

TECHNICKÁ PRÍRUČKA PRE LEKÁRA

Služba diagnostiky zlyhávania srdca HeartLogic™

Táto funkcia vyžaduje jedno z nasledujúcich externých zariadení:

REF 3300, 6290

Táto funkcia je ihneď dostupná pre nasledujúce generátory impulzov:

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

Táto funkcia je pre nasledujúce generátory impulzov dostupná po predplatení:

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Outdated version.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

Obsah

OPIS FUNKCIE	1
ZAPNUTIE ZHROMAŽDOVANIA ÚDAJOV ZO SENZORA PRE FUNKCIU HeartLogic.....	3
INDEX A VÝSTRAHY FUNKCIE HeartLogic.....	5
Kritériá pre stav Alert (Výstraha).....	6
Kritériá pre stav No Alert (Bez výstraha).....	6
POUŽITIE funkcie HeartLogic.....	7
Analýza indexu HeartLogic.....	8
Konfigurácia prahu HeartLogic.....	11
Konfigurácia výstrah HeartLogic.....	15
Srdcové ozvy.....	16
Najčastejšie otázky.....	17

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Outdated version.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

OPIS FUNKCIE

Služba diagnostiky zlyhávania srdca HeartLogic™ (ďalej len HeartLogic) pozostáva z kombinovaného trendu nazývaného index HeartLogic, konfigurovateľnej žltej výstrahy a trendov srdcových oziev meraných zariadením. Rôzne súčasti služby HeartLogic a funkcie srdcových oziev sa poskytujú v závislosti od použitej čítacej/konfiguračnej platformy. Podrobnosti nájdete v tabuľke 1 na strane 2. Index a výstraha funkcie HeartLogic predstavujú schválený diagnostický nástroj na detekciu postupného zhoršovania zlyhávania srdca v priebehu dní alebo týždňov na základe viacerých fyziologických meraní.

Index HeartLogic zahŕňa merania z viacerých senzorov na zariadení (srdcové ozvy, impedancia hrudníka, dýchanie a nočná tepová frekvencia) a odráža zmeny v priebehu času v trendových údajoch pacienta nameraných pomocou senzora v porovnaní s príslušnými východiskovými hodnotami. Funkcia HeartLogic poskytuje lekárom doplnkové informácie, ktoré môžu použiť v kontexte štandardnej liečby pacienta, a nenahrádza štandardnú liečbu.

Funkciu HeartLogic možno zapnúť alebo vypnúť pomocou systému LATITUDE™. V zariadeniach NG4 vyššej triedy (zariadenia CRT-D a ICD modelu Resonate Zlyhanie srdca a PERCIVA Zlyhanie srdca) je predvolené zapnutá. U zariadení NG4 bežnej triedy (RESONATE, PERCIVA, MOMENTUM a VIGILANT) je funkcia HeartLogic predvolene vypnutá. Ďalšie informácie o aktivácii funkcie HeartLogic získate od miestneho obchodného zástupcu spoločnosti Boston Scientific.

POZNÁMKA: Index a výstraha funkcie HeartLogic boli overené na základe údajov zo štúdie MultiSENSE. Vplyv funkcie HeartLogic na klinický výsledok však nebol stanovený. Stanovenie vplyvu si vyžiada štúdiu po uvedení na trh špecificky zameranú na klinické výsledky štúdie priamo súvisiace s používaním tejto funkcie.

Tabuľka 1 strane 2 uvádza zobrazenia údajov funkcie HeartLogic, ktoré sú dostupné pre jednotlivé čítacie/konfiguračné platformy.

