de estado da MCC) apresentará o estado atual da terapia de MCC.

Assim que o programador estiver ligado ao GII, continue com a abertura da embalagem estéril do GII OPTIMIZER Smart Mini.

Para abrir a embalagem estéril, proceda da seguinte forma:

1. Começando na patilha fornecida, retire o TYVEK da inserção moldada PETG externa, tendo cuidado para não tocar na embalagem interna estéril.
2. Mantendo uma técnica estéril rigorosa, torne a embalagem do blister estéril interna acessível para o enfermeiro instrumentista. O recipiente interno em TYVEK/PETG pode ser removido da bandeja externa com um par de pinças inseridas no recesso ao lado da aba moldada.
3. Retire a cobertura interna começando pela aba de remoção fornecida.
4. Remova o GII OPTIMIZER Smart Mini e os acessórios da embalagem interna e coloque-os numa superfície estéril, sem pelos.

## 8.5 Ligar as sondas implantadas ao GII OPTIMIZER Smart Mini

Antes de ligar as sondas implantadas ao GII OPTIMIZER Smart Mini, é recomendado que cada sonda ventricular seja testada com um Analisador de Sistemas de Estimulação (PSA, Pacing System Analyzer).

Utilizando um PSA, meça a impedância e a amplitude de deteção de cada sonda ventricular implantada. Ao medir os limiares de deteção e estimulação, fazer a medição entre a ponta (cátodo) e o anel ou bobina (ânodo) de cada sonda de estimulação/deteção bipolar.

Também é recomendado que o limiar de captura de estimulação, um indicador tradicional de fixação adequada do eléctrodo no miocárdio, seja medido para cada sonda ventricular. Por fim, teste cada sonda ventricular em termos de estimulação e desconforto.



Os valores aceitáveis para avaliação da sonda ventricular são os seguintes:

- Impedância da sonda: entre 250  $\Omega$  e 1500  $\Omega$  com flutuação máxima de 20% nas leituras
- Amplitude de detecção  $\geq 5$  mV
- Limiar de captura de estimulação:  $\leq 1$  V a 0,5 ms de largura de impulso
- Sem estimulação diafragmática palpável ou desconforto torácico com a aplicação de um impulso de estimulação de 8 V a 1,0 ms de largura de impulso

Os pontos importantes a considerar ao ligar as sondas implantadas ao GII OPTIMIZER Smart Mini incluem:

- Ao apertar ou desapertar os parafusos de fixação, introduza sempre totalmente a ponta da chave dinamométrica, alinhada com o parafuso de fixação. Não insira a chave em ângulo no parafuso de fixação.
- Antes de inserir os conectores de sonda IS-1, verifique visualmente se nenhum dos parafusos de fixação sobressai em qualquer uma das cavidades superiores do GII (consulte o diagrama relativo ao GII). Faça recuar qualquer parafuso que sobressaia da parede para a cavidade superior, rodando com a chave Allen para a esquerda. Rode o parafuso de fixação apenas o suficiente para que a ponta deixe de estar dentro da cavidade superior.  
**Atenção:** Não faça recuar completamente o parafuso de fixação para fora do bloco de terminais.
- Em nenhuma circunstância outros itens, para além dos conectores das sondas implantáveis (ou tampão de porta) deverão ser introduzidos na porta do terminal do conector do GII.

**Nota:** Desde que os conectores estejam instalados corretamente, a força de retenção do conector nos terminais é de pelo menos 10 N.

Limpe cada pino do conector da sonda IS-1 com água destilada estéril (se utilizar uma solução salina, seque depois o conector com uma esponja cirúrgica) e em seguida insira completamente cada conector de sonda no respetivo terminal de conector, na parte superior do GII OPTIMIZER Smart Mini.

**Advertência:** A existência de fluido no terminal do conector IS-1 pode levar a uma má detecção, leituras de alta impedância, e incapacidade do GII para aplicar a terapia de MCC.

**Nota:** Antes de apertar os parafusos de fixação, inspecione visualmente cada terminal do conector na parte superior do GII e verifique se a ponta de cada conector de sonda está totalmente inserida na ponta do respetivo terminal de sonda.

Aperte o parafuso de fixação da ponta de cada sonda utilizando a chave dinamométrica Allen n.º 2 estéril incluída na embalagem do GII. Rode a chave dinamométrica para a direita até ouvir e sentir o clique. Aplique tração cuidadosamente no alívio de tensão de cada sonda para garantir que cada sonda esteja fixada firmemente ao terminal respetivo.

Aperte o parafuso de fixação em forma de anel em cada sonda utilizando a chave dinamométrica. Rode a chave dinamométrica para a direita até ouvir e sentir o clique.

## 8.6 Utilizar um tampão de porta com o GII OPTIMIZER Smart Mini

Se não for utilizada uma sonda atrial com o GII OPTIMIZER Smart Mini, insira o tampão de porta fornecido com o pacote GII OPTIMIZER Smart Mini na porta superior do GII, rotulada como "A".

**Nota:** Em alternativa, qualquer tampão de porta IS-1 bipolar disponível comercialmente pode ser utilizado para tamponar a porta atrial do GII OPTIMIZER Smart Mini.

Aperte o parafuso de fixação. O comprimento que sobressai do tampão de porta pode ser encurtado, mas é recomendado que deixe pelo menos 1 cm a sair do GII, para permitir a remoção futura do tampão da porta, se for necessário, para ligar uma sonda de detecção atrial.

## 8.7 Verificar o posicionamento da sonda

**Nota:** Se a aplicação OPTIMIZER Smart Mini Programmer ainda estiver ligada ao GII OPTIMIZER Smart Mini, a haste de programação Intelio não terá de ser introduzida no campo estéril. No entanto, se o OptiLink entre a aplicação OPTIMIZER Smart Mini Programmer e o GII OPTIMIZER Smart Mini tiver sido fechada, a haste de programação Intelio terá de ser introduzida no campo estéril e colocada diretamente sobre o GII OPTIMIZER Smart Mini antes de ser possível restabelecer o OptiLink.

**Nota:** A haste de programação Intelio não é estéril e não pode ser esterilizada. Se a haste de programação Intelio tiver de ser introduzida no campo estéril, deve ser colocada primeiro numa cobertura ou manga de sonda estéril.

- Peça à pessoa que opera o Programador Intelio (fora do campo estéril) para executar o seguinte utilizando a aplicação OPTIMIZER Smart Mini Programmer:
  - Programe o GII OPTIMIZER Smart Mini para aplicar a terapia de MCC executando os seguintes passos:
    - No **CCM Status Pane** (Painel de estado da MCC), defina **Mode** (Modo) para modo **OVO-LS-CCM** (modo **ODO-LS-CCM**, se estiver implantado com 3 sondas)
    - Defina **CCM Therapy Mode** (Modo de terapia de MCC) para **ON**
    - Selecione o separador **CCM Setting** (Definição de MCC)
    - Clique em **OptiSet Wizard (Assistente de OptiSet)**
    - Clique em **OptiSet: Botão Propose IEGM Sensitivities** (Propor sensibilidades de IEGM)
    - Quando o **OptiSet** concluir a sua proposta de sensibilidades, clique no botão **Accept & Continue** (Aceitar e continuar)
    - Quando a janela **OptiSet** aparecer novamente, clique em **OptiSet: Botão Propose CCM Algorithm Timing** (Propor sincronização do algoritmo da MCC)
    - Quando o **OptiSet** tiver concluído a sua proposta de sincronização do algoritmo de MCC, clique no botão **Accept & Continue** (Aceitar e continuar)
    - Quando a janela **OptiSet** aparecer novamente, clique em **OptiSet: Botão Propose CCM Amplitude** (Propor amplitude da MCC)
    - Quando o **OptiSet: CCM AMPLITUDE** (Amplitude da MCC) for apresentado, ative **CCM Channels** (Canais de MCC) (um de cada vez)
    - Quando o **OptiSet** tiver concluído a sua proposta de amplitude do algoritmo de MCC, defina **CCM Amplitude** (Amplitude da MCC) para 5,0 V e clique depois no botão **Accept & Continue** (Aceitar e continuar)
    - Quando a janela **OptiSet** aparecer novamente, clique no botão **Accept & Continue** (Aceitar e continuar)
    - Clique no botão intermitente **Program** (Programar) no **Programming Buttons Pane** (Painel de botões de programação) para carregar os parâmetros modificados no GII OPTIMIZER Smart Mini.
  - Meça as impedâncias das sondas executando os seguintes passos:
    - Clique no botão **Diagnostics** (Diagnósticos) na **Barra de modos**
    - Selecione o separador **Leads** (Sondas)
    - Clique no botão **Measure Leads Impedance** (Medir impedância das sondas)
    - Verifique se estão dentro dos valores esperados.

- Sob anestesia local ou sedação consciente, pergunte ao doente se sente alguma coisa enquanto o GII OPTIMIZER Smart Mini está a aplicar a terapia de MCC. Se o doente não comunicar qualquer sensação, aumente a amplitude da MCC para 7,5 V e repita a verificação da sensação.
- Se o doente expressar desconforto ou qualquer outro tipo de sensação, identifique a sonda que a causa, desativando a aplicação com MCC no canal VA. Se o doente continuar a ter sensações, reative o canal RV e desative o canal LS. Uma vez identificado a sonda que está a causar a sensação, a sua colocação deve ser reposicionada para permitir que a terapia de modulação da contratilidade cardíaca seja aplicada na amplitude máxima através de ambos os canais de MCC.
- Quando todas as sondas estiverem no lugar, prenda cada sonda na respetiva manga de fixação. Limpe o corpo da sonda com solução salina estéril antes de prender a luva de fixação na sonda. Prenda a manga de fixação com duas ligaduras não absorvíveis e aperte suavemente - não aperte demais.

**Nota:** Qualquer desvio significativo de impedância da sonda num check-up posterior pode ser um sinal de deslocamento da sonda ou indicativo de outro problema que necessita de investigação adicional.

## 8.8 Dissecção da bolsa do GII

A dissecção cirúrgica diretamente na parte superior da fáscia constitui o método preferido para criar a bolsa, que deverá ser suficientemente grande para acomodar o GII OPTIMIZER Smart Mini e quaisquer laços de sondas excedente.

**Nota:** Durante a dissecção da bolsa, tenha presente que, para que o carregamento seja possível, a distância entre a haste de carregamento e o GII OPTIMIZER Smart Mini não deve exceder 4 cm.

## 8.9 Inserir o GII OPTIMIZER Smart Mini e fechar a bolsa

Insira o GII OPTIMIZER Smart Mini na bolsa subcutânea. Apesar de o GII OPTIMIZER Smart Mini poder ser teoricamente interrogado e carregado em qualquer posição, o posicionamento preferido é virar para cima o lado do dispositivo que tem inscrições, na direção da pele, o que permite a melhor ligação entre a bobina de carregamento dentro da parte superior e o Carregador Vesta.

Enquanto que o GII OPTIMIZER Smart Mini pode ser implantado a uma profundidade até 4 cm, a profundidade máxima recomendada do implante, para interrogação e carregamento adequados do dispositivo é de 2,5 cm.

Ao colocar o GII na bolsa subcutânea, tenha um cuidado especial para permitir uma curvatura suave aos segmentos de sonda redundantes dentro da bolsa e coloque-os em redor do GII ou na bolsa inferior ao dispositivo. Prenda o GII à fáscia com uma sutura não absorvível e feche a bolsa.

Deverão ser feitas radiografias após o implante do dispositivo, para verificar a colocação do dispositivo e da sonda, bem como para descartar a possibilidade de pneumotórax e outras complicações cirúrgicas, mesmo que não existam sintomas. Após a colocação do implante, os doentes deverão receber cuidados pós-operatórios padrão durante um período mínimo de 24 horas antes da alta.

Antes da alta, verifique o limiar de sensibilidade de cada sonda implantada, meça a impedância da sonda e compare estes resultados com os valores obtidos durante o implante. Quaisquer mudanças significativas podem indicar o deslocamento da sonda.

**Nota:** À medida que a profundidade do implante aumenta, a eficiência com que o carregador consegue carregar o dispositivo implantado diminui. Isto pode afetar o tempo necessário para carregar o dispositivo implantado.

**Nota:** Se o doente também possuir um CDI implantado, será necessário realizar um teste de interação dos dispositivos concomitantes (consulte o Anexo III).

## 9.0 EXPLICAÇÃO / SUBSTITUIÇÃO DO DISPOSITIVO

### 9.1 Remoção do dispositivo

Os pontos importantes a considerar ao explicar o GII OPTIMIZER Smart Mini incluem:

- Deverá ter um cuidado especial ao abrir a bolsa do GII para não danificar as sondas implantadas com o GII OPTIMIZER Smart Mini.
- Ao soltar um parafuso de fixação, introduza sempre a ponta da chave dinamométrica completamente e alinhada com o parafuso de fixação. Não introduza a chave dinamométrica em ângulo no parafuso de fixação.
- Se o GII OPTIMIZER Smart Mini estiver a ser explantado e não substituído, as sondas abandonadas têm de ser tapadas depois de serem desligadas do GII.

Abra cuidadosamente a bolsa do GII e remova cuidadosamente o GII da bolsa. Quando o GII estiver fora da bolsa, solte os parafusos de fixação com uma chave Allen n.º 2 estéril. Quando todos os parafusos de fixação tiverem sido desapertados, segure no conector de uma sonda entre o polegar e o indicador enquanto segura no GII com a outra mão e puxe o conector da sonda aplicando cuidadosamente uma tração constante.

**Nota:** Segurar no conector da sonda com uma compressa estéril pode ajudar a melhorar a tração.

**Atenção:** Nunca aplique tração ao corpo da sonda atual; porque pode danificar a sonda e provocar a falha da sonda.

### 9.2 Substituição do dispositivo

Os pontos importantes a considerar ao substituir o GII OPTIMIZER Smart Mini incluem:

- Quando aperta um parafuso de fixação, introduza sempre a ponta da chave dinamométrica totalmente e alinhada com o parafuso de fixação. Não introduza a chave dinamométrica em ângulo no parafuso de fixação.
- Certifique-se de que verifica visualmente se o isolamento da sonda está intacto quando substitui um GII OPTIMIZER Smart Mini. Antes de ligar as sondas do GII de substituição, as impedâncias, limiares de deteção, e limiares de estimulação deverão ser avaliados com um Analisador de Sistema de Estimulação (PSA, Pacer System Analyzer).
- Antes de inserir os conectores de sonda IS-1, verifique visualmente se nenhum dos parafusos de fixação sobressai em qualquer uma das cavidades superiores do GII (consulte o diagrama relativo ao GII). Faça recuar qualquer parafuso que sobressaia da parede para a cavidade superior, rodando com a chave Allen para a esquerda. Rode o parafuso de fixação apenas o suficiente para que a ponta deixe de estar dentro da cavidade superior.  
**Atenção:** Não faça recuar completamente o parafuso de fixação para fora do bloco de terminais.
- Em nenhuma circunstância outros itens, para além dos conectores das sondas implantáveis (ou tampão de porta) deverão ser introduzidos na porta do terminal do conector do GII.

Limpe cada pino do conector da sonda IS-1 com água destilada estéril (se utilizar uma solução salina, seque depois o conector com uma esponja cirúrgica) e em seguida insira completamente cada conector de sonda no respetivo terminal de conector, na parte superior do GII OPTIMIZER Smart Mini.

**Nota:** Antes de apertar os parafusos de fixação, inspecione visualmente cada terminal do conector na parte superior do GII e verifique se a ponta de cada conector de sonda está totalmente inserida na ponta do respetivo terminal de sonda.

Aperte o parafuso de fixação da ponta de cada sonda utilizando a chave dinamométrica Allen n.º 2 estéril incluída na embalagem do GII. Rode a chave dinamométrica para a direita até ouvir e sentir o clique. Aplique tração cuidadosamente no alívio de tensão de cada sonda para garantir que cada sonda esteja fixada firmemente ao terminal respetivo.

Aperte o parafuso de fixação em forma de anel em cada sonda utilizando a chave dinamométrica. Rode a chave dinamométrica para a direita até ouvir e sentir o clique.

### 9.3 Utilizar um tampão de porta com o GII OPTIMIZER Smart Mini

Se não for utilizada uma sonda atrial com o GII OPTIMIZER Smart Mini, insira o tampão de porta fornecido com o pacote GII OPTIMIZER Smart Mini na porta superior do GII, rotulada como "A".

**Nota:** Em alternativa, qualquer tampão de porta IS-1 bipolar disponível comercialmente pode ser utilizado para tamponar a porta atrial do GII OPTIMIZER Smart Mini.

Aperte o parafuso de fixação. O comprimento que sobressai do tampão de porta pode ser encurtado, mas é recomendado que deixe pelo menos 1 cm a sair do GII, para permitir a remoção futura do tampão da porta, se for necessário, para ligar uma sonda de deteção atrial.

### 9.4 Disposição dos GII OPTIMIZER Smart Minis explantados

Todos GII OPTIMIZER Smart Minis explantados deverão ser devolvidos à Impulse Dynamics para teste e análise, o que pode fornecer informação valiosa sobre como melhorar ainda mais a qualidade e a fiabilidade do dispositivo.

**Advertência:** Um GII OPTIMIZER Smart Mini ou um tampão de porta que tenha sido explantado por qualquer motivo não deve ser reutilizado noutra doente. Pode ocorrer infeção potencial devido à falta de esterilidade e mau funcionamento do dispositivo devido a desgaste imprevisto.

## 10.0 GII OPTIMIZER SMART MINI: FUNÇÕES E OPÇÕES DE PROGRAMAÇÃO

### 10.1 Terapia de MCC

#### 10.1.1 Modos do dispositivo

O GII OPTIMIZER Smart Mini implantável possui três modos de dispositivo:

- **OOO:** O dispositivo está em standby; nenhum evento é detetado e nenhuma terapia de MCC é aplicada.
- **ODO-LS-CCM:** O dispositivo deteta eventos atriais, ventriculares (RV) e locais (LS) e consegue aplicar a terapia de MCC.
- **OVO-LS-CCM:** O dispositivo deteta eventos RV e LS, ignorando os eventos atriais, e consegue aplicar a terapia de MCC sem necessitar da deteção de eventos sensoriais atriais.

#### 10.1.2 Modo de terapia de MCC

O GII OPTIMIZER Smart Mini possui dois modos de terapia de MCC:

- **OFF (Desligado):** Desliga a aplicação da terapia de MCC
- **ON (Ligado):** Permite que o GII OPTIMIZER Smart Mini aplique a terapia de MCC um número definido de horas por dia dentro do período definido pelos parâmetros de Hora de início e Hora de fim. A aplicação da terapia de MCC ocorre em intervalos de uma hora com pausas entre cada intervalo durante um período de tempo calculado, com base nas definições dos parâmetros de horas por dia, Hora de início e Hora de fim.

#### 10.1.3 Horas/dia da terapia de MCC

O parâmetro **CCM hs/days** (MCC horas/dias) define o número total de horas por dia em que o GII OPTIMIZER Smart Mini deve aplicar a terapia de MCC. Por definição, o parâmetro **CCM hs/days** (MCC horas/dias) é definido com 7 horas/dia.

