

Apéndice B – Consideraciones de Programación y Alertas¹

Consideraciones St Jude Medical sobre programación y alertas en monitorización y seguimiento de los electrodos

Consideraciones sobre la Programación

- **Para identificar claramente a los pacientes con un cable Riata o Riata ST:**
 - Añadir la descripción “Cable Riata” en el campo “Nota” del perfil del paciente
- **Utilizar el algoritmo de discriminación de ruido en VD SecureSense™ * para monitorizar el ruido:**
 - Programar el discriminador en On (nominal) para detectar e inhibir la terapia en caso de ruido en el cable
 - Programar el discriminador en Pasivo para monitorizar y detectar el ruido en el cable pero sin inhibición de terapia
- **Utilizar un canal de EGM para monitorizar el ruido en el cable de alto voltaje:**
 - En los Ajustes de configuración de EGM, programar el canal de EGM libre a “Bobina VD a VCS”
- **Programar los límites superior e inferior de la impedancia de estimulación (PLI) y de la impedancia de alto voltaje (HVLI):**
 - Programar el límite superior de PLI a 1000 Ohms y el inferior a 200 Ohms.
 - Programar los límites superior e inferior de HVLI 25 Ohms por encima y por debajo (respectivamente) de la tendencia de impedancia ya estabilizada
- **Asegurarse de cuáles son los activadores de episodio para el almacenamiento de EGMs, dependiendo del tipo de dispositivo:**
 - Verificar que la prioridad se ha programado a “Baja” para los episodios auriculares de CAM/TA/FA
 - Verificar que la prioridad se ha programado a “Alta” para los episodios de TV/FV
 - Verificar que la prioridad se ha programado a “Baja” o “Alta” para los episodios de TV/FV no sostenida
 - Verificar que la prioridad se ha programado a “Baja” para los episodios de ruido no sostenido en el cable de VD
 - Verificar que la prioridad se ha programado a “Baja” para los episodios de reversión por ruido
- **Para activar las notificaciones de paciente adecuadas, programar estos activadores de alertas vibratorias de paciente:**
 - Impedancia del cable VD fuera de rango
 - La terapia se ha inhibido debido a ruido en el cable
 - Se han detectado episodios de ruido no sostenido
 - Impedancia del cable de alto voltaje fuera de rango
 - Posible daño en el circuito de alto voltaje
- **Para monitorizar los umbrales de estimulación:**
 - Activar el algoritmo AutoCapture™ en VD, o bien programar el algoritmo RV Cap Confirm en On o en Monitor, si están disponibles y son apropiados para cada paciente individual con un DR o un CRT.
- **Para ayudar a evitar la detección de posibles episodios breves de ruido en el cable como episodios taqui:**
 - Cambiar los criterios de detección, ajustando el número de intervalos para la detección de FV a 24 ó 30.

**El Algoritmo SecureSense™ está disponible en las familias de dispositivos St. Jude Medical Ellipse y SJM Assura.*

Inspección de informes de diagnóstico de Pacientes

Qué buscar para monitorizar la integridad del cable implantado -

- **EGMs almacenados/Episodios de ritmo:**
 - Comprobar los ritmos presentes/EGMs almacenados para ver si hay ruido o artefactos en los vectores de detección de campo lejano que incluyan la bobina VD, bobina SVC y anillo VD, para compararlo con la detección de campo cercano.
- **Histograma de frecuencia cardiaca ventricular:**
 - Comprobar el histograma para ver si se han registrado intervalos de alta frecuencia más rápidos que 250 ms (>240 lpm), que probablemente sean no fisiológicos
- **Informe de tendencia de la impedancia del cable de estimulación ventricular (PLI):**
 - Comprobar la impedancia del cable de estimulación para ver si ha habido variaciones o cambios en la tendencia desde el último seguimiento
- **Informe de tendencia de la impedancia del cable de alto voltaje (HVLI):**
 - Comprobar la impedancia del cable de alto voltaje en todos los vectores para ver si hay una variación de más del 25% desde el último seguimiento
 - Para los dispositivos de las familias Atlas y Epic que no tienen medidas automáticas de HVLI, la prueba de medida de impedancia de alto voltaje se puede hacer de forma manual a través de la pantalla del programador. Se debe medir la impedancia de alto voltaje en cada visita del paciente a la clínica. Algunos pacientes pueden notar una molestia durante la aplicación del estímulo de 10 V que se necesita aplicar para medir la impedancia.
- **Informe de tendencia de la amplitud ventricular:**
 - Comprobar la tendencia para ver si hay signos de un descenso en la amplitud o fluctuaciones en la tendencia
- **Informe de tendencia de la estimulación Autocapture™ en VD/Informe de tendencia de RV Cap Confirm™:**
 - Si los algoritmos AutoCapture o RV Cap Confirm están disponibles y se han activado, comprobar la tendencia para ver si hay un aumento del umbral de estimulación o cambios a lo largo del tiempo.
- **Episodios y diagnósticos de TV/FV no sostenida:**
 - Comprobar los episodios y diagnósticos para ver el número de episodios no sostenidos detectados y cualquier EGM almacenado asociado para ver si hay ruido en el cable que pudiera haber sido el responsable de esos episodios.
- **Episodios y diagnósticos de SecureSense de ruido (sostenido y no sostenido) detectado en el cable VD**
 - Revisar “**Episodios de TV/FV**” para ver si hay diagnósticos y EGMs de episodios de ruido detectado en el cable de VD, y comprobar si hay ruido en el cable que pudiera haber sido responsable de estos episodios
 - Revisar “**Otros episodios**” para ver si hay EGMs de episodios de ruido detectado en el cable de VD, y comprobar si hay ráfagas cortas de ruido en el cable que puedan haber sido responsables de esos episodios

Nota: Cada caso es único; por tanto, los médicos deben decidir la mejor opción de tratamiento para sus Pacientes

Si tiene cualquier pregunta o duda acerca de las funcionalidades de los dispositivos disponibles o de las opciones de programación, por favor no dude en ponerse en contacto con el Servicio Técnico de St. Jude Medical o con su representante local de St. Jude Medical.

Monitorización remota de pacientes con la Red de Cuidado al Paciente (PCN) Merlin.net™

- **Para asegurar que los pacientes están identificados como portadores de un cable Riata o Riata ST para hacer más fácil su seguimiento a través de la monitorización remota:**
 - Añadir la descripción “Cable Riata” en el perfil del paciente
- **Para asegurar que se reciben las alertas de monitorización remota, posiblemente relacionadas con la presencia de ruido en el cable, se deben programar las siguientes notificaciones DirectAlerts®:**
 - Programar los siguientes Tipos de alerta como “Urgentes” o “Estándar”, según estén disponibles en función del dispositivo
 - Alerta LeadAssurance (habilita todas las sub-alertas, ver Nota abajo)
 - Se ha producido un episodio de TV/FV
 - Se ha producido un episodio no sostenido de TV
 - Se ha producido un episodio no sostenido de FV
 - Se ha entregado Terapia de alto voltaje
 - EAT entregada con éxito
 - Ritmo acelerado por la terapia

Nota: Al activar la alerta LeadAssurance™ se activan todas las sub-alertas que se indican abajo. Si se produce cualquiera de estas condiciones de alerta, entonces se dispara la alerta LeadAssurance y también se muestra el tipo de sub-alerta:

- Impedancia del cable de VD fuera de rango
 - Impedancia del cable de alto voltaje fuera de rango
 - Posible fallo del cable de alto voltaje
 - Se ha detectado ruido sostenido en el cable (dispositivos de las familias Ellipse/Assura y posteriores)
 - Se ha detectado ruido no sostenido en el cable (dispositivos de las familias Ellipse/Assura y posteriores)
 - Reversión por ruido V
- **Para asegurar que la clínica recibe los nuevos tipos de alerta en Merlin.net PCN:**
 - Los pacientes deben tener su transmisor merlin@home conectado, ya sea a través de la línea terrestre, móvil o de banda ancha, para recibir las actualizaciones de software que habilitarán los nuevos tipos de alertas en Merlin.net PCN y permitirá que se transmitan estas alertas a Merlin.net PCN.

Nota: Todas las nuevas alertas están sólo disponibles para pacientes con la versión más reciente de Merlin@home 6.1 o actualizaciones posteriores de software.

- **Para asegurar que el personal clínico apropiado recibe las alertas de monitorización remota que podrían estar relacionadas con la presencia de ruido en el cable:**
 - Verifique las “Preferencias clínicas” para comprobar que la distribución de DirectAlerts™ es la correcta

Merlin.net™ PCN - Inspección de informes de diagnóstico de pacientes

Revise la pantalla de **Transmisiones Recientes** en Merlin.net PCN para ver la lista de pacientes con condiciones de alerta y las transmisiones con el informe del dispositivo asociado.

Qué buscar para evaluar la integridad del cable implantado -

- **Informe “Resumen de alertas” en Merlin.net PCN:**
 - Comprobar la lista de alertas activadas por el dispositivo y/o las alertas de monitorización remota para ver si hay episodios relativos a posibles problemas con el cable de VD, así como las Alertas LeadAssurance™
- **Informes de episodios con EGM almacenados:**
 - Comprobar los EGMs para ver si hay presencia de ruido en el cable en cada uno de los canales disponibles, especialmente en los episodios identificados como **TV/FV**, episodios identificados como **TV/FV no sostenida**, y episodios de **Ruido sostenido detectado en el cable de VD** y de **Ruido no sostenido detectado en el cable de VD**.
- **Pantalla de informe de “Histograma de frecuencia cardiaca ventricular”**
 - Revisar el histograma para ver si se han registrado intervalos de alta frecuencia más rápidos de 250 ms (> 240 lpm)
- **Pantalla de informe de Tendencias de Impedancia “Monitorización del cable ventricular” (PLI)**
 - Verificar si hay cambios de impedancia con respecto de la línea base de tendencia
- **Pantalla de informe de Tendencias de Impedancia “Monitorización del cable de alto voltaje” (HVLI)**
 - Verificar si hay cambios de impedancia con respecto de la línea base para cada uno de los 3 vectores
- **Pantalla de informe de Tendencias “Amplitud ventricular”**
 - Verificar si hay cambios en la amplitud y en las tendencias
- **Pantalla de informe de Tendencias de Estimulación en VD AutoCapture™/RVCap™ Confirm**
 - Verificar si hay incrementos en los umbrales de estimulación y cambios a lo largo del tiempo

Nota: Cada caso es único; por tanto, los médicos deben decidir la mejor opción de tratamiento para sus Pacientes

Si tiene cualquier pregunta o duda acerca de las funcionalidades de los dispositivos disponibles o de las opciones de programación, por favor no dude en ponerse en contacto con el Servicio Técnico de St. Jude Medical o con su representante local de St. Jude Medical.