

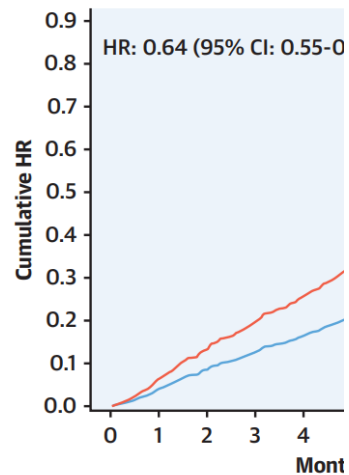
Vztah kolapsibility DDŽ hodnocené novým senzorem k odhadovanému objemu plazmy a ke koncentraci NT-proBNP u pacientů s CHSS



Implantable Hemodynamic Monitors Improve Outcomes in Patients With Heart Failure and Reduced Ejection Fraction

JoAnn Lindenfeld, MD,^a Maria Richard Troughton, MD,^e Alan Frank Smart, MD,^j Nessa Johns

FIGURE 2 Heart Failure Hospitalizations for Implantable Hemodynamic Monitoring



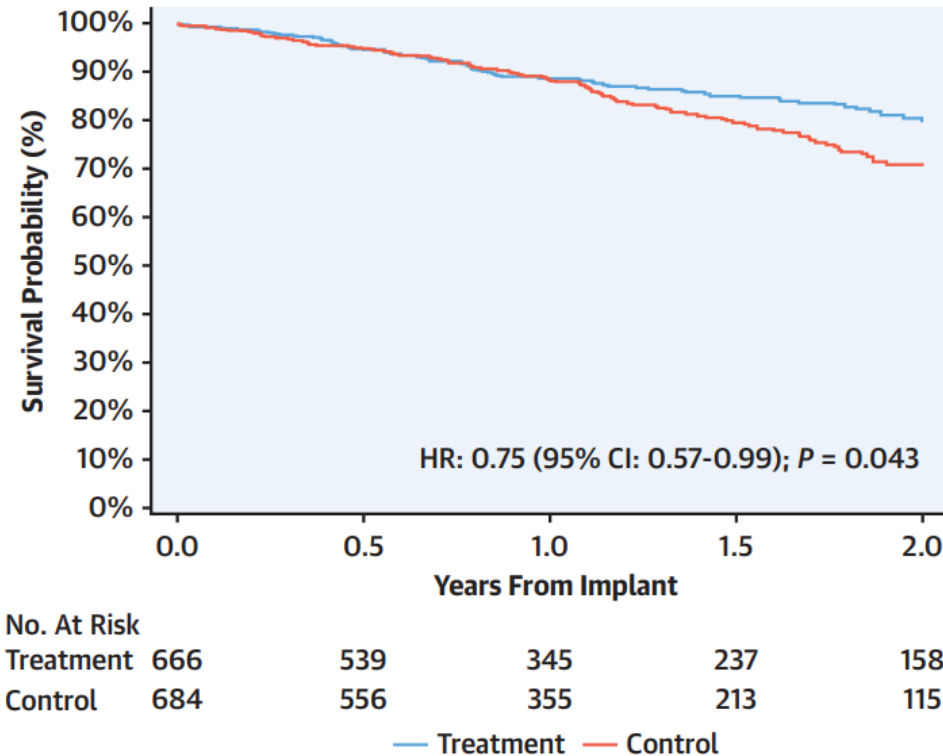
No. At Risk
 Treatment 666 662 655 635 601 5
 Control 684 674 664 635 607 5

Heart failure hospitalizations through 12 months for implantable hemodynamic monitoring (treatment) in blue and medical therapy (control) in red. A significant 36% reduction in heart failure hospitalizations was observed at 12 months in the pooled population. HR, 95% CI, and P values estimated using Andersen-Gill model.

TABLE 1 Summary of Studies

GUIDE-HF

FIGURE 4 Survival for Implantable Hemodynamic Monitoring and Medical Therapy in Pooled Population



Survival through 24 months, with implantable hemodynamic monitoring (treatment) in blue and medical therapy (control) in red. A significant 25% reduction in mortality was observed at 24 months in the pooled population. Survival estimated using Kaplan-Meier estimates; HR, 95% CI, and P values estimated using Cox Proportional Hazards model.

AMPION^{13,14,23}

LAPTOP-HF^{15,22}

multicenter, randomized, single-blinded evaluation of the MEMS HF System
 management using PAP and sensor
 treatment group; control group
 measurements
 scheduled contact frequency
 pumps

Prospective, multicenter, randomized, controlled evaluation of the LAP Monitoring System (HeartPOD and PAM)
 Hemodynamic management using LAP via a transseptal lead

- Unblinded to treatment group; unimplanted control group
- Twice daily recording of symptoms, weights, and blood pressure; continuous measurement of LAP
- Interventions communicated through handheld PAM

July 2010 to December 2014
 last subject reached 6 months (Q1, Q3: 11.5, 23.0 mo)

June 2010 to April 2015
 Continued until last subject reached 12 months
 Median 22.8 mo (Q1, Q3: 14.6, 34.8 mo)

assessments at 6 months

HF major acute cardiovascular and neurological events at overall follow-up

NYHA functional class III with prior HF hospitalization

NYHA functional class III with prior HF hospitalization or persistently elevated BNP

Baseline: 363
 12 mo: 305
 24 mo: 169

0% (0.575)

Not reported previously (see Supplemental Table 1)

Study stopped because of implant-related complications; follow-up continued in therapy-initiated patients.

with reduced ejection fraction; LAP = left atrial pressure; NT-proBNP = N-terminal

Heart Failure Outcomes With Volume-Guided Management

John E. Strobeck, MD, PhD,^a Jonathan Feldschuh, AB,^b Wayne L. Miller, MD, PhD^c

ABSTRACT

OBJECTIVES This study performed a retrospective outcome analyses of a large cohort of mixed patients admitted for acute heart failure (HF), whose inpatient care was guided by individual quantitative blood volume analysis (BVA) results.

