

PODRECZNIK TECHNICZNY DLA LEKARZY

HeartLogic™ — usługa diagnostyczna dotycząca niewydolności serca

Ta funkcja wymaga jednego z następujących urządzeń zewnętrznych:

REF 3300, 6290

Ta funkcja jest natychmiast dostępna dla następujących generatorów impulsów:

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

Ta funkcja jest dostępna za pośrednictwem subskrypcji dla następujących generatorów impulsów:

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 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Outdated version.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. Neizmanto.
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

Spis treści

OPIS FUNKCJI.....	1
WŁĄCZANIE ZBIERANIA DANYCH Z SENSORA DLA USŁUGI HeartLogic.....	4
INDEKS I ALERTY HeartLogic.....	6
Kryteria stanu alertu.....	7
Kryteria stanu braku alertu.....	7
KORZYSTANIE Z USŁUGI HeartLogic.....	8
Odczytywanie indeksu HeartLogic.....	9
Konfigurowanie progu usługi HeartLogic.....	12
Konfigurowanie alertów HeartLogic.....	16
Heart Sounds (Tony serca).....	17
Często zadawane pytania.....	18

erze. Nepo
version. Må ikk
n überholt. Nicht verw
unud versioon. Ärge kasuta
αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιή
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreitt 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 FUNKCJI

Usługa diagnostyczna dotycząca niewydolności serca HeartLogic™ (HeartLogic) składa się ze złożonego trendu o nazwie indeks HeartLogic, możliwego do skonfigurowania żółtego alertu i urządzenia mierzącego trendy tonów serca. W zależności od stosowanej platformy odczytu/konfiguracji, dostarczane są różne składniki funkcji HeartLogic i Heart Sounds (Tony serca); szczegóły, patrz Tabela 1 na stronie 3. Indeks HeartLogic i alert stanowią zatwierdzone narzędzie diagnostyczne służące do wykrywania za pomocą wielu pomiarów fizjologicznych stopniowego pogarszania się niewydolności serca (ang. heart failure, HF) w ciągu dni lub tygodni.

Indeks HeartLogic łączy pomiary z wielu sensorów urządzenia (Heart Sounds (Tony serca), Thoracic Impedance (Impedancja klatki piersiowej), Respiration (Oddech) i Night Heart Rate (Rytm serca w nocy)) i odzwierciedla zmiany zachodzące w danych trendów z sensorów pacjenta w stosunku od odpowiednich wartości wyjściowych. Indeks HeartLogic dostarcza lekarzom dodatkowych informacji do wykorzystania w kontekście standardowej opieki nad pacjentem i nie powinien zastępować standardowej opieki.

Funkcję HeartLogic można włączyć lub wyłączyć za pośrednictwem systemu LATITUDE™. Nominalnie jest ona włączona w urządzeniach klasy premium NG4 (CRT-D oraz ICD modele RESONATE HF i PERCIVA HF). W urządzeniach NG4 innych niż premium NG4 (RESONATE, PERCIVA, MOMENTUM i VIGILANT) jest nominalnie wyłączona. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat włączania funkcji HeartLogic należy skontaktować się ze swoim przedstawicielem handlowym firmy Boston Scientific.

UWAGA: Indeks HeartLogic i alert zostały zatwierdzone przy użyciu danych z badania MultiSENSE; jednak wpływ indeksu HeartLogic na wynik kliniczny nie został ustalony. Ustalenie tego wpływu będzie wymagać badania po wprowadzeniu produktu do obrotu zaprojektowanego specjalnie pod kątem analizowania wyników klinicznych bezpośrednio powiązanych z użyciem tej funkcji.

Tabela 1 strona 3 przedstawia widoki danych HeartLogic dostępne dla każdej platformy odczytu/konfiguracji.

