

## MANUALE TECNICO PER IL MEDICO

### Servizio diagnostico per insufficienza cardiaca HeartLogic™

Questa funzione richiede uno dei seguenti dispositivi esterni:

**REF** 3300, 6290

Questa funzione è immediatamente disponibile per tutti i generatori di impulsi:

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

Questa funzione è disponibile su abbonamento per tutti i generatori di impulsi:

**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Outdated version.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 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

## Indice

DESCRIZIONE DELLA FUNZIONE.....	1
ACCENSIONE DELLA RACCOLTA DEI DATI DAL SENSORE PER HeartLogic .....	3
INDICE e ALLARMI HeartLogic.....	5
Criteri per lo stato di "Allarme".....	6
Criteri per lo stato di "Nessun Allarme".....	6
UTILIZZO di HeartLogic.....	7
Lettura dell'Indice HeartLogic.....	8
Configurazione della Soglia HeartLogic.....	11
Configurazione degli Allarmi HeartLogic.....	15
Toni cardiaci.....	16
Domande frequenti (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Outdated version.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 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

## DESCRIZIONE DELLA FUNZIONE

Il Servizio diagnostico per insufficienza cardiaca HeartLogic™ (HeartLogic) è costituito da una tendenza composita chiamata Indice HeartLogic, un Allarme giallo configurabile e le tendenze dei toni cardiaci misurati dal dispositivo. Componenti diversi di HeartLogic e dei toni cardiaci sono offerti a seconda della piattaforma di lettura/configurazione usata; fare riferimento alla Tabella 1 a pagina 2 per dettagli. L'Allarme e l'Indice HeartLogic sono uno strumento diagnostico validato per rilevare il peggioramento graduale dell'insufficienza cardiaca (HF) con il trascorrere dei giorni o delle settimane, utilizzando misurazioni fisiologiche multiple.

L'Indice HeartLogic aggrega misurazioni provenienti da sensori multipli posti sul dispositivo (toni cardiaci, impedenza toracica, respirazione e frequenza cardiaca notturna) e riflette i cambiamenti nel tempo dei dati della tendenza del sensore del paziente rispetto ai loro rispettivi valori basali. HeartLogic fornisce informazioni aggiuntive per i medici da usare nel contesto del trattamento al paziente secondo lo standard di cura e non dovrebbe sostituire quest'ultimo.

HeartLogic può essere acceso o spento mediante il sistema LATITUDE™. È acceso in nominale nei dispositivi di fascia premium NG4 (RESONATE HF e PERCIVA HF CRT-D e ICD). In dispositivi NG4 di fascia non-premium (RESONATE, PERCIVA, MOMENTUM e VIGILANT), HeartLogic è nominalmente spento. Per ulteriori informazioni sull'attivazione di HeartLogic, contattare il rappresentante di vendita Boston Scientific.

**NOTA:** L'Allarme e l'Indice HeartLogic sono validati utilizzando i dati dallo studio MultiSENSE; tuttavia l'impatto di HeartLogic sul risultato clinico non è stato stabilito. La valutazione dell'impatto richiede uno studio post market progettato in modo specifico per studiare i risultati clinici direttamente correlati all'uso di questa funzione.

La Tabella 1 a pagina 2 mostra le visualizzazioni dei dati di HeartLogic per ciascuna piattaforma di lettura/configurazione.

**Tabella 1. Tabella della disponibilità di dati di HeartLogic**

Visualizzazione della tendenza	3120	3300 (HeartLogic disabilitato*)	3300 (HeartLogic abilitato*)	Latitude con HeartLogic
Tendenza della frequenza cardiaca notturna	X	X	X	X
Tendenza della frequenza respiratoria	X	X	X	X
Tendenza dell'inclinazione durante il sonno	X	X	X	X
Tendenza dell'impedenza toracica	X	X	X	X
Tendenza S1			X	X
Tendenza S3			X	X
Tendenza dell'Indice HeartLogic			X	X
Soglia HeartLogic				X
Barre di contributo delle tendenze				X
Allarme HeartLogic				X

\*Per informazioni sull'attivazione del display HeartLogic, consultare il rappresentante vendite Boston Scientific.

