

MŰSZAKI ÚTMUTATÓ ORVOSOK RÉSZÉRE

HeartLogic™ szívelégtelenség-diagnosztikai szolgáltatás

A funkció használatához a következő külső eszközök egyike szükséges:

REF 3300, 6290

A funkció előfizetés nélkül elérhető a következő pulzusgenerátorokra:

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

A funkció előfizetéssel érhető el a következő pulzusgenerátorokra:

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

Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreלט útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novcojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Flavult verzió. Ne használja!
een verouderde versie. Niet gebruiken.
terminowana. Skal ikke brukes.
ia. Não utilize.
A nu se utiliza.
oužívat.
arabite

Tartalomjegyzék

A FUNKCIÓ LEÍRÁSA.....	1
A SZENZORADATOK GYŰJTÉSÉNEK BEKAPCSOLÁSA A HeartLogic SZÁMÁRA.....	3
HeartLogic-INDEX ÉS -RIASZTÁSOK	5
A „Riasztás” állapot kritériumai	6
A „Nincs riasztás” állapot kritériumai	6
A HeartLogic HASZNÁLATA.....	7
A HeartLogic-index leolvasása.....	8
A HeartLogic-küszöbérték beállítása	11
A HeartLogic-riasztások konfigurálása.....	15
Heart Sounds (Szívhangok).....	16
Gyakran ismételt kérdések (GYIK)	17

Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreלט útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Flavult verzió. Ne használja!
Novecojusi versija. Nenaudokite.
een verouderde versie. Niet gebruiken.
terminowana. Nie używać.
A nu se utiliza.
oužívat.
arabite

A FUNKCIÓ LEÍRÁSA

A HeartLogic™ szívelégtelenség-diagnosztikai szolgáltatás (HeartLogic) része a HeartLogic-index nevű összetett trend, egy konfigurálható sárga riasztás, valamint az eszköz által mért Heart Sounds (Szívhangok) trendek. A HeartLogic és a Heart Sounds (Szívhangok) különböző összetevői a használt olvasó/konfigurációs platformtól függően állnak rendelkezésre; lásd az 1. táblázatot (2. oldal). A HeartLogic-index és -riasztás hitelesített diagnosztikai eszközök a szívelégtelenség (HF) napok vagy hetek során bekövetkező fokozatos rosszabbodásának felismerésére, többféle fiziológiai mérés segítségével.

A HeartLogic-index több eszközalapú szenzor (Heart Sounds (Szívhangok), Thoracic Impedance (Thoracalis impedancia), Respiration (Légzés) és Night Heart Rate (Éjszakai pulzusszám)) méréseit gyűjti, és megmutatja a beteg szenzoradat-trendjeinek időbeli változását az adott alapértékekhez képest. A HeartLogic kiegészítő információt nyújt az orvosoknak a szokásos betegkezelési módszerek mellett, és nem helyettesítheti azokat.

A HeartLogic be- és kikapcsolása a LATITUDE™ rendszeren keresztül történik. A funkció névleges beállítása: „On” (bekapcsolva) az NG4 prémium készülékeken (RESONATE HF és PERCIVA HF CRT-D és ICD készülékek). A nem prémium NG4 készülékeken (RESONATE, PERCIVA, MOMENTUM és VIGILANT) a HeartLogic névleges beállítása: „Off” (kikapcsolva). Ha további részleteket szeretne megtudni a HeartLogic engedélyezéséről, lépjen kapcsolatba a Boston Scientific helyi képviselőjével.

MEGJEGYZÉS: A HeartLogic-index és -riasztás hitelesítésére a MultiSENSE vizsgálat adatai szolgáltak, a HeartLogic funkció klinikai eredményekre gyakorolt hatása azonban még nem ismert. A hatás bizonyításához egy olyan vizsgálatra lesz szükség a forgalomba hozatalt követően, amely kimondottan a funkció használatával összefüggő klinikai eredményeket tárja majd fel.

Az 1. táblázat (2. oldal) az egyes olvasó/konfigurációs platformokon rendelkezésre álló HeartLogic adatnézeteket tartalmazza.

