

## GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DEN ARZT HeartLogic™ Herzinsuffizienz-Diagnosedienst

Diese Funktion erfordert folgendes externes Gerät:

**REF** 6290

Diese Funktion ist für die folgenden Aggregate sofort verfügbar:

**REF** D500, D501, D512, D513, D520, D521, D532, D533, G524, G525, G526, G528, G537, G547, G548

Diese Funktion ist für die folgenden Aggregate per Abonnement verfügbar:

**REF** D120, D121, D220, D221, D232, D233, D320, D321, D332, D333, D400, D401, D412, D413, D420, D421, D432, D433, G124, G125, G126, G128, G138, G224, G225, G228, G237, G247, G248, G324, G325, G328, G337, G347, G348, G424, G425, G426, G428, G437, G447, G448

erze. Nepo  
version. Må ikk  
n überholt. Nicht verw  
unud versioon. Ärge kasuta  
αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιή  
Outdated version. Do not use.  
Versión obsoleta. No utilizar.  
Version périmée. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úreilt útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Novcojusi versija. Neizmantoj.  
Pasenusi versija. Nenaudokite.  
Flavult verzió. Ne használja!  
een verouderde versie. Niet gebruiken.  
t versjon. Skal ikke brukes.  
terminowana. Nie używać.  
ia. Não utilize.  
A nu se utiliza.  
oužívat.  
rabite

## Inhaltsverzeichnis

BESCHREIBUNG DER FUNKTION.....	1
EINSCHALTEN DER SENSOR-DATENAUFZEICHNUNG FÜR HeartLogic .....	1
HeartLogic-INDEX UND -ALARM.....	3
Kriterien für den Zustand „Alarm“.....	4
Kriterien für den Zustand „Kein Alarm“ .....	4
VERWENDEN VON HeartLogic.....	5
AbleSEN des HeartLogic-Index.....	6
Konfigurieren der HeartLogic-Reizschwelle.....	9
Konfigurieren von HeartLogic-Alarmen.....	13
Herztöne .....	14
Häufig gestellte Fragen (FAQ).....	15

erze. Nepo  
version. Må ikk  
n überholt. Nicht verw  
unud versioon. Ärge kasuta  
αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιή  
Outdated version. Do not use.  
Versión obsoleta. No utilizar.  
Version périmée. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úreilt útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Novcojusi versija. Neizmantoj.  
Pasenusi versija. Nenaudokite.  
Flavult verzió. Ne használja!  
een verouderde versie. Niet gebruiken.  
t versjon. Skal ikke brukes.  
terminowana. Nie używać.  
ia. Não utilize.  
A nu se utiliza.  
oužívat.  
rabite

## BESCHREIBUNG DER FUNKTION

Der HeartLogic™ Herzinsuffizienz-Diagnosedienst (HeartLogic) setzt sich aus dem Komposit-Trend HeartLogic-Index, einem konfigurierbaren gelben Alarm und den vom Gerät gemessenen Trends der Herztöne zusammen. Diese werden alle über LATITUDE™ abgegeben. Der HeartLogic-Index und -Alarm bilden ein validiertes Diagnosewerkzeug zur Erkennung von allmählichen Verstärkungen der Herzinsuffizienz (HI) über Tage oder Wochen, das mehrere physiologische Messungen nutzt.

Der HeartLogic-Index fasst Messungen von mehreren gerätebasierten Sensoren (Herztöne, thorakale Impedanz, Atmung und Nacht-Herzfrequenz) zusammen und gibt im Laufe der Zeit auftretende Veränderungen der Sensortrenddaten des Patienten gegenüber dessen entsprechenden Basislinienwerten wieder. HeartLogic liefert klinischen Anwendern Zusatzinformationen, die im Rahmen der Standardpatientenbehandlung verwendet werden können, die die Standardbehandlung jedoch nicht ersetzen sollen.

**HINWEIS:** *Der HeartLogic-Index und -Alarm wurden mithilfe von Daten aus der MultiSENSE-Studie validiert, die Auswirkungen von HeartLogic auf das Behandlungsergebnis wurden jedoch nicht überprüft. Eine Überprüfung der Auswirkungen erfordert eine Studie nach der Zulassung, die speziell für die Untersuchung der direkt auf die Verwendung dieser Funktion bezogenen Ergebnisse konzipiert ist.*

## EINSCHALTEN DER SENSOR-DATENAUFZEICHNUNG FÜR HeartLogic

Die Sensor-Datenaufzeichnung für Herzinsuffizienz kann über das Programmiergerät aktiviert werden, indem die Registerkarte „Einstellung“ unter „Herzinsuffizienz-Management“ geöffnet wird und Herzinsuffizienz-Sensorfunktion eingeschaltet wird (siehe Abbildung 1 auf Seite 2). Die Aktivierung der Herzinsuffizienz-Sensorfunktion umfasst die Herztöne, Schlafhaltung, thorakale Impedanz und Nacht-Herzfrequenz. Eine Beschreibung der Funktion Herztöne siehe unten. Die anderen Trends werden im Referenzhandbuch beschrieben. Diese Aktion aktiviert die Sensor-Datenaufzeichnung, die für die Berechnung des HeartLogic-Index erforderlich ist. Die Sensor-Datenaufzeichnung für Herzinsuffizienz ist normalerweise auf „Ein“ gesetzt.