## ACCENSIONE DELLA RACCOLTA DEI DATI DAL SENSORE PER HeartLogic

È possibile attivare la raccolta dei dati dal sensore per l'insufficienza cardiaca tramite il Programmatore, accedendo alla scheda Impostazioni sotto Trattamento dell'insufficienza cardiaca e accendendo la Suite di sensori per insufficienza cardiaca (vedere Figura 1 a pagina 4). L'attivazione della Suite di sensori per insufficienza cardiaca comprende toni cardiaci, inclinazione sonno, impedenza toracica e frequenza cardiaca notturna. Si veda di seguito per una descrizione di toni cardiaci. Le altre tendenze sono descritte nel Manuale di riferimento. Questa azione attiva la raccolta dei dati sul sensore necessaria per il calcolo dell'Indice HeartLogic. La raccolta dei dati sul sensore per l'insufficienza cardiaca è nominalmente impostata su On.



**Figura 1. Scheda Impostazione per il trattamento dell'insufficienza cardiaca**

Se viene lasciata in nominale al momento dell'impianto del dispositivo, la raccolta dei dati sul sensore inizia il giorno successivo. Tuttavia, a causa dell'inizializzazione, l'Indice HeartLogic non è disponibile fino a 30 giorni dopo la data di inizio della raccolta. In alcuni pazienti, questo periodo di inizializzazione si può estendere fino a 37 giorni. L'Indice HeartLogic può anche non essere disponibile se i dati sono insufficienti o nel caso in cui alcuni dei dati del sensore in ingresso non siano disponibili.



Nel caso in cui i sensori siano riprogrammati da On a Off e poi nuovamente su On, alcuni sensori possono diventare temporaneamente non disponibili (fino alla re-inizializzazione automatica), la qual cosa può successivamente avere un impatto sulla disponibilità dell'indice HeartLogic.

**NOTA:** Il Sensore respiratorio viene controllato indipendentemente. Se il Sensore respiratorio è spento, l'Indice HeartLogic non tiene conto dei dati della respirazione.

## **INDICE e ALLARMI HeartLogic**

**NOTA:** La Soglia Heartlogic, le barre di contributo e gli allarmi sono disponibili solo quando HeartLogic viene utilizzato con LATITUDE NXT.

I valori dell'Indice HeartLogic hanno un intervallo tra 0 e 100. In generale, un cambiamento notevole del sensore in direzione di un peggioramento dell'HF conduce a un valore dell'Indice HeartLogic più elevato. In base al valore dell'Indice HeartLogic, a ogni giorno viene assegnato uno stato di allarme, composto da due valori distinti:

- "Allarme" (che è indicativo di un aumento della probabilità che si verifichi un peggioramento dell'evento di HF) e
- "Nessun Allarme"

Questi valori si basano sul confronto del valore dell'Indice HeartLogic con la Soglia di allarme HeartLogic e la Soglia di recupero.

- È possibile configurare la Soglia di allarme tra 10 e 40, con un valore nominale di 16.
- La Soglia di recupero viene impostata automaticamente in base alla Soglia di allarme selezionata ed è sempre inferiore alla Soglia di allarme corrispondente.

## Criteria per lo stato di "Allarme"

In un dato giorno, lo stato è considerato "Allarme" se:

- il valore dell'Indice HeartLogic in quel giorno è uguale o superiore alla Soglia di allarme, oppure
- il valore dell'Indice HeartLogic in quel giorno è uguale o superiore alla Soglia di recupero e lo stato di allarme del giorno precedente era "Allarme" oppure
- il valore dell'Indice HeartLogic in quel giorno non è disponibile, e lo stato di allarme del giorno precedente era "Allarme".

## Criteria per lo stato di "Nessun Allarme"

In un dato giorno, lo stato è considerato "Nessun Allarme" se:

- il valore dell'Indice HeartLogic in quel giorno è inferiore alla Soglia di recupero, oppure
- il valore dell'Indice HeartLogic in quel giorno è inferiore alla Soglia di allarme e lo stato di allarme del giorno precedente era "Nessun Allarme" oppure
- il valore dell'Indice HeartLogic in quel giorno non è disponibile, e lo stato di allarme del giorno precedente era "Nessun Allarme".

L'allarme viene emesso il primo giorno nel quale lo stato di allarme passa da "Nessun Allarme" ad "Allarme". L'allarme è progettato per rilevare aggravamenti graduali degli eventi di HF (HFE). La funzione è stata validata usando i dati contenuti nello studio MultiSENSE, nel quale gli HFE sono stati definiti come un aggravamento dell'HF con segni e sintomi di insufficienza cardiaca congestizia **che si verifica almeno 45 giorni dopo l'inizio della raccolta dei dati sul sensore e:**

- Il paziente è stato ospedalizzato durante la notte (ad es., modifica data calendario).
- Il paziente non è stato ospedalizzato e ha ricevuto uno o più dei farmaci endovenosi tra cui diuretici, inotropi, vasodilatatori, altra terapia parenterale o acquafèresi.