#### 10.1.4 Hora de início e Hora de fim

Os parâmetros **Start Time** (Hora de início) e **End Time** (Hora de fim) definem a hora de início e a hora de fim gerais de aplicação da terapia de MCC ao longo de cada dia. Por definição, o horário de aplicação da terapia de MCC é definido para ser distribuído por um período diário de 24 horas.

### 10.1.5 Prolongar com CCM% baixa

Se a percentagem da terapia de MCC recebida por um doente durante os períodos programados de aplicação da terapia de MCC for inferior a 90%, o GII OPTIMIZER Smart Mini oferece a opção de prolongar este período de tempo de aplicação da terapia de MCC. Quando o recurso **Extend on Low CCM%** (Prolongar com CCM% baixa) estiver ativado, o GII OPTIMIZER Smart Mini prolonga o período de tempo ligado para aplicação da terapia de MCC com base na percentagem da terapia de MCC aplicada durante o período de tempo ligado original de 1 hora. O valor em que o período de tempo ligado é prolongado é o seguinte:

- Se CCM% for entre 80% e 90%, o período de tempo ligado será prolongado 11%
- Se CCM% for entre 70% e 79%, o período de tempo ligado será prolongado 26%
- Se CCM% for entre 60% e 69%, o período de tempo ligado será prolongado 46%
- Se o CCM% for inferior a 60%, o período de tempo ligado será prolongado 72%

Em todos os casos, o período de tempo desligado é reduzido em conformidade na mesma quantidade.

### 10.1.6 Suspensão da aplicação com MCC

O GII OPTIMIZER Smart Mini suspenderá a aplicação da terapia de MCC se as seguintes condições estiverem presentes:

- **Modo de íman de MCC:** Neste estado, o GII OPTIMIZER Smart Mini ainda deteta e classifica eventos cardíacos. Um profissional de saúde (ou doente) pode forçar o GII OPTIMIZER Smart Mini a mudar para o estado de modo de íman de MCC, colocando um íman de dispositivo cardíaco (força de campo mínima de 90 Gauss @ 4,0 cm) sobre o local do implante do GII OPTIMIZER Smart Mini e mantendo-o próximo do dispositivo durante pelo menos dois ciclos cardíacos (3 segundos). Este estado do modo de íman de MCC é mantido mesmo depois da remoção do íman do local do implante. O modo de íman de MCC tem duas opções de definição:
  - **Off 1 day** (Desligado 1 dia): Nesta definição, o GII OPTIMIZER Smart Mini permanecerá em estado MCC Off (MCC desligada) durante 24 horas. Este período de 24 horas começa no momento em que o íman é afastado do dispositivo implantado. Quando este período de 24 horas tiver terminado, o dispositivo retomará a aplicação da terapia de MCC, utilizando os parâmetros programados anteriormente.

**Nota:** Se, em qualquer momento durante este período de 24 horas, um íman de dispositivo cardíaco for reaplicado sobre o local do implante do GII OPTIMIZER Smart Mini durante pelo menos dois ciclos cardíacos (3 segundos) e, em seguida, removido de novo do local do implante, o período de 24 horas é reiniciado.
  - **Off** (Desligada): Nesta definição, o GII OPTIMIZER Smart Mini permanecerá num estado de MCC desligada permanentemente até que o comando Program (Programar) seja enviado para o dispositivo. Este estado só pode ser alterado utilizando a aplicação OPTIMIZER Smart Mini Programmer para reprogramar o GII OPTIMIZER Smart Mini sob a direção ou supervisão de um médico.
- **DOWN Mode** (Modo DOWN): Neste estado, o GII OPTIMIZER Smart Mini pode não detetar eventos cardíacos. A reversão deste estado só pode ser conseguida reiniciando o GII OPTIMIZER Smart Mini com a aplicação OPTIMIZER Smart Mini Programmer sob a direção ou supervisão de um médico. No caso improvável de funcionamento inconsistente dos circuitos lógicos do sistema, o GII OPTIMIZER Smart Mini assumirá automaticamente o estado "DOWN" até que seja reiniciado.

## 10.2 Sensing (Detecção)

Através das sondas implantadas no coração, o GII OPTIMIZER Smart Mini pode detetar e analisar sinais elétricos do coração. A entrada de sinal e os circuitos do controlador do GII OPTIMIZER Smart Mini foram concebidos para receber estes sinais elétricos, analisar as características de cada sinal (por exemplo, magnitude e sincronização) e determinar se deve ou não aplicar a terapia de MCC, se a terapia de MCC tiver de ser aplicada, e quando aplicar.

**Nota:** As definições do parâmetro atrial (A) estão ativas apenas quando o GII OPTIMIZER Smart Mini está em modo ODO-LS-CCM.

### 10.2.1 Sondas de detecção

Os eventos cardíacos do lado direito são detetados através de duas (ou opcionalmente três) sondas de detecção:

- Auricular (opcional): sonda colocada no aurículo direito (A)
- Ventricular 1: sonda colocada no septo do ventrículo direito (V)
- Ventricular 2: sonda colocada no septo do ventrículo direito (V)

### 10.2.2 Parâmetros de detecção

Sensibilidade e polaridade são os parâmetros que determinam como os eventos cardíacos são detetados.

- **Sensitivity** (Sensibilidade): Para configurar a sensibilidade da sonda, a aplicação OPTIMIZER Smart Mini Programmer (Programador OPTIMIZER Smart Mini) oferece as seguintes definições:
  - **Atrium** (Aurículo): A sensibilidade do aurículo pode ser definida para qualquer um dos 11 valores entre 0,3 mV e 5 mV.
  - **Ventricle 1 and 2** (Ventrículo 1 e 2): Sensibilidade do ventrículo para definir qualquer um dos 16 valores entre 0,3 mV e 10 mV.

**Nota:** Quando o GII OPTIMIZER Smart Mini está em modo OVO-LS-CCM, a definição mínima permitida para a sensibilidade do ventrículo é de 1 mV.
- **Polarity** (Polaridade): Para configurar a polaridade da sonda, a aplicação OPTIMIZER Smart Mini Programmer oferece as seguintes opções:
  - **Bipolar**: O sinal é detetado entre a “ponta” da sonda (elétrodo distal) e o “anel” (elétrodo proximal) de uma sonda bipolar.
  - **Unipolar** (Monopolar): O sinal é detetado entre a ponta da sonda (elétrodo distal) e a caixa do GII OPTIMIZER Smart Mini.

## 10.3 Sincronização de MCC

### 10.3.1 Períodos refratários pós-ventriculares A/V

Os períodos refratários pós-ventriculares A/V são os intervalos de tempo em que o GII OPTIMIZER Smart Mini não deteta eventos de entrada. Os períodos refratários são aplicáveis à detecção do lado direito do coração:

- **Post-V Atrial Refractory Period** (Período refratário atrial pós-V): O intervalo de tempo após um evento ventricular (RV) quando os sinais detetados na sonda atrial não são reconhecidos como eventos atriais. Com a aplicação OPTIMIZER Smart Mini Programmer, o período refratário atrial pós-V pode ser definido com valores entre 148,0 ms e 452,2 ms, em incrementos de 7,8 ms.

**Nota:** Este parâmetro está ativo apenas quando o GII OPTIMIZER Smart Mini está em modo ODO-LS-CCM.

- **Post-V Ventricular (RV) Refractory Period** (Período refratário ventricular (RV) pós-V): O intervalo de tempo após um evento ventricular (RV) quando os sinais detetados no canal RV não são reconhecidos como eventos ventriculares (RV). Com a aplicação OPTIMIZER Smart Mini Programmer, o Post-V Ventricular (RV) Refractory Period pode ser definido com valores entre 148,0 ms e 452,2 ms, em incrementos de 7,8 ms.

### 10.3.2 Parâmetros de inibição da MCC

Ao analisar a série de eventos cardíacos detetados com base na sua sucessão e ordem temporal, o GII OPTIMIZER Smart Mini “decide” para cada batimento cardíaco se deve ou não aplicar a terapia de MCC.

#### 10.3.2.1 CCM Inhibit Cycles (Ciclos de inibição de MCC)

É possível programar o número de ciclos para os quais a aplicação da terapia de MCC continuará a ser inibida após o evento de inibição inicial. Com a aplicação OPTIMIZER Smart Mini Programmer, o número de ciclos de inibição da MCC pode ser definido com valores entre 1 e 16. Isto significa que a aplicação da terapia de MCC pode ser inibida entre zero e 15 ciclos adicionais para além do evento de inibição inicial.

**Nota:** O número de ciclos inibidos aplica-se ao evento detetado mais recente que causou a inibição da terapia de MCC. Se for detetado um novo evento de inibição durante um período de inibição da terapia de MCC, irá desencadear um novo período de inibição.

#### 10.3.2.2 Condições que causam inibição

Quando o GII OPTIMIZER Smart Mini está no estado **Active** (Ativo), determinadas condições podem fazer com que a aplicação da terapia de MCC seja inibida. Um registo de cada condição que causou a inibição da aplicação da terapia de MCC é armazenado pelo GII e pode ser visto como dados estatísticos sempre que o dispositivo for interrogado pela aplicação OPTIMIZER Smart Mini Programmer. As condições que causam a inibição da aplicação da terapia de MCC são as seguintes:

- **Short AV** (AV curto): Os intervalos entre um evento atrial e um evento ventricular são considerados “AV curto” se forem enquadrados abaixo de um limite programado. Ao utilizar a aplicação OPTIMIZER Smart Mini Programmer, o limiar do AV curto pode ser definido com um dos 49 valores possíveis entre 23 ms e 397 ms. A aplicação da terapia de MCC é *sempre inibida* se for detetada uma condição de AV curto.

**Nota:** Este parâmetro está ativo apenas quando o GII OPTIMIZER Smart Mini está em modo ODO-LS-CCM.

- **Long AV** (AV longo): Os intervalos entre um evento atrial e um evento ventricular são considerados “AV longo” se excederem um limite programado. Ao utilizar a aplicação OPTIMIZER Smart Mini Programmer, o limiar AV longo pode ser definido com um dos 49 valores possíveis entre 23 ms e 397 ms. A aplicação da terapia de MCC é *sempre inibida* se for detetada uma condição de AV longo.

**Nota:** Este parâmetro está ativo apenas quando o GII OPTIMIZER Smart Mini está em modo ODO-LS-CCM.

- **Atrial Tachycardia (AT)** (Taquicardia atrial): Sempre que o limite da frequência de taquicardia atrial for excedido, a aplicação da terapia de MCC é automaticamente inibida. Ao utilizar a aplicação OPTIMIZER Smart Mini Programmer, o limite da frequência de taquicardia atrial pode ser definido com um dos 51 valores possíveis entre 62 bpm e 179 bpm. A aplicação da terapia de MCC é *sempre inibida* quando o limite da frequência de taquicardia atrial é excedido.

**Nota:** Este parâmetro está ativo apenas quando o GII OPTIMIZER Smart Mini está em modo ODO-LS-CCM.

- **Premature Ventricular Contractions (PVC)** (Contrações ventriculares prematuras PVC): Um evento ventricular direito detetado é considerado uma PVC se tiver sido precedido por uma deteção ventricular direita sem um evento de deteção atrial interposto. A aplicação da terapia de MCC é inibida sempre que uma condição de PVC for detetada.



**Nota:** Este parâmetro está ativo apenas quando o GII OPTIMIZER Smart Mini está em modo ODO-LS-CCM.

- **LS Out of Alert** (LS sem alerta): Um evento sensorial local detetado antes ou após o final da janela de alerta sensorial local desencadeia uma condição sem alerta de LS. A janela de alerta sensorial local é o intervalo de tempo durante o qual o início de eventos LS válidos desencadeia a aplicação da terapia de MCC. Como isto é programado é explicado detalhadamente na Secção 10.3.3.3.
- **Ventricular Tachycardia (VT)** (Taquicardia ventricular (VT)): Sempre que o limite de frequência da taquicardia ventricular for excedido, a aplicação da terapia de MCC é automaticamente inibida. Ao utilizar a aplicação OPTIMIZER Smart Mini Programmer, o limite de frequência da taquicardia ventricular pode ser definido com um dos 25 valores possíveis entre 62 bpm e 110 bpm. A aplicação da terapia de MCC é *sempre inibida* quando o limite de frequência da taquicardia ventricular é excedido.

**Nota:** Este parâmetro está ativo apenas quando o GII OPTIMIZER Smart Mini está em modo OVO-LS-CCM.

- **Atrial and Ventricular Noise** (Ruído atrial e ventricular): Apesar de vários métodos para detetar e filtrar sinais ruidosos implementados no GII OPTIMIZER Smart Mini, o ruído de fontes eletromagnéticas potentes (por exemplo, de telemóveis, transmissores de rádio, etc.), bem como o ruído de eventos fisiológicos (por exemplo, miopotenciais, etc.) podem interferir com a deteção de eventos cardíacos.

Sempre que os sinais de frequências mais elevadas (superiores a 11,6 Hz) são detetados no canal atrial ou ventricular, a lógica de controlo do GII OPTIMIZER Smart Mini assume a presença de ruído e declara uma condição de ruído A/V. A aplicação da terapia de MCC é *sempre inibida* se o ruído atrial ou ventricular for detetado.

### 10.3.3 Parâmetros de deteção local

A atividade elétrica local detetada do miocárdio ventricular em relação à atividade elétrica do ventrículo direito (RV) é conhecida como eventos de deteção local (LS).

#### 10.3.3.1 Atribuição do canal de deteção local

O GII OPTIMIZER Smart Mini possui a opção de permitir que o canal de deteção local (LS) seja atribuído a qualquer uma das portas ventriculares. Ao utilizar a aplicação OPTIMIZER Smart Mini Programmer, porta física V1 ou V2 pode ser designada eletricamente como canal LS. Deste modo, quando uma porta física for designada como canal LS, a outra porta física é automaticamente designada como canal RV.

#### 10.3.3.2 Acionamento da MCC com base em eventos de deteção local

A aplicação da terapia de MCC depende da atividade elétrica intrínseca do miocárdio na proximidade do canal de deteção local (LS) designado. O canal LS é configurado para detetar a atividade elétrica de uma área pequena e localizada do coração (perto do local de fixação do eléctrodo ventricular designado). Em resposta a esta atividade detetada, o GII OPTIMIZER Smart Mini avalia o sinal elétrico do miocárdio para determinar se cumpre os critérios definidos pelo conjunto de valores dos parâmetros LS programados no dispositivo. Se os critérios forem cumpridos, o GII aplica a terapia de MCC. Dentro de um ciclo cardíaco, a sincronização do sinal detetado pela sonda ventricular designada como canal LS, especialmente em relação à onda R, é o principal critério para que o GII OPTIMIZER Smart Mini classifique o ciclo como normal ou anormal. A terapia de MCC *não é aplicada* durante ciclos classificados como anormais.

### 10.3.3.3 Janela de alerta sensorial local

Quando a lógica interna do dispositivo deteta eventos ventriculares correspondentes a ciclos cardíacos não classificados como anormais devido a ruído, taquicardia atrial ou suspeita de PVCs, abre uma janela de alerta de detecção local. A janela de alerta pode estar dentro do intervalo AV, dentro do intervalo VA, ou parcialmente dentro do intervalo AV e parcialmente dentro do intervalo VA.

O primeiro evento detetado dentro da janela serve como acionador para a aplicação da terapia de MCC.

Os eventos sensoriais locais válidos detetados fora da janela de alerta são considerados inválidos e inibem a aplicação da terapia de MCC durante um número programável de ciclos. Os eventos de inibição da detecção local podem ser detetados mesmo entre um evento de acionamento de detecção local e o início da terapia de MCC correspondente, que neste caso não será aplicada.

A janela de alerta sensorial local é o intervalo de tempo durante o qual o início de um evento LS válido é utilizado para desencadear a aplicação da terapia de MCC.

A característica temporal desta janela é determinada por dois parâmetros programáveis:

- **LS Alert Start** (Início de alerta LS): O início do intervalo de tempo durante o qual um evento LS válido deve ser detetado para desencadear a aplicação da terapia de MCC. Com a aplicação OPTIMIZER Smart Mini Programmer, o início do alerta pode ser definido com valores entre -100 ms e 100 ms, em incrementos de 2 ms.

**Nota:** A janela de alerta começa dentro do intervalo AV se este valor for negativo.

- **LS Alert Width** (Duração do alerta LS): A duração do intervalo de tempo em que um evento LS válido deve ser detetado para desencadear a aplicação da terapia de MCC. Equivalente à duração da janela de alerta. Com a aplicação OPTIMIZER Smart Mini Programmer, a duração do alerta pode ser definida com valores entre 1 ms e 40 ms, em incrementos de 1 ms. Se a soma do início do alerta e da duração do alerta for negativa, a janela de alerta termina dentro do intervalo AV.

**Nota:** Quando o GII OPTIMIZER Smart Mini está em modo OVO-LS-CCM, a definição máxima permitida para este parâmetro é de 30 ms.

O início do primeiro evento detetado dentro desta janela é utilizado para acionar a aplicação da terapia de MCC. Quando um evento é detetado, a janela de alerta sensorial local é fechada imediatamente. Todos os eventos sensoriais locais detetados após o encerramento da janela são considerados fora da janela de alerta e levam a **LS Out of Alert Status** (Estado fora do alerta de LS).

Se um evento sensorial local for detetado fora da janela de alerta, a aplicação da terapia de MCC é *sempre inibida*.

### 10.3.4 Períodos refratários sensoriais locais de supressão

Os períodos refratários sensoriais locais de supressão (LS) permitem mascarar os sinais (por exemplo, ruído) que podem ser detetados antes ou depois de um evento atrial, RV ou LS.

Os parâmetros refratários de supressão LS são os seguintes:

- **Pre A Refractory Period** (Período refratário pré-A): O intervalo de tempo antes do evento atrial em que todos os sinais atriais são mascarados em termos de detecção. Com a aplicação OPTIMIZER Smart Mini Programmer, a duração pode ser definida com valores entre 0 ms e 55 ms, em incrementos de 5 ms.

**Nota:** Este parâmetro está ativo apenas quando o GII OPTIMIZER Smart Mini está em modo ODO-LS-CCM.

- **Post A Refractory Period** (Período refratário pós-A): O intervalo de tempo após o evento atrial em que todos os sinais atriais são mascarados em termos de detecção. Com a aplicação OPTIMIZER Smart Mini Programmer, a duração pode ser definida com valores entre 0 ms e 55 ms, em incrementos de 5 ms.  
**Nota:** Este parâmetro está ativo apenas quando o GII OPTIMIZER Smart Mini está em modo ODO-LS-CCM.
- **Pre RV Refractory Period** (Período refratário pré-RV): O intervalo de tempo antes do evento RV em que todos os sinais são mascarados em termos de detecção. Com a aplicação OPTIMIZER Smart Mini Programmer, a duração pode ser definida com valores entre 0 ms e 55 ms, em incrementos de 5 ms.
- **Post RV Refractory Period** (Período refratário pós-RV): O intervalo de tempo após o evento RV em que todos os sinais são mascarados em termos de detecção. Com a aplicação OPTIMIZER Smart Mini Programmer, a duração pode ser definida com valores entre 0 ms e 39 ms, em incrementos de 1 ms.
- **Post LS Refractory Period** (Período refratário pós-LS): O intervalo de tempo após o evento LS em que todos os sinais são mascarados em termos de detecção. Com a aplicação OPTIMIZER Smart Mini Programmer, a duração pode ser definida com valores entre 15 ms e 250 ms, em incrementos de 5 ms.