Trends

HRV

Einstellung

### Sensoraktivierung

Ein

Herzinsuffizienz-Sensorfunktion

### Schlafhaltung

Kalibrierung: Sensorinitialisierung läuft

Ein

Schlafhaltung



Kalibrieren

**Abbildung 1. Registerkarte „Einstellung“ in Herzinsuffizienz-Management**

Wird diese Einstellung zum Zeitpunkt der Geräteimplantation auf „nominell“ gesetzt, beginnt die Sensor-Datenaufzeichnung am folgenden Tag. Aufgrund der Initialisierung ist der HeartLogic-Index jedoch erst 30 Tage nach Beginn der Datenaufzeichnung verfügbar. Bei manchen Patienten verlängert sich die Initialisierungsdauer auf 37 Tage. Liegen keine ausreichenden Daten vor oder ist ein Teil der Sensor-Eingangsdaten nicht verfügbar, ist der HeartLogic-Index möglicherweise ebenso nicht verfügbar.

Werden die Sensoren erneut von „Ein“ auf „Aus“ und dann wieder auf „Ein“ programmiert, sind manche Sensoren vorübergehend (bis zur automatischen Reinitialisierung) möglicherweise nicht verfügbar und dies kann sich in der Folge auf die Verfügbarkeit des HeartLogic-Index auswirken.

**HINWEIS:** *Der Atmungssensor wird unabhängig gesteuert. Ist der Atmungssensor ausgeschaltet, werden Atmungsdaten vom HeartLogic-Index nicht berücksichtigt.*

## HeartLogic-INDEX UND -ALARM

Die HeartLogic-Indexwerte liegen in einem Bereich von 0 bis 100. Eine starke Sensorveränderung in Richtung einer Verstärkung der Herzinsuffizienz führt allgemein zu einem höheren HeartLogic-Indexwert. Basierend auf dem HeartLogic-Indexwert wird täglich ein Alarmzustand zugewiesen, der aus zwei unterschiedlichen Werten besteht:

- „Alarm“ (weist auf eine erhöhte Wahrscheinlichkeit eines auftretenden Verschlechterungsereignisses der Herzinsuffizienz hin) und
- „Kein Alarm“

Diese Werte basieren auf einem Vergleich des HeartLogic-Indexwerts mit der HeartLogic-Alarm-Reizschwelle und der Erholungs-Reizschwelle.

- Die Alarm-Reizschwelle kann auf einen Wert zwischen 10 und 40 programmiert werden, der Nominalwert liegt bei 16.
- Die Erholungs-Reizschwelle wird basierend auf der gewählten Alarm-Reizschwelle automatisch eingestellt und liegt immer unter der entsprechenden Alarm-Reizschwelle.

## Kriterien für den Zustand „Alarm“

An einem bestimmten Tag wird der Zustand als Alarm betrachtet, wenn:

- der Wert des HeartLogic-Index an diesem Tag über der Alarm-Reizschwelle liegt, oder
- der Wert des HeartLogic-Index an diesem Tag in der Höhe der Erholungs-Reizschwelle oder darüber liegt und der Alarmzustand am Vortag ein Alarm war, oder
- der Wert des HeartLogic-Index an diesem Tag nicht verfügbar ist und der Alarmzustand am Vortag ein Alarm war.

## Kriterien für den Zustand „Kein Alarm“

An einem bestimmten Tag wird der Zustand als kein Alarm betrachtet, wenn:

- der Wert des HeartLogic-Index an diesem Tag unter der Erholungs-Reizschwelle liegt, oder
- der Wert des HeartLogic-Index an diesem Tag unter der Alarm-Reizschwelle liegt und der Alarmzustand am Vortag kein Alarm war, oder
- der Wert des HeartLogic-Index an diesem Tag nicht verfügbar ist und der Alarmzustand am Vortag kein Alarm war.