Dato che i dati sul sensore vengono aggregati solo alla fine di ogni giornata, l'allarme viene inviato attraverso il sistema LATITUDE NXT il giorno successivo. L'allarme è disponibile per la revisione e può essere rimosso dall'utente attraverso il sistema LATITUDE NXT; tuttavia, se l'allarme viene rimosso e il paziente continua a trovarsi in stato di allarme, verrà generato un altro allarme 7 giorni più tardi. Il sistema LATITUDE NXT visualizza anche un indicatore di stato quando l'indice HeartLogic si trova in stato di allarme; questo indicatore non può essere rimosso.

### **UTILIZZO di HeartLogic**

HeartLogic è progettato per essere usato da personale medico qualificato per la sorveglianza dell'HF tramite monitoraggio remoto oppure nel luogo di cura, come ospedali o cliniche, insieme alla valutazione clinica che è parte della pratica clinica standard.

L'Allarme HeartLogic significa aumento del rischio di HFE per il paziente; prendere in considerazione di contattare il paziente per una ulteriore sorveglianza. Come osservato nella coorte delle impostazioni di test dei dati MultiSENSE, meno dell'1% di tutti gli allarmi ha come conseguenza un HFE in meno di 3 giorni; gli HFE rilevati si sono verificati con una durata mediana pari a 34 giorni dall'inizio degli allarmi associati agli HFE rilevati. Revisionare tutti i dati del paziente (compresi quelli che hanno contribuito a determinare l'Indice) inerenti i report del trattamento dell'insufficienza cardiaca del paziente nella loro interezza e i dati clinici e/o fisiologici provenienti da altre fonti. **La terapia del paziente non deve essere modificata solo in base a un Allarme HeartLogic senza una valutazione del paziente secondo gli standard di cura. Allo stesso modo, la cura al paziente non deve essere ridotta solamente in base all'assenza di un Allarme HeartLogic.**

L'Indice HeartLogic è ideato per rilevare peggioramenti cronici dell'HF e può non essere sensibile a modifiche dello stato di HF rapide o improvvise e non allerta attivamente i medici in tempo reale. L'impiego dei valori dell'Indice HeartLogic individuale per il trattamento quotidiano del paziente non è stato verificato. Consultare invece la tendenza dell'Indice HeartLogic complessivo e/o l'Allarme.

## Letture dell'Indice HeartLogic

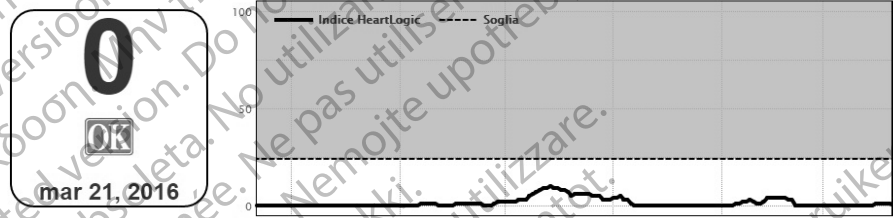
La Figura 2 a pagina 9 mostra l'Indice HeartLogic nello stato "Nessun Allarme".

- La linea nera continua descrive l'Indice HeartLogic, che cambia nel tempo per questo specifico paziente campione.
- L'asse Y mostra il valore dell'Indice HeartLogic, che può variare da 0 a 100.
- La linea tratteggiata orizzontale mostra la Soglia di allarme. Per questo paziente, l'indice HeartLogic è rimasto al di sotto della Soglia di allarme.
- Il valore dell'Indice HeartLogic per il giorno più recente viene mostrato nella casella più grande, posta sul lato sinistro dello schermo.
- Le impostazioni dello zoom, che si trovano nella parte superiore sinistra della schermata, possono mostrare fino a un anno di dati (se i dati sono disponibili).