## 10.4 Aplicação da terapia de MCC

A terapia de MCC é uma série de impulsos que compreende um número programável de impulsos consecutivos, cada um com duas fases de polaridade oposta e duração programável.

### 10.4.1 Parâmetros da série de impulsos de MCC

Encontram-se de seguida os parâmetros da série de impulsos de MCC que podem ser programados utilizando a aplicação OPTIMIZER Smart Mini Programmer:

- **CCM Train Delay** (Atraso da série de impulsos de MCC): A aplicação da terapia de MCC é acionada pelo evento sensorial local. O atraso da série de impulsos de MCC é o intervalo de tempo entre o início do evento de acionamento sensorial local e o início da aplicação da série de impulsos de MCC. Com a aplicação OPTIMIZER Smart Mini Programmer, o parâmetro de atraso pode ser definido com valores entre 3 ms e 140 ms, em incrementos de 1 ms e 85 ms (valor para testes de interação).  
**Nota:** Quando o GII OPTIMIZER Smart Mini está em modo OVO-LS-CCM, a definição máxima permitida para este parâmetro é de 45 ms.
- **CCM Amplitude** (Amplitude da MCC): Este parâmetro define a tensão do impulso da terapia de MCC. Com a aplicação OPTIMIZER Smart Mini Programmer, a amplitude pode ser definida com valores entre 4,5 V e 7,5 V, em incrementos de 0,5 V.
- **Number of Biphasic Pulses** (Número de impulsos bifásicos): Com a aplicação OPTIMIZER Smart Mini Programmer, o número de impulsos bifásicos da terapia de MCC pode ser definido com 1, 2 ou 3.
- **Balancing** (Equilíbrio): A aplicação de cada série de impulsos de MCC é completada por uma fase de equilíbrio, que descarrega qualquer polarização residual na interface elétrodo/tecido. O equilíbrio é conseguido por curto-circuito dos canais utilizados para aplicar a terapia de MCC. Com a aplicação OPTIMIZER Smart Mini Programmer, a fase de equilíbrio pode ser definida com valores entre 40 ms e 100 ms, em incrementos de 10 ms.
- **First Phase Polarity** (Polaridade da primeira fase): A polaridade da primeira fase do impulso da terapia de MCC pode ser definida com a aplicação OPTIMIZER Smart Mini Programmer como “Positiva” ou “Negativa”. Quando a polaridade da primeira fase é definida com um valor, a polaridade da segunda fase é automaticamente definida com o valor oposto.

**Nota:** Se um doente manifestar desconforto quando o GII OPTIMIZER Smart Mini estiver a aplicar a terapia de MCC, se definir a polaridade da primeira fase como “Negativa” pode ajudar a aliviar este desconforto.

- **Phase Duration** (Duração da fase): A duração de cada fase de impulso da terapia de MCC pode ser definida com a aplicação OPTIMIZER Smart Mini Programmer com um dos 4 valores possíveis entre 5,13 ms e 6,60 ms. A duração de ambas as fases é definida automaticamente com valores idênticos.

**Nota:** Não altere a duração da fase da predefinição de 5,13 ms, a menos que seja indicado por um médico.

- **Interval** (Intervalo): O intervalo é o atraso de tempo entre cada fase do impulso da terapia de MCC. Com a aplicação OPTIMIZER Smart Mini Programmer, o intervalo pode ser definido com valores entre 0 ms e 7 ms, em incrementos de 1 ms.

**Nota:** Se um doente manifestar desconforto quando o GII OPTIMIZER Smart Mini estiver a aplicar a terapia de MCC, se definir o intervalo para um valor > 1 ms pode ajudar a aliviar este desconforto.

- **CCM Channels** (Canais de MCC): A terapia de MCC pode ser aplicada através meio de um ou de ambos os seguintes canais:
  - **RV**
  - **LS**

## 10.5 Restrições e avisos do parâmetro

Sempre que o valor de um parâmetro for modificado, a aplicação OPTIMIZER Smart Mini Programmer realiza uma verificação do valor modificado em relação a todos os valores dos outros parâmetros atualmente programados no GII OPTIMIZER Smart Mini. Se o valor do parâmetro modificado violar uma das seguintes restrições, é gerada e apresentada uma mensagem de erro na janela da mensagem de erro.

1. *O limite AV longo deve ser maior do que o limite AV curto*  
**Fundamentação:** Por definição, o atraso AV longo deverá ser sempre maior do que o atraso AV curto
2. *O período total do evento de MCC (início do alerta + duração do alerta + atraso da série de impulsos de MCC + duração da série de impulsos de MCC + duração da fase de equilíbrio) deve ser menor do que o período refratário A/V menos 86 ms (janela de ruído)*  
**Fundamentação:** Para evitar deteções de eventos falsas, a terapia de MCC tem de ser aplicada totalmente dentro do período refratário atrial e ventricular. Antes do final destes períodos refratários, é ativada uma janela de ruído longa de 86 ms para detetar interferências externas. Deste modo, a aplicação da terapia de MCC tem de ser completada antes da abertura da janela de ruído.
3. *Início do alerta + atraso da série de impulsos de MCC deve ser igual ou superior a 3 ms*  
**Fundamentação:** O tempo de início de alerta está relacionado com o evento ventricular direito. Assim, se o valor de início de alerta for negativo e o evento sensorial local for detetado durante o intervalo AV, um evento ventricular direito terá de ocorrer e ser detetado antes que o dispositivo possa determinar se o evento se encontra dentro da janela de alerta. Isto implica que a aplicação da terapia de MCC não ocorrerá antes da deteção de um evento ventricular direito. Assim, esta restrição permite a deteção de um evento ventricular direito antes da aplicação da terapia de MCC:.
4. *O período refratário pós-LS não pode ser maior do que o atraso da série de impulsos de MCC*  
**Fundamentação:** Dado que o período refratário pós-LS mascara qualquer evento (por exemplo, evento de MCC) que possa ocorrer após a deteção do evento LS, a aplicação da terapia de MCC não pode começar durante o período refratário pós-LS.

5. *O período (em milissegundos) correspondente à frequência da taquicardia atrial deve ser maior do que o refratário atrial pós-V mais o atraso AV curto, acrescido de 50 ms (RA/RV)*  
**Fundamentação:** Após a detecção de um evento atrial, um novo evento atrial não pode ser detetado até que o período refratário atrial pós-V termine. Além disso, o período mínimo de alerta necessário para detetar taquicardia é de 50 ms.
6. *O período (em milissegundos) correspondente à frequência da taquicardia ventricular deve ser maior do que o refratário ventricular pós-V mais 50 ms (RA/RV)*  
**Fundamentação:** Após a detecção de um evento ventricular (RV), um novo evento ventricular (RV) não pode ser detetado até que o período refratário pós-V RV termine. Além disso, o período mínimo de alerta necessário para detetar taquicardia é de 50 ms.
7. *O início da janela de alerta LS não pode estar dentro do período refratário pré ou pós-Ventricular*  
**Fundamentação:** Se a janela de alerta LS começar dentro do período refratário pré ou pós-RV, apenas os eventos LS que encaixam dentro da janela de alerta e fora dos períodos refratários RV serão detetados e acionarão a aplicação da terapia de MCC. Isto reduz efetivamente a janela de alerta LS e pode impedir a detecção de um evento LS.
8. *A extremidade da janela de alerta LS não pode estar no período refratário pré ou pós-Ventricular*  
**Fundamentação:** Se a janela de alerta LS terminar dentro do período refratário pré ou pós-RV, apenas os eventos LS que encaixam dentro da janela de alerta e fora dos períodos refratários RV serão detetados e acionam a aplicação da terapia de MCC. Isto reduz efetivamente a janela de alerta LS e pode impedir a detecção de um evento LS.
9. *O período refratário pós-LS não deverá ser maior do que o atraso da série de impulsos de MCC*  
**Fundamentação:** Se o atraso da série de impulsos de MCC for menor do que o período refratário pós-LS, a terapia de MCC será aplicada dentro do período refratário pós-LS, enquanto o evento LS não for detetado.

## 11.0 SERVIÇO E GARANTIA

### 11.1 Informação limitada sobre a garantia

A Impulse Dynamics garante que todos os GII (incluindo os respetivos firmware e software) estarão livres de defeitos de fabrico e de materiais durante vinte e quatro meses após o implante original do GII que um período mais longo seja exigido pela lei aplicável (o “Período de Garantia”).

Se qualquer GII ou parte deste aparentar estar com defeito de fabrico ou de materiais ou não estar em conformidade com as especificações aplicáveis, a Impulse Dynamics deve substituir os componentes implantáveis defeituosos ou não conformes ou reparar ou substituir componentes não implantáveis defeituosos ou não conformes. O período de garantia de um GII substituído ou reparado deve ser o tempo restante do período original de garantia ou de nove meses a contar da entrega do GII reparado ou substituído, consoante o que for mais longo.

Ao abrigo desta garantia, a Impulse Dynamics não será responsável se os ensaios e análises revelarem que o alegado defeito ou não conformidade do GII não está presente ou se foi causado por utilização indevida, negligência, implante ou seguimento inadequado, tentativas de reparação não autorizadas pelo utilizador ou devido a acidente, incêndio, raios ou outros perigos.

### 11.2 Carregamento obrigatório da bateria

A bateria recarregável no GII OPTIMIZER Smart Mini foi concebida para fornecer um desempenho ideal se for completamente recarregada semanalmente. São necessárias sessões de carregamento semanais regulares para evitar a deterioração da bateria, o que pode levar à diminuição da longevidade do dispositivo.

**ESTA PÁGINA FOI DEIXADA  
INTENCIONALMENTE EM BRANCO**

## ANEXO I

Sendo conveniente para o utilizador, a visão geral seguinte oferece um resumo breve e sucinto das características do GII OPTIMIZER Smart Mini. Algumas das informações também são apresentadas na IFU em formato de texto.

### Características físicas

Modelo	CCM X11
Altura (mm)	61,3 ± 1,5
Largura (mm)	44,0 ± 0,5
Espessura (mm)	11,0 ± 0,5
Volume (cm <sup>3</sup> )	23,0 ± 0,5
Massa (g)	31 ± 3,0
Área de metal exposta (cm <sup>2</sup> )	32,5
ID radiopaca	<b>ID.OSM.y<sup>a</sup></b>
Materiais em contato com o tecido humano	Titânio Resina epóxi Borracha de silicone
Conectores da sonda	3,2 mm; IS-1 BI

<sup>a</sup> "ID" é o código do fabricante para a Impulse Dynamics; "OSM" é o código do modelo do OPTIMIZER Smart Mini; "y" é substituído pelo código do ano: "A" para 2019, "B" para 2020, "C" para 2021, etc.

### Especificações da bateria

Modelo e tipo IEC	2993, recarregável
Fabricante	Inteiro
Química	Iões de lítio
Tensão máxima da bateria	4,1 V
Vida útil da bateria <sup>1</sup>	>20 anos
Capacidade aproximada após a recarga para LBI	215 mAh

<sup>1</sup> Substituição indicada quando o GII deixa de conseguir manter a aplicação da terapia de MCC durante uma semana inteira com carregamento semanal de rotina.

### Consumo de corrente

Modo	Consumo de corrente
OOO	Menos de 23 µA
OVO-LS-CCM OFF ou ODO-LS-CCM OFF	Menos de 48 µA
OVO-LS-CCM ON ou ODO-LS-CCM ON	Menos de 1300 µA <sup>1</sup>

<sup>1</sup> O consumo de corrente do GII OPTIMIZER Smart Mini depende da energia aplicada pela série de impulsos de MCC.

## Modo de segurança

Modo	Descrição
DOWN Mode (Modo DOWN)	Ocorre quando o dispositivo encontra condições consideradas como resultado de falha de hardware ou de firmware do dispositivo. Neste modo, o dispositivo fica completamente parado; a terapia de MCC não é aplicada e os eventos cardíacos não são detetados.

## Parâmetros programáveis

### PARÂMETROS DA terapia de MCC

Nome de parâmetros	Valores	Características
Modo	OOO	Modo de standby: nenhum evento é detetado e nenhuma série de impulsos de MCC é aplicada
	ODO-LS-CCM	Modo ativo, em que o dispositivo deteta eventos atriais, ventriculares e sensoriais locais, e consegue aplicar a terapia de MCC
	OVO-LS-CCM	Modo ativo, em que o dispositivo deteta eventos sensoriais ventriculares e locais e consegue aplicar a terapia de MCC sem necessitar da detecção de eventos sensoriais atriais.
Modo de terapia de MCC	OFF (Desligado)	Nenhuma série de impulsos ativada
	ON (Ligado)	Conforme definido pelos valores dos parâmetros abaixo
Terapia de MCC (horas/dia)	1 hora/dia a 24 horas/dia em incrementos de 1 hora/dia	
Hora de início (hora)	00 h a 23 h em incrementos de 1 h	
Hora de início (minutos)	00 m a 59 m em incrementos de 1 m	
Hora de fim (hora)	00 h a 23 h em incrementos de 1 h	
Hora de fim (minutos)	00 m a 59 m em incrementos de 1 m	
Modo de íman de MCC	Off 1 day (desligado 1 dia) ou Off	
Prolongar com CCM% baixa	ON ou OFF (Ligado ou Desligado)	

### PARÂMETROS DE DETECÇÃO AV

Nome do parâmetro	Valores
Sensibilidade do aurículo <sup>1</sup>	11 possíveis entre 0,3 mV a 5 mV
Polaridade do aurículo <sup>1</sup>	Bipolar ou unipolar
Sensibilidade do ventrículo 1	16 possíveis entre 0,3 mV e 10 mV
Polaridade do ventrículo 1	Bipolar ou unipolar
Sensibilidade do ventrículo 2	16 possíveis entre 0,3 mV e 10 mV
Polaridade do ventrículo 2	Bipolar ou unipolar

<sup>1</sup> Ativo apenas quando o GII OPTIMIZER Smart Mini estiver em modo ODO-LS-CCM



### PARÂMETROS REFRAATÓRIOS A/V

Nome do parâmetro	Valores
Post-V Atrial Refractory Period (Período refratário atrial pós-V) <sup>1</sup>	148,0 ms a 452,2 ms em incrementos de 7,8 ms
Período refratário pós-V RV	148,0 ms a 452,2 ms em incrementos de 7,8 ms

<sup>1</sup> Ativo apenas quando o GII OPTIMIZER Smart Mini estiver em modo ODO-LS-CCM

### PARÂMETROS DE INIBIÇÃO DA MCC

Nome do parâmetro	Valores
CCM Inhibit Cycles (Ciclos de inibição de MCC)	1 a 16 em incrementos de 1
Short AV Limit (Limite AV curto) <sup>1</sup>	49 possíveis entre 23 ms e 397 ms
Long AV Limit (Limite AV longo) <sup>1</sup>	49 possíveis entre 23 ms e 397 ms
Frequência de taquicardia atrial <sup>1</sup>	51 possíveis entre 62 bpm e 179 bpm
Frequência de taquicardia ventricular <sup>2</sup>	25 possíveis entre 62 bpm e 110 bpm

<sup>1</sup> Ativo apenas quando o GII OPTIMIZER Smart Mini estiver em modo ODO-LS-CCM

<sup>2</sup> Ativo apenas quando o GII OPTIMIZER Smart Mini estiver em modo OVO-LS-CCM

### PARÂMETROS DE TEMPORIZAÇÃO DE MCC

Nome do parâmetro	Valores
Atribuição LS	V1 ou V2
LS Alert Start (Início de alerta LS)	-100 ms a 100 ms em incrementos de 2 ms
LS Alert Width (Duração do alerta LS)	1 ms a 40 ms em incrementos de 1 ms

### PARÂMETROS REFRAATÓRIOS DE SUPRESSÃO LS

Nome do parâmetro	Valores
Período refratário pré-LS A <sup>1</sup>	0 ms a 55 ms em incrementos de 5 ms
Período refratário pós-LS A <sup>1</sup>	0 ms a 55 ms em incrementos de 5 ms
Período refratário pré-RV LS	0 ms a 55 ms em incrementos de 5 ms
Período refratário pós-RV LS	0 ms a 39 ms em incrementos de 1 ms
Período refratário pós-LS	15 ms a 250 ms em incrementos de 5 ms

<sup>1</sup> Ativo apenas quando o GII OPTIMIZER Smart Mini estiver em modo ODO-LS-CCM

## PARÂMETROS DA SÉRIE DE IMPULSOS DE MCC

Nome de parâmetros	Valores
CCM Train Delay (Atraso da série de impulsos de MCC)	3 ms a 140 ms em incrementos de 1 ms e 85 ms (para testes de interação)
CCM Amplitude (Amplitude da MCC)	4,5 V a 7,5 V em incrementos de 0,5 V
Number of Biphasic Pulses (Número de impulsos bifásicos)	1, 2 ou 3
Balancing (Equilíbrio)	40 ms a 100 ms em incrementos de 10 ms
First Phase Polarity (Polaridade da primeira fase)	“Positiva” ou “Negativa”.
Phase Duration (Duração da fase)	4 possíveis entre 5,13 ms e 6,60 ms.
Interval (Intervalo):	0 ms a 7 ms em incrementos de 1 ms
CCM Channels (Canais de MCC)	RV e/ou LS

## Definições normais

### Terapia de MCC

Nome do parâmetro	Valor nominal
Modo	OFF (Desligada)
Programado	7 horas/dia
Modo de íman de MCC	Off 1 day (Desligado 1 dia)
Prolongar com CCM% baixa	OFF (Desligado)

### AGENDAMENTO DE MCC

Nome do parâmetro	Valor nominal
Hora de início	00:00
Hora de fim	23:59

### SENSING (DETEÇÃO)

Nome do parâmetro	Valor nominal
Sensibilidade do aurículo	1,3 mV
Polaridade do aurículo	Bipolar
Sensibilidade do ventrículo 1	2 mV
Polaridade do ventrículo 1	Bipolar
Sensibilidade do ventrículo 2	2 mV
Polaridade do ventrículo 2	Bipolar

## REFRATÁRIOS A/V

Nome do parâmetro	Valor nominal
Post-V Atrial Refractory Period (Período refratário atrial pós-V)	249,4 ms
Período refratário ventricular pós-V	249,4 ms

## INIBIÇÃO DE MCC

Nome do parâmetro	Valor nominal
CCM Inhibit Cycles (Ciclos de inibição de MCC)	2 batimentos
Atraso de AV curto	70 ms
Atraso de AV longo	397 ms
Taquicardia <sup>1</sup>	98 bpm

<sup>1</sup> A taquicardia controla a frequência atrial em modo ODO-LS-CCM e a frequência ventricular em modo OVO-LS-CCM

## ALGORITMO DE TEMPORIZAÇÃO

Nome do parâmetro	Valor nominal
Atribuição LS	V2
LS Alert Start (Início de alerta LS)	-10 ms
LS Alert Width (Duração do alerta LS)	30 ms

## REFRATÁRIOS DE SUPRESSÃO LS

Nome do parâmetro	Valor nominal
Período refratário pré-A LS	0 ms
Período refratário pós-A LS	0 ms
Período refratário pré-RV LS	0 ms
Período refratário pós-RV LS	0 ms
Período refratário pós-LS	20 ms

## CCM TRAIN (SÈRIE DE IMPULSOS DE MCC)

Nome de parâmetros	Valor nominal
CCM Train Delay (Atraso da série de impulsos de MCC)	30 ms
CCM Amplitude (Amplitude da MCC)	7,5 V
Number of Biphasic Pulses (Número de impulsos bifásicos)	2
Balancing (Equilíbrio)	40 ms
First Phase Polarity (Polaridade da primeira fase)	Positive (Positiva)
Phase Duration (Duração da fase)	5,13 ms
Interval (Intervalo):	0 ms
CCM Channels (Canais de MCC)	RV, LS

**ALERTAS DO DOENTE (Consulte as Instruções de utilização do Sistema Programador System e do Carregador Vesta para obter mais informação)**

<b>Nome de parâmetros</b>	<b>Valor nominal</b>
Modo de entrega de alertas	Programado
Modo de entrega de alertas Hora de início, Hora de fim	08:00, 21:00
Mudança máxima de impedância da sonda	ON (Ligado)
Percentagem de alteração da impedância da sonda	30%
Mínimo de terapia de MCC pretendida	ON (Ligado)
Frequência mínima de terapia de MCC pretendida	75%
Lembrete de carregamento de bateria	ON (Ligado)
Dias do lembrete de carregamento da bateria	10 dias
Terapia de MCC suspensa	OFF (Desligado)
Muito tempo sem comunicar com o GII	ON (Ligado)
Muito tempo sem comunicar com o GII em dias	2 dias
Muito tempo sem transmitir dados para o monitor remoto	OFF (Desligado)
Down Mode (Modo Down)	ON (Ligado)
MCC sem deteção/ruído	ON (Ligado)
Carregador de bateria fraca	ON (Ligado)
Falha do carregador	ON (Ligado)
Bateria recarregável fraca	ON (Ligado)

## ANEXO II

### Longevidade da carga da bateria

A longevidade da carga da bateria do GII OPTIMIZER Smart Mini pode ser estimada nas tabelas a seguir.