1. táblázat A rendelkezésre álló HeartLogic adatok

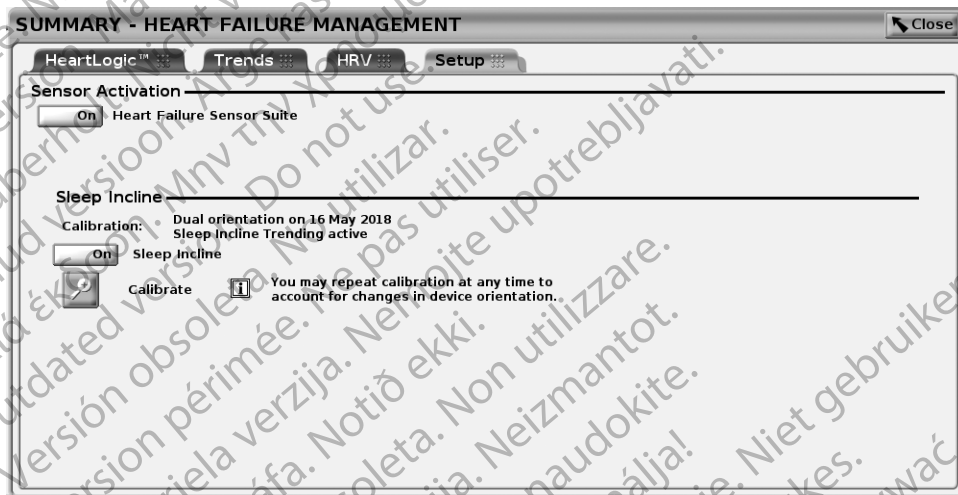
Trend nézet	3120	3300 (a HeartLogic nem engedélyezett*)	3300 (a HeartLogic engedélyezett*)	Latitude HeartLogic szolgáltatással
Night Heart Rate (Éjszakai szívfrekvencia) trend	X	X	X	X
Respiratory Rate (Légzésszám) trend	X	X	X	X
Sleep Incline (Alvási görbe) trend	X	X	X	X
Thoracic Impedance (Thoracalis impedancia) trend	X	X	X	X
S1 trend			X	X
S3 trend			X	X
HeartLogic Index trend			X	X
HeartLogic küszöb				X
Egyedi trendsávok				X
HeartLogic riasztás				X

*A HeartLogic megjelenítésének engedélyezéséről érdeklődjön a Boston Scientific helyi képviselőjénél.

A SZENZORADATOK GYŰJTÉSÉNEK BEKAPCSOLÁSA A HeartLogic SZÁMÁRA

A szívelégtelenség-szenzoradatok gyűjtését a programozó használatával kapcsolhatja be a Heart Failure Management (Szívelégtelenség kezelése) alatti Setup (Beállítás) lapon található Heart Failure Sensor Suite (Szívelégtelenség-szenzorcsomag) beállítás segítségével (lásd:

1. ábra a 4. oldalon). A Heart Failure Sensor Suite (Szívelégtelenség-szenzorcsomag) engedélyezése a Heart Sounds (Szívhangok), Sleep Incline (Álvasi görbe), Thoracic Impedance (Thoracalis impedancia) és Night Heart Rate (Éjszakai pulzusszám) adatokra vonatkozik. Lásd alább a Heart Sounds (Szívhangok) leírását. A többi trend leírása a Referencia útmutatóban található meg. Ez a művelet bekapcsolja a HeartLogic-index kiszámításához szükséges szenzoradatok gyűjtését. A szívelégtelenség-szenzoradatok gyűjtése alapértelmezetten On (bekapcsolva) értékű.



1. ábra Heart Failure Management (Szívelégtelenség kezelése) – Setup (Beállítás) lap

Az eszközt a beültetési alapállapotban hagyva a szenzoradatok gyűjtése másnap indul el. A rendszer inicializálása miatt azonban a HeartLogic-index csak 30 napnyi adatgyűjtés után érhető el. Bizonyos betegek esetén az inicializációs időszak akár 37 nap is lehet. A HeartLogic-index továbbá esetleg akkor sem lesz elérhető, ha nincs elegendő adat, illetve nem érhetők el bizonyos bemeneti szenzoradatok.

Amennyiben a szenzorokat átprogramozza On (bekapcsolva) értékről Off (kikapcsolva) értékre, majd újra vissza On (bekapcsolva) értékre, akkor bizonyos szenzorok átmenetileg elérhetetlenné válhatnak (az automatikus újrainicializálásig), ami így hatással lehet a HeartLogic-index elérhetőségére.

MEGJEGYZÉS: A Respiratory Sensor (Légzésszenzor) vezérlése külön történik.
A Respiratory Sensor (Légzésszenzor) kikapcsolásakor a HeartLogic-index nem veszi figyelembe a légzési adatokat.

