

## MANUAL TÉCNICO DO MÉDICO

### Sistema de Diagnóstico da Insuficiência Cardíaca HeartLogic™

Esta função requer um dos seguintes dispositivos externos:

**REF** 3300, 6290

Esta função está imediatamente disponível para os seguintes geradores de impulsos:

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

Esta função está disponível por subscrição para os seguintes geradores de impulsos:

**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Outdated version.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. 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

## Índice Remissivo

|   |    |
|---|----|
| DESCRIÇÃO DA FUNÇÃO .....                                   | 1  |
| ATIVAR A RECOLHA DE DADOS DO SENSOR PARA O HeartLogic ..... | 4  |
| ALERTAS E ÍNDICE HeartLogic .....                           | 6  |
| Critérios para o estado Alerta .....                        | 7  |
| Critérios para o estado de Sem alerta .....                 | 7  |
| UTILIZAR O HeartLogic .....                                 | 8  |
| Ler o índice HeartLogic .....                               | 9  |
| Configurar o limiar HeartLogic .....                        | 12 |
| Configurar alertas HeartLogic .....                         | 16 |
| Sons cardíacos .....  | 18 |
| Perguntas mais frequentes (FAQ) .....                       | 19 |

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Outdated version.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.  
Úrelt 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

## DESCRIÇÃO DA FUNÇÃO

O serviço de diagnóstico da insuficiência cardíaca HeartLogic™ (HeartLogic) compreende uma tendência composta denominada índice HeartLogic, um alerta amarelo configurável e as tendências de sons cardíacos medidas pelo dispositivo. Os diferentes componentes do HeartLogic e os sons cardíacos são obtidos consoante a forma como a plataforma de leitura/configuração está a ser utilizada. Consulte a Tabela 1 na página 3 para obter mais detalhes. O alerta e o índice HeartLogic são ferramentas de diagnóstico validadas para detetar o agravamento gradual da insuficiência cardíaca (HF) ao longo de vários dias ou semanas através de diversas medições fisiológicas.

O índice HeartLogic agrega medições de diversos sensores com base no dispositivo (sons cardíacos, impedância torácica, respiração e frequência cardíaca noturna) e reflete as alterações ao longo do tempo nos dados da tendência do sensor do paciente relativamente aos respetivos valores da linha de base. O HeartLogic fornece informações adicionais para os médicos utilizarem no contexto do padrão de cuidados do tratamento de pacientes e não devem substituir o padrão de cuidados do tratamento.

O HeartLogic pode ser definida para On (Ligado) ou Off (Desligado) através do sistema LATITUDE™. Está nominalmente definido para On (Ativado) nos dispositivos de nível premium NG4 (CRT-D e ICD RESONATE HF e PERCIVA HF). Em dispositivos que não são de nível premium NG4 (RESONATE, PERCIVA, MOMENTUM e VIGILANT), o HeartLogic está nominalmente definido para Off (Desativado). Contacte o seu Representante de Vendas da Boston Scientific para obter mais informações sobre a ativação do HeartLogic.

**OBSERVAÇÃO:** o alerta e o índice HeartLogic foram validados com dados do estudo MultiSENSE; no entanto, o impacto do HeartLogic no resultado clínico não foi estabelecido. Para estabelecer o impacto, será necessário um ensaio pós-comercialização concebido especificamente para estudar os resultados clínicos diretamente relacionados com a utilização desta função.

A Tabela 1 na página 3 mostra as visualizações de dados disponíveis no HeartLogic para cada plataforma de leitura/configuração.

