

ΤΕΧΝΙΚΟΣ ΟΔΗΓΟΣ ΙΑΤΡΟΥ

Υπηρεσία διάγνωσης καρδιακής ανεπάρκειας HeartLogic™

Για αυτήν τη λειτουργία απαιτείται μια από τις ακόλουθες εξωτερικές συσκευές:

REF 3300, 6290

Αυτή η λειτουργία είναι άμεσα διαθέσιμη για τις παρακάτω γεννήτριες ερεθισμάτων:

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

Αυτή η λειτουργία είναι διαθέσιμη κατόπιν συνδρομής για τις παρακάτω γεννήτριες ερεθισμάτων:

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Outdated version.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

Πίνακας περιεχομένων

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	1
ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ ΓΙΑ ΤΟ HeartLogic	4
ΔΕΙΚΤΗΣ ΚΑΙ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ HeartLogic	6
Κριτήρια κατάστασης ειδοποίησης	7
Κριτήρια κατάστασης καμίας ειδοποίησης	7
ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ HeartLogic	8
Ανάγνωση του Δείκτη HeartLogic	9
Διαμόρφωση του ουδού HeartLogic	12
Διαμόρφωση ειδοποιήσεων HeartLogic	16
Heart Sounds (Ήχοι καρδιάς)	17
Συχνές Ερωτήσεις (FAQ)	18

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Outdated version.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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Η Υπηρεσία διάγνωσης καρδιακής ανεπάρκειας HeartLogic™ (HeartLogic) αποτελείται από μια σύνθετη κλίση γνωστή ως Δείκτης HeartLogic, μια διαμορφώσιμη κίτρινη Ειδοποίηση και τις κλίσεις Ήχων καρδιάς που μετρούνται από τη συσκευή. Διαφορετικά εξαρτήματα για το HeartLogic και τους Ήχους καρδιάς εφαρμόζονται ανάλογα με την πλατφόρμα ανάγνωσης/διαμόρφωσης που χρησιμοποιείται. Για λεπτομέρειες, ανατρέξτε στον Πίνακα 1 στη σελίδα 3. Ο Δείκτης και η Ειδοποίηση HeartLogic αποτελούν ένα επικυρωμένο εργαλείο για την ανίχνευση της σταδιακής επιδείνωσης της καρδιακής ανεπάρκειας (HF) εντός ημερών ή εβδομάδων με χρήση πολλαπλών φυσιολογικών μετρήσεων.

Ο Δείκτης HeartLogic συγκεντρώνει μετρήσεις από πολλούς αισθητήρες βασισμένους σε συσκευές [Heart Sounds (Ήχοι καρδιάς), Thoracic Impedance (Θωρακική σύνθετη αντίσταση), Respiration (Αναπνοή) και Night Heart Rate (Νυχτερινή καρδιακή συχνότητα)] και αντικατοπτρίζει αλλαγές στη μονάδα του χρόνου στα δεδομένα κλίσης αισθητήρα του ασθενούς, σε σχέση με τις αντίστοιχες τιμές αναφοράς. Το HeartLogic παρέχει πρόσθετες πληροφορίες τις οποίες οι ιατροί πρέπει να χρησιμοποιούν στα πλαίσια της θεραπείας του ασθενούς βάσει προτύπου περίθαλψης και οι οποίες δεν θα πρέπει να αντικαθιστούν τη θεραπεία βάσει προτύπου περίθαλψης.

Το HeartLogic μπορεί να ενεργοποιηθεί ή να απενεργοποιηθεί μέσω του συστήματος LATITUDE™. Είναι ρυθμισμένο ονομαστικά σε On (Ενεργοποίηση) στις συσκευές βαθμίδας premium NG4 (RESONATE HF και PERCIVA HF CRT-D και ICD). Στις συσκευές βαθμίδας εκτός premium NG4 (RESONATE, PERCIVA, MOMENTUM και VIGILANT), το HeartLogic είναι ρυθμισμένο ονομαστικά σε Off (Απενεργοποίηση). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ενεργοποίηση του HeartLogic, επικοινωνήστε με τον δικό σας αντιπρόσωπο πωλήσεων της Boston Scientific.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο Δείκτης και η Είδοποίηση HeartLogic επικυρώθηκαν με δεδομένα από τη μελέτη MultiSENSE, ωστόσο η επίδραση του HeartLogic στο κλινικό αποτέλεσμα δεν έχει επιβεβαιωθεί. Για την επιβεβαίωση της επίδρασης θα απαιτηθεί δοκιμή μετά την κυκλοφορία, η οποία θα έχει σχεδιαστεί ειδικά για τη μελέτη των κλινικών αποτελεσμάτων που σχετίζονται άμεσα με τη χρήση αυτής της λειτουργίας.

Ο Πίνακας 1 σελίδα 3 παρουσιάζει τις διαθέσιμες προβολές δεδομένων του HeartLogic για κάθε πλατφόρμα ανάγνωσης/διαμόρφωσης.

