

MANUAL TÉCNICO DEL MÉDICO

Servicio de diagnóstico de insuficiencia cardíaca HeartLogic™

Esta función requiere uno de los siguientes dispositivos externos:

REF 3300, 6290

Esta función está disponible inmediatamente para los siguientes generadores de impulsos:

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

Esta función está disponible mediante suscripción para los siguientes generadores de impulsos:

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, G447y 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Outdated version.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

Tabla de contenidos

| | |
|---|----|
| DESCRIPCIÓN DE LA FUNCIÓN..... | 1 |
| ACTIVACIÓN DE LA RECOPIACIÓN DE DATOS DEL SENSOR PARA HeartLogic..... | 3 |
| ÍNDICE Y ALERTAS de HeartLogic..... | 5 |
| Criterios para el estado de Alerta..... | 5 |
| Criterios para el estado de Sin Alerta..... | 6 |
| UTILIZACIÓN de HeartLogic..... | 7 |
| Lectura del índice de HeartLogic..... | 8 |
| Configuración del umbral de HeartLogic..... | 11 |
| Configuración de las alertas de HeartLogic..... | 15 |
| Sonidos cardíacos..... | 17 |
| Preguntas frecuentes..... | 18 |

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Outdated version.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 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

DESCRIPCIÓN DE LA FUNCIÓN

El servicio de diagnóstico de insuficiencia cardíaca HeartLogic™ (HeartLogic) consta de una tendencia compuesta llamada índice de HeartLogic, una alerta amarilla configurable y las tendencias del dispositivo de los sonidos cardíacos medidos. Los distintos componentes de HeartLogic y sonidos cardíacos se suministran según la plataforma de lectura/configuración que se esté utilizando; consulte la Tabla 1 de la página 2 para obtener más información. El índice de HeartLogic y la alerta son una herramienta de diagnóstico validada para detectar el empeoramiento gradual de la insuficiencia cardíaca con el paso de los días o semanas usando múltiples medidas fisiológicas.

El índice de HeartLogic reúne las medidas de varios sensores basados en dispositivos (sonidos cardíacos, impedancia torácica, respiración y frecuencia cardíaca nocturna) y refleja los cambios producidos con el transcurso del tiempo en los datos de las tendencias de los sensores del paciente a partir de sus respectivos valores de referencia. HeartLogic facilita información adicional para que los médicos la utilicen en el contexto con el tratamiento estándar de cuidado del paciente y no deberá sustituir el tratamiento estándar del cuidado.

HeartLogic puede activarse o desactivarse mediante el sistema LATITUDE™. Su valor nominal es el de activado en los dispositivos NG4 de clase superior (DAI y TRC-D RESONATE HF y PERCIVA HF). En los dispositivos NG4 que no son de clase superior (RESONATE, PERCIVA, MOMENTUM y VIGILANT), el estado nominal de HeartLogic es el de desactivado. Póngase en contacto con su representante de ventas de Boston Scientific para obtener más información sobre la activación de HeartLogic.

NOTA: El índice de HeartLogic y la alerta se han validado con datos del estudio MultiSENSE; sin embargo, no se ha establecido el impacto de HeartLogic en el resultado clínico. La determinación del impacto requerirá una prueba posterior a la comercialización diseñada específicamente para estudiar los resultados clínicos directamente relacionados con el uso de esta función.

La Tabla 1 de la página 2 muestra las vistas de datos de HeartLogic disponibles para cada plataforma de lectura/configuración.

Tabla 1. Tabla de disponibilidad de datos de HeartLogic

| Vista de tendencias | 3120 | 3300 (HeartLogic desactivado*) | 3300 (HeartLogic activado*) | Latitude con HeartLogic |
|--|------|--------------------------------|-----------------------------|-------------------------|
| Tendencia de la frecuencia cardíaca nocturna | X | X | X | X |
| Tendencia de la frecuencia respiratoria | X | X | X | X |
| Tendencia de la postura al dormir | X | X | X | X |
| Tendencia de la impedancia torácica | X | X | X | X |
| Tendencia de S1 | | | X | X |
| Tendencia de S3 | | | X | X |
| Tendencia del índice de HeartLogic | | | X | X |
| Umbral de HeartLogic | | | | X |
| Barras de tendencias contribuyentes | | | | X |
| Alerta de HeartLogic | | | | X |