Tabuľka 1. Tabuľka dostupnosti údajov funkcie HeartLogic

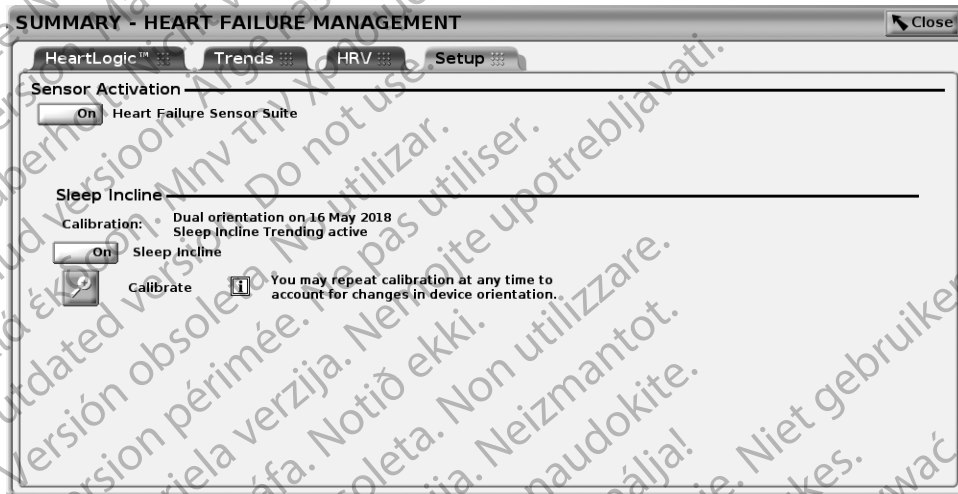
Zobrazenie trendov	3120	3300 (funkcia HeartLogic je vypnutá*)	3300 (funkcia HeartLogic je zapnutá*)	Systém Latitude s funkciou HeartLogic
Night Heart Rate Trend (Trend srdcovej frekvencie v noci)	X	X	X	X
Respiratory Rate Trend (Trend frekvencie dýchania)	X	X	X	X
Sleep Incline Trend (Trend sklonu pri spánku)	X	X	X	X
Thoracic Impedance Trend (Trend torakálnej impedancie)	X	X	X	X
S1 Trend (Trend parametra S1)			X	X
S3 Trend (Trend parametra S3)			X	X
HeartLogic Index Trend (Trend indexu HeartLogic)			X	X
HeartLogic Threshold (Prah funkcie HeartLogic)				X

Contributing Trend Bars (Stĺpcové grafy prispievajúcich trendov)				X
HeartLogic Alert (Výstraha funkcie HeartLogic)				X

*Informácie o aktivovaní zobrazovania funkcie HeartLogic vám poskytne miestny obchodný zástupca spoločnosti Boston Scientific.

ZAPNUTIE ZHROMAŽDOVANIA ÚDAJOV ZO SENZORA PRE FUNKCIU HeartLogic

Zhromažďovanie údajov zo senzora zlyhávania srdca možno aktivovať programátorom zapnutím možnosti Heart Failure Sensor Suite (Súbor senzorov zlyhávania srdca) na karte Setup (Nastavenie) v časti Heart Failure Management (Liečebná starostlivosť pri zlyhávaní srdca) (pozrite si Obrázok 1 na strane 4). Aktivácia položky Heart Failure Sensor Suite (Súbor senzorov zlyhávania srdca) zahŕňa srdcové ozvy, upadnutie do spánku, impedanciu hrudníka a nočnú tepovú frekvenciu. Nižšie nájdete popis srdcových oziev. Ostatné trendy sú popísané v referenčnej príručke. Tento krok aktivuje zber údajov pomocou senzora potrebných na výpočet indexu HeartLogic. Zber údajov o zlyhaní srdca pomocou senzora je nominálne zapnutý.



Obrázok 1. Karta Heart Failure Management Setup (Nastavenie starostlivosti pri zlyhaní srdca)

Pokiaľ pri implantácii zariadenia ponecháte parameter na nominálnej hodnote, zber údajov zo senzora začne nasledujúci deň. Kvôli inicializácii však nebude index HeartLogic k dispozícii 30 dní od začiatku zberu údajov. U niektorých pacientov sa toto inicializačné obdobie môže predĺžiť až na 37 dní. Index HeartLogic tiež nemusí byť k dispozícii, ak nie je dostupný dostatok údajov, alebo ak nie sú k dispozícii niektoré zo vstupných údajov senzora.

Ak sú senzory preprogramované z hodnoty On (Zap) na Off (Vyp), a potom späť na On (Zap), niektoré senzory môžu byť dočasne nedostupné (do automatickej reinitializácie), čo môže mať následne vplyv na dostupnosť indexu HeartLogic.