Πίνακας 1. Πίνακας διαθεσιμότητας δεδομένων HeartLogic

Προβολή κλίσης	3120	3300 (το HeartLogic είναι απενεργοποιημένο*)	3300 (το HeartLogic είναι ενεργοποιημένο*)	Latitude με HeartLogic
Κλίση νυχτερινής καρδιακής συχνότητας	X	X	X	X
Κλίση αναπνευστικής συχνότητας	X	X	X	X
Κλίση καμπύλης ύπνου	X	X	X	X
Κλίση διαθωρακικής σύνθετης αντίστασης	X	X	X	X
Κλίση S1			X	X
Κλίση S3			X	X
Κλίση δείκτη HeartLogic			X	X
Ουδός HeartLogic				X
Γραμμές κλίσης που συνυπολογίζονται				X
Ειδοποίηση HeartLogic				X

*Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Boston Scientific σχετικά με την ενεργοποίηση της οθόνης HeartLogic

ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ ΓΙΑ ΤΟ HeartLogic

Η ενεργοποίηση της συλλογής δεδομένων αισθητήρα καρδιακής ανεπάρκειας είναι εφικτή μέσω του Προγραμματιστή, με πρόσβαση στην Καρτέλα Setup (Ρύθμιση), που βρίσκεται κάτω από την επιλογή Heart Failure Management (Διαχείριση καρδιακής ανεπάρκειας), και ενεργοποίηση του Heart Failure Sensor Suite (Ακολουθία αισθητήρα καρδιακής ανεπάρκειας) (δείτε Σχήμα 1 στη σελίδα 5). Η ενεργοποίηση του Heart Failure Sensor Suite (Ακολουθία αισθητήρα καρδιακής ανεπάρκειας) συμπεριλαμβάνει τα Heart Sounds (Ήχοι καρδιάς), Sleep Incline (Προδιάθεση ύπνου), Thoracic Impedance (Θωρακική σύνθετη αντίσταση) και Night Heart Rate (Νυχτερινή καρδιακή συχνότητα). Παρακάτω θα βρείτε μια περιγραφή του Heart Sounds. Οι άλλες κλίσεις περιγράφονται στον Οδηγό Αναφοράς. Με αυτήν την ενέργεια, ενεργοποιείται η συλλογή δεδομένων αισθητήρα που απαιτείται για τον υπολογισμό του δείκτη HeartLogic. Κανονικά, η συλλογή δεδομένων αισθητήρα καρδιακής ανεπάρκειας είναι ρυθμισμένη στην τιμή On (Ενεργοποίηση).

Εάν πραγματοποιηθεί επαναπρογραμματισμός των αισθητήρων από την τιμή On (Ενεργοποίηση) στην τιμή Off (Απενεργοποίηση) και έπειτα πάλι στην τιμή On (Ενεργοποίηση), κάποιος αισθητήρας ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμος προσωρινά (έως ότου αρχικοποιηθούν εκ νέου αυτόματα), πράγμα το οποίο θα επηρεάσει, κατά συνέπεια, και τη διαθεσιμότητα του Δείκτη HeartLogic.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το Respiratory Sensor (Αναπνευστικός αισθητήρας) ελέγχεται ανεξάρτητα. Εάν είναι απενεργοποιημένο το Respiratory Sensor (Αναπνευστικός αισθητήρας), τα αναπνευστικά δεδομένα δεν λαμβάνονται υπόψη για το Δείκτη HeartLogic.

ΔΕΙΚΤΗΣ ΚΑΙ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ HeartLogic

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο ουδός HeartLogic, οι γραμμές που συνυπολογίζονται και οι ειδοποιήσεις είναι διαθέσιμες μόνο όταν το HeartLogic χρησιμοποιείται με το LATITUDE NXT.

Το εύρος τιμών του Δείκτη HeartLogic βρίσκεται μεταξύ 0 και 100. Γενικά, μια σημαντική αλλαγή του αισθητήρα προς την επιδείνωση της HF οδηγεί σε υψηλότερη τιμή του Δείκτη HeartLogic. Βάσει της τιμής του Δείκτη HeartLogic, εκχωρείται καθημερινά μια κατάσταση ειδοποίησης που αποτελείται από δύο διακριτές τιμές:

- την τιμή "Ειδοποίηση" (που υποδεικνύει αυξημένη πιθανότητα να εκδηλωθεί συμβάν επιδείνωσης της HF) και
- την τιμή "Καμία ειδοποίηση"

Αυτές οι τιμές βασίζονται στη σύγκριση της τιμής του Δείκτη HeartLogic με τον ουδό Ειδοποίησης και τον ουδό αποκατάστασης HeartLogic.

- Μπορείτε να διαμορφώσετε τον ουδό ειδοποίησης σε τιμές μεταξύ 10 και 40, με ονομαστική τιμή 16.
- Ο ουδός αποκατάστασης ρυθμίζεται αυτόματα βάσει του επιλεγμένου ουδού ειδοποίησης, σε τιμή πάντα μικρότερη αυτής του αντίστοιχου ουδού ειδοποίησης.

Κριτήρια κατάστασης ειδοποίησης

Σε μια δεδομένη ημέρα, η κατάσταση θεωρείται κατάσταση Ειδοποίηση αν:

- Η τιμή του Δείκτη HeartLogic τη συγκεκριμένη ημέρα είναι ίση με τον ουδό ειδοποίησης ή υψηλότερη, ή
- Η τιμή του Δείκτη HeartLogic τη συγκεκριμένη ημέρα είναι ίση με τον ουδό αποκατάστασης ή υψηλότερη, ενώ η κατάσταση ειδοποίησης την προηγούμενη ημέρα ήταν Ειδοποίηση, ή
- Η τιμή του Δείκτη HeartLogic τη συγκεκριμένη ημέρα δεν είναι διαθέσιμη, ενώ η κατάσταση ειδοποίησης την προηγούμενη ημέρα ήταν Ειδοποίηση.

Κριτήρια κατάστασης καμίας ειδοποίησης

Σε μια δεδομένη ημέρα, η κατάσταση θεωρείται κατάσταση Καμίας ειδοποίησης εάν:

- Η τιμή του Δείκτη HeartLogic τη συγκεκριμένη ημέρα είναι χαμηλότερη από τον ουδό αποκατάστασης, ή
- Η τιμή του Δείκτη HeartLogic τη συγκεκριμένη ημέρα είναι χαμηλότερη από τον ουδό ειδοποίησης, ενώ η κατάσταση ειδοποίησης την προηγούμενη ημέρα ήταν Καμία ειδοποίηση, ή
- Η τιμή του Δείκτη HeartLogic τη συγκεκριμένη ημέρα δεν είναι διαθέσιμη, ενώ η κατάσταση ειδοποίησης την προηγούμενη ημέρα ήταν Καμία ειδοποίηση.