Vedi: 1 m 3 m 6 m 1 a

ott 01, 2015 nov 01, 2015 dic 01, 2015 gen 01, 2016 feb 01, 2016 mar 01, 2016

Indice insufficienza cardiaca HeartLogic™

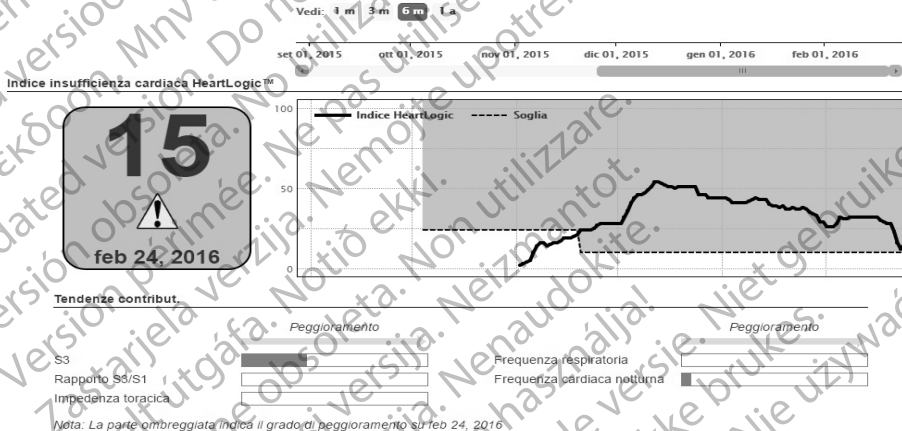


**Figura 2. Esempio di Indice HeartLogic**

La Figura 3 a pagina 10 mostra l'Indice HeartLogic che passa da un iniziale stato di "Nessun Allarme" a uno stato di "Allarme".

- In questo caso, la Soglia di allarme compare come linea orizzontale tratteggiata nella parte iniziale del grafico, che corrisponde al paziente in stato di "Nessun Allarme" (prima di novembre 2015).
- L'Indice HeartLogic ha oltrepassato la Soglia di allarme in novembre, passando allo stato di Allarme e in questo punto la Soglia di allarme (linea tratteggiata) si abbassa fino alla Soglia di recupero. Come descritto in precedenza, il sistema imposta automaticamente la Soglia di recupero in base alla Soglia di allarme che si è scelta. Fino a quando il valore dell'Indice HeartLogic per il giorno più recente è superiore alla Soglia di recupero e lo stato di allarme nel giorno precedente è "Allarme", lo stato continua ad essere "Allarme".

Finché l'Indice HeartLogic è nello stato di allarme, sono anche visualizzati i cambiamenti nei contributi delle singole tendenze (S3, rapporto S3/S1, impedenza toracica, frequenza respiratoria e frequenza cardiaca notturna). La porzione ombreggiata di ogni barra, corrispondente al contributo di una tendenza, indica il grado di peggioramento di HF misurato in questa tendenza alla data mostrata.



**Figura 3. Indice HeartLogic in transizione verso lo stato di allarme**

## Configurazione della Soglia HeartLogic

La prestazione nella coorte delle impostazioni di test dello studio MultiSENSE è stata usata come base per il valore Soglia di allarme nominale HeartLogic. La Soglia di allarme è configurabile, consentendo ai medici di personalizzare la funzione in base alle loro preferenze di pratica clinica e alla variabilità tra un paziente e l'altro.

L'uso delle impostazioni di soglia più basse aumenta la sensibilità dell'Allarme HeartLogic nel rilevare il peggioramento dell'HF. Se l'utente vuole che l'Allarme HeartLogic sia più sensibile ai cambiamenti del sensore riflessi dall'Indice HeartLogic, si deve diminuire la Soglia di allarme. Tuttavia, impostazioni di soglia più basse possono anche condurre alla generazione di più allarmi.

Al contrario, se l'utente vuole che l'Allarme HeartLogic sia meno sensibile ai cambiamenti del sensore riflessi dall'Indice HeartLogic, si deve aumentare la Soglia di allarme. Aumentando la Soglia di allarme si riduce la sensibilità dell'Allarme HeartLogic nel rilevare peggioramenti di HF e ciò può determinare la generazione di meno allarmi.

Le modifiche alla Soglia di allarme devono essere basate sulle preferenze dell'utente. Fare riferimento alla Figura 4 a pagina 13 e alla Tabella 2 a pagina 14 per vedere la relazione tra sensibilità (quota di HFE rilevati) e la frequenza di allarmi inspiegati (UAR, numero di allarmi per paziente all'anno, che non sono associati a un peggioramento dell'insufficienza cardiaca) nella coorte delle impostazioni di test dello studio MultiSENSE a fronte di un cambiamento della soglia.

