

TECHNISCHE HANDLEIDING VOOR DE ARTS HeartLogic™-diagnoseservice bij hartfalen

Voor deze voorziening is het volgende externe apparaat benodigd:

REF 6290

Deze voorziening is onmiddellijk beschikbaar voor de volgende pulsgeneratoren:

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

Deze voorziening is op inschrijving beschikbaar voor de volgende pulsgeneratoren:

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 χρησιμοποι
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsolete. 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

Inhoudstabel

BESCHRIJVING VAN DE VOORZIENING.....	1
SENSORGEGEVENSVERZAMELING INSCHAKELEN VOOR HeartLogic.....	1
HeartLogic-INDEX EN -WAARSCHUWINGEN.....	3
Criteria voor de status Waarschuwing.....	3
Criteria voor de status Geen waarschuwing.....	4
HeartLogic GEBRUIKEN.....	5
De HeartLogic-index uitlezen.....	6
De HeartLogic-drempel configureren.....	9
HeartLogic-waarschuwingen configureren.....	13
Hartgeluiden.....	14
Veelgestelde vragen.....	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Outdated version.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

BESCHRIJVING VAN DE VOORZIENING

De HeartLogic™-diagnoseservice bij hartfalen (HeartLogic) omvat een samengestelde trend die de HeartLogic-index wordt genoemd, een configureerbare gele waarschuwing en de trends in de door het apparaat gemeten hartgeluiden. Deze worden alle aangeleverd via LATITUDE™. De HeartLogic-index en -waarschuwing vormen een gevalideerd diagnose-instrument voor het opsporen van een geleidelijke verslechtering van hartfalen (HF) gedurende dagen of weken met behulp van diverse fysiologische metingen.

De HeartLogic-index is een verzameling metingen van diverse apparaatsensoren (hartgeluiden, thoracale impedantie, ademhaling en nachtelijke hartfrequentie) en weerspiegelt afwijkingen over een bepaalde tijd in de sensortrendgegevens van de patiënt ten opzichte van de basiswaarden. HeartLogic biedt aanvullende informatie die artsen kunnen gebruiken in de context van een behandeling van patiënten volgens de zorgstandaard en mag de zorgstandaard niet vervangen.

OPMERKING: *De HeartLogic-index en -waarschuwing zijn gevalideerd aan de hand van gegevens uit de MultiSENSE-studie; de impact van HeartLogic op de klinische uitkomst is echter niet vastgesteld. Voor het vaststellen van de impact is een onderzoek na het op de markt brengen vereist. Dit onderzoek wordt speciaal opgezet voor het bestuderen van klinische uitkomsten die rechtstreeks gerelateerd zijn aan het gebruik van deze voorziening.*

SENSORGEGEVENSVERZAMELING INSCHAKELLEN VOOR HeartLogic

Het verzamelen van de sensorgegevens voor hartfalen kan door de programmeur worden geactiveerd. Hiertoe moet op het tabblad Instelling onder Heart Failure Management de optie Beoordelingsmethode sensor bij hartfalen worden ingeschakeld (zie Afbeelding 1 op pagina 2). Met Beoordelingsmethode sensor bij hartfalen worden ook hartgeluiden, slaappositie, thoracale impedantie en de nachtelijke hartfrequentie geactiveerd. Zie hieronder voor een beschrijving van de hartgeluiden. De andere trends worden omschreven in de Referentiegijs. Met deze actie wordt het verzamelen geactiveerd van de sensorgegevens die nodig zijn voor de berekening van de HeartLogic-index. Het verzamelen van de sensorgegevens voor hartfalen staat standaard aan.