HeartLogic-INDEX ÉS -RIASZTÁSOK

MEGJEGYZÉS: A HeartLogic küszöb, az egyedi sávok és a riasztások csak abban az esetben állnak rendelkezésre, ha a HeartLogic szolgáltatást a LATITUDE NXT rendszerrel együtt használja.

A HeartLogic-index értéke 0 és 100 között lehet. Általánosságban, a szenzoradatok nagy megváltozása a HF (szívelégtelenség) rosszabbodása irányában magasabb HeartLogic-index értéket eredményez. A HeartLogic-index értéke alapján a rendszer minden naphoz egy riasztási állapotot rendel, amely két különböző értéket vehet fel:

- „Riasztás” (amely a rosszabbá váló HF-esemény megnövekedett valószínűségét jelzi), valamint
- „Nincs riasztás”

Ezek az értékek a HeartLogic-index értékének, valamint a HeartLogic-riasztás küszöbértékének és visszaállási küszöbértékének összehasonlításán alapulnak.

- A riasztási küszöbérték 10 és 40 közötti értékre állítható, a névleges/alapbeállítása 16.
- A visszaállási küszöbértéket a rendszer automatikusan állítja be a beállított riasztási küszöb alapján, és mindig kisebb, mint az aktuális riasztási küszöbérték.

A „Riasztás” állapot kritériumai

Az adott napon az állapot „Riasztás”, amennyiben:

- A HeartLogic-index értéke azon a napon megegyezik a riasztási küszöb értékével vagy afölötti, illetve
- A HeartLogic-index értéke azon a napon megegyezik a visszaállási küszöb értékével vagy afölötti, és a riasztási állapot a megelőző napon „Riasztás” volt, illetve
- A HeartLogic-index értéke azon a napon nem érhető el, és a riasztási állapot a megelőző napon „Riasztás” volt.

A „Nincs riasztás” állapot kritériumai

Az adott napon az állapot „Nincs riasztás”, amennyiben:

- A HeartLogic-index értéke azon a napon a visszaállási küszöb alatt van, illetve
- A HeartLogic-index értéke azon a napon a riasztási küszöb értéke alatt van, és a riasztási állapot a megelőző napon „Nincs riasztás” volt, illetve
- A HeartLogic-index értéke azon a napon nem érhető el, és a riasztási állapot a megelőző napon „Nincs riasztás” volt.

A riasztás kiadása azon a napon történik, amikor a riasztási állapot „Nincs riasztás”-ról „Riasztás”-ra vált. A riasztás szerepe a fokozatosan rosszabbodó HF-események (HFE-k) felismerése. A funkció hitelesítésére a MultiSENSE vizsgálat adatai szolgáltak, amelyben a HFE-k definíciója a rosszabbodó HF volt a pangásos szívelégtelenség olyan jeleivel/tüneteivel, **amelyek a szenzoradatok gyűjtésének kezdete után legalább 45 nappal jelentkeztek**, valamint:

- A beteget éjszaka vették fel a kórházba (azaz váltott a naptári nap).
- A beteget nem vették fel a kórházba, és egy vagy több intravénás gyógyszert kapott, beleértve a vízhajtókat, inotróp szereket, értágítókat, egyéb parenterális terápiákat és az aquapheresist.

Mivel a szenzoradatok összegyűjtése csak a nap végén történik, a riasztás továbbítása a LATITUDE NXT rendszerrel csak másnap következik be. A riasztás megtekinthető és törölhető a felhasználó által a LATITUDE NXT rendszerben, azonban ha a riasztás törlése után a beteg továbbra is „Riasztás” állapotban marad, 7 nap múlva a rendszer újabb riasztást küld. A LATITUDE NXT rendszer egy állapotjelzőt is megjelenít, ha a HeartLogic-index „Riasztás” állapotú, és ez a jelzés nem törölhető.

A HeartLogic HASZNÁLATA

A HeartLogic használata képzett egészségügyi szakemberek által, távoli monitorozással vagy pedig a HF-ellenőrzés helyszínén történik (például kórházakban vagy rendelőkben), a normál klinikai gyakorlathoz tartozó klinikai értékeléssel együttesen.