Η ειδοποίηση μεταδίδεται την πρώτη ημέρα που η κατάσταση ειδοποίησης μεταβαίνει από Καμία ειδοποίηση σε Ειδοποίηση. Η ειδοποίηση είναι σχεδιασμένη για την ανίχνευση συμβάντων σταδιακής επιδείνωσης HF (HFE). Η λειτουργία επικυρώθηκε με δεδομένα από τη μελέτη MultiSENSE, κατά την οποία τα συμβάντα HFE ορίστηκαν ως επιδεινούμενη HF με σημεία/συμπτώματα συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας **που εκδηλώνονται τουλάχιστον 45 ημέρες από την έναρξη της συλλογής δεδομένων αισθητήρα** και:

- Ο ασθενής εισήχθη και διανυκτέρευσε στο νοσοκομείο (δηλ. υπάρχει αλλαγή ημερομηνίας στη νοσηλεία).
- Ο ασθενής δεν νοσηλεύτηκε και έλαβε ενδοφλεβίως ένα ή περισσότερα φάρμακα, μεταξύ των οποίων διουρητικά, ινóτροπα, αγγειοδιασταλτικά, άλλη παρεντερική θεραπεία ή περιφερική υπερδιήθηση.

Τα δεδομένα αισθητήρα συγκεντρώνονται μόνο στο τέλος κάθε ημέρας, επομένως η ειδοποίηση μεταδίδεται μέσω του συστήματος LATITUDE NXT την επόμενη ημέρα. Η ειδοποίηση είναι διαθέσιμη προς επισκόπηση και είναι δυνατό να καταργηθεί από το χρήστη μέσω του συστήματος LATITUDE NXT. Ωστόσο, εάν η ειδοποίηση καταργηθεί και ο ασθενής εξακολουθεί να βρίσκεται σε κατάσταση ειδοποίησης, θα δημιουργηθεί μια ακόμη ειδοποίηση μετά από 7 ημέρες. Στο σύστημα LATITUDE NXT εμφανίζεται επίσης μια ένδειξη κατάστασης όποτε ο Δείκτης HeartLogic βρίσκεται σε κατάσταση ειδοποίησης. Δεν είναι δυνατή η κατάργηση αυτής της ένδειξης.

ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ HeartLogic

Το HeartLogic προορίζεται για χρήση από καταρτισμένους επαγγελματίες υγείας μέσω απομακρυσμένης παρακολούθησης ή στο χώρο φροντίδας για επιτήρηση HF, όπως για παράδειγμα σε νοσοκομεία ή κλινικές, σε συνδυασμό με κλινική αξιολόγηση ως μέρος της τυπικής κλινικής πρακτικής.

Η Ειδοποίηση HeartLogic σηματοδοτεί αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης ενός συμβάντος HFE για τον ασθενή. Εξετάστε το ενδεχόμενο επικοινωνίας με τον ασθενή για επιπλέον επιτήρηση. Όπως παρατηρήθηκε στην Κοόρτη συνόλου δοκιμής των δεδομένων της μελέτης MultiSENSE, λιγότερο από το 1% όλων των ειδοποιήσεων αντιστοιχούσε στην εκδήλωση συμβάντος HFE σε διάστημα μικρότερο των 3 ημερών. Τα HFE που ανιχνεύθηκαν εκδηλώθηκαν κατά μέσο όρο 34 ημέρες από την έναρξη των ειδοποιήσεων που συνδέονταν με τα HFE που ανιχνεύθηκαν. Πραγματοποιείτε επισκόπηση όλων των δεδομένων ασθενούς (συμπεριλαμβανομένων εκείνων που συνυπολογίστηκαν στο Δείκτη) που βρίσκονται στις Αναφορές διαχείρισης καρδιακής

ανεπάρκειας στο σύνολό τους, καθώς και των φυσιολογικών ή/και κλινικών δεδομένων από άλλες πηγές. **Δεν πρέπει να γίνονται αλλαγές στη θεραπεία του ασθενούς μόνο βάσει μιας Ειδοποίησης HeartLogic, χωρίς αξιολόγηση ασθενούς κατά το πρότυπο περίθαλψης. Ομοίως, δεν πρέπει να γίνονται μειώσεις στην περίθαλψη του ασθενούς μόνο βάσει της απουσίας μιας Ειδοποίησης HeartLogic.**

Ο Δείκτης HeartLogic είναι σχεδιασμένος να ανιχνεύει τη χρόνια επιδείνωση της HF και ενδέχεται να μην είναι ευαίσθητος σε ταχείες ή απότομες μεταβολές της κατάστασης HF, επομένως δεν ειδοποιεί ενεργά τον ιατρό σε πραγματικό χρόνο. Η χρήση ατομικών τιμών Δείκτη HeartLogic για καθημερινή διαχείριση ασθενών δεν έχει καθιερωθεί. Αντί αυτής της ενέργειας, μπορείτε να συμβουλευτείτε τη συνολική κλίση του Δείκτη ή/και την Ειδοποίηση HeartLogic.