OVERZICHT - HEART FAILURE MANAGEMENT

Sluiten

Trends

HRV

Instelling

Sensoractivering

Aan

Beoordelingsmethode sensor bij hartfalen

Slaappositie

Kalibratie: Sensor wordt geïnitieerd

Aan

Slaappositie



Kalibreren

Afbeelding 1. Tabblad Instellingen - Heart Failure Management

Als er niets wordt veranderd aan de standaardinstellingen op het moment van de apparaatimplantatie, begint het verzamelen van sensorgegevens de volgende dag. Vanwege de initialisatie komt de HeartLogic-index echter pas 30 dagen na het begin van de gegevensverzameling beschikbaar. Bij bepaalde patiënten kan deze initialisatieperiode langer zijn, namelijk tot 37 dagen. De HeartLogic-index is bovendien mogelijk ook niet beschikbaar als bepaalde van de inputsensorgegevens niet beschikbaar zijn.

Als de sensoren worden geherprogrammeerd van Aan naar Uit en dan weer terug naar Aan, zijn sommige sensoren wellicht tijdelijk niet beschikbaar (tot deze automatisch opnieuw worden geïnitieerd), wat uiteindelijk van invloed kan zijn op de beschikbaarheid van de HeartLogic-index.

OPMERKING: *De ademhalingssensor wordt onafhankelijk gereguleerd. Als de ademhalingssensor wordt uitgeschakeld, neemt de HeartLogic-index de ademhalingsgegevens niet mee.*

HeartLogic-INDEX EN -WAARSCHUWINGEN

De waarden van de HeartLogic-index lopen van 0 tot 100. In het algemeen leidt een grote sensorwijziging in de richting van een verslechterend HF tot een hogere HeartLogic-indexwaarde. Op basis van de HeartLogic-indexwaarde wordt er dagelijks een waarschuwingsstatus toegewezen, die bestaat uit twee onderscheidende waarden:

- “Waarschuwing” (die aangeeft of er een toegenomen kans is op een verslechterend HF) en
- “Geen waarschuwing”

Deze waarschuwingen zijn gebaseerd op de vergelijking van de HeartLogic-indexwaarde met de HeartLogic-waarschuwingsdrempel en -hersteldrempel.

- De waarschuwingsdrempel kan worden geconfigureerd op een waarde tussen 10 en 40, met een standaardinstelling van 16.
- De hersteldrempel wordt automatisch ingesteld op basis van de geselecteerde waarschuwingsdrempel en is altijd lager dan de bijbehorende waarschuwingsdrempel.

Criteria voor de status Waarschuwing

Op een gegeven dag wordt de status beschouwd als een waarschuwing als:

- De waarde van de HeartLogic-index op die dag gelijk aan of hoger dan de waarschuwingsdrempel is, of

- De waarde van de HeartLogic-index op die dag gelijk aan of hoger dan de hersteldrempel is en de waarschuwingsstatus op de vorige dag Waarschuwing was, of
- De waarde van de HeartLogic-index op die dag niet beschikbaar is en de waarschuwingsstatus op de vorige dag Waarschuwing was.

Criteria voor de status Geen waarschuwing

Op een gegeven dag wordt de status beschouwd als geen waarschuwing als:

- De waarde van de HeartLogic-index op die dag gelijk aan of lager dan de hersteldrempel is, of
- De waarde van de HeartLogic-index op die dag gelijk aan of lager dan de waarschuwingsdrempel is en de waarschuwingsstatus op de vorige dag Geen waarschuwing was, of
- De waarde van de HeartLogic-index op die dag niet beschikbaar is en de waarschuwingsstatus op de vorige dag Geen waarschuwing was.

De waarschuwing wordt afgegeven op de eerste dag dat de waarschuwingsstatus overgaat van Geen waarschuwing naar Waarschuwing. De waarschuwing is erop ingericht geleidelijke achteruitgang te detecteren van HF-events (HFE's). De voorziening is gevalideerd op basis van gegevens uit de MultiSENSE-studie, waarin HFE's zijn gedefinieerd als verslechterend HF met tekenen/symptomen van congestief hartfalen **die minstens 45 dagen na het begin van de sensorgegevensverzameling optreden** en:

- Patiënt is 's nachts opgenomen (d.w.z. andere kalenderdatum).
- Patiënt is niet opgenomen en heeft een of meer IV-medicaties ontvangen, waaronder diuretica, inotropen, vasodilatoren, andere parenterale therapie of aquaferese.