*Consulte con su representante de Boston Scientific la activación de la pantalla de HeartLogic

ACTIVACIÓN DE LA RECOPIACIÓN DE DATOS DEL SENSOR PARA HeartLogic

La recopilación de datos del sensor de la insuficiencia cardíaca puede activarse mediante el programador accediendo a la pestaña Tto. Insufic. Cardíaca y activando el grupo de sensores de insuficiencia cardíaca (véase la Figura 1 en la página 4). La activación del grupo de sensores de insuficiencia cardíaca incluye los sonidos cardíacos, la postura al dormir, la impedancia torácica y la frecuencia cardíaca nocturna. Véase a continuación para obtener una descripción de los sonidos cardíacos. Se describen las otras tendencias en la Guía de referencia. Esta acción activa la recopilación de datos del sensor necesaria para calcular el índice de HeartLogic. La recopilación de datos del sensor de insuficiencia cardíaca nominalmente se ajusta en activada (On).

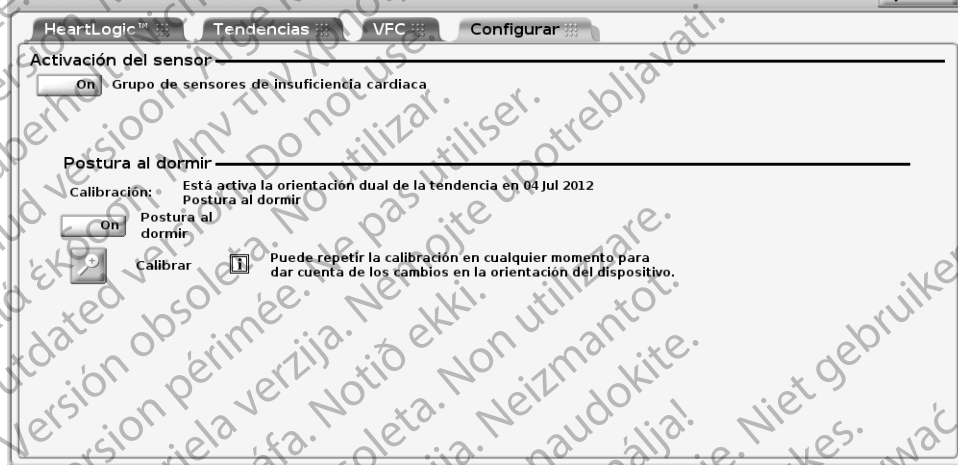


Figura 1. Pestaña de configuración del tratamiento de insuficiencia cardiaca

Si se deja en los valores nominales en el momento del implante del dispositivo, la recopilación de datos del sensor empieza al día siguiente. Sin embargo, debido a la inicialización, el índice de HeartLogic no estará disponible hasta 30 días después del comienzo de la recopilación de datos. En ciertos pacientes, este periodo de inicialización puede alargarse hasta 37 días. El índice de HeartLogic quizás no esté disponible tampoco si no hay datos suficientes o si alguno de los datos entrantes del sensor no están disponibles.

Si los sensores se reprograman de Activado a Desactivado y luego otra vez a Activado, algunos sensores pueden quedar inhabilitados temporalmente (hasta que se reinicialicen automáticamente), lo que, en consecuencia, puede afectar al índice de HeartLogic.

NOTA: El sensor respiratorio se controla independientemente. Si se desactiva el sensor respiratorio, el índice de HeartLogic no tiene en cuenta los datos respiratorios.

ÍNDICE Y ALERTAS de HeartLogic

NOTA: El umbral, las barras de contribución y las alertas de HeartLogic solo están disponibles cuando HeartLogic se utiliza con LATITUDE NXT.