POZNÁMKA: *Respiračný senzor je riadený nezávisle. Ak je senzor dýchania vypnutý, index funkcie HeartLogic nezohľadňuje údaje o dýchaní.*

INDEX A VÝSTRAHY FUNKCIE HeartLogic

POZNÁMKA: *Prah funkcie HeartLogic, stĺpcové grafy prispievajúcich trendov a výstrahy sú dostupné len vtedy, keď sa funkcia HeartLogic používa so systémom LATITUDE NXT.*

Hodnoty indexu HeartLogic spadajú do rozsahu od 0 do 100. Významná zmena údajov zo senzora v smere zhoršovania zlyhávania srdca vo všeobecnosti vedie k vyššej hodnote indexu HeartLogic. Na základe hodnoty indexu HeartLogic je každý deň priradený stav výstrahy, ktorý pozostáva z dvoch odlišných hodnôt:

- „Alert“ (Výstraha) (označujúca zvýšenú pravdepodobnosť rozvoja udalosti zhoršenia zlyhávania srdca) a
- „No Alert“ (Žiadna výstraha)

Tieto hodnoty sú založené na porovnaní hodnoty indexu HeartLogic s prahom výstrahy HeartLogic a prahom obnovy.

- Prah výstrahy možno nakonfigurovať v rozmedzí 10 až 40 s nominálnou hodnotou 16.
- Prah obnovy sa nastavuje automaticky na základe zvoleného prahu výstrahy a je vždy nižší než príslušný prah výstrahy.

Kritériá pre stav Alert (Výstraha)

V daný deň je stav považovaný za Alert (Výstraha), ak:

- Hodnota indexu HeartLogic v tento deň je na úrovni prahu výstrahy alebo ho prekračuje alebo
- Hodnota indexu HeartLogic v tento deň je na úrovni prahu obnovy alebo ho prekračuje a stav výstrahy v predchádzajúci deň bol Alert (Výstraha) alebo
- Hodnota indexu HeartLogic v tento deň nie je k dispozícii a stav výstrahy v predchádzajúci deň bol Alert (Výstraha).

Kritériá pre stav No Alert (Bez výstrahy)

V daný deň je stav považovaný za No Alert (Bez výstrahy), ak:

- Hodnota indexu HeartLogic v tento deň je nižšia ako prah obnovy alebo
- Hodnota indexu HeartLogic v tento deň je nižšia než prah výstrahy a stav výstrahy v predchádzajúci deň bol No Alert (Bez výstrahy) alebo
- Hodnota indexu HeartLogic v tento deň nie je dostupná a stav výstrahy v predchádzajúci deň bol No Alert (Bez výstrahy).

Výstraha sa vydáva v prvý deň prechodu stavu výstrahy z No Alert (Bez výstrahy) do Alert (Výstraha). Výstraha slúži na detekciu udalostí postupného zhoršovania Zlyhanie srdca (Udalosť zlyhania srdca). Táto funkcia bola potvrdená pomocou údajov zo štúdie MultiSENSE, v ktorej boli Udalosť zlyhania srdca definované ako zhoršenie Zlyhanie srdca so známkami/príznakmi kongestívneho zlyhania srdca, **ku ktorým došlo aspoň 45 dní po začatí zhromažďovania údajov pomocou senzora a:**

- Pacient bol hospitalizovaný počas noci (tzn. zmena kalendárneho dátumu).
- Pacient nebol hospitalizovaný a dostal jeden alebo viac IV liekov vrátane diuretík, inotropík, vazodilatancií, inej parenterálnej liečby alebo akvaforézy.

Keďže sa súhrn údajov zo senzora počíta len na konci každého dňa, systém LATITUDE NXT vydá výstrahu až nasledujúci deň. Výstrahu si používateľ môže skontrolovať a odmietnuť cez systém LATITUDE NXT. Pokiaľ bude výstraha odmietnutá a pacient bude naďalej v stave výstrahy, ďalšia výstraha sa vydá o 7 dní. Systém LATITUDE NXT tiež zobrazuje indikátor stavu, keď je index HeartLogic v stave výstrahy. Tento indikátor nemožno odstrániť.

POUŽITIE funkcie HeartLogic

Funkcia HeartLogic je určená na použitie kvalifikovanými zdravotníkmi cez diaľkové sledovanie alebo na pracoviskách zaisťujúcich sledovanie Zlyhanie srdca ako nemocnice či klinické pracoviská spolu s klinickým vyhodnotením, ktoré je súčasťou štandardnej klinickej praxe.