Aangezien de sensorgegevens alleen aan het einde van de dag worden verzameld, wordt de waarschuwing de volgende dag afgegeven via het LATITUDE NXT-systeem. De waarschuwing kan door de gebruiker worden bekeken en verwijderd via het LATITUDE NXT-systeem; als de waarschuwing echter wordt verwijderd en de patiënt blijft wel in de waarschuwingsstatus, wordt er 7 dagen later nog een waarschuwing gegeven. In het LATITUDE NXT-systeem wordt ook steeds een statusindicator weergegeven wanneer de HeartLogic-index in de waarschuwingsstatus staat; deze indicator kan niet worden verwijderd.

HeartLogic GEBRUIKEN

HeartLogic is bestemd om te worden gebruikt voor HF-bewaking door gekwalificeerde zorgverleners via monitoring op afstand of in het zorgcentrum, zoals ziekenhuizen of klinieken, in combinatie met een klinische evaluatie die deel uitmaakt van de standaard klinische praktijk.

De HeartLogic-waarschuwing wordt gegeven bij een toegenomen risico op een HFE voor de patiënt; overweeg contact op te nemen met de patiënt voor extra bewaking. Zoals uit de testsetcohort van de MultiSENSE-gegevens is gebleken, heeft minder dan 1% van alle waarschuwingen in minder dan 3 dagen tot een HFE geleid; de gedetecteerde HFE's vonden plaats met een gemiddelde duur van 34 dagen vanaf het moment dat de waarschuwingen voor het eerst werden gegeven in verband met de gedetecteerde HFE's. Bekijk alle patiëntgegevens (met inbegrip van de gegevens die hebben bijgedragen aan de index) in de Heart Failure Patient Management-rapporten in hun geheel, plus de fysiologische en/of klinische gegevens uit andere bronnen. **Er mogen geen wijzigingen worden aangebracht aan de behandeling van de patiënt op basis van alleen een HeartLogic-waarschuwing zonder een patiëntevaluatie volgens de zorgstandaard. Evenzo mag er geen vermindering in de zorg aan de patiënt plaatsvinden uitsluitend op basis van de afwezigheid van een HeartLogic-waarschuwing.**

De HeartLogic-index is bestemd om chronische verslechtering van HF te detecteren en is mogelijk niet altijd gevoelig voor plotselinge of abrupte wijzigingen in de HF-status, en waarschuwt de arts niet actief op het moment dat deze zich voordoet. Het gebruik van afzonderlijke HeartLogic-indexwaarden voor dagelijks patiëntbeheer is niet vastgelegd. In plaats daarvan kunt u de algemene HeartLogic-indextrend en/of -waarschuwing gebruiken.

De HeartLogic-index uitlezen

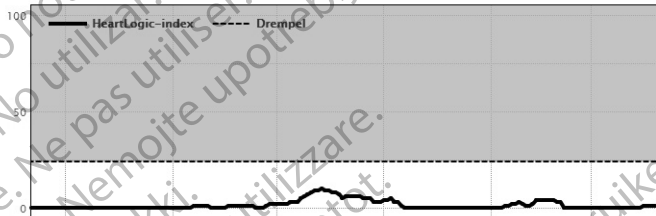
Afbeelding 2 op pagina 7 toont de HeartLogic-index in de status Geen waarschuwing.

- De effen zwarte lijn staat voor de HeartLogic-index, die in de loop van de tijd voor deze specifieke voorbeeldpatiënt verandert.
- De Y-as toont de waarde uit de HeartLogic-index, die ergens tussen de 0 en 100 kan liggen.
- De horizontale onderbroken lijn staat voor de waarschuwingsdrempel. Voor deze patiënt blijft de HeartLogic-index onder de waarschuwingsdrempel.
- De HeartLogic-indexwaarde voor de meest recente dag wordt weergegeven in het grote vak links van het scherm.
- De Zoom-instellingen, die zich links bovenin het scherm bevinden, kunnen maximaal één jaar aan gegevens weergeven (indien beschikbaar).

