



実証された信頼性  
向上した管理性能

Abbott 植込み型心電図記録計  
SharpSense™ Technology

ICMは不整脈検出用のツールとして広く使われるようになりました。AbbottのICMはSharpSense™テクノロジーを新たに搭載し、デバイスの検出精度を改善しました。これは、臨床医が患者のために情報に基づいた決定を行うのに役立つ製品と臨床データ集です。

## 精度高く 検出する

Performance of SharpSense™ Technology

グローバルレジストリを遡及的に分析すると、SharpSense™テクノロジーにより、AF、徐脈、ポーズエピソードの誤検出が大幅に減少します。

# 97.9%

偽陽性エピソードを低減<sup>1</sup>

- SharpSenseテクノロジーの識別アルゴリズムを用いて356のデバイスで検出された76,403のエピソードを分析<sup>1</sup>
- SharpSenseテクノロジーの強化された不整脈検出アルゴリズムにより、高い感度を維持しながら、ポーズ、徐脈、およびAFエピソードの偽陽性を大幅に低減した<sup>1</sup>

SHARPSNSE識別アルゴリズム  
搭載前と後のエピソード件数<sup>1</sup>

	すべてのエピソード	偽陽性エピソード
従来のアルゴリズムによる検出	76,403	52,431
	72.1% 低減	97.9% 低減
SHARPSNSEテクノロジー識別アルゴリズムで再評価	21,301	1,119

SHARPSNSEテクノロジーの偽陽性 (FP)  
低減率と相対感度<sup>1</sup>

	偽陽性低減率	相対感度
PAUSE	98.6%	99.2%
BRADY	98.8%	97.9%
AF	42.4%	94.6%

\* 相対感度 =  $\frac{\text{SharpSense テクノロジーによる True positive 検出件数}}{\text{従来のアルゴリズムによる True positive 検出件数}}$

## 強化されたアルゴリズム エピソード数の低減率

78%

徐脈エピソードの発生率が低下<sup>2</sup>

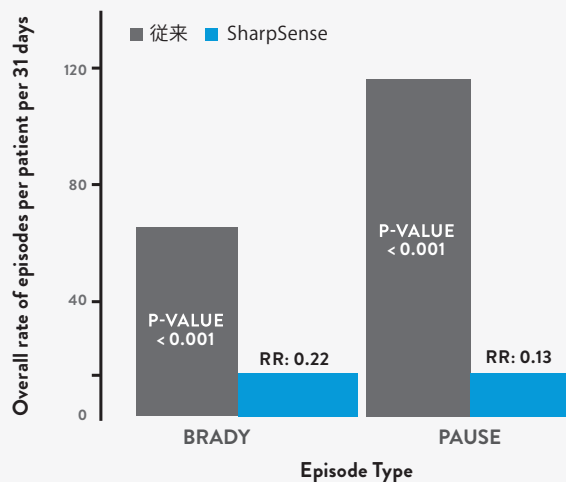
87%

ポーズエピソードの発生率が低下<sup>2</sup>

SharpSense™テクノロジーを使用した患者は、植込み後最初の4ヶ月で、徐脈は78%、ポーズは87%も検出エピソード数を低減した SharpSenseテクノロジーは、偽陽性エピソードを低減させることで全体のエピソード検出数を減らし、ICMで検出するエピソードのデータマネジメントを改善する<sup>2</sup>

類似した患者タイプにおけるアルゴリズムパフォーマンスを比較した遡及シミュレーションに6,810人の患者が含まれた<sup>2</sup>

### SharpSense™テクノロジーによって 全体のエピソード発生率が低下<sup>2</sup>



## マルチセンター解析は一貫したパフォーマンスの改善を実証します

97.8%

偽陽性が全体で減少<sup>3</sup>

76%

全エピソードが減少<sup>3</sup>

- 8センター、294,416エピソードをSharpSense識別アルゴリズムを有効化したシミュレーションを用いて遡及的に解析した<sup>3</sup>
- 317日間の平均フォローアップ期間<sup>3</sup>
- SharpSenseテクノロジーは真のエピソードの検出率の低減率は最小限なまま偽陽性エピソードを顕著に低減させた<sup>3</sup>

### SHARPSENSE識別アルゴリズム 搭載前と後のエピソード件数<sup>3</sup>

	すべてのエピソード	偽陽性エピソード
SHARPSENSEなし	215,775	167,799
	↓ 76.0% 低減	↓ 97.8% 低減
SHARPSENSEあり	51,732	3,756

### SHARPSENSEテクノロジーの偽陽性 (FP) 低減率と相対感度<sup>3</sup>

	偽陽性低減率	相対感度
PAUSE	98.8%	99.6%
BRADY	94.9%	99.9%
AF	45.7%	98.6%

## マルチセンター解析は一貫したパフォーマンスの改善を実証します

96.9%

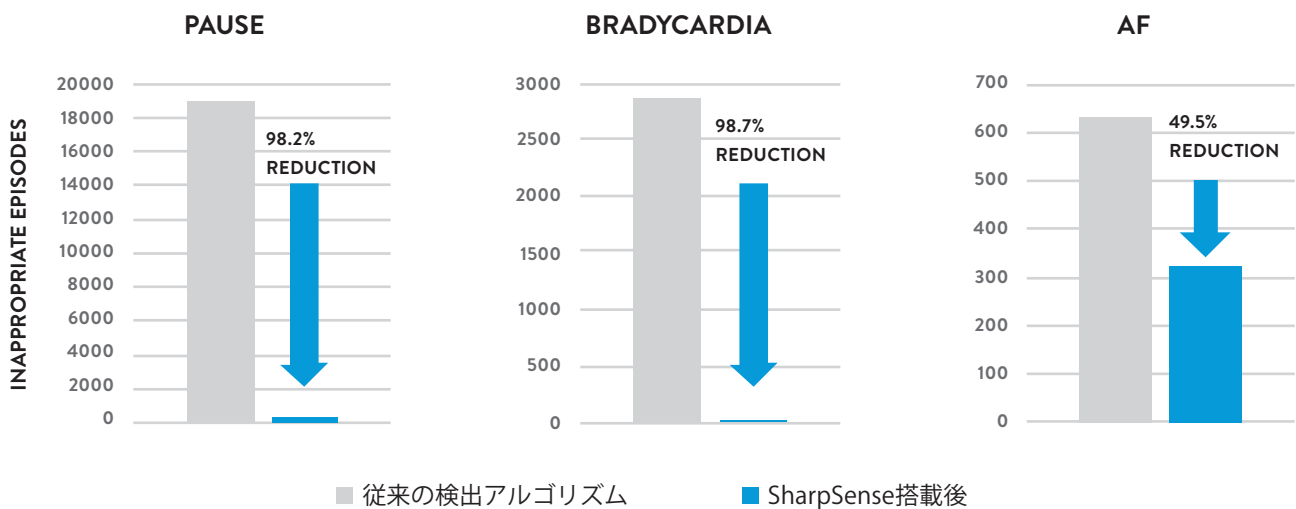
偽陽性低減率<sup>4</sup>

86%

検出エピソード  
低減率<sup>4</sup>

- SharpSense™ 識別アルゴリズムを有効化したシミュレーションを用いて25,359のポーズ、徐脈、AFエピソードを遡及的に解析した<sup>4</sup> (平均フォローアップ期間116日)
- SharpSenseテクノロジーは真のエピソードの検出率の低減率は最小限なまま偽陽性エピソードを顕著に低減させた<sup>4</sup>

### SHARPSENSE識別アルゴリズム搭載前と後の不適切なポーズ、徐脈、AF検出数<sup>4</sup>



SharpSenseテクノロジーにより、エピソード確認の負担が軽減されます。  
これにより臨床ワークフローと患者管理が改善されます。<sup>5</sup>

### バリデーション試験データにおける 判別機能の性能<sup>5</sup>

	偽陽性低減率	相対感度
PAUSE	99%	98%
BRADY	99%	100%
AF	58%	100%

## 心不全患者の不整脈検出が向上しました

SHARPSENSE™テクノロジーの  
アルゴリズム強化は  
心不全患者の偽陽性エピソードを

97.9%<sup>6</sup> 低減

- 2017年8月から2019年5月の間に従来のアルゴリズムで検出され、送信されてきた313,051のポーズ、徐脈、AFエピソード(フォローアップ期間258 ± 159日)<sup>6</sup>
- SharpSense テクノロジー搭載後のAbbottのICMは感度を維持したまま偽陽性エピソードの検出を顕著に低減させた。これにより、スタッフによるレビューの必要性が減り、クリニックのワークフローが改善される可能性がある。<sup>6</sup>

### SHARPSENSE テクノロジーのアルゴリズム強化のパフォーマンス<sup>6</sup>

	偽陽性低減率	相対感度
PAUSE	98.5%	99.3%
BRADY	96.1%	99.5%
AF	30.4%	98.0%

	全エピソード数	偽陽性エピソード数
SHARPSENSE なし	313,051	193,370
SHARPSENSE あり	116,691	4,012

## 第一世代のICMが**正確に心房細動を検出**できることを示したデータです

90人の患者が登録されたDETECT-AFスタディでは、Confirm™とホルターモニターと比較して、次のことがわかりました<sup>7</sup>

94%

AF検出の感度<sup>7</sup>

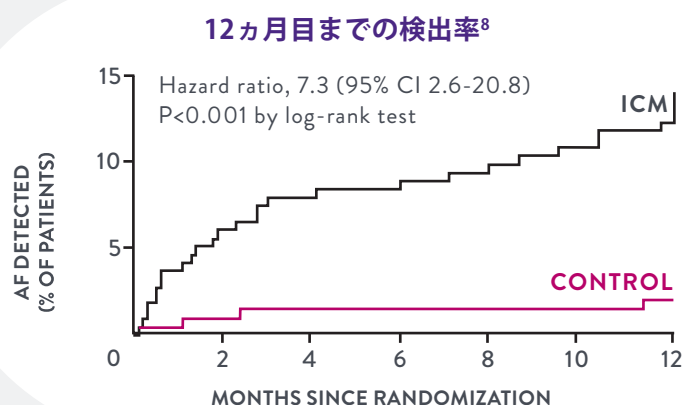
97.3%

陽性適中率(PPV)<sup>7</sup>

Confirm Rxは2分以下の心房細動エピソードを精度高く、繰り返し検出可能<sup>7</sup>

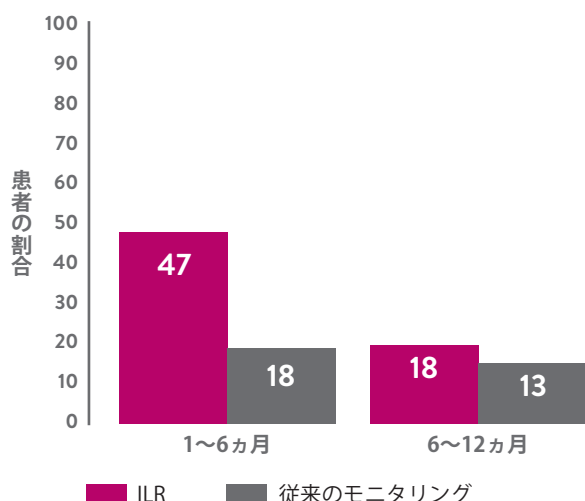
潜因性脳梗塞患者群でICMを利用した継続的モニタリングは標準的モニタリング群と比較して、よりAFを検出した<sup>8</sup>

- ・ ICMによるAF検出するまでの日数は84日（中央値）<sup>8</sup>
- ・ ICMは1年で、標準的なモニタリングよりも7.3倍多い患者でAFを検出した<sup>8</sup>



## 心房細動の正しい検出が増加して判定件数も増加 ABACUS study<sup>9</sup>

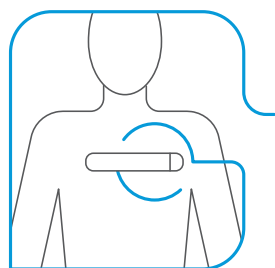
時間経過に伴うAF検出の差<sup>9</sup>



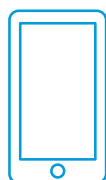
- ・ 44例の患者に植え込み
- ・ 初の6ヵ月間では、ILRがAFを正確に検出した患者の29%で従来のモニタリング法による見落としが発生<sup>9</sup>
- ・ AF再発の84%と多くの割合が無症候性
- ・ レートコントロール及び抗不整脈薬の中断はILR群の方が多<sup>9</sup>

# アウトカム：時間こそが最重要

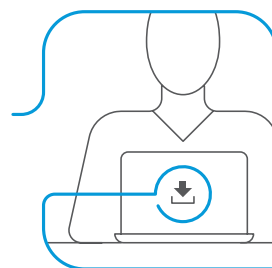
診断と介入までの時間は、全体的な治療とそのコストに影響を与えます。



ABBOTT ICM



PATIENT SMARTPHONE



CLINICIAN PORTAL

AbbottのICM をスマートフォンとペアリングし、専用モバイルアプリ「myMerlin™アプリ」を利用して患者さんを遠隔的にモニタリングします  
スマートフォンをお持ちでない場合は、Abbottが貸与するモバイルトランスミッターをご利用いただけます。

**94%** のICM植込み患者が  
アプリを介して  
登録した<sup>10</sup>

**97%** の患者はmyMerlin™アプリを  
使用して1回以上  
データ送信を行った<sup>10</sup>

2017年3月から2018年7月までの間の  
世界中のConfirm Rx™の植込み:

- 13,323名の患者を登録<sup>10</sup>
- エピソードは数分から数時間でMerlin.net™ PCNに送信され、1-2日以内に臨床医によって確認された<sup>10</sup>

エピソード送信から確認までの時間<sup>10</sup>

EPISODE TYPE	TIME FROM EPISODE UNTIL MERLIN.NET™ PCN	TIME FROM MERLIN.NET™ PCN UNTIL CLINICIAN VIEW
Patient-Initiated	3.6 [2.5, 11.7] minutes	1.3 [0.6, 3.6] days
Device-Initiated	19.3 [11.5, 49.1] hours	1.2 [0.7, 3.3] days

# ICMを用いた臨床における意思決定

連続モニタリングによる抗凝固療法のリズム評価 (REACT.COM)

ICMを使用した継続的なモニタリングを行い、  
脳卒中リスクを高めることなく抗凝固療法を行えた  
(30日投与AFエピソードが $\geq 1$  hourの場合30日経口投与):<sup>13</sup>

94% DOACを使用する  
総合期間が減少<sup>13</sup>

## すべてのエピソードの取得も柔軟に管理

検出が難しい不整脈に対応するため、患者ごとに、主要エピソード3件の送信ではなくすべてのエピソードの送信に切り替えることができます。施設全体ですべてのエピソードを送信することもできます。



## データ負荷低減によるスタッフの予想削減時間

すべての患者<sup>14</sup>

年間の削減時間

120 36

医療機関スタッフ  
(患者100例)

電気生理学者  
(患者100例)

上位25パーセントの患者<sup>14</sup>

年間の削減時間

300 96

医療機関スタッフ  
(患者100例)

電気生理学者  
(患者100例)



## 診断データに注目

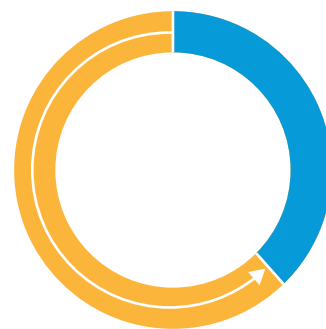
患者ごと又は施設ごとに、主要エピソードを3件送信することを選択できます。

データ負荷の低減率は  
平均して63%<sup>15</sup>

Key Episodes\*機能をオンにして、  
改良されたポーズアルゴリズムを  
使用した場合

\*Key EpisodesはJot Dx™のみに適合する  
Merline.net™の機能です。

63%<sup>15</sup>



### References

1. Quartieri F, Cauti F, Calo L, et al. Retrospective analysis of Confirm Rx SharpSense Technology using Real-World Data from the SMART Registry. Presented at Asia Pacific Heart Rhythm Society (APHRS); Bangkok, Thailand; Oct 27-29, 2019.
2. Piorowski C, Shaik NA, Tilz RR, et al. Episode Rates with Confirm Rx SharpSense Technology using a Real-World Monitoring Database. Presented at Asia Pacific Heart Rhythm Society (APHRS); Bangkok, Thailand; Oct 27-29, 2019.
3. Piorowski C, Manyam H, Lakkireddy D, et al. Effectiveness and performance of Confirm Rx SharpSense Technology: A Multi-center Retrospective Analysis. Presented at Asia Pacific Heart Rhythm Society (APHRS); Bangkok, Thailand; Oct 27-29, 2019.
4. Delnoy PP, Movsowitz C, Qu F, et al. Evaluation of New Algorithm Enhancements to Improve Accuracy of Arrhythmia Detections in An Insertable Cardiac Monitor. Presented at Asia Pacific Heart Rhythm Society (APHRS); Bangkok, Thailand; Oct 27-29, 2019.
5. Qu F, Dawoud F, Coppola B, et al. Device-based discriminators to improve performance of arrhythmia detections in an insertable cardiac monitor. Presented at Asia Pacific Heart Rhythm Society (APHRS); Bangkok, Thailand; Oct 27-29, 2019.
6. Beggs, S, Jiang C, Qu F, et al. Evaluation of SharpSense algorithm enhancements in patients with heart failure. Presented at Asia Pacific Heart Rhythm Society (APHRS); Bangkok, Thailand; Oct 27-29, 2019.
7. Nolkner G, Mayer J, Boldt LH, et al. Performance of an implantable cardiac monitor to detect atrial fibrillation: results of the DETECT AF study. *J Cardiovasc Electrophysiol*, 27(12), 1403-1410
8. Sanna T, Diener HC, Passman RS, et al. Cryptogenic stroke and underlying atrial fibrillation (CRYSTAL AF). *The New England Journal of Medicine*, 370(26), 2478-2486.
9. Kapa S, Epstein AE, et al. Assessing arrhythmia burden after catheter ablation of atrial fibrillation using an implantable loop recorder: the ABACUS study. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2013 Aug;24(8):875-81. doi: 10.1111/jce.12141. Epub 2013 Apr 11.
10. Piorowski C, Shaik NA, Tilz RR, et al. Early Real-World Adoption of Mobile Remote Monitoring Using Confirm Rx Insertable Cardiac Monitor. Presented at Asia Pacific Heart Rhythm Society (APHRS); Taipei, Taiwan; Oct 17-20, 2018.
11. Yokokawa M, Ip R, Azad R, Castellani R, Ip J. Accuracy of Arrhythmia Detection Using Implantable Cardiac Monitor: A Comparison Between Reveal LINQ and Confirm Rx. Presented at Heart Rhythm Society (HRS); San Francisco, CA; May 8-11, 2019.
12. Heart Rhythm. Incidence of false positive transmissions during remote rhythm monitoring with implantable loop recorders. <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2019.07.015>. Published Jul, 2019. Accessed Oct, 2019.
13. Passman R, Leong-Sit P, Andrei AC, et al. Targeted anticoagulation for atrial fibrillation guided by continuous rhythm assessment with an insertable cardiac monitor: the Rhythm Evaluation for Anticoagulation with Continuous Monitoring (REACT.COM) pilot study. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2016; 27(3):264-70.
14. EGM Burden Reduction in Jot Dx™ICM, Technical Development Report System DOC 90805939 Rev A.
15. HRS 2021 Poster - Reducing Clinical Review Burden of Insertable Cardiac Monitors In Patients with Frequent Arrhythmia Detections

AbbottのICMについてもっと詳しくお知りになりたい場合は、  
弊社の営業担当までお問い合わせください。

製造販売元

## アボットメディカルジャパン合同会社

〒105-7115 東京都港区東新橋一丁目5番2号

汐留シティセンター

TEL 03-6255-6378 FAX 03-6255-6379

販売名: ジョットDx

承認番号: 23000BZX00050A01

販売名: コンファーム Rx AF

承認番号: 23000BZX00050000

**注 意:** 本品のご使用に際しては、添付文書等を必ずお読みください。

Bluetooth is a registered trademark of Bluetooth SIG, Inc. Apple is a trademark of Apple Inc.

Wi-Fi is a trademarks of Wi-Fi Alliance. Android is a trademark of Google Inc.

™ Indicates a trademark of the Abbott group of companies.

‡ Indicates a third-party trademark, which is property of its respective owner.

©2021 Abbott. All rights reserved.

TR-CRM-062K-2(22-JAN) MAT-2117394 v1.0 | Item approved for Japan use only.

