Boston Scientific
Advancing science for life™

EMBLEM™
S-ICD SYSTEM

UNTOUCHED

製品概要説明

Protection Without Touching the Heart

販売名：S-ICD パルスジェネレータ（承認番号：22700BZX00132000）
販売名： S-ICD リード（承認番号： 22700BZX00133000 ）
販売名： S-ICD プログラマ（承認番号： 22700BZX00134000 ）

All Trademarks are the properly of their respective owners
© 2015 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

PSST 20160118-0065

Boston Scientific
Advancing science for life™

S-ICD開発経緯

EMBLEM™
S-ICD SYSTEM

© 2016 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved. All trademarks are the property of their respective owners.

経静脈リードの限界

Boston Scientific
Advancing science for life™

リードの不具合

- リードキャップ／抜去率は10年間累積で27%[a]

  ルートヴィヒスハーフェンのICDレジストリ(n=990、1992～2005年)

- 10年時のリードの不具合年率は20%[b]

  ライデンのICDレジストリ(n=2,061、1992～2008年)

感染

- 感染によりICD治療による死亡率改善が低下した(aRR = 1.2)[c]

  メディケアのICDコホート(n=37,642、2007年)

- 全身感染を発症してリードを摘出した患者の死亡率が有意に高かった(aRR=3.5)[d]

  Brigham & Womens TLE (n=1,043、2000～2010年)

a: Kleemann *Circulation* 2007;115:2474-2480 b; Borleffs *Circ Arrhythmia Electrophysiol*. 2009;2:411-416 c: Sohail *Arch Intern Med* 2011;171:1821-1828 d: Maytin *Circ Arrhythm Electrophysiol* 2012;5;252-257

© 2016 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved. All trademarks are the property of their respective owners.

経静脈リードの限界

Boston Scientific
Advancing science for life™

解剖学的限界

– 静脈アクセスの問題

植込みに伴うリスク

– 心嚢液貯留／心タンポナーデ、心穿孔、気胸、リードの位置ずれ、心内膜炎、全身感染、死亡

リードの不具合に伴うリスク

– 不適切なショック／治療の未実施

摘出に伴うリスク

– 血管解離、血管穿孔、血管閉塞、弁の損傷、出血、タンポナーデ、全身感染、死亡

三尖弁逆流

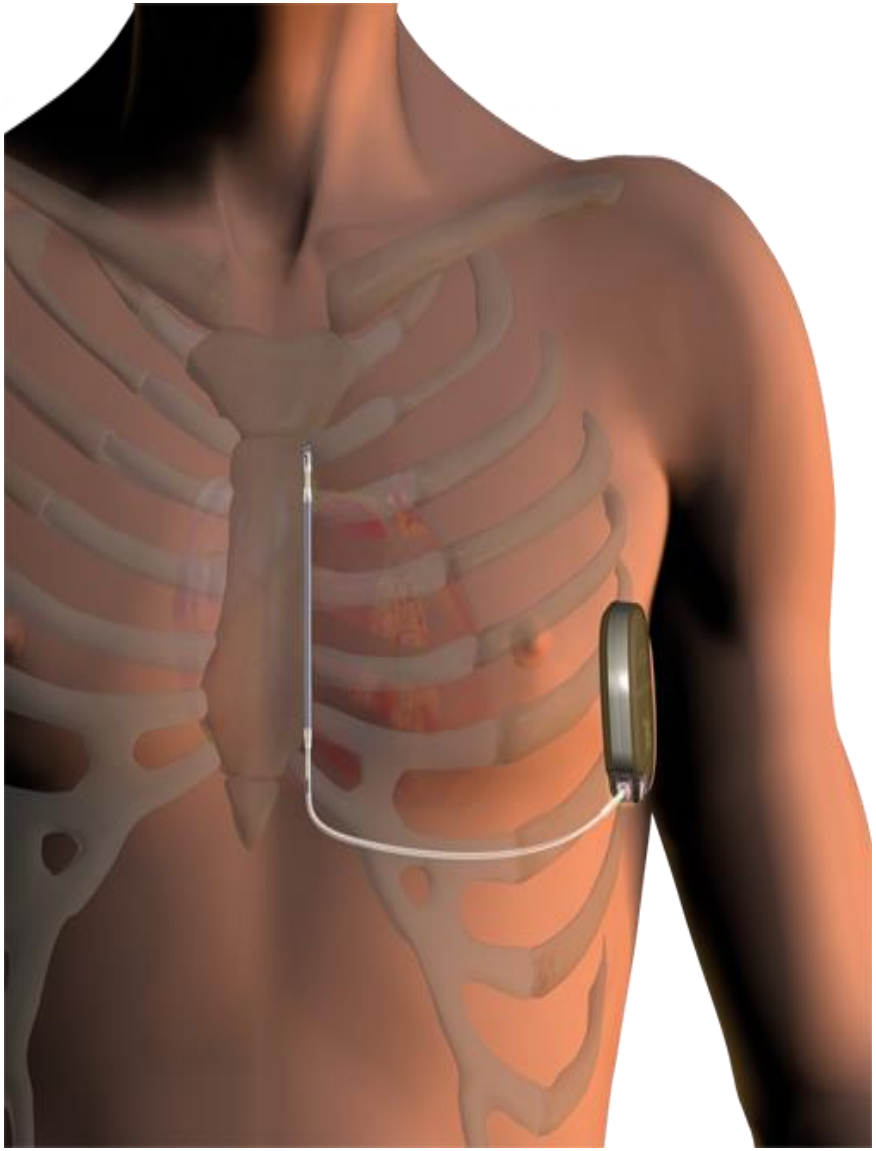
© 2016 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved. All trademarks are the property of their respective owners.

EMBLEM™ S-ICDシステムの概要

心臓に触れることなく患者を守る

© 2016 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved. All trademarks are the property of their respective owners.

皮下ICD治療



EMBLEM™ S-ICDシステム

- 完全な皮下植込み型
- 心臓にリードを留置する必要がなく、血管系に触れることもない
- 解剖学的に植込み位置を決定するため、植込み時のエックス線透視の必要性が低減
- 卓越したアルゴリズムにより心室頻拍／心室細動(VT/VF)を効果的に検出し治療実施[a、b]

a: Gold J Cardiovasc. Electrophysiol. 2012, 23:359-366 （Gold, M. R. et al. Head-to-head comparison of arrhythmia discrimination performance of subcutaneous and transvenous ICD arrhythmia detection algorithms: the START study. J. Cardiovasc. Electrophysiol. 23, 359–366 (2012).）

© 2016 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved. All trademarks are the property of their respective owners.

皮下ICD治療の開発目的

新たなアプローチ

Boston Scientific
Advancing science for life™

目標

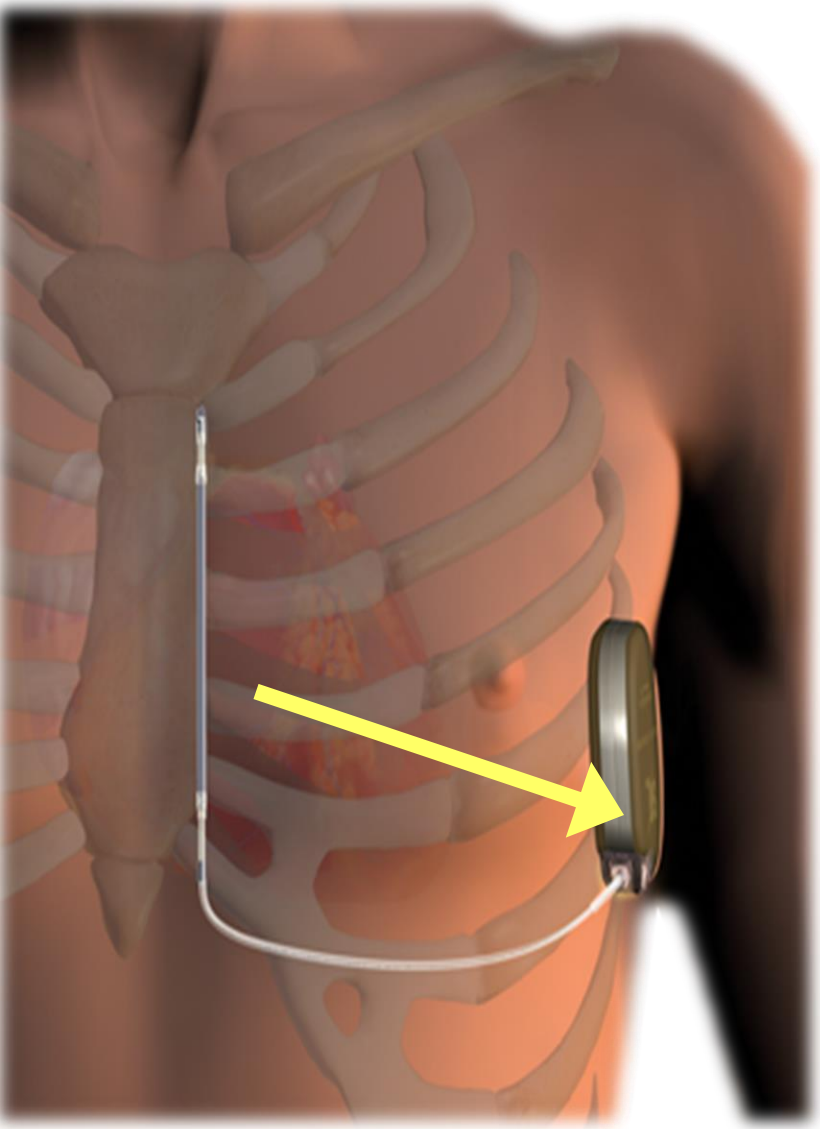
- 経静脈リードに関連した短期的および長期的合併症の両方を防止
- 除細動時の電圧勾配を均一化し、心筋障害を軽減
- 心臓全体の活動をセンシングし、不整脈検出の正確性を改善
- 経静脈ICDが最適ではない患者亜集団の治療選択肢を提供
- 活動的な若年患者におけるリード不具合のリスクを低減

妥協点

- ジェネレータが大きくなる
- ショック後ペーシングのみ
  - 継続徐脈ペーシング不可
  - 抗頻拍ペーシング(ATP)治療不可

© 2016 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved. All trademarks are the property of their respective owners.

EMBLEM™ S-ICDシステムの特長



- 80Jの二相性ショック(デリバー)
- 10秒以下の80Jチャージタイム
- 電池寿命が7.3年(予測値)
- ショック後ペーシング30秒間実施
- 豊富なエピソード保存

© 2016 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved. All trademarks are the property of their respective owners.

EMBLEM™ S-ICDシステムのコンポーネント

パルスジェネレータ EMBLEM™

容量: 59.5mL
重量: 130g
厚さ: 12.7mm
エネルギ: 80J (デリバリ)
波形: 二相性

Q-GUIDE™電極挿入ツール

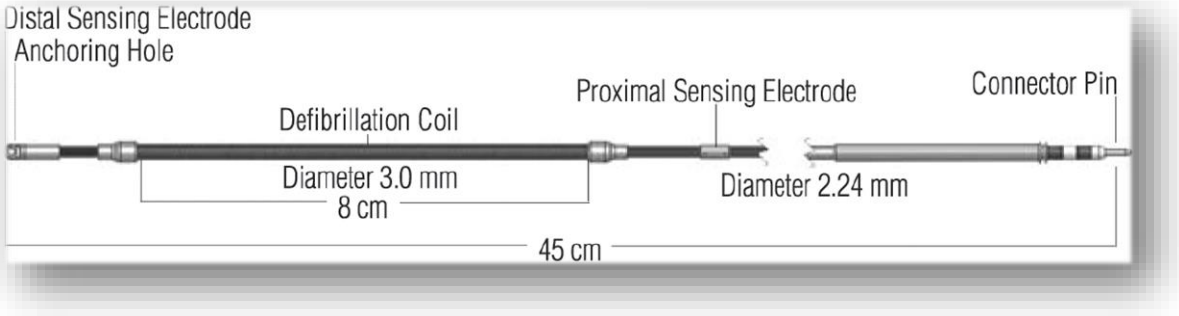
- 単回使用ツール
- 全長36cm
- シャフト径3mm

Q-TECH™タブレットプログラマ

- AC電源／電池バックアップ
- RFテレメトリワンド
- ワイヤレス印刷
- マイクロSDカード

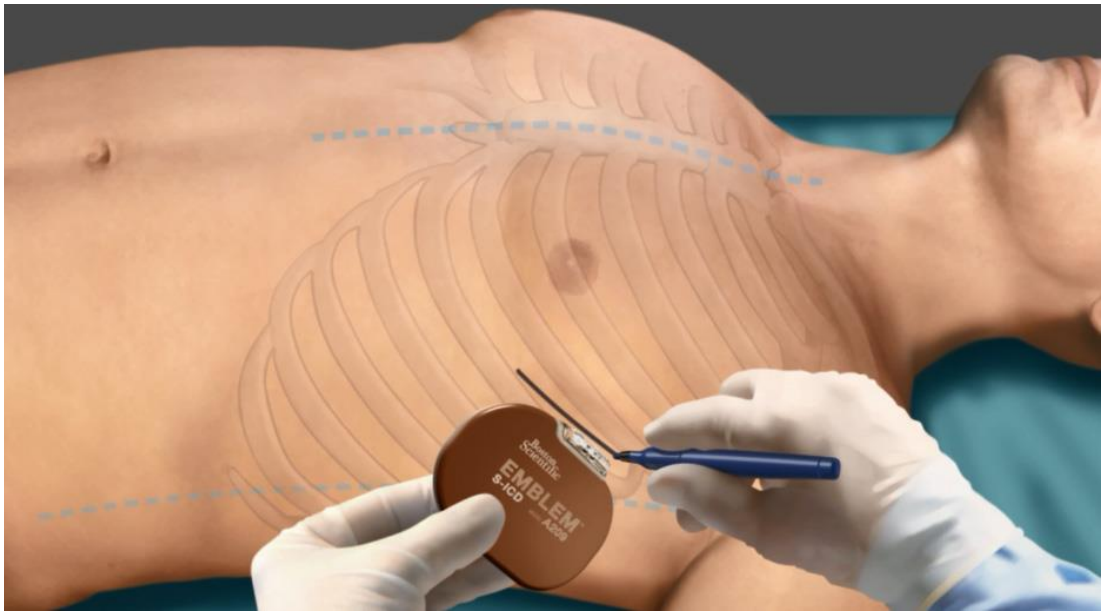
Q-TRAK™ 電極

- マルチストランドケーブルコア設計
- 中空コアなし、インナーコイルなし
- 耐久性の高いポリウレタン絶縁体
- 心肺蘇生法(CPR)の圧迫に耐える設計



© 2016 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved. All trademarks are the property of their respective owners.

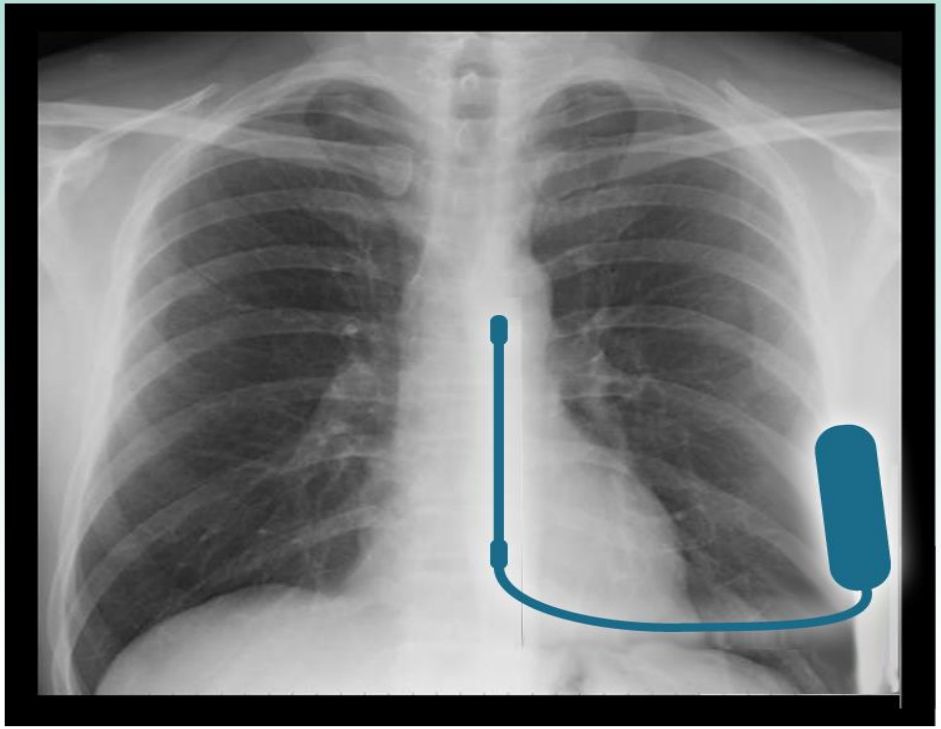
EMBLEM™ S-ICDシステムの植込み



解剖学的情報に基づき植込み位置を決定

© 2016 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved. All trademarks are the property of their respective owners.

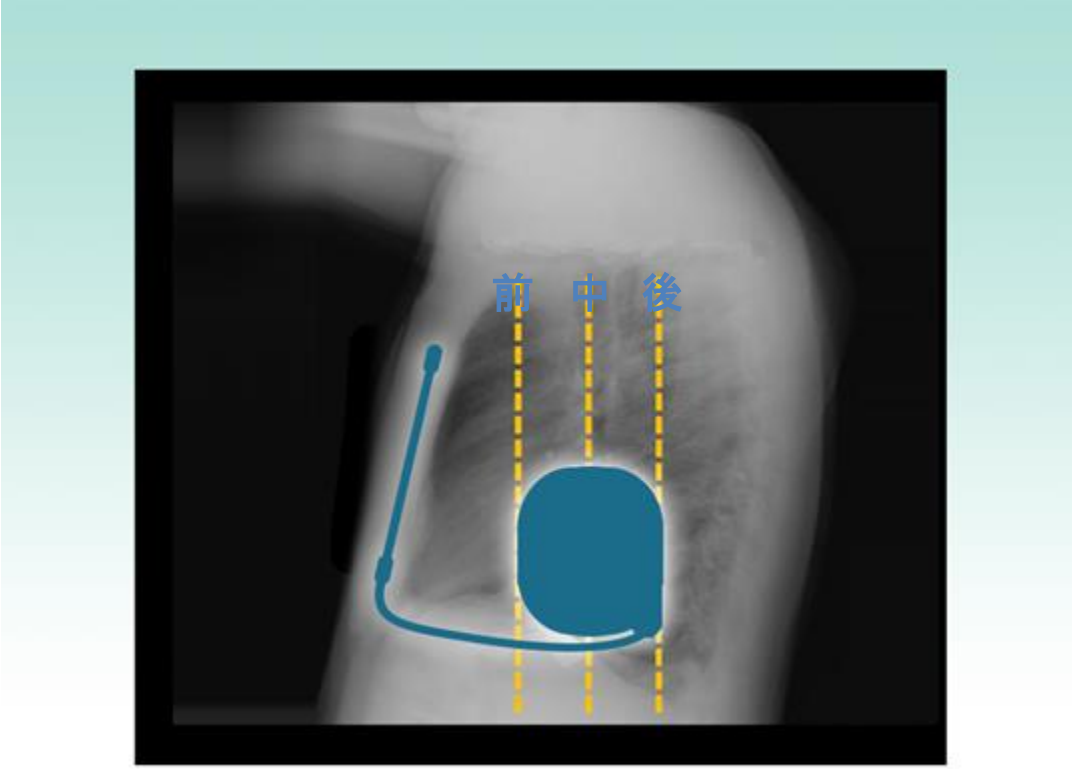
胸部X線写真による
システム植込み目標位置（正面像）



- EMBLEM™ S-ICDリードの電極、コイル部分は胸骨正中線に平行で胸骨左縁に沿う位置に留置
- パルスジェネレータはおよそ第五－六肋間、中腋窩線に留置し、横隔膜より上にあること

© 2016 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved. All trademarks are the property of their respective owners.

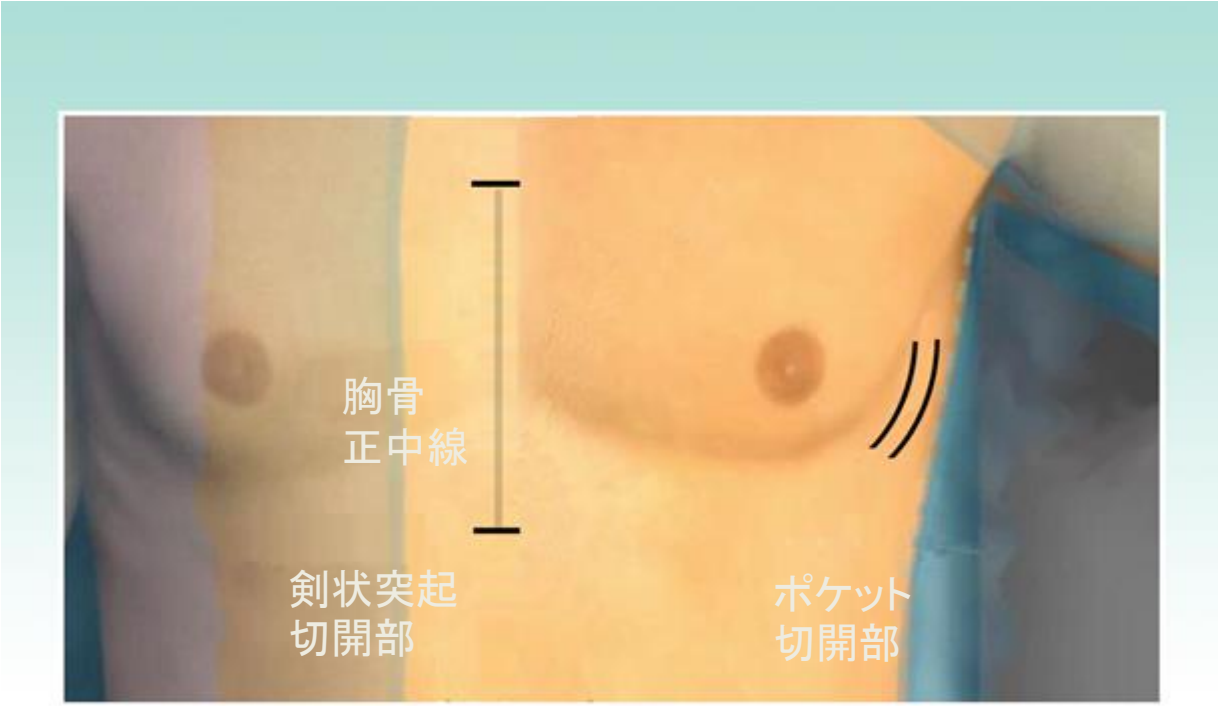
胸部X線写真による
システム植込み目標位置（側面像）



- EMBLEM™ S-ICDリードの電極、コイル部分は胸骨の表面に留置（筋膜上）
- パルスジェネレータの中心は中腋窩線上に留置

© 2016 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved. All trademarks are the property of their respective owners.

植込み事前準備



目標位置を参考にして、切開部および胸骨正中線にマーキング実施

© 2016 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved. All trademarks are the property of their respective owners.

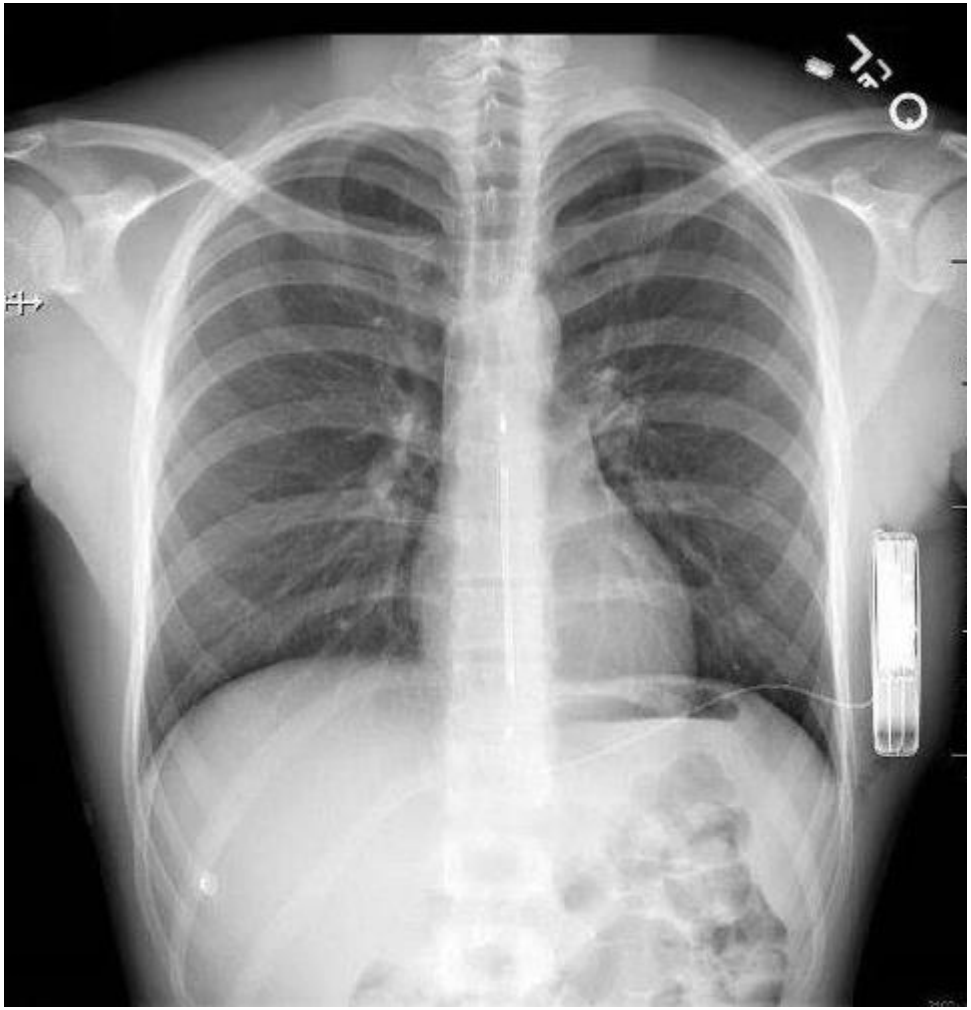
EMBLEM™ S-ICDシステム 植込み術まとめ

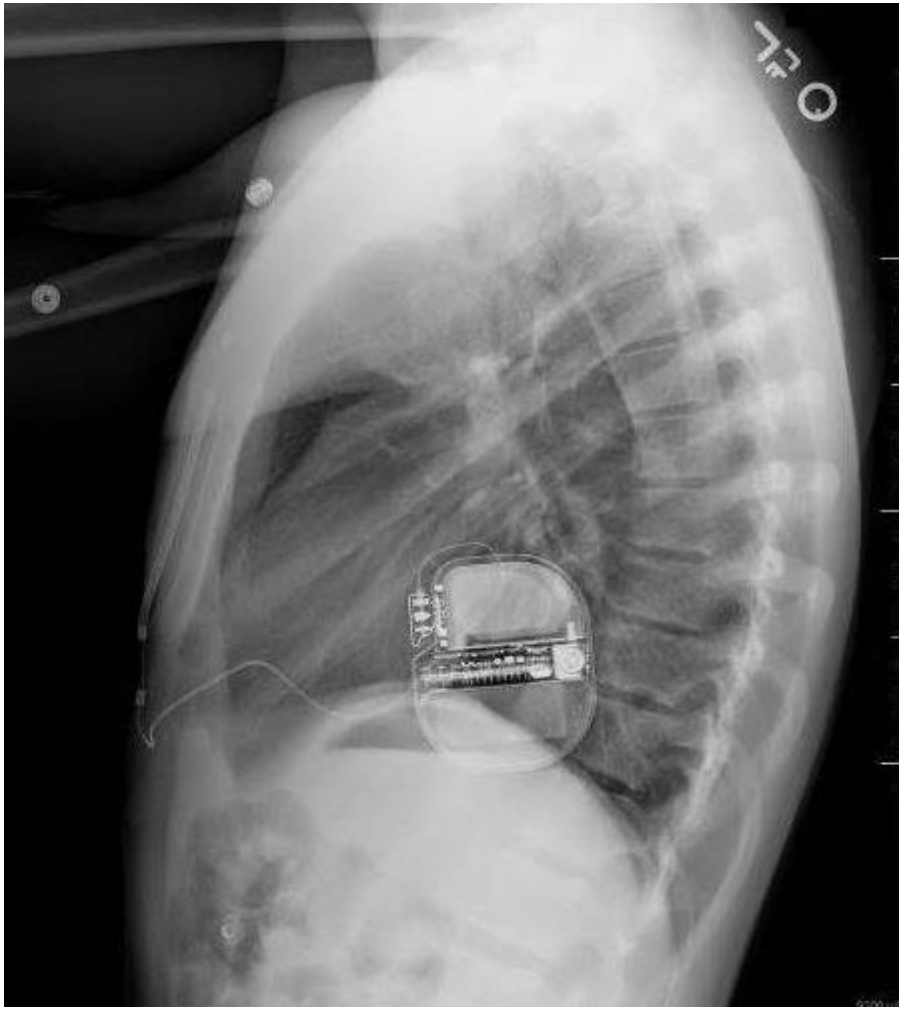
Boston Scientific
Advancing science for life™

- 静脈アクセス不要
- 合併症を軽減する設計
- 植込み時間の予測が比較的容易
- 解剖学的な情報のみに基づいて植込み位置決定
- エックス線透視の必要性低減

© 2016 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved. All trademarks are the property of their respective owners.

理想的なデバイス植込み部位





© 2016 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved. All trademarks are the property of their respective owners.

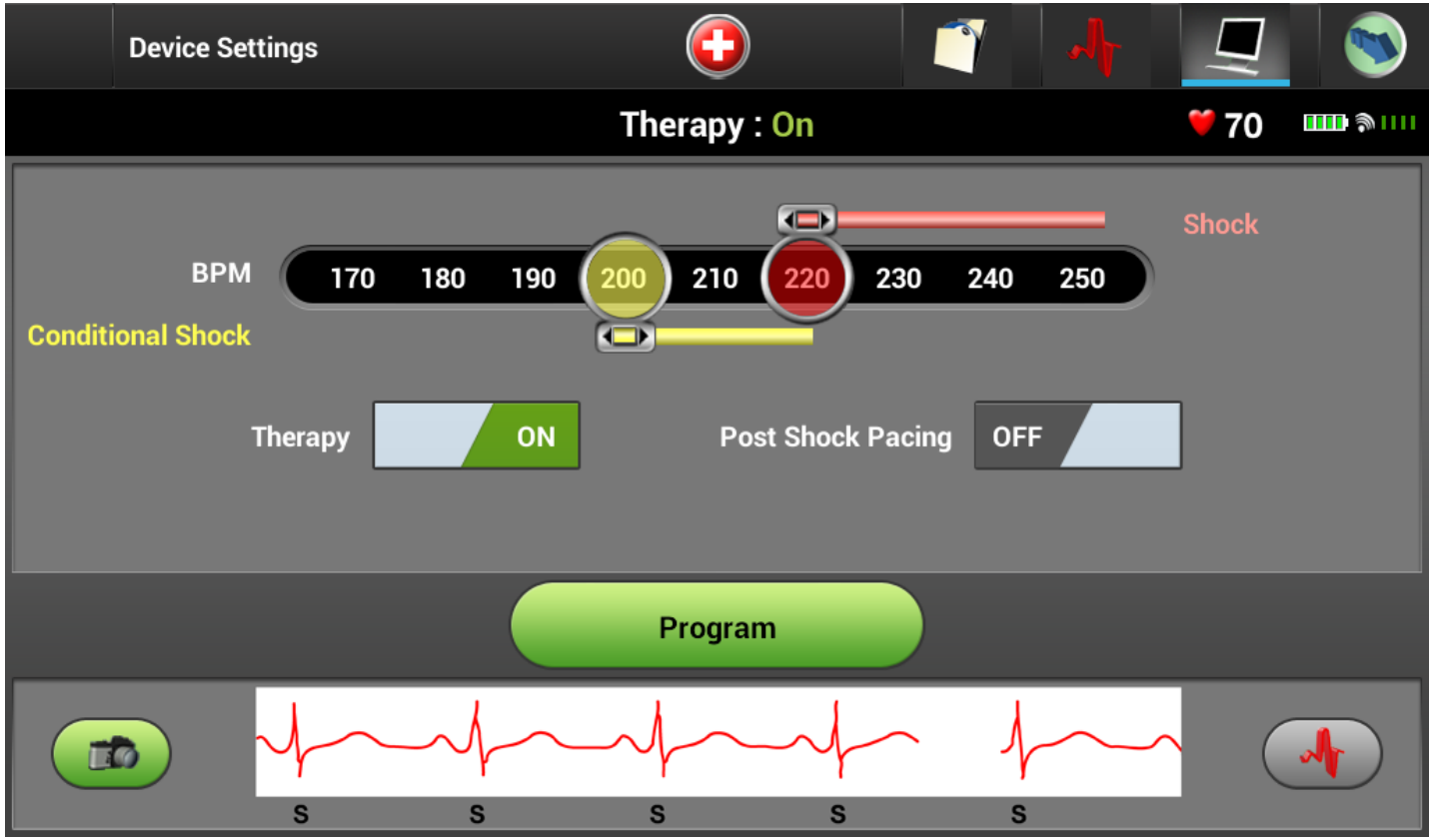
システムの植込み後

23歳、48kg

Case studies are not necessarily representative of clinical performance. Case study performance may vary .

© 2016 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved. All trademarks are the property of their respective owners.

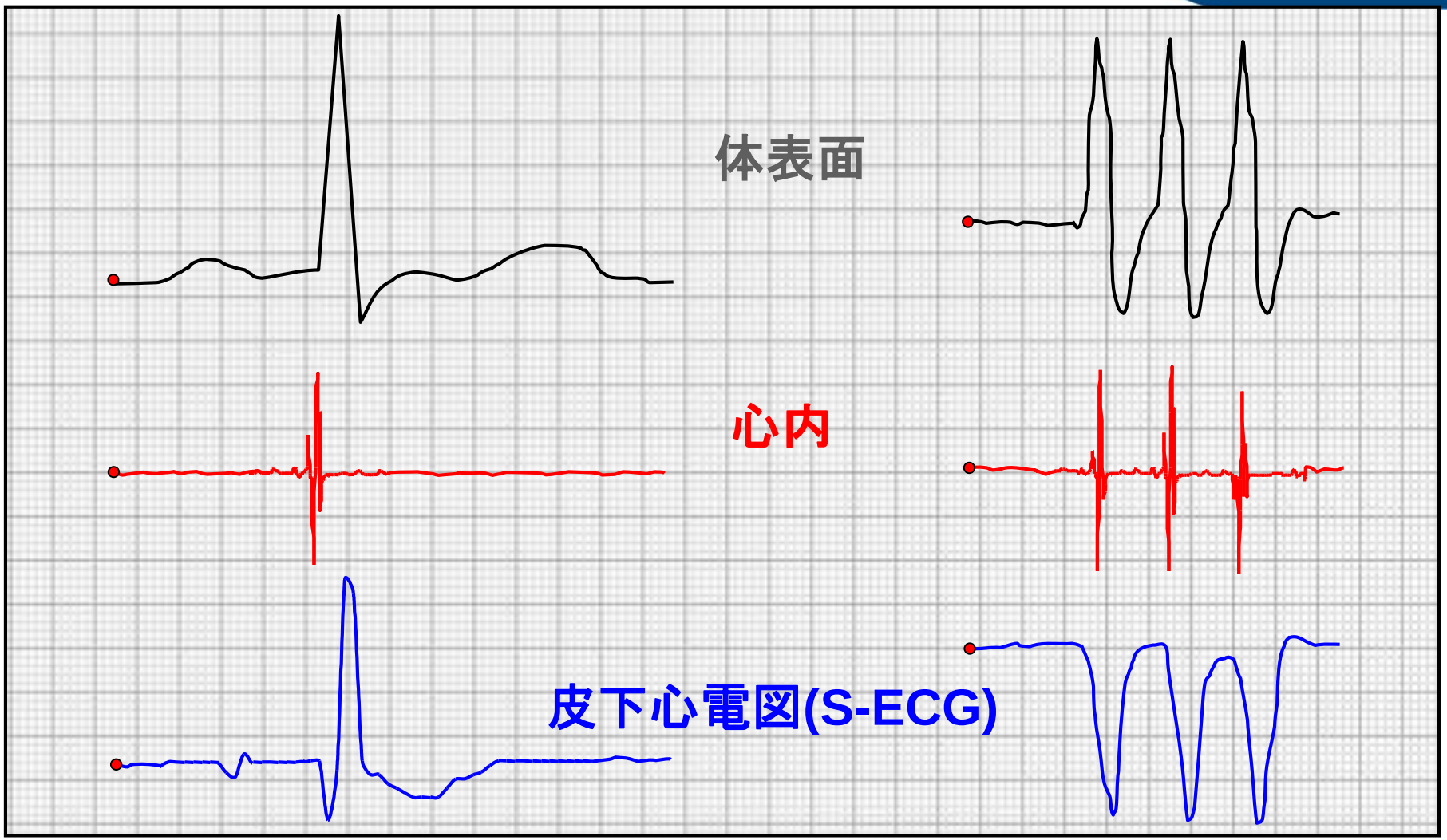
EMBLEM™ S-ICDシステムの機能



プログラミングおよびフォローアップが容易

© 2016 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved. All trademarks are the property of their respective owners.

皮下心電図(S-ECG)について



EMBLEM™ S-ICDシステムは体表面ECGと同等の形態学的情報を用いて不整脈を検出する

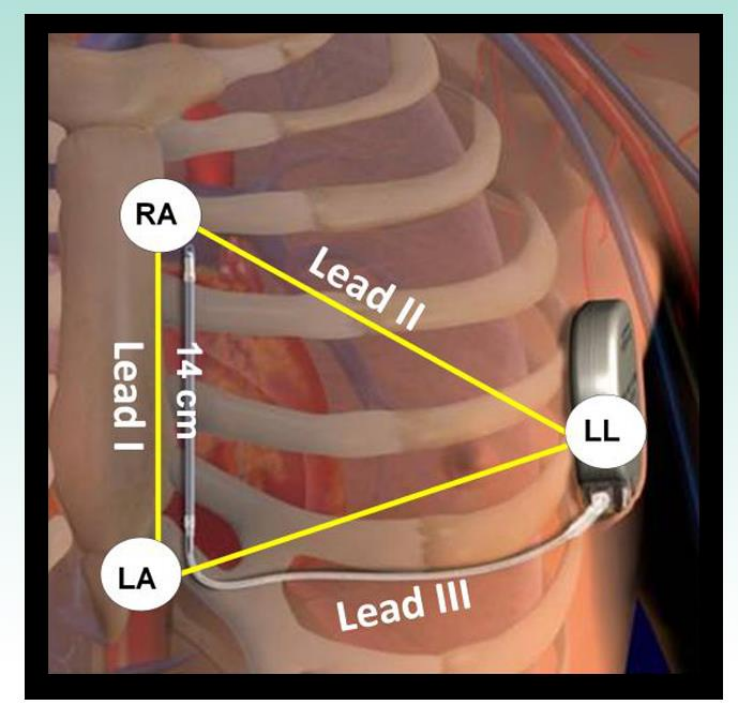
© 2016 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved. All trademarks are the property of their respective owners.

患者スクリーニング

Boston Scientific
Advancing science for life™

植込み前に実施し、EMBLEM™ S-ICDシステムの植込みに患者が適していることを確認

- パルスジェネレータおよびS-ICDリードの植込み予定部位で3種類の誘導の体表面ECGを記録
- スクリーニングツールを用い、記録したECGのQRS及びTがプロファイル内に収まっているか確認する
- 3 種類の誘導のうち、最低1誘導で2つ以上の姿勢（仰臥位、立位/座位、その他の体位）においてすべてのQRS及びTが許容可能であれば、S-ICDが適合



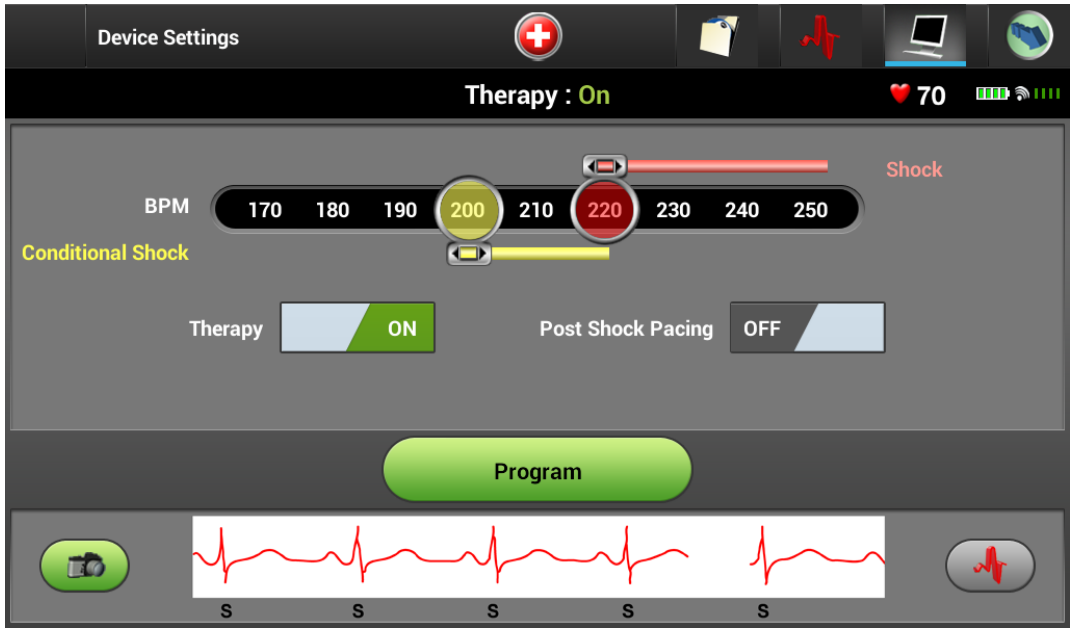
© 2016 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved. All trademarks are the property of their respective owners.

INSIGHT™アルゴリズム

- INSIGHTアルゴリズムでは個々の心拍ではなく心調律を評価して、VT/VFを識別

- デュアルゾーンを設定しINSIGHTアルゴリズムを有効化することで、不適切作動が低減することが複数の研究で示されている[a、b、c]

INSIGHTアルゴリズムはデュアルゾーン設定により有効となる



a: Weiss *Circulation* 2013;128:944–953 b: Olde Nordkamp presentation MP01-5 *HRS* 2013, Denver CO

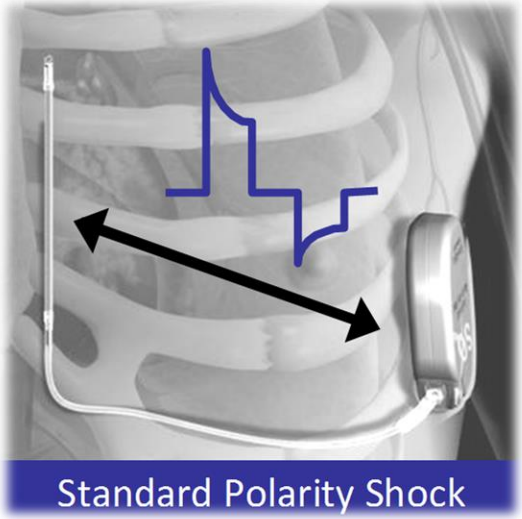
© 2016 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved. All trademarks are the property of their respective owners.

ショック治療

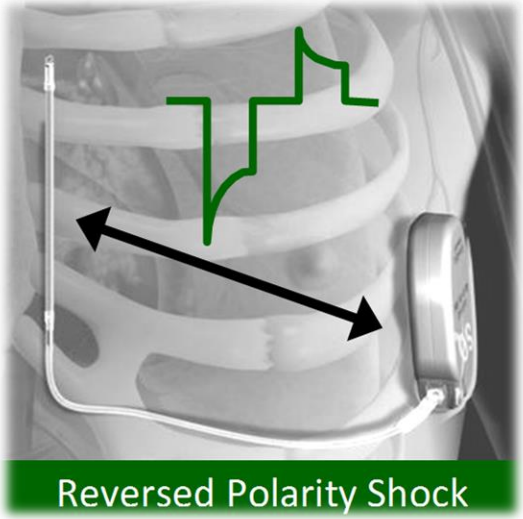
エピソード

- ショックエネルギーは80J（デリバー）固定
- 1エピソードで最大5回のショック
- エピソードごとに最大128秒のS-ECG保存
  最大44エピソード保存

ショックベクトル



標準



リバース

アダプティブショック極性

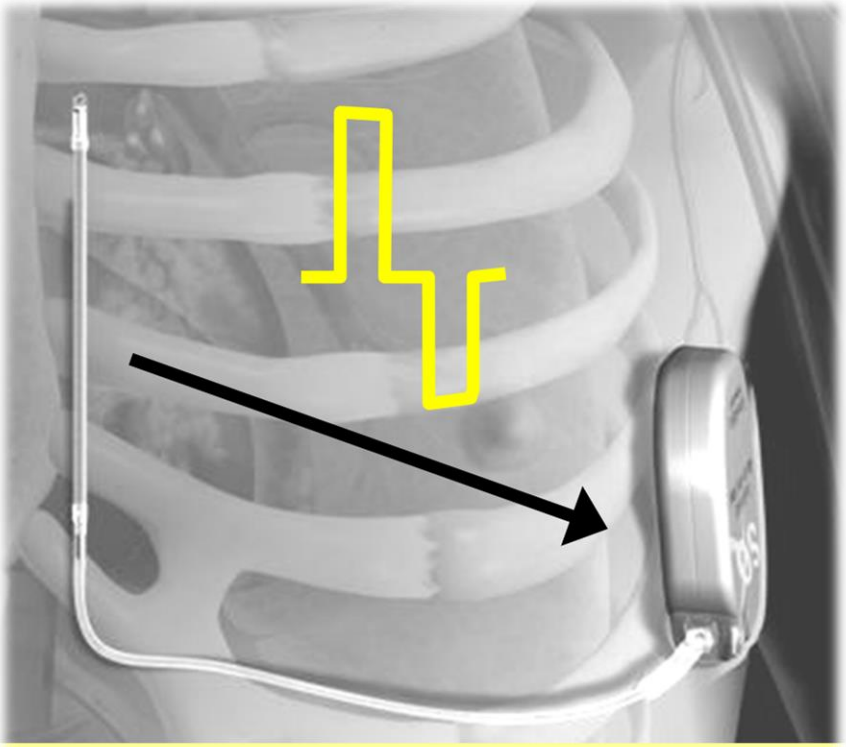
- 不整脈を停止させた最後のショックベクトルを記憶し、ショック必要時の最初のショックはそのショックベクトルが自動選択される

© 2016 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved. All trademarks are the property of their respective owners.

ショック後ペーシング

ショック後ペーシング

- 経胸壁ペーシング（コイルと缶）
- ショック後に最長30秒間ペーシング提供
  - 200mA、50ppmのデマンドベースのペーシング



Standard Polarity Pace

© 2016 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved. All trademarks are the property of their respective owners.

EMBLEM™ S-ICDシステム適応

Poole JE, Gold MR. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 2013;6:1236-1245.

Boston Scientific
Advancing science for life™

最適な候補

- 静脈アクセスがない
- 繰り返す経静脈リードの感染や断線
- 腎不全、糖尿病、易感染性

妥当な候補

- 若年患者
- 一次予防適応患者
- VFによる心停止の既往歴
- 人工弁使用患者

不適切な候補

- 徐脈ペーシング適応患者
- 心臓再同期治療(CRT)が必要な患者
- ATPが有効と考えられる反復性の単形性VT

注記: 本S-ICDシステムを小児に使用した場合の評価は未実施

© 2016 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved. All trademarks are the property of their respective owners.