Ανάγνωση του Δείκτη HeartLogic

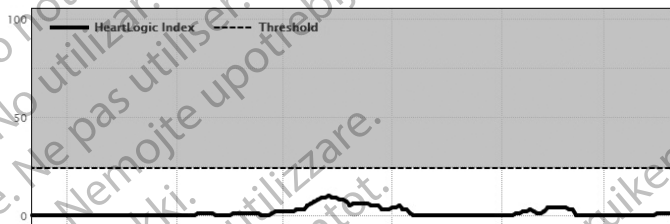
Το Σχήμα 2 στη σελίδα 10 απεικονίζει το Δείκτη HeartLogic σε κατάσταση Καμία ειδοποίηση.

- Η συνεχής μαύρη γραμμή αντιστοιχεί στο Δείκτη HeartLogic, ο οποίος μεταβάλλεται στη μονάδα του χρόνου για το συγκεκριμένο δείγμα ασθενούς.
- Στον άξονα Υ φαίνεται η τιμή του Δείκτη HeartLogic, η οποία μπορεί να κυμαίνεται από 0 έως 100.
- Η διακεκομμένη οριζόντια γραμμή αντιπροσωπεύει τον ουδό ειδοποίησης. Για τον συγκεκριμένο ασθενή, ο Δείκτης HeartLogic έχει παραμείνει κάτω από τον ουδό ειδοποίησης.
- Η τιμή του Δείκτη HeartLogic για την πιο πρόσφατη ημέρα φαίνεται στο μεγάλο πλαίσιο που βρίσκεται στην αριστερή πλευρά της οθόνης.
- Στις ρυθμίσεις Zoom, που βρίσκονται στο πάνω αριστερό μέρος της οθόνης, είναι δυνατή η εμφάνιση δεδομένων έως και ενός έτους (εάν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα).

View: 1m 3m 6m 1y

Oct 01, 2015 Nov 01, 2015 Dec 01, 2015 Jan 01, 2016 Feb 01, 2016 Mar 01, 2016

HeartLogic™ Heart Failure Index



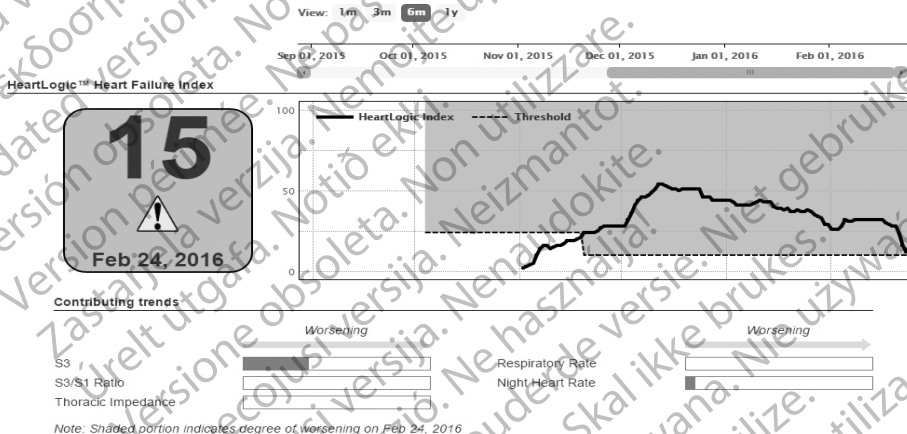
Σχήμα 2. Παράδειγμα Δείκτη HeartLogic

Το Σχήμα 3 στη σελίδα 11 δείχνει τον Δείκτη HeartLogic σε μετάβαση από αρχική κατάσταση Καμία ειδοποίηση σε κατάσταση Ειδοποίηση.

- Σε αυτήν την περίπτωση, ο ουδός ειδοποίησης εμφανίζεται ως η διακεκομμένη οριζόντια γραμμή στην αρχή του διαγράμματος, η οποία αντιστοιχεί στην περίοδο κατά την οποία ο ασθενής βρίσκεται σε κατάσταση Καμία ειδοποίηση (πριν από τον Νοέμβριο του 2015).
- Ο Δείκτης HeartLogic υπερέβη τον ουδό ειδοποίησης τον Νοέμβριο, μεταβαίνοντας σε κατάσταση Ειδοποίηση. Σε αυτό το σημείο, ο ουδός ειδοποίησης (διακεκομμένη γραμμή) μεταβαίνει χαμηλότερα, στον ουδό αποκατάστασης. Όπως περιγράφηκε παραπάνω, ο ουδός αποκατάστασης ρυθμίζεται αυτόματα από το σύστημα βάσει του επιλεγμένου ουδού

ειδοποίησης. Εφόσον η τιμή του Δείκτη HeartLogic για την πιο πρόσφατη υπερβαίνει τον ουδό αποκατάστασης, ενώ η κατάσταση ειδοποίησης την προηγούμενη ημέρα ήταν Ειδοποίηση, η κατάσταση παραμένει Ειδοποίηση.

Ενώ ο Δείκτης HeartLogic βρίσκεται σε κατάσταση Ειδοποίησης, εμφανίζονται και οι μεταβολές σε κάποιες από τις μεμονωμένες κλίσεις που συνυπολογίζονται (S3, Λόγος S3/S1, Θωρακική σύνθετη αντίσταση, Αναπνευστική συχνότητα και Νυχτερινή καρδιακή συχνότητα). Το σκιασμένο μέρος κάθε ράβδου που αντιστοιχεί σε μία κλίση που συνυπολογίζεται υποδεικνύει το βαθμό επιδεινούμενης ΗΦ που έχει μετρηθεί στη συγκεκριμένη κλίση έως την εμφανιζόμενη ημερομηνία.



Σχήμα 3. Ο Δείκτης HeartLogic σε μετάβαση σε κατάσταση Ειδοποίησης

Διαμόρφωση του ουδού HeartLogic

Η απόδοση στην Κοόρτη συνόλου δοκιμής της μελέτης MultiSENSE χρησιμοποιήθηκε ως βάση για την ονομαστική τιμή ουδού ειδοποίησης του HeartLogic. Ο ουδός ειδοποίησης είναι διαμορφώσιμος, δίνοντας στους ιατρούς τη δυνατότητα να προσαρμόσουν τη λειτουργία στις προτιμήσεις κλινικής πρακτικής τους και τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά των ασθενών.