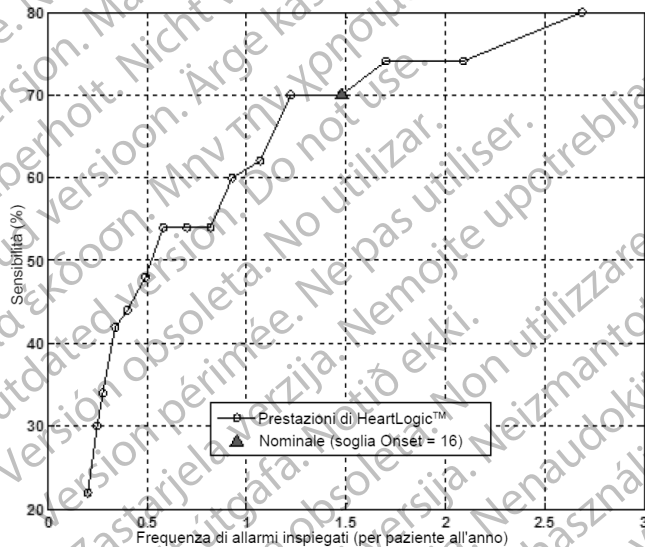
La modifica della Soglia di allarme rispetto a quella nominale non è consigliata, a meno che:

- il paziente abbia un HFE senza un allarme associato mentre l'Indice HeartLogic è disponibile.
- si sono verificati allarmi non spiegabili.

Quando si configura la Soglia di allarme HeartLogic, considerare quanto segue:

- La revisione dei valori dell'Indice HeartLogic per HFE precedenti, così come quando il paziente è stato giudicato clinicamente stabile, aiuta la comprensione della condizione e della storia clinica del paziente.
- Per aumentare la probabilità di rilevare un HFE, si consiglia di impostare la soglia di allarme al di sotto del valore dell'Indice HeartLogic calcolato per qualsiasi HFE precedente.
- Per ridurre la probabilità di allarme quando il paziente non si trova in condizione di HFE, si consiglia di impostare la soglia di allarme a un livello superiore dei valori dell'Indice HeartLogic calcolati quando il paziente è stato giudicato clinicamente stabile.
- La diminuzione della Soglia di allarme può determinare quanto segue (vedere Figura 4 a pagina 13 e Tabella 2 a pagina 14):
  - La funzione può avere meno probabilità di mancare un HFE.
  - La funzione può avere più probabilità di emettere un allarme.
  - Modifiche non rilevanti alle misurazioni fisiologiche che contribuiscono all'Indice HeartLogic hanno più probabilità di innescare un allarme.
  - È possibile che i medici ricevano un numero maggiore di allarmi.
- L'aumento della Soglia di allarme può determinare quanto segue (vedere Figura 4 a pagina 13 e Tabella 2 a pagina 14):
  - La funzione può avere più probabilità di mancare un HFE.
  - La funzione può avere meno probabilità di emettere un allarme.
  - Se si configura la soglia allarme troppo alta, è possibile che i medici non ricevano l'allarme per HFE veri.





**Figura 4. Prestazione dell'Allarme HeartLogic in termini di sensibilità (quota di eventi HF rilevati) e di frequenza di allarmi spiegati (allarmi non associati a un peggioramento di HF) a varie Soglie di allarme configurabili come osservato durante la validazione indipendente nella coorte delle impostazioni di test dello studio MultiSENSE**

**Tabella 2. Sensibilità e UAR dell'algoritmo di Allarme HeartLogic a varie soglie configurabili come osservato durante la validazione indipendente nella coorte delle impostazioni di test dello studio MultiSENSE**

Soglia di allarme	Sensibilità (%)	UAR (per paziente all'anno)
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

### Configurazione degli Allarmi HeartLogic

Per modificare quando viene emesso un Allarme HeartLogic, configurare la Soglia di allarme HeartLogic attraverso il sistema LATITUDE NXT. L'interfaccia utente per la configurazione dell'allarme per il sistema LATITUDE NXT viene mostrata nella Figura 5 a pagina 16. Come descritto in precedenza, la soglia dell'Allarme HeartLogic è nominalmente impostata su 16 e può essere configurata nell'intervallo da 10 a 40 con uno step di 2. Le modifiche apportate alla configurazione dell'allarme non saranno effettive fino a quando il comunicatore non comunichi con il server LATITUDE per ottenere la nuova configurazione (entro 7 giorni). Inoltre, l'utente può impostare il sistema per interrogare il dispositivo e caricare i dati sul sistema LATITUDE NXT giornalmente in seguito a un allarme. Questa funzionalità consente all'utente di monitorare più da vicino l'Indice HeartLogic quando si trova in stato di allarme.

