

MANUEL TECHNIQUE DU MÉDECIN

Service de diagnostic d'insuffisance cardiaque HeartLogic™

Cette fonction nécessite un des dispositifs externes suivants :

REF 3300, 6290

Cette fonctionnalité est immédiatement disponible pour les générateurs d'impulsion suivants :

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

Cette fonction est disponible sur abonnement pour les générateurs d'impulsion suivants :

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Outdated version.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

Table des matières

DESCRIPTION DE LA FONCTION.....	1
ACTIVATION DU RECUEIL DES DONNÉES DU CAPTEUR POUR HeartLogic	3
INDICE ET ALERTES HeartLogic	5
Critères pour l'état Alerte	6
Critères pour l'état Pas d'alerte.....	6
UTILISATION DE HeartLogic.....	7
Lecture de l'indice HeartLogic.....	8
Configuration du seuil HeartLogic.....	11
Configuration des alertes HeartLogic.....	15
Bruits cardiaques	16
Foire aux questions (FAQ).....	17

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Outdated version.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. Neizmantoť.
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
t:

DESCRIPTION DE LA FONCTION

Le service de diagnostic d'insuffisance cardiaque HeartLogic™ (HeartLogic) est composé d'une tendance composite appelée Indice HeartLogic, d'une alerte jaune configurable et de tendances Bruits cardiaques mesurées par le dispositif. Différents composants du service HeartLogic et des tendances Bruits cardiaques sont fournis en fonction de la plate-forme de lecture/configuration utilisée ; se reporter au Tableau 1 à la page 2 pour plus de détails à ce sujet. L'indice et l'alerte HeartLogic constituent un outil de diagnostic validé permettant de détecter l'aggravation graduelle de l'insuffisance cardiaque (IC) sur plusieurs jours et semaines grâce à plusieurs mesures physiologiques.

L'indice HeartLogic rassemble des mesures provenant de plusieurs capteurs basés sur le dispositif (Bruits cardiaques, Impédance thoracique, Respiration et Fréquence au repos) ; il reflète les changements dans le temps des données de tendances du capteur du patient par rapport aux valeurs de base de celui-ci. HeartLogic fournit aux médecins des informations supplémentaires à utiliser dans le contexte du traitement du patient selon le « standard de soins » ; il ne doit pas remplacer le traitement standard de soins.

HeartLogic peut être activé ou désactivé grâce au système LATITUDE™. L'activation est nominale sur les dispositifs NG4 de niveau premium (RESONATE HF et PERCIVA HF CRT-Ds, ainsi que les DAI). Sur les dispositifs NG4 qui ne sont pas de niveau premium (RESONATE, PERCIVA, MOMENTUM et VIGILANT), HeartLogic est nominalement désactivé. Contactez le représentant Boston Scientific le plus proche pour obtenir davantage d'informations sur l'activation de HeartLogic.

REMARQUE : l'indice et l'alerte HeartLogic ont été validés grâce aux données provenant de l'étude MultiSENSE ; cependant, l'impact de HeartLogic sur le résultat clinique n'a pas été établi. La détermination de l'impact nécessitera une étude post-commercialisation visant spécialement à étudier les résultats cliniques directement liés à l'utilisation de cette fonction.

Le Tableau 1 à la page 2 présente les affichages de données proposés par HeartLogic pour chaque plate-forme de lecture/configuration.

Tableau 1. Tableau des données HeartLogic disponibles

Affichage des tendances	3120	3300 (HeartLogic désactivé*)	3300 (HeartLogic activé*)	Latitude avec HeartLogic
Tendance Fréquence cardiaque nocturne	X	X	X	X
Tendance Fréquence respiratoire	X	X	X	X
Tendance Position inclinée	X	X	X	X
Tendance Impédance thoracique	X	X	X	X
Tendance S1			X	X
Tendance S3			X	X
Tendance Indice HeartLogic			X	X
Seuil HeartLogic				X
Barres des tendances contributives				X
Alerte HeartLogic				X