Los valores del índice de HeartLogic se encuentran entre 0 y 100. En general, un gran cambio del sensor originado por un empeoramiento de la insuficiencia cardíaca produce un valor del índice de HeartLogic más alto. Basado en el valor del índice de HeartLogic, se asigna un estado de alerta cada día, que consta de dos valores distintos:

- “Alerta” (que indica una probabilidad mayor de experimentar un suceso de empeoramiento de la insuficiencia cardíaca), y
- “Sin Alerta”

Estos valores se basan en la comparación del valor del índice de HeartLogic con el umbral de alerta de HeartLogic y el umbral de recuperación.

- El umbral de alerta se puede configurar entre 10 y 40, con un valor nominal de 16.
- El umbral de recuperación se establece automáticamente en base al umbral de alerta seleccionado y siempre es inferior al umbral de alerta correspondiente.

Criterios para el estado de Alerta

En un día determinado, el estado se considera de Alerta si:

- El valor del índice de HeartLogic en ese día es igual o superior al umbral de alerta, o
- El valor del índice de HeartLogic en ese día es igual o superior al umbral de recuperación y el estado de alerta el día anterior era Alerta, o
- El valor del índice de HeartLogic en ese día no está disponible y el estado de alerta el día anterior era Alerta.

Criterios para el estado de Sin Alerta

En un día determinado, el estado se considera Sin Alerta si:

- El valor del índice de HeartLogic en ese día está por debajo del umbral de alerta, o
- El valor del índice de HeartLogic en ese día es inferior al umbral de alerta y el estado de alerta el día anterior era Sin Alerta, o
- El valor del índice de HeartLogic en ese día no está disponible y el estado de alerta el día anterior era Sin Alerta.

La alerta se emite el primer día en que el estado de alerta cambia de Sin Alerta a Alerta. La alerta se ha diseñado para detectar sucesos de empeoramiento gradual de la insuficiencia cardíaca. La función se validó con datos del estudio MultiSENSE, en el que los sucesos de empeoramiento de la insuficiencia cardíaca se definieron como un empeoramiento de la insuficiencia cardíaca con signos/síntomas de insuficiencia cardíaca congestiva **que ocurren al menos 45 días a partir del comienzo de la recopilación de datos del sensor y:**

- El paciente fue hospitalizado durante la noche (o sea, cambio en la fecha en el calendario).
- El paciente no fue hospitalizado y recibió una o más de medicaciones IV, incluidos diuréticos, inotrópicos, vasodilatadores, otras terapias parenterales o acuaféresis.

Como los datos del sensor se añaden solo al final de cada día, la alerta se envía a través del sistema LATITUDE NXT al día siguiente. La alerta está disponible para su revisión y puede ser descartada por el usuario a través del sistema LATITUDE NXT; sin embargo, si se descarta la alerta y el paciente continúa en estado de alerta, se emitirá otra alerta 7 días después. El sistema LATITUDE NXT también muestra un indicador de estado cuando el índice de HeartLogic está en estado de alerta; no se puede descartar este indicador.

UTILIZACIÓN de HeartLogic

HeartLogic se ha diseñado para que lo utilicen profesionales sanitarios cualificados mediante una monitorización remota o en el punto de atención sanitaria para la vigilancia de la insuficiencia cardíaca, como pueden ser hospitales o clínicas, junto con evaluaciones clínicas que forman parte de las prácticas clínicas estándar.

Las alertas de HeartLogic señalan un aumento del riesgo de sucesos de empeoramiento de la insuficiencia cardíaca para el paciente. Considere la posibilidad de ponerse en contacto con el paciente para llevar a cabo una vigilancia adicional. Como se ha observado en los conjuntos de pruebas cohorte de los datos MultiSENSE, menos del 1 % de todas las alertas derivaron en un suceso de empeoramiento de la insuficiencia cardíaca en menos de 3 días; los sucesos de empeoramiento de la insuficiencia cardíaca se produjeron con una duración media de 34 días a partir del inicio de las alertas asociadas con los sucesos de empeoramiento de la insuficiencia cardíaca detectados. Revise por completo todos los datos del paciente (incluidos los que contribuyen al índice) en los informes de paciente de insuficiencia cardíaca, además de los datos clínicos y/o fisiológicos provenientes de otras fuentes. **No se deben realizar cambios de tratamiento de los pacientes únicamente en base a las alertas de HeartLogic, sin realizar una evaluación estándar de cuidados del paciente. De la misma manera, no se deben realizar reducciones de cuidados de los pacientes tomando únicamente como base la ausencia de alertas de HeartLogic.**