**Nota:** Os dados de longevidade da carga da bateria abaixo são estimativas conservadoras.

A **Tabela 1** apresenta a longevidade da carga em função da impedância de uma sonda paralela quando a aplicação da terapia de MCC é definida para 7 horas por dia nas seguintes condições:

- Número de impulsos por série de impulsos de MCC: 2
- Phase Duration (Duração da fase): 5,13 ms
- Frequência cardíaca: 75 bpm
- 100% de aplicação da terapia de MCC

**Tabela 1**

Impedância da sonda paralela (V1+V2) ( $\Omega$ )	Amplitude da MCC (V)	Longevidade de carga (dias)
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

## Drenagem de corrente da bateria

A drenagem de corrente da bateria do GII OPTIMIZER Smart Mini depende altamente da quantidade de energia utilizada quando a terapia de MCC é aplicada ao doente.

A **Tabela 2** apresenta a drenagem de corrente média medida da bateria do GII OPTIMIZER Smart Mini durante a aplicação da terapia de MCC nas seguintes condições:

- Número de impulsos por série de impulsos de MCC: 2
- Phase Duration (Duração da fase): 5,13 ms
- Frequência cardíaca: 75 bpm
- 100% de aplicação da terapia de MCC


**Tabela 2**

$V_{BAT}$ (V)	Impedância da sonda paralela ( $V1+V2$ ) ( $\Omega$ )	Amplitude da MCC (V)	Drenagem de corrente média medida (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

## ANEXO III

### Imunidade eletromagnética

<b>DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA DO GPI OPTIMIZER SMART MINI</b>			
<p>O GII OPTIMIZER Smart Mini, parte do Sistema OPTIMIZER Smart Mini, destina-se a utilização num ambiente eletromagnético, conforme especificado abaixo. O doente implantado com o GII OPTIMIZER Smart Mini deve assegurar-se de que este é utilizado dentro do ambiente especificado.</p>			
<p>Desempenho essencial do GII OPTIMIZER Smart Mini:</p> <p>O GII deve conseguir funcionar com definições seguras. É permitido que estas definições desativem a estimulação da MCC..<sup>a</sup></p> <p><b>NOTA:</b> Em caso de emergência, colocar um ímã de pacemaker sobre o local do implante do GII OPTIMIZER Smart Mini e mantê-lo perto ao dispositivo durante pelo menos dois ciclos cardíacos (2–3 segundos), coloca o GII OPTIMIZER Smart Mini em modo Magnet (Ímã), suspendendo a terapia de MCC.</p>			
<b>Teste de imunidade<sup>b</sup></b>	<b>Nível de teste</b>	<b>Nível de conformidade</b>	<b>Ambiente eletromagnético – diretrizes<sup>c, d</sup></b>
ISO 14117:2019 Cláusula 4.2 – Corrente induzida da sonda – 16,6 Hz a 20 kHz	Teste 1 e Teste 2 de acordo com a norma	A corrente induzida da sonda não excede os limites do Teste 1 e do Teste 2 de acordo com a norma	<p>Consulte a secção sobre <b>Precauções → Condições Ambientais</b> neste manual.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tenha cuidado quando estiver perto de equipamentos que geram fortes campos elétricos ou eletromagnéticos.</li> <li>• Não entre numa área com avisos afixados aconselhando que os doentes com pacemaker (ou doentes com outros tipos de dispositivos implantáveis) não se aproximem.</li> <li>• Poderão ocorrer interferências na proximidade de equipamentos marcados com o seguinte símbolo:</li> </ul> 
ISO 14117:2019 Cláusula 4.3 - Proteção contra mau funcionamento persistente atribuível a campos eletromagnéticos ambientais	De acordo com as cláusulas 4.3.2.1, 4.3.2.2 e 4.3.2.3 da norma	Não apresenta mau funcionamento persistente após a remoção do sinal de teste eletromagnético, de acordo com as cláusulas 4.3.2.1, 4.3.2.2 e 4.3.2.3 da norma	
ISO 14117:2019 Cláusula 4.4 - Proteção contra mau funcionamento causado pela exposição temporária a fontes de diafonia	De acordo com a norma	Mantém o desempenho essencial <sup>a</sup> de acordo com a norma	
ISO 14117:2019 Cláusula 4.5 - Proteção contra deteção de IEM como sinais cardíacos	De acordo com as cláusulas 4.5.2, 4.5.3, 4.5.4	Mantém o desempenho essencial <sup>a</sup> de acordo com as cláusulas 4.5.2, 4.5.3, 4.5.4	



<p>ISO 14117:2019 Cláusula 4.6 - Proteção contra campos magnéticos estáticos de densidade de fluxo até 1 mT</p>	<p>De acordo com a norma</p>	<p>O funcionamento do dispositivo não é afetado, de acordo com a norma</p>	<p>Mantenha uma distância de 15 cm entre ímanes domiciliares ou itens que contenham ímanes (por exemplo, auscultadores, telemóveis, equipamentos de ginástica com ímanes, etc.) e o implante</p>
<p>ISO 14117:2019 Cláusula 4.7 - Proteção contra campos magnéticos estáticos de densidade de fluxo até 50 mT</p>	<p>De acordo com a norma</p>	<p>Não apresenta mau funcionamento persistente após a remoção do campo de acordo com a norma</p>	<p>Consulte a secção <b>Avisos</b> → <b>Ressonância magnética nuclear (RMN)</b> , Imagem de ressonância magnética (IRM) neste manual</p>
<p>ISO 14117:2019 Cláusula 4.8 - Proteção contra a exposição ao campo magnético de CA no intervalo de 1 kHz a 140 kHz</p>	<p>De acordo com a norma</p>	<p>Não apresenta mau funcionamento persistente após a remoção do campo de acordo com a norma</p>	<p>Consulte a secção <b>Precauções</b> → <b>Condições ambientais, Precauções</b> → <b>Maquinaria industrial</b> e <b>Precauções</b> → <b>Eletrodomésticos</b> neste manual.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tenha cuidado na proximidade de equipamentos que geram fortes campos magnéticos de CA.</li> <li>• Não entre numa área com avisos afixados aconselhando que os doentes com pacemaker (ou doentes com outros tipos de dispositivos implantáveis) não se aproximem.</li> </ul>
<p>ISO 14117:2019 Cláusula 4.9 - Requisitos de teste para o intervalo de frequência de 385 MHz <math>\leq f \leq 3000</math> MHz</p>	<p>De acordo com a norma</p>	<p>Funciona como antes do teste sem ajustes adicionais após a aplicação do sinal de teste, de acordo com a norma</p>	<p>Consulte a secção <b>Precauções</b> → <b>Dispositivos transmissores e Precauções</b> → <b>Telemóveis e telefones móveis</b> neste manual</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tenha cuidado na proximidade de equipamentos que geram fortes campos de radiofrequência.</li> <li>• Não entre numa área com avisos afixados aconselhando que os doentes com pacemaker (ou doentes com outros tipos de dispositivos implantáveis) não se aproximem.</li> <li>• Poderão ocorrer interferências na proximidade de equipamentos marcados com o seguinte símbolo:</li> </ul> 

<p>ISO 14117:2019 Cláusula 5 - Teste acima da frequência de 3000 MHz</p>	<p>A norma não exige testes de dispositivos acima de 3 GHz.</p> <p>Não é esperado que campos eletromagnéticos &gt; 3 GHz interfiram no funcionamento do dispositivo devido ao aumento da proteção do dispositivo proporcionada pela atenuação da envolvente e do tecido corporal em frequências de micro-ondas, o desempenho esperado das funcionalidades de controlo EMI implementadas para satisfazer os requisitos de frequência mais baixa e a sensibilidade reduzida dos circuitos nas frequências de micro-ondas.</p>	<p>N/A</p>	<p>Evite a exposição direta ao lóbulo principal de radares de alta potência e feixes de comunicação de micro-ondas.</p>
<p>ISO 14117:2019 Cláusula 6.1 - Proteção do dispositivo contra danos causados por exposição cirúrgica de alta frequência</p>	<p>De acordo com a norma</p>	<p>Não apresenta mau funcionamento persistente após a remoção do sinal de teste eletromagnético, de acordo com a norma</p>	<p>Consulte a secção sobre <b>Avisos</b> → <b>Electrocautery</b> e <b>Avisos</b> → <b>Ablação por RF</b> neste manual</p>
<p>ISO 14117:2019 Cláusula 6.2 Proteção do dispositivo contra danos causados por desfibrilhadores externos</p>	<p>De acordo com a norma</p>	<p>Não apresenta mau funcionamento persistente após a remoção do sinal de teste eletromagnético, de acordo com a norma</p>	<p>Consulte a secção sobre <b>Avisos</b> → <b>Desfibrilhação e cardioversão</b> neste manual</p>

<p>Sistemas de segurança e logística representativos GTRI E3 (vigilância eletrônica de artigos, detetores de metais, RFID)</p>	<p>De acordo com o protocolo E3</p>	<p>De acordo com o protocolo E3</p>	<p>Consulte a secção sobre <b>Precauções → Sistemas antirroubo das lojas/Sistemas de rastreio de segurança em aeroportos</b> neste manual</p> <p>Sistemas de vigilância eletrônica de artigos (EAS), tais como os encontrados nos grandes armazéns:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Não permaneça perto de um sistema EAS durante mais tempo do que o necessário.</li> <li>• Tenha presente que os sistemas EAS estão muitas vezes escondidos ou camuflados perto das saídas de empresas como os retalhistas.</li> <li>• Não se encoste aos sensores do sistema.</li> </ul> <p>Arcos do detetor de metais:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Não pare nem permaneça num pórtico de passagem; caminhe simplesmente pelo pórtico com um ritmo normal.</li> </ul> <p>Leitores de identificação por radiofrequência (RFID):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mantenha a separação da unidade de parede (leitor) e do dispositivo implantado.</li> <li>• Não se incline contra o leitor.</li> </ul> <p>Identificação por radiofrequência (RFID) e desativadores de etiquetas do balcão de checkout:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mantenha uma separação igual ao comprimento do braço da superfície do desativador.</li> <li>• Não se encoste ao desativador.</li> </ul>
<p><b>NOTAS:</b></p> <p><sup>a</sup> Nenhuma estimulação inadequada deve ser aplicada pelo GII OPTIMIZER Smart Mini. A aplicação normal de MCC ou a inibição da aplicação de MCC devido a interferência é permitida, mas o acionamento inadequado da aplicação de MCC por interferência não é permitido.</p> <p><sup>b</sup> O GII OPTIMIZER Smart Mini não é um pacemaker, CRT ou dispositivo de CDI. Deste modo, os critérios da ISO 14117:2019 foram adaptados para serem aplicáveis à MCC.</p> <p><sup>c</sup> Consulte as secções sobre <b>AVISOS</b> e <b>PRECAUÇÕES</b> neste manual.</p> <p><sup>d</sup> Esta orientação não deverá ser considerada uma fonte exclusiva ou única para esta informação. É uma prática recomendada consultar o fabricante original do item com potencial interferência eletromagnética para verificar qualquer orientação específica sobre o funcionamento e a compatibilidade com dispositivos implantáveis. Procure sempre o conselho do seu médico ou de outro profissional de saúde qualificado se tiver perguntas sobre o GII OPTIMIZER Smart Mini.</p>			

## Emissões eletromagnéticas

O GII OPTIMIZER Smart Mini deve emitir energia eletromagnética para desempenhar a função pretendida quando comunica com o Programador Intelio ou com o Carregador Vesta. Os equipamentos eletrônicos próximos podem ser afetados.

### ETSI EN 301 839

<b>DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS DO GII OPTIMIZER Smart Mini DE ACORDO COM:</b>		
<b>ETSI EN 301 839 V2.1.1 - Implantes médicos ativos de ultra baixa potência (ULP-AMI) e periféricos associados (ULP-AMI-P) que funcionam no intervalo de frequências 402 MHz a 405 MHz; Norma unificada que abrange os requisitos essenciais do artigo 3.2 da Diretiva 2014/53/UE</b>		
O gerador de impulsos implantável OPTIMIZER Smart Mini, parte do Sistema OPTIMIZER Smart Mini, destina-se à utilização num ambiente eletromagnético, conforme especificado abaixo. O doente implantado com o gerador de impulsos implantável OPTIMIZER Smart Mini deve assegurar que é utilizado dentro do ambiente especificado.		
<b>Teste de emissões</b>	<b>Conformidade</b>	<b>Ambiente eletromagnético - orientações</b>
Erro de frequência	Em conformidade com a cláusula 5.3.1	O GII OPTIMIZER Smart Mini deve emitir energia eletromagnética para desempenhar a função pretendida quando comunica com o Programador Intelio ou com o Carregador Vesta. Os equipamentos eletrônicos próximos podem ser afetados.
Largura de banda ocupada	Em conformidade com a cláusula 5.3.2	
Saída de potência	Em conformidade com a cláusula 5.3.3	
Emissões falsas do transmissor (30 MHz a 6 GHz)	Em conformidade com a cláusula 5.3.4	
Estabilidade de frequência sob condições de baixa tensão	Em conformidade com a cláusula 5.3.5	
Radiação espúria de recetores	Em conformidade com a cláusula 5.3.6	

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

<b>DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS DO GII OPTIMIZER Smart Mini DE ACORDO COM:</b>		
<b>ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 - Norma de compatibilidade eletromagnética (CEM) para equipamentos e serviços de rádio; Parte 1: Requisitos técnicos comuns; Norma unificada para compatibilidade eletromagnética</b>		
<b>ETSI EN 301 489-27 - Norma de compatibilidade eletromagnética (CEM) para equipamentos e serviços de rádio; Parte 27: Condições específicas para implantes médicos ativos de ultra baixa potência (ULP-AMI) e dispositivos periféricos relacionados (ULP-AMI-P) que funcionam nas bandas entre 402 MHz e 405 MHz; Norma unificada que abrange os requisitos essenciais do artigo 3.1(b), da Diretiva 2014/53/UE</b>		
O gerador de impulsos implantável OPTIMIZER Smart Mini, parte do Sistema OPTIMIZER Smart Mini, destina-se à utilização num ambiente eletromagnético, conforme especificado abaixo. O doente implantado com o gerador de impulsos implantável OPTIMIZER Smart Mini deve assegurar que é utilizado dentro do ambiente especificado.		
<b>Teste de emissões</b>	<b>Conformidade</b>	<b>Ambiente eletromagnético - orientações</b>
Emissões irradiadas PT 55032:2012 /AC:2013	Classe B	O GII OPTIMIZER Smart Mini deve emitir energia eletromagnética para desempenhar a função pretendida quando comunica com o Programador Intelio ou o Carregador Vesta. Os equipamentos eletrônicos próximos podem ser afetados.

## ANEXO IV

### Tecnologia sem fios

A tecnologia de RF sem fios é utilizada na comunicação entre um gerador de impulsos implantável OPTIMIZER Smart Mini (GII) e um Programador Intelio. Ocorre através de um canal encriptado sobre uma ligação de RF que cumpre com os requisitos do Sistema de comunicação de implantes médicos (MICS, Medical Implant Communication System (intervalo especificado para 2 m, 402–405 MHz) da banda de frequências MedRadio. O canal MICS encriptado “OPTIlink” é estabelecido depois da identificação positiva do GII e quando as chaves de encriptação forem trocadas através de uma comunicação de alcance muito curto (< 4 cm) no canal de recarga de 13,56 MHz.

A tecnologia de RF sem fios também é utilizada para a transmissão transcutânea de energia do Carregador Vesta para recarregar o GII OPTIMIZER Smart Mini na frequência ISM de 13,56 MHz. O intervalo de transmissão é especificado num máximo de 4 cm entre a bobina do carregador e a bobina recetora do GII. O controlo sobre o processo de carregamento, bem como as comunicações de mensagens de alerta do GII para o carregador, ocorrem através de um canal MICS encriptado.

#### Especificações nominais sem fios do GII OPTIMIZER Smart Mini

Característica	Nominal
<b>OPTIlink MICS MedRadio</b>	
Banda de frequência	402 – 405 MHz Serviço de comunicação de implantes médicos (MICS) Serviço de comunicação via rádio para dispositivos médicos (MedRadio)
Largura de banda	< 145 kHz
Modulação	FSK
Potência irradiada	< 25 µW E.I.R.P.
Intervalo	0 até pelo menos 1,5 m

#### Qualidade de serviço (QoS) da tecnologia sem fios

##### QoS de comunicações entre o Programador Intelio e o GII OPTIMIZER Smart Mini

A tecnologia sem fios MedRadio na sub-banda MICS (402 a 405 MHz) permite a comunicação entre o GII OPTIMIZER Smart Mini e o Programador Intelio.