Výstraha HeartLogic označuje zvýšené riziko Udalosť zlyhania srdca u pacienta. Odporúčame kontaktovať pacienta a zabezpečiť ďalšie sledovanie. Podľa testovanej kohorty údajov štúdie MultiSENSE viedlo menej než 1 % všetkých výstrah k Udalosť zlyhania srdca za menej ako 3 dni. K detegovaným Udalosť zlyhania srdca dochádzalo s mediánovým trvaním 34 dní od začiatku výstrah spojených s detegovanými Udalosť zlyhania srdca. Skontrolujte všetky údaje pacienta (vrátane údajov, na základe ktorých sa index počítal) z úplných správ starostlivosti o pacienta so zlyhaním srdca a fyziologických a/alebo klinických údajov z iných zdrojov. **Nemeňte liečbu pacienta len na základe výstrahy HeartLogic bez štandardného vyšetrenia pacienta. Obdobne neznižujte starostlivosť o pacienta len na základe absencie výstrahy HeartLogic.**

Index HeartLogic slúži na detekciu chronického zhoršovania Zlyhanie srdca a nemusí byť citlivý na rýchle alebo náhle zmeny stavu Zlyhanie srdca. Neupozorňuje aktívne lekára v reálnom čase. Použitie individuálnych hodnôt indexu HeartLogic v každodennej starostlivosti o pacienta nebolo stanovené. Namiesto toho si preštudujte celkový trend indexu HeartLogic a/alebo výstrahu.

Analýza indexu HeartLogic

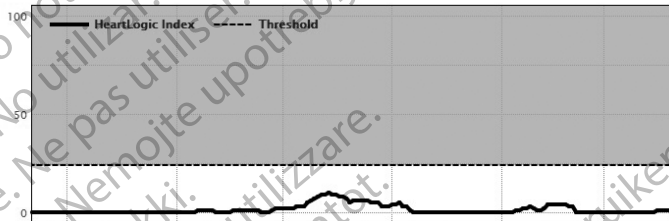
Obrázok 2 na strane 9 znázorňuje index HeartLogic v stave No Alert (Bez výstrahy).

- Neprerušovaná čierna čiara znázorňuje index HeartLogic, ktorý sa mení postupom času pre tohto špecifického ukázkového pacienta.
- Os Y znázorňuje hodnotu indexu HeartLogic, ktorá môže byť v rozmedzí od 0 do 100.
- Horizontálna prerušovaná čiara znázorňuje prah výstrahy. U tohto pacienta zostal index HeartLogic pod úrovňou prahu výstrahy.
- Hodnota indexu HeartLogic pre posledný deň je uvedená vo veľkom okne na ľavej strane obrazovky.
- Pomocou nastavení Zoom (Priblíženie) umiestnených v ľavom hornom rohu obrazovky si môžete zobrazit' až jeden rok údajov (ak sú k dispozícii).

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

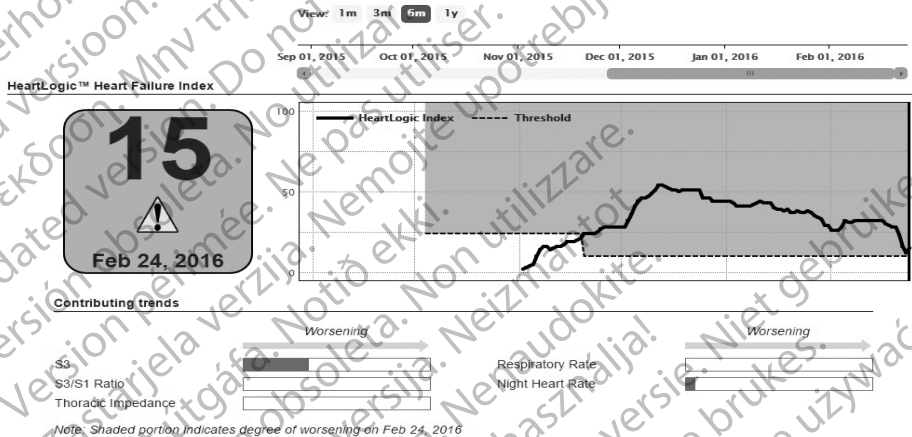


Obrázok 2. Príklad indexu HeartLogic

Obrázok 3 na strane 10 znázorňuje prechod indexu HeartLogic z úvodného stavu No Alert (Bez výstrahy) do stavu Alert (Výstraha).