Der Alarm wird am ersten Tag ausgegeben, an dem der Alarmzustand von „Kein Alarm“ in „Alarm“ übergeht. Der Alarm ist für die Erkennung von Herzinsuffizienz-Ereignissen (HIEs) einer allmählichen Verschlechterung konzipiert. Diese Funktion wurde mithilfe von Daten aus der MultiSENSE-Studie validiert, in welcher HIEs als eine Verstärkung der HI mit Anzeichen/Symptomen einer kongestiven Herzinsuffizienz definiert wurden, **die mindestens 45 Tage nach dem Beginn der Sensor-Datenaufzeichnung** aufgetreten sind, und:



- über Nacht ein Krankenhausaufenthalt des Patienten erfolgte (d. h. Änderung des Kalenderdatums).
- kein Krankenhausaufenthalt des Patienten erfolgte, aber der Patient ein oder mehrere intravenös verabreichte/s Medikament/e, einschließlich Diuretika, Inotropika und Vasodilatoren, andere parenterale Therapien oder eine Aquapherese erhielt.

Da die Sensordaten erst am Ende eines Tages zusammengefasst werden, wird der Alarm über das LATITUDE NXT-System am folgenden Tag ausgegeben. Der Alarm liegt zur Prüfung vor und kann vom Benutzer über das LATITUDE NXT-System quittiert werden; wird der Alarm jedoch quittiert und der Patient befindet sich weiterhin im Alarmzustand, wird nach 7 Tagen ein weiterer Alarm ausgegeben. Das LATITUDE NXT-System zeigt auch immer eine Statusanzeige an, wenn sich der HeartLogic-Index im Alarmzustand befindet; diese Anzeige kann nicht verworfen werden.

## **VERWENDEN VON HeartLogic**

HeartLogic ist für die Verwendung durch qualifiziertes Gesundheitspersonal per Fernüberwachung oder zur HI-Überwachung am Behandlungsort, wie etwa in Krankenhäusern oder klinischen Einrichtungen, in Verbindung mit klinischen Beurteilungen vorgesehen, die Teil klinischer Standardvorgehensweisen sind.

Der HeartLogic-Alarm zeigt ein erhöhtes Risiko für ein HIE des Patienten an; setzen Sie sich in diesem Fall zur zusätzlichen Überwachung mit dem Patienten in Verbindung. Wie in der für die Untersuchung festgelegten Kohorte der MultiSENSE-Daten beobachtet wurde, führten weniger als 1 % aller Alarme in weniger als 3 Tagen zu einem HIE; erkannte HIEs traten mit einer medianen Dauer von 34 Tagen ab dem Beginn der auf die erkannten HIEs bezogenen Alarme auf. Alle Patientendaten in den Berichten des Herzinsuffizienz-Patienten-Managements (einschließlich jener, die zu dem Index beigetragen haben) sollten in ihrer Gesamtheit überprüft werden, ebenso wie physiologische und/oder klinische Daten von anderen Quellen. **Ohne eine Patientenbeurteilung**

gemäß Standardverfahren sollten an der Behandlung des Patienten allein auf Basis eines HeartLogic-Alarms keine Änderungen vorgenommen werden. Ebenso sollte allein auf Basis des Nichtvorhandenseins eines HeartLogic-Alarms keine Reduzierung der medizinischen Versorgung vorgenommen werden.

Der HeartLogic-Index ist für die Erkennung einer chronischen Verstärkung der HI konzipiert, auf rasche oder abrupte Änderungen des HI-Zustands ist der Index möglicherweise nicht empfindlich und alarmiert den klinischen Anwender auch nicht aktiv in Echtzeit. Die Verwendung von individuellen HeartLogic-Indexwerten für das tägliche Patienten-Management wurde nicht überprüft. Stattdessen sollte der Gesamttrend des HeartLogic-Index und/oder -Alarms berücksichtigt werden.

### **Ablezen des HeartLogic-Index**

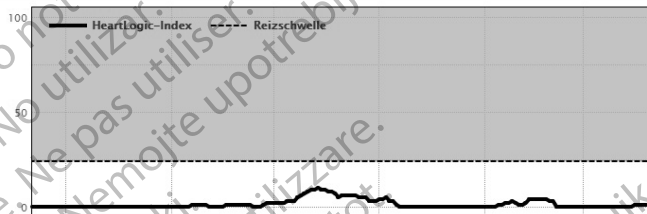
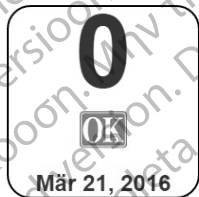
Abbildung 2 auf Seite 7 zeigt den HeartLogic-Index im Zustand „Kein Alarm“.