Antes de ser possível utilizar o Programador Intelio para programar o GII OPTIMIZER Smart Mini, é necessário estabelecer primeiro uma sessão de comunicação de OPTIlink entre o Programador Intelio e o GII. Isto é conseguido através da haste de programação Intelio, que deve ser colocada sobre o local do implante e no espaço de 4 cm do GII. Quando a haste de programação Intelio estiver sobre o local do implante do doente, a ligação de comunicação é estabelecida iniciando o comando Start OPTIlink (Iniciar OPTIlink). As chaves de encriptação são trocadas através de um processo proprietário utilizando o canal de recarga de 13,56 MHz, após o que a haste de programação Intelio pode ser colocada a uma distância até 1,5 m do local do implante, com comunicações através de MedRadio.

O indicador de intensidade de sinal OPTIlink apresenta dinamicamente a Qualidade de Serviço (QoS) para a ligação entre a haste de programação Intelio e o GII OPTIMIZER Smart Mini. Dependendo da qualidade da ligação, as “ondas” curvas do indicador de intensidade do sinal são apresentadas do seguinte modo:

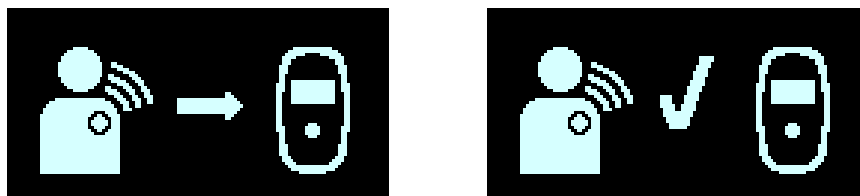


- Ligação de boa qualidade – 3 ondas de sinal verdes
- Ligação de qualidade média – 2 ondas de sinal amarelas
- Ligação de baixa qualidade – 1 onda de sinal vermelha

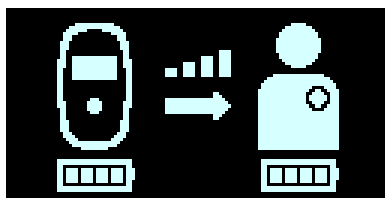
### QoS para comunicações entre o Carregador Vesta e o GII OPTIMIZER Smart Mini


A tecnologia sem fios MedRadio na sub-banda MICS (402 a 405 MHz) permite a comunicação entre o GII OPTIMIZER Smart Mini e o Carregador Vesta. Os requisitos de Qualidade de Serviço (QoS) variam de acordo com o ambiente de utilização (bloco operatório, sala de recobro, clínica e domicílio).

O Carregador Vesta começará por apresentar os ecrãs Transferência de dados do GII e Transferência de dados do GII bem-sucedida:



Após a conclusão da transferência de dados, o ecrã Estado de carregamento do GII é apresentado pelo Carregador Vesta:

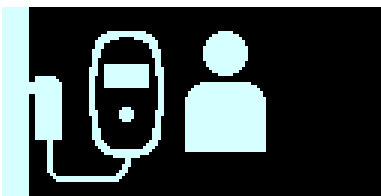


O ícone do nível de acoplamento do ecrã de estado de carregamento do GII () , cujo número de barras iluminadas é proporcional à proximidade da haste de carregamento ao GII OPTIMIZER Smart Mini implantado, é indicativo da Qualidade de Serviço (QoS) da ligação sem fios da transmissão de energia transcutânea. A haste de carregamento deverá ser reposicionada até que pelo menos 2 barras do ícone de nível de acoplamento do ecrã de estado de carregamento do GII estejam iluminadas, indicando QoS suficiente para carregar o GII OPTIMIZER Smart Mini.

Uma barra iluminada indica QoS degradada, o que pode necessitar de um tempo de carregamento mais longo. Nenhuma barra iluminada no ícone de nível de acoplamento do ecrã de estado de carregamento do GII, acompanhado por um sinal sonoro, indica o posicionamento inadequado da haste de carregamento. Se a haste de carregamento não for reposicionada no local do implante no espaço de 20 segundos, o Carregador Vesta emitirá 3 sinais sonoros longos, apresentará o ecrã Erro de acoplamento de carregamento do GII e desligar-se-á.

Para além de carregar o OPTIMIZER Smart Mini, o Carregador Vesta também serve como um meio de enviar mensagens para o doente sobre alertas e outras condições. O Carregador Vesta está configurado para comunicar com o GII OPTIMIZER Smart Mini pelo menos uma vez por dia. Esta comunicação ocorre sempre que o GII está a pelo menos 1,5 m do Carregador Vesta durante alguns minutos.

Se o Carregador Vesta e o GII OPTIMIZER Smart Mini não comunicarem dentro de um período de tempo programável, o doente poderá ver o ecrã de alerta “Muito tempo sem transferir dados do GII” apresentado pelo Carregador Vesta:



Neste caso, instrua o doente para tentar carregar o GII OPTIMIZER Smart Mini com o Carregador Vesta. Se o doente conseguir carregar o dispositivo implantado com sucesso, o ecrã de alerta não será apresentado pelo Carregador Vesta. Se a tentativa de carregar o GII OPTIMIZER Smart Mini com o Carregador Vesta não for bem-sucedida, o representante da Impulse Dynamics deverá ser contactado.

### **Resolução de problemas de coexistência sem fios**

#### **Resolução de problemas de ligação OptiLink entre o GII OPTIMIZER Smart Mini e o Programador Intelio**

Se tiver problemas com o estabelecimento de uma sessão *OPTIlink* entre o GII OPTIMIZER Smart Mini e o Programador Intelio, tente o seguinte:

- Reposicione a haste de programação Intelio de forma a que fique paralela ao plano do GII e o seu centro fique coaxial com o centro da parte superior do GII.
- Diminua a distância entre os dispositivos.
- Afaste os dispositivos de outros dispositivos que possam estar a causar interferências.
- Não opere outros dispositivos sem fios (ou seja, programadores de outros dispositivos, laptop, tablet, telemóvel ou telefone sem fios) ao mesmo tempo.

Se tiver problemas em manter uma sessão *OPTIlink* entre o GII OPTIMIZER Smart Mini e o Programador Intelio, tente o seguinte:

- Diminua a distância entre os dispositivos.
- Mova os dispositivos para que eles partilhem a linha de visão.
- Afaste os dispositivos de outros dispositivos que possam estar a causar interferências.
- Não opere outros dispositivos sem fios (ou seja, programadores de outros dispositivos, laptop, tablet, telemóvel ou telefone sem fios) ao mesmo tempo.
- Aguarde alguns minutos e tente ligar de novo

**NOTA:** Os equipamentos de comunicações sem fios, tais como os dispositivos da rede doméstica sem fios, telemóveis e telefones sem fios e tablets, podem afetar a qualidade da ligação *OPTIlink*.

## **Resolução de problemas de ligação sem fios entre o GII OPTIMIZER Smart Mini e o Carregador Vesta**

Se tiver problemas ao estabelecer uma ligação sem fios entre o GII OPTIMIZER Smart Mini e o Carregador Vesta, tente o seguinte:

- Sempre que o Carregador Vesta não estiver a ser utilizado para carregar o GII OPTIMIZER Smart Mini, coloque-o numa área que seja frequentada pelo doente (por exemplo, mesa de cabeceira no quarto), ligado ao adaptador CA, e o adaptador CA ligado à tomada de parede. Isto irá assegurar as comunicações regulares entre o GII OPTIMIZER Smart Mini e o Carregador Vesta.
- Permaneça parado durante o processo de carregamento ou de transferência de dados.
- Diminua a distância entre os dispositivos.
- Mova os dispositivos para que eles partilhem a linha de visão.
- Afaste os dispositivos de outros dispositivos que possam estar a causar interferências.
- Não opere outros dispositivos sem fios (ou seja, programadores de outros dispositivos, laptop, tablet, telemóvel ou telefone sem fios) ao mesmo tempo.
- Aguarde alguns minutos e tente ligar de novo.

**NOTA:** Equipamentos de comunicação sem fios, tais como dispositivos de rede doméstica sem fios, telemóveis e telefones sem fios e tablets, poderão afetar a qualidade da ligação sem fios.

## **APÊNDICE V**

### **Procedimento para teste de interação GII-CDI:**

Os doentes com um desfibrilhador implantado concomitantemente (CDI) necessitam de testes adicionais no final do procedimento de implante para garantir o funcionamento adequado do GII OPTIMIZER Smart Mini e do dispositivo concomitante. Os passos do procedimento de teste necessário são os seguintes:

1. Programe o CDI para que não aplique terapia antitaquicárdica durante este teste.
2. Ative a terapia de MCC e programe as janelas de deteção do GII OPTIMIZER Mini para aplicar consistentemente a terapia de MCC na presença do dispositivo concomitante.
3. Prolongue repetidamente o atraso da série de impulsos de MCC um mínimo de 40 ms a 50 ms para além da configuração crónica do atraso da série de impulsos de MCC e observe os eletrogramas intracardíacos em tempo real (CDI-EGM) para determinar a quantidade máxima de atraso da série da MCC permitida antes que o CDI comece a detetar inadequadamente os impulsos da terapia de MCC como ondas R.
4. Documente o atraso máximo da série de impulsos de MCC e introduza a informação como parte dos dados do implante.
5. Reprograme o atraso da série de impulsos de MCC com o valor anterior ao teste.
6. Documente a reprogramação do atraso da série de impulsos de MCC com uma impressão dos parâmetros da definição do GII.
7. Reprograme o CDI para que consiga aplicar terapia antitaquicárdica.
8. Obtenha a zona ICD VT do intervalo R-R mínimo do programador do CDI ou a impressão e introduza a informação como parte dos dados do implante.
9. Documente a reativação da terapia antitaquicárdica com uma impressão de parâmetros das definições do CDI.



## APÊNDICE VI

### Resumo clínico atual: FIX-HF-5C

#### Desenho do estudo

O FIX-HF-5C foi um estudo multicêntrico prospetivo, aleatorizado, com ocultação de terceiros, envolvendo 160 doentes. Os principais critérios de inclusão incluíram EF  $\geq$  25% e  $\leq$  45%, ritmo sinusoidal normal, duração do QRS  $<$  130 ms e NYHA Classe III ou insuficiência cardíaca IV em ambulatório, apesar de GDMT (incluindo CDI quando indicado). Os principais critérios de exclusão incluíram o pico de referência de VO<sub>2</sub>  $<$  9 ou  $>$  20 ml/min/kg, internamento hospitalar por insuficiência cardíaca 30 dias antes da admissão, ectopia ambiental clinicamente significativa ( $>$  8.900 contrações ventriculares prematuras [PVCs]/24 horas), intervalo de PR  $>$  375 ms e fibrilhação atrial crónica ou flutter atrial no espaço de 30 dias após a admissão.

A data de implante do dispositivo foi agendada para todos os doentes elegíveis, que serviu como data de início do estudo (SSD, study start date) para todos os doentes. Os doentes foram então aleatorizados 1:1 para OMT continuado sozinho (grupo de controlo) ou OMT com MCC (grupo MCC). Os doentes aleatorizados para o grupo MCC foram implantados com o dispositivo e a data do implante foi cancelada para doentes aleatorizados randomizados para o grupo de controlo. Os doentes regressaram à clínica para avaliação após 2 semanas, 12 semanas e 24 semanas. As visitas de seguimento incluíram 2 testes de CPX, uma avaliação com ocultação de NYHA, uma avaliação da qualidade de vida de MLWHFQ e uma avaliação de eventos adversos (EAs).

#### *Ocultação de NYHA e de CPX*

A NYHA foi avaliada com ocultação por um médico no centro, de acordo com a sua prática clínica padrão.

Os testes de CPX foram avaliados por um laboratório central independente e com ocultação para a atribuição aleatória de doentes individuais.

#### *Parâmetro de avaliação de eficácia primário*

O parâmetro de avaliação de eficácia primário foi definido como a alteração do pico de VO<sub>2</sub> de referência às 24 semanas, entre os grupos de controlo e MCC, conforme avaliado pelo laboratório central com ocultação. A análise de eficácia primária empregou um modelo linear de medidas repetidas bayesianas para estimar as diferenças dos grupos no pico médio de VO<sub>2</sub> às 24 semanas a partir do valor de referência, com empréstimos fixos de 30% das informações (70% de redução da ponderação) da diferença do grupo de tratamento correspondente observada no subgrupo do estudo FIX-HF-5, definido como EF  $\geq$  25%.

#### *Parâmetros de avaliação de eficácia secundários*

Dado que existiam várias hipóteses secundárias em teste, o método de controlo alfa foi o método hierárquico de formulário fechado. Para estas análises, se o valor-p unilateral para o parâmetro de avaliação secundário foi  $\leq$  0,025, a hipótese nula foi rejeitada e o parâmetro de avaliação secundário seguinte foi testado. A hierarquia para testar os parâmetros de avaliação secundários é a seguinte:

- Questionário de qualidade de vida com insuficiência cardíaca de Minnesota
- Classificação de NYHA
- VO<sub>2</sub> de pico com um pico de quociente equivalente respiratório (RER, respiratory equivalent ratio)  $\geq$  1,05

### Parâmetros de avaliação de segurança

O parâmetro de avaliação primário de segurança foi a proporção de doentes que apresentaram uma complicação relacionada com o dispositivo OPTIMIZER ou com o procedimento durante o período de seguimento de 24 semanas, conforme determinado pelo comité de arbitragem de eventos (EAC). O parâmetro de avaliação primário de segurança foi avaliado em relação a um objetivo de desempenho pré-especificado de 70%, derivado de vários estudos anteriores que envolveram CRT (PMA P010012: Contak CD CRT D, P030005: Contak Renewal TR, P030035: St. Jude Frontier, e P010012/S37: Contak Renewal 3AVT; Van Rees, 2011).

Outros parâmetros de avaliação de segurança incluíram morte por todas as causas, morte cardiovascular, taxa composta de morte por todas as causas ou internamentos hospitalares por todas as causas, taxa composta de morte cardiovascular ou internamentos hospitalares relacionados com o agravamento da insuficiência cardíaca e taxa global de EAs e EAGs.

### Características demográficas e de linha de base

Dos 160 doentes elegíveis, 74 foram aleatorizados para o grupo de MCC e 86 foram aleatorizados para o grupo de controlo. No grupo de MCC, 6 doentes não receberam o dispositivo e 2 doentes morreram antes da visita às 24 semanas (incluindo 1 doente que morreu antes da aleatorização). No grupo de controlo, 4 doentes morreram e 3 doentes desistiram antes da visita das 24 semanas.

Os grupos foram bem equilibrados em relação às características demográficas e de linha de base (**Tabela 3**). No geral, a idade média foi de aproximadamente 63 anos. A maioria dos doentes era caucasiana e do sexo masculino, e a etiologia era predominantemente cardiomiopatia isquémica, características típicas de estudos recentes de insuficiência cardíaca. O pico médio de VO<sub>2</sub> de referência foi de aproximadamente 15 ml/kg/min, o que é moderadamente reduzido em comparação com a população normal.

As características dos doentes do FIX-HF-5C admitidos prospetivamente foram semelhantes às do subgrupo FIX-HF-5 utilizado para análise bayesiana (**Tabela 3**).

**Tabela 3: Dados demográficos e de linha de base**

	FIX-HF-5C		Subgrupo FIX-HF-5 (25% ≤ EF ≤ 35%)	
	MCC (N=74)	Controlo (N=86)	MCC (N=117)	Controlo (N=112)
Idade média (anos)	63	63	59	60
Masculino	73%	79%	71%	74%
Branca	74%	71%	75%	72%
Insuficiência cardíaca isquémica	62%	59%	72%	69%
IM anterior	49%	59%	67%	59%
Sistema de PM/CDI anterior	88%	85%	80%	79%
Diabetes	51%	49%	49%	52%
NYHA				
Classe III	87%	91%	93%	87%
Classe IV	14%	9%	7%	13%
Duração de QRS (ms)	103	104	99	101
FEVE (%)	33	33	31	32
DDFVE (mm)	58	60	57	56
Pico de VO <sub>2</sub> (ml/kg/min)	15,5	15,4	14,6	14,8
Tempo de exercício (minutos)	11,4	10,6	11,3	11,7

	FIX-HF-5C		Subgrupo FIX-HF-5 (25% ≤ EF ≤ 35%)	
	MCC (N=74)	Controlo (N=86)	MCC (N=117)	Controlo (N=112)
6 MHW (metros)	317	324	326	324
MLWHFQ (pontuação total)	56	57	60	56

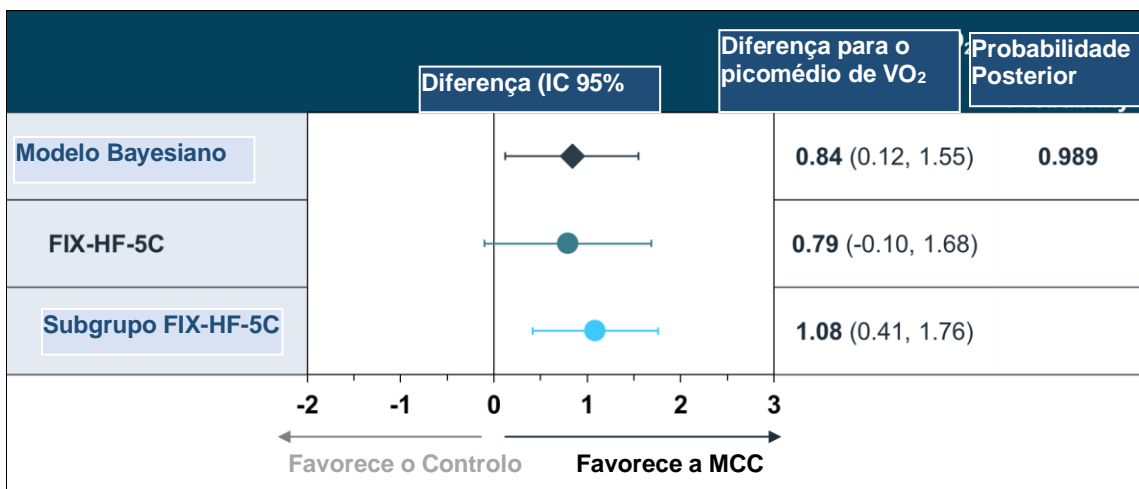
Média ou % (n/N)

### Resultados de eficácia

#### Parâmetro de avaliação de eficácia primário

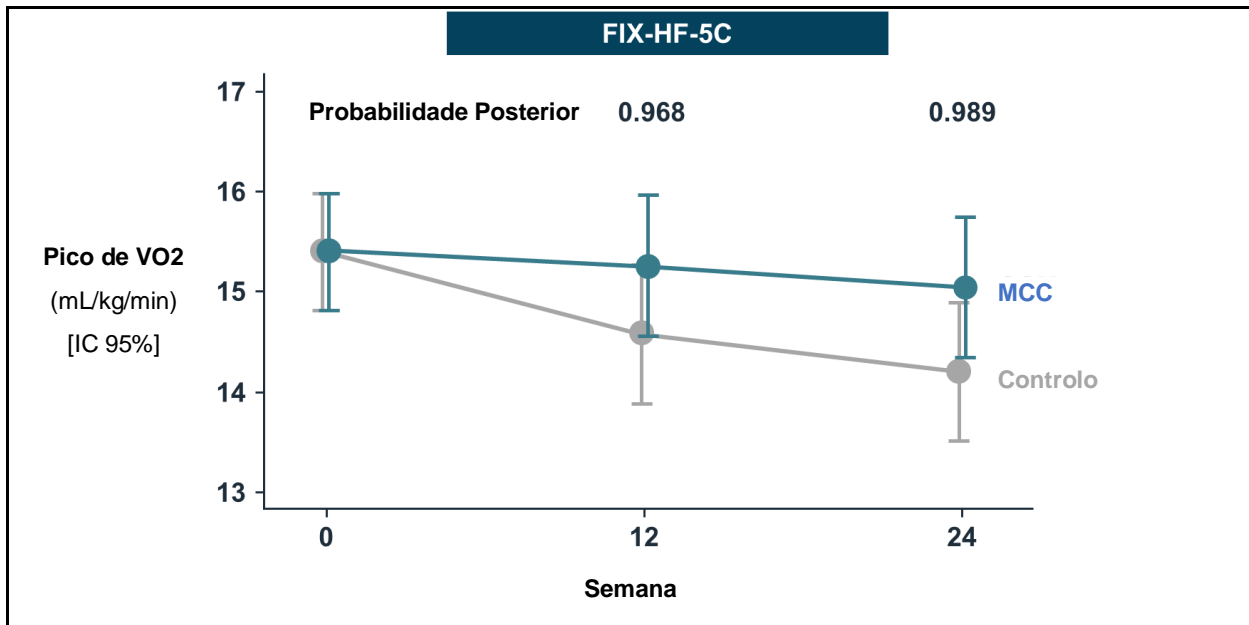
O parâmetro de avaliação de eficácia primário foi alcançado. A diferença média estimada com base no modelo do pico de VO<sub>2</sub> às 24 semanas entre os grupos MCC e de controlo foi de 0,84 ml/kg/min, com um intervalo bayesiano credível de 95% de (0,12, 1,55) ml/kg/min. A probabilidade de que a MCC seja superior ao controlo foi de 0,989, o que excede o critério de 0,975 necessário para a significância estatística do parâmetro de avaliação primário.