- V tomto prípade sa prah výstrahy zobrazí v úvodných častiach grafu, ktoré korešpondujú so stavom pacienta No Alert (Bez výstrahy) ako prerušovaná vodorovná čiara (pred novembrom 2015).
- Index HeartLogic prekročil prah výstrahy v novembri, kedy prešiel do stavu Alert (Výstraha). V tomto bode prah výstrahy (prerušovaná čiara) klesne na úroveň prahu obnovy. Ako bolo popísané vyššie, systém automaticky nastaví prah obnovy na základe zvoleného prahu výstrahy. Keďže je hodnota indexu HeartLogic pre posledný deň nad prahom obnovy a stav výstrahy v predchádzajúci deň bol Alert (Výstraha), stav pokračuje ako Alert (Výstraha).

Keď je index HeartLogic v stave Alert (Výstraha), zobrazujú sa aj zmeny v niektorých individuálnych prispievajúcich trendoch (S3, pomer S3/S1, impedancia hrudníka, respiračná frekvencia a nočná tepová frekvencia). Tieňovaná časť každej lišty zodpovedajúca prispievajúcemu trendu označuje úroveň zhoršenia Zlyhanie srdca nameranú u daného trendu k uvedenému dátumu.



Obrázok 3. Index HeartLogic v prechode do stavu Alert

Konfigurácia prahu HeartLogic

Ako základ pre nominálnu hodnotu prahu výstrahy HeartLogic bol použitý výkon v testovej kohorte štúdie MultiSENSE. Prah výstrahy je možné konfigurovať. Lekári si tak môžu funkciu upraviť podľa preferencií v klinickej praxi a rozdielov medzi pacientmi.

Použitie nižších nastavení prahu zvyšuje citlivosť výstrahy HeartLogic pri detekcii zhoršenia Zlyhanie srdca. Ak používateľ chce, aby bola výstraha HeartLogic citlivejšia na zmeny senzora odrážané indexom HeartLogic, mal by znížiť prah výstrahy. Nižšie nastavenia prahu však môžu viesť aj k vzniku viacerých výstrah.

Ak bude používateľ naopak chcieť, aby bola výstraha HeartLogic menej citlivá na zmeny senzora odrážané indexom HeartLogic, mal by zvýšiť prah výstrahy. Zvýšenie prahu výstrahy znižuje citlivosť výstrahy HeartLogic pri detekcii zhoršenia zlyhávania srdca a môže viesť k vzniku menšieho počtu výstrah.

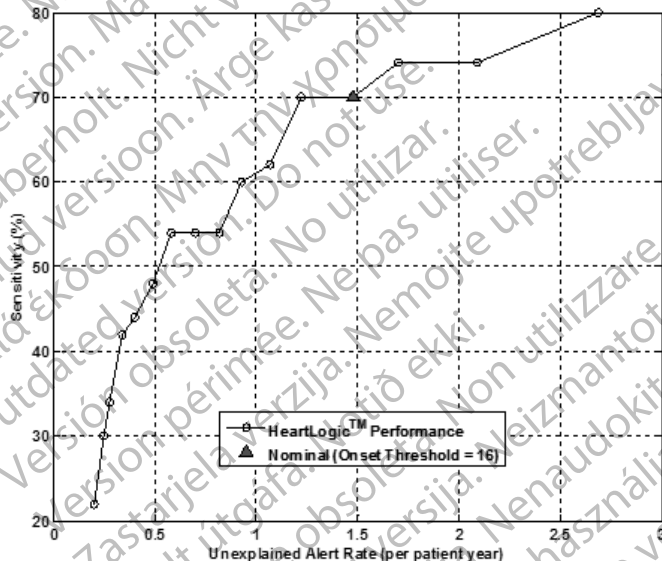
Úpravy prahu výstrahy musia byť založené na preferenciách používateľa. Vzťah medzi citlivosťou (pomer defegovaných udalostí zlyhania srdca) a frekvenciou nevysvetlených výstrah (UAR, počet výstrah na pacientorok, ktoré nie sú spojené so zhoršením zlyhania srdca) v testovej kohorte štúdie MultiSENSE pri zmene prahu je znázornený na obrázku 4 na strane 13 a v tabuľke 2 na strane 14.