- Die durchgehende schwarze Linie stellt den HeartLogic-Index dar, der sich bei diesem bestimmten Beispielpatienten im Laufe der Zeit verändert.
- Die Y-Achse zeigt den Wert des HeartLogic-Index, dieser kann in einem Bereich von 0 bis 100 liegen.
- Die horizontale gestrichelte Linie zeigt die Alarm-Reizschwelle. Bei diesem Patienten blieb der HeartLogic-Index bisher unter der Alarm-Reizschwelle.
- Der HeartLogic-Indexwert des aktuellsten Tages wird in dem großen Kästchen links von der Anzeige angezeigt.
- Die Zoom-Einstellungen befinden sich links oben am Bildschirm und können Daten von bis zu einem Jahr anzeigen (sofern Daten verfügbar sind).

Anzeige 1M 3M **6M** 1J

Okt 01, 2015 Nov 01, 2015 Dez 01, 2015 Jan 01, 2016 Feb 01, 2016 Mär 01, 2016

HeartLogic™-Herzinsuffizienz-Index

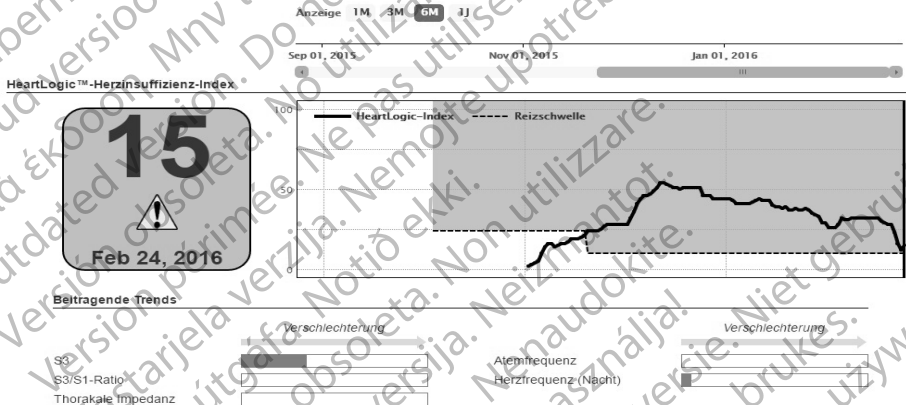


## Abbildung 2. HeartLogic-Index-Beispiel

Abbildung 3 auf Seite 8 stellt den Übergang des HeartLogic-Index vom anfänglichen Zustand „Kein Alarm“ in den Zustand „Alarm“ dar.

- In diesem Fall wird die Alarm-Reizschwelle als gestrichelte horizontale Linie in den vorderen Abschnitten der Kurve dargestellt; dies bedeutet, dass sich der Patient im Zustand „Kein Alarm“ befindet (vor November 2015).
- Der HeartLogic-Index überschreitet die Alarm-Reizschwelle im November und ging in den Zustand „Alarm“ über; zu diesem Zeitpunkt sank die Alarm-Reizschwelle (gestrichelte Linie) auf die Erholungs-Reizschwelle ab. Wie bereits beschrieben stellt das System die Erholungs-Reizschwelle basierend auf der gewählten Alarm-Reizschwelle automatisch ein. Da der HeartLogic-Indexwert des aktuellsten Tages über der Erholungs-Reizschwelle liegt und der Alarmzustand des Vortags „Alarm“ anzeigte, bleibt der Status weiterhin auf „Alarm“.

Während sich der HeartLogic-Index im Alarmzustand befindet, werden auch die Veränderungen einiger individueller, beitragender Trends (S3, S3/S1-Ratio, thorakale Impedanz, Atemfrequenz und Nacht-Herzfrequenz) angezeigt. Der grau hinterlegte Anteil der Balken, die jeweils einem beitragenden Trend entsprechen, stellt den Grad der in diesem Trend gemessenen HI-Verstärkung zum angezeigten Datum dar.



Hinw: Der grau hinterlegte Anteil bezeichnet den Grad der Verschlechterung am Feb 24, 2016

Abbildung 3. Übergang des HeartLogic-Index in den Alarmzustand

## **Konfigurieren der HeartLogic-Reizschwelle**

Die Leistung in der für die Untersuchung festgelegten Kohorte der MultiSENSE-Studie wurde als Basis für den Nominalwert der Alarm-Reizschwelle von HeartLogic verwendet. Die Alarm-Reizschwelle ist konfigurierbar und ermöglicht somit Ärzten, die Funktion an ihre Präferenzen klinischer Vorgehensweisen und an die Variabilität zwischen den Patienten anzupassen.

Die Verwendung niedrigerer Reizschwelleinstellungen erhöht die Empfindlichkeit des HeartLogic-Alarms für die Erkennung einer HI-Verstärkung. Möchte der Benutzer, dass der HeartLogic-Alarm empfindlicher auf die im HeartLogic-Index widergespiegelten Sensorveränderungen reagiert, sollte der Benutzer die Alarm-Reizschwelle senken. Niedrigere Reizschwelleinstellungen können jedoch auch dazu führen, dass Alarme häufiger ausgelöst werden.

