

Assert-IQ™

Insertable Cardiac Monitor (ICM)

# Assert-IQ™ ICM

## Clinical Compendium



# CONTENTS

## 製品の概要

## 数字で見るAssert-IQ™ ICM

- 強化された検出
- 新たな IQ インサイト

## 明瞭かつ鮮明なEGM





**Assert-IQ™ ICM は  
医師の臨床判断を促すことができる情報を提供**

# 臨床判断を促すことができる情報

## 改良されたアルゴリズムによって

不整脈の検出精度が向上<sup>1,2</sup>

- 送信されたデータの閲覧・診断に貢献
- 早期診断により患者に安心を提供

## キーエピソードによる

データマネジメントは、診断に要する時間を犠牲にすることなく  
効率的なデータレビューに貢献<sup>3,4</sup>



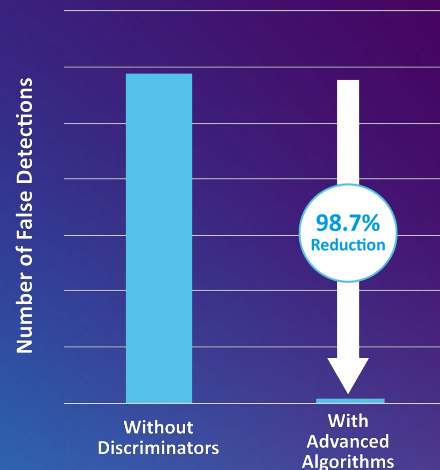
LEARN  
MORE

# 検出精度の向上

偽陽性検出を減らし、データレビューの効率化に貢献

Assert-IQ™ ICMの強化されたアルゴリズムは、陽性判定率97.7%を維持し、AF及びポーズの偽陽性イベントの検出を98.7%減らしました<sup>1,2,5</sup>

AF and Pause False Detections



LEARN  
MORE

# キーエピソード<sup>^</sup> -特徴あるイベントのみを送信

Assert-IQ™ ICMに適用されるキーエピソードは、検出された不整脈の種類ごとに特徴あるイベントを選択し送信します。クラウドベースのこの機能は医療従事者のデータレビューの負荷低減に役立つだけでなく、ニーズに応じてオン/オフが可能で、すべての検出イベントを閲覧するか、特徴あるイベント3つのみを閲覧するかを選択することができます<sup>3</sup>

| 不整脈の種類 | Assert-IQ ICMの<br>キーエピソード選択：<br>1日当たり不整脈の種類ごとに最大3つのEGM |
|--------|--|
| 心房細動   | 1. 最長のエピソード<br>2. 2番目に長いエピソード<br>3. <b>最速の平均レート</b>    |
| 頻脈     | 1. 最長のエピソード<br>2. 2番目に長いエピソード<br>3. <b>最速の最大レート</b>    |
| 徐脈     | 1. 最長のエピソード<br>2. 2番目に長いエピソード<br>3. <b>最速の最小レート</b>    |
| ポーズ    | 1. 最長のエピソード<br>2. 2番目に長いエピソード<br>3. <b>最短のエピソード</b>    |

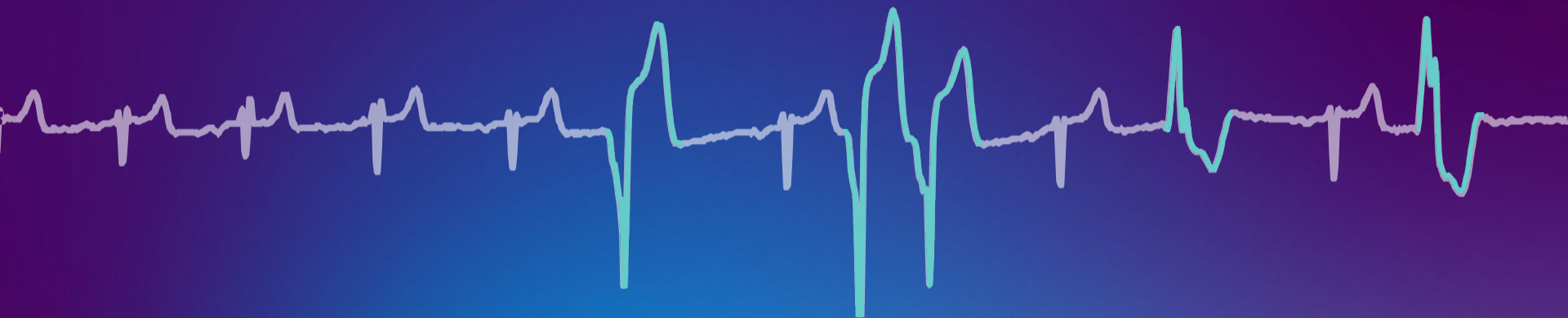
<sup>^</sup>キーエピソードはMerlin.net™患者ケアネットワーク（PCN）の機能です

LEARN  
MORE



# 新たなIQ インサイト は心室性期外収縮に関する診断情報を収集

連発や3連発など、  
連続するイベントの収集を可能にする  
PVC検出アルゴリズム<sup>6</sup>



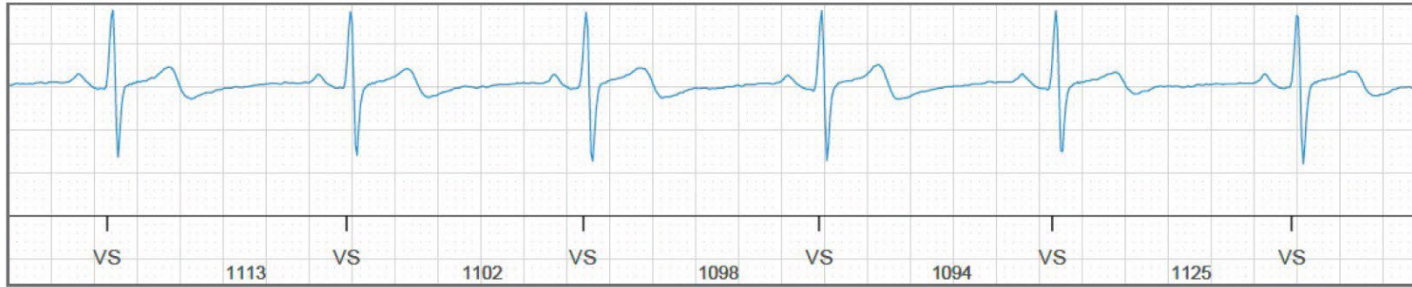
PVCの発生数には日内変動があります  
監視期間を長くすると、PVC 負荷が 10% を超える患者の特定が 2 倍になること  
が示されています<sup>8</sup>

LEARN  
MORE

# 明瞭かつ鮮明なEGM

全ての患者の送信データで連続的にP波の観察が可能であったことが示されました<sup>8</sup>

Sweep Speed: 25 mm/s



LEARN  
MORE



Assert-IQ™

Insertable Cardiac Monitor (ICM)

# 数字で見る Assert-IQ™ ICM

改良された検出アルゴリズム



Abbott

## 用語の定義

### 感度

- 陽性イベントのうち、検査結果が陽性となった割合 (真陽性率)

### 特異度

- 陰性イベントのうち、検査結果が陰性となった割合 (真陰性率)

### デバイスによる検出

|            |   | 不整脈の検出あり                        | 不整脈の検出なし                         |
|------------|---|---------------------------------|----------------------------------|
| 実際の不整脈イベント | + | True Positive (TP)              | False Positive (FP)              |
|            | - | False Negative (FN)             | True Negative (TN)               |
|            |   | 感度<br>↓<br>$\frac{TP}{TP + FN}$ | 特異度<br>↓<br>$\frac{TN}{FP + TN}$ |

## 改良された検出アルゴリズム

# Improving the Specificity of Atrial Fibrillation and Tachycardia Detection in an ICM

GOPINATHANNAIR ET AL. HRS POSTER 2022<sup>1</sup>

### KEY FINDING

新しいAF及び頻拍検出機能は感度維持しつつ偽陽性判定を有意に減少させた

- 改良されたアルゴリズムによる真陽性の低下はわずかで、検出感度を維持した
- 偽陽性の減少は臨床上のコスト削減に貢献する

### RESULTS

- AF 検出の強化で45.8%の偽陽性判定の低下と97.0%の感度を達成
- 頻拍検出の強化で57.9%の偽陽性判定の低下と96.5%の感度を達成

#### 試験方法

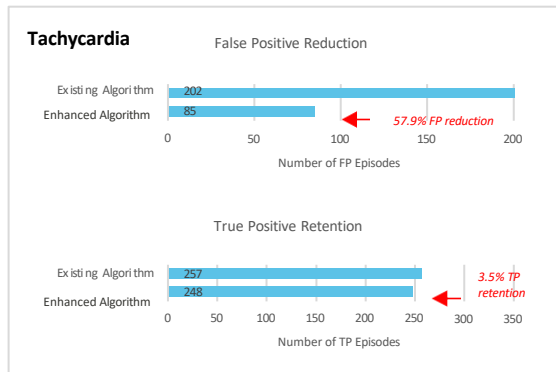
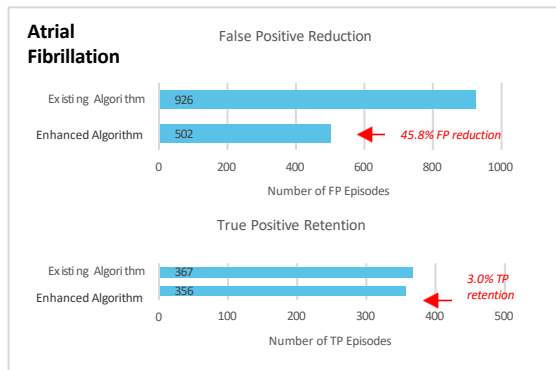
SharpSense™ テクノロジーによる従来のAF検出法に、次のいずれかの条件を満たす場合に検出から除外する機能強化を実施した:

- R-R インターバル (RRI) が反復的に出現する場合, 2) R波アンダーセンスもしくはAVブロックによりRRIが不整となる場合,
- T波またはP波オーバーセンスによりRRI が不整となる場合, 4) 継続的にP波がある場合

SharpSense™ テクノロジーによる従来の頻拍検出法に、次のいずれかの条件を満たす場合に検出から除外する機能強化を実施した:

- T波またはP波オーバーセンスにより高心拍数となる場合, 2) R波アンダーセンスもしくはAVブロックによりオンセットが突然と判定される場合

EGMの陽性/偽陽性は用手判定の上、アルゴリズム開発及び試験群に利用した

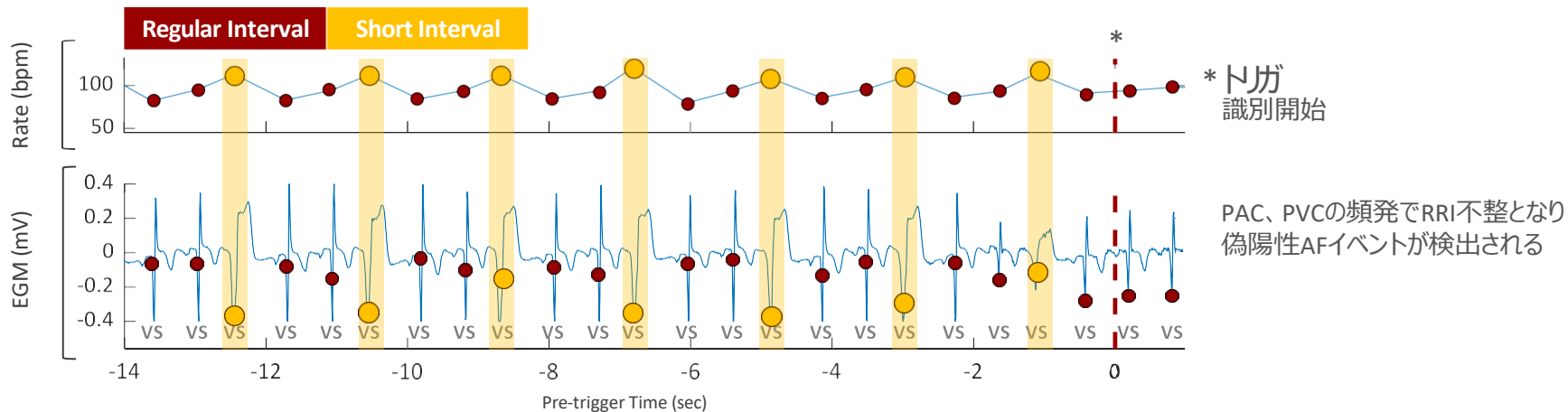


## 改良された検出アルゴリズム

# Improving the Specificity of Atrial Fibrillation and Tachycardia Detection in an ICM

GOPINATHANNAIR ET AL. HRS POSTER 2022<sup>1</sup> (CONTINUED)

AF パターン認識による識別



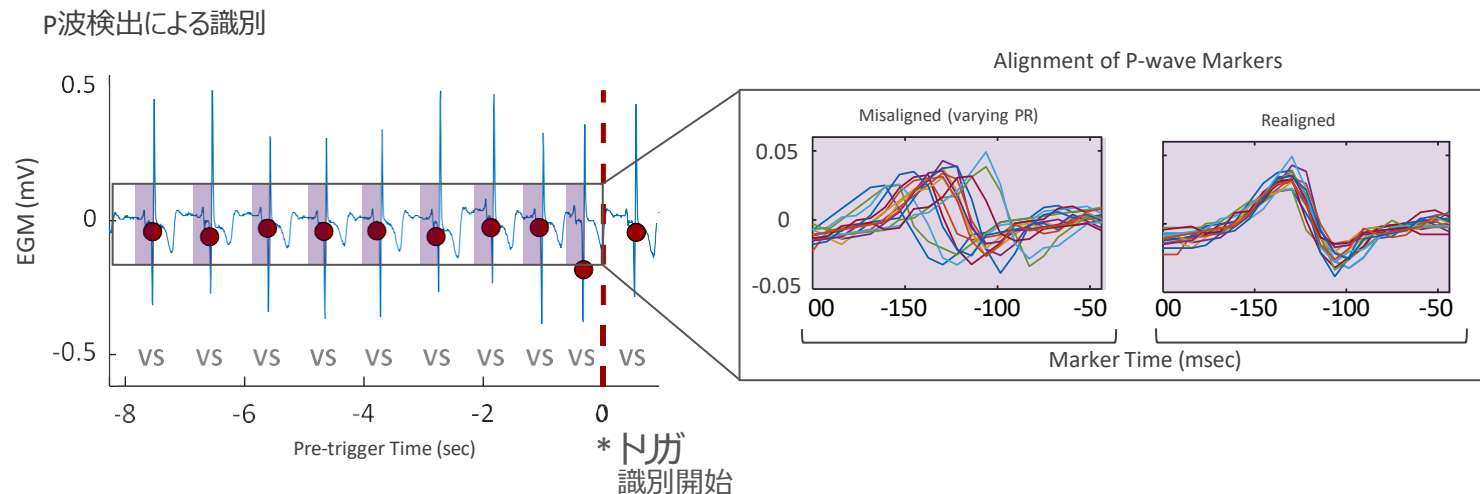
AF アルゴリズムの強化により不規則な R-R 間隔のパターン認識を行い、レギュラー/レギュラー/ショートのパターンを検出した例。RRI パターンが検出され、偽陽性AF 検出が棄却されます。

\*AF識別、VT識別はトリガ前30秒を解析

## 改良された検出アルゴリズム

# Improving the Specificity of Atrial Fibrillation and Tachycardia Detection in an ICM

GOPINATHANNAIR ET AL. HRS POSTER 2022<sup>1</sup> (CONTINUED)



AF アルゴリズムの強化により、さまざまな P-R 間隔の中でも一貫した P波がより正確に検出されます。P波アンサンブル平均を計算する前にR波マーカーを再調整することで、偽陽性AF検出を棄却することができます。

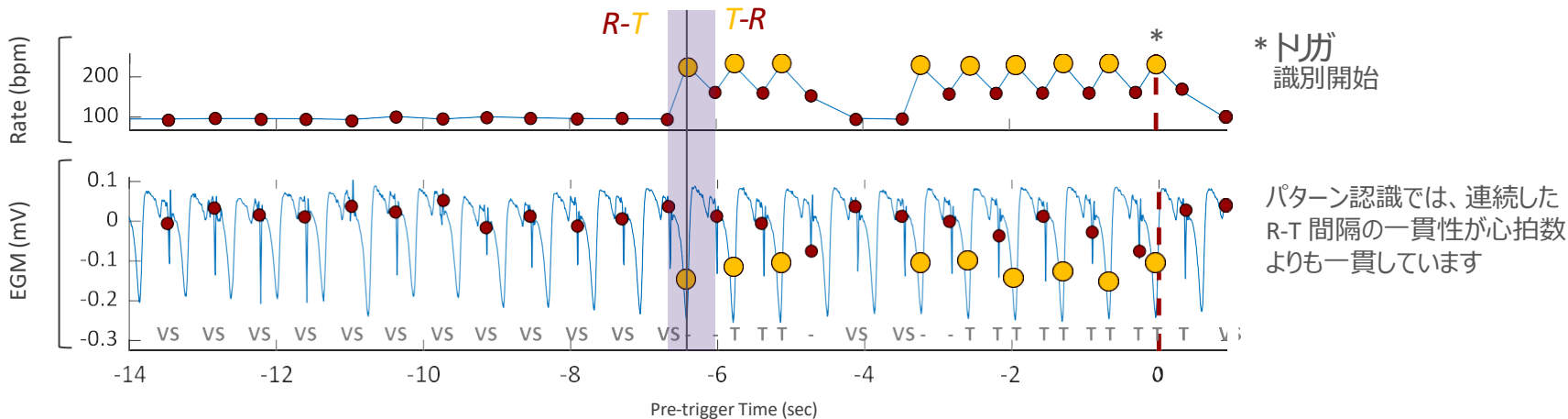
\*AF識別、VT識別はトリガ前30秒を解析

## 改良された検出アルゴリズム

# Improving the Specificity of Atrial Fibrillation and Tachycardia Detection in an ICM

GOPINATHANNAIR ET AL. HRS POSTER 2022<sup>1</sup> (CONTINUED)

### T波オーバーセンシング 検出



頻拍検出アルゴリズムは、T波オーバーセンシングと連続した R-T 間隔を識別するように設計されています。T波をオーバーセンスした場合、R-R 間隔は R-T と T-R に分割されます。通常、R-T は T-R よりも短いため、間隔の組み合わせはショート/ロング/ショート/ロングのパターンで認識されます。 AF識別、VT識別はトリガ前30秒を解析

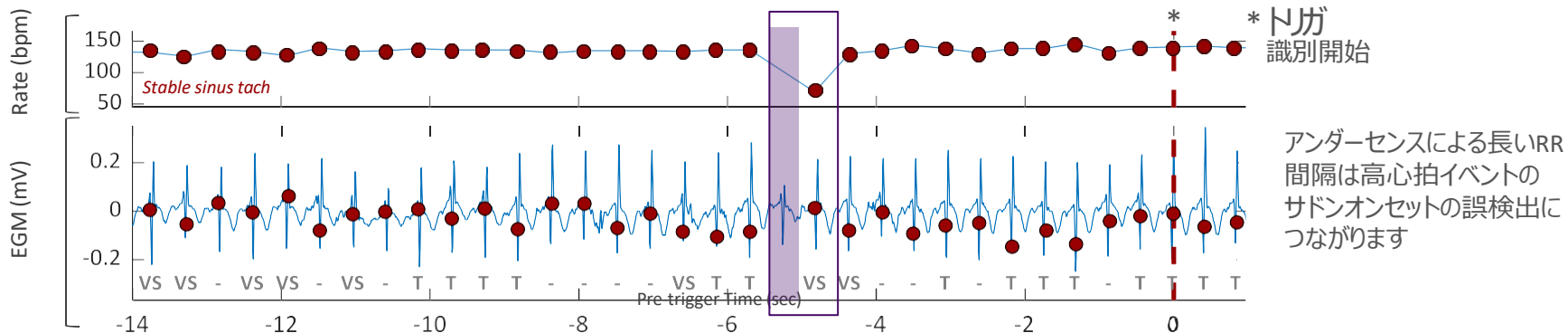


## 改良された検出アルゴリズム

# Improving the Specificity of Atrial Fibrillation and Tachycardia Detection in an ICM

GOPINATHANNAIR ET AL. HRS POSTER 2022<sup>1</sup> (CONTINUED)

R波 アンダーセンス検出



頻拍検出アルゴリズムはR波アンダーセンスを検出します

R波のアンダーセンシングが検出され、サドンオンセットの誤検出は棄却されます。安定した頻拍イベント中に複数のEGMエピソードが保存されることがなくなり、臨床的に実用的なデータのみが収集されます。

\*AF識別、VT識別はトリガ前30秒を解析

## 改良された検出アルゴリズム

# Development and Evaluation of a New Algorithm Enhancement to Improve Specificity of Pause Detection in an ICM

AFZAL ET AL. HRS POSTER 2022<sup>2</sup>

### KEY FINDING

新しいアルゴリズムによる検出の強化は偽陽性検出を**74.4%減少し、検出感度99.3%を維持した**デバイスチェックの効率化に貢献

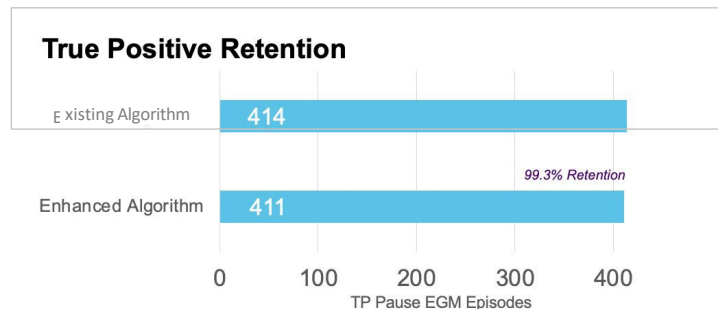
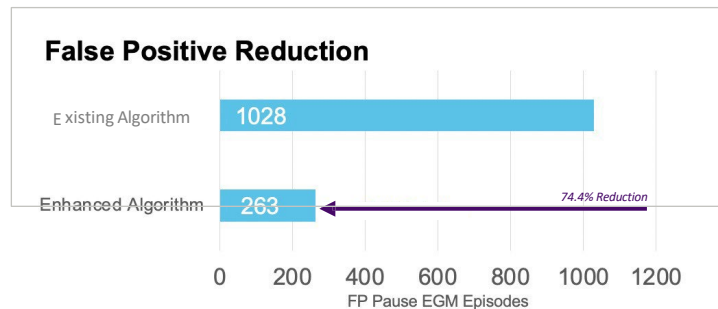
### STUDY DESIGN

従来のポーズ検出基準に、次のいずれかの条件を満たす場合に検出から除外する機能強化を実施:

- R波振幅の極端な減高
- 基線がドリフトしている
- 信号飽和（振切った信号）
- アンダーセンス下での高心拍

#### 試験方法

- 478患者年以上の遠隔モニタリング症例から、1490デバイス、7,178のEGMイベントを検証の上、判定方法を開発した  
- 最終的に87患者年、349デバイスから1442例のEGMイベントを用いて検証を実施した



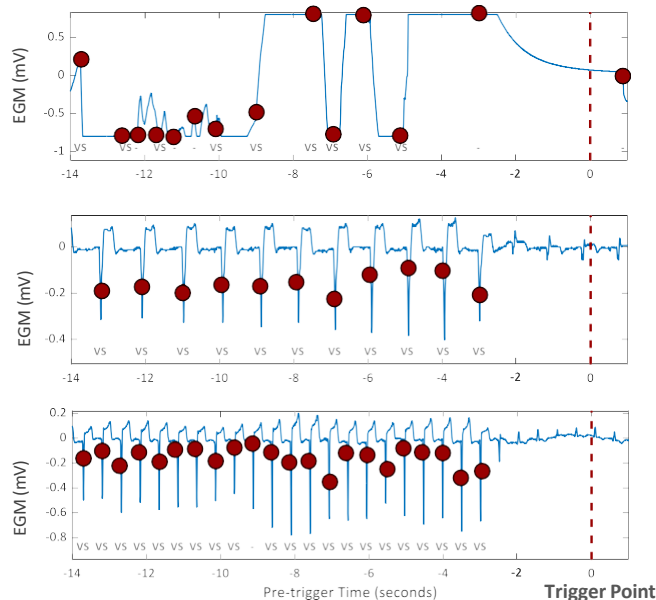
# Development and Evaluation of a New Algorithm Enhancement to Improve Specificity of Pause Detection in an ICM

AFZAL ET AL. HRS POSTER 2022<sup>2</sup> (CONTINUED)

## KEY FINDING CONTINUED

新しいアルゴリズムによる検出の強化は偽陽性検出を74.4%減少し、検出感度99.3%を維持した。デバイスチェックの効率化に貢献する。

アルゴリズム強化により棄却される偽陽性ポーズイベントの例



非生理的な中断と飽和信号によって棄却された偽陽性ポーズの例

突然、R波振幅が高くなったため棄却された偽陽性ポーズの例

高心拍で棄却された偽陽性ポーズの例

- ポーズ検出では、セカンダリ閾値のサーチの最適化のために心拍数に応じたR波及びP波高解析を行う
- 高心拍下での突然のR波高の減高は偽陽性として棄却される

# Evaluating the impact of New Arrhythmia Detection Algorithms in an ICM

SHEHATA ET AL. APHRS POSTER 2022<sup>4</sup>

### KEY FINDING

新しいアルゴリズムは診断までに要する時間を維持しつつ、特異度を改善した

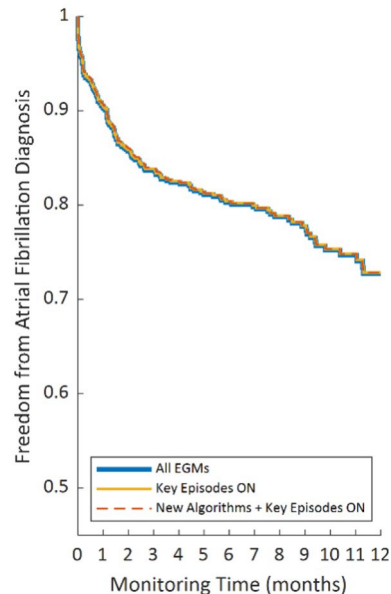
- 新しいアルゴリズムはEGM数を**35.6%**減少した

### STUDY DESIGN

- Abbott製ICMとそのEGMを無作為抽出した後ろ向き解析
- 診断までの時間をキーエピソードと比較し、EGMレビューの時間を比較

試験方法  
遠隔モニタリングで送信された469患者年以上、821デバイスから60,156例のEGM（35,723 AF; 12,194 Pause; and 12,239 Tachycardia）を用いた

Enhanced Algorithms Maintain  
AF Time-to-Diagnosis



改良されたアルゴリズムで診断に要した時間は  
全てのKP曲線で同じであった



## ADVANCED ALGORITHMS

# Evaluating the impact of New Arrhythmia Detection Algorithms in an ICM

SHEHATA ET AL. APHRS POSTER 2022<sup>4</sup> (CONTINUED)

### KEY FINDING CONTINUED

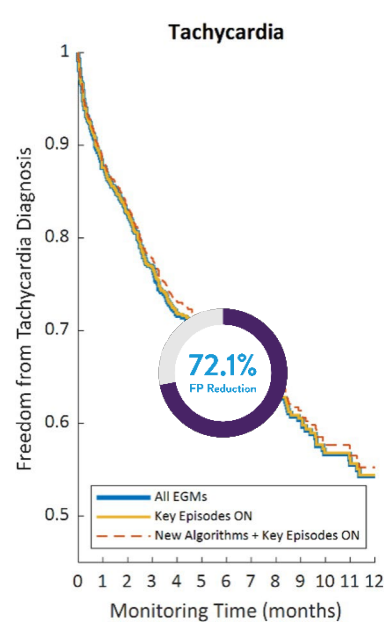
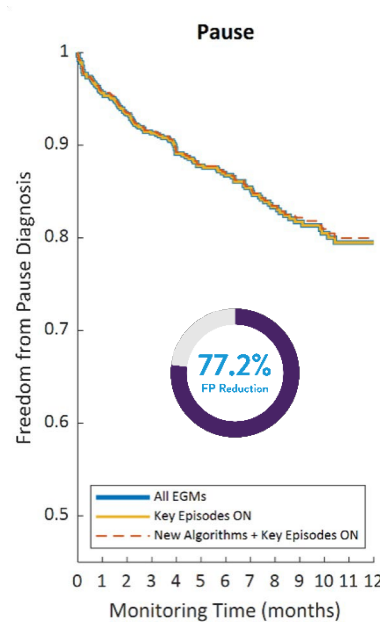
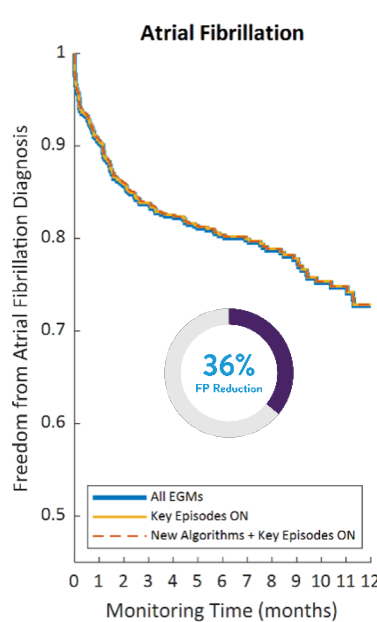
新しいアルゴリズムは特異度を改善:

36% AF偽陽性の減少

77.2% ポーズ偽陽性の減少

72.1% 頻拍偽陽性の減少

新しいアルゴリズムは診断までに要する時間を維持しつつ、EGM数を**35.6%**減少した



改良されたアルゴリズムで診断に要した時間は全ての不整脈（AF、ポーズ、頻拍）で同じで従来機能と同様であった

Assert-IQ™

Insertable Cardiac Monitor (ICM)

# 数字で見る Assert-IQ™ ICM

新しいIQ インサイト



Abbott



# Evaluation of A Novel Premature Ventricular Contraction (PVC) Detection Algorithm in an ICM

MANYAM ET AL. HRS POSTER 2022<sup>6</sup>

## KEY FINDING

ICMに記録されたEGMで、2連発、3連発を含む連続イベントにおいて、PVC検出の特異度は99.7%、検出感度は75.8%であった

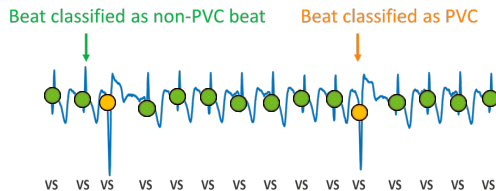
## PVC検出の概要

PVC検出では、期外収縮を同定するためにRRインターバル (RRI) の変化を毎心拍監視します。その後QRS波形を自動更新されたテンプレートと比較し、興奮の起源が心室であることを確認します。

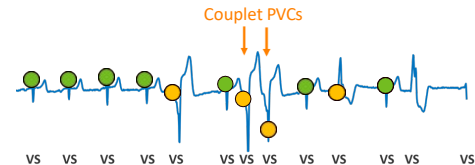
### 試験方法

アルゴリズム開発には94デバイス、総記録時間832分のEGMを用い、検証には100デバイス、総記録時間864分のデータを用いた

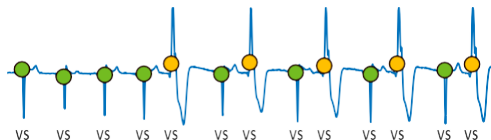
PVCs



波形の異なる2連拍と単発のPVC



二段脈



[PVC検出に対する診断成績

|                           | Training | Testing |
|---------------------------|----------|---------|
| Sensitivity               | 78.6%    | 75.8%   |
| Specificity               | 99.5%    | 99.7%   |
| Positive Predictive Value | 70.8%    | 82.7%   |
| Negative Predictive Value | 99.7%    | 99.5%   |

PVC検出アルゴリズムは99.7%の特異率であった



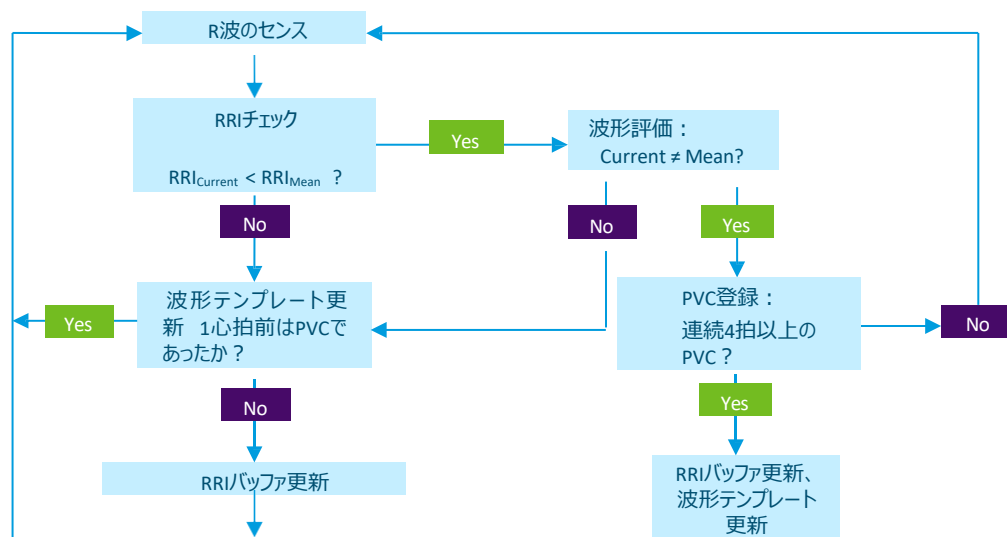
## Evaluation of A Novel Premature Ventricular Contraction (PVC) Detection Algorithm in an ICM

MANYAM ET AL. HRS POSTER 2022<sup>6</sup> (CONTINUED)

### アルゴリズム

- 心拍変動と波高値を監視し、RRIとQRS波形をバッファに一時保管します
- バッファには常に最新3拍の情報が保管されます。
- QRSの波形解析は波形の面積、最高波高値、及び極性を用いて自己心拍と有意な差分を算出することでPVCの分類を行います。

### PVC検出の流れ



Assert-IQ™

Insertable Cardiac Monitor (ICM)

# ECG/EKG

明瞭かつ鮮明なEGM



Abbott

## 明瞭かつ鮮明なEGM

# ICM P-Wave Visibility in a New Clinical Report

SHEHATA ET AL. APHRS POSTER 2022<sup>8</sup>

### KEY FINDING

89.8%の心拍でP波が観察できた

1) レビューされたEGMの90.9%で全心拍の50%以上のP波が確認できた

P波が見えることで:

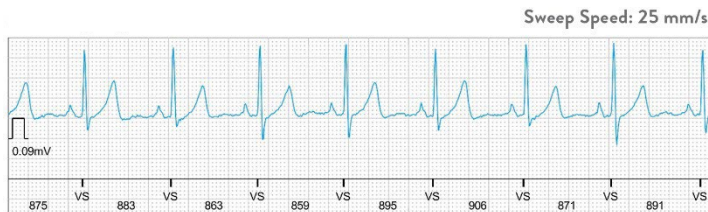
- ICMのデータをレビューする時間と負担の軽減に貢献します
- データの考察に有益で正確な診断に役立ちます

#### 試験方法

記録されたすべてのEGMはベクター形式のPDFで表示され、独立した2人の検者によってP波が観察できるかどうかを判定した。PVCは除外されている

2021年12月時点でMerlin.net™ Patient Care Network (PCN)に登録された術後30日、60日、90日の送信データがある連続101名を登録した。

### EGMの例



ベクター形式PDFの例（洞調律時）

### P波視認性の要約

| Post-implant time | Total beats analyzed (n) | Beats with visible P-wave (%) | EGMs with visible P-wave in >50% of beats (%) |
|-------------------|--------------------------|-------------------------------|---|
| Day 30            | 1429                     | 89.1%                         | 90.4%   |
| Day 60            | 1459                     | 90.8%                         | 92.0%   |
| Day 90            | 1500                     | 89.4%                         | 90.3%   |

P波の視認性は術後一貫していた（術後30日：89.1%、同60日：90.8%、同90日：89.4%）  
P波形が観察できなかった症例は無かった。



# REFERENCES

1. Gopinathannair R, Lakkireddy D, Manyam H, et al. Improving the Specificity of Atrial Fibrillation and Tachycardia Detection in an Insertable Cardiac Monitor. Presented at: Heart Rhythm Society (HRS); April 29 - May 1, 2022; San Francisco, CA.
2. Afzal MR, Gopinathannair R, Manyam H, et al. Development and Evaluation of A New Algorithm Enhancement to Improve Specificity of Pause Detection in An Insertable Cardiac Monitor. Presented at: Heart Rhythm Society (HRS); April 29 - May 1, 2022; San Francisco, CA.
3. Gardner RS, Quartieri F, Betts TR, et al. Reducing the Electrogram Review Burden Imposed by Insertable Cardiac Monitors. *J Cardiovascular Electrophysiology*. 2022;33(4):741-750. doi:10.1111/jce.15397.
4. Shehata MM, Manyam H, Gopinathannair R, et al. Evaluating the Impact of New Arrhythmia Detection Algorithms in an Insertable Cardiac Monitor. Presented at: Asia Pacific Heart Rhythm Society (APHRs); November 18-20, 2022; Singapore.
5. Data on File. Abbott - Report SJM-CFM-0919-0163.
6. Manyam H, Afzal MR, Gopinathannair R, et al. Evaluation of a Novel Premature Ventricular Contraction Detection Algorithm in an Insertable Cardiac Monitor. Presented at: Heart Rhythm Society (HRS); April 29 - May 1, 2022; San Francisco, CA.
7. Arnar DO, Mairesse GH, Boriani G, et al. Management of Asymptomatic Arrhythmias: a European Heart Rhythm Association (EHRA) Consensus Document, Endorsed by the Heart Failure Association (HFA), Heart Rhythm Society (HRS), Asia Pacific Heart Rhythm Society (APHRs), Cardiac Arrhythmia Society of Southern Africa (CASSA), and Latin America Heart Rhythm Society (LAHRS). *Europace : European Pacing, Arrhythmias, and Cardiac Electrophysiology : Journal of the Working Groups on Cardiac Pacing, Arrhythmias, and Cardiac Cellular Electrophysiology of the European Society of Cardiology*. 2019;21(6):844–845. doi:10.1093/europace/euz046
8. Shehata M, Nair DG, Qu F, et al. Insertable Cardiac Monitor P-wave Visibility in a New Clinical Report. Presented at: Asia Pacific Heart Rhythm Society (APHRs); November 18-20, 2022; Singapore.

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 03-6255-6372 FAX 03-6255-6373

販売名：アサート IQ

承認番号：30500BZX00241000

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 and Bluetooth logo are registered trademark of Bluetooth SIG, Inc. ™ Indicates a trademark of the Abbott group of companies.

©2024 Abbott. All rights reserved.

MAT-2403023 v1.0 | Item approved for Japan use only.





**Abbott**