*Contactez votre représentant Boston Scientific au sujet de l'activation de l'affichage de HeartLogic

ACTIVATION DU RECUEIL DES DONNÉES DU CAPTEUR POUR HeartLogic

Le recueil des données du capteur d'insuffisance cardiaque peut être activé via le programmeur : dans Gestion de l'insuffisance cardiaque, onglet Configuration, activer l'option Suite Capteur d'insuffisance cardiaque (voir la Figure 1 en page 4). Cette option permet d'activer les capteurs suivants : Bruits cardiaques, Dormir en position inclinée, Impédance thoracique et Fréquence au repos. Voir ci-dessous pour une description des bruits cardiaques. Les autres tendances sont décrites dans le Guide de référence. Cette action permet d'activer le recueil des données du capteur, nécessaire pour le calcul de l'indice HeartLogic. En principe, le recueil des données du capteur d'insuffisance cardiaque est activé (Marche).

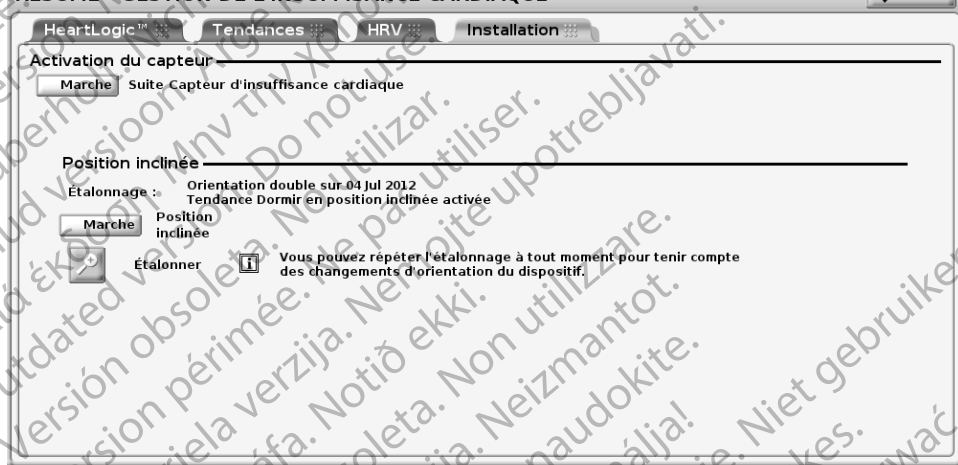


Figure 1. Onglet Configuration dans Gestion de l'insuffisance cardiaque

Si, lors de l'implantation du dispositif, les valeurs nominales ne sont pas modifiées, le recueil des données du capteur commence le jour suivant. Cependant, étant donné l'initialisation, l'indice HeartLogic n'est pas disponible avant 30 jours après le début du recueil des données. Chez certains

patients, cette période d'initialisation peut être étendue jusqu'à 37 jours. Il se peut aussi que l'indice HeartLogic ne soit pas disponible si les données ne sont pas suffisantes ou si certaines données du capteur ne sont pas disponibles.

Si les capteurs sont reprogrammés, et donc mis hors tension puis remis sous tension, il se peut que certains d'entre eux soient temporairement indisponibles (jusqu'à ce qu'ils soient réinitialisés automatiquement) ; cela peut ensuite avoir un impact sur la disponibilité de l'indice HeartLogic.

REMARQUE : le capteur de respiration est contrôlé de manière indépendante. Si le capteur de respiration est désactivé, l'indice HeartLogic ne prend pas en compte les données de respiration.

INDICE ET ALERTES HeartLogic

REMARQUE : le Seuil HeartLogic, les barres de contribution et les alertes ne sont disponibles que lorsque HeartLogic est utilisé avec LATITUDE NXT.