El índice de HeartLogic se ha diseñado para detectar empeoramientos crónicos de la insuficiencia cardíaca y tal vez no tenga sensibilidad suficiente ante cambios rápidos o repentinos del estado de la insuficiencia cardíaca, además no alerta activamente al médico en tiempo real. No se ha establecido el uso de los valores del índice de HeartLogic para el manejo diario del paciente. En lugar de ello, consulte la tendencia y/o alertas generales del índice de HeartLogic.

Lectura del índice de HeartLogic

La Figura 2 en la página 9 muestra el índice de HeartLogic en el estado Sin Alerta.

- La línea negra continua muestra el índice de HeartLogic, que cambia con el tiempo para este paciente específico de muestra.
- El eje Y muestra el valor del índice de HeartLogic, que puede variar entre 0 y 100.
- La línea discontinua horizontal muestra el umbral de alerta. Para este paciente, el índice de HeartLogic ha permanecido por debajo del umbral de alerta.
- El valor del índice de HeartLogic para el día más reciente se muestra en el recuadro grande a la izquierda de la pantalla.
- Los parámetros de zoom situados en la esquina superior izquierda de la pantalla pueden mostrar datos de hasta hace un año (si dichos datos están disponibles).

oct 01, 2015 nov 01, 2015 dic 01, 2015 ene 01, 2016 feb 01, 2016 mar 01, 2016

Índice de insuficiencia cardíaca de HeartLogic™

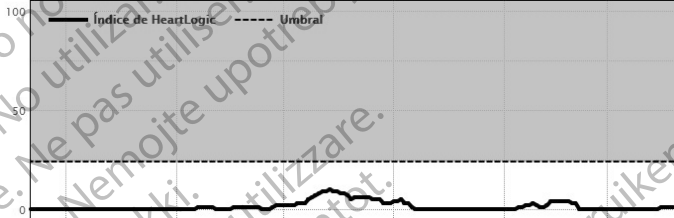
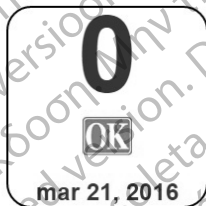


Figura 2. Ejemplo del índice de HeartLogic

La Figura 3 en la página 10 muestra como el índice de HeartLogic pasa de un estado inicial de Sin Alerta a un estado de Alerta.

- En este caso, el umbral de alerta aparece como la línea horizontal discontinua en las partes iniciales del gráfico, que representan un paciente en estado Sin alerta (antes de noviembre de 2015).
- El índice de HeartLogic cruzó el umbral de alerta en noviembre y pasó al estado de Alerta, donde el umbral de alerta (línea discontinua) desciende hasta el umbral de recuperación. Tal y como se ha descrito anteriormente, el sistema establece automáticamente el umbral de recuperación en base al umbral de alerta seleccionado. Como el valor del índice de HeartLogic para el día más reciente es superior al umbral de recuperación y el estado de alerta del día anterior era Alerta, el estado continua siendo de Alerta.

Mientras el índice de HeartLogic permanezca en el estado de Alerta, también se mostrarán los cambios en algunas de las tendencias individuales que contribuyen al índice (S3, relación S3/S1, impedancia torácica, frecuencia respiratoria y frecuencia cardíaca nocturna). La parte oscurecida de cada barra que corresponde a una tendencia que contribuye al índice indica el grado de empeoramiento de la insuficiencia cardíaca medido en dicha tendencia en la fecha mostrada.