A HeartLogic-riasztás egy HFE megnövekedett kockázatát jelzi a betegnél, fontolja meg a kapcsolatfelvételt a beteggel további felügyelethez. A MultiSENSE adatok tesztcsoport-kohorszelemzése szerint a riasztások kevesebb mint 1%-a után lépett fel HFE kevesebb mint 3 napon belül, az észlelt HFE-k bekövetkezési időtartamának mediánja 34 nap volt az adott HFE-hez kötött riasztás kezdetétől számítva. Tekintse át az összes betegadatot (köztük azokat is, amelyeket az index kiszámításához a rendszer figyelembe vett) a Heart Failure Patient Management Reports (Szívelégtelenségi betegellátási) jelentéseken, mégpedig azok teljességében, az egyéb forrásból származó fiziológiai és/vagy klinikai adatokkal együtt. **A beteg terápiáját nem szabad kizárólag egy HeartLogic-riasztás miatt módosítani, a szokásos betegellátási kiértékelés mellőzésével. Hasonlóképpen, nem szabad csökkenteni a betegellátás mértékét kizárólag a HeartLogic-riasztás hiánya miatt.**

A HeartLogic-index a HF krónikus rosszabbodásának felismerésére szolgál, így esetleg nem elég érzékeny a HF-állapot gyors és hirtelen megváltozására, és nem riasztja az orvost valós idejű módon. Még nem dolgozták ki a HeartLogic-index egyedi értékeinek napról napra történő felhasználását a betegellátásban. Ehelyett a HeartLogic-index teljes trendjét és/vagy a -riasztást vegye figyelembe.

A HeartLogic-index leolvasása

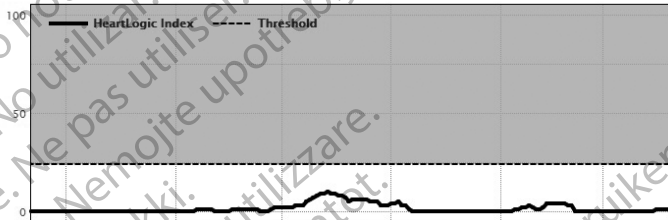
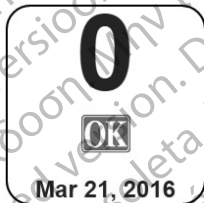
A 2. ábra a 9. oldalon a HeartLogic-index értékét „Nincs riasztás” állapotban mutatja.

- A folyamatos fekete vonal a HeartLogic-index értékét és annak időbeli változásait mutatja egy adott betegre.
- Az Y-tengelyen a HeartLogic-index értéke szerepel, 0 és 100 közötti lehetséges értékekkel.
- A vízszintes szaggatott vonal a riasztási küszöböt mutatja. Ennél a betegnél a HeartLogic-index a riasztási küszöb alatt maradt.
- A HeartLogic-index értéke a legutóbbi napra a kijelzés bal oldalán található nagy dobozban jelenik meg.
- A képernyő bal felső részén található nagyítási beállítással legfeljebb 1 évnyi adat kijelzése lehetséges (ha elérhető ennyi adat).

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

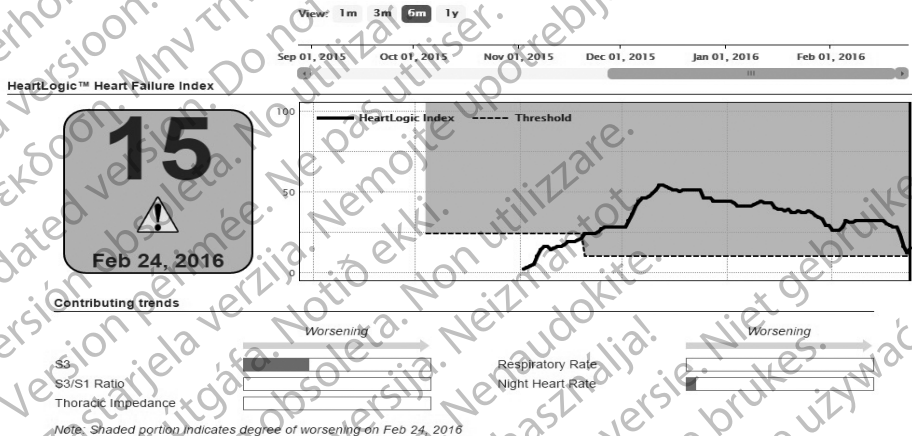


2. ábra HeartLogic-index példa

A 3. ábra (10. oldal) a HeartLogic-index riasztási állapotának váltását mutatja a kezdeti „Nincs riasztás” állapotból „Riasztás” állapotba.