Les valeurs de l'indice HeartLogic sont comprises entre 0 et 100. En général, une modification importante du capteur devant indiquer une aggravation de l'IC entraîne une valeur plus élevée de l'indice HeartLogic. En fonction de la valeur de l'indice HeartLogic, un état d'alerte, comprenant 2 valeurs distinctes, est désigné chaque jour :

- « Alerte » (qui indique une augmentation de la probabilité de connaître une aggravation de l'événement d'IC), et
- « Pas d'alerte »

Ces valeurs sont basées sur la comparaison entre la valeur de l'indice HeartLogic et le seuil d'alerte HeartLogic ainsi que le seuil de récupération.

- Le seuil d'alerte peut être configuré entre 10 et 40, avec une valeur nominale de 16.
- Le seuil de récupération est défini automatiquement en fonction du seuil d'alerte sélectionné ; il est toujours inférieur au seuil d'alerte correspondant.

Critères pour l'état Alerte

Un jour donné, l'état est considéré comme une alerte si :

- La valeur de l'indice HeartLogic ce jour-là est au niveau du seuil d'alerte ou au-dessus de celui-ci, ou
- La valeur de l'indice HeartLogic ce jour-là est au niveau du seuil de récupération ou au-dessus de celui-ci, et que l'état d'alerte du jour précédent était « Alerte », ou
- La valeur de l'indice HeartLogic ce jour-là n'est pas disponible et l'état d'alerte du jour précédent était « Alerte ».

Critères pour l'état Pas d'alerte

Un jour donné, l'état est considéré comme n'étant pas une alerte si :

- La valeur de l'indice HeartLogic ce jour-là est inférieure au seuil de récupération, ou
- La valeur de l'indice HeartLogic ce jour-là est inférieure au seuil d'alerte, et l'état d'alerte du jour précédent était « Pas d'alerte », ou
- La valeur de l'indice HeartLogic ce jour-là n'est pas disponible et l'état d'alerte du jour précédent était « Pas d'alerte ».

L'alerte est émise le premier jour où l'état d'alerte passe de Pas d'alerte à Alerte. L'alerte sert à détecter une aggravation graduelle des événements d'IC (EIC). La fonction a été validée grâce aux données provenant de l'étude MultiSENSE dans laquelle les EIC ont été définis comme une aggravation de l'IC avec signes/symptômes d'insuffisance cardiaque congestive **qui ont lieu au moins 45 jours après le début du recueil des données du capteur** et :

- Le patient avait été hospitalisé une nuit (c'est-à-dire, changement de date calendrier).
- Le patient n'avait pas été hospitalisé et avait reçu un ou plusieurs médicaments en IV, dont des diurétiques, des inotropes, des vasodilatateurs, un autre traitement parentéral ou une aquaphérese.

Étant donné que les données du capteur ne sont recueillies qu'à la fin de chaque journée, l'alerte est fournie par le système LATITUDE NXT le jour suivant. L'alerte peut être examinée et mise de côté par l'utilisateur via le système LATITUDE NXT. Cependant, si l'alerte n'est pas prise en charge et que le patient continue à être en état d'alerte, une autre alerte sera émise 7 jours plus tard. Le système LATITUDE NXT affiche également un indicateur d'état chaque fois que l'indice HeartLogic est en état d'alerte ; cet indicateur ne peut être annulé.

UTILISATION DE HeartLogic

HeartLogic est conçu pour être utilisé par des professionnels de santé qualifiés pour surveiller une IC, via un contrôle à distance ou sur le site de soins, un hôpital ou un centre, parallèlement à l'évaluation clinique qui fait partie de la pratique clinique standard.