Η χρήση ρυθμίσεων με χαμηλότερες τιμές ουδού αυξάνει την ευαισθησία της Ειδοποίησης HeartLogic στην ανίχνευση HF. Εάν ο χρήστης επιθυμεί η Ειδοποίηση HeartLogic να έχει μεγαλύτερη ευαισθησία σε μεταβολές των αισθητήρων που αντανακλώνται στο Δείκτη HeartLogic, θα πρέπει να ελαττώσει την τιμή του ουδού ειδοποίησης. Ωστόσο, οι ρυθμίσεις με χαμηλότερες τιμές ουδού ενδέχεται να οδηγήσει στη δημιουργία περισσότερων ειδοποιήσεων.

Εάν, αντίθετα, ο χρήστης επιθυμεί η Ειδοποίηση HeartLogic να έχει μικρότερη ευαισθησία σε μεταβολές των αισθητήρων που αντανακλώνται στο Δείκτη HeartLogic, θα πρέπει να αυξήσει την τιμή του ουδού ειδοποίησης. Η αύξηση της τιμής του ουδού ειδοποίησης αυξάνει την ευαισθησία της Ειδοποίησης HeartLogic στην ανίχνευση επιδεινούμενης HF και ενδέχεται να οδηγήσει στη δημιουργία λιγότερων ειδοποιήσεων.

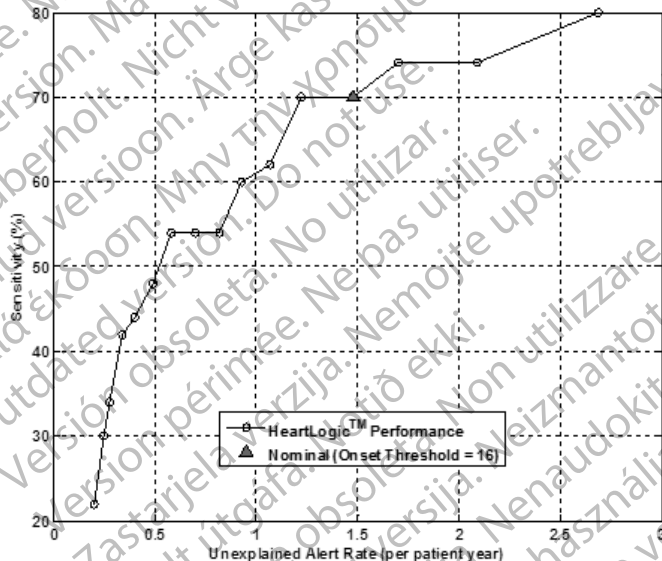
Οι προσαρμογές του ουδού ειδοποίησης θα πρέπει να βασίζονται στις προτιμήσεις του χρήστη. Ανατρέξτε στο Σχήμα 4 στη σελίδα 14 και στον Πίνακα 2 στη σελίδα 15 για να δείτε τη σχέση μεταξύ ευαισθησίας (αναλογίας συμβάντων HFE που ανιχνεύτηκαν) και του ποσοστού ανεξιγήτων ειδοποιήσεων (UAR, ο αριθμός ειδοποιήσεων ανά ασθενή ανά έτος που δεν σχετίζονται με επιδεινούμενη καρδιακή ανεπάρκεια) στην Κοόρτη συνόλου δοκιμής της μελέτης MultiSENSE, σε συνάρτηση με τη μεταβολή του ουδού.

Η μεταβολή του ουδού ειδοποίησης από την ονομαστική τιμή δεν συνιστάται, εκτός αν:

- Ο ασθενής εκδηλώσει συμβάν HFE χωρίς σχετική ειδοποίηση, ενώ ο Δείκτης HeartLogic είναι διαθέσιμος.
- Έχουν δημιουργηθεί ανεξιγήτες ειδοποιήσεις.

Κατά τη διαμόρφωση του ουδού Ειδοποίησης HeartLogic, λάβετε υπόψη τα εξής:

- Η ανασκόπηση των τιμών του Δείκτη HeartLogic για τα προηγούμενα συμβάντα HFE, καθώς και των τιμών της περιόδου κατά την οποία ο ασθενής θεωρούνταν κλινικά σταθερός, βοηθά στην κατανόηση του ιστορικού και της πάθησης του ασθενούς.
- Για να αυξηθεί η πιθανότητα ανίχνευσης ενός συμβάντος HFE, συνιστάται να ρυθμίζετε τον ουδό ειδοποίησης σε επίπεδα χαμηλότερα από αυτά που αντιστοιχούν στις υπολογισμένες τιμές του Δείκτη HeartLogic τυχόν προηγούμενων συμβάντων HFE.
- Για να μειωθεί η πιθανότητα ειδοποίησης ενώ ο ασθενής δεν εκδηλώνει συμβάν HFE, συνιστάται να ρυθμίζετε τον ουδό ειδοποίησης σε επίπεδα υψηλότερα από αυτά της περιόδου κατά την οποία ο ασθενής θεωρούνταν κλινικά σταθερός.
- Η μείωση του ουδού ειδοποίησης ενδέχεται να έχει τις εξής συνέπειες (δείτε το Σχήμα 4 στη σελίδα 14 και τον Πίνακα 2 στη σελίδα 15):
 - Μειώνεται η πιθανότητα ένα συμβάν HFE να μην ανιχνευτεί από τη λειτουργία.
 - Ενδέχεται να αυξηθεί η πιθανότητα δημιουργίας μιας ειδοποίησης από τη λειτουργία.
 - Αυξάνεται η πιθανότητα κάποιες μικρές μεταβολές στις φυσιολογικές μετρήσεις που συνυπολογίζονται στο Δείκτη HeartLogic να αποτελέσουν αιτία ειδοποίησης.
 - Οι ιατροί ενδέχεται να λαμβάνουν αυξημένο αριθμό ειδοποιήσεων.
- Η αύξηση του ουδού ειδοποίησης ενδέχεται να έχει τις εξής συνέπειες (δείτε το Σχήμα 4 στη σελίδα 14 και τον Πίνακα 2 στη σελίδα 15):
 - Αυξάνεται η πιθανότητα ένα συμβάν HFE να μην ανιχνευτεί από τη λειτουργία.
 - Ενδέχεται να μειωθεί η πιθανότητα δημιουργίας μιας ειδοποίησης από τη λειτουργία.
 - Εάν ο ουδός ειδοποίησης διαμορφωθεί σε πολύ υψηλά επίπεδα, ο ιατρός ενδέχεται να μην λάβει ειδοποίηση για πραγματικά συμβάντα HFE.