Bekijk: 1m 3m 6m 1j

okt 01, 2015 nov 01, 2015 dec 01, 2015 jan 01, 2016 feb 01, 2016 mrt 01, 2016

HeartLogic™-index voor hartfalen



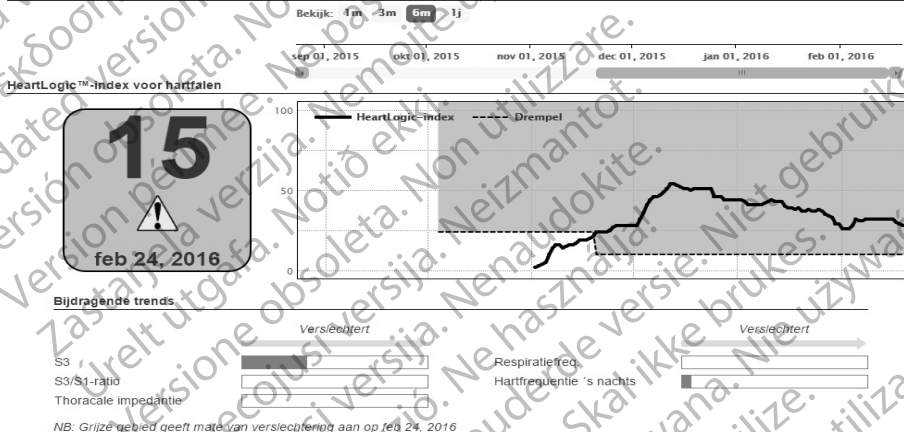
Afbeelding 2. Voorbeeld van de HeartLogic-index

Afbeelding 3 op pagina 8 toont de HeartLogic-index die overgaat van aanvankelijk een status Geen waarschuwing naar de waarschuwingsstatus.

- In dit geval wordt de waarschuwingsdrempel weergegeven als de onderbroken horizontale lijn in de eerste delen van de grafiek, die overeenkomt met de patiënt die de status Geen waarschuwing heeft (voor november 2015).
- De HeartLogic-index is in november de waarschuwingsdrempel gepasseerd en heeft de status Waarschuwing gekregen, waarbij de waarschuwingsdrempel (onderbroken lijn) overgaat in de hersteldrempel. Zoals al eerder werd beschreven, wordt de hersteldrempel automatisch ingesteld op basis van de geselecteerde waarschuwingsdrempel.

Aangezien de waarde van de HeartLogic-index voor de meest recente dag hoger dan de hersteldrempel is en de waarschuwingstatus op de vorige dag Waarschuwing was, blijft de status Waarschuwing gehandhaafd.

Zolang de HeartLogic-index ook de status Waarschuwing heeft, worden ook de wijzigingen in enkele van de hieraan bijdragende trends (S3, S3/S1-ratio, thoracale impedantie, ademhalingsfrequentie en nachtelijke hartfrequentie) weergegeven. Het grijze gedeelte van elke balk die overeenkomt met een bijdragende trend, geeft de mate van verslechterd HF aan, gemeten in die trend vanaf de weergegeven datum.



Afbeelding 3. HeartLogic-index in de overgang naar de status Waarschuwing

De HeartLogic-drempel configureren

De prestaties in de testsetcohort van de MultiSENSE-studie is gebruikt als de basis voor de standaarddrempelwaarde voor een HeartLogic-waarschuwing. De waarschuwingdrempel kan worden geconfigureerd, zodat artsen de voorzieningen kunnen aanpassen aan hun voorkeuren voor hun eigen klinische praktijk en de variabiliteit tussen patiënten onderling.