- Ebben az esetben a vízszintes szaggatott vonal első szakasza a riasztási küszöböt jelzi, amely a beteg „Nincs riasztás” állapotának felel meg (2015 novemberre előtt).
- A HeartLogic-index novemberben átlépte a riasztási küszöböt, így az állapot „Riasztás”-ra váltott, és ettől a ponttól a szaggatott vonal már nem a riasztási küszöböt jelzi, hanem lejjebb lépett a visszaállási küszöbre. Ahogyan korábban leírtuk, a rendszer automatikusan állítja be a visszaállási küszöbértéket a beállított riasztási küszöbérték alapján. Mivel a HeartLogic-index értéke a legutóbbi napon is magasabb a visszaállási küszöb értékénél, és a riasztási állapot a megelőző napon „Riasztás” volt, ezért az állapot továbbra is „Riasztás” marad.

Amíg a HeartLogic-index „Riasztás” állapotban van, megjelennek egyes egyedi trendek változásai is (S3, S3/S1 Ratio (S3/S1 arány), Thoracic Impedance (Thoracalis impedancia), Respiratory Rate (Légzési frekvencia) és Night Heart Rate (Éjszakai pulzusszám)). Az egyes sávok sötét részei az adott trendek hozzájárulását mutatják a HF rosszabbodásához a közölt napon.



3. ábra A HeartLogic-index váltása „Riasztás” állapotba

A HeartLogic-küszöbérték beállítása

A MultiSENSE vizsgálat tesztcsoport-kohorszelemzésének teljesítménye szolgált a HeartLogic névleges riasztási küszöbértékének meghatározásához. A riasztási küszöb beállítható, így a funkció testre szabható az orvosok saját klinikai gyakorlata és a betegek közötti eltérések függvényében.

Alacsonyabb küszöb beállítása megnöveli a HeartLogic-riasztás érzékenységet a rosszabbodó HF felismeréséhez. Ha a felhasználó azt szeretné, hogy a HeartLogic-riasztás érzékenyebb legyen a HeartLogic-index értékeiben tükröződő szenzorérték-változásokra, akkor le kell csökkenteni a riasztási küszöböt. Az alacsonyabb küszöb azonban több riasztást is okozhat.

Hasonlóképpen, ha a felhasználó azt szeretné, hogy a HeartLogic-riasztás kevésbé legyen érzékeny a HeartLogic-index értékeiben tükröződő szenzorérték-változásokra, akkor meg kell növelni a riasztási küszöböt. A riasztási küszöb megnövelése lecsökkenti a HeartLogic-riasztás érzékenységet a rosszabbodó HF felismeréséhez, és kevesebb riasztási eseményhez vezethet.

A riasztási küszöb beállítása a felhasználó egyéni igényein alapul. Az érzékenység (a felismert HFE-k arány) és a megmagyarázhatatlan riasztások gyakorisága (UAR, a rosszabbodó szívelégtelenséggel nem járó riasztások száma egy betegévben) közötti összefüggés megismeréséhez a MultiSENSE vizsgálat tesztcsoport-kohorszelemzése során a küszöbérték módosításakor lásd: 4. ábra (13. oldal) és 2. táblázat (14. oldal).

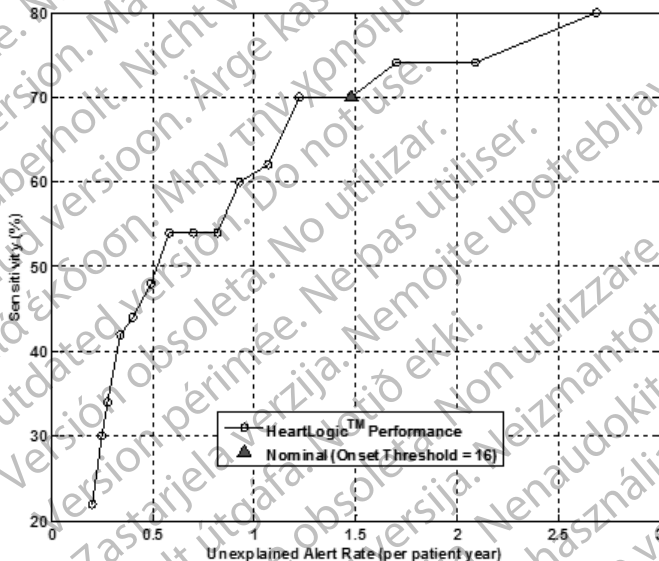
A riasztási küszöb átállítása az alapértelmezett névleges értékről nem javasolt, kivéve ha:

- A betegnek HFE-je lép fel riasztás nélkül, miközben a HeartLogic-index elérhető.
- Megmagyarázhatatlan riasztások léptek fel.