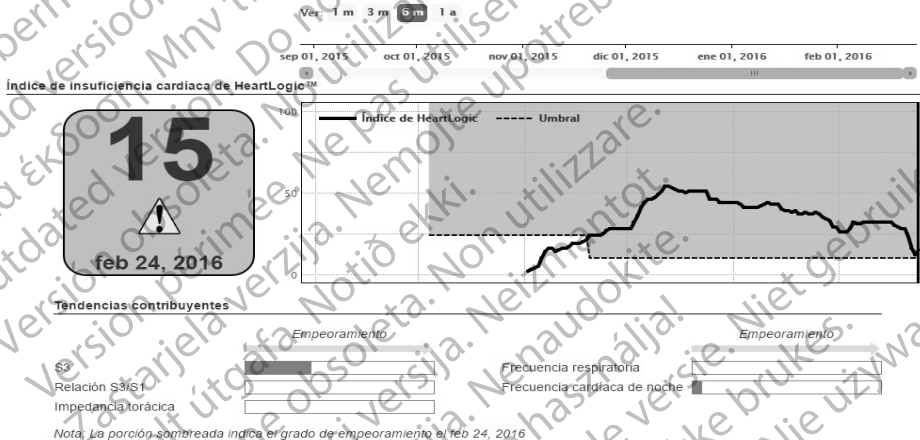


Figura 3. Índice de HeartLogic en transición al estado de Alerta

Configuración del umbral de HeartLogic

Los resultados del conjunto de pruebas cohorte del estudio MultiSENSE se utilizaron como base para el valor nominal del umbral de alerta de HeartLogic. El umbral de alerta se puede configurar y esto permite a los médicos adaptar la función a las preferencias de sus prácticas clínicas y a la variabilidad de unos pacientes a otros.

El uso de parámetros de umbral más bajos aumenta la sensibilidad de las alertas de HeartLogic para detectar empeoramientos de la insuficiencia cardíaca. Si el usuario quiere que las alertas de HeartLogic sean más sensibles para detectar cambios de sensores reflejados por el índice de HeartLogic, deberá reducir el umbral de alerta. Sin embargo, la reducción de los parámetros del umbral también puede desembocar la generación de más alertas.

Por el contrario, si el usuario quiere que las alertas de HeartLogic sean menos sensibles para detectar cambios de los sensores reflejados por el índice de HeartLogic, deberá aumentar el umbral de alerta. El aumento del umbral de alerta reduce la sensibilidad de las alertas de HeartLogic para detectar empeoramientos de la insuficiencia cardíaca y puede desembocar en la generación de menos alertas.

Los ajustes del umbral de alerta se deben basar en las preferencias del usuario. Véase la Figura 4 en la página 13 y la Tabla 2 en la página 14 para ver la relación entre la sensibilidad (proporción de los sucesos de empeoramiento de la insuficiencia cardíaca detectados) y la frecuencia de alertas sin explicación (el número de alertas por paciente por año no asociadas a un empeoramiento de la insuficiencia cardíaca) en los conjuntos de pruebas cohorte del estudio MultiSENSE cuando se cambia el umbral.

No se recomienda cambiar el umbral de alertas del valor nominal, a no ser que:

- El paciente haya tenido un suceso de empeoramiento de la insuficiencia cardíaca sin una alerta asociada mientras el índice de HeartLogic estaba disponible.
- Se hayan producido alertas sin explicación.

Cuando configure el umbral de alerta de HeartLogic, considere lo siguiente:

- La revisión de los valores del índice de HeartLogic para los sucesos de empeoramiento de la insuficiencia cardíaca anteriores, así como cuando el paciente se ha considerado clínicamente estable, ayuda a comprender el historial y la condición del paciente.
- Para aumentar las posibilidades de detectar un suceso de empeoramiento de la insuficiencia cardíaca, se recomienda ajustar el umbral de alerta por debajo de los valores calculados del índice de HeartLogic en cualquiera de los sucesos de empeoramiento de la insuficiencia cardíaca anteriores.
- Para reducir las posibilidades de obtener alertas cuando el paciente no sufre un suceso de empeoramiento de la insuficiencia cardíaca, se recomienda ajustar el umbral de alerta por encima de los valores calculados del índice de HeartLogic cuando el paciente se considera clínicamente estable.
- La reducción del umbral de alerta puede resultar en lo siguiente (véase la Figura 4 en la página 13 y la Tabla 2 en la página 14):
 - La función tendrá más probabilidades de identificar un suceso de empeoramiento de la insuficiencia cardíaca.
 - La función tendrá más probabilidades de emitir una alerta.
 - Pequeños cambios en las medidas fisiológicas que contribuyen al índice de HeartLogic tendrán más probabilidades de activar una alarma.
 - Es posible que los médicos reciban un mayor número de alertas.
- El aumento del umbral de alerta puede resultar en lo siguiente (véase la Figura 4 en la página 13 y la Tabla 2 en la página 14):
 - La función tendrá menos probabilidades de identificar un suceso de empeoramiento de la insuficiencia cardíaca.
 - La función tendrá menos probabilidades de emitir una alerta.
 - Si el umbral de alerta se configura demasiado alto, es posible que los médicos no reciban alertas de sucesos de empeoramiento de la insuficiencia cardíaca verdaderos.