Wanneer een lagere drempel wordt gebruikt, wordt de gevoeligheid van de HeartLogic-waarschuwing voor het detecteren van verslechterd HF verhoogd. Als de gebruiker de HeartLogic-waarschuwing gevoeliger wil instellen op sensorwijzigingen die worden weergegeven door de HeartLogic-index, moet de waarschuwingdrempel worden verlaagd. Lagere drempelinstellingen kunnen echter ook leiden tot meer waarschuwingen.

Als de gebruiker daarentegen de HeartLogic-waarschuwing minder gevoelig wil instellen op sensorwijzigingen die worden weergegeven door de HeartLogic-index, moet de waarschuwingdrempel worden verhoogd. Wanneer een hogere drempel wordt gebruikt, wordt de gevoeligheid van de HeartLogic-waarschuwing voor het detecteren van verslechterd HF verlaagd en kan dit leiden tot minder waarschuwingen.

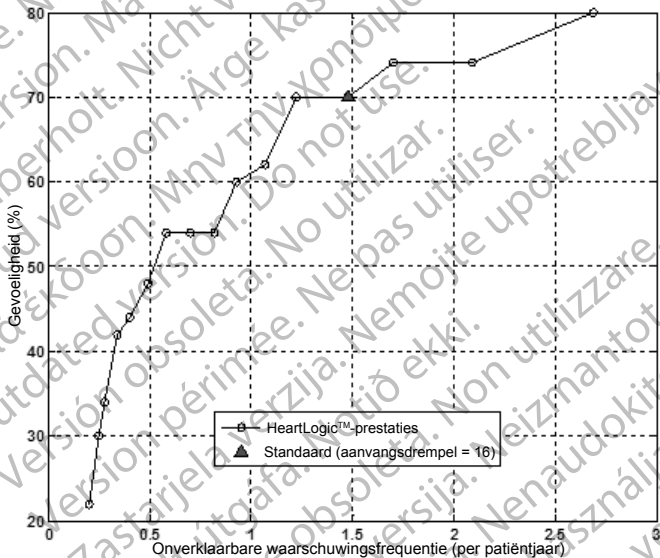
Aanpassingen aan de waarschuwingdrempel moeten worden gebaseerd op de gebruikersvoorkeuren. Zie Afbeelding 4 op pagina 11 en Tabel 1 op pagina 12 om de relatie te bekijken tussen de gevoeligheid (aandeel gedetecteerde HFE's) en de onverklaarde waarschuwingfrequentie (UAR, het aantal waarschuwingen per patiëntjaar dat niet is gekoppeld aan een achteruitgang van het hartfalen) in de testsetcohort van de MultiSENSE-studie wanneer de drempel wordt gewijzigd.

Het wijzigen van de standaardwaarde van de waarschuwingdrempel wordt niet aangeraden, tenzij:

- De patiënt een HFE heeft zonder bijbehorende waarschuwing terwijl de HeartLogic-index beschikbaar is.
- Er onverklaarbare waarschuwingen zijn opgetreden.

Houd bij het configureren van de HeartLogic-waarschuwingsdrempel rekening met het volgende:

- Het beoordelen van HeartLogic-indexwaarden voor eerdere HFE's, evenals wanneer de patiënt klinisch stabiel werd geacht, kan helpen een beter inzicht te krijgen in de historie en conditie van de patiënt.
- Om de kans op het detecteren van een HFE te vergroten, wordt aangeraden de waarschuwingdrempel onder de berekende HeartLogic-indexwaarden van eventuele eerdere HFE's in te stellen.
- Als u de kans op waarschuwingen wilt verkleinen wanneer de patiënt geen HFE heeft, wordt aangeraden de waarschuwingdrempel hoger in te stellen dan de berekende HeartLogic-indexwaarden wanneer de patiënt klinisch stabiel werd geacht.
- Als de waarschuwingdrempel wordt verlaagd, kan dat leiden tot het volgende (zie Afbeelding 4 op pagina 11 en Tabel 1 op pagina 12):
 - De voorziening mist minder gemakkelijk een HFE.
 - De voorziening geeft eerder een waarschuwing af.
 - Kleinere wijzigingen in de fysiologische metingen die bijdragen aan de HeartLogic-index leiden eerder tot een waarschuwing.
 - Artsen kunnen een groter aantal waarschuwingen krijgen.
- Als de waarschuwingdrempel wordt verhoogd, kan dat leiden tot het volgende (zie Afbeelding 4 op pagina 11 en Tabel 1 op pagina 12):
 - Deze voorziening mist wellicht eerder een HFE.
 - De voorziening geeft minder gemakkelijk een waarschuwing af.
 - Als de waarschuwingdrempel te hoog wordt ingesteld, ontvangen artsen wellicht geen waarschuwing voor echte HFE's.