Möchte der Benutzer hingegen, dass der HeartLogic-Alarm weniger empfindlich auf die im HeartLogic-Index widergespiegelten Sensorveränderungen reagiert, sollte der Benutzer die Alarm-Reizschwelle erhöhen. Eine Erhöhung der Alarm-Reizschwelle senkt die Empfindlichkeit des HeartLogic-Alarms für die Erkennung einer HI-Verstärkung und kann dazu führen, dass weniger Alarme ausgelöst werden.

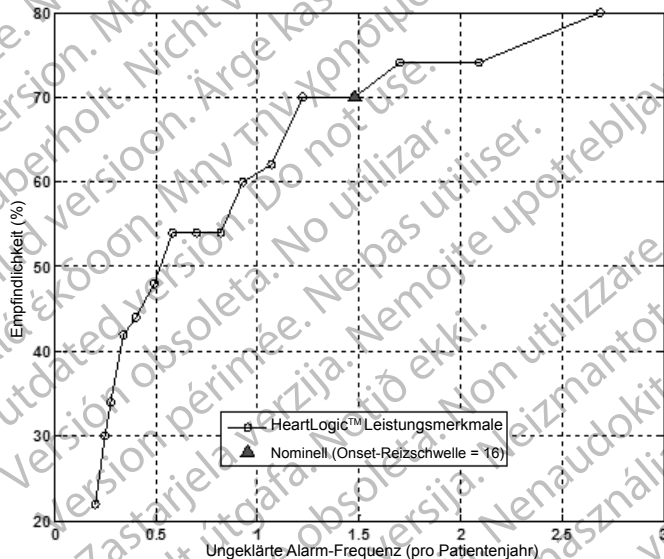
Anpassungen der Alarm-Reizschwelle sollten basierend auf den Präferenzen des Benutzers erfolgen. Siehe Abbildung 4 auf Seite 11 und Tabelle 1 auf Seite 12, um Näheres über das Verhältnis zwischen der Empfindlichkeit (Anteil der erkannten HIEs) und der ungeklärten Alarm-Frequenz (UAR – Anzahl der Alarme pro Patientenjahr, die nicht mit einer Verstärkung der Herzinsuffizienz in Verbindung stehen) bei einer Änderung der Reizschwelle in der für die Untersuchung festgelegten Kohorte der MultiSENSE-Studie zu erfahren.

Eine Änderung der Alarm-Reizschwelle abweichend vom Nominalwert wird nicht empfohlen, außer:

- Der Patient hat ein HIE ohne einen dazugehörigen Alarm, obwohl der HeartLogic-Index verfügbar ist.
- Es sind unerklärliche Alarme aufgetreten.

Bei der Konfigurierung der HeartLogic-Alarm-Reizschwelle ist Folgendes zu berücksichtigen:

- Eine Überprüfung der HeartLogic-Indexwerte von früheren HIEs sowie von Zeitpunkten, zu denen der Patient als klinisch stabil betrachtet wurde, hilft die Krankengeschichte und die Art der Erkrankung des Patienten zu verstehen.
- Um die Wahrscheinlichkeit der Erkennung eines HIE zu erhöhen, wird empfohlen, die Alarm-Reizschwelle niedriger als die berechneten HeartLogic-Indexwerte aller früheren HIEs einzustellen.
- Um die Wahrscheinlichkeit von Alarmabgaben bei Nichtvorhandensein eines HIE des Patienten zu verringern, wird empfohlen, die Alarm-Reizschwelle höher als die HeartLogic-Indexwerte einzustellen, die berechnet wurden, als der Patient als klinisch stabil betrachtet wurde.
- Das Senken der Alarm-Reizschwelle kann Folgendes bewirken (siehe Abbildung 4 auf Seite 11 und Tabelle 1 auf Seite 12):
  - Die Funktion verfehlt mit geringerer Wahrscheinlichkeit ein HIE.
  - Die Funktion gibt mit höherer Wahrscheinlichkeit einen Alarm ab.
  - Geringfügige Veränderungen in den physiologischen Messungen, die zum HeartLogic-Index beitragen, lösen mit höherer Wahrscheinlichkeit einen Alarm aus.
  - Klinische Anwender erhalten möglicherweise eine höhere Anzahl von Alarmen.
- Das Erhöhen der Alarm-Reizschwelle kann Folgendes bewirken (siehe Abbildung 4 auf Seite 11 und Tabelle 1 auf Seite 12):
  - Die Funktion verfehlt mit höherer Wahrscheinlichkeit ein HIE.
  - Die Funktion gibt mit geringerer Wahrscheinlichkeit einen Alarm ab.
  - Ist die Alarm-Reizschwelle zu hoch eingestellt, erhalten klinische Anwender bei tatsächlichen HIEs möglicherweise keinen Alarm.