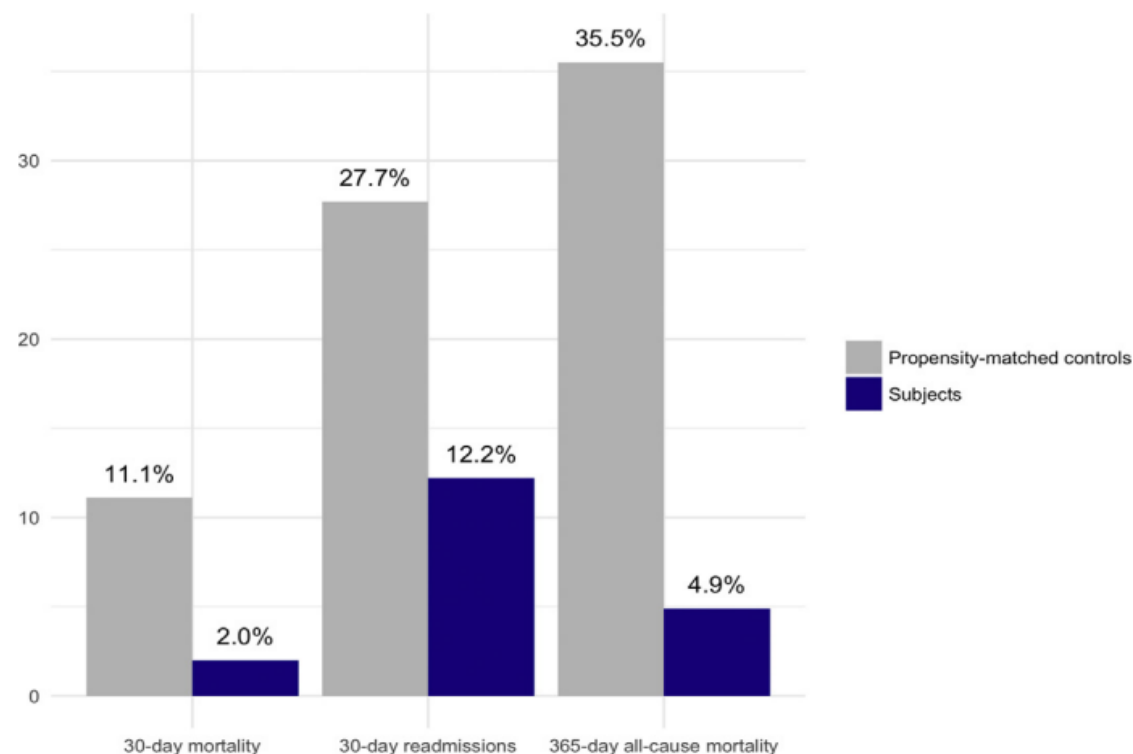
BACKGROUND Decongestion strategies in patients hospitalized for HF are based on clinical assessment and have not integrated a quantitative intravascular volume metric.

METHODS Propensity score control matching analysis was performed in 245 consecutive HF admissions to a tertiary care hospital (September 2007 to April 2014; 78 ± 10 years of age; 50% with HF with reduced ejection fraction, 30% with Stage 4 chronic kidney disease). Total blood volume (TBV), red blood cell volume (RBCV), and plasma volume (PV) were measured at admission by using iodine-131-labeled albumin indicator-dilution technique. The study targeted a TBV threshold of 6% to 8% above patient-specific normative values. Anemia was treated with transfusion. Hematocrit (Hct) measurements were monitored to assess effectiveness of interventions. Control subjects were matched 10:1 for demographics, comorbidity, and insurance status.

RESULTS Although 66% of subjects had PV expansion, only 37% were hypervolemic (TBV $>10\%$ above normative values, RBCV $\geq 10\%$ deficit) was present in 62% of subjects. Treatment of true anemia without hypervolemia resulted in a peripheral Hct of $2.7 \pm 2.9\%$ ($p < 0.001$), and diuretic treatment of hypervolemia in cases with true anemia resulted in a peripheral Hct of $4.5 \pm 3.9\%$ ($p < 0.001$) increase in peripheral Hct at 11.3 ± 7.5 days after admission. Subjects had a 12.2% rate of 30-day readmission (12.2% vs. 27.7%, respectively; $p < 0.001$), of 30-day mortality (2.0% vs. 11.1%, respectively; $p < 0.001$), and of 365-day mortality (4.9% vs. 35.5%, respectively; $p < 0.001$) but longer lengths of stay (11.3 vs. 7.5 days, respectively; $p < 0.001$) than control subjects.

CONCLUSIONS Retrospective outcomes using volume-guided HF therapy versus propensity-matched control subjects support the benefit of BVA in guiding volume management and reducing death and rehospitalization due to HF. (J Am Coll Cardiol HF 2018;6:940-8) © 2018 by the American College of Cardiology Foundation.

FIGURE 1 Comparison Between Outcomes of Volume-Guided Patients and Propensity-Matched Control Patients



Data compare measured outcomes of 30-day mortality, 30-day readmissions, and 365-day all-cause mortality in volume-guided subjects and in non-volume-guided propensity-matched control subjects. All comparisons are statistically significant with p values < 0.001 .

scientific reports

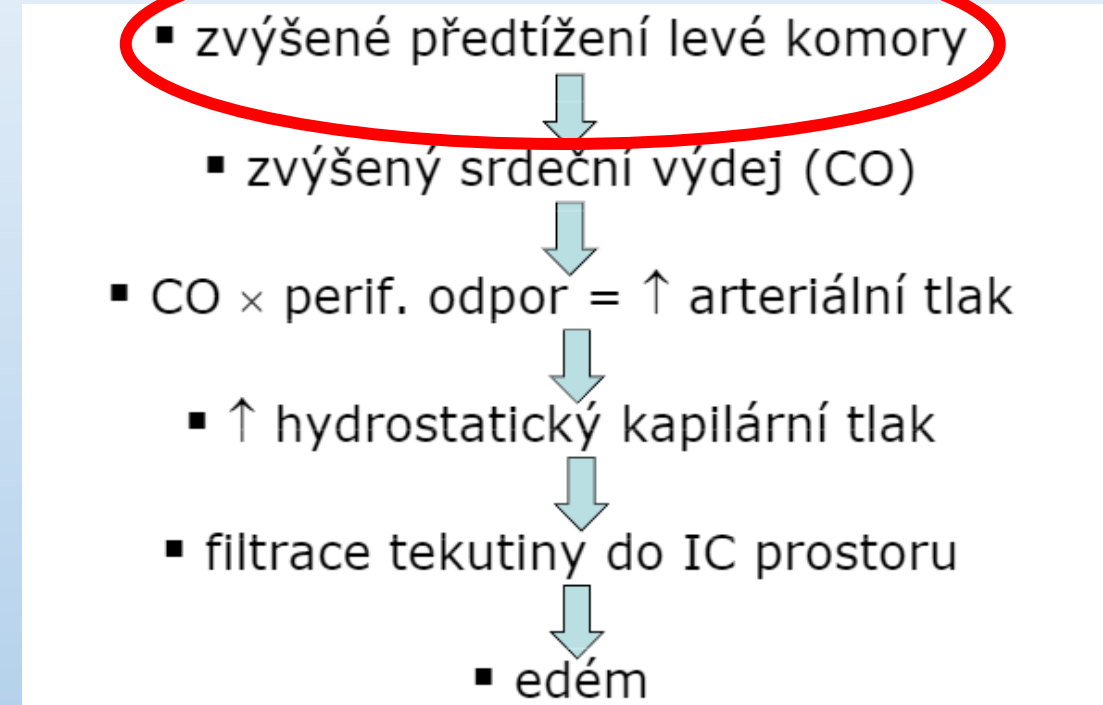
Estimated plasma volume status is a modest predictor of true plasma volume excess in compensated chronic heart failure patients