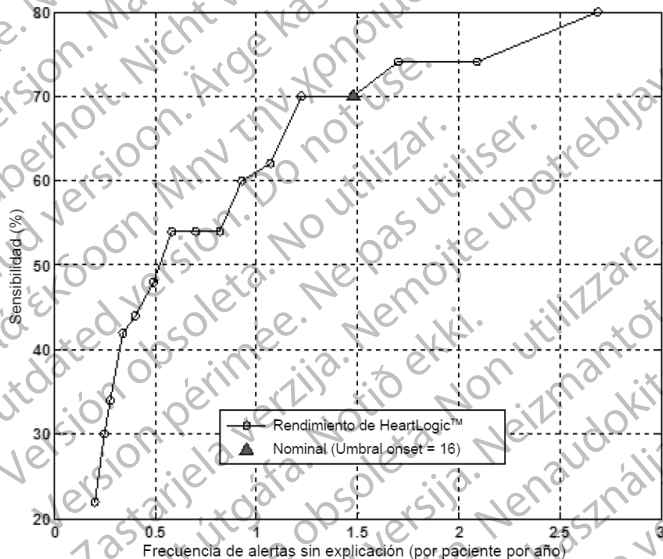


Figura 4. El rendimiento de las alertas de HeartLogic en cuanto a sensibilidad (proporción de sucesos de insuficiencia cardíaca detectados) y las frecuencias de alertas sin explicación (alertas no asociadas a un empeoramiento de la insuficiencia cardíaca) en varios umbrales de alertas configurables se observaron durante la validación en los conjuntos de pruebas cohorte del estudio MultiSENSE

Tabla 2. Algoritmo de sensibilidad y la frecuencia de alertas sin explicación en varios umbrales configurables tal y como se observó durante la validación independiente en los conjuntos de pruebas cohorte del estudio MultiSENSE

| Umbral de alerta | Sensibilidad (%) | Frecuencia de alertas sin explicación (por paciente por año) |
|------------------|------------------|--|
| 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 |

Configuración de las alertas de HeartLogic

Para cambiar los parámetros en que se emitirá una alerta de HeartLogic, configure el umbral de alertas de HeartLogic a través del sistema LATITUDE NXT. La interfaz de usuario para la configuración de alertas del sistema LATITUDE NXT se muestra en la Figura 5 en la página 16. Como se ha descrito anteriormente, el umbral de alertas de HeartLogic se ajusta nominalmente en 16 y se puede configurar entre los valores 10 y 40 con incrementos de 2 unidades. Los cambios realizados en la configuración de las alertas no serán efectivos hasta que el comunicador llame al servidor de LATITUDE para obtener la nueva configuración (en un plazo de 7 días). Además, el usuario puede configurar el sistema para que interroge al dispositivo y cargue datos en el sistema LATITUDE NXT a diario tras recibir una alerta. Esta funcionalidad puede permitir al usuario monitorizar más meticulosamente el índice de HeartLogic cuando se encuentra en estado de alerta.

HeartLogic™

Índice de insuficiencia cardíaca de HeartLogic igual o superior a ▾

Realizar interrogaciones diarias hasta que la situación de alerta se resuelva ▾.

Estimulación

Estimulación del ventrículo derecho > ▾ %.

Otros

Posible malfuncionamiento del dispositivo.

Voltaje alto del cable de descarga detectado durante la carga.

El dispositivo está en Modo de seguridad.

Daños detectados en Historia de terapia.