L'alerte HeartLogic signifie une augmentation du risque d'EIC chez le patient ; il faut envisager de contacter le patient pour le surveiller davantage. Comme cela a été observé au sein de la cohorte de test des données MultiSENSE, moins d'1 % de toutes les alertes se termine par un EIC dans les 3 jours. Les EIC détectés se sont produits dans une durée moyenne de 34 jours après la première alerte associée à des EIC détectés. Examiner toutes les données patient (y compris celles qui ont

contribué à l'indice) provenant des rapports de suivi des patients pour insuffisance cardiaque ainsi que les données physiologiques et/ou cliniques provenant d'autres sources. **Aucune modification du traitement du patient ne doit être mise en place sur base d'une alerte HeartLogic uniquement sans procéder à une évaluation du patient selon les standards de soins. De même, il ne faut pas réduire les soins apportés au patient en se basant uniquement sur l'absence d'alerte HeartLogic.**

L'indice HeartLogic sert à détecter l'aggravation chronique d'une IC et peut ne pas être sensible à des changements rapides ou abrupts de l'état de IC ; il n'alerte pas activement le médecin en temps réel. L'utilisation de valeurs individuelles de l'indice HeartLogic pour la gestion au jour le jour du patient n'a pas été établie. En lieu et place, consulter la tendance générale et/ou l'alerte de l'indice HeartLogic.

Lecture de l'indice HeartLogic

La Figure 2 en page 9 présente l'indice HeartLogic en mode Pas d'alerte.

- La ligne noire continue représente l'indice HeartLogic, qui se modifie au fil du temps pour ce patient exemple spécifique.
- L'axe des Y représente la valeur de l'indice HeartLogic, de 0 à 100.
- La ligne pointillée horizontale affiche le seuil d'alerte. Pour ce patient, l'indice HeartLogic est resté sous le seuil d'alerte.
- La valeur de l'indice HeartLogic pour le jour le plus récent est affichée dans la grande case à gauche de l'écran.
- Les paramètres de zoom, situés dans la partie supérieure gauche de l'écran, peuvent afficher jusqu'à un an de données (si les données sont disponibles).

Afficher : 1 m 3 m 6 m 1 an

oct. 01, 2015 nov. 01, 2015 déc. 01, 2015 janv. 01, 2016 févr. 01, 2016 mars 01, 2016

Indice d'insuffisance cardiaque HeartLogic™

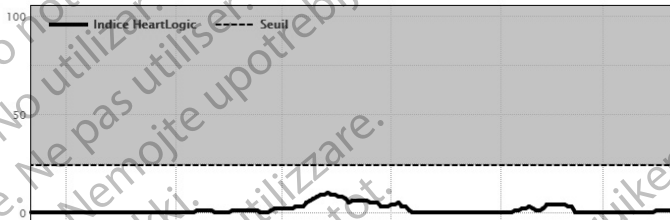


Figure 2. Exemple d'indice HeartLogic

La Figure 3 en page 10 illustre le passage de l'indice HeartLogic d'un état initial sans alerte à un état d'alerte.

- Dans ce cas, le seuil d'alerte qui apparaît en pointillés dans les premières parties du graphique correspond au patient qui ne se trouve pas en état d'alerte (avant novembre 2015).
- L'indice HeartLogic croise le seuil d'alerte en novembre et passe en état d'alerte. À ce point-là, le seuil d'alerte (en pointillés) est abaissé, pour se placer au niveau du seuil de récupération. Comme décrit précédemment, le système définit automatiquement le seuil de récupération en fonction du seuil d'alerte choisi. Étant donné que la valeur de l'indice

HeartLogic pour le jour le plus récent est supérieure à la valeur du seuil de récupération et que l'état d'alerte du jour précédent était « Alerte », l'état reste « Alerte ».

Quand l'indice HeartLogic est en état Alerte, les modifications de certaines tendances contributives (S3, Rapport S3/S1, Impédance thoracique, Fréquence respiratoire et Fréquence au repos) sont également affichées. La partie grisée de chaque barre correspondant à une tendance contributive indique le degré d'aggravation de l'IC mesurée pour cette tendance depuis la date affichée.