Σχήμα 4. Απόδοση ειδοποιήσεων HeartLogic ως προς την ευαισθησία (αναλογία συμβάντων HF που ανιχνεύτηκαν) και Ποσοστά ανεξήγητων ειδοποιήσεων (ειδοποιήσεις που δεν σχετίζονταν με επιδεινούμενη HF) σε διάφορους Διαμορφώσιμους ουδούς ειδοποιήσεων, όπως παρατηρήθηκαν κατά την ανεξάρτητη αξιολόγηση στην Κοόρτη συνόλου δοκιμής της μελέτης MultiSENSE

Πίνακας 2. Ευαισθησία και UAR του αλγόριθμου Ειδοποίησης HeartLogic σε διάφορους διαμορφώσιμους ουδούς, όπως παρατηρήθηκαν κατά την ανεξάρτητη αξιολόγηση στην Κοόρτη συνόλου δοκιμής της μελέτης MultiSENSE

Ουδός ειδοποίησης	Ευαισθησία (%)	UAR (ανά ασθενή ανά έτος)
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

Διαμόρφωση ειδοποιήσεων HeartLogic

Για να μεταβάλετε το χρόνο δημιουργίας μιας Ειδοποίησης HeartLogic, διαμορφώστε τον ουδό Ειδοποίησης HeartLogic μέσω του συστήματος LATITUDE NXT. Στο Σχήμα 5 στη σελίδα 17 φαίνεται το γραφικό περιβάλλον χρήστη για τη διαμόρφωση ειδοποιήσεων στο σύστημα LATITUDE NXT. Όπως περιγράφηκε παραπάνω, η ονομαστική τιμή του ουδού Ειδοποίησης HeartLogic είναι ρυθμισμένη στην τιμή 16, ενώ μπορεί να διαμορφωθεί σε εύρος τιμών μεταξύ 10 και 40, με βηματική αύξηση και μείωση ανά 2. Οι μεταβολές στη διαμόρφωση των ειδοποιήσεων δεν θα ισχύσουν πριν από την κλήση της Συσκευής επικοινωνίας προς τον διακομιστή LATITUDE για τη λήψη της νέας διαμόρφωσης (εντός 7 ημερών). Επίσης, ο χρήστης μπορεί να ρυθμίσει το σύστημα ώστε να πραγματοποιεί ανάκτηση δεδομένων από τη συσκευή και στη συνέχεια μεταφόρτωση των δεδομένων στο σύστημα LATITUDE NXT καθημερινά, μετά από ειδοποίηση. Αυτή η λειτουργία ενδέχεται να επιτρέπει στο χρήστη να παρακολουθεί στενότερα το Δείκτη HeartLogic όταν βρίσκεται σε κατάσταση Ειδοποίησης.

HeartLogic™

HeartLogic heart failure index at or above .

Perform daily interrogations until alert condition is resolved. .

Pacing

Right ventricular pacing of %.

Others

Possible device malfunction.

High voltage detected on shock lead during charge.

Device in Safety Mode.

Therapy history corruption detected.

Σχήμα 5. Διαμόρφωση ειδοποιήσεων LATITUDE NXT

Heart Sounds (Ήχοι καρδιάς)

Ο αισθητήρας Heart Sounds χρησιμοποιεί το επιταχυνσιόμετρο της γεννήτριας ερεθισμάτων για την ανίχνευση καρδιακών δονήσεων, οι οποίες χρησιμοποιούνται για τη μέτρηση 2 ήχων της καρδιάς:

- S1 βάσει μέτρησης από συσκευή
- S3 βάσει μέτρησης από συσκευή

Η ημερήσια τιμή κάθε κλίσης συγκεντρώνεται από πολλά δείγματα κάθε μέρα. Αν δεν συλλεχθεί ένας ελάχιστος αριθμός έγκυρων δειγμάτων, δεν θα υπάρξει διαθέσιμη ημερήσια τιμή για τη συγκεκριμένη ημέρα.

Υπάρχει αλληλεπίδραση μεταξύ της συλλογής δεδομένων του Heart Sounds και της συχνοπροσαρμοζόμενης βηματοδότησης. Τα δεδομένα Heart Sounds συλλέγονται μόνο κατά τη διάρκεια περιόδων αδράνειας του ασθενούς. Μόλις αρχίσει η συλλογή δεδομένων για ένα δείγμα Heart Sounds, ο αισθητήρας δραστηριότητας για τη συχνοπροσαρμοζόμενη βηματοδότηση παύει να είναι διαθέσιμος για 30 δευτερόλεπτα. Τυπικά, λαμβάνεται ένα δείγμα Heart Sounds κάθε 20 λεπτά.