Figura 5. Configuración de las alertas de LATITUDE NXT

Sonidos cardíacos

Sonidos cardíacos utiliza el acelerómetro del generador de impulsos para detectar vibraciones cardíacas, que se utilizan para medir la intensidad de los dos siguientes sonidos cardíacos:

- S1 medido por el dispositivo
- S3 medido por el dispositivo

El valor diario de cada tendencia se suma a partir de varias muestras cada día. Si no se recoge un número mínimo de muestras válidas, entonces no se dispondrá de un valor diario para ese día.

La recogida de datos de sonidos cardíacos interactúa con la estimulación de la respuesta en frecuencia. Los sonidos cardíacos solo se recogen durante períodos de inactividad del paciente.

Cuando se inicia la recogida de datos para una muestra de sonidos cardíacos, el sensor de actividad para la estimulación de la respuesta en frecuencia no estará disponible durante 30 segundos. Normalmente se toma una muestra de sonidos cardíacos cada 20 minutos.

No se puede medir una muestra de sonidos cardíacos si la frecuencia cardíaca del paciente es demasiado elevada o variable. Además, también se utilizan otros criterios para clasificar una muestra dada.

Preguntas frecuentes

1. ¿Por qué se ha producido un alerta de HeartLogic para el paciente?

El índice de HeartLogic reúne las medidas de varios sensores basados en dispositivos (sonidos cardíacos, impedancia torácica, respiración y frecuencia cardíaca nocturna) y refleja los cambios producidos con el transcurso del tiempo en los datos de los sensores del paciente a partir de sus respectivos valores de referencia. La alerta se ha producido porque los cambios del sensor han resultado en un cambio en el índice de HeartLogic lo suficientemente significativo como para rebasar el umbral de alerta. La alerta señala un aumento del riesgo de suceso de insuficiencia cardíaca para el paciente; considere la posibilidad de ponerse en contacto con el paciente para realizar una vigilancia adicional de acuerdo con sus estándares de cuidado de pacientes.

2. ¿Cómo puedo saber el motivo que ha activado la alerta?

El índice de HeartLogic reúne las medidas de varios sensores basados en dispositivos y refleja los cambios producidos con el transcurso del tiempo en los datos de los sensores del paciente a partir de sus respectivos valores de referencia. Cuando el índice de HeartLogic pasa a un estado de alerta, el grado de cambios de las tendencias individuales que contribuyen al índice se mostrarán como zonas oscurecidas en el gráfico de barras (véase la Figura 3 en la página 10) por debajo del índice de HeartLogic.

3. ¿Qué significa OK en el recuadro junto al índice de HeartLogic?

Cuando se muestra OK significa que el índice de HeartLogic para el paciente no está en estado de alerta. No se deben realizar reducciones de cuidados de los pacientes tomando únicamente como base la ausencia de alertas de HeartLogic.

4. He recibido otra alerta para un paciente en menos de 7 días. ¿Qué debería hacer?

Una nueva alerta en menos de 7 días indica que el paciente continúa en estado de alerta; considere la posibilidad de ponerse en contacto con el paciente para realizar una vigilancia adicional de acuerdo con sus estándares de cuidado de pacientes.

5. ¿Qué debería hacer cuando se produce una alerta? ¿Con qué rapidez debería actuar cuando se produce una alerta?

En base a los datos del estudio MultiSENSE, menos del 1 % de las alertas derivaron en un suceso de empeoramiento de la insuficiencia cardíaca en menos de 3 días. Considere la posibilidad de ponerse en contacto con el paciente en un plazo adecuado para realizar una vigilancia adicional de acuerdo con sus estándares de cuidado de pacientes.

6. ¿Qué debería hacer si el paciente no presenta síntomas cuando le llamo para realizar el seguimiento después de una alerta?

La alerta es un indicador temprano de un suceso potencial de insuficiencia cardíaca y los cambios en el sensor que ha producido la alerta pueden preceder a cambios de los síntomas. Revise todos los datos del informe del tratamiento de insuficiencia cardíaca, así como las tendencias de los sensores individuales, carga de TA/FA, sucesos de arritmia y porcentaje de estimulación y/o datos clínicos procedentes de otras fuentes, y siga sus estándares de cuidado de pacientes.