Zmenu prahu výstrahy z nominálnej úrovne neodporúčame, pokiaľ nedôjde k nasledujúcim situáciám:

- U pacienta sa vyskytla udalosť zlyhania srdca bez súvisiacej výstrahy, keď bol k dispozícii index HeartLogic.
- Došlo k nevysvetliteľným výstrahám.

Pri konfigurácii prahu výstrahy HeartLogic zväžte nasledujúce:

- Kontrola hodnôt indexu HeartLogic pre predchádzajúcu udalosti zlyhania srdca, ako aj pre stavy, kedy bol pacient považovaný za klinicky stabilného, pomôže pri pochopení anamnézy a stavu pacienta.
- Ak chcete zvýšiť pravdepodobnosť detekcie udalosti zlyhania srdca, odporúčame nastaviť prah výstrahy pod vypočítané hodnoty indexu HeartLogic zo všetkých predchádzajúcich udalostí zlyhania srdca.
- Ak chcete znížiť pravdepodobnosť výstrahy, keď u pacienta nedochádza k udalostiam zlyhania srdca, odporúčame nastaviť prah výstrahy nad vypočítané hodnoty indexu HeartLogic z obdobia, keď bol pacient považovaný za klinicky stabilného.
- Zníženie prahu výstrahy môže viesť k nasledujúcim situáciám (pozrite si Obrázok 4 na strane 13 a Tabuľka 2 na strane 14):
 - Zníži sa pravdepodobnosť, že funkcia nedeteguje udalosť zlyhania srdca.
 - Zvýši sa pravdepodobnosť, že funkcia vydá výstrahu.
 - Menšie zmeny fyziologických meraní prispievajúcich k indexu HeartLogic povedú s vyššou pravdepodobnosťou k výstrahe.
 - Lekári môžu dostávať vyšší počet výstrah.
- Zvýšenie prahu výstrahy môže viesť k nasledujúcim situáciám (pozrite si Obrázok 4 na strane 13 a Tabuľka 2 na strane 14):
 - Zvýši sa pravdepodobnosť, že funkcia nedeteguje udalosť zlyhania srdca.
 - Zníži sa pravdepodobnosť, že funkcia vydá výstrahu.
 - Ak je prah výstrahy nakonfigurovaný na príliš vysokú hodnotu, lekári nemusia dostať výstrahu na skutočnú udalosť zlyhania srdca.



Obrázok 4. Funkčnosť výstrahy HeartLogic v kontexte citlivosti (pomer detegovaných udalostí Zlyhanie srdca) a frekvencie nevysvetlených výstrah (výstrahy nespojené so zhoršením Zlyhanie srdca) pri rôznych konfigurovatelných prahoch výstrah pozorovaná počas nezávislej validácie v testovej kohorte štúdie MultiSENSE

Tabuľka 2. Citlivosť a UAR algoritmu výstrahy HeartLogic pri rôznych konfigurovatelných prahoch pozorované počas nezávislej validácie v testovej kohorte štúdie MultiSENSE

Prah výstrahy	Citlivosť (%)	UAR (na pacientorok)
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

Konfigurácia výstrah HeartLogic

Ak chcete vykonať zmenu, keď je vydaná výstraha HeartLogic, nakonfigurujte prah výstrahy HeartLogic cez systém LATITUDE NXT. Používateľské rozhranie konfigurácie výstrahy pre systém LATITUDE NXT znázorňuje Obrázok 5 na strane 16. Ako bolo uvedené vyššie, prah výstrahy HeartLogic je nominálne nastavený na 16 a možno ho konfigurovať v rozmedzí 10 až 40 v krokoch po 2. Zmeny konfigurácie výstrahy nebudú platné, kým komunikátor nekontaktuje server LATITUDE, aby získal novú konfiguráciu (do 7 dní). Používateľ môže tiež nastaviť systém na interogáciu zariadenia a odosielanie údajov do systému LATITUDE NXT každý deň po výstrahu. Táto funkcia umožní používateľovi lepšie sledovať index HeartLogic, keď sa nachádza v stave výstrahy.