Η μέτρηση ενός δείγματος Heart Sounds δεν είναι δυνατή αν η καρδιακή συχνότητα του ασθενούς είναι υπερβολικά υψηλή ή υπερβολικά ασταθής. Επιπλέον, γίνεται χρήση και άλλων κριτηρίων για την επικύρωση ενός δεδομένου δείγματος.

Συχνές Ερωτήσεις (FAQ)

1. Γιατί δημιουργήθηκε Ειδοποίηση HeartLogic για τον ασθενή μου;

Ο Δείκτης HeartLogic συγκεντρώνει μετρήσεις από πολλούς αισθητήρες βασισμένους σε συσκευές [Heart Sounds (Ήχοι καρδιάς), Thoracic Impedance (Θωρακική σύνθετη αντίσταση), Respiration (Αναπνοή) και Night Heart Rate (Νυχτερινή καρδιακή συχνότητα)] και αντανakλά αλλαγές στη μονάδα του χρόνου στα δεδομένα αισθητήρα του ασθενούς, σε σχέση με τις αντίστοιχες τιμές αναφοράς. Η ειδοποίηση δημιουργήθηκε επειδή οι μεταβολές του αισθητήρα οδήγησαν σε μεταβολή του Δείκτη HeartLogic αρκετά σημαντική ώστε αυτός να υπερβεί τον ουδό ειδοποίησης. Η ειδοποίηση σηματοδοτεί αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης ενός συμβάντος καρδιακής ανεπάρκειας για τον ασθενή. Εξετάστε το ενδεχόμενο επικοινωνίας με τον ασθενή για επιπλέον επιτήρηση, σύμφωνα με το πρότυπο περίθαλψης για τον συγκεκριμένο ασθενή.

2. Πώς μπορώ να καταλάβω τι προκάλεσε την ειδοποίηση;
Ο Δείκτης HeartLogic συγκεντρώνει μετρήσεις από πολλούς αισθητήρες βασισμένους σε συσκευές και αντανακλά αλλαγές στη μονάδα του χρόνου στα δεδομένα αισθητήρα του ασθενούς, σε σχέση με τις αντίστοιχες τιμές αναφοράς. Όταν ο Δείκτης HeartLogic μεταβαίνει σε κατάσταση ειδοποίησης, οι βαθμοί μεταβολής των μεμονωμένων κλίσεων που συνυπολογίζονται φαίνονται ως σκιασμένες περιοχές στην επιφάνεια των ράβδων (δείτε το Σχήμα 3 στη σελίδα 11) που βρίσκονται κάτω από το Δείκτη HeartLogic.
3. Τι σημαίνει η ένδειξη OK στο πλαίσιο που βρίσκεται δίπλα στο Δείκτη HeartLogic;
Η εμφάνιση της ένδειξης OK σημαίνει ότι ο Δείκτης HeartLogic του ασθενούς δεν βρίσκεται σε κατάσταση ειδοποίησης. Δεν πρέπει να γίνονται μειώσεις στην περιθαλψη του ασθενούς μόνο βάσει της απουσίας μιας Ειδοποίησης HeartLogic.
4. Έλαβα κι άλλη ειδοποίηση για έναν ασθενή εντός 7 ημερών. Τι πρέπει να κάνω;
Μία επακόλουθη ειδοποίηση εντός 7 ημερών υποδεικνύει ότι ο ασθενής εξακολουθεί να βρίσκεται στην κατάσταση ειδοποίησης. Εξετάστε το ενδεχόμενο επικοινωνίας με τον ασθενή για επιπλέον επιτήρηση, σύμφωνα με το πρότυπο περίθαλψης ασθενών.
5. Τι πρέπει να κάνω όταν δημιουργούνται ειδοποιήσεις; Πόσο άμεσα θα πρέπει να ενεργώ μετά από την εμφάνιση μιας ειδοποίησης;
Βάσει δεδομένων της μελέτης MultiSENSE, λιγότερο από το 1% όλων των ειδοποιήσεων αντιστοιχούσε στην εκδήλωση συμβάντος HFE σε διάστημα μικρότερο των 3 ημερών. Εξετάστε το ενδεχόμενο επικοινωνίας με τον ασθενή για επιπλέον επιτήρηση, σύμφωνα με το πρότυπο περίθαλψης ασθενών και εντός εύλογου χρονικού διαστήματος.

6. Τι θα πρέπει να κάνω αν ο ασθενής δεν έχει εμφανίσει συμπτώματα όταν πραγματοποιήσω κλήση παρακολούθησης μετά από ειδοποίηση;
Η ειδοποίηση αποτελεί πρώιμη ένδειξη πιθανού συμβάντος HF. Οι μεταβολές των αισθητήρων που ευθύνονται για την ειδοποίηση ενδέχεται να προηγούνται της εμφάνισης συμπτωμάτων. Πραγματοποιήστε επισκόπηση όλων των δεδομένων που βρίσκονται στην Αναφορά διαχείρισης καρδιακής ανεπάρκειας, όπως τις επιμέρους κλίσεις αισθητήρων, το φορτίο AT/AF, τα συμβάντα αρρυθμίας, το ποσοστό βηματοδότησης ή/και κλινικά δεδομένα από άλλες πηγές και, στη συνέχεια, ακολουθήστε το πρότυπο περίθαλψης ασθενών.