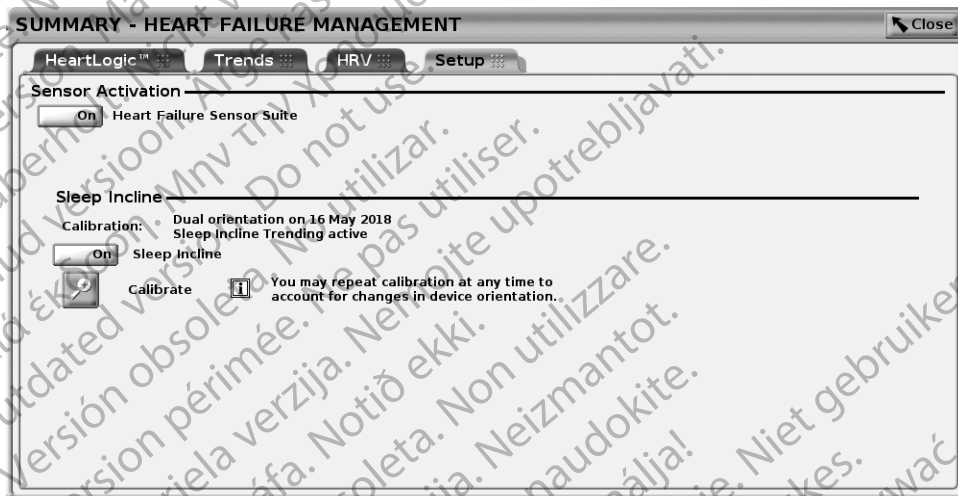
Tabela 1. Tabela dostępności danych funkcji HeartLogic

Widok trendu	3120	3300 (funkcja HeartLogic wyłączona*)	3300 (funkcja HeartLogic włączona*)	Latitude z funkcją HeartLogic
Trend rytmu serca w nocy	X	X	X	X
Trend częstości funkcji oddechowych	X	X	X	X
Trend nachylenia podczas snu	X	X	X	X
Trend impedancji klatki piersiowej	X	X	X	X
Trend S1			X	X
Trend S3			X	X
Trend indeksu HeartLogic			X	X
Próg HeartLogic				X
Paski trendu składowego				X
Alert HeartLogic				X

*Aby uzyskać informacje na temat włączenia wyświetlania indeksu HeartLogic, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Boston Scientific.

WŁĄCZANIE ZBIERANIA DANYCH Z SENSORA DLA USŁUGI HeartLogic

Gromadzenie danych z sensora do monitorowania niewydolności serca można włączyć za pośrednictwem programatora, przechodząc na kartę Setup (Ustawienia) w obszarze Heart Failure Management (Kontrola niewydolności serca) i włączając Heart Failure Sensor Suite (Zestaw sensorów do monitorowania niewydolności serca) (zobacz Ilustracja 1 na stronie 5). Aktywacja zestawu Heart Failure Sensor Suite (Zestaw sensorów do monitorowania niewydolności serca) obejmuje Heart Sounds (Tętno serca), Sleep Incline (Nachylenie ciała podczas snu), Thoracic Impedance (Impedancja klatki piersiowej) i Night Heart Rate (Rytm serca w nocy). Zobacz poniżej opis tonów serca. Pozostałe trendy zostały opisane w Instrukcji obsługi. To działanie aktywuje gromadzenie danych z sensorów; dane te są konieczne do obliczenia indeksu HeartLogic. Gromadzenie danych z sensorów do monitorowania niewydolności serca jest nominalnie ustawione jako On (Wł.).



Ilustracja 1. Karta Setup (Ustawienia) funkcji Heart Failure Management (Kontrola niewydolności serca)

Jeśli ustawienie nominalne zostanie pozostawione w czasie wszczęcia urządzenia, gromadzenie danych z sensorów rozpocznie się następnego dnia. Jednak ze względu na inicjalizację indeks HeartLogic nie jest dostępny przez 30 dni od daty rozpoczęcia gromadzenia danych. U niektórych

pacjentów ten okres inicjalizacji może się przedłużyć do 37 dni. Niedostępność indeksu HeartLogic może także wynikać z niewystarczającej ilości danych lub braku dostępu do danych z niektórych sensorów.

Jeśli sensory przeprogramowano ze stanu On (Wł.) na Off (Wył.), a następnie ponownie na On (Wł.), niektóre z nich mogą stać się tymczasowo niedostępne (do czasu automatycznej ponownej inicjalizacji), co z kolei może wpływać na dostępność indeksu HeartLogic.