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.

Obrazok 5. Konfigurácia výstrahy LATITUDE NXT

Srdcové ozvy

Funkcia Heart Sounds (Srdcové ozvy) používa akcelerometer generátora impulzov na detekciu srdcových vibrácií, ktoré slúžia na meranie intenzity nasledujúcich 2 srdcových oziev:

- Zariadením meraná S1
- Zariadením meraná S3

Denná hodnota jednotlivých trendov sa každý deň agreguje z viacerých vzoriek. Ak sa nezíska minimálny počet platných vzoriek, denná hodnota nebude pre daný deň k dispozícii.

Zber údajov o srdcových ozvách interaguje so stimuláciou s frekvenčnou odozvou. Srdcové ozvy sa zaznamenávajú iba počas obdobia inaktivity pacienta. Po začatí zberu údajov o vzorkách srdcových oziev nebude senzor aktivity pre stimuláciu s frekvenčnou odozvou 30 sekúnd k dispozícii. Vzorka srdcových oziev sa typicky zaznamenáva raz za 20 minút.

Vzorku srdcových oziev nemožno zaznamenať, ak je srdcová frekvencia pacienta príliš vysoká alebo príliš premenlivá. Okrem toho sa na kvalifikáciu danej vzorky používajú aj iné kritériá.

Najčastejšie otázky

1. Prečo došlo k výstrahе HeartLogic u môjho pacienta?

Index HeartLogic zahŕňa merania z viacerých senzorov na zariadení (srdcové ozvy, impedancia hrudníka, dýchanie a nočná tepová frekvencia) a odráža zmeny v priebehu času v trendových údajoch pacienta nameraných pomocou senzora v porovnaní s príslušnými východiskovými hodnotami. K výstrahе došlo v dôsledku významnej zmeny indexu HeartLogic s prekročením prahu výstrahy na základe zmeny senzora. Výstraha označuje zvýšené riziko udalosti zlyhania srdca. Odporúčame kontaktovať pacienta a zabezpečiť ďalšie sledovanie podľa štandardov starostlivosti o daného pacienta.

2. Ako zistím, čo výstrahu spustilo?

Index HeartLogic zahŕňa merania z viacerých senzorov zariadenia a odráža zmeny v priebehu času v údajoch senzora pacienta v porovnaní s príslušnými východiskovými hodnotami. Keď sa index HeartLogic dostane do stavu výstrahy, stupeň zmien individuálnych prispievajúcich trendov sa zobrazí v podobe tieňovanej oblasti v stĺpcových grafoch (pozrite si Obrázok 3 na strane 10) pod indexom HeartLogic.

3. Čo znamená OK v okne vedľa indexu HeartLogic?

Zobrazené OK znamená, že index HeartLogic pre daného pacienta nie je v stave výstrahy. Neznižujte starostlivosť o pacienta len na základe absencie výstrahy HeartLogic.

4. Dostal/-a som ďalšiu výstrahu pre daného pacienta v priebehu 7 dní. Čo mám robiť?

Následná výstraha v priebehu 7 dní informuje, že pacient je naďalej v stave výstrahy; odporúčame pacienta kontaktovať a zabezpečiť ďalšie sledovanie podľa štandardov starostlivosti o pacientov.

5. Čo mám robiť, keď dôjde k výstrahе? Ako skoro by som mal/-a začať na výstrahu reagovať?

Na základe údajov štúdie MultiSENSE viedlo menej než 1 % výstrah k Udalosť zlyhania srdca za menej než 3 dni. Odporúčame pacienta kontaktovať v zodpovedajúcom časovom okne a zabezpečiť ďalšie sledovanie podľa štandardu starostlivosti o pacientov.

6. Čo mám robiť, keď pacient nemá žiadne príznaky, keď mu zavolám a opýtam sa na výstrahu?