7. Τι θα πρέπει να κάνω αν ο ασθενής δεν έχει εμφανίσει συμπτώματα και η ειδοποίηση επιμένει;

Συνεχίστε να πραγματοποιείτε επισκόπηση όλων των δεδομένων που βρίσκονται στην Αναφορά διαχείρισης καρδιακής ανεπάρκειας, όπως τις επιμέρους κλίσεις αισθητήρων, το φορτίο AT/AF, τα συμβάντα αρρυθμίας και το ποσοστό βηματοδότησης και ακολουθήστε το πρότυπο περίθαλψης ασθενών.

8. Γιατί λαμβάνω ειδοποιήσεις για έναν ασθενή που δεν συνοδεύονται από κλινική επιδείνωση της HF;

Σε κάποιους ασθενείς, άλλες συννοσηρότητες ή παθήσεις ενδέχεται να οδηγούν σε μεταβολές των αισθητήρων παρόμοιες με αυτές που προκαλεί η επιδείνωση της HF. Σε κάποιους ασθενείς, εμφανίζεται μεγαλύτερη ποικιλία στα δεδομένα των αισθητήρων που δεν σχετίζεται πάντα με συνακόλουθη επιδείνωση της HF. Για να μειώσετε τον αριθμό των ειδοποιήσεων, ακολουθήστε την οδηγία στην ενότητα «Διαμόρφωση του ουδού HeartLogic» στη σελίδα 12 ώστε να αυξήσετε τον ουδό. Ωστόσο, η αύξηση της τιμής του ουδού ειδοποίησης θα έχει ως αποτέλεσμα και τη μείωση της πιθανότητας ανίχνευσης ενός μελλοντικού συμβάντος HFE.

9. Γιατί δεν έλαβα καμία ειδοποίηση για έναν από τους ασθενείς μου που εκδήλωσε συμβάν HFE;

Λόγω της ετερογένειας που παρουσιάζει η καρδιακή ανεπάρκεια, σε κάποιους ασθενείς εμφανίζονται λιγότερες μεταβολές στα δεδομένα των αισθητήρων πριν από την επιδείνωση της HF. Η απουσία ειδοποίησης πριν από ένα συμβάν HFE υποδεικνύει ότι οι μεταβολές των αισθητήρων που προηγήθηκαν του συμβάντος HFE δεν οδήγησαν σε επαρκείς μεταβολές ώστε οι τιμές του Δείκτη HeartLogic να υπερβούν τον ουδό ειδοποίησης. Εξετάστε το ενδεχόμενο ρύθμισης του ουδού ειδοποίησης σε τιμές χαμηλότερες από αυτές του Δείκτη HeartLogic που προηγήθηκαν του συμβάντος HFE. Ωστόσο, η μείωση της τιμής του ουδού ειδοποίησης θα έχει ως αποτέλεσμα τη λήψη αυξημένου αριθμού ειδοποιήσεων στο μέλλον.

10. Μπορώ να διαμορφώσω έναν μοναδικό ουδό ειδοποίησης για την κλινική μου;

Ο ουδός Ειδοποίησης HeartLogic σας δίνει τη δυνατότητα να επιλέξετε την ισορροπία που επιθυμείτε μεταξύ του ποσοστού ανεξήγητων ειδοποιήσεων και της ευαισθησίας σε συμβάντα HFE. Ο ονομαστικός ουδός ειδοποίησης επιλέχθηκε βάσει ποσοστού ευαισθησίας 70% και ποσοστού ανεξήγητων ειδοποιήσεων 1,48 ανά ασθενή ανά έτος, όπως αυτά παρατηρήθηκαν κατά την επικύρωση του αλγορίθμου στα πλαίσια ανεξάρτητης Κόρτης συνόλου δοκιμής της μελέτης MultiSENSE (δείτε τον Πίνακα 2 στη σελίδα 15). Εάν η κλινική επιθυμεί να λειτουργεί με διαφορετικό επίπεδο ευαισθησίας, εξετάστε το ενδεχόμενο μεταβολής του ουδού ειδοποίησης. Ωστόσο, λάβετε υπόψη ότι η αύξηση της τιμής του ουδού ειδοποίησης θα έχει ως αποτέλεσμα και τη μείωση της ευαισθησίας ανίχνευσης μελλοντικών συμβάντων HFE.

11. Μπορώ να χρησιμοποιήσω την τιμή του Δείκτη HeartLogic για καθημερινή διαχείριση ασθενών;

Η χρήση του Δείκτη HeartLogic για καθημερινή διαχείριση ασθενών δεν έχει καθιερωθεί. Πραγματοποιείτε επισκόπηση όλων των δεδομένων ασθενούς, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που συνυπολογίστηκαν στο Δείκτη, καθώς και των φυσιολογικών ή/και κλινικών δεδομένων από άλλες πηγές και ακολουθείτε το πρότυπο περίθαλψης ασθενών.

12. Μετά από την ειδοποίηση HeartLogic, χορήγησα θεραπεία στον ασθενή, ωστόσο ο Δείκτης δεν μειώνεται και η ειδοποίηση δεν απενεργοποιείται. Τι πρέπει να κάνω; Λόγω του μακροπρόθεσμου υπολογισμού μέσου όρου, ο Δείκτης ενδέχεται να μην παρουσιάζει ευαισθησία σε ταχύτερες μεταβολές των δεδομένων των αισθητήρων που συμβαίνουν σε βραχύτερα χρονικά διαστήματα. Για το λόγο αυτό, οι μεταβολές των αισθητήρων που οφείλονται σε οξείες παρεμβάσεις ενδέχεται να μην αντανακλώνται αμέσως στο Δείκτη. Η χρήση του Δείκτη HeartLogic για καθημερινή διαχείριση ασθενών δεν έχει καθιερωθεί.

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
t:

Boston Scientific

Για επιπλέον πληροφορίες αναφοράς, επισκεφθείτε τη διεύθυνση 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.

360206-026 el Europe 2019-12

CE 2797