Christoph Ahlgrim^{1✉}, Philipp Birkner², Florian Seiler², Sebastian Grundmann², Christoph Bode² & Torben Pottgiesser²

$$ePV_Kaplan \text{ (in ml)} = (0.065 \times \text{body weight (in kg)}) \times (1 - \text{haematocrit}) \times 1000.$$

...odhadovaný plasmatický objem může odhalit hypervolemické pacienty bez klinických známek dekompenzace

Pacienti se srdečním selháním mohou být i bez klinických známek kongesce ve stavu hypervolémie (zvýšený plnicí tlak LK)

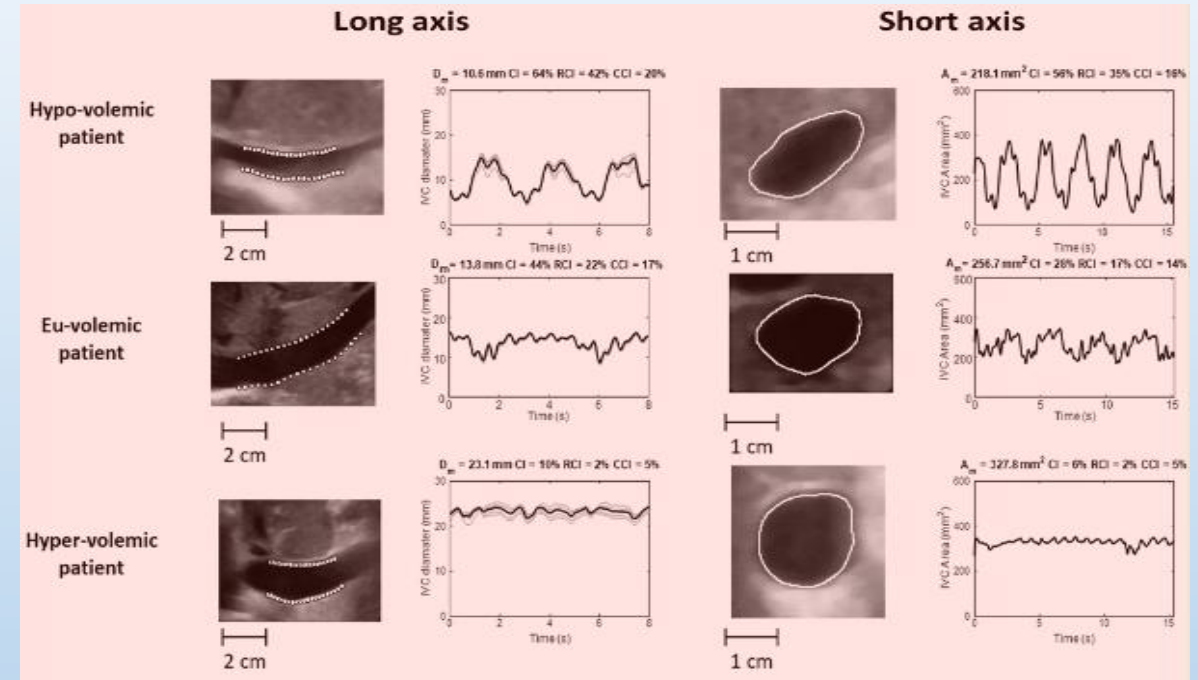


...nutnost optimální volémie k udržení dostatečného žilního návratu a tím i tepového objemu X zamezení dekompenzace

- Velikost a kolapsibilita dolní duté žíly odráží volémii pacienta

- Index kolapsibility (CI)

$$CI = \frac{\max_t (D(t)) - \min_t (D(t))}{\max_t (D(t))}$$

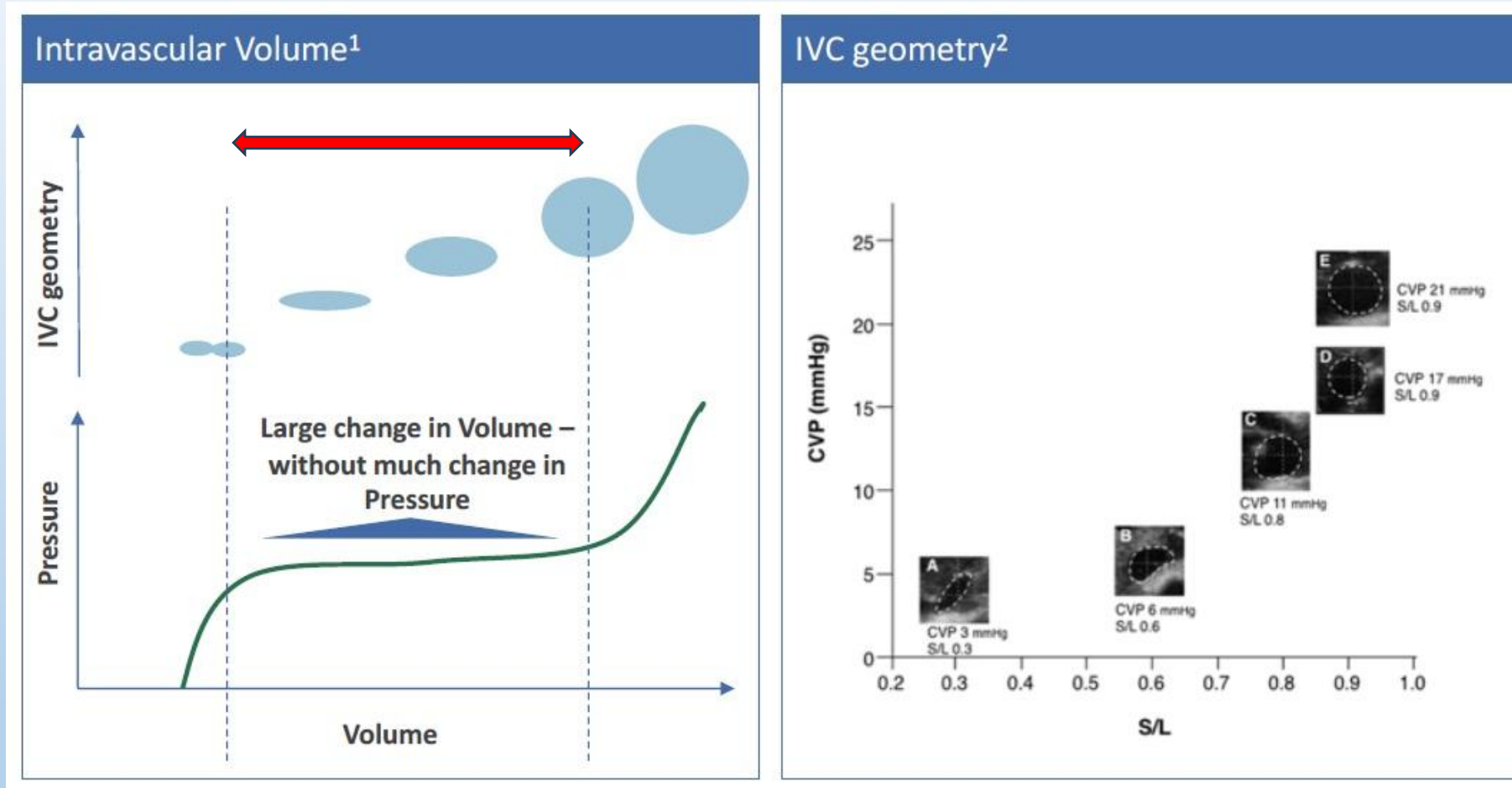


Guidelines for the Echocardiographic Assessment of the Right Heart in Adults: A Report from the American Society of Echocardiography
 Endorsed by the European Association of Echocardiography, a registered branch of the European Society of Cardiology, and the Canadian Society of Echocardiography