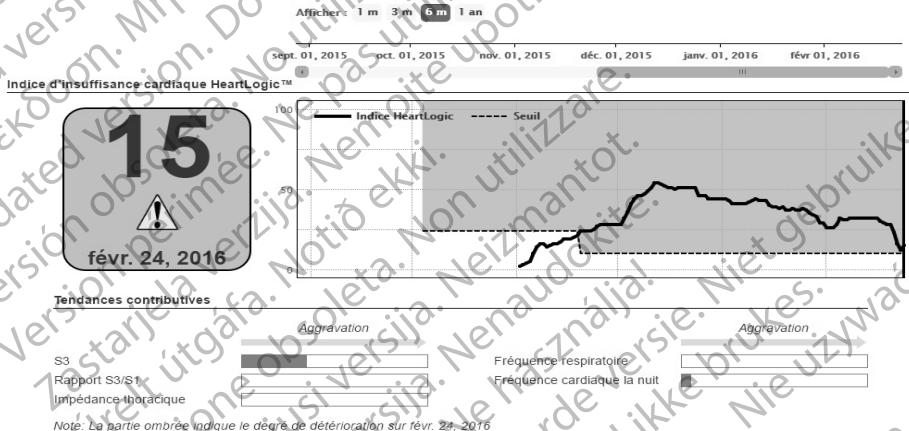


Figure 3. Indice HeartLogic en transition vers l'état Alerte

Configuration du seuil HeartLogic

Les résultats obtenus dans la cohorte de test de l'étude MultiSENSE ont été utilisés comme base pour définir la valeur nominale du seuil d'alerte. Le seuil d'alerte peut être configuré, ce qui permet aux médecins de le définir en fonction de leurs préférences de pratique clinique et de l'adapter à chaque patient.

L'utilisation de paramètres de seuil peu élevés améliore la sensibilité de l'alerte HeartLogic à détecter une aggravation de l'IC. Si l'utilisateur souhaite que l'alerte HeartLogic soit plus sensible aux modifications du capteur reflétées par l'indice HeartLogic, l'utilisateur doit abaisser le seuil d'alerte. Cependant, des paramètres de seuil plus bas peuvent également générer un plus grand nombre d'alertes.

Inversement, si l'utilisateur souhaite que l'alerte HeartLogic soit moins sensible aux modifications du capteur reflétées par l'indice HeartLogic, l'utilisateur doit relever le seuil d'alerte. L'élévation du seuil d'alerte diminue la sensibilité de l'alerte HeartLogic à détecter une aggravation d'IC et cela peut engendrer la génération d'un nombre moindre d'alertes.

Les réglages effectués au seuil d'alerte doivent être basés sur les préférences de l'utilisateur. Voir la Figure 4 en page 13 et le Tableau 2 en page 14 pour constater la relation entre la sensibilité (proportion d'EIC détectés) et le taux d'alertes inexplicables (TAI, nombre d'alertes par patient-année qui ne sont pas associées à une aggravation de l'insuffisance cardiaque) dans la cohorte test de l'étude MultiSENSE si le seuil n'est pas modifié.

Il n'est pas recommandé de modifier la valeur nominale du seuil d'alerte, sauf si :

- Le patient a présenté un EIC sans qu'une alerte soit déclenchée, alors que l'indice HeartLogic était disponible.
- Des alertes inexplicables se sont produites.

Lors de la configuration du seuil d'alerte HeartLogic, tenir compte des éléments suivants :

- Examiner les valeurs de l'indice HeartLogic lors des EIC précédents, ainsi que les moments auxquels le patient était considéré comme cliniquement stable permet de mieux comprendre les antécédents et l'état du patient.
- Pour augmenter la probabilité de détection d'un EIC, il est recommandé de définir le seuil d'alerte sous les valeurs d'indice HeartLogic calculées de tout EIC précédent.
- Pour diminuer la probabilité d'émission d'une alerte alors que le patient ne présente pas d'EIC, il est recommandé de définir le seuil d'alerte au-dessus des valeurs d'indice HeartLogic calculées lorsque le patient était censé être cliniquement stable.
- L'abaissement du seuil d'alerte peut engendrer les situations suivantes (voir la Figure 4 en page 13 et le Tableau 2 en page 14) :
 - L'appareil a moins de chance de manquer un EIC.
 - L'appareil a plus de chance d'émettre une alerte.
 - De légères modifications des mesures physiologiques contribuant à l'indice HeartLogic ont plus de chance de déclencher une alerte.
 - Les médecins recevront un nombre plus important d'alertes.
- L'élévation du seuil d'alerte peut engendrer les situations suivantes (voir la Figure 4 en page 13 et le Tableau 2 en page 14) :
 - L'appareil a plus de chance de manquer un EIC.
 - L'appareil a moins de chance d'émettre une alerte.
 - Si la valeur du seuil d'alerte est trop élevée, le médecin ne recevra peut-être pas l'alerte pour les vrais EIC.