A HeartLogic riasztási küszöbértékének megváltoztatásakor vegye figyelembe a következőket:

- Segíthet megérteni a beteg kórtörténetét és állapotát, ha áttekinti a HeartLogic-index értékeit a korábbi HFE-kre, valamint amikor a beteg klinikailag stabil volt.

- A HFE-k felismerési valószínűségének növeléséhez a riasztási küszöb értékét érdemes a korábbi HFE-kre számított HeartLogic-indexek értéke alá állítani.
- Az olyan riasztások valószínűségének csökkentéséhez, amikor a beteg nem tapasztal HFE-t, a riasztási küszöb értékét érdemes azon időszakra számított HeartLogic-index értéke fölé állítani, amelyben a beteg klinikailag stabil volt.
- A riasztási küszöb le csökkentése a következőkkel járhat (lásd: 4. ábra a 13. oldalon és 2. táblázat a 14. oldalon):
 - A funkció kisebb valószínűséggel nem ismerhet fel egy HFE-t.
 - A funkció nagyobb valószínűséggel adhat ki riasztást.
 - A HeartLogic-index kiszámításában szerepet játszó fiziológiai mérésekben bekövetkező kisebb változások nagyobb eséllyel okoznak riasztást.
 - Az orvosok több riasztást kaphatnak.
- A riasztási küszöb növelése a következőkkel járhat (lásd: 4. ábra (13. oldal) és 2. táblázat (14. oldal)):
 - A funkció nagyobb valószínűséggel nem ismerhet fel egy HFE-t.
 - A funkció kisebb valószínűséggel adhat ki riasztást.
 - Ha a riasztási küszöb túl magasra van állítva, akkor az orvosok nem kaphatnak riasztást a valódi HFE-k esetén.



4. ábra A HeartLogic-riasztás teljesítménye az érzékenység (az észlelt HF események aránya) és a megmagyarázhatatlan riasztások gyakorisága (a rosszabbodó HF-fel nem járó riasztások) szempontjából, különböző konfigurálható riasztási küszöbértékeknél, a MultiSENSE vizsgálat tesztcsoport-kohorszелеmzésének független ellenőrzése során megfigyelték szerint

2. táblázat A HeartLogic-riasztás algoritmusának érzékenysége és a megmagyarázhatatlan riasztások gyakorisága különböző konfigurálható küszöbértékeknél, a MultiSENSE vizsgálat tesztcsoport-koherens elemzésének független ellenőrzése során megfigyelték szerint

Riasztási küszöbérték	Érzékenység (%)	Megmagyarázhatatlan riasztások gyakorisága (betegévente)
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

A HeartLogic-riasztások konfigurálása

Ha változtatni szeretné a HeartLogic-riasztás indítási körülményét, akkor állítsa be a HeartLogic-riasztás küszöbértékét a LATITUDE NXT rendszeren keresztül. A LATITUDE NXT rendszer riasztáskonfigurálásra szolgáló felhasználói felületét lásd: 5. ábra (16. oldal). Ahogy korábban már említettük, a HeartLogic-riasztás küszöbértékének névleges/alapbeállítása 16, és 10 és 40 közötti értékre állítható 2-es lépésekkel. A riasztás beállításának módosításai nem lépnek érvénybe addig, amíg a kommunikátor kapcsolatba nem lép a LATITUDE szerverrel az új konfiguráció beállításához (7 napon belül). Továbbá a felhasználó beállíthatja a rendszert úgy, hogy a riasztás után naponta lekérdezze a készüléket és feltöltse az adatokat a LATITUDE NXT rendszerre. Ez a funkció lehetővé teheti a felhasználó számára, hogy jobban figyelemmel kísérhesse a HeartLogic-index értékét a riasztási állapotban.

HeartLogic™

☒ ☒ HeartLogic heart failure index at or above 16 ▾ .

Perform daily interrogations until alert condition is resolved .

Pacing

☐ ☒ Right ventricular pacing of > 40 ▾ %.

Others

☒ ☒ Possible device malfunction.

☒ ☒ High voltage detected on shock lead during charge.

☒ ☒ Device in Safety Mode.

☒ ☒ Therapy history corruption detected.