Afbeelding 4. Prestaties van HeartLogic-waarschuwingen in termen van gevoeligheid (aandeel gedetecteerde HFE's) en onverklaarde waarschuwingfrequenties (waarschuwingen die niet zijn gekoppeld aan een verslechterd HF) bij verschillende configureerbare waarschuwingdrempels, zoals waargenomen tijdens de onafhankelijke validatie in de testsetcohort van de MultiSENSE-studie.

Tabel 1. Gevoeligheid en UAR van het HeartLogic-waarschuingsalgoritme bij verschillende configureerbare waarschuwingdrempels, zoals waargenomen tijdens de onafhankelijke validatie in de testsetcohort van de MultiSENSE-studie.

Waarschuwingdrempel	Gevoeligheid (%)	UAR (per patiëntjaar)
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

HeartLogic-waarschuwingen configureren

Als u wilt wijzigen wanneer er een HeartLogic-waarschuwing wordt afgegeven, configureert u de HeartLogic-waarschuwingdrempel via het LATITUDE NXT-systeem. De gebruikersinterface voor het configureren van waarschuwingen voor het LATITUDE NXT-systeem wordt weergegeven in Afbeelding 5 op pagina 14. Zoals eerder al werd beschreven, is de HeartLogic-waarschuwingdrempel standaard ingesteld op 16 en kan worden geconfigureerd op een waarde tussen 10 en 40 in stappen van 2. Wijzigingen die zijn aangebracht in de waarschuwingsconfiguratie worden pas van kracht wanneer de Communicator de LATITUDE-server aanroept om de nieuwe configuratie op te halen (binnen 7 dagen). Ook kan de gebruiker het systeem zo instellen dat het apparaat na een waarschuwing op dagelijkse basis wordt uitgelezen en de gegevens naar het LATITUDE NXT-systeem worden geupload. Met deze functie kan de gebruiker ook de HeartLogic-index beter in de gaten houden wanneer deze de waarschuwingsstatus heeft.

HeartLogic™

HeartLogic-index voor hartfalen gelijk aan of hoger dan .

Voer dagelijks opvragingen uit totdat het probleem waarvoor wordt gewaarschuwd is opgelost .

Stimulatie

Stimulatie van het rechterventrikel van > %.

Andere

Mogelijk apparaatdefect.

Hoog voltage gedetecteerd op shocklead tijdens opladen.

Apparaat in veiligheidsmodus.

Corruptie in therapiehistorie gedetecteerd.

Afbeelding 5. LATITUDE NXT-waarschuwingsconfiguratie

Hartgeluiden

Bij hartgeluiden wordt gebruikgemaakt van de accelerometer van de pulsgenerator om hartvibraties te detecteren. Deze hartvibraties worden gebruikt om de intensiteit te meten van de volgende 2 hartgeluiden:

- Door het apparaat gemeten S1
- Door het apparaat gemeten S3

De dagelijkse waarde van elke trend wordt dagelijks uit diverse samples verzameld. Als er niet een minimumaantal geldige samples wordt verzameld, is er voor die dag geen dagelijkse waarde beschikbaar.