Table 3 Estimation of RA pressure on the basis of IVC diameter and collapse

Variable	Normal (0-5 [3] mm Hg)	Intermediate (5-10 [8] mm Hg)		High (15 mm Hg)
IVC diameter	≤2.1 cm	≤2.1 cm	>2.1 cm	>2.1 cm
Collapse with sniff	>50%	<50%	>50%	<50%
Secondary indices of elevated RA pressure	<ul style="list-style-type: none"> • Restrictive filling • Tricuspid E/E' > 6 • Diastolic flow predominance in hepatic veins (systolic filling fraction < 55%) 			

Hodnocení dolní duté žíly




...snížení kolapsibility odráží inciální (frustní) dekompenzaci


First in Human Clinical Investigation of the FIRE1 System in Heart Failure Patients (FUTURE-HF)

- **ZAČÁTEK STUDIE 11/2019**
- **ENROLMENT IN PHASE 1 – COMPLETE IN JULY 2022**
- **ENROLMENT IN PHASE 2 EUROPE** – First in Human Clinical Investigation of the FIRE1 Device/System to evaluate the feasibility and safety of implanting the FIRE1 system in stable HF patients.
- **ENROLMENT IN US TRIAL** – Early Feasibility Study of the FIRE1™ System in Heart Failure Patients to evaluate the feasibility and safety of implanting the FIRE1 system in stable HF patients
- **PLÁNOVANÉ UKONČENÍ STUDIE 8/2026, CÍL ZAŘAZENÍ 65 PACIENTŮ**

Czechia

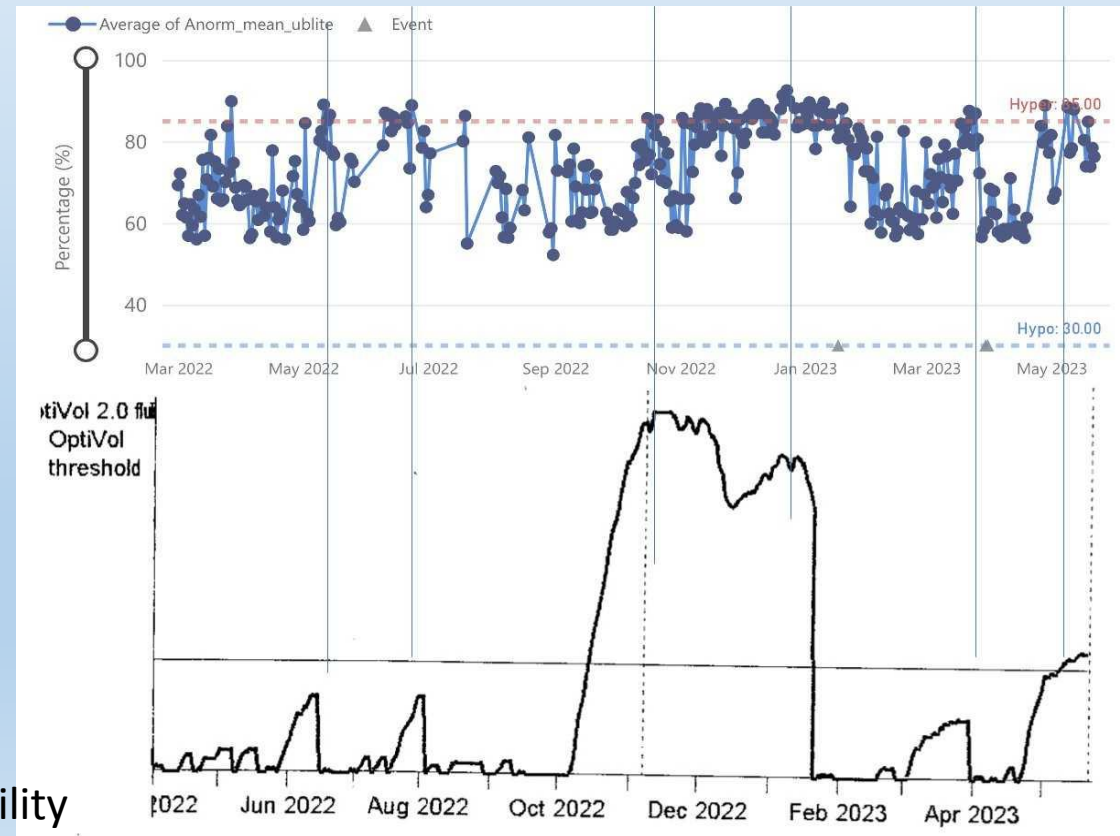
 Brno, Czechia, 625 00
Recruiting
Fakultní Nemocnice Brno

Praha 5 Locations

 Prague, Praha 5, Czechia, 150 30
Recruiting
Nemocnice Na Homolce

Senzor DDŽ

Senzor DDŽ



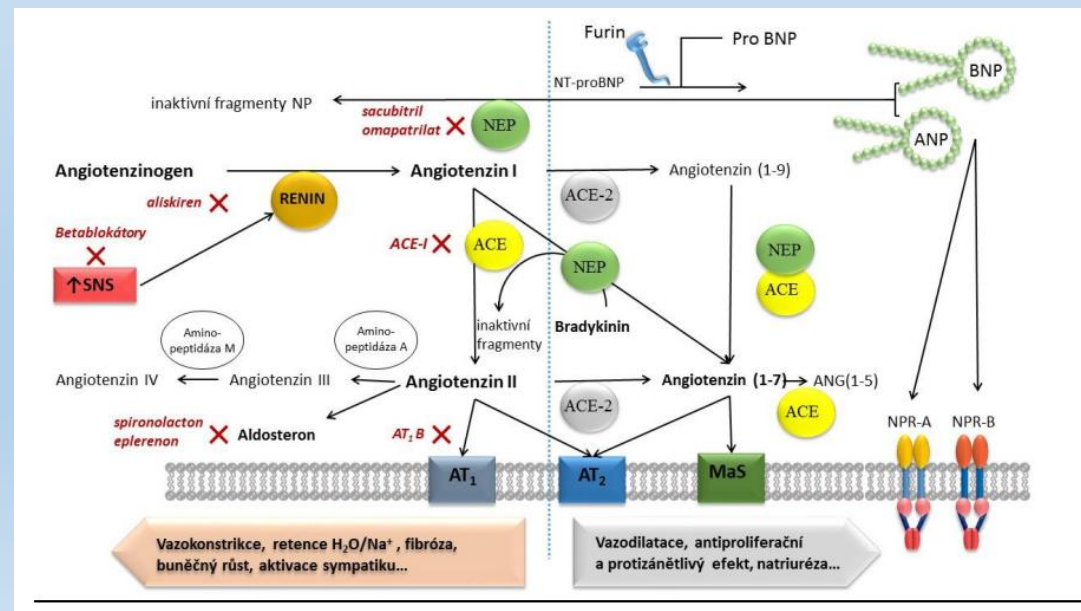
... přesné zhodnocení plochy průřezu DDŽ a kolapsibility