A **Figura 2** indica que a estimativa pontual do modelo bayesiano é muito semelhante à estimativa apenas do estudo FIX-HF-5C. No entanto, o modelo incorpora ainda os dados de alta qualidade do ensaio aleatorizado e com ocultação anterior, que aumenta a precisão da estimativa. Se o FIX-HF-5C fosse um ensaio independente, o IC intermédio seria apropriado. No entanto, o modelo bayesiano permite incorporar a totalidade da experiência clínica, que é uma precisão aumentada na estimativa do tamanho do efeito e é mostrada pelo IC mais estreito de 95% com a estimativa bayesiana.



**Figura 2: Pico de VO<sub>2</sub> por estudo**

A melhoria no pico de VO<sub>2</sub> acumulada ao longo do tempo, de 3 a 6 meses (**Figura 3**). O efeito do tratamento pode ser visto neste gráfico como resultado de uma diminuição significativa no VO<sub>2</sub> para o grupo de controlo, com relativamente pouco aumento no VO<sub>2</sub> para o grupo de tratamento.



**Figura 3: Decurso de tempo do efeito do tratamento no pico de VO2 (FIX-HF-5C)**

Foram realizadas análises de sensibilidade envolvendo o parâmetro de avaliação de eficácia primário, nas quais os dados em falta foram processados com diferentes mecanismos ou modificações (Tabela 4). O método de imputação afetou os resultados e a estimativa do VO<sub>2</sub> variou de 0,48 a 0,84, dependendo do método. A conclusão da superioridade de MCC em relação ao pico médio de VO<sub>2</sub> foi consistente em todas as análises de sensibilidade. Além disso, a análise primária alcançaria significância estatística com qualquer peso de empréstimo de 0,11 ou superior (como observado acima, 0,30 foi pré-especificado no plano de análise).

**Tabela 4: Efeito do tratamento de pico VO<sub>2</sub> em todos os estudos**

Estudo	População	Estimativa bayesiana de VO <sub>2</sub>	Probabilidade de bayesiana posterior
Análise primária com empréstimo de informações FIX-HF-5C e FIX-HF-5	Imputação (Morte = 0)	0,836	0,989
	Imputação (Morte = pico mais baixo de VO <sub>2</sub> )	0,693	0,988
	Casos concluídos (Sem imputação)	0,603	0,978
Agrupado FIX-HF-5C e FIX-HF-5	Casos concluídos (Sem imputação)	0,749	0,999
Apenas FIX-HF-5C	Imputação (Morte = 0)	0,799	0,960
	Imputação (Morte = pico mais baixo de VO <sub>2</sub> )	0,611	0,957
	Casos concluídos (Sem imputação)	0,480	0,916
Apenas FIX-HF-5	Imputação (Morte = 0)	1,074	1,00
	Caso concluído (Sem imputação)	1,080	1,00

Parâmetros de avaliação de eficácia secundários

Os resultados de MLWHFQ às 24 semanas são apresentados na Tabela 5 e indicam que o grupo MCC foi estatisticamente mais significativo do que o grupo de controlo ( $p < 0,001$ ) em cada estudo.

**Tabela 5: Alteração no MLWHFQ às 24 semanas por estudo**

	Diferença (CI de 95%) na pontuação total do MLWHFQ entre os grupos	valor-p (1 lado)
Dados agrupados	-10,9 (-14,6, -7,2)	< 0,001
FIX-HF-5C	-11,7 (-17,6, -5,9)	< 0,001
Subgrupo FIX-HF-5	-10,8 (-15,6, -6,1)	< 0,001

A percentagem de doentes que melhoraram em 1 ou mais classes da NYHA por estudo foi estatística e significativamente superior no grupo MCC em comparação com o grupo de controlo ( $p < 0,001$  em cada estudo; **Tabela 6**).

**Tabela 6: Doentes que obtiveram melhoria  $\geq 1$  na classe de NYHA às 24 semanas por estudo**

Alteração $\geq 1$ na Classe de NYHA	MCC	Controlo	valor-p (1 lado)
Dados agrupados	104/173 (60,1%)	59/169 (34,9%)	< 0,001
FIX-HF-5C	57/70 (81,4%)	32/75 (42,7%)	< 0,001
Subgrupo FIX-HF-5	47/103 (45,6%)	27/94 (28,7%)	< 0,001

No estudo FIX-HF-5C, o valor-p para a comparação do pico médio de  $VO_2$  às 24 semanas para MCC comparado com o controlo entre as observações com  $RER > 1,05$  foi de 0,1100. Portanto, este parâmetro de avaliação de eficácia secundário não foi cumprido apenas com os dados do FIX-HF-5C. Quando os dados foram reunidos a partir dos estudos FIX-HF-5 e FIX-HF-5C, o efeito do tratamento foi estimado em 0,62 ml/kg/min com um valor-p de 0,009. Além disso, o parâmetro de avaliação foi atingido no subgrupo FIX-HF-5 (**Tabela 7**).

**Tabela 7: Alteração do pico de  $VO_2$  em testes com  $RER \geq 1,05$  às 24 semanas por estudo**

	Diferença (IC de 95%) no pico de $VO_2$ (ml/kg/min) entre os grupos	valor-p (1 lado)
Dados agrupados	0,62 (0,11, 1,14)	0,009
FIX-HF-5C	0,43 (-0,25, 1,11)	0,1100
FIX-HF-5 - Subgrupo	0,83 (0,06, 1,61)	0,017

### Resultados de segurança

A incidência de EAs neste estudo foi relativamente baixa. As comparações entre os grupos não revelaram diferenças estatísticas entre os grupos MCC e de controlo em relação a qualquer EA tabulado para a análise.

#### Parâmetro de avaliação de segurança primário

O parâmetro de avaliação de segurança primário foi atingido conforme indicado na **Tabela 8**. A proporção livre de complicações na coorte do grupo MCC foi de 89,7% (61/68), com limite de confiança menor de 79,9% (alfa unilateral = 0,025), superior ao limiar predefinido de 70%. A maioria das complicações (5/7, 71,4%) foram deslocamentos de sondas.

**Tabela 8: Parâmetro de avaliação de segurança primário (FIX-HF-5C, tratado apenas como grupo MCC)**

Taxa livre de complicações n/N (%)	95% LCL	95% UCL
61/68 (89,7%)	79,9%	95,8%

Parâmetros de avaliação de segurança secundários (FIX-HF-5C)

Conforme indicado na **Tabela 9**, a morte, a morte cardiovascular e a morte por todas as causas ou o internamento hospitalar por todas as causas às 24 semanas foram semelhantes em ambos os grupos.

**Tabela 9: Parâmetros de avaliação de segurança secundários às 24 semanas (FIX-HF-5C)**

Liberdade de	MCC	Controlo	valor-p
Morte por todas as causas	98,3%	95,3%	0,2549
Morte cardiovascular	100%	96,5%	0,1198
Morte por todas as causas ou internamento hospitalar por todas as causas	78,1%	77,7%	0,9437

## Resumo clínico atual: FIX-HF-5C2

### Introdução

As versões anteriores do dispositivo OPTIMIZER utilizado sob a atual isenção para dispositivo experimental (IDE) dos EUA exigiam a deteção da despolarização atrial por meio de uma sonda atrial para sincronizar adequadamente a aplicação dos impulsos de MCC. Consequentemente, a presença de fibrilhação ou flutter atrial impôs uma limitação técnica à aplicação de sinais de MCC. A versão atual do OPTIMIZER, o OPTIMIZER Smart de 2 sondas, superou a necessidade de deteção atrial, mantendo segura e eficaz a aplicação de MCC ao ventrículo. O OPTIMIZER Smart de 2 sondas reduz o requisito total de sondas de 3 para 2, permitindo que a terapia de MCC seja aplicada a uma ampla gama de doentes com IC sintomática, reduzindo em simultâneo a carga total de hardware e os eventos adversos correspondentes relacionados com as sondas em todos os doentes que recebem MCC.

As complicações mais frequentes observadas nos ensaios FIX-HF-5 e FIX-HF-5C foram o deslocamento das sondas, fissura no isolamento das sondas e fratura das sondas, exigindo uma cirurgia adicional para rever ou substituir a sonda. Da mesma forma, estas complicações relacionadas com a sonda são as complicações mais referidas para dispositivos de CRT, CDI e pacemaker. Deste modo, a capacidade de reduzir o número total de sondas necessárias para qualquer dispositivo, tal como o OPTIMIZER Smart, tem o potencial de reduzir o percentagem global de complicações desse dispositivo. Ao melhorar a segurança inerente do OPTIMIZER Smart permite que os médicos expandam a sua utilização, ajudando assim mais doentes com insuficiência cardíaca crónica.

### Visão geral do desenho do estudo

O estudo FIX-HF-5C2 foi um estudo multicêntrico, prospetivo e de braço único, apenas da configuração de 2 derivações do Sistema OPTIMIZER Smart. Sessenta doentes foram inscritos e implantados com o Sistema OPTIMIZER Smart. O parâmetro de avaliação de eficácia primário foi uma melhoria na tolerância ao exercício, medida pelo pico de VO<sub>2</sub> obtido no teste de exercício cardiopulmonar (CPX). Os dados de CPX foram avaliados por um laboratório central independente. Os resultados para indivíduos implantados com o OPTIMIZER Smart foram comparados com os resultados do pico de VO<sub>2</sub> nos indivíduos do grupo de controlo do estudo FIX-HF-5C, em relação à alteração média no pico de VO<sub>2</sub> às 24 semanas a partir do valor de linha de base.

O parâmetro de avaliação de eficácia secundário do estudo FIX-HF-5C2 foi uma avaliação da quantidade média diária de terapia de MCC aplicada ao longo do estudo de 24 semanas. Foi feita uma comparação entre os indivíduos com dispositivo OPTIMIZER de 2 sondas no estudo FIX-HF-5C2 com os indivíduos com dispositivo OPTIMIZER de 3 sondas no estudo FIX-HF-5C, para determinar se havia ou não uma diferença entre a terapia fornecida pelas duas configurações do dispositivo.

O parâmetro de avaliação de segurança primário no estudo FIX-HF-5C2 foi a percentagem de indivíduos que apresentaram uma complicação relacionada com o dispositivo OPTIMIZER ou relacionada com o procedimento durante o período de acompanhamento de 24 semanas. As complicações foram julgadas por um comité de eventos independente.

### Resumo da metodologia

Os centros identificaram possíveis doentes da população de insuficiência cardíaca crónica da clínica. A população alvo de doentes consistiu em indivíduos com frações de ejeção de 25 a 45% (inclusive) cujos sintomas eram consistentes com a classe funcional III da NYHA ou a classe IV ambulatorial da NYHA. O consentimento livre e esclarecido foi obtido de potenciais indivíduos que foram incluídos no estudo para serem submetidos a exames de seleção iniciais para determinar a elegibilidade para o estudo. Os exames de seleção iniciais incluíram: historial médico, exame físico, histórico de medicamentos, análises de sangue, teste de exercício cardiopulmonar (CPX) para determinar o pico de VO<sub>2</sub>, ecocardiografia para determinar a fração de ejeção do ventrículo esquerdo (FEVE), ECG de 12 derivações e uma avaliação da classe NYHA. Os testes de CPX e ecocardiografia foram avaliados por um laboratório central independente.

Os indivíduos que passaram nos testes iniciais e nos critérios de elegibilidade foram programados para implantar o OPTIMIZER Smart com 2 sondas o mais rápido possível. Os indivíduos regressaram então à clínica para avaliação às 2 semanas, 12 semanas e 24 semanas após o implante inicial. Nas visitas às 12 e 24 semanas, os indivíduos realizaram um exame físico, avaliação de medicamentos, análises de sangue, teste de CPX, avaliação da NYHA e avaliação de eventos adversos. A recolha de dados para avaliação dos parâmetros de avaliação do estudo foi concluída com a visita às 24 semanas.

### Resultados

#### Número de investigadores e número de centros

8 locais participaram no estudo FIX-HF-5C2 e 8 investigadores principais, apresentados na **Tabela 10** abaixo.

**Tabela 10: Lista de centros**

Investigador/Centro de investigação	Selecionados	Admitidos
Centro A	7	4 (6,7%)
Centro B	33	18 (30,0%)
Centro C	3	1 (1,7%)
Centro D	43	12 (20,0%)
Centro E	8	3 (5,0%)
Centro F	14	3 (5,0%)
Centro G	6	1 (1,7%)
Centro H	39	18 (30,0%)
<b>TOTAL</b>	<b>153</b>	<b>60</b>

#### Responsabilidade dos indivíduos com as visitas do estudo

A **Tabela 11** contém a disposição do doente. Passaram 153 indivíduos pela seleção. Destes, 60 indivíduos foram admitidos e todos os 60 indivíduos receberam o dispositivo de estudo. Um indivíduo desistiu antes das 24 semanas. Não ocorreram mortes. O seguimento por visita do estudo é apresentado na tabela, em conjunto com o número e a percentagem de indivíduos que concluíram com sucesso o teste de exercício para o parâmetro de avaliação primário. Um total de 53 indivíduos regressou para o teste de esforço às 12 semanas, enquanto que 55 indivíduos completaram a visita de teste às 24 semanas. Um (1) indivíduo teve o seu teste considerado inadequado às 12 semanas, enquanto que 3 indivíduos tiveram testes inadequados às 24 semanas, deixando 52 testes avaliáveis às 12 semanas e 52 testes avaliáveis às 24 semanas. Um indivíduo desistiu do estudo antes das 24 semanas.

**Tabela 11: Disposição do doente**

Variável	FIX-HF-5C2 OPTIMIZER
Selecionados	153
Admitidos / Implantados	60 (39,2%)
De acordo com o protocolo (PP)	59 (98,3%)
Óbitos <sup>1</sup>	0 (0,0%)
Desistências <sup>1</sup>	1 (1,7%)
Visita da semana 12 concluída	59 (98,3%)
Teste de tolerância ao exercício às 12 semanas concluído	53 (88,3%)
Teste de tolerância ao exercício às 12 semanas avaliável <sup>2</sup>	52 (86,7%)
Visita da semana 24 concluída	59 (98,3%)
Teste de tolerância ao exercício às 24 semanas concluído	55 (91,7%)
Teste de tolerância ao exercício às 24 semanas avaliável <sup>2</sup>	52 (86,7%)
<sup>1</sup> Visita antes de 24 semanas	
<sup>2</sup> Inclui apenas indivíduos com pico de VO <sub>2</sub> válido, conforme determinado pelo laboratório central, na visita indicada.	

#### Características da linha de base

As características de linha de base dos indivíduos no estudo FIX-HF-5C2 são apresentadas na **Tabela 12**, em conjunto com as características de linha de base dos grupos do estudo FIX-HF-5C. É importante destacar as comparações entre o grupo OPTIMIZER no estudo FIX-HF-5C2 e o grupo de controlo no estudo FIX-HF-5C, dado que estes grupos formam os grupos de comparação principais para as análises de eficácia. Num nível de significância nominal de 0,05, os indivíduos do FIX-HF-5C2 eram mais velhos ( $66,3 \pm 8,9$  vs.  $62,8 \pm 11,4$ ), tinham menor prevalência de diabetes (30% vs. 48,8%) e menor valor de DDFVE ( $57,7 \pm 6,8$  vs.  $60,2 \pm 7,0$ ) do que os indivíduos do grupo de controlo do FIX-HF-5C. Embora os indivíduos com FIX-HF-5C2 tivessem um FEVE menor, o FEVE entre os dois grupos ( $34,1 + 6,1$  vs.  $32,5 + 5,2\%$ ) não foi estatisticamente significativamente diferente. O pico de VO<sub>2</sub> no teste de CPX de referência foi semelhante entre os dois grupos, mas os indivíduos no FIX-HF-5C2 fizeram exercício mais um minuto, em média, do que os indivíduos do grupo de controlo no FIX-HF-5C ( $11,6 + 2,9$  vs.  $10,6 + 3,1$  minutos). Esta diferença foi estatisticamente significativa ( $p < 0,04$ ).

Consistente com a finalidade e o desenho do estudo, significativamente mais indivíduos no estudo FIX-HF-5C2 apresentaram fibrilhação atrial permanente na linha de base, como é evidenciado pela presença de fibrilhação atrial no traçado de ECG da linha de base. Embora não tenha atingido significância estatística, havia apenas 1 indivíduo da Classe IV da NYHA no FIX-HF-5C2, enquanto que 8 indivíduos eram da Classe IV da NYHA no FIX-HF-5C. Esta diferença reflete a prática clínica. Não é uma limitação regulamentar, dado que o protocolo foi estabelecido antes da redução das Indicações de Utilização para os indivíduos de NYHA III e que os indivíduos de NYHA IV fossem permitidos no estudo FIX-HF-5C2. A clara seleção da prática clínica dos indivíduos da Classe III de NYHA no estudo FIX-HF-5C2 confirma que o grupo da classe funcional de NYHA III é o alvo apropriado para a terapia de MCC. Todas as outras características foram semelhantes entre os dois grupos.