**Abbildung 4. HeartLogic™-Alarmleistung in Bezug auf die Empfindlichkeit (Anteil der erkannten HIEs) und die ungeklärte Alarm-Frequenz (Alarm, die nicht mit einer Verstärkung der HI in Verbindung stehen) bei verschiedenen konfigurierbaren Alarm-Reizschwellen, welche während einer unabhängigen Beurteilung in der für die Untersuchung festgelegten Kohorte der MultiSENSE-Studie beobachtet wurde**

**Tabelle 1. Empfindlichkeit und UAR des HeartLogic-Alarm-Algorithmus bei unterschiedlichen konfigurierbaren Reizschwellen, welche während einer unabhängigen Beurteilung in der für die Untersuchung festgelegten Kohorte der MultiSENSE-Studie beobachtet wurden**

<b>Alarm-Reizschwelle</b>	<b>Empfindlichkeit (%)</b>	<b>UAR (pro Patientenjahr)</b>
10	80	2,69
12	74	2,09
14	74	1,70
16	70	1,48
18	70	1,22
20	62	1,07
22	60	0,93
24	54	0,82
26	54	0,70
28	54	0,58
30	48	0,49
32	44	0,40
34	42	0,34
36	34	0,28
38	30	0,25
40	22	0,20



## Konfigurieren von HeartLogic-Alarmen

Um die Bedingungen für die Abgabe eines HeartLogic-Alarmes zu ändern, konfigurieren Sie die HeartLogic-Alarm-Reizschwelle über das LATITUDE NXT-System. Die Benutzeroberfläche der Alarmkonfiguration für das LATITUDE NXT-System wird in Abbildung 5 auf Seite 14 dargestellt. Wie bereits beschrieben ist der Nominalwert der HeartLogic-Reizschwelle auf 16 eingestellt und kann in einem Bereich von 10 bis 40 in 2er-Schritten konfiguriert werden. An der Alarmkonfiguration vorgenommene Änderungen werden nicht wirksam, bis der Communicator eine Verbindung zum LATITUDE-Server herstellt, um die neue Konfiguration abzurufen (innerhalb von 7 Tagen). Der Benutzer kann das System auch so einstellen, dass das Gerät nach einem Alarm täglich abgefragt wird und Daten in das LATITUDE NXT-System hochgeladen werden. Diese Funktion kann dem Benutzer eine genauere Überwachung des HeartLogic-Index ermöglichen, wenn sich dieser im Alarmzustand befindet.

## HeartLogic™

HeartLogic-Herzinsuffizienz-Index bei oder über .

Tägliche Abfragen durchführen, bis der Alarmzustand aufgehoben ist. .

## Stimulation

Rechtsventrikuläre Stimulation von  %.

## Sonstige

Mögliche Fehlfunktion des Geräts.

Hochspannung an Schockelektrode während des Ladens erkannt.

Das Gerät ist im Sicherheitsmodus.

Störung des Therapiespeichers erkannt.

## Abbildung 5. LATITUDE NXT-Alarmkonfiguration

### Herztöne

Die Funktion Herztöne nutzt den Akzelerometer des Aggregats für die Erkennung von Herzvibrationen, die für die Messung der Intensität der folgenden zwei Herztöne verwendet werden:

- Vom Gerät gemessener S1
- Vom Gerät gemessener S3

Der Tageswert eines Trends setzt sich jeweils aus mehreren Messungen pro Tag zusammen. Wird die Mindestanzahl von gültigen Messungen nicht erreicht, ist der tägliche Wert für diesen Tag nicht verfügbar.

Die Datenaufzeichnung der Herztöne enthält eine Interaktion mit frequenzadaptiver Stimulation. Die Aufzeichnung Herztöne erfolgt nur in Zeiträumen, in denen der Patient inaktiv ist. Sobald die Datenaufzeichnung für eine Messung der Herztöne gestartet wurde, ist der Aktivitätssensor für die frequenzadaptive Stimulation 30 Sekunden nicht verfügbar. Eine Messung der Herztöne erfolgt üblicherweise alle 20 Minuten.

Eine Messung der Herztöne kann nicht erfolgen, wenn die Herzfrequenz des Patienten zu hoch ist oder zu sehr schwankt. Zusätzlich werden andere Kriterien verwendet, um eine bestimmte Messung näher zu bestimmen.