Výstraha je skorým indikátorom potenciálnej udalosti Zlyhanie srdca a zmeny senzora vedúce k výstrahе môžu predchádzať zmenám príznakov. Skontrolujte všetky údaje v rámci manažmentu starostlivosti pri zlyhávaní srdca, ako napríklad individuálne trendy senzorov, záťaž AT/AF, arytmické udalosti a percentuálnu stimuláciu a/alebo klinické údaje z iných zdrojov a zaistíte štandardnú starostlivosť o pacientov.

7. Čo mám robiť, keď pacient nemá žiadne príznaky a výstraha pretrváva?

Pokračujte v kontrole všetkých údajov v správe starostlivosti pri zlyhávaní srdca, ako napríklad individuálnych trendov senzora, záťaž AT/AF, arytmiických udalostí a percentuálnej stimulácie a zaistíte štandardnú starostlivosť o pacientov.

8. Prečo dostávam u pacienta výstrahy, aj keď následne nedôjde k žiadnemu klinickému zhoršeniu Zlyhanie srdca?

Niektorí pacienti trpia inými ochoreniami alebo stavmi, ktoré môžu viesť k zmenám senzora bežným pri zhoršení Zlyhanie srdca. U niektorých pacientov môžu údaje namerané pomocou senzora viac kolísať a tieto zmeny nie sú vždy spojené s následným zhoršením Zlyhanie srdca. Počet výstrah možno znížiť zvýšením prahu podľa pokynov v časti „Konfigurácia prahu HeartLogic“ na strane 11. Zvýšením prahu výstrahy však tiež znížite pravdepodobnosť detekcie Zlyhanie srdca v budúcnosti.

9. Prečo som u jedného z mojich pacientov, ktorý mal Udalosť zlyhania srdca, nedostal/-a žiadnu výstrahu?

Vzhľadom na heterogenitu zlyhania srdca môžu mať niektorí pacienti pred zhoršením Zlyhanie srdca menej zmien v údajoch nameraných senzorom. Absencia výstrahy pred Udalosť zlyhania srdca informuje, že zmeny senzora spojené s Udalosť zlyhania srdca nevedli k dostatočným zmenám hodnôt indexu HeartLogic, aby prekročil prah výstrahy. Zvážte nastavenie prahu výstrahy pod hodnoty indexu HeartLogic krátko pred udalosťou Udalosť zlyhania srdca. Zníženie prahu výstrahy však tiež povedie k zvýšenému počtu výstrah v budúcnosti.

10. Môžem upraviť prah výstrahy podľa potrieb môjho klinického zariadenia?

Prah výstrahy HeartLogic poskytuje príležitosť nastaviť svoju vlastnú rovnováhu medzi frekvenciou nevysvetlených výstrah a citlivosťou na Udalosť zlyhania srdca. Nominálny prah výstrahy bol zvolený na základe 70 % citlivosti a frekvencie výskytu nevysvetlených výstrah 1,48 na pacientórok pozorovaných počas validácie algoritmu v nezávislej testovej kohorte štúdie MultiSENSE (pozri Tabuľka 2 na strane 14). Ak chce vaše klinické pracovisko pracovať na inej úrovni citlivosti, zvážte zmenu prahu výstrahy. Nezapúdajte, že zvýšením prahu výstrahy však tiež znížite citlivosť detekcie Udalosť zlyhania srdca v budúcnosti.

11. Môžem použiť hodnotu indexu HeartLogic na každodennú starostlivosť o pacienta?

Používanie indexu HeartLogic na každodennú liečebnú starostlivosť o pacienta nebolo stanovené. Preštudujte si všetky údaje pacienta vrátane tých, ktoré prispievajú k indexu a fyziologickým a/alebo klinickým údajom pochádzajúcim z iných zdrojov. Postupujte podľa štandardov starostlivosti o pacientov.

12. Na základe výstrahy HeartLogic som pacienta ošetril/-a, ale index sa neznižuje a výstraha sa nevypína. Čo mám robiť?

V dôsledku dlhodobého priemerovania nemusí byť index citlivý na rýchlejšie zmeny údajov senzora počas kratšieho časového rámca. Zmeny senzora ako také pri akútnych intervenciách sa na indexe nemusia ihneď prejaviť. Používanie indexu HeartLogic na každodennú liečebnú starostlivosť o pacienta nebolo stanovené.

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.
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 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

Dalšie referenčné informácie získate na adrese
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.

360206-032 sk Europe 2019-12

CE 2797