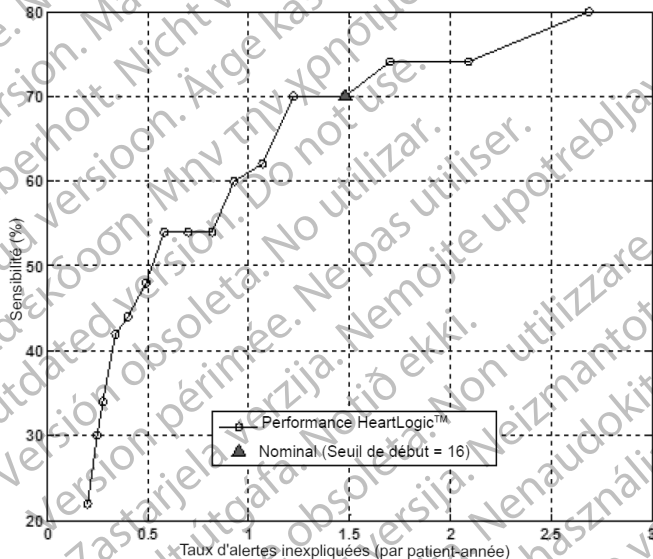


Figure 4. Performance de l'alerte HeartLogic en termes de sensibilité (proportion d'événements d'IC détectés) et de taux d'alertes inexplicées (alertes non associées à une aggravation de l'IC) à différents seuils d'alertes configurables, tels qu'observés au cours d'une validation indépendante dans la cohorte de test de l'étude MultiSENSE

Tableau 2. Sensibilité et TAI de l'algorithme Alerte HeartLogic à différents seuils configurables, tels qu'observés au cours d'une validation indépendante dans la cohorte de test de l'étude MultiSENSE

Seuil d'alerte	Sensibilité (%)	TAI (par patient-année)
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

Configuration des alertes HeartLogic

Pour pouvoir modifier en cas d'émission d'une alerte HeartLogic, configurer le seuil d'alerte HeartLogic via le système LATITUDE NXT. L'interface utilisateur de configuration de l'alerte du système LATITUDE NXT est illustrée à la Figure 5 en page 16. Comme décrit précédemment, le seuil d'alerte HeartLogic est défini à la valeur nominale de 16 et peut être configuré entre 10 et 40, par incrément de 2. Les modifications apportées à la configuration de l'alerte ne seront pas effectives avant que le Communicateur appelle le serveur LATITUDE afin d'obtenir la nouvelle configuration (dans les 7 jours). De même, l'utilisateur peut définir le système de manière à ce qu'il interroge le dispositif et télécharge les données sur le système LATITUDE NXT tous les jours après une alerte. Cette fonctionnalité peut autoriser l'utilisateur à surveiller plus étroitement l'indice HeartLogic lorsqu'il se trouve en état d'alerte.

HeartLogic™

Indice d'insuffisance cardiaque égal ou supérieur à .

Effectuer des interrogations quotidiennes jusqu'à ce que la condition d'alerte soit résolue .

Stimulation

Stimulation ventriculaire droite > %.

Autres

Dysfonctionnement possible du dispositif.

Tension élevée détectée au niveau de la sonde de choc lors de la charge.