## HeartLogic™

Indice di insufficienza cardiaca HeartLogic pari o superiore a .

Eseguire interrogazioni quotidiane fino a risolvere la condizione di allarme .

## Stimolazione

Stimolazione ventricolare destra >  %.

## Altri

Possibile malfunzionamento del dispositivo.

Tensione elevata rilevata sull'elettrocattetere di shock durante la carica.

Dispositivo in Modalità di Sicurezza.

Storico della terapia danneggiato.

### Figura 5. Configurazione dell'allarme LATITUDE NXT

#### Toni cardiaci

Toni cardiaci impiega l'accelerometro del generatore di impulsi per rilevare le vibrazioni cardiache, le quali sono utilizzate per misurare l'intensità dei seguenti 2 toni cardiaci:

- S1 misurato dal dispositivo
- S3 misurato dal dispositivo

Il valore giornaliero di ogni tendenza viene aggregato ogni giorno da diversi campionamenti. Se non viene raccolto un numero minimo di campioni validi, non sarà disponibile un valore giornaliero per quel giorno.

La raccolta dei dati Toni cardiaci ha un'interazione con la stimolazione adattativa in frequenza. Il campione di toni cardiaci viene raccolto solo durante i periodi di inattività del paziente. Una volta iniziata la raccolta dei dati per un campione di toni cardiaci, il sensore di attività per stimolazione adattativa in frequenza non è disponibile per 30 secondi. Un campione di toni cardiaci viene raccolto solitamente ogni 20 minuti.

Un campione di toni cardiaci non può essere misurato se la frequenza cardiaca del paziente è troppo elevata o troppo variabile. Inoltre, sono impiegati altri criteri per qualificare un campione considerato.

## Domande frequenti (FAQ)

### 1. Perché si è verificato un Allarme HeartLogic per il mio paziente?

L'Indice HeartLogic aggrega misurazioni provenienti da sensori multipli posti sul dispositivo (toni cardiaci, impedenza toracica, respirazione e frequenza cardiaca notturna) e riflette i cambiamenti nel tempo dei dati del sensore del paziente dai loro rispettivi valori basali.

L'allarme si è verificato perché le modifiche del sensore hanno generato un cambiamento abbastanza significativo dell'Indice HeartLogic tanto da incrociare la soglia di allarme.

L'allarme significa un aumento del rischio di eventi di insufficienza cardiaca per il paziente; prendere in considerazione di contattare il paziente per una sorveglianza ulteriore secondo i propri standard di cura per il paziente.

2. Come posso sapere cosa ha innescato l'allarme?

L'Indice HeartLogic aggrega le misurazione da sensori multipli posti sul dispositivo e riflette le modifiche nel tempo dei dati del sensore del paziente dai loro rispettivi valori basali. Quando l'Indice HeartLogic passa a uno stato di allarme, il grado delle modifiche delle tendenze che contribuiscono individualmente viene mostrato come area ombreggiata nel grafico a barre (vedere Figura 3 a pagina 10) sotto l'Indice HeartLogic.

3. Cosa significa OK posto nella casella vicino all'Indice HeartLogic?

Quando viene visualizzato OK significa che l'Indice HeartLogic per il paziente non si trova in stato di allarme. Non deve essere ridotta la cura del paziente solamente in base all'assenza di un Allarme HeartLogic.

4. Ho ricevuto un ulteriore allarme per un paziente entro 7 giorni. Cosa devo fare?

Un allarme successivo entro 7 giorni indica che il paziente continua ad essere in stato di allarme; prendere in considerazione di contattare il paziente per una sorveglianza ulteriore secondo i propri standard di cura per i pazienti.

5. Cosa devo fare quando si verifica un allarme? Dopo quanto tempo devo fare qualcosa dopo che si è verificato un allarme?

In base ai dati dello studio MultiSENSE, meno dell'1% degli allarmi è seguito da un HFE in meno di 3 giorni. Prendere in considerazione di contattare il paziente per una sorveglianza ulteriore secondo i propri standard di cura per i pazienti in un arco di tempo appropriato.