A utilização de medicação de linha de base é apresentada na **Tabela 13**.



**Tabela 12: Características da linha de base: População com ITT (intenção de tratar)**

Variável	FIX-HF-5C2	FIX-HF-5C			
	OPTIMIZER	OPTIMIZER	Valor-P <sup>1</sup>	Controlo	Valor-P <sup>1</sup>
Idade (anos)	66,3 ± 8,9 (60)	63,1 ± 10,9 (74)	0,071	62,8 ± 11,4 (86)	0,049
Masculino	53 (88,3%)	54 (73,0%)	0,032	68 (79,1%)	0,182
Etnia (Branca)	40 (66,7%)	55 (74,3%)	0,346	61 (70,9%)	0,590
Etiologia da ICC (Isquémica)	41 (68,3%)	46 (62,2%)	0,473	51 (59,3%)	0,299
IM anterior	36 (60,0%)	36 (48,6%)	0,224	51 (59,3%)	1,000
CABG anterior	13 (21,7%)	18 (24,3%)	0,837	23 (26,7%)	0,560
Sistema de CDI ou PM anterior	55 (91,7%)	67 (94,4%)	0,731	73 (85,9%)	0,432
Sistema de CDI (CDI,CRT-D,S-CDI)	53 (88,3%)	66 (93,0%)	0,382	73 (85,9%)	0,804
PM anterior	2 (3,3%)	1 (1,4%)	0,593	0 (0,0%)	0,170
Angina	2 (3,3%)	5 (6,8%)	0,459	6 (7,0%)	0,471
Diabetes	18 (30,0%)	38 (51,4%)	0,014	42 (48,8%)	0,027
Fibrilhação atrial permanente na linha de base	9 (15,0%)	0 (0%)	0,0005	0 (0%)	0,0002
História de arritmias atriais	34 (56,7%)	25 (33,8%)	0,009	35 (40,7%)	0,065
Flutter atrial	5 (8,3%)	8 (10,8%)	0,772	6 (7,0%)	0,761
Fibrilhação atrial	28 (46,7%)	20 (27,0%)	0,029	27 (31,4%)	0,082
PACs frequentes	3 (5,0%)	3 (4,1%)	1,000	1 (1,2%)	0,306
Outras anomalias atriais	2 (3,3%)	2 (2,7%)	1,000	3 (3,5%)	1,000
História de arritmias ventriculares	17 (28,3%)	26 (35,1%)	0,459	28 (32,6%)	0,716
Fibrilhação ventricular	5 (8,3%)	5 (6,8%)	0,752	8 (9,3%)	1,000
Taquicardia ventricular	13 (21,7%)	19 (25,7%)	0,685	19 (22,1%)	1,000
PVCs frequentes	5 (8,3%)	8 (10,8%)	0,772	7 (8,1%)	1,000
NYHA					
Classe III	59 (98,3%)	64 (86,5%)	0,023	78 (90,7%)	0,082
Classe IV	1 (1,7%)	10 (13,5%)	0,023	8 (9,3%)	0,082

<sup>1</sup>Comparado com grupo do FIX-HF-5C2 OPTIMIZER através do teste exato de Fishers para variáveis binárias e teste-t de duas amostras para variáveis contínuas.

**Tabela 13: Medicamentos de linha de base: População com ITT (intenção de tratar)**

Variável	FIX-HF-5C2	FIX-HF-5C			
	OPTIMIZER	OPTIMIZER	Valor-P <sup>1</sup>	Controlo	Valor-P <sup>1</sup>
ACEi/ARB/ARNi	45 (75,0%)	61 (82,4%)	0,393	72 (83,7%)	0,212
Inibidor de ACE	29 (48,3%)	40 (54,1%)	0,603	49 (57,0%)	0,317
ARB	8 (13,3%)	18 (24,3%)	0,128	22 (25,6%)	0,096
ARNi	9 (15,0%)	3 (4,1%)	0,035	3 (3,5%)	0,028
Betabloqueador	57 (95,0%)	72 (97,3%)	0,656	82 (95,3%)	1,000
Diurético	44 (73,3%)	57 (77,0%)	0,689	67 (77,9%)	0,558
Diurético secundário	5 (8,3%)	6 (8,1%)	1,000	8 (9,3%)	1,000
Ivabradina	3 (5,0%)	2 (2,7%)	0,656	4 (4,7%)	1,000
Digoxina	4 (6,7%)	10 (13,5%)	0,260	8 (9,3%)	0,762
Inibidor da aldosterona	25 (41,7%)	26 (35,1%)	0,477	33 (38,4%)	0,733
Hidralazina	3 (5,0%)	5 (6,8%)	0,731	10 (11,6%)	0,240
Nitratos	11 (18,3%)	18 (24,3%)	0,527	26 (30,2%)	0,124
Bloqueador de canal de cálcio	6 (10,0%)	9 (12,2%)	0,787	8 (9,3%)	1,000
Antiarrítmico	19 (31,7%)	14 (18,9%)	0,108	12 (14,0%)	0,013
Antiplaquetário	41 (68,3%)	54 (73,0%)	0,572	59 (68,6%)	1,000
Anticoagulante	27 (45,0%)	19 (25,7%)	0,028	18 (20,9%)	0,003

<sup>1</sup>Comparado com o grupo FIX-HF-5C2 OPTIMIZER através do teste exato de Fishers.

Os medicamentos para insuficiência cardíaca de linha de base estão resumidos na **Tabela 13**. As únicas diferenças significativas foram um maior utilização de ARNi, antiarrítmicos e anticoagulantes, em indivíduos do FIX-HF-5C2. A maior utilização de ARNi reflete o facto de que foram introduzidos no final do estudo FIX-HF-5C. A maior utilização de antiarrítmicos e anticoagulantes provavelmente representa a inclusão de doentes com fibrilhação atrial; estes doentes foram excluídos do estudo FIX-HF-5C. A **Tabela 14** detalha a utilização de medicação antiarrítmica nos estudos FIX-HF-5C2 e FIX-HF-5C para comparação.

**Tabela 14: Medicamentos antiarrítmias de linha de base**

Variável	FIX-HF-5C2	FIX-HF-5C	
	OPTIMIZER	OPTIMIZER	Controlo
Antiarrítmico	19 (31,7%)	14 (18,9%)	12 (14,0%)
Amiodarona	12 (20,0%)	11 (14,9%)	6 (7,0%)
Sotalol	5 (8,3%)	3 (4,1%)	2 (2,3%)
Mexiletina	1 (1,7%)	0	3 (3,5%)
Dofetilida	1 (1,7%)	0	1 (1,2%)

Parâmetro de avaliação de eficácia primário

Análise bayesiana

Um modelo Bayesiano de medidas repetidas foi utilizado para estimar as diferenças nos grupos na média do pico de VO<sub>2</sub> às 24 semanas a partir da linha de base em doentes com dispositivo no FIX-HF-5C2, comparando com doentes do grupo de controlo do FIX-HF-5C, com 30% de empréstimo de informações (70% de ponderação) da diferença correspondente ao grupo observada em dados do subgrupo FIX-HF-5.

No grupo de dispositivos do FIX-HF-5C2, 55 dos 60 doentes forneceram pelo menos uma medição pós-pico de referência do VO<sub>2</sub>, e 52 doentes forneceram medições de pico de VO<sub>2</sub> às 24 semanas. Não ocorreram óbitos em indivíduos do FIX-HF-5C2 no período de avaliação de 24 semanas, e não houve ausência de observações devido a internamentos hospitalares por insuficiência cardíaca. No entanto, os doentes do grupo de controlo do FIX-HF-5C com ausência de observações de pico de VO<sub>2</sub> devido a morte são imputados como zeros, de acordo com o protocolo do FIX-HF-5C. Existe um total de 146 doentes e 397 com observações de pico de VO<sub>2</sub> não ausentes nos grupos combinados com dispositivo no FIX-HF-5C2 e de controlo no FIX-HF-5C para esta análise.

As **Tabelas 15 e 16** fornecem os resultados das análises bayesianas, enquanto que as **Figuras 4 e 5** apresentam graficamente os resultados do pico de VO<sub>2</sub>.

**Tabela 15: Número de observações, média, DP do pico de VO<sub>2</sub> por grupo e tempo**

	Nobs (observados)		Nobs (ausentes)		Média		Desvio padrão	
	Controlo	Dispositivo	Controlo	Dispositivo	Controlo	Dispositivo	Controlo	Dispositivo
Linha de base	86	60	0	0	15,36	15,01	2,81	2,94
12 semanas	73	52	13	8	14,59	16,01	4,29	3,34
24 semanas	74	52	12	8	14,34	16,22	4,69	3,09

**Tabela 16: Resultados da análise primária bayesiana (com cedências)**

Hora	TmtDif	Empréstimo de informações (Bayes)			
		LL	UL	EP	P(Superior)
12 semanas	1,079	0,381	1,776	0,356	0,999
24 semanas	1,722	1,021	2,417	0,356	1,000

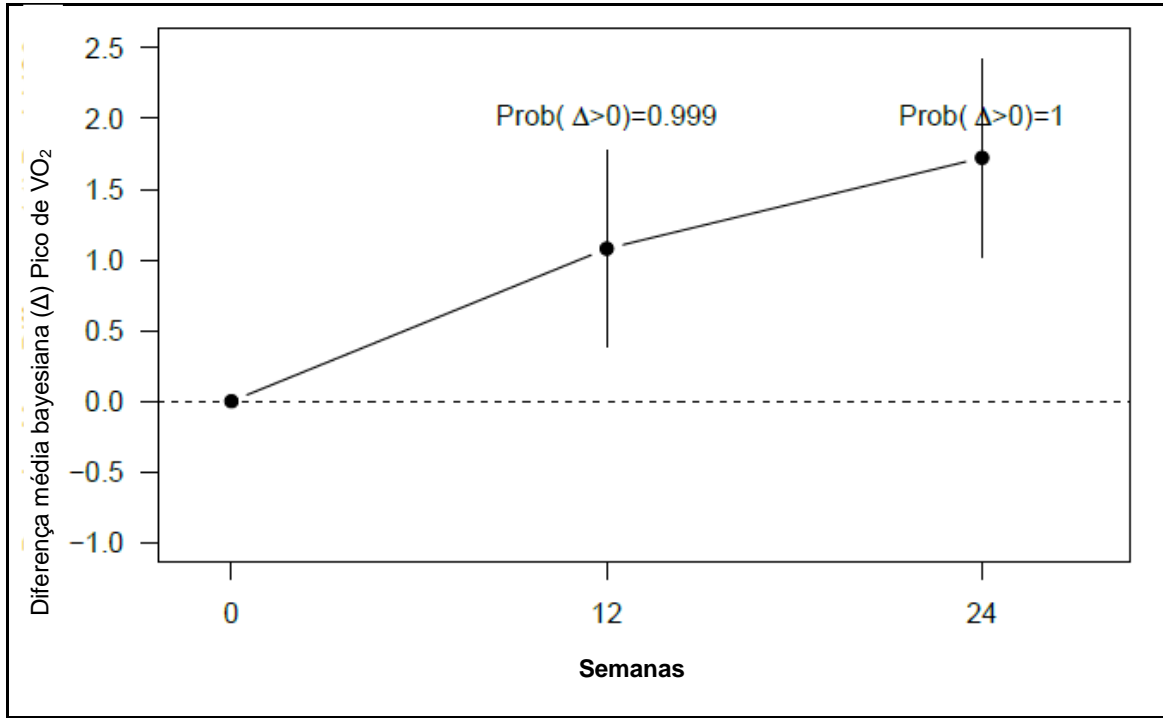


Figura 4: Diferença média do tratamento modelado bayesiano (Δ) Pico de VO<sub>2</sub> por tempo

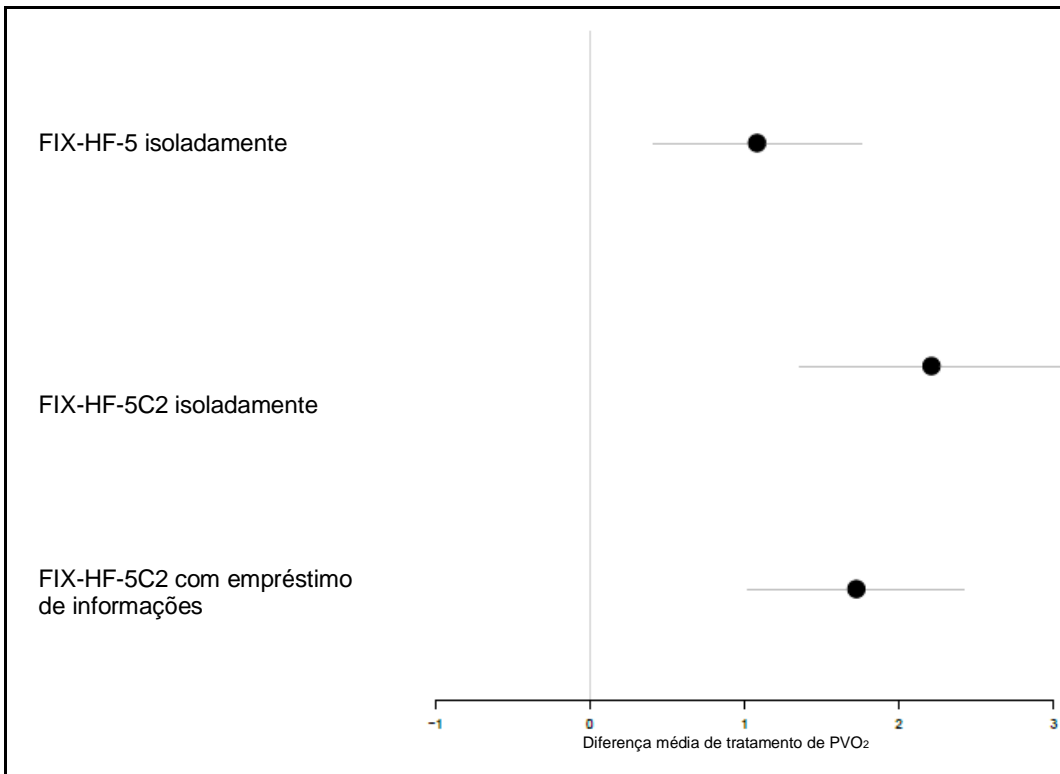


Figura 5: Diferença média de tratamento de PVO<sub>2</sub> às 24 semanas por estudo

A probabilidade posterior bayesiana de  $\Delta_3$  ser maior que 0 (indicando superioridade do dispositivo em FIX-HF-5C2 em relação ao controlo em FIX-HF-5C) é 1. Como isto excede 0,975, a hipótese nula é rejeitada e a superioridade é reivindicada em relação ao parâmetro de avaliação primário.

#### Análise de frequência

A análise bayesiana indica que o grupo OPTIMIZER no FIX-HF-5C2 teve um aumento superior no pico de VO<sub>2</sub> em relação ao grupo de controlo no FIX-HF-5C, com uma probabilidade posterior que excede os 0,975 necessários para a significância estatística.

Uma análise não bayesiana de apoio do pico de VO<sub>2</sub> aparece na **Tabela 17** (resumos gerais).

Onze (11) indivíduos tinham resultados ausentes de pico de VO<sub>2</sub> avaliados nas semanas 12 ou 24. Cinco (5) indivíduos não compareceram às duas visitas.

Não ocorreram óbitos ou ausências por internamentos hospitalares por insuficiência cardíaca, portanto não houve imputações de zeros ou valor mais baixo nos dados do FIX-HF-5C2. Os resultados do estudo anterior são apresentados para fins comparativos, incluindo diferenças entre os resultados atuais do OPTIMIZER e os resultados do estudo FIX-HF-5C. O pico de VO<sub>2</sub> aumentou significativamente às 12 e 24 semanas no grupo OPTIMIZER do FIX-HF-5C2 e a mudança em relação à linha de base foi significativamente diferente da do grupo controlo no estudo FIX-HF-5C. Isto foi confirmado nos resultados do modelo misto frequentista comparado com o grupo de controlo do estudo FIX-HF-5C.

No total, observamos uma melhoria no pico de VO<sub>2</sub> para os indivíduos do grupo com dispositivo no estudo FIX-HF-5C2, que não dependia de uma diminuição de VO<sub>2</sub> para o grupo de controlo.

**Tabela 17: Resumo de eficácia População com ITT**

Variável		FIX-HF-5C2	FIX-HF-5C			
		OPTIMIZER	OPTIMIZER	Diferença <sup>1</sup>	Controlo	Diferença <sup>1</sup>
Pico de VO2 (ml/kg/min)						
Linha de base	Média ± DP (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, máximo)	(9,8, 19,9)	(9,8, 19,7)		(9,1, 19,9)	
	(IC 95%)	(14,2,15,8)	(14,9,16,1)	(-1,44, 0,47)	(14,8,16,0)	(-1,31, 0,60)
	Valor-P <sup>2</sup>			0,317		0,462
12 semanas	Média ± DP (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, máximo)	(10,2, 22,2)	(9,0, 23,3)		(8,5, 21,9)	
	(IC 95%)	(15,1,16,9)	(14,8,16,4)	(-0,76, 1,62)	(14,5,15,9)	(-0,36, 1,96)
	Valor-P <sup>2</sup>			0,478		0,174
Alteração da linha de base para 12 semanas	Média ± DP (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, máximo)	(-5,30, 4,60)	(-7,35, 5,95)		(-6,10, 4,80)	
	(IC 95%)	(0,32,1,23)	(-0,47,0,67)	(-0,09, 1,42)	(-0,86,0,15)	(0,43, 1,82)
	Valor-P <sup>2</sup>	0,001	0,716	0,082	0,164	0,002
24 semanas	Média ± DP (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, máximo)	(10,2, 23,9)	(8,9, 23,2)		(8,8, 22,7)	
	(IC 95%)	(15,4,17,1)	(14,6,16,3)	(-0,49, 1,95)	(14,4,15,9)	(-0,10, 2,21)
	Valor-P <sup>2</sup>			0,239		0,074
Alteração da linha de base para 24 semanas	Média ± DP(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, máximo)	(-2,60, 4,20)	(-7,30, 5,90)		(-6,85, 4,90)	
	(IC 95%)	(0,71,1,54)	[-0,701, 0,648]	(0,32, 1,99)	(-1,07,0,06)	(0,89, 2,37)
	Valor-P <sup>2</sup>	<,001	0,938	0,007	0,078	<,001

<sup>1</sup>Comparado com o grupo FIX-HF-5C2 OPTIMIZER.

<sup>2</sup>Os valores são comparados com a linha de base utilizando o teste-t emparelhado, e as diferenças são comparadas utilizando o teste-t de duas amostras sem levar em conta outros pontos temporais.