5. ábra A LATITUDE NXT riasztásbeállításai

Heart Sounds (Szívhangok)

A Heart Sounds (Szívhangok) a pulzusgenerátor akcelerométerét használja a szív rezgéseinek érzékelésére, amelyek az alábbi két szívhang intenzitásának mérésére szolgálnak:

- Készülék által mért S1
- Készülék által mért S3

Az egyes trendek napi értékét minden nap több mintából gyűjti össze a rendszer. Ha nem gyűlik össze a minimális számú érvényes minta, akkor az adott napon nem lesz elérhető a napi érték.

A Heart Sounds (Szívhangok) adatgyűjtése kölcsönhatásban van a frekvenciaérzékeny ingerléssel. Heart Sounds (Szívhangok) gyűjtése csak a beteg inaktív időszakában történik. Miután elkezdődött egy Heart Sounds (Szívhangok) minta adatgyűjtése, a frekvenciaérzékeny ingerlés aktivitásszenzora 30 másodpercig nem érhető el. A Heart Sounds (Szívhangok) mintavétele jellemzően 20 percenként történik.

A Heart Sounds (Szívhangok) minta nem mérhető, ha a beteg pulzusszáma túl magas vagy túl változó. Továbbá más kritériumok is szolgálnak egy adott minta minősítésére.

Gyakran ismételt kérdések (GYIK)

1. Miért történt HeartLogic-riasztás a betegemnél?

A HeartLogic-index több eszközalapú szenzor (Heart Sounds (Szívhangok), Thoracic Impedance (Thoracalis impedancia), Respiration (Légzés) és Night Heart Rate (Éjszakai pulzusszám)) méréseit gyűjti, és megmutatja a beteg szenzoradatainak időbeli változását az adott alapértékekhez képest. A riasztás azért történt, mert a szenzoradatok változása elég jelentős változást okozott a HeartLogic-index értékében ahhoz, hogy az átlépje a riasztási küszöböt. A riasztás egy szívelégtelenségí esemény megnövekedett kockázatát jelzi a betegnél, fontolja meg a kapcsolatfelvételt a beteggel további felügyelet céljából, a szokásos betegellátási gyakorlatnak megfelelően.

2. Honnan tudhatom, hogy mi váltotta ki a riasztást?

A HeartLogic-index több eszközalapú szenzor méréseit gyűjti, és megmutatja a beteg szenzoradatainak időbeli változását az adott alapértékekhez képest. Amikor a HeartLogic-index riasztási állapotra vált, akkor az egyes trendek változásának mértékét a HeartLogic-index alatti sávok sötét része jelzi (lásd: 3. ábra a 10. oldalon).

3. Mit jelent a HeartLogic-index melletti négyzetben látható „OK” ikon?

Az „OK” ikon megjelenése azt jelenti, hogy a HeartLogic-index értéke a betegnél nincs riasztási állapotban. Kizárólag a HeartLogic-riasztás hiánya miatt nem szabad csökkenteni a betegellátás mértékét.

4. 7 napon belül kaptam egy másik riasztást egy betegnél. Mit tegyek?

A 7 napon belüli további riasztás azt jelzi, hogy a beteg továbbra is riasztási állapotban van. Fontolja meg a kapcsolatfelvételt a beteggel további felügyelet céljából, a szokásos betegellátási gyakorlatnak megfelelően.

5. Mit tegyek, ha riasztás történik? Milyen gyorsan kell reagálnom egy riasztásra?

A MultiSENSE vizsgálati adatok alapján a riasztások kevesebb mint 1%-a után lépett fel HFE kevesebb mint 3 napon belül. Fontolja meg a kapcsolatfelvételt a beteggel további felügyelet céljából, a szokásos betegellátási gyakorlatnak megfelelően, a megfelelő időn belül.

6. Mit tegyek, ha a beteg nem mutat tüneteket, amikor egy riasztás miatt ellenőrzésre hívom?

A riasztás a lehetséges HF események korai jelzője, és a riasztást kiváltó szenzoradat-változások megelőzhetik a tüneti változásokat. Tekintse át a Heart Failure Patient Management Reports (Szívelégtelenségi betegellátási) jelentésekben található összes adatot, például az egyes szenzortrendeket, AT/AF terhelést, arrhythmia-eseményeket, valamint a százalékos ingerlést és/vagy az egyéb forrásokból származó klinikai adatokat, és kövesse a szokásos betegellátási gyakorlatot.