Cíl



- vztah mezi kolaspibilitou DDŽ a odhadovaným plasmatickým objemem

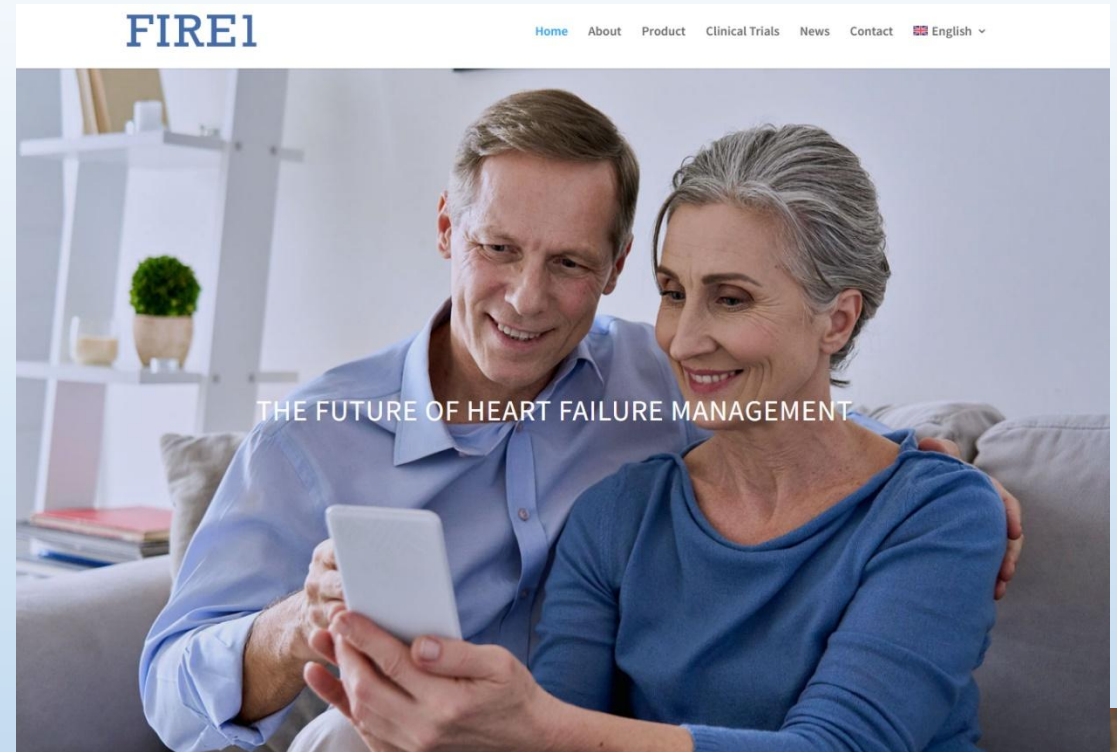
- vztah mezi kolapsibilitou DDŽ a NT-proBNP



Charakteristika souboru

- 6 pacientů
- 83% mužů
- průměrný věk 62let,
- EF LK 20-35% (průměr 27%)
- FAC PK 30-49% (prům. 35%)
- 50% ICHS
- 100% NYHA III
- 67% CRT
- FA: 83% BB a ARNI, 100% antagonistů aldosteronu, 33% gliflozin, 50mg prům.dávka FSM
- Renální insuficience (eGFR < 0,9 ml/min) 33%