### **Häufig gestellte Fragen (FAQ)**

#### **1. Warum wurde bei meinem Patienten der HeartLogic-Alarm ausgelöst?**

Der HeartLogic-Index fasst Messungen von mehreren gerätebasierten Sensoren (Herztöne, thorakale Impedanz, Atmung und Nacht-Herzfrequenz) zusammen und gibt im Laufe der Zeit auftretende Veränderungen der Sensordaten des Patienten gegenüber dessen entsprechenden Basislinienwerten wieder. Der Alarm wurde ausgelöst, weil die Sensoränderungen zu einer ausreichend starken Veränderung des HeartLogic-Index führten, um die Alarm-Reizschwelle zu überschreiten. Der Alarm deutet auf ein erhöhtes Risiko für ein Herzinsuffizienz-Ereignis des Patienten hin; setzen Sie sich zur zusätzlichen Überwachung gemäß Ihres Therapiestandards für den Patienten mit dem Patienten in Verbindung.

#### **2. Wie finde ich heraus, wodurch der Alarm ausgelöst wurde?**

Der HeartLogic-Index fasst Messungen von mehreren gerätebasierten Sensoren zusammen und gibt im Laufe der Zeit auftretende Veränderungen der Sensordaten des Patienten gegenüber dessen entsprechenden Basislinienwerten wieder. Geht der HeartLogic-Index in einen Alarmzustand über, wird der Grad der Veränderungen der einzelnen beitragenden Trends als grau hinterlegte Fläche in den Balkendarstellungen (siehe Abbildung 3 auf Seite 8) unter dem HeartLogic-Index angezeigt.

3. Was bedeutet das „OK“ im Kästchen neben dem HeartLogic-Index?

Wird ein „OK“ angezeigt, bedeutet dies, dass sich der HeartLogic-Index bei diesem Patienten nicht im Alarmzustand befindet. Allein auf Basis des Nichtvorhandenseins eines HeartLogic-Alarms sollte keine Reduzierung der medizinischen Versorgung des Patienten vorgenommen werden.

4. Ich habe bei einem Patienten nach 7 Tagen einen weiteren Alarm erhalten. Wie gehe ich vor?

Ein weiterer Alarm nach 7 Tagen deutet darauf hin, dass sich der Patient weiterhin im Alarmzustand befindet; setzen Sie sich zur zusätzlichen Überwachung gemäß Ihres Therapiestandards für Patienten mit dem Patienten in Verbindung.

5. Wie gehe ich vor, wenn ein Alarm ausgelöst wird? Wie schnell sollte ich auf einen Alarm reagieren?

Laut Daten der MultiSENSE-Studie führten weniger als 1 % der Alarme in weniger als 3 Tagen zu einem HIE. Setzen Sie sich zur zusätzlichen Überwachung gemäß Ihres Therapiestandards für Patienten innerhalb eines angemessenen Zeitraums mit dem Patienten in Verbindung.

6. Was soll ich tun, wenn der Patient zu dem Zeitpunkt des Anrufs infolge eines Alarms nicht symptomatisch ist?

Der Alarm dient als frühzeitiger Hinweis auf ein potenzielles HI-Ereignis, denn die den Alarm auslösenden Sensoränderungen können bereits vor den symptomatischen Veränderungen eintreten. Überprüfen Sie alle Daten im Bericht des Herzinsuffizienz-Managements, z. B. individuelle Sensortrends, AT/AF Burden, Arrhythmie-Ereignisse, den Prozentanteil der Stimulation und/oder von anderen Quellen stammende klinische Daten, und gehen Sie gemäß Ihrem Therapiestandard für Patienten vor.

7. Was soll ich tun, wenn der Patient nicht symptomatisch ist und der Alarm weiter anhält?  
Überprüfen Sie weiterhin alle Daten im Bericht des Herzinsuffizienz-Managements, z. B. individuelle Sensortrends, AT/AF Burden, Arrhythmie-Ereignisse, den Prozentanteil der Stimulation und/oder von anderen Quellen stammende klinische Daten, und gehen Sie gemäß Ihrem Therapiestandard für Patienten vor.

8. Warum bekomme ich bei einem Patienten Alarme, ohne dass eine folgende klinische Verstärkung der Herzinsuffizienz eintritt?

Manche Patienten haben andere Komorbiditäten oder Erkrankungen, die zu häufig bei einer HI-Verstärkung auftretenden Sensoränderungen führen können. Manche Patienten können weitere Abweichungen in ihren Sensordaten aufweisen, die nicht immer mit einer nachfolgenden Verstärkung der Herzinsuffizienz in Verbindung stehen. Befolgen Sie die Anleitung in Abschnitt „Konfigurieren der HeartLogic-Reizschwelle“ auf Seite 9, um die Alarmanzahl zu reduzieren und die Reizschwelle zu erhöhen. Eine Erhöhung der Alarm-Reizschwelle verringert jedoch auch die Wahrscheinlichkeit, ein zukünftiges HIE zu erkennen.