7. Mit tegyek, ha a beteg nem mutat tüneteket és a riasztás továbbra is fennáll?

Folytassa a Heart Failure Patient Management Reports (Szívégtelenségi betegellátási) jelentésekben található összes adat áttekintését, például az egyes szenzorrendeket, AT/AF terhelést, arrhythmia-eseményeket és a százalékos ingerlést, és kövesse a szokásos betegellátási gyakorlatot.

8. Miért kapok riasztásokat olyan betegek esetén, akiknél utána nem lép fel a HF klinikai rosszabbodása?

Egyes betegek olyan társbetegségekkel vagy betegségekkel rendelkeznek, amelyek a rosszabbodó HF-fel azonos szenzoradat-változásokat eredményeznek. Egyes betegeknek a szenzoradatok nagyobb változást mutathatnak, ami nem mindig járt együtt ezt követően rosszabbodó HF-fel. A riasztások számának csökkentéséhez növelje a küszöbértéket az alábbi rész utasításai szerint: „A HeartLogic-küszöbérték beállítása”, oldal: 11. Ugyanakkor a riasztási küszöbérték növelése csökkenti a jövőbeli HFE-k észlelésének valószínűségét is.

9. Miért nem kaptam riasztást az egyik betegem esetén, akinek HFE-je volt?

A szívégtelenség heterogenitása miatt egyes betegeknek a szenzoradatok kisebb változást mutatnak a rosszabbodó HF előtt. Egy HFE előtti riasztás hiánya azt jelzi, hogy a HFE-hez vezető szenzoradat-változások nem okoztak elég változást a HeartLogic-index értékében ahhoz, hogy átlépje a riasztási küszöböt. Fontolja meg a riasztási küszöbérték beállítását a közvetlenül a HFE eseményt megelőző HeartLogic-index értékek alá. Ugyanakkor a riasztási küszöbérték csökkentése a jövőbeli riasztások megnövekedett számát is eredményezi.

10. Testre tudom szabni a riasztási küszöbértéket egyedileg a saját rendelőmre?

A HeartLogic-riasztás küszöbértéke lehetőséget biztosít arra, hogy saját maga határozza meg a megmagyarázhatatlan riasztások gyakorisága és a HFE-kre vonatkozó érzékenység közötti egyensúlyt. A névleges riasztási küszöbérték kiválasztása 70%-os érzékenység és a megmagyarázhatatlan riasztások betegévente 1,48 értékű gyakorisága alapján történt, amit a MultiSENSE vizsgálat egy független tesztcsoport-kohorszелеmzésének algoritmus-ellenőrzése során figyeltek meg (lásd: 2. táblázat a 14. oldalon). Ha az Ön rendelője különböző érzékenységi szintet szeretne használni, akkor fontolja meg a riasztási küszöb megváltoztatását. Ugyanakkor vegye figyelembe, hogy a riasztási küszöbérték növelése csökkenti a jövőbeli HFE-k észlelésének érzékenységét is.

11. Használhatom a HeartLogic-index értékét a napi betegellátásban?

Még nem dolgozták ki a HeartLogic-index napi betegellátásban történő felhasználását. Tekintse át az összes betegadatot, beleértve azokat, amelyeket az index kiszámításához a rendszer figyelembe vett, valamint az egyéb forrásból származó fiziológiai és/vagy klinikai adatokat, és kövesse a szokásos betegellátási gyakorlatot.

12. A HeartLogic-riasztás után kezeltem a betegemet, de az index nem csökken és a riasztás nem kapcsol ki. Mit tegyek?

A hosszú távú átlagolásnak köszönhetően lehet, hogy az index nem érzékeny a szenzoradatok rövid időn belül történő gyors változásaira. Így az akut beavatkozásoknak köszönhető szenzoradat-változások lehet, hogy nem tükröződnek azonnal az index-ben. Még nem dolgozták ki a HeartLogic-index napi betegellátásban történő felhasználását.

Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreלט útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Flavult verzió. Ne használja!
een verouderde versie. Niet gebruiken.
terminowana. Nie używać.
A nu se utiliza.
oužívat.
arabite

Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreלט útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Flavult verzió. Ne használja!
een verouderde versie. Niet gebruiken.
terminowana. Nie używać.
A nu se utiliza.
oužívat.
arabite

Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreלט útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Flavult verzió. Ne használja!
een verouderde versie. Niet gebruiken.
terminowana. Nie używać.
A nu se utiliza.
oužívat.
arabite

**Boston
Scientific**

További referenciainformációk találhatóak
a www.bostonscientific-elabeling.com internetes oldalon.



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.

360206-033 hu Europe 2019-12

CE 2797