Análises de eficácia secundárias

Dado que o parâmetro de avaliação primário foi atingido, o parâmetro de avaliação secundário da aplicação total com MCC poderá ser formalmente testado. A aplicação total com MCC é apresentada na **Tabela 18** para as populações IP. Os resultados são apresentados para todos os dados disponíveis e para a abordagem de imputação múltipla, conforme descrito anteriormente. Embora todos os indivíduos no FIX-HF-5C2 tenham sido implantados, 1 indivíduo no grupo FIX-HF-5C OPTIMIZER morreu antes do início do estudo e outros 5 indivíduos não foram implantados, pelo que a população IP difere do estudo FIX-HF-5C utilizado como comparação. Como pode ser visto na **Tabela 18**, para todos os dados disponíveis e dados imputados, a aplicação total com MCC às 24 semanas é equivalente entre os grupos OPTIMIZER dos estudos FIX-HF-5C2 e FIX-HF-5C, uma vez que o intervalo de confiança de 95% da diferença entre os 2 grupos encontra-se totalmente dentro o intervalo definido por  $(\Theta_L, \Theta_U)$ .

**Tabela 18: Eficácia secundária - Interrogação OPTIMIZER: População IP (intenção de tratar)**

		FIX-HF-5C2	FIX-HF-5C		AFIB Permanente de Ref FIX-HF-5C2
Variável		OPTIMIZER (N=60)	OPTIMIZER (N=60)	Diferença <sup>1</sup>	OPTIMIZER (N=9)
<b>Aplicação total com MCC</b>					
<b>24 semanas</b>	Média ± DP (n)	19892 ± 3472 (59)	19583 ± 4998 (67)	310 ± 4352	19734 ± 4187 (9)
	(min, máximo)	(11618, 28284)	(3645, 31009)		(12787, 24578)
	(IC 95%)	(18988,20797)	(18364,20802)	(-1228, 1847)	(16515,22952)
	Valor-P <sup>2</sup>			0,691	
	$(\Theta_L, \Theta_U)$			(-2448,2448)	
<b>Aplicação total de MCC (IMPUTADA)</b>					
<b>24 semanas</b>	Média ± EP	19897 ± 463	19618 ± 610	279 ± 783	
	(min, máximo)	(19811, 20037)	(19553, 19722)		
	(IC 95%)	(18988,20805)	(18421,20814)	(-1256,1813)	
	Valor-P <sup>2</sup>			0,722	
	$(\Theta_L, \Theta_U)$			(-2452,2452)	

<sup>1</sup>A bioequivalência é concedida se o intervalo de confiança bilateral de 95% da diferença se encontrar completamente dentro do intervalo  $(\Theta_L, \Theta_U)$ .

<sup>2</sup>Valor-p da média do teste-t de duas amostras para a diferença entre grupos.

### Parâmetro de avaliação de segurança primário

O parâmetro de avaliação de segurança primário foi o parâmetro de avaliação composto da percentagem de indivíduos no grupo OPTIMIZER que apresentaram uma complicação relacionada com o dispositivo OPTIMIZER ou com o procedimento do OPTIMIZER durante o período de seguimento de 24 semanas, conforme determinado por um comitê independente de adjudicação de eventos (EAC). O EAC reviu todos os relatórios de eventos adversos graves (EAG), confirmou a classificação de “grave” e julgou a relação do evento com o dispositivo ou procedimento do Sistema OPTIMIZER. Os EAGs que o EAC determinou estarem definitivamente relacionados com o Sistema OPTIMIZER ou com o procedimento OPTIMIZER foram considerados uma complicação.

Houve apenas 1 complicação observada nos indivíduos do FIX-HF-5C2. Isso ocorreu num indivíduo que apresentou um hematoma menor no local do implante do GII OPTIMIZER e foi mantido no hospital durante a noite para observação após o implante do dispositivo. O hematoma foi resolvido sem tratamento e não houve mais complicações neste caso. O EAC julgou o evento como uma complicação relacionada com o procedimento, para levar em consideração o tempo de permanência hospitalar prolongado por mais um dia para observação. Não foi relatado qualquer EAG relacionado com o dispositivo OPTIMIZER nos indivíduos com dispositivo de 2 sondas.

Assim, a taxa de complicações no grupo ITT do estudo FIX-HF-5C2 foi de 1,7% (1/60) com IC exato de 95% (0,0%, 8,9%). Como pode ser visto na **Tabela 19**, a taxa de complicações no estudo FIX-HF-5C2 foi nominalmente menor do que o observado no estudo anterior, embora não estatisticamente significativo. O pequeno tamanho da amostra do estudo FIX-HF-5C2 torna difícil mostrar uma diferença estatística em pontos percentuais. No entanto, a diferença absoluta entre a taxa de complicações no estudo FIX-HF-5C2 (1,7%) e no estudo FIX-HF-5C (10,3%) é clinicamente relevante.

Podemos assim concluir que o parâmetro de avaliação de segurança primário do estudo FIX-HF-5C2 foi cumprido e que a aplicação de MCC através de um dispositivo de 2 sondas é tão segura como a aplicação de terapia de MCC através de um dispositivo de 3 sondas. Estes resultados podem, em parte, ser devidos a uma redução no número de sondas implantadas com o dispositivo de 2 sondas, bem como à redução do volume total de sondas introduzidas na vasculatura venosa.

**Tabela 19: Segurança: População com ITT (intenção de tratar)**

Variável		FIX-HF-5C2	FIX-HF-5C	
		OPTIMIZER de 2 sondas	OPTIMIZER de 3 sondas	Valor-P <sup>1</sup>
<b>Segurança primária</b>				
Complicação relacionada com o dispositivo OPTIMIZER ou com o procedimento às 24 semanas	N (%)	1 (1,7%)	7 (10,3%)	0,0660
	(IC 95%)	(0,0%, 8,9%)	(4,2%, 20,1%)	
<b>Segurança secundária</b>				
EAGs de PVC ou VT	N (%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	
PVC	N (%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	
VT	N (%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	

<sup>1</sup>Comparado com o grupo FIX-HF-5C2 OPTIMIZER através do teste exato de Fishers.\*Os valores são numéricos e percentuais dos indivíduos. Os indivíduos são contados apenas uma vez em cada categoria.

### Eventos adversos

Todos os centros comunicaram eventos adversos não graves e arbitraram eventos adversos graves desde a data de início do estudo até às 24 semanas; estão descritos na **Tabela 20** e na **Tabela 21** na população com ITT. É fornecido o número total de eventos e o número e a percentagem de indivíduos com pelo menos um evento do tipo listado. As taxas de eventos foram semelhantes às observadas nos grupos OPTIMIZER e controlo do FIX-HF-5C. Em um nível nominal de significância de 0,05, houve menos percentagem de indivíduos que apresentaram um mau funcionamento grave do Sistema OPTIMIZER no estudo FIX-HF-5C2 do que no estudo anterior (p=0,03).



Tabela 20: Eventos adversos graves arbitrados, Dias 0-168: População com ITT

Variável	FIX-HF-5C2 OPTIMIZER		FIX-HF-5C OPTIMIZER			Controlo FIX-HF-5C		
	Nº de eventos	Indivíduos <sup>2</sup>	Nº de eventos	Indivíduos	Valor-P <sup>1</sup>	Nº de eventos	Indivíduos	Valor-P <sup>1</sup>
Todos	26	19 (31,7%)	29	20 (27,0%)	0,572	27	19 (22,1%)	0,250
		(20,3%, 45,0%)		(17,4%, 38,6%)			(13,9%, 32,3%)	
Medicina geral	8	7 (11,7%)	7	7 (9,5%)	0,779	8	7 (8,1%)	0,571
		(4,8%, 22,6%)		(3,9%, 18,5%)			(3,3%, 16,1%)	
Arritmia	3	2 (3,3%)	3	3 (4,1%)	1,000	2	2 (2,3%)	1,000
		(0,4%, 11,5%)		(0,8%, 11,4%)			(0,3%, 8,1%)	
Agravamento da insuficiência cardíaca	7	5 (8,3%)	4	3 (4,1%)	0,466	8	7 (8,1%)	1,000
		(2,8%, 18,4%)		(0,8%, 11,4%)			(3,3%, 16,1%)	
Cardiopulmonar geral	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%)	
Hemorragia	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%)	
Neurológico	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%)	
Tromboembolismo	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%)	
Infeção local	1	1 (1,7%)	1	1 (1,4%)	1,000	4	4 (4,7%)	0,649
		(0,0%, 8,9%)		(0,0%, 7,3%)			(1,3%, 11,5%)	
Sépsis	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%)	
Mau funcionamento do sistema CDI ou pacemaker	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%)	
Mau funcionamento do sistema OPTIMIZER	0	0 (0,0%)	6	6 (8,1%)	0,033		-	
		(0,0%, 6,0%)		(3,0%, 16,8%)				

Nome do programa: AE.sas

<sup>1</sup>Comparado com o grupo FIX-HF-5C2 OPTIMIZER através do teste exato de Fishers.

<sup>2</sup>Número e percentagem de indivíduos. Os indivíduos são contados apenas uma vez em cada categoria.

Tabela 21: Eventos adversos não graves, Dias 0-168: População com ITT

Variável	FIX-HF-5C2 OPTIMIZER		FIX-HF-5C OPTIMIZER			Controlo FIX-HF-5C		
	Nº de eventos	Indivíduos <sup>2</sup>	Nº de eventos	Indivíduos	Valor-P <sup>1</sup>	Nº de eventos	Indivíduos	Valor-P <sup>1</sup>
Todos	39	26 (43,3%)	41	21 (28,4%)	0,101	35	23 (26,7%)	0,050
		(30,6%, 56,8%)		(18,5%, 40,1%)			(17,8%, 37,4%)	
Medicina geral	23	19 (31,7%)	22	14 (18,9%)	0,108	23	13 (15,1%)	0,025
		(20,3%, 45,0%)		(10,7%, 29,7%)			(8,3%, 24,5%)	
Arritmia	1	1 (1,7%)	1	1 (1,4%)	1,000	4	4 (4,7%)	0,649
		(0,0%, 8,9%)		(0,0%, 7,3%)			(1,3%, 11,5%)	
Agravamento da insuficiência cardíaca	3	3 (5,0%)	6	5 (6,8%)	0,731	4	4 (4,7%)	1,000
		(1,0%, 13,9%)		(2,2%, 15,1%)			(1,3%, 11,5%)	
Cardiopulmonar geral	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%)	
Hemorragia	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%)	
Neurológico	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%)	
Tromboembolismo	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%)	
Infeção local	5	5 (8,3%)	3	3 (4,1%)	0,466	1	1 (1,2%)	0,043
		(2,8%, 18,4%)		(0,8%, 11,4%)			(0,0%, 6,3%)	
Sépsis	0	0 (0,0%)	0	0 (0,0%)		0	0 (0,0%)	
		(0,0%, 6,0%)		(0,0%, 4,9%)			(0,0%, 4,2%)	
Mau funcionamento do sistema CDI ou pacemaker	0	0 (0,0%)	0	0 (0,0%)		0	0 (0,0%)	
		(0,0%, 6,0%)		(0,0%, 4,9%)			(0,0%, 4,2%)	
Mau funcionamento do sistema OPTIMIZER	0	0 (0,0%)	3	2 (2,7%)	0,502		-	
		(0,0%, 6,0%)		(0,3%, 9,4%)				

Nome do programa: AE.sas

<sup>1</sup>Comparado com o grupo FIX-HF-5C2 OPTIMIZER através do teste exato de Fishers.

<sup>2</sup>Número e percentagem de indivíduos. Os indivíduos são contados apenas uma vez em cada categoria.

A incidência de eventos adversos não graves gerais foi significativamente maior na coorte OPTIMIZER do estudo FIX-HF-5C2 do que no grupo de controlo do estudo FIX-HF-5C. Não foi significativamente maior que a incidência de eventos adversos não graves no grupo OPTIMIZER do estudo FIX-HF-5C. A taxa mais alta entre os indivíduos com OPTIMIZER no FIX-HF-5C2 e os indivíduos do grupo controlo para o FIX-HF-5C pode ser atribuída a diferenças nos eventos médicos gerais e infeção localizada. Os eventos médicos gerais incluem uma ampla gama de eventos adversos, tais como dores de garganta e eventos mais graves, como colelitíase. Clinicamente, é difícil interpretar o significado de quaisquer diferenças nos eventos médicos gerais. Apenas 1 das 5 infeções localizadas não sérias estava relacionada com o dispositivo (bolsa do GII). O ponto importante é que a taxa de infeção localizada não foi alta no início e não foi significativamente diferente entre os indivíduos com OPTIMIZER no estudo FIX-HF-5C2 e os indivíduos com OPTIMIZER no estudo FIX-HF-5C.

## **Discussão**

O estudo alcançou o seu parâmetro de avaliação de eficácia primário com base na análise bayesiana apresentada, que foi apoiada por análises frequentistas. Em relação à segurança, não houve complicações relacionadas com o dispositivo e apenas 1 complicação relacionada com o procedimento (<2%). Isto foi significativamente menor do que a taxa observada no estudo do dispositivo de 3 sondas FIX-HF-5C. Não houve evidência de uma diferença entre os grupos do estudo em relação a eventos adversos ou a eventos adversos considerados graves, embora o grupo do OPTIMIZER do FIX-HF-5C2 aparentasse ter uma taxa mais baixa de eventos graves relacionados com o Sistema OPTIMIZER do que o observado anteriormente.

Assim, pode ser concluído que o estudo FIX-HF-5C2 atingiu os seus parâmetros pré-especificados e que a configuração de 2 sondas do OPTIMIZER Smart é pelo menos tão segura e eficaz como a configuração de 3 sondas do OPTIMIZER Smart aprovada pela FDA em P180036.

O pico de VO<sub>2</sub> melhorou mais nos doentes com OPTIMIZER do presente estudo FIX-HF-5C2 do que no grupo de controlo do estudo anterior FIX-HF-5C para análises estatísticas bayesianas e frequentistas.

## **Risco-benefício**

Os benefícios da configuração de 2 sondas do OPTIMIZER Smart constituem uma melhoria no pico de VO<sub>2</sub>, um estado funcional melhorado, conforme evidenciado por melhorias na classe funcional da NYHA, e uma incidência reduzida de complicações de procedimento em comparação com a configuração de 3 sondas do OPTIMIZER Smart (Estudo FIX-HF-5C). Os riscos associados ao sistema OPTIMIZER Smart são semelhantes aos associados aos CDIs e aos pacemakers; estão bem documentados na documentação. No estudo FIX-HF-5C2, as deslocações das sondas foram a principal complicação comunicada. Não se verificaram comunicações de deslocações de sondas no estudo FIX-HF-5C2. Assim, fica claro que os possíveis benefícios da configuração de 2 sondas do OPTIMIZER Smart superam os possíveis riscos.

## **Conclusões**

Com base nos resultados do estudo FIX-HF-5C2 aqui descrito, concluímos o seguinte:

1. A configuração de 2 sondas do OPTIMIZER Smart System é segura e eficaz para a aplicação da terapia de MCC em doentes com sintomas de insuficiência cardíaca de classe III de NYHA.
2. A tolerância ao exercício, conforme evidenciada pelo pico melhorado de VO<sub>2</sub>, aperfeiçoada pela terapia de MCC aplicada pela configuração de 2 sondas do sistema OPTIMIZER Smart.
3. A aplicação da terapia de MCC com o sistema de 2 sondas é clinicamente eficaz e a igual à aplicação com o dispositivo de 3 sondas.
4. As taxas de complicação são mais baixas com o dispositivo de 2 sondas, possivelmente devido à redução no número de sondas implantadas.
5. O perfil de eventos adversos graves para o dispositivo de 2 sondas não é significativamente diferente do dispositivo de 3 sondas.

## Estudo de registo de MCC

### Resumo

**Título: A modulação de contratilidade cardíaca melhora a sobrevida a longo prazo e os internamentos hospitalares na insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida.**

#### OBJETIVOS:

A modulação de contratilidade cardíaca (MCC) melhora os sintomas e a tolerância ao exercício e reduz os internamentos hospitalares por insuficiência cardíaca (IC) ao longo de 6 meses de seguimento em doentes com sintomas de classe III ou IV da New York Heart Association (NYHA), QRS < 130 ms e  $25\% \leq$  fração de ejeção ventricular esquerda (FEVE)  $\leq 45\%$  (estudo FIX-HF-5C). O estudo prospetivo de registo atual (CCM-REG) teve como objetivo avaliar o impacto a longo prazo da MCC nos internamentos hospitalares e na mortalidade numa experiência do mundo real nesta mesma população.

#### MÉTODOS E RESULTADOS:

Foi incluído um total de 140 doentes com  $25\% \leq$  FEVE  $\leq 45\%$  que receberam terapia de MCC (CCM-REG25-45) para indicações clínicas. Foram avaliados ao longo de 2 anos os internamentos hospitalares cardiovasculares e por IC, pelo Questionário de qualidade de vida com insuficiência cardíaca de Minnesota (MLHFQ, Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire) e classe da NYHA. A mortalidade foi rastreada ao longo de 3 anos e comparada com as previsões do Modelo de Insuficiência Cardíaca de Seattle (SHFM, Seattle Heart Failure Model). Foi realizada uma análise separada em doentes com  $35\% \leq$  FEVE  $\leq 45\%$  (CCM-REG35-45) e  $25\% \leq$  FEVE <  $35\%$  (CCM-REG25-34). Os internamentos hospitalares diminuíram 75% (de 1,2/doente-ano no ano anterior, para 0,35/doente-ano durante os 2 anos seguintes à MCC,  $P < 0,0001$ ) no CCM-REG25-45 e em quantidade semelhante no CCM-REG35-45 ( $P < 0,0001$ ) e no CCM-REG25-34. As classes MLHFQ e NYHA melhoraram em todas as três coortes, com melhorias progressivas ao longo do tempo ( $P < 0,002$ ). A sobrevida em três anos no CCM-REG25-45 (82,8%) e CCM-REG24-34 (79,4%) foi semelhante à prevista pelo SHFM (76,7%,  $P = 0,16$ ; 78,0%,  $P = 0,81$ , respetivamente) e foi melhor do que o previsto no CCM-REG35-45 (88,0% vs. 74,7%,  $P = 0,046$ ).

#### CONCLUSÃO:

Na experiência do mundo real, a MCC produz resultados semelhantes aos dos estudos anteriores em indivíduos com  $25\% \leq$  FEVE  $\leq 45\%$  e QRS < 130 ms; os internamentos hospitalares cardiovasculares e por IC são reduzidos e as classes de MLHFQ e NYHA são melhoradas. A mortalidade geral foi comparável à prevista pelo SHFM, mas foi inferior ao previsto em doentes com  $35\% \leq$  FEVE  $\leq 45\%$ .

#### PALAVRAS-CHAVE:

Hospitalizações; Fração de ejeção do ventrículo esquerdo; Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire (Questionário de qualidade de vida com insuficiência cardíaca de Minnesota); Sobrevivência

#### Referência:

Anker, S. D., Borggrefe, M., Neuser, H., Ohlow, M. A., Röger, S., Goette, A., Hasenfuss, G. (2019). A modulação de contratilidade cardíaca melhora a sobrevida a longo prazo e os internamentos hospitalares na insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida. *European Journal of Heart Failure*, 21(9), 1103–1113. doi: 10.1002/ejhf.1374

**ESTA PÁGINA FOI DEIXADA  
INTENCIONALMENTE EM BRANCO**