6. Cosa devo fare se il paziente non è sintomatico quando chiamo per approfondire ulteriormente un allarme?

L'allarme è un indicatore precoce di un potenziale evento di HF e le modifiche del sensore che guidano l'allarme possono precedere i cambiamenti dei sintomi. Revisionare tutti i dati contenuti nel report del trattamento dell'insufficienza cardiaca, come le tendenze del sensore individuale, il carico AT/FA, eventi aritmici e stimolazione percentuale e/o i dati clinici provenienti da altre fonti e seguire i propri standard per la cura dei pazienti.

7. Cosa devo fare se il paziente non è sintomatico e l'allarme persiste?

Continuare a revisionare tutti i dati contenuti nel report del trattamento dell'insufficienza cardiaca, come le singole tendenze del sensore, il carico AT/FA, eventi aritmici e stimolazione percentuale e seguire i propri standard per la cura dei pazienti.

8. Perché sto ricevendo degli allarmi per un paziente senza nessun peggioramento clinico conseguente di HF?

Alcuni pazienti presentano altre comorbidità o condizioni che possono condurre a cambiamenti del sensore comuni con il peggioramento dell'HF. Alcuni pazienti possono presentare più variazioni nei dati del sensore, che non risultano sempre associate con un successivo peggioramento dell'HF. Per ridurre il numero di allarmi, seguire le istruzioni contenute nella sezione "Configurazione della Soglia HeartLogic" a pagina 11 per aumentare la Soglia. Tuttavia, aumentare la soglia di allarme ridurrà anche la probabilità di rilevare un HFE futuro.

9. Perché non ho ricevuto alcun allarme da uno dei miei pazienti che ha un HFE?

A causa dell'eterogeneità dell'insufficienza cardiaca, alcuni pazienti possono presentare meno modifiche nei dati dei loro sensori prima del peggioramento dell'HF. L'assenza di un allarme prima di un HFE indica che le modifiche del sensore che portano a un HFE non hanno apportato modifiche sufficienti nei valori dell'Indice HeartLogic per incrociare la soglia di allarme. Prendere in considerazione di impostare la Soglia di allarme al di sotto dei valori dell'Indice HeartLogic poco prima dell'evento di HFE. Tuttavia, la riduzione della Soglia di allarme comporterà la ricezione di un numero maggiore di allarmi in futuro.

10. È possibile personalizzare la Soglia di allarme in modo unico per la mia clinica?

La Soglia di allarme HeartLogic fornisce l'opportunità di poter scegliere il proprio equilibrio tra la frequenza di allarmi inspiegati e la sensibilità per HFE. La Soglia di allarme nominale è stata scelta in base a una sensibilità del 70 % e una frequenza di allarmi inspiegati di 1,48 per paziente all'anno come osservato durante la validazione dell'algoritmo in una coorte delle impostazioni di test indipendente dello studio MultiSENSE (vedere Tabella 2 a pagina 14). Se la propria clinica desidera operare a un livello di sensibilità diversa, prendere in considerazione di modificare la Soglia di allarme. Tuttavia, è da sottolineare che aumentare la Soglia di allarme ridurrà anche la sensibilità di rilevare HFE futuri.

11. Posso usare il valore dell'Indice HeartLogic per il trattamento quotidiano del paziente?

L'impiego dell'Indice HeartLogic per il trattamento quotidiano del paziente non è stato verificato. Revisionare tutti i dati del paziente, compresi quelli che hanno contribuito a determinare l'Indice e i dati clinici e/o psicologici provenienti da altre fonti e seguire i propri standard per la cura dei pazienti.



12. Dopo un allarme HeartLogic, ho trattato il paziente ma l'indice non decresce e l'allarme non si spegne. Cosa devo fare?

A causa della media a lungo termine coinvolta, l'indice può non essere sensibile verso cambiamenti rapidi nei dati del sensore in un arco temporale breve. In quanto tale, le modifiche del sensore dovute a interventi acuti possono non essere riflesse immediatamente nell'indice. L'impiego dell'Indice HeartLogic per il trattamento quotidiano del paziente non è stato verificato.

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. 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

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

**Boston  
Scientific**

Per ulteriori informazioni di riferimento, visitare  
[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

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

360206-023 it Europe 2019-12

**CE 2797**