Dispositif en mode Sécurité.

Historique des traitements erroné.

Figure 5. Configuration de l'alerte sur LATITUDE NXT

Bruits cardiaques

La fonction Bruits cardiaques utilise l'accéléromètre du générateur d'impulsions pour détecter des vibrations cardiaques qui sont utilisées pour mesurer l'intensité des deux bruits cardiaques suivants :

- S1 mesuré par le dispositif
- S3 mesuré par le dispositif

La valeur quotidienne de chaque tendance est déterminée à partir de plusieurs échantillons chaque jour. S'il n'est pas possible de rassembler un nombre minimum d'échantillons valides, il ne sera pas possible d'obtenir une valeur quotidienne pour ce jour-là.

Le recueil des données des bruits cardiaques est lié à la stimulation adaptable en fréquence. Les bruits cardiaques ne sont recueillis que pendant les périodes d'inactivité du patient. Une fois que le recueil des données pour un échantillon de bruits cardiaques a commencé, le capteur d'activité de la stimulation adaptable en fréquence n'est plus disponible pendant 30 secondes. En général, un échantillon de bruits cardiaques est recueilli toutes les 20 minutes.

Il n'est pas possible de mesurer les bruits cardiaques si la fréquence cardiaque du patient est trop élevée ou trop irrégulière. D'autres critères sont également utilisés pour qualifier un exemple donné.

Foire aux questions (FAQ)

1. Pourquoi l'alerte HeartLogic s'est-elle déclenchée pour mon patient ?

L'indice HeartLogic rassemble des mesures provenant de plusieurs capteurs basés sur le dispositif (Bruits cardiaques, Impédance thoracique, Respiration et Fréquence au repos) ; il reflète les changements dans le temps des données du capteur du patient par rapport aux valeurs de base de celui-ci. L'alerte s'est déclenchée parce que les modifications enregistrées par le capteur étaient suffisamment importantes dans l'indice HeartLogic pour dépasser le seuil d'alerte. L'alerte signifie une augmentation du risque d'événement d'insuffisance cardiaque chez le patient ; il faut envisager de contacter le patient pour le surveiller davantage selon vos standards de soins mis en place pour ce patient.

2. Comment puis-je savoir ce qui a déclenché l'alerte ?

L'indice HeartLogic rassemble des mesures provenant de plusieurs capteurs basés sur le dispositif ; il reflète les changements dans le temps des données du capteur du patient par rapport aux valeurs de base de celui-ci. Lorsque l'indice HeartLogic passe en état d'alerte, l'importance des changements de chaque tendance contributive est représentée par une zone grisée dans la barre (voir la Figure 3 en page 10) sous l'indice HeartLogic.

3. Que signifie le OK dans la case à côté de l'indice HeartLogic ?

L'affichage du message OK signifie que l'indice HeartLogic du patient n'est pas en état d'alerte. Il ne faut pas réduire les soins apportés au patient en se basant uniquement sur l'absence d'alerte HeartLogic.

4. J'ai reçu une autre alerte pour un patient dans les 7 jours. Que dois-je faire ?

Une nouvelle alerte dans les 7 jours signifie que le patient continue à être en état d'Alerte ; il faut envisager de contacter le patient pour le surveiller davantage selon vos standards de soins mis en place pour ce patient.

5. Que dois-je faire en cas d'alerte ? Dois-je agir très rapidement ?

Selon les données de l'étude MultiSENSE, moins d'1 % des alertes finit par un EIC en moins de 3 jours. Envisagez de contacter le patient pour le surveiller davantage selon vos standards de soins mis en place pour ce patient dans un délai approprié.

6. Que dois-je faire si le patient ne présente pas de symptômes quand j'appelle pour faire le suivi d'une alerte ?

L'alerte est un indicateur précoce d'un éventuel événement d'IC. Il se peut que les changements enregistrés sur le capteur qui ont conduit à l'alerte précèdent les symptômes. Examinez toutes les données provenant du rapport de gestion de l'insuffisance cardiaque, telles que chaque tendance du capteur, la charge TA/FA, les événements d'arythmie et le pourcentage de stimulation ainsi que/ou les données cliniques provenant d'autres sources, puis poursuivez vos standards de soins pour ce patient.

