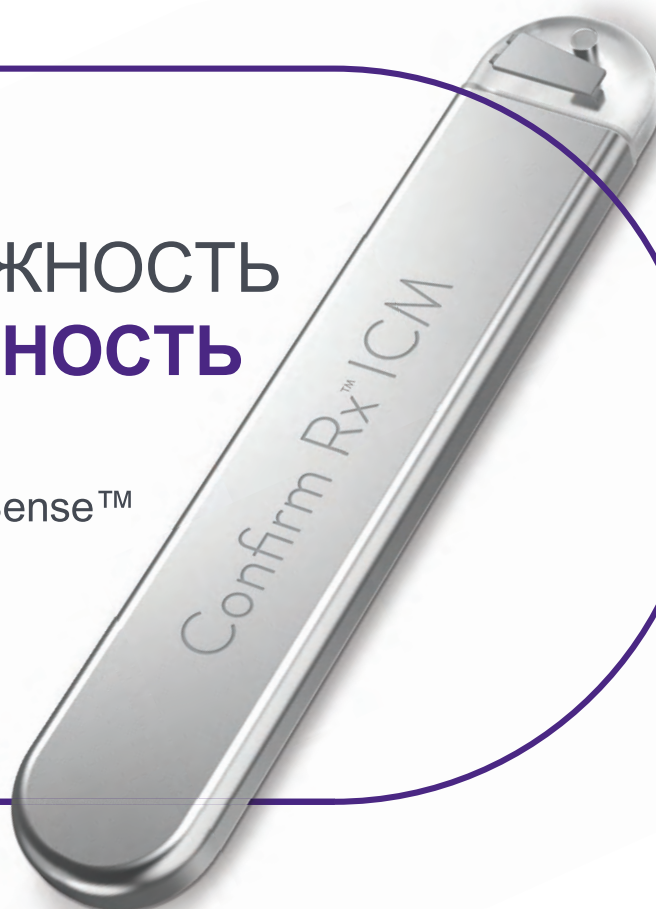




ДОКАЗАННАЯ НАДЕЖНОСТЬ И ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТЬ

Имплантируемый кардиомонитор
Confirm Rx™ с технологией SharpSense™



Имплантируемые кардиомониторы (ИКМ) все чаще используются в качестве диагностического инструмента для выявления аритмий. ИКМ Confirm Rx™ дополнен технологией SharpSense™ для еще большего повышения эффективности устройства. В данном документе собраны сведения об изделии и клинические данные, чтобы помочь врачам принимать обоснованные решения для своих пациентов.

ТОЧНОЕ ОБНАРУЖЕНИЕ

Эффективность технологии SharpSense™

Ретроспективный анализ глобального регистра показывает, что технология SharpSense™ **значительно снижает вероятность ложного обнаружения** эпизодов фибрилляции предсердий (ФП), брадикардии и асистолии.

97,9 %

ОБЩЕЕ СОКРАЩЕНИЕ ЧИСЛА ЛОЖНОПОЛОЖИТЕЛЬНЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ¹

- Был проведен анализ данных по 76 403 эпизодам с 356 устройств путем моделирования применения дискриминаторов технологии SharpSense¹.
- Усовершенствованные алгоритмы определения аритмии в технологии SharpSense значительно сокращают количество ложно обнаруженных приступов асистолии, брадикардии и ФП при сохранении высокой чувствительности¹.

ЧИСЛО ЭПИЗОДОВ ДО И ПОСЛЕ ПРИМЕНЕНИЯ ДИСКРИМИНАТОРОВ ТЕХНОЛОГИИ SHARPSENSE™¹

	ВСЕ ЭПИЗОДЫ	ЛОЖНОПОЛОЖИТЕЛЬНЫЕ ЭПИЗОДЫ
НАЧАЛЬНОЕ ОБНАРУЖЕНИЕ ПО БАЗОВОМУ АЛГОРИТМУ	76 403	52 431
	Сокращение на 72,1 %	Сокращение на 97,9 %
ПОСЛЕ ПРИМЕНЕНИЯ ДИСКРИМИНАТОРОВ ТЕХНОЛОГИИ SHARPSENSE™	21 301	1119

СОКРАЩЕНИЕ ЧИСЛА ЛОЖНОПОЛОЖИТЕЛЬНЫХ (ЛП) РЕЗУЛЬТАТОВ И ПОКАЗАТЕЛИ ОТНОСИТЕЛЬНОЙ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ ТЕХНОЛОГИИ SHARPSENSE™¹

	СОКРАЩЕНИЕ ЧИСЛА ЛОЖНОПОЛОЖИТЕЛЬНЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ	ОТНОСИТЕЛЬНАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ
АСИСТОЛИЯ	98,6 %	99,2 %
БРАДИКАРДИЯ	98,8 %	97,9 %
ФП	42,4 %	94,6 %

* Относительная чувствительность =

$$\frac{\text{Истинноположительные события после применения технологии SharpSense}}{\text{Истинноположительные события с помощью базового алгоритма}}$$

Усовершенствование алгоритма привело к уменьшению числа эпизодов

78 %

**УМЕНЬШЕНИЕ
ЧИСЛА ЭПИЗодОВ
БРАДИКАРДИИ²**

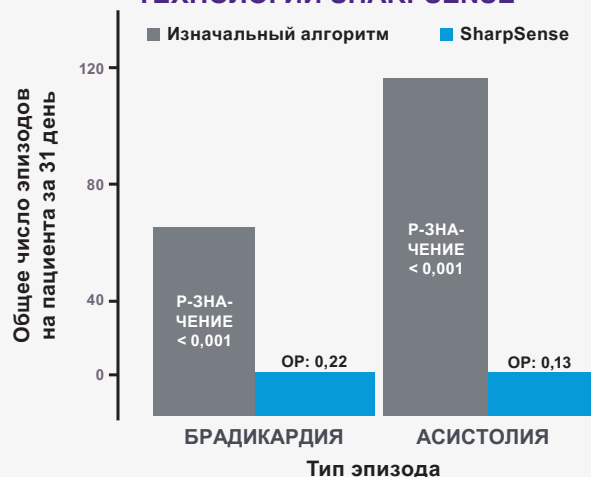
87 %

**УМЕНЬШЕНИЕ
ЧИСЛА ЭПИЗодОВ
АСИСТОЛИИ²**

Благодаря технологии SharpSense у пациентов в течение первых 4 месяцев после имплантации сократилось число эпизодов брадикардии на 78 % и эпизодов асистолии на 87 %. Технология SharpSense позволяет улучшить управление данными сохраненных ИКМ эпизодов за счёт уменьшения числа ложноположительных эпизодов и сокращения общего числа эпизодов².

6810 пациентов были включены в ретроспективное моделирование, в котором сравнивали эффективность алгоритмов среди пациентов аналогичного типа².

СНИЖЕНИЕ ОБЩЕГО ЧИСЛА ЭПИЗодОВ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ ТЕХНОЛОГИИ SHARPSENSE™²



Мультицентровый анализ демонстрирует стабильное повышение эффективности

97,8 %

**ОБЩЕЕ СОКРАЩЕНИЕ
ЧИСЛА ЛОЖНОПОЛОЖИТЕЛЬНЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ³**

76 %

**СОКРАЩЕНИЕ
ЧИСЛА ВСЕХ
ЭПИЗодОВ³**

- Был проведен ретроспективный анализ данных по 294 416 эпизодам из 8 центров путем моделирования применения дискриминаторов технологии SharpSense™³.
- Средний интервал между контрольными осмотрами составил 317 дней³.
- Технология SharpSense значительно сокращает количество ложных эпизодов асистолии, брадикардии и ФП с минимальным снижением числа обнаруженных истинно положительных случаев³.

ЧИСЛО ЭПИЗодОВ ДО И ПОСЛЕ ПРИМЕНЕНИЯ ДИСКРИМИНАТОРОВ ТЕХНОЛОГИИ SHARPSENSE™³

	ВСЕ ЭПИЗодЫ	ЛОЖНОПОЛОЖИТЕЛЬНЫЕ ЭПИЗодЫ
БЕЗ ТЕХНОЛОГИИ SHARPSENSE™	215 775	167 799
	↓ Сокращение на 76,0 %	↓ Сокращение на 97,8 %
С ТЕХНОЛОГИЕЙ SHARPSENSE™	51 732	3756

СОКРАЩЕНИЕ ЧИСЛА ЛОЖНОПОЛОЖИТЕЛЬНЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ И ПОКАЗАТЕЛИ ОТНОСИТЕЛЬНОЙ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ ТЕХНОЛОГИИ SHARPSENSE™³

	СОКРАЩЕНИЕ ЧИСЛА ЛОЖНОПОЛОЖИТЕЛЬНЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ	ОТНОСИТЕЛЬНАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ
АСИСТОЛИЯ	98,8 %	99,6 %
БРАДИКАРДИЯ	94,9 %	99,9 %
ФП	45,7 %	98,6 %

Улучшение обнаружения аритмий в устройствах с зарегистрированными проблемами детекции

96,9 %

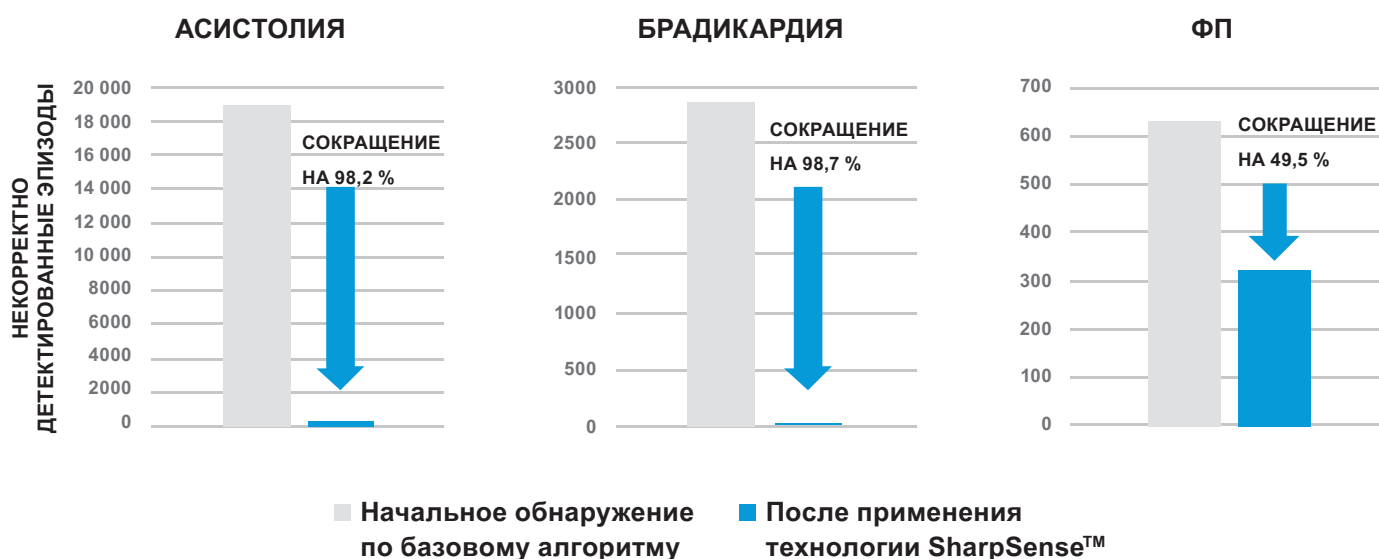
СОКРАЩЕНИЕ ЧИСЛА ЛОЖНОПОЛОЖИТЕЛЬНЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ⁴

86 %

СОКРАЩЕНИЕ ЧИСЛА ДЕТЕКТИРОВАННЫХ ЭПИЗОДОВ⁴

- Был проведен анализ данных по 25 359 эпизодам асистолии, брадикардии и ФП путем моделирования применения дискриминаторов технологии SharpSense™ за период между контрольными осмотрами со средним значением 116 дней⁴.
- Технология SharpSense значительно сокращает количество ложных эпизодов асистолии, брадикардии и ФП с минимальным снижением вероятности обнаружения истинных событий⁴.

НЕКОРРЕКТНО ДЕТЕКТИРОВАННЫЕ ЭПИЗОДЫ АСИСТОЛИИ, БРАДИКАРДИИ И ФП ДО И ПОСЛЕ ПРИМЕНЕНИЯ ДИСКРИМИНАТОРОВ ТЕХНОЛОГИИ SHARPSENSE™⁴



Внедрение технологии SharpSense™ позволяет уменьшить объем работы по проверке сохраненных эпизодов, ускорить рабочий процесс и повысить качество обслуживания пациентов⁵.

ЭФФЕКТИВНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ ДИСКРИМИНАТОРОВ В РАМКАХ ПРОВЕРОЧНЫХ ИСПЫТАНИЙ⁵

	СОКРАЩЕНИЕ ЧИСЛА ЛОЖНОПОЛОЖИТЕЛЬНЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ	ОТНОСИТЕЛЬНАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ
АСИСТОЛИЯ	99 %	98 %
БРАДИКАРДИЯ	99 %	100 %
ФП	58 %	100 %

Улучшение обнаружения аритмий у пациентов с сердечной недостаточностью

УСОВЕРШЕНСТВОВАННЫЙ АЛГОРИТМ ТЕХНОЛОГИИ SHARPSENSE™ СНИЖАЕТ КОЛИЧЕСТВО ЛОЖНОПОЛОЖИТЕЛЬНЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ НА

97,9 %

У ПАЦИЕНТОВ С СЕРДЕЧНОЙ НЕДОСТАТОЧНОСТЬЮ⁶

- За период с августа 2017 г. по май 2019 г. были переданы данные по 313 051 эпизоду асистолии, брадикардии и ФП, обнаруженному с использованием традиционных алгоритмов (продолжительность между контрольными осмотрами составила 258 ± 159 дней)⁶.
- ИКМ Confirm Rx™ с технологией SharpSense™ значительно сокращает количество ложно обнаруженных эпизодов асистолии, брадикардии и ФП с сохранением высокой чувствительности. Это позволяет снизить необходимость в ручной проверке эпизодов аритмии и тем самым повысить эффективность рабочих процессов⁶.

ЭФФЕКТИВНОСТЬ УСОВЕРШЕНСТВОВАНИЙ В ТЕХНОЛОГИИ SHARPSENSE™⁶

	СОКРАЩЕНИЕ ЧИСЛА ЛОЖНОПОЛОЖИТЕЛЬНЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ	ОТНОСИТЕЛЬНАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ
АСИСТОЛИЯ	98,5 %	99,3 %
БРАДИКАРДИЯ	96,1 %	99,5 %
ФП	30,4 %	98,0 %

	ВСЕ ЭПИЗОДЫ	ЛОЖНОПОЛОЖИТЕЛЬНЫЕ ЭПИЗОДЫ
БЕЗ ТЕХНОЛОГИИ SHARPSENSE™	313 051	193 370
	↓ Сокращение на 63 %	↓ Сокращение на 97,9 %
С ТЕХНОЛОГИЕЙ SHARPSENSE™	116 691	4012

ИКМ первых поколений демонстрируют возможность точного обнаружения фибрилляции предсердий

В исследовании DETECT-AF с участием 90 пациентов сравнивали ИКМ Confirm™ с холтеровским монитором и обнаружили:⁷

94 %

**ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ
К ПРИСТУПАМ ФП⁷**

97,3 %

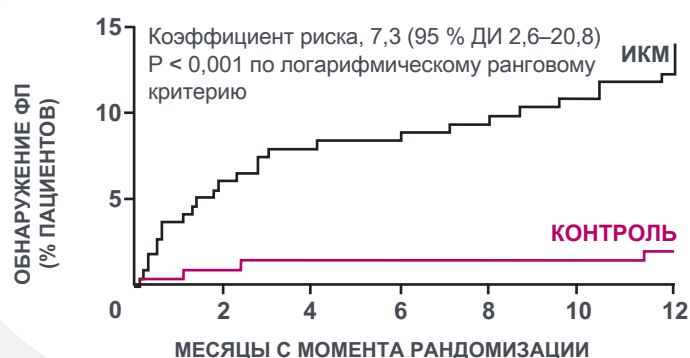
**ПОЛОЖИТЕЛЬНАЯ
ПРОГНОСТИЧЕСКАЯ
ЗНАЧИМОСТЬ (ППЗ)⁷**

ИКМ Confirm™ может точно и многократно обнаруживать приступы пароксизмальной ФП продолжительностью не менее 2 минут⁷.

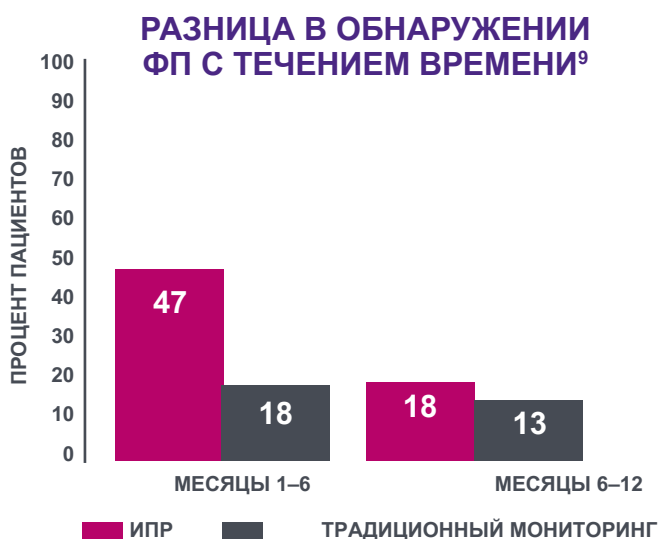
Непрерывный мониторинг с использованием ИКМ повышает эффективность обнаружения ФП у пациентов с криптогенным инсультом по сравнению со стандартным мониторингом⁸.

- Для обнаружения ФП с помощью ИКМ необходимо в среднем 84 дня⁸.
- Через год количество пациентов с выявленной ИКМ ФП было в 7,3 раза больше, чем при стандартном мониторинге⁸.

ОБНАРУЖЕНИЕ ФП К 12 МЕС.⁸



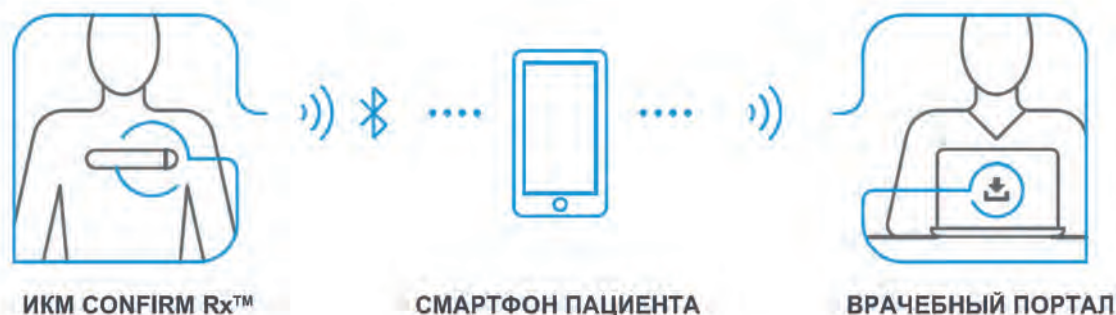
Увеличение числа случаев правильного определения фибрилляции предсердий и других решений, принятых с помощью имплантируемого петлевого регистратора (ИПР) после катетерной абляции⁹



- 44 пациентам установили имплантаты.
- В течение первых шести месяцев ИПР точно определили ФП у 29 % пациентов, в то время как традиционный мониторинг не смог выявить ФП⁹.
- 84 % рецидивов ФП протекали бессимптомно.
- Контроль частоты сердечных сокращений и прием антиаритмических препаратов были прекращены у большего числа пациентов в группе ИПР⁹.

РЕЗУЛЬТАТЫ ЗАВИСЯТ ОТ ВРЕМЕНИ:

Время, потраченное на постановку диагноза и до последующего оперативного вмешательства, может повлиять на общее состояние пациента и стоимость лечения.



ИКМ Confirm Rx™ использует смартфон и установленное на нём мобильное приложение myMerlin™ для удаленного мониторинга за состоянием пациента.

94 %

ПАЦИЕНТОВ
С ИКМ БЫЛИ
ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫ
В ПРИЛОЖЕНИИ¹⁰

97 %

ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ
ПАЦИЕНТОВ ПЕРЕДАЛИ
ДАННЫЕ ПО МЕНЬШЕЙ
МЕРЕ ОДИН РАЗ¹⁰

Были включены все ИКМ Confirm Rx™ со всего мира, имплантированные с марта 2017 г. по июль 2018 г.:

- включено 13 323 пациента¹⁰;
- сохранённые эпизоды передавались в сеть удаленного мониторинга Merlin.net™ в срок от нескольких минут до нескольких часов и просматривались врачом в течение 1–2 дней¹⁰.

ВРЕМЯ ПЕРЕДАЧИ И ПРОСМОТРА ДАННЫХ О ЭПИЗОДЕ¹⁰

ТИП ЭПИЗОДА	ВРЕМЯ ОТ ЭПИЗОДА ДО ПЕРЕДАЧИ В PCN MERLIN.NET™	ВРЕМЯ ОТ ПЕРЕДАЧИ В PCN MERLIN.NET™ ДО ПРОСМОТРА ВРАЧОМ
По инициативе пациента	3,6 [2,5, 11,7] минуты	1,3 [0,6, 3,6] дня
По инициативе устройства	19,3 [11,5, 49,1] часа	1,2 [0,7, 3,3] дня

СРАВНЕНИЕ

ИКМ Reveal LINQ[‡] и Confirm Rx^{™11}

В анализ было включено 50 пациентов с данными по 117 эпизодам аритмии, переданными за период последующего наблюдения средней продолжительностью 4,3 ± 1,6 месяца¹¹.

ИКМ Confirm Rx[™] передает данные приблизительно

в 20 раз

БЫСТРЕЕ, чем ИКМ Reveal LINQ^{‡11}

Среднее время до передачи данных значительно меньше при использовании ИКМ Confirm Rx^{™11}.

ИКМ ABBOTT
CONFIRM Rx[™]

24 ± 103 мин

P-значение (P < 0,0001)

ИКМ MEDTRONIC
REVEAL LINQ[‡]

475 ± 426 мин

ИКМ Medtronic LINQ[‡]

ОЦЕНКА ПЕРЕДАННЫХ ДАННЫХ ЗАНИМАЕТ ВРЕМЯ И РЕСУРСЫ¹²

695

передач данных удаленного мониторинга CareLink[‡]

Среднее время рассмотрения одной передачи данных составляло

от 30 до 45 минут

МИНИМУМ

Оценка передачи данных в сеть CareLink[‡] потребовала значительных временных затрат, учитывая диапазон количества ложноположительных результатов **от 46 % до 86 %**¹².

ПРИНЯТИЕ КЛИНИЧЕСКОГО РЕШЕНИЯ

с помощью ИКМ

ОЦЕНКА РИТМА ДЛЯ АНТИКОАГУЛЯНТНОЙ ТЕРАПИИ С НЕПРЕРЫВНЫМ
МОНИТОРИНГОМ (REACT.COM)

Непрерывная оценка ритма с помощью ИКМ позволяет проводить целенаправленную антикоагулянтную терапию (30-дневный прием при продолжительности приступа ФП ≥ 1 часа) без повышения риска инсульта¹³:

94 %

СОКРАЩЕНИЕ ОБЩЕГО ВРЕМЕНИ
ПРИЕМА НОВЫХ ПЕРОРАЛЬНЫХ
АНТИКОАГУЛЯНТОВ (НПОАК)¹³

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. Nolker 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.

ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ
ИНФОРМАЦИИ ОБ ИКМ CONFIRM RX™
С ТЕХНОЛОГИЕЙ SHARPSENSE™ ОБРАТИТЕСЬ
К СВОЕМУ ПРЕДСТАВИТЕЛЮ КОМПАНИИ ABBOTT.

Abbott

The Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, Belgium (Бельгия), Тел.: +32 2 774 68 11
Cardiovascular.abbott

Только по предписанию врача

Краткая информация. Перед использованием данных устройств ознакомьтесь с инструкцией по применению, чтобы узнать обо всех показаниях и противопоказаниях, предупреждениях, мерах предосторожности, возможных нежелательных явлениях и указаниях по применению.

Показания. Применение ИКМ Confirm Rx™ показано для мониторинга и диагностической оценки пациентов, у которых наблюдаются симптомы неустановленной этиологии, такие как головокружение, ощущение сердцебиения, боль в груди, обмороки и одышка, а также пациентов, подверженных риску других сердечных аритмий. Оно также показано пациентам с ранее диагностированной фибрилляцией предсердий или предрасположенностью к развитию фибрилляции предсердий. ИКМ Confirm Rx™ не подвергался специальным испытаниям для использования в педиатрии.

Противопоказания. Противопоказаний для введения ИКМ Confirm Rx™ не выявлено. Однако переносимость длительно установленного подкожного устройства может определяться конкретными особенностями состояния здоровья пациента.

Нежелательные явления. Ниже перечислены возможные нежелательные явления, связанные с устройством (в алфавитном порядке): аллергическая реакция, инфекция, кровотечение, образование гематом или кист, образование келоидных рубцов, смещение, хроническое повреждение нервов, чрезмерный рост фиброзной ткани, экзрузия, эрозия. Подробная информация о показаниях, противопоказаниях, предупреждениях, мерах предосторожности и потенциальных нежелательных явлениях приведена в Руководстве пользователя.

Меры предосторожности. Врачи должны войти в сеть медицинского обслуживания пациентов Merlin.net™, чтобы просматривать данные, переданные от ИКМ Confirm Rx™ пациента. В PCN Merlin.net™ они могут настроить график передачи данных и включать или отключать функции в мобильном приложении пациента myMerlin™. Проверка переданных данных зависит от врача и может происходить не сразу после их доставки.

Ограничения. Пациенты могут использовать свое собственное мобильное цифровое устройство либо устройство Android® или Apple® для передачи информации со своего ИКМ Confirm Rx™ с помощью мобильного приложения myMerlin™. Для этого устройство должно быть включено, приложение установлено, соединение с беспроводной технологией Bluetooth® активировано, а услуга передачи данных (сотовая связь или Wi-Fi®) доступна. Приложение myMerlin™ обеспечивает периодический мониторинг пациента на основе заданных врачом настроек. В случае сбоя передачи данных отправка выполняется повторно. Однако существует множество внутренних и внешних факторов, которые могут затруднять, задерживать или предопределять получение и доставку данных ИКМ и информации о пациенте в соответствии с намерениями врача. К этим факторам относятся окружение пациента, услуги передачи данных, операционная система и настройки мобильного устройства, объем памяти ИКМ, условия в клинике, изменения графика/конфигурации или обработка данных.

Пациентам, у которых нет собственного совместимого мобильного устройства, может быть предоставлен мобильный передатчик Abbott.

Символ «™» указывает на товарный знак группы компаний Abbott.

Символ «®» указывает на сторонний товарный знак, являющийся собственностью соответствующего владельца.

Bluetooth и логотип Bluetooth – зарегистрированные товарные знаки компании Bluetooth SIG, Inc.

© Abbott, 2020. Все права защищены.

МАТ-2008208, версия 1.0 | Одобрено для использования на территории Европы, Ближнего Востока и Африки.