9. Warum habe ich bei einem meiner Patienten, der ein HIE hatte, keinen Alarm erhalten?  
Aufgrund der Heterogenität der Herzinsuffizienz können manche Patienten im Vorfeld einer Verstärkung der HI weniger Änderungen in ihren Sensordaten aufweisen. Das Fehlen eines Alarms im Vorfeld eines HIE weist darauf hin, dass die zu einem HIE führenden Sensoränderungen nicht ausreichende Änderungen der HeartLogic-Indexwerte bewirkten, um die Alarm-Reizschwelle zu überschreiten. Setzen Sie die Alarm-Reizschwelle unter die HeartLogic-Indexwerte, die kurz vor dem HIE vorlagen. Eine Senkung der Alarm-Reizschwelle führt jedoch auch dazu, dass zukünftig eine höhere Anzahl von Alarmen ausgelöst wird.

10. Kann ich die Alarm-Reizschwelle für mein Krankenhaus individuell anpassen?

Die HeartLogic-Alarm-Reizschwelle bietet Ihnen die Möglichkeit, Ihr eigenes Verhältnis zwischen ungeklärter Alarm-Frequenz und Empfindlichkeit auf HIEs einzustellen. Die nominelle Alarm-Reizschwelle wurde auf Basis einer Empfindlichkeit von 70 % und einer ungeklärten Alarm-Frequenz von 1,48 pro Patientenjahr gemäß Beobachtungen gewählt, die während einer Algorithmusvalidierung in einer unabhängigen, für die Untersuchung festgelegten Kohorte der MultiSENSE-Studie durchgeführt wurden (siehe Tabelle 1 auf Seite 12). Wenn Ihr Krankenhaus mit einer anderen Empfindlichkeitsstufe arbeiten möchte, ziehen Sie eine Änderung der Alarm-Reizschwelle in Betracht. Beachten Sie jedoch, dass die Erhöhung der Alarm-Reizschwelle auch die Empfindlichkeit für die Erkennung von zukünftigen HIEs verringert.

11. Kann ich den HeartLogic-Indexwert für das tägliche Patienten-Management verwenden?

Die Verwendung des HeartLogic-Index für das tägliche Patienten-Management wurde nicht überprüft. Überprüfen Sie alle Patientendaten, einschließlich jener, die zu dem Index beigetragen haben, sowie physiologischer und/oder klinischer Daten von anderen Quellen, und gehen Sie gemäß Ihres Therapiestandards für Patienten vor.

12. Infolge eines HeartLogic-Alarms habe ich meinen Patienten behandelt, der Index geht jedoch nicht zurück und der Alarm hält weiter an. Wie gehe ich vor?

Aufgrund der enthaltenen Langzeitermittlung reagiert der Index auf raschere Änderungen der Sensordaten über einen kürzeren Zeitraum möglicherweise nicht so empfindlich. Daher werden Sensoränderungen aufgrund von akuten Interventionen möglicherweise nicht sofort im Index widerspiegelt. Die Verwendung des HeartLogic-Index für das tägliche Patienten-Management wurde nicht überprüft.

erze. Nepo  
version. Må ikk  
n überholt. Nicht verw  
unud versioon. Ärge kasuta  
αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιή  
Outdated version. Do not use.  
Versión obsoleta. No utilizar.  
Version périmée. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úreilt útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Novcojusi versija. Neizmantoj.  
Pasenusi versija. Nenaudokite.  
Flavult verzió. Ne használja!  
een verouderde versie. Niet gebruiken.  
t versjon. Skal ikke brukes.  
terminowana. Nie używać.  
ia. Não utilize.  
A nu se utiliza.  
oužívat.  
rabite

**Boston  
Scientific**

Zusätzliche Referenzinformationen finden Sie auf  
[www.bostonscientific-elabeling.com](http://www.bostonscientific-elabeling.com).



Boston Scientific Corporation  
4100 Hamline Avenue North  
St. Paul, MN 55112-5798 USA



Guidant Europe NV/SA  
Boston Scientific  
Green Square,  
Lambroekstraat 5D  
1831 Diegem, Belgium  
1.800.CARDIAC (227.3422)  
+1.651.582.4000  
[www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com)



Australian Sponsor Address  
Boston Scientific (Australia) Pty Ltd  
PO Box 332  
BOTANY NSW 1455 Australia  
Free Phone 1 800 676 133  
Free Fax 1 800 836 666

© 2016 Boston Scientific Corporation or its affiliates.  
All rights reserved.

360206-002 DE EU 2016-09

**CE0086**