7. Que dois-je faire si le patient ne présente pas de symptômes et que l'alerte persiste ?

Continuez à examiner toutes les données provenant du rapport de gestion de l'insuffisance cardiaque, telles que chaque tendance du capteur, la charge TA/FA, les événements d'arythmie et le pourcentage de stimulation et poursuivez vos standards de soins pour ce patient.

8. Pourquoi est-ce que je reçois des alertes pour un patient alors qu'il n'y a aucune aggravation clinique d'IC par la suite ?

Certains patients présentent d'autres comorbidités ou états cliniques qui peuvent déclencher des changements sur le capteur fréquents en cas d'aggravation de l'IC. Les données du capteur de certains patients peuvent varier sans que cela soit associé à une aggravation ultérieure de l'IC. Afin de réduire le nombre d'alertes, suivez les instructions de la section « Configuration du seuil HeartLogic » en page 11 afin d'élever le seuil. Cependant, l'élévation du seuil d'alerte réduira également la possibilité de détecter un futur EIC.

9. Pourquoi n'ai-je pas reçu d'alerte pour un de mes patients qui a eu un EIC ?

Étant donné l'hétérogénéité de l'insuffisance cardiaque, il se peut que, chez certains patients, les données du capteur affichent peu de changements avant l'aggravation de l'IC. L'absence d'alerte avant un EIC indique que les changements enregistrés par le capteur, qui ont conduit à un EIC, n'ont pas engendré de changements suffisants des valeurs de l'indice HeartLogic pour dépasser le seuil d'alerte. Envisagez de paramétrer le seuil d'alerte sous les valeurs de l'indice HeartLogic juste avant l'événement IC. Cependant, l'abaissement du seuil d'alerte augmentera également le nombre d'alertes reçu à l'avenir.

10. Puis-je personnaliser le seuil d'alerte uniquement pour mon centre ?

Le seuil d'alertes HeartLogic permet de choisir votre propre équilibre entre le taux d'alertes inexplicables et la sensibilité aux EIC. Le seuil d'alerte nominal a été défini avec une sensibilité à 70 % et un taux d'alertes inexplicables à 1,48 par patient-année. Ces paramètres ont été observés au cours de la validation de l'algorithme dans une cohorte de test indépendante de l'étude MultiSENSE (voir le Tableau 2 en page 14). Si votre centre souhaite utiliser un seuil de sensibilité différent, pensez à modifier le seuil d'alerte. Cependant, notez que l'élévation du seuil d'alerte réduira également la sensibilité de détection des futurs EIC.

11. Puis-je utiliser la valeur de l'indice HeartLogic pour la gestion au jour le jour du patient ?

L'utilisation de l'indice HeartLogic pour la gestion au jour le jour du patient n'a pas été établie. Examinez toutes les données patient, y compris celles qui ont contribué à l'indice, ainsi que les données physiologiques et/ou cliniques provenant d'autres sources, et poursuivez vos standards de soins pour ce patient.

12. Après l'alerte HeartLogic, j'ai traité mon patient, mais l'indice ne diminue pas et l'alerte n'est pas désactivée. Que dois-je faire ?

Étant donné que les données sont une moyenne à long terme, il se peut que l'indice ne soit pas sensible à des changements plus rapides de données enregistrées par le capteur sur un laps de temps plus court. Les changements sur le capteur dus à des interventions précises peuvent ne pas être reflétés immédiatement dans l'indice. L'utilisation de l'indice HeartLogic pour la gestion au jour le jour du patient n'a pas été établie.

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**

Pour obtenir d'autres informations de référence, visiter le
site : www.bostonscientific-labeling.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

© 2018 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

360206-021 fr Europe 2019-12

CE 2797