- 1 pacient podstoupil nejdříve implantaci LVAD a poté Tx

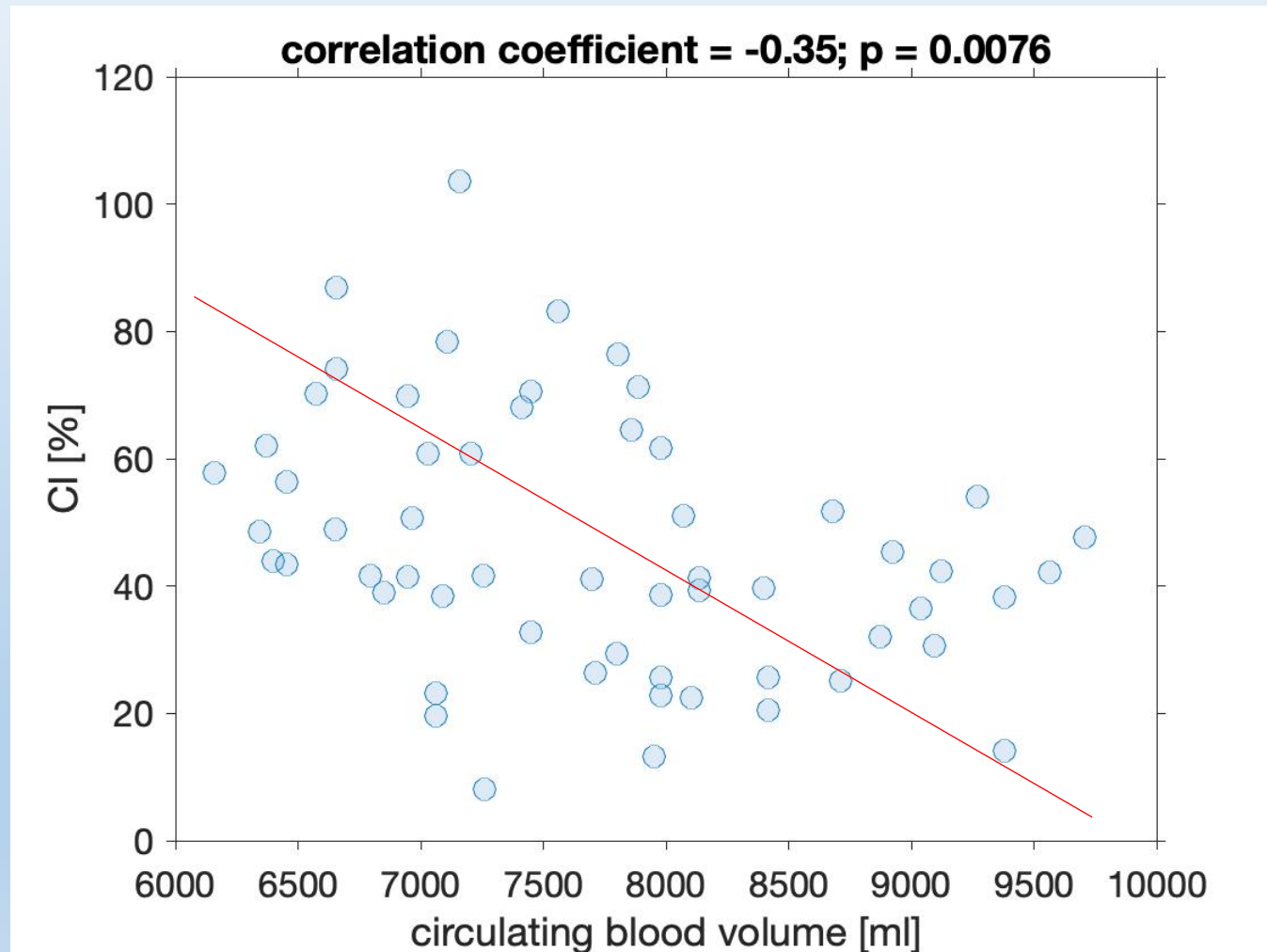


Metodika

- senzor byl implantován 6 pacientům se systolickým srdečním selháním v rámci studie FIRE 1 (FUTURE-HF), počet měření 52
- v rámci klinických kontrol byla měřena kolapsibilita DDŽ pomocí senzoru, koncentrace NT-proBNP, koncentrace hemoglobinu a hematokritu a hmotnost pacienta
- odhadovaný objem plasmy (ePV) byl vypočten pomocí rovnice z koncentrace hemoglobinu, hodnoty hematokritu a hmotnosti pacienta
- korelace byla provedena pomocí Pearsonova korelačního koeficientu

Výsledky

- Průměrný ePV byl 7713.5 ml (median 7465 ml)
- Průměrná hodnota kolapsibility DDŽ (CI) 46.5 % (median 42.2%)
- Průměrná hodnota NT-proBNP 1122.7 (median 988) ng/l
- **Statisticky významná inverzní korelace byla mezi CI a ePV ($r = -0.35$, $p = 0.0076$)**



Výsledky

- Statisticky nevýznamná korelace mezi CI a NT-proBNP
($r = -0.12$, $p = 0.31$)

.....změny cirkulujícího objemu plasmy se velmi dobře odrážejí ve změně kolapsibility DDŽ, zatímco u NT-proBNP není optimální korelace s kolapsibilitou DDŽ (změny NTproBNP jsou multifaktoriální - renální insuficience, fibrilace síní, ...)