UWAGA: *Sensor oddechowy jest kontrolowany niezależnie. Jeśli sensor oddechowy jest wyłączony, indeks HeartLogic nie uwzględni danych dotyczących oddychania.*

INDEKS I ALERTY HeartLogic

UWAGA: *Próg HeartLogic, paski składowe i alerty są dostępne jedynie, gdy funkcja HeartLogic jest stosowana z systemem LATITUDE NXT.*

Wartości indeksu HeartLogic należą do zakresu od 0 do 100. Zasadniczo duża zmiana danych z sensora w kierunku pogorszenia HF prowadzi do wyższej wartości indeksu HeartLogic. Na podstawie wartości indeksu HeartLogic każdego dnia jest przypisywany stan alertu składający się z dwóch różnych wartości:

- „Alert” (który wskazuje na zwiększone prawdopodobieństwo wystąpienia epizodu pogorszenia HF) oraz
- „Brak alertu”

Wartości te są oparte na porównaniu wartości indeksu HeartLogic z progiem alertu HeartLogic i progiem powrotu do normy.

- Próg alertu można konfigurować w zakresie od 10 do 40; wartość nominalna wynosi 16.
- Próg powrotu do normy jest konfigurowany automatycznie na podstawie wybranego progu alertu i jest zawsze niższy niż odpowiadający mu próg alertu.

Kryteria stanu alertu

Danego dnia stan jest traktowany jako alert, jeśli:

- Wartość indeksu HeartLogic tego dnia jest równa progowi alertu lub wyższa od niego, lub
- Wartość indeksu HeartLogic tego dnia jest równa progowi powrotu do normy lub wyższa od niego, a poprzedniego dnia stanem alertu był alert lub
- Wartość indeksu HeartLogic tego dnia jest niedostępna, a poprzedniego dnia stanem alertu był alert.

Kryteria stanu braku alertu

Danego dnia stan jest traktowany jako brak alertu, jeśli:

- Wartość indeksu HeartLogic tego dnia jest niższa niż próg powrotu do normy lub
- Wartość indeksu HeartLogic tego dnia jest niższa niż próg alertu, a poprzedniego dnia stanem alertu był brak alertu lub
- Wartość indeksu HeartLogic tego dnia jest niedostępna, a poprzedniego dnia stanem alertu był brak alertu.

Alert jest generowany w pierwszym dniu, kiedy stan alertu zmienia się z braku alertu na alert. Celem alertu jest wykrycie epizodów stopniowego pogarszania się niewydolności serca (HFE, Heart Failure Event). Funkcja została zatwierdzona przy użyciu danych z badania MultiSENSE, w którym epizody HFE zdefiniowano jako pogorszenie HF z objawami przedmiotowymi/podmiotowymi zastoinowej niewydolności serca **występującej co najmniej 45 dni po rozpoczęciu gromadzenia danych z sensora**, oraz:

- Pacjent był hospitalizowany przez noc (tj. nastąpiła zmiana daty kalendarzowej).

- Pacjent nie był hospitalizowany i otrzymał co najmniej jeden lek dożylny, w tym leki moczopędne, leki inotropowe, leki rozszerzające naczynia, inną terapię pozajelitową, lub był leczony akwaferazą.

Ponieważ dane z sensorów są zbierane jedynie pod koniec każdego dnia, system LATITUDE NXT informuje o alertcie następnego dnia. Alert jest dostępny do przeglądu i może zostać odrzucony przez użytkownika za pośrednictwem systemu LATITUDE NXT; jeśli jednak alert zostanie odrzucony, a pacjent nadal pozostaje w stanie alertu, kolejny alert może zostać wygenerowany 7 dni później. System LATITUDE NXT wyświetla także wskaźnik stanu za każdym razem, kiedy indeks HeartLogic znajduje się w stanie alertu; tego wskaźnika nie można odrzucić.

KORZYSTANIE Z USŁUGI HeartLogic

Usługa HeartLogic jest przeznaczona do stosowania przez wykwalifikowanych pracowników ochrony zdrowia prowadzących obserwację pod kątem HF za pośrednictwem zdalnego monitorowania lub w placówkach takich jak szpitale czy kliniki, w połączeniu z oceną kliniczną w ramach standardowej praktyki klinicznej.

Alert HeartLogic oznacza podwyższone ryzyko wystąpienia epizodów HFE; należy rozważyć skontaktowanie się z pacjentem w celu dodatkowej obserwacji. Zgodnie z obserwacją w kohorcie testowej danych badania MultiSENSE mniej niż 1% wszystkich alertów kończył się wystąpieniem epizodu HFE w czasie krótszym niż 3 dni; wykryte epizody HFE występowały z medianą czasu trwania wynoszącą 34 dni od zapoczątkowania powiązanych z nimi alertów. Należy w całości sprawdzić wszystkie dane dotyczące pacjenta (łącznie z wykorzystywanymi na potrzeby indeksu) w raportach z monitorowania pacjenta pod kątem niewydolności serca i/lub dane kliniczne z innych źródeł. **Nie należy wprowadzać zmian do leczenia pacjenta jedynie na podstawie alertu HeartLogic bez standardowej oceny stanu pacjenta. Podobnie nie należy zmniejszać zakresu opieki nad pacjentem jedynie na podstawie braku alertów HeartLogic.**

Indeks HeartLogic służy do wykrywania przewlekłego pogorszenia HF i dlatego może nie być czuły na szybkie lub gwałtowne zmiany stanu HF i nie zaalarmować w czasie rzeczywistym. Stosowanie indywidualnych wartości indeksu HeartLogic do codziennego monitorowania pacjenta nie zostało ustalone. Zamiast tego należy zapoznać się z ogólnym trendem indeksu HeartLogic i/lub alertem.

Odczytywanie indeksu HeartLogic

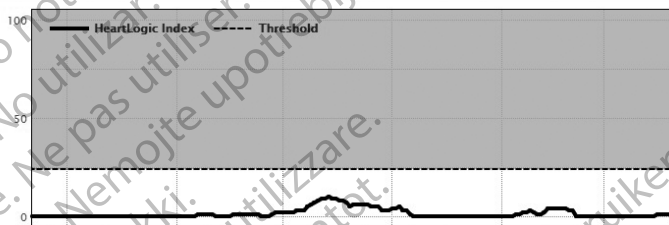
Ilustracja 2 na stronie 10 przedstawia indeks HeartLogic w stanie braku alertu.

- Czarna ciągła linia przedstawia indeks HeartLogic, który zmienia się w czasie w odniesieniu do konkretnego przykładowego pacjenta.
- Na osi Y przedstawiona jest wartość indeksu HeartLogic należąca do zakresu od 0 do 100.
- Przerwana pozioma linia przedstawia próg alertu. W przypadku tego pacjenta indeks HeartLogic pozostawał poniżej progu alertu.
- Wartość indeksu HeartLogic ostatniego dnia jest przedstawiona w dużym polu po lewej stronie ekranu.
- Ustawienia opcji Zoom (Powiększenie) znajdujące się w lewej górnej części ekranu umożliwiają wyświetlenie danych z maksymalnie jednego roku (jeśli dane są dostępne).

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

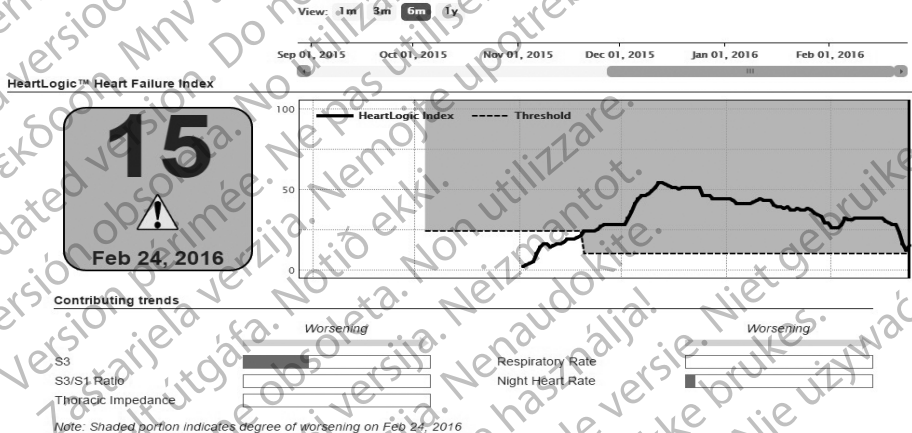


Ilustracja 2. Przykład indeksu HeartLogic

Ilustracja 3 na stronie 11 przedstawia indeks HeartLogic przechodzący od początkowego stanu braku alertu do stanu alertu.

- W tym wypadku próg alertu jest przedstawiony jako przerywana pozioma linia w początkowych częściach wykresu, co odpowiada pacjentowi pozostającemu w stanie braku alertu (przed listopadem 2015 r.).
- Indeks HeartLogic przekracza próg alertu w listopadzie, przechodząc w stan alertu; w tym punkcie próg alertu (linia przerywana) opada w dół do progu powrotu do normy. Zgodnie z wcześniejszym opisem system automatycznie konfiguruje próg powrotu do normy na podstawie wybranego progu alertu. Ponieważ wartość indeksu HeartLogic z ostatniego dnia jest wyższa niż próg powrotu do normy, a poprzedniego dnia stanem alertu był alert, stan pozostaje nadal stanem alertu.

Kiedy indeks HeartLogic znajduje się w stanie alertu, są także wyświetlane zmiany niektórych indywidualnych trendów składowych (S3, S3/S1 Ratio (Współczynnik S3/S1), Thoracic Impedance (Impedancja klatki piersiowej), Respiratory Rate (Częstość oddechowca) i Night Heart Rate (Rytm serca w nocy)). Zacieniona część każdego paska odpowiadającego trendowi składowemu wskazuje stopień pogorszenia HF zmierzony w ramach tego trendu we wskazanym dniu.



Ilustracja 3. Przejście indeksu HeartLogic do stanu alertu

Konfigurowanie progu usługi HeartLogic

Nominalną wartość progu alertu usługi HeartLogic określono na podstawie wyników uzyskanych w kohorcie testowej danych badania MultiSENSE. Próg alertu można konfigurować, co pozwala lekarzom dostosować funkcję do swoich preferencji w praktyce klinicznej i zmienności występującej u danego pacjenta.

Stosowanie niższego ustawienia progu zwiększa czułość alertu HeartLogic przy wykrywaniu pogorszenia HF. Jeśli alert HeartLogic ma być bardziej czuły na zmiany sensora odzwierciedlane przez indeks HeartLogic, użytkownik powinien obniżyć próg alertu. Jednak niższe ustawienia progu mogą także prowadzić do generowania większej liczby alertów.

Przeciwnie, jeśli alert HeartLogic ma być mniej wrażliwy na zmiany sensora odzwierciedlane przez indeks HeartLogic, użytkownik powinien podwyższyć próg alertu. Podwyższenie progu alertu zmniejsza czułość alertu HeartLogic przy wykrywaniu pogorszenia HF, co może prowadzić do generowania mniejszej liczby alertów.

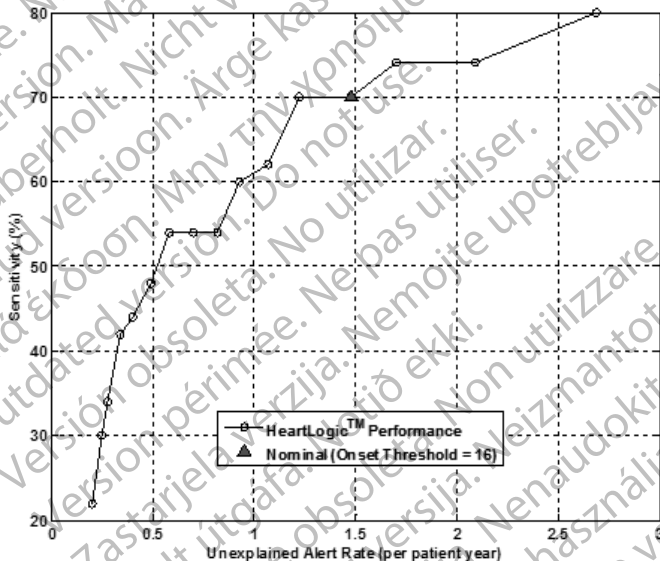
Zmiany progu alertu należy przeprowadzać na podstawie preferencji użytkownika. Zobacz ilustracja 4 na stronie 14 i Tabela 2 na stronie 15, aby dowiedzieć się, jaki jest związek między czułością (odsetek wykrytych HFE) a liczbą niewyjaśnionych alertów (UAR, Unexplained Alert Rate, przypadająca na pacjentorok liczba alertów niepowiązanych z pogorszeniem niewydolności serca) w kohorcie testowej danych badania MultiSENSE w przypadku zmiany progu.

Zmiana nominalnego progu alertu na inny nie jest zalecana, chyba że:

- U pacjenta występuje HFE bez powiązanego alertu, podczas gdy indeks HeartLogic jest dostępny.
- Wystąpiły niewyjaśnione alerty.

Podczas konfigurowania progu alertu HeartLogic należy rozważyć następujące czynniki:

- Sprawdzenie wartości indeksu HeartLogic w przypadku poprzednich epizodów HFE, a także w okresach, kiedy stan kliniczny pacjenta uznano za stabilny, ułatwia zrozumienie historii choroby i stanu pacjenta.
- Aby zwiększyć prawdopodobieństwo wykrycia epizodu HFE, zaleca się skonfigurowanie progu alertu poniżej obliczonej wartości indeksu HeartLogic podczas wszelkich poprzednich epizodów HFE.
- Aby zmniejszyć prawdopodobieństwo generowania alertu w przypadku niewystępowania u pacjenta epizodu HFE, zaleca się skonfigurowanie progu alertu powyżej obliczonych wartości indeksu HeartLogic w okresach, kiedy stan pacjenta uznano za klinicznie stabilny.
- Obniżenie progu alertu może mieć następujące konsekwencje (zobacz Ilustracja 4 na stronie 14 i Tabela 2 na stronie 15):
 - Zmniejszenie prawdopodobieństwa pominięcia przez funkcję epizodu HFE.
 - Zwiększenie prawdopodobieństwa wygenerowania przez funkcję alertu.
 - Większe prawdopodobieństwo wyzwolenia alertu przez niewielkie zmiany w pomiarach fizjologicznych wchodzących w skład indeksu HeartLogic.
 - Lekarze mogą otrzymywać więcej alertów.
- Podwyższenie progu alertu może mieć następujące konsekwencje (zobacz Ilustracja 4 na stronie 14 i Tabela 2 na stronie 15):
 - Zwiększenie prawdopodobieństwa pominięcia przez funkcję epizodu HFE.
 - Zmniejszenie prawdopodobieństwa wygenerowania przez funkcję alertu.
 - Jeśli skonfigurowana wartość progu alertu będzie za wysoka, lekarze mogą nie otrzymać alertu w przypadku prawdziwego epizodu HFE.



Ilustracja 4. Działanie alertów HeartLogic w aspekcie czułości (odsetek wykrytych zdarzeń HF i liczby niewyjaśnionych alertów (alerty niepowiązane z pogorszeniem HF) w przypadku różnych możliwych do skonfigurowania progów alertu podczas obserwacji w trakcie niezależnego zatwierdzania w kohorcie testowej danych badania MultiSENSE

Tabela 2. Czulość i UAR algorytmu alertu HeartLogic w przypadku różnych możliwych do skonfigurowania progów alertu podczas obserwacji w trakcie niezależnego zatwierdzania w kohorcie testowej danych badania MultiSENSE

Próg alertu	Czulość (%)	UAR (na pacjentorok)
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

Konfigurowanie alertów HeartLogic

Aby zmienić moment generowania alertu HeartLogic, należy skonfigurować jego próg za pośrednictwem systemu LATITUDE NXT. Interfejs użytkownika przeznaczony do konfiguracji alertu w systemie LATITUDE NXT przedstawia Ilustracja 5 na stronie 17. Zgodnie z wcześniejszymi informacjami, próg alertu HeartLogic jest nominalnie ustawiony na wartość 16 i może być skonfigurowany w zakresie od 10 do 40 za pomocą kroku 2. Zmiany w konfiguracji alertu nie zaczną obowiązywać, dopóki komunikator nie wywoła serwera LATITUDE do uzyskania nowej konfiguracji (w ciągu 7 dni). Ponadto użytkownik może skonfigurować system do przesyłania zapytań do urządzenia i przesyłania danych do systemu LATITUDE NXT codziennie po wystąpieniu alertu. Ta funkcja może umożliwić użytkownikowi dokładniejsze monitorowanie indeksu HeartLogic w stanie alertu.

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.

Ilustracja 5. Konfiguracja alertu w systemie LATITUDE NXT

Heart Sounds (Tony serca)

Funkcja Heart Sounds (Tony serca) wykorzystuje przyspieszeniomierz generatora impulsów do wykrywania wibracji sercowych, które służą do mierzenia intensywności 2 następujących tonów serca:

- Mierzony przez urządzenie S1
- Mierzony przez urządzenie S3

Dzienna wartość każdego trendu jest zbierana z wielu próbek każdego dnia. Jeśli nie została zebrana minimalna liczba prawidłowych próbek, dzienna wartość dotycząca tego dnia nie będzie dostępna.

Gromadzenie danych przez funkcję Heart Sounds (Tony serca) wchodzi w interakcję ze stymulacją reagującą na częstość rytmu. Funkcja Heart Sounds (Tony serca) gromadzi dane tylko w okresach braku aktywności pacjenta. Po uruchomieniu gromadzenia danych do próbki dla funkcji Heart Sounds (Tony serca) sensor aktywności dla stymulacji reagującej na rytm jest niedostępny przez 30 sekund. Próbka dla funkcji Heart Sounds (Tony serca) jest zwykle pobierana co 20 minut.

Próbka dla funkcji Heart Sounds (Tony serca) nie może zostać zmierzona, jeśli rytm serca pacjenta jest za szybki lub zbyt zmienny. Do kwalifikacji danej próbki są stosowane dodatkowo także inne kryteria.

Często zadawane pytania

1. Dlaczego u mojego pacjenta wystąpił alert HeartLogic?

Indeks HeartLogic łączy pomiary z wielu sensorów urządzenia (Heart Sounds (Tony serca), Thoracic Impedance (Impedancja klatki piersiowej), Respiration (Oddech) i Night Heart Rate (Rytm serca w nocy)) i odzwierciedla zmiany zachodzące w danych z sensorów pacjenta w stosunku od odpowiednich wartości wyjściowych. Alert wystąpił, ponieważ zmiany danych z sensorów spowodowały na tyle istotną zmianę indeksu HeartLogic, że jego wartość przekroczyła próg alertu. Alert oznacza podwyższone ryzyko wystąpienia u pacjenta epizodu niewydolności serca; należy rozważyć skontaktowanie się z pacjentem w celu dodatkowej obserwacji zgodnie ze standardem opieki w danym wypadku.

2. Skąd będę wiedzieć, co wyzwoliło alert?

Indeks HeartLogic łączy pomiary z wielu sensorów urządzenia i odzwierciedla zmiany zachodzące w danych z sensorów pacjenta w stosunku od odpowiednich wartości wyjściowych. Kiedy indeks HeartLogic przechodzi do stanu alertu, stopnie zmian indywidualnych trendów składowych są wyświetlane jako zacienione obszary na wykresach paskowych (zobacz Ilustracja 3 na stronie 11) poniżej indeksu HeartLogic.

3. Co oznacza OK w polu obok indeksu HeartLogic?

Wyświetlenie OK oznacza, że indeks HeartLogic danego pacjenta nie jest w stanie alertu. Nie należy zmniejszać zakresu opieki nad pacjentem jedynie na podstawie braku alertów HeartLogic.

4. Kolejny alert dotyczący pacjenta wystąpił w ciągu 7 dni. Co należy zrobić?

Kolejny alert w ciągu 7 dni wskazuje, że pacjent nadal pozostaje w stanie alertu; należy rozważyć skontaktowanie się z pacjentem w celu dodatkowej obserwacji zgodnie ze standardem opieki nad pacjentami.

5. Co należy zrobić po wystąpieniu alertu? Jak szybko po wystąpieniu alertu należy rozpocząć działanie?

Na podstawie danych z badania MultiSENSE mniej niż 1% alertów kończył się wystąpieniem epizodu HFE w czasie krótszym niż 3 dni. Należy rozważyć skontaktowanie się z pacjentem w odpowiednim czasie w celu dodatkowej obserwacji zgodnie ze standardem opieki w danym wypadku.

6. Co należy zrobić, jeśli u pacjenta, u którego wystąpił alert, nie występują objawy w czasie, kiedy kontaktuje się z nim lekarz?

Alert jest wczesnym wskaźnikiem możliwego epizodu HF, a zmiany danych z sensorów powodujące alert mogą poprzedzać zmiany objawów. Należy sprawdzić wszystkie dane w raporcie kontroli niewydolności serca, takie jak indywidualne trendy sensorów, obciążenie AT/AF, epizody arytmii oraz procent stymulacji i/lub dane kliniczne z innych źródeł, i postępować zgodnie ze standardem opieki nad pacjentami.

7. Co należy zrobić, jeśli u pacjenta, u którego wystąpił alert, nie występują objawy, a alert trwa nadal?

Należy w dalszym ciągu sprawdzać wszystkie dane w raporcie kontroli niewydolności serca, takie jak indywidualne trendy sensorów, obciążenie AT/AF, epizody arytmii oraz procent stymulacji i/lub dane kliniczne z innych źródeł, i postępować zgodnie ze standardem opieki nad pacjentami.

8. Dlaczego otrzymuję alert dotyczący pacjenta, ale później u pacjenta nie występuje kliniczne pogorszenie HF?

Niektórzy pacjenci cierpią na inne choroby współwystępujące lub stany mogące powodować częste zmiany danych z sensorów bez pogorszenia HF. U niektórych pacjentów może wystąpić większa zmienność danych z sensorów, nie zawsze związana z pogorszeniem HF. Aby ograniczyć liczbę alertów, należy postępować zgodnie z instrukcją w części „Konfigurowanie progu usługi HeartLogic” na stronie 12, aby podnieść próg. Jednak podniesienie progu alertu spowoduje także zmniejszenie prawdopodobieństwa wykrycia w przyszłości epizodu HFE.

9. Dlaczego w przypadku pacjenta, u którego wystąpił epizod HFE, nie został wygenerowany alert?

Ze względu na heterogeniczność niewydolności serca, u niektórych pacjentów występuje mniej zmian danych z sensorów przed pogorszeniem HF. Brak alertu przed epizodem HFE wskazuje, że zmiany danych z sensorów prowadzące do HFE nie spowodowały w wartościach indeksu HeartLogic zmian wystarczających do przekroczenia progu alertu. Należy rozważyć ustawienie progu alertu poniżej wartości indeksu HeartLogic bezpośrednio przed epizodem HFE. Jednak obniżenie progu alertu spowoduje także zwiększenie liczby alertów w przyszłości.

10. Czy mogę dostosować próg do potrzeb mojej kliniki?

Próg alertu HeartLogic umożliwia użytkownikom wybór własnej wartości zapewniającej równowagę między liczbą niewyjaśnionych alertów a czułością na epizody HFE. Nominalny próg alertu wybrano na podstawie czułości wynoszącej 70% i liczbie niewyjaśnionych alertów wynoszącej 1,48 na pacjentorok zgodnie z obserwacjami podczas zatwierdzania algorytmu w niezależnej kohorcji testowej badania MultiSENSE (zobacz Tabela 2 na stronie 15). Jeśli dana klinika chce działać w oparciu o inny poziom czułości, należy rozważyć zmianę progu alertu. Należy jednak pamiętać, że podniesienie progu alertu spowoduje także zmniejszenie czułości wykrywania epizodów HFE w przyszłości.

11. Czy można stosować wartości indeksu HeartLogic do codziennego monitorowania pacjenta?

Stosowanie wartości indeksu HeartLogic do codziennego monitorowania pacjenta nie zostało ustalone. Należy sprawdzić wszystkie dane dotyczące pacjenta (łącznie z wykorzystywanymi na potrzeby indeksu) i dane fizjologiczne/kliniczne pochodzące z innych źródeł, i postępować zgodnie z wymogami standardowej opieki nad pacjentem.

12. Po wystąpieniu alertu HeartLogic rozpoczęto leczenie pacjenta, ale wartość indeksu nie zmniejsza się i alert się nie wyłącza. Co należy zrobić?

Ze względu na wymagane długoterminowe uśrednianie indeks może nie być czuły na szybkie zmiany danych z sensorów zachodzące w krótkim czasie. Stąd zmiany danych z sensorów wynikające z doraźnych interwencji mogą nie zostać natychmiast odzwierciedlone w indeksie. Stosowanie wartości indeksu HeartLogic do codziennego monitorowania pacjenta nie zostało ustalone.

erze. Nepo
version. Må ikk
n überholt. Nicht verw
unud versioon. Ärge kasuta
αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποι
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione 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**

Dodatkowe informacje można znaleźć na stronie
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.

360206-034 pl Europe 2019-12

CE 2797