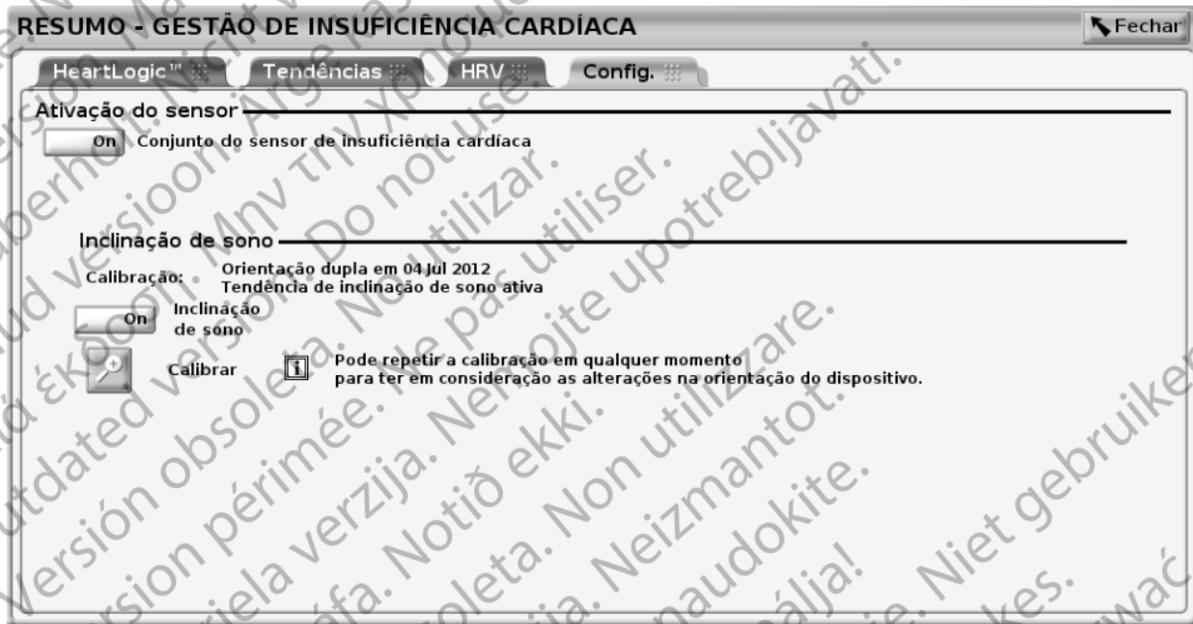
**Tabela 1. Tabela de Disponibilidade de Dados do HeartLogic**

| <b>Visualização da Tendência</b>         | <b>3120</b> | <b>3300 (HeartLogic desligado*)</b> | <b>3300 (HeartLogic ligado*)</b> | <b>Latitude com HeartLogic</b> |
|--|-------------|-------------------------------------|----------------------------------|--------------------------------|
| Tendência de Frequência Cardíaca Noturna | X           | X                                   | X                                | X                              |
| Tendência de Frequência Respiratória     | X           | X                                   | X                                | X                              |
| Tendência de Inclinação de Sono          | X           | X                                   | X                                | X                              |
| Tendência de Impedância Torácica         | X           | X                                   | X                                | X                              |
| Tendência S1                             |             |                                     | X                                | X                              |
| Tendência S3                             |             |                                     | X                                | X                              |
| Tendência de Índice HeartLogic           |             |                                     | X                                | X                              |
| Limiar do HeartLogic                     |             |                                     |                                  | X                              |
| Barras de Tendências Contribuintes       |             |                                     |                                  | X                              |
| Alerta do HeartLogic                     |             |                                     |                                  | X                              |

\*Contate o seu representante da Boston Scientific para obter informações sobre a ativação do visor do HeartLogic

## ATIVAR A RECOLHA DE DADOS DO SENSOR PARA O HeartLogic

A recolha de dados do sensor de insuficiência cardíaca pode ser ativada através do Programador, acedendo ao separador Configuração em Gestão de Insuficiência Cardíaca e ligando o Conjunto do Sensor de Insuficiência Cardíaca (ver Figura 1 na página 5). A ativação do Conjunto do sensor de insuficiência cardíaca inclui sons cardíacos, inclinação de sono, impedância torácica e frequência cardíaca noturna. Consulte mais abaixo uma descrição dos sons cardíacos. As outras tendências são descritas no Guia de Referência. Esta ação ativa a recolha de dados do sensor necessária para o cálculo do índice HeartLogic. A recolha de dados do sensor de insuficiência cardíaca está nominalmente definida para Ligado.



**Figura 1. Separador Configuração de gestão de insuficiência cardíaca**

Quando deixada em nominal na altura do implante do dispositivo, a recolha de dados do sensor tem início no dia seguinte. No entanto, devido à inicialização, o índice HeartLogic não está disponível até 30 dias após o início da recolha de dados. Em certos pacientes este período de inicialização pode estender-se até 37 dias. O índice HeartLogic pode também não estar disponível se houver dados insuficientes ou se alguns dos dados de entrada do sensor não estiverem disponíveis.

Se os sensores forem reprogramados de Ligados para Desligados e depois novamente para Ligados, alguns sensores podem ficar temporariamente indisponíveis (até serem reinicializados automaticamente), o que pode ter um impacto subsequente na disponibilidade do índice HeartLogic.

**OBSERVAÇÃO:** O Sensor respiratório é controlado independentemente. se o sensor respiratório estiver desligado, o índice HeartLogic não contabiliza os dados respiratórios.

## ALERTAS E ÍNDICE HeartLogic

**OBSERVAÇÃO:** o Limiar do HeartLogic, as barras contribuintes e os alertas só estão disponíveis quando o HeartLogic é desligado com o sistema LATITUDE NXT.

Os valores do índice HeartLogic vão de 0 a 100. De uma maneira geral, uma grande alteração do sensor indicando um agravamento da HF leva a um valor mais elevado do índice HeartLogic. Com base no valor do índice HeartLogic, é atribuído um estado de alerta todos os dias com dois valores distintos:

- “Alerta” (que indica um aumento da probabilidade de ocorrência de um evento com agravamento da HF), e
- “Sem alerta”

Estes valores baseiam-se na comparação do valor do índice HeartLogic com o limiar do Alerta e o limiar de recuperação HeartLogic.

- O limiar de alerta pode ser configurado entre 10 e 40, com um valor nominal de 16.
- O limiar de recuperação é definido automaticamente com base no limiar de alerta selecionado, e é sempre inferior ao limiar de alerta correspondente.

## **Critérios para o estado Alerta**

Num dia normal, o estado é considerado Alerta se:

- O valor do índice HeartLogic nesse dia está no ou acima do limiar de alerta, ou
- O valor do índice HeartLogic nesse dia está no ou acima do limiar de recuperação e o estado de alerta no dia anterior foi Alerta, ou
- O valor do índice HeartLogic nesse dia não está disponível, e o estado de alerta no dia anterior foi Alerta.

## **Critérios para o estado de Sem alerta**

Num dia normal, o estado é considerado Sem alerta se:

- O valor do índice HeartLogic nesse dia está abaixo do limiar de recuperação, ou
- O valor do índice HeartLogic nesse dia está abaixo do limiar de alerta, e o estado de alerta no dia anterior foi Sem alerta, ou
- O valor do índice HeartLogic nesse dia não está disponível, e o estado de alerta no dia anterior foi Sem alerta.

O alerta é emitido no primeiro dia em que o estado de alerta passa de Sem alerta para Alerta. O alerta foi concebido para detetar eventos de agravamento de HF (HFE). A função foi validada com dados do estudo MultiSENSE, em que os HFE foram definidos como agravamento da HF com sinais/sintomas de insuficiência cardíaca congestiva **que ocorram pelo menos 45 dias depois da recolha dos dados do sensor** e:

- O paciente foi hospitalizado durante a noite (ou seja, alteração da data de calendário).
- O paciente não foi hospitalizado e recebeu um ou mais medicamentos por via IV, incluindo diuréticos, inótrópicos, vasodilatador, outras terapêuticas parentéricas ou aquaferese.

Uma vez que os dados do sensor só são agregados no final de cada dia, o alerta é fornecido através do Sistema LATITUDE NXT no dia seguinte. O alerta está disponível para revisão e pode ser dispensado pelo utilizador através do Sistema LATITUDE NXT; no entanto, se o alerta for dispensado e o paciente continuar a estar em estado de alerta, é emitido outro alerta passados 7 dias. O Sistema LATITUDE NXT também apresenta um indicador de estado quando o índice HeartLogic está em estado de alerta; este indicador não pode ser dispensado.

### **UTILIZAR O HeartLogic**

O HeartLogic destina-se a ser utilizado por assistentes de cuidados de saúde qualificados através de monitorização remota ou no ponto de cuidados para vigilância da HF, como hospitais ou clínicas, em conjunto com a avaliação clínica que faz parte das práticas clínicas padrão.

O Alerta HeartLogic significa um risco aumentado de HFE para o paciente; considere contactar o paciente para vigilância adicional. Conforme observado no Coorte Test Set dos dados MultiSENSE, menos de 1% de todos os alertas resultaram em HFE em menos de 3 dias; as HFE detetadas ocorreram com duração média de 34 dias a partir do início dos alertas associados com as HFE detetadas. Reveja todos os dados do paciente (incluindo os que contribuíram para o Índice) na totalidade dos Relatórios de Gestão de insuficiência cardíaca do paciente, e dados fisiológicos e/ou clínicos de outras fontes. **Não devem ser efetuadas alterações ao tratamento dos pacientes com base apenas num Alerta HeartLogic sem avaliação do doente através do padrão de cuidados. Da mesma forma, o tratamento dos pacientes não deve ser reduzido com base apenas na ausência de um Alerta HeartLogic.**

O índice HeartLogic foi concebido para detetar um agravamento crónico da HF e pode não ser sensível a alterações rápidas ou abruptas do estado da HF, e não alerta o médico em tempo real. A utilização de valores individuais do índice HeartLogic para a gestão quotidiana dos pacientes não foi estabelecida. Em vez disso, consulte o alerta ou a tendência geral do índice HeartLogic.

## Ler o índice HeartLogic

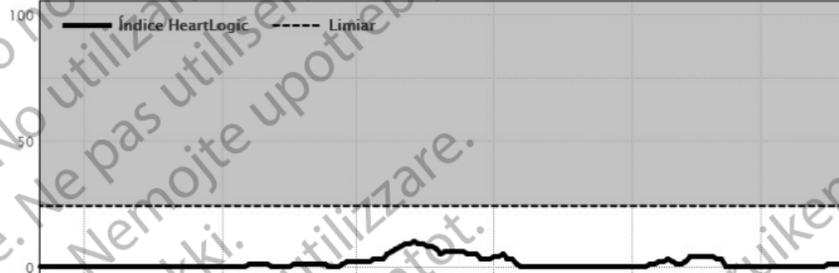
Figura 2 na página 10 apresenta o índice HeartLogic no estado Sem alerta.

- A linha preta contínua apresenta o índice HeartLogic, que muda ao longo do tempo para este exemplo específico.
- O eixo Y indica o valor do índice HeartLogic, que pode ir de 0 a 100.
- A linha horizontal tracejada indica o limiar de alerta. Para este paciente, o índice HeartLogic ficou abaixo do limiar de alerta.
- O valor do índice HeartLogic para o dia mais recente é apresentado na caixa maior do lado esquerdo do ecrã.
- As definições de Zoom, localizadas no canto superior esquerdo do ecrã, podem apresentar até um ano de dados (se os dados estiverem disponíveis).

Ver: 1 m 3 m 6 m 1 a

Out 01, 2015 Nov 01, 2015 Dez 01, 2015 Jan 01, 2016 Feb 01, 2016 Mar 01, 2016

Índice de insuficiência cardíaca HeartLogic™

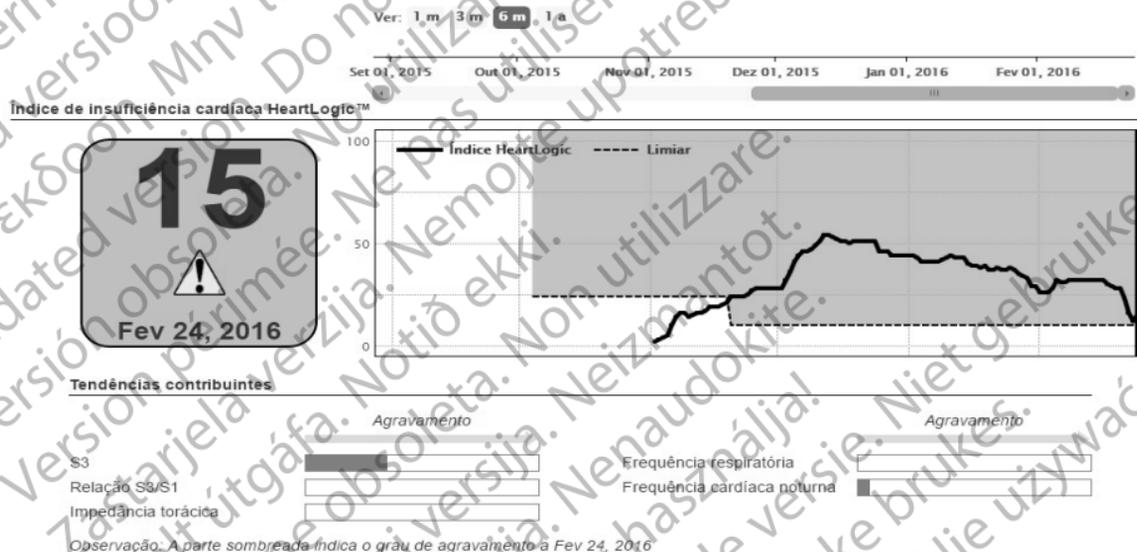


**Figura 2. Exemplo do índice HeartLogic**

Figura 3 na página 11 apresenta o índice HeartLogic em transição de um estado inicial Sem alerta para um estado Alerta.

- Neste caso o limiar do alerta aparece como uma linha horizontal tracejada na porção inicial do gráfico, que corresponde ao paciente no estado Sem alerta (antes de novembro de 2015).
- O índice HeartLogic ultrapassou o limiar de alerta em novembro, passando para o estado Alerta, altura em que o limiar de alerta (linha tracejada) baixa para o limiar de recuperação. Conforme descrito anteriormente, o sistema define automaticamente o limiar de recuperação com base no limiar de alerta selecionado. Uma vez que o valor do índice HeartLogic para o dia mais recente está acima do limiar de recuperação e o estado de alerta no dia anterior foi Alerta, o estado continua a ser Alerta.

Enquanto o índice HeartLogic estiver no estado Alerta, são também apresentadas as alterações em algumas das tendências contribuintes individuais (S3, relação S3/S1, impedância torácica, frequência respiratória e frequência cardíaca noturna). A porção sombreada de cada barra correspondente a uma tendência contribuinte indica o grau de agravamento da HF medida nessa tendência à data indicada.



**Figura 3. Índice HeartLogic em transição para o estado Alerta**

## Configurar o limiar HeartLogic

O desempenho no Coorte Test Set do estudo MultiSENSE foi utilizado como base para o valor do limiar de alerta nominal HeartLogic. O limiar de alerta é configurável, o que permite aos médicos ajustar a função às respetivas preferências de práticas clínicas e à variabilidade entre pacientes.

A utilização de definições de limiar mais baixas aumenta a sensibilidade do alerta HeartLogic para detetar o agravamento da HF. Se o utilizador quiser o alerta HeartLogic mais sensível a alterações no sensor refletidas pelo índice HeartLogic, deve reduzir o limiar de alerta. No entanto, um limiar de alerta reduzido pode também levar a que sejam gerados mais alertas.

Pelo contrário, se o utilizador quiser o alerta HeartLogic menos sensível a alterações no sensor refletidas pelo índice HeartLogic, deve aumentar o limiar de alerta. Aumentar o limiar de alerta reduz a sensibilidade do alerta HeartLogic para detetar o agravamento da HF e pode levar a que sejam gerados menos alertas.

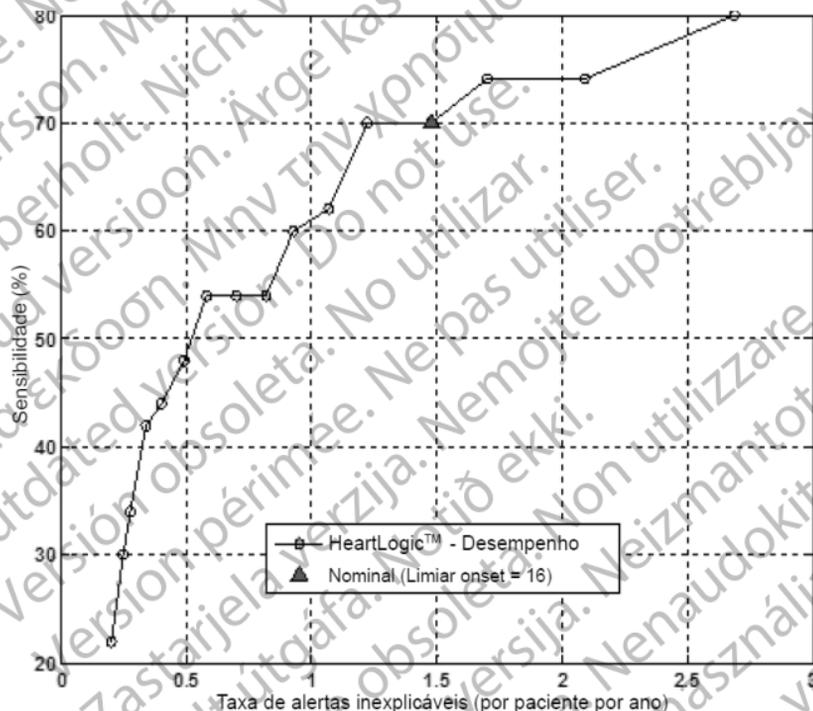
Os ajustes ao limiar de alerta devem basear-se nas preferências do utilizador. Consulte Figura 4 na página 14 e Tabela 2 na página 15 para observar a relação entre a sensibilidade (proporção de HFE detetados) e a taxa de alertas inexplicáveis (UAR, o número de alertas por paciente e ano não associados a um agravamento da insuficiência cardíaca) no Coorte Test Set do estudo MultiSENSE quando o limiar for alterado.

Não se recomenda a alteração do limiar de alerta de nominal, a menos que:

- O paciente tenha um HFE sem alerta associado enquanto o índice HeartLogic estiver disponível.
- Tenham ocorrido alertas inexplicáveis.

Ao configurar o limiar de alerta HeartLogic, considere o seguinte:

- A revisão dos valores de índice HeartLogic para HFE anteriores, bem como quando o paciente foi considerado clinicamente estável, ajuda a perceber o histórico e a condição do paciente.
- Para aumentar a probabilidade de detetar um HFE, recomenda-se a definição do limiar de alerta abaixo dos valores de índice HeartLogic calculados de quaisquer HFE anteriores.
- Para reduzir a probabilidade de alertas quando o paciente não tiver um HFE, recomenda-se a definição do limiar de alerta acima dos valores de índice HeartLogic calculados quando o paciente foi considerado clinicamente estável.
- Reduzir o limiar de alerta pode ter o seguinte resultado (ver Figura 4 na página 14 e Tabela 2 na página 15):
  - A função pode ter menos probabilidades de ignorar um HFE.
  - A função pode ter mais probabilidades de emitir um alerta.
  - Alterações menores nas medições fisiológicas que contribuem para o índice HeartLogic têm mais probabilidades de acionar um alerta.
  - Os médicos podem receber um maior número de alertas.
- Aumentar o limiar de alerta pode ter o seguinte resultado (ver Figura 4 na página 14 e Tabela 2 na página 15):
  - A função pode ter mais probabilidades de ignorar um HFE.
  - A função pode ter menos probabilidades de emitir um alerta.
  - Se o limiar de alerta estiver configurado para alto, os médicos podem não receber alertas para HFE reais.



**Figura 4. Desempenho do alerta HeartLogic em termos de Sensibilidade (proporção de eventos HF detetados) e Taxas de alertas inexplicáveis (Alertas não associados a um agravamento da HF) em diversos Limiares de alerta configuráveis conforme observado durante a validação independente no Coorte Test Set do estudo MultiSENSE**

**Tabela 2. Sensibilidade e UAR do algoritmo do alerta HeartLogic em diversos limiares configuráveis conforme observado durante a validação independente no Coorte Test Set do estudo MultiSENSE.**

| <b>Limiar de alerta</b> | <b>Sensibilidade (%)</b> | <b>UAR (por paciente por ano)</b> |
|-------------------------|--------------------------|-----------------------------------|
| 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                              |

## Configurar alertas HeartLogic

Para alterar a altura em que é emitido um alerta HeartLogic, configure o limiar de alerta HeartLogic através do Sistema LATITUDE NXT. A interface de utilizador para configuração do alerta para o Sistema LATITUDE NXT é apresentada na Figura 5 na página 17. Conforme anteriormente descrito, o limiar de alerta HeartLogic está nominalmente definido para 16 e pode ser configurado dentro do intervalo de 10 a 40 em intervalos de 2. As alterações feitas à configuração do alerta não terão efeito até o Comunicador chamar o servidor LATITUDE para obter a nova configuração (no espaço de 7 dias). Além disso, o utilizador pode definir o sistema para interrogar o dispositivo e enviar dados ao Sistema LATITUDE NXT diariamente no seguimento de um alerta. Esta funcionalidade pode permitir ao utilizador monitorizar mais de perto o índice HeartLogic quando este se encontrar em estado de alerta.

## HeartLogic™

- Índice de insuficiência cardíaca HeartLogic igual ou superior a  .  
Realizar interrogações diárias até que a condição de alerta seja resolvida  .

## Estimulação

- Estimulação ventricular direito de >  %.

## Outros

- Possível mau funcionamento do dispositivo.
- Alta voltagem detectada no electrocateter de choque durante a carga.
- Dispositivo em modo de segurança.
- Detectada corrupção do histórico de terapêutica.

Figura 5. Configuração do alerta LATITUDE NXT

## Sons cardíacos

A funcionalidade de sons cardíacos utiliza o acelerómetro do gerador de impulsos para detetar vibrações cardíacas, que são utilizadas para medir a intensidade dos dois sons cardíacos que se seguem:

- S1 medido pelo dispositivo
- S3 medido pelo dispositivo

O valor diário de cada tendência é agregado a partir de várias amostras em cada dia. Se não for recolhido um número mínimo de amostras válidas, não estará disponível um valor diário para esse dia.

A recolha de dados dos sons cardíacos interagem com a estimulação de resposta de frequência. Os sons cardíacos só são recolhidos durante períodos de inatividade do paciente. Após o início da recolha de dados para uma amostra de sons cardíacos, o sensor de atividade para a estimulação de resposta de frequência fica indisponível durante 30 segundos. Por norma, é recolhida uma amostra de sons cardíacos a cada 20 minutos.

Não é possível medir uma amostra de sons cardíacos se a frequência cardíaca do paciente for demasiado elevada ou demasiado variável. Além disso, são utilizados outros critérios para qualificar qualquer amostra.

## Perguntas mais frequentes (FAQ)

### 1. Por que motivo ocorreu o alerta HeartLogic para o meu paciente?

O índice HeartLogic agrega medições de diversos sensores com base no dispositivo (sons cardíacos, impedância torácica, respiração e frequência cardíaca noturna) e reflete as alterações ao longo do tempo nos dados do sensor do paciente relativamente aos respetivos valores da linha de base. O alerta correu porque as alterações no sensor resultaram numa alteração suficientemente significativa no índice HeartLogic para ultrapassar o limiar de alerta. O alerta significa um risco aumentado de evento de insuficiência cardíaca para o paciente; considere contactar o paciente para vigilância adicional de acordo com o seu padrão de cuidados para o paciente.

### 2. Como posso saber o que acionou o alerta?

O índice HeartLogic agrega medições de diversos sensores com base no dispositivo e reflete as alterações ao longo do tempo nos dados do sensor do paciente relativamente aos respetivos valores da linha de base. Quando o índice HeartLogic passa para um estado de alerta, o grau das alterações das tendências contribuintes individuais é apresentado como área sombreada na representação em barras (ver Figura 3 na página 11) por baixo do índice HeartLogic.

### 3. O que significa o OK na caixa junto ao índice HeartLogic?

A indicação OK significa que o índice HeartLogic para o paciente não está em estado de alerta. O tratamento dos pacientes não deve ser reduzido com base apenas na ausência de um Alerta HeartLogic.

4. Recebi outro alerta para um paciente no espaço de 7 dias. O que devo fazer?

Um alerta subsequente num espaço de 7 dias indica que o paciente continua em estado de alerta; considere contactar o paciente para vigilância adicional segundo o seu padrão de cuidados para os pacientes.

5. O que devo fazer quando ocorre um alerta? Com que rapidez devo agir sobre um alerta?

Com base nos dados do estudo MultiSENSE, menos de 1% dos alertas resultaram num HFE em menos de 3 dias. Considere contactar o paciente para vigilância adicional segundo o seu padrão de cuidados para os pacientes num espaço de tempo adequado.

6. O que devo fazer se o paciente não apresentar sintomas quando entro em contacto no seguimento de um alerta?

O alerta é um indicador inicial de um potencial evento de HF, e as alterações no sensor que acionam o alerta podem preceder alterações de sintomas. Reveja todos os dados do Relatório de Gestão de insuficiência cardíaca, como as tendências individuais do sensor, Carga TA/FA, eventos de arritmia e estimulação percentual e/ou clínicos oriundos de outras fontes, e execute o padrão de cuidados para os pacientes.

7. O que devo fazer se o paciente se apresentar assintomático e o alerta persistir?

Continue a rever todos os dados do Relatório de Gestão de insuficiência cardíaca, como as tendências individuais do sensor, Carga TA/FA, eventos de arritmia e estimulação percentual, e execute o padrão de cuidados para os pacientes.

8. Por que motivo recebo alertas de um paciente sem agravamento clínico subsequente da HF? Alguns pacientes têm outras comorbidades ou condições que podem resultar em alterações nos sensores semelhantes às que ocorrem com o agravamento da HF. Alguns pacientes podem ter mais variações nos dados do sensor que nem sempre estão associadas a um agravamento subsequente da HF. Para reduzir o número de alertas, siga a instrução na secção “Configurar o limiar HeartLogic” na página 12 para aumentar o limiar. No entanto, aumentar o limiar de alerta irá também reduzir a probabilidade de deteção de um HFE futuro.
9. Por que motivo não recebi qualquer alerta para um dos meus pacientes que teve um HFE? Devido à heterogeneidade da insuficiência cardíaca, alguns pacientes podem ter menos alterações nos dados do sensor antes do agravamento da HF. A ausência de um alerta antes de um HFE indica que as alterações do sensor até ao HFE não resultaram em alterações suficientes nos valores do índice HeartLogic para ultrapassar o limiar de alerta. Considere definir o limiar de alerta abaixo dos valores do índice HeartLogic imediatamente antes do evento HFE. No entanto, baixar o limiar de alerta irá também resultar na receção de um número aumentado de alertas no futuro.
10. Posso adaptar o limiar de alerta especificamente para a minha clínica? O limiar de alerta HeartLogic oferece-lhe a oportunidade de escolher um equilíbrio próprio entre a taxa de alertas inexplicáveis e a sensibilidade aos HFE. O limiar de alerta nominal foi escolhido com base numa sensibilidade de 70% e uma taxa de alertas inexplicáveis de 1,48 por paciente por ano, conforme observado durante a validação do algoritmo num Coorte Test Set independente do estudo MultiSENSE (ver Tabela 2 na página 15). Se a sua clínica preferir trabalhar com um nível de sensibilidade diferente, considere alterar o limiar de alerta. No entanto, note que aumentar o limiar de alerta irá também reduzir a sensibilidade para deteção de HFE futuros.

11. Posso utilizar o valor do índice HeartLogic para a gestão quotidiana dos pacientes?

A utilização do índice HeartLogic para a gestão quotidiana dos pacientes não foi estabelecida. Reveja todos os dados do paciente, incluindo os que contribuíram para o índice, e dados fisiológicos e/ou clínicos oriundos de outras fontes, e execute o padrão de cuidados para os pacientes.

12. Tratei o meu paciente no seguimento do alerta HeartLogic, mas o índice não reduz e o alerta não desliga. O que devo fazer?

Devido às médias a longo prazo que este procedimento inclui, o índice pode não ser sensível a alterações mais rápidas nos dados do sensor num período de tempo mais curto.

Assim, as alterações do sensor devido a intervenções agudas podem não ser imediatamente refletidas no índice. A utilização do índice HeartLogic para a gestão quotidiana dos pacientes não foi estabelecida.

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

# Boston Scientific

Para aceder a informações de referência adicionais,  
consulte [www.bostonscientific-elabeling.com](http://www.bostonscientific-elabeling.com).



Boston Scientific Corporation  
4100 Hamline Avenue North  
St. Paul, MN 55112-5798 USA



Guidant Europe NV/SA  
Boston Scientific  
Green Square,  
Lambroekstraat 5D  
1831 Diegem, Belgium  
1.800.CARDIAC (227.3422)  
+1.651.582.4000  
[www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com)



Australian Sponsor Address  
Boston Scientific (Australia) Pty Ltd  
PO Box 332  
BOTANY NSW 1455 Australia  
Free Phone 1 800 676 133  
Free Fax 1 800 836 666

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

360206-027 pt Europe 2019-12

# CE 2797