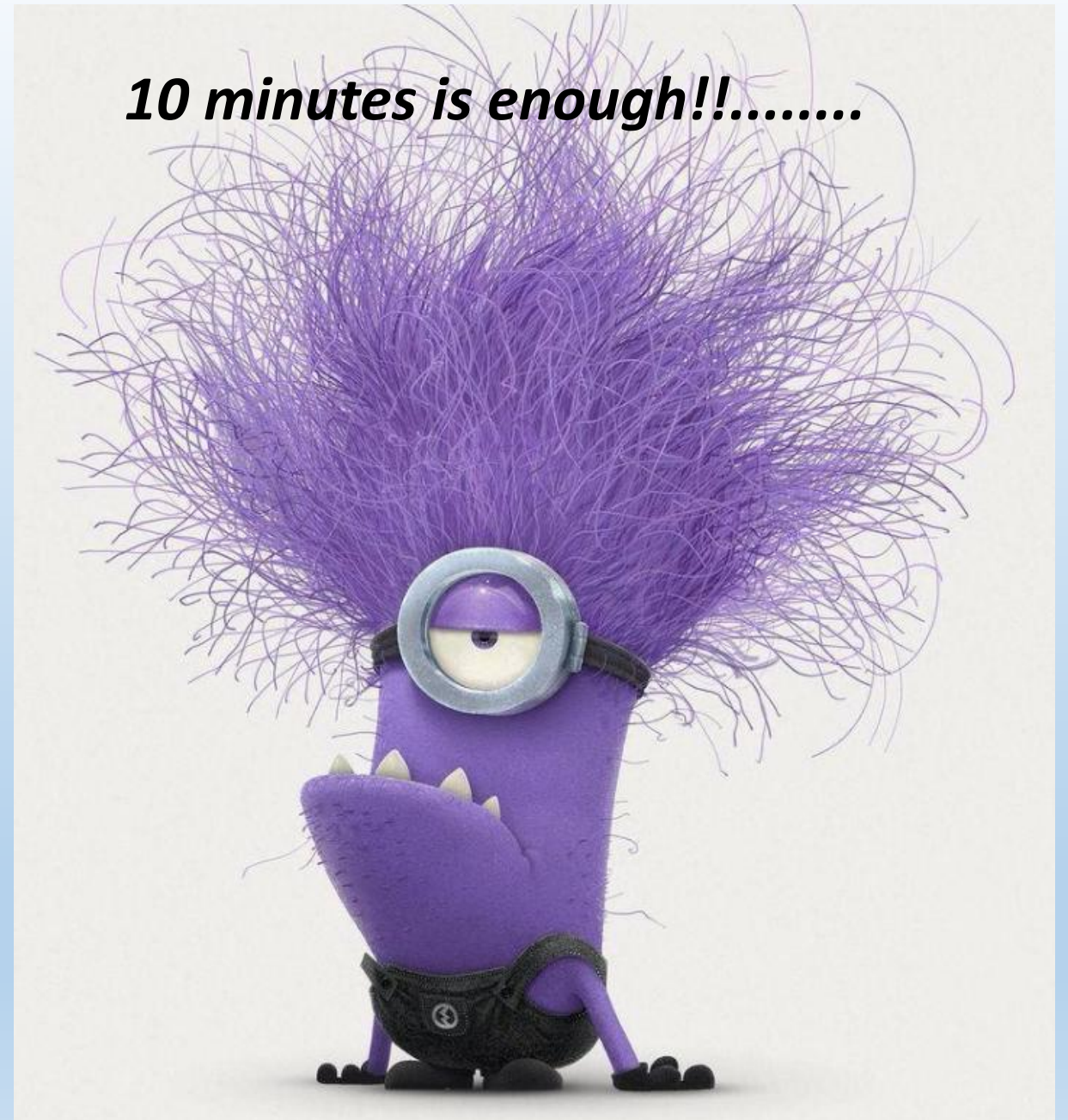
Závěr

FIRE1

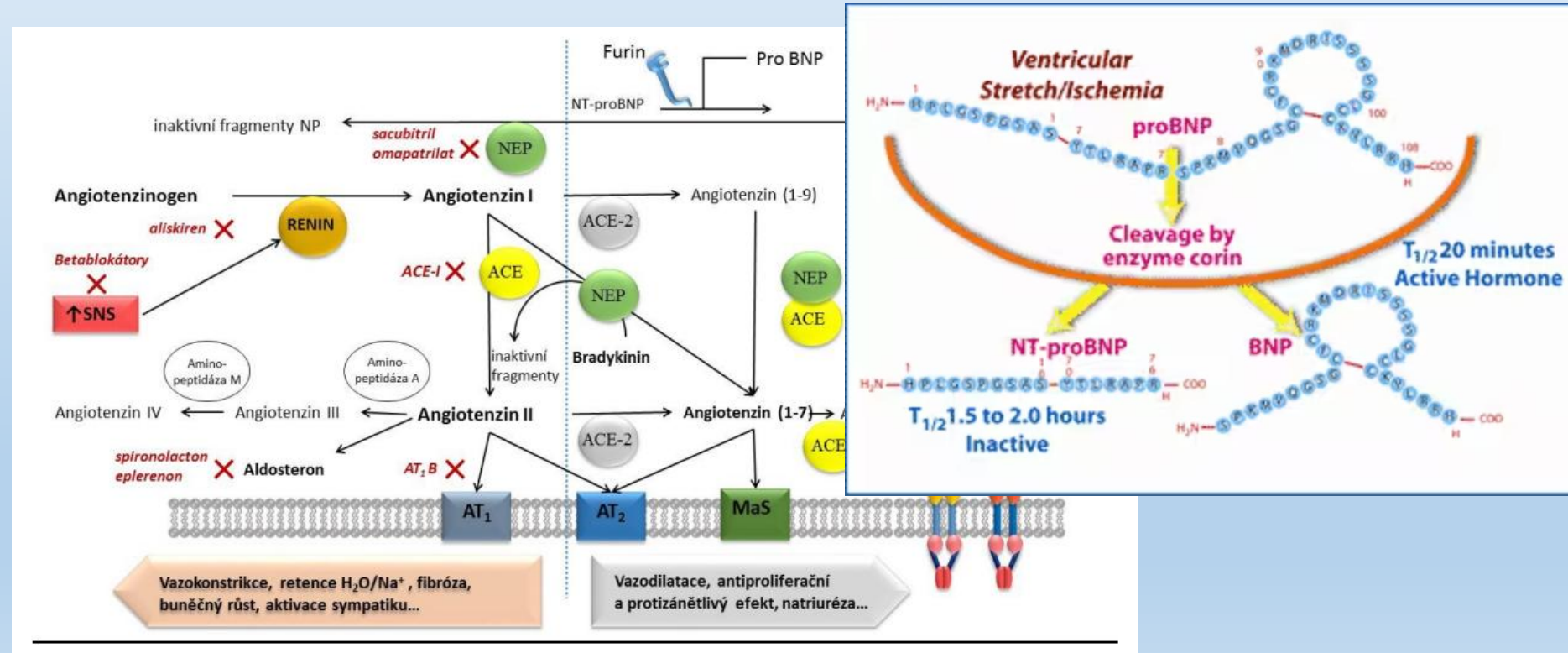
- index kolapsibility dolní duté žíly a měřený novým inplantabilním senzorem koreluje s plasmatickým objemem
- sledování změn volémie pacientů se srdečním selháním i bez nutnosti ambulantní kontrol
- použití senzoru včas detekuje subklinické známky kongesce a umožňuje akutní změnu medikace ...zlepšení prognózy pacientů



Děkuji za pozornost...



- Natriuretické peptidy jsou doporučovaný marker hodnocení srdečního selhání



Hodnocení dolní duté žíly

- Měření rozměru DDŽ v místě 1-2cm od ústí do PS, kolmo k dlouhé ose

Guidelines for the Echocardiographic Assessment of the Right Heart in Adults: A Report from the American Society of Echocardiography

Endorsed by the European Association of Echocardiography, a registered branch of the European Society of Cardiology, and the Canadian Society of Echocardiography



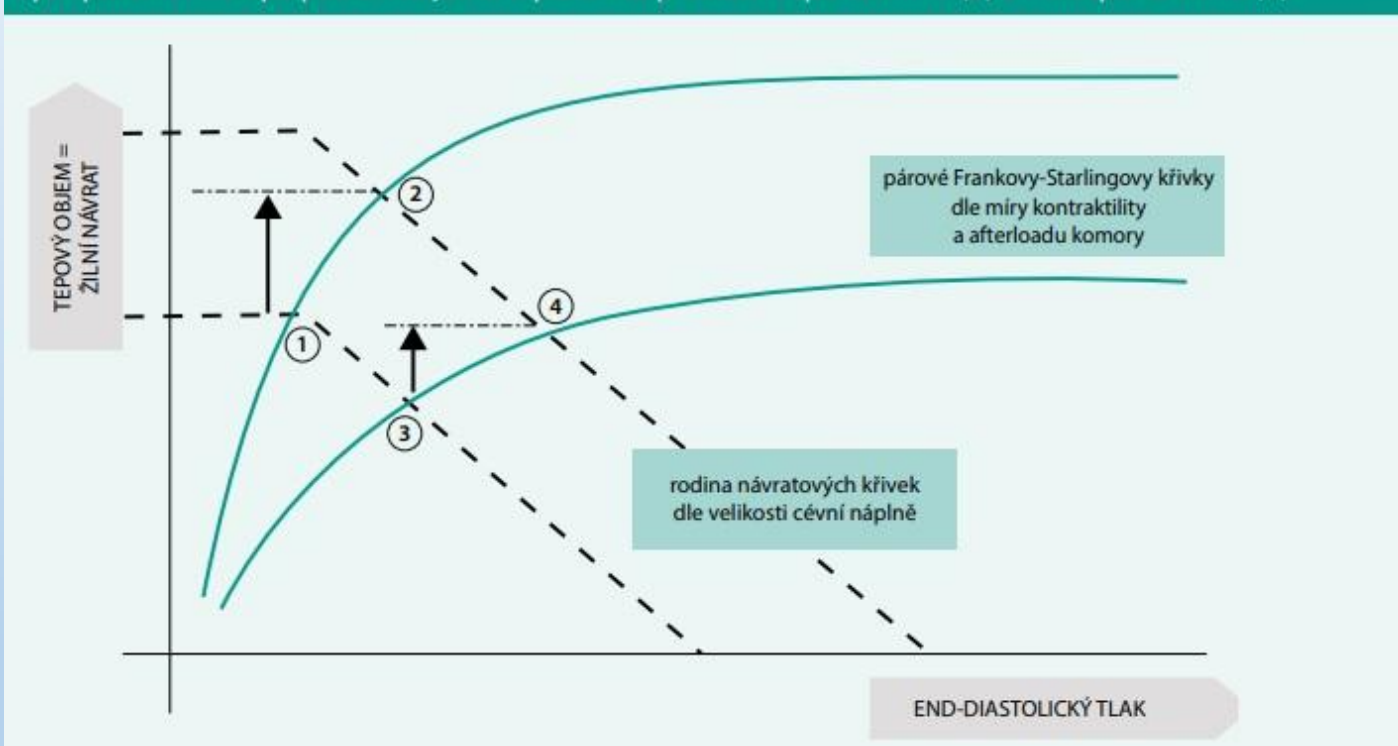
Table 3 Estimation of RA pressure on the basis of IVC diameter and collapse