7. ¿Qué debería hacer si el paciente no presenta síntomas y la alerta continúa?

Siga revisando todos los datos del informe del tratamiento de insuficiencia cardíaca, como las tendencias de los sensores individuales, carga de TA/FA, sucesos de arritmia y porcentaje de estimulación, y siga sus estándares de cuidado de pacientes.

8. ¿Por qué recibo alertas para un paciente sin que se produzca un empeoramiento clínico de la insuficiencia cardíaca?

Algunos pacientes tienen otras comorbilidades o condiciones que pueden provocar cambios en los sensores similares a los de un empeoramiento de la insuficiencia cardíaca. Algunos pacientes pueden experimentar más variaciones en los datos de los sensores que no están necesariamente asociados con empeoramientos de la insuficiencia cardíaca. Para reducir el número de alertas, siga las instrucciones de la sección “Configuración del umbral de HeartLogic” en la página 11 para aumentar el umbral. Sin embargo, aumentar el umbral de alerta también reducirá las probabilidades de detectar un suceso de empeoramiento de la insuficiencia cardíaca en el futuro.

9. ¿Por qué no he recibido ninguna alerta para uno de mis pacientes que ha tenido un suceso de empeoramiento de la insuficiencia cardíaca?

Debido a la heterogeneidad de la insuficiencia cardíaca, algunos pacientes pueden experimentar menos cambios en los datos de los sensores antes de que se produzca el empeoramiento de la insuficiencia cardíaca. La ausencia de una alerta antes de un suceso de empeoramiento de la insuficiencia cardíaca indica que los cambios de los sensores que conducen un suceso de empeoramiento de la insuficiencia cardíaca no han producido cambios suficientes en los valores del índice de HeartLogic para que este rebasara el umbral de alerta. Considere la posibilidad de ajustar el umbral de alerta por debajo de los valores del índice de HeartLogic que se tenían justo antes del suceso de empeoramiento de la insuficiencia cardíaca. Sin embargo, reducir el umbral de alerta también provocará que se reciba un mayor número de alertas en el futuro.

10. ¿Puedo adaptar el umbral de alerta solo para mi clínica?

El umbral de alerta de HeartLogic le ofrece la oportunidad de elegir su propio equilibrio entre la frecuencia de alertas sin explicación y sensibilidad a sucesos de empeoramiento de la insuficiencia cardíaca. El umbral nominal de alerta se eligió en base a una sensibilidad del 70 % y una frecuencia de alertas sin explicación de 1,48 por paciente por año, tal y como se observó durante la validación del algoritmo en un conjunto de pruebas cohorte independientes del estudio MultiSENSE (véase la Tabla 2 en la página 14). Si su clínica desea utilizar un nivel de sensibilidad diferente, considere la posibilidad de cambiar el umbral de alerta. Sin embargo, tenga en cuenta que al aumentar el umbral de alerta también reducirá la sensibilidad para un suceso de empeoramiento de la insuficiencia cardíaca en el futuro.

11. ¿Puedo utilizar el valor del índice de HeartLogic para el manejo diario del paciente?

No se ha establecido el uso de los valores del índice de HeartLogic para el manejo diario del paciente. Revise todos los datos del paciente, incluidos los que contribuyen al índice, así como los datos fisiológicos y/o clínicos procedentes de otras fuentes, y siga sus estándares de cuidado de pacientes.

12. Tras una alerta de HeartLogic, he tratado a mi paciente pero el índice no se reduce y la alerta no se desactiva. ¿Qué debería hacer?

Debido a que las medidas se calculan a largo plazo, es posible que el índice no sea sensible a cambios rápidos de los datos de los sensores en un plazo de tiempo corto. Así, es posible que cambios de los sensores producidos por intervenciones agudas no se vean reflejados inmediatamente en el índice. No se ha establecido el uso de los valores del índice de HeartLogic para el manejo diario del paciente.

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

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.
Úrelt 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

**Boston
Scientific**

Si desea obtener más información de referencia,
consulte 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

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

360206-022 es Europe 2019-12

CE 2797