De gegevensverzameling voor hartgeluiden heeft een interactie met frequentieadapterende stimulatie. Er worden alleen hartgeluiden verzameld tijdens perioden van inactiviteit bij de patiënt. Zodra de gegevensverzameling voor een hartgeluids-sample is gestart, is de activiteitsensor voor frequentieadapterende stimulatie gedurende 30 seconden niet beschikbaar. Doorgaans wordt er elke 20 minuten een hartgeluids-sample genomen.

Er kan geen hartgeluids-sample worden gemeten als de hartfrequentie van de patiënt te hoog is of te veel fluctueert. Daarnaast worden ook andere criteria gebruikt om een gegeven waarde te kwalificeren.

Veelgestelde vragen

1. Waarom is er een HeartLogic-waarschuwing gegeven voor mijn patiënt?

De HeartLogic-index is een verzameling metingen van diverse apparaatsensoren (hartgeluiden, thoracale impedantie, ademhaling en nachtelijke hartfrequentie) en weerspiegelt afwijkingen over een bepaalde tijd in de sensorgegevens van de patiënt ten opzichte van de basiswaarden. De waarschuwing is afgegeven omdat de sensorwijzigingen hebben geleid tot een zodanig significante wijziging in de HeartLogic-index dat de waarschuwingsdrempel is overschreden. De waarschuwing duidt op een toegenomen risico op een HFE voor de patiënt; overweeg contact op te nemen met de patiënt voor extra bewaking volgens uw zorgstandaard voor de patiënt.

2. Hoe weet ik wat de waarschuwing heeft getriggerd?

De HeartLogic-index is een verzameling metingen van diverse apparaatsensoren en weerspiegelt afwijkingen over een bepaalde tijd in de sensorgegevens van de patiënt ten opzichte van de basiswaarden. Wanneer de HeartLogic-index overgaat in de waarschuwingsstatus, wordt het aandeel van de wijzigingen van individueel bijdragende trends weergegeven als een grijs gedeelte in de uitgezette balken (zie Afbeelding 3 op pagina 8) onder de HeartLogic-index.

3. Wat betekent de OK in het vak naast de HeartLogic-index?

De weergave OK betekent dat de HeartLogic-index voor de patiënt niet in de waarschuwingsstatus staat. Er mag geen afname van de zorg aan de patiënt plaatsvinden uitsluitend op basis van de afwezigheid van een HeartLogic-waarschuwing.

4. Ik heb binnen 7 dagen nog een waarschuwing voor een patiënt gekregen. Wat moet ik doen?

Een volgende waarschuwing binnen 7 dagen duidt erop dat de patiënt zich nog steeds in de waarschuwingsstatus bevindt; overweeg contact op te nemen met de patiënt voor extra bewaking volgens uw zorgstandaard voor patiënten.

5. Wat moet ik doen als er een waarschuwing wordt gegeven? Hoe snel moet ik reageren op een waarschuwing?

Op basis van de gegevens uit de MultiSENSE-studie heeft minder dan 1% van de waarschuwingen in minder dan 3 dagen geresulteerd in een HFE. Overweeg contact op te nemen met de patiënt voor extra bewaking volgens uw zorgstandaard voor patiënten binnen een gepast tijdsbestek.

6. Wat moet ik doen als de patiënt geen symptomen vertoont wanneer ik contact opneem als reactie op een waarschuwing?

De waarschuwing is een vroege indicator van een eventueel HF-event en de sensorwijzigingen naar aanleiding waarvan de waarschuwing wordt afgegeven, kunnen voorafgaan aan een wijziging in de symptomen. Bekijk alle gegevens in het Heart Failure Management-rapport, zoals afzonderlijke sensortrends, AT/AF-belasting, aritmische events en het percentage stimulering en/of klinische gegevens afkomstig van andere bronnen, en volg uw zorgstandaard voor patiënten.

7. Wat moet ik doen als de patiënt geen symptomen vertoont en de waarschuwing aanhoudt?

Blijf alle gegevens in de gaten houden in het Heart Failure Management-rapport, zoals afzonderlijke sensortrends, AT/AF-belasting, aritmische events en het percentage stimulering, en volg uw zorgstandaard voor patiënten.

8. Waarom krijg ik waarschuwingen voor een patiënt zonder dat daarna het HF niet klinisch verslechtert?

Sommige patiënten hebben andere co-morbiditeiten of aandoeningen die kunnen resulteren in sensorwijzigingen die ook voorkomen bij achteruitgaand HF. Sommige patiënten hebben meer fluctuaties in hun sensorgegevens die niet altijd gepaard gaan met daaropvolgend verslechterend HF. Als u het aantal waarschuwingen wilt verminderen, volgt u de instructies in paragraaf "De HeartLogic drempel configureren" op pagina 9 om de drempel te verhogen. Wanneer u de waarschuwingdrempel verhoogt, wordt de kans een toekomstig HFE te detecteren echter kleiner.

9. Waarom heb ik geen waarschuwing gekregen voor een van mijn patiënten die een HFE had?

Aangezien hartfalen tamelijk heterogeen is, treden er bij sommige patiënten mogelijk minder veranderingen op in hun sensorgegevens bij een verslechterend HF. De afwezigheid van een waarschuwing voorafgaand aan een HFE duidt erop dat de sensorwijzigingen tot aan het HFE onvoldoende wijzigingen in de HeartLogic-indexwaarden teweeg hebben gebracht om de waarschuwingsdrempel te overschrijden. Overweeg de waarschuwingsdrempel net onder de HeartLogic-indexwaarden in te stellen, zoals die waren vlak voor het HFE. Wanneer u de waarschuwingsdrempel verlaagt, zult u in de toekomst echter ook een hoger aantal waarschuwingen ontvangen.

10. Kan ik de waarschuwingsdrempel speciaal enkel voor mijn ziekenhuis afstellen?

De HeartLogic-waarschuwingsdrempel geeft u de mogelijkheid uw eigen balans te bepalen tussen een onverkleerde waarschuwingsfrequentie en de gevoeligheid voor HFE's. De standaardwaarschuwingsdrempel is gekozen op basis van een gevoeligheid van 70% en een onverkleerbare waarschuwingsfrequentie van 1,48 per patiëntjaar, zoals waargenomen tijdens de algoritmevalidatie in een onafhankelijke testsetcohort van de MultiSENSE-studie (zie Tabel 1 op pagina 12). Als uw ziekenhuis liever werkt met een ander gevoeligheidsniveau, kunt u overwegen de waarschuwingsdrempel te wijzigen. Houdt u er echter rekening mee dat wanneer u de waarschuwingsdrempel verhoogt, de gevoeligheid voor het detecteren van toekomstige HFE's omlaag gaat.

11. Kan ik de HeartLogic-indexwaarde gebruiken voor dagelijks patiëntbeheer?

Het gebruik van de HeartLogic-index voor dagelijks patiëntbeheer is niet vastgelegd. Bekijk alle patiëntgegevens, met inbegrip van de gegevens die hebben bijgedragen aan de index plus de fysiologische en/of klinische gegevens uit andere bronnen, en volg uw zorgstandaard voor patiënten.

12. Na een HeartLogic-waarschuwing heb ik mijn patiënt behandeld maar de index gaat niet omlaag en de waarschuwing gaat niet uit. Wat moet ik doen?

Vanwege de langetermijngemiddelden waarmee wordt gewerkt, is de index mogelijk niet gevoelig voor snelle wijzigingen in sensorgegevens over een kortere termijn. Daarom worden sensorwijzigingen vanwege acute interventies mogelijk niet meteen weerspiegeld in de index. Het gebruik van de HeartLogic-index voor dagelijks patiëntbeheer is niet vastgelegd.

erze. Nepo
version. Må ikk
n überholt. Nicht verw
unud versioon. Ärge kasuta
αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποι
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsolete. 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

erze. Nepo
version. Må ikk
n überholt. Nicht verw
unud versioon. Ärge kasuta
αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποι
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**

Ga voor aanvullende informatie naar
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



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.

360206-006 NL EU 2016-09

CE0086