Variable	Normal (0-5 [3] mm Hg)	Intermediate (5-10 [8] mm Hg)		High (15 mm Hg)
IVC diameter	≤2.1 cm	≤2.1 cm	>2.1 cm	>2.1 cm
Collapse with sniff	>50%	<50%	>50%	<50%
Secondary indices of elevated RA pressure				<ul style="list-style-type: none"> • Restrictive filling • Tricuspid E/E' > 6 • Diastolic flow predominance in hepatic veins (systolic filling fraction < 55%)

Důsledky hypervolémie

Integrované znázornění Guytonova (čárkované křivky) a Frankova-Starlingova (plné křivky) modelu.

Body 1 a 3 znázorňují počáteční stav, body 2 a 4 (a příslušné šipky) znázorňují změny v hemodynamických parametrech po podání objemu u pacienta preload responzivního (2) a neresponzivního (4)



- zvýšené předtížení levé komory
- ↓
- zvýšený srdeční výdej (CO)
- ↓
- $CO \times \text{perif. odpor} = \uparrow \text{arteriální tlak}$
- ↓
- $\uparrow \text{hydrostatický kapilární tlak}$
- ↓
- filtrace tekutiny do IC prostoru
- ↓
- edém

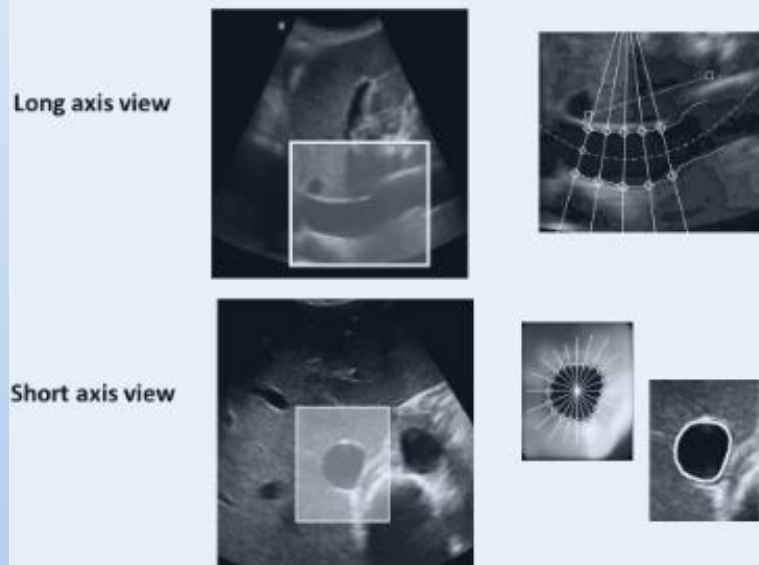
- ...nutnost optimální volémie k udržení dostatečného žilního návratu a tím i tepového objemu X zamezení hypervolémie

NTproBNP se statisticky významně nemění v průběhu pauzy mezi dialýzami

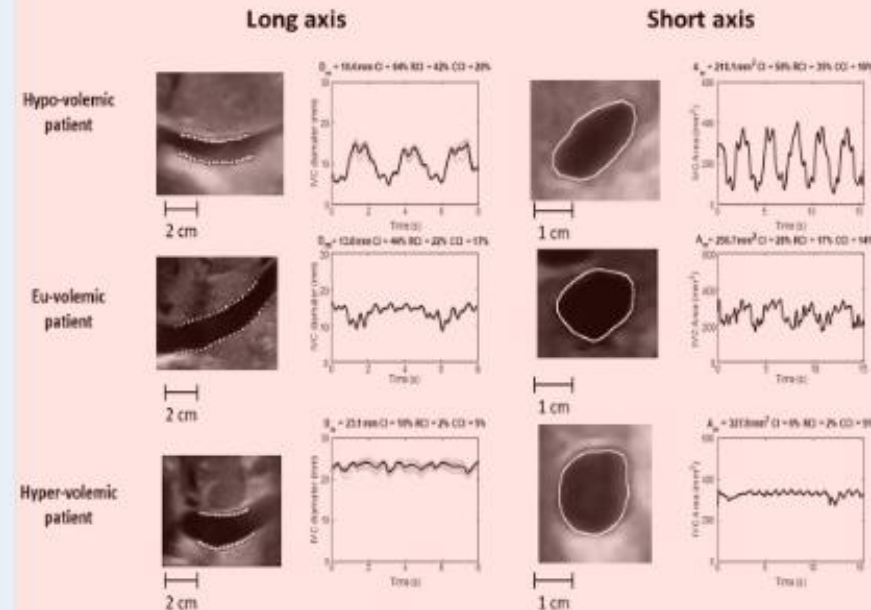
Variabilita plazmatických hladin big endotelinu a NT-proBNP u nemocných se srdečním selháním v chronickém hemodialyzačním programu; O. Ludka ; J. Špinar ; L. Vítovcová ; D. Sobotová ; L. Špinarová ; Z. Pozdíšek ; V. Musil ¹; J. Vítovec ; J. Tomandl; [Vnitř Lék 2007; 53\(11\): 1177-1181](#)

Kolapsibilita dolní duté žíly

1) Processing B-mode US videos of IVC



2) Estimation of IVC pulsatility indexes



- novel sensor designed to measure inferior vena cava (IVC) area over time was used in this study (FIRE1). The system consists of the implantable sensor and an external belt, which is worn around the patient's abdomen for a minute per day. The resonant frequency of the sensor is detected externally by the belt. The results provide an accurate measurement of IVC area and collapsibility index.
- Monitorace PAP na dálku ovlivňuje prognózu pac – viz čl., stejně tak FIRE by mohl snížit riziko dekompenzace pacientů s CHSS a počet hospitalizací
zlepšení prognózy

Vztah kolapsibility dolní duté žíly hodnocené
novým senzorem k odhadovanému objemu
plazmy a koncentraci NT-proBNP u pacientů
s chronickým srdečním selháním

Hodnocení dolní duté žíly

- Měření rozměru DDŽ v místě 1-2cm od ústí do PS, kolmo k dlouhé ose



Guidelines for the Echocardiographic Assessment of the Right Heart in Adults: A Report from the American Society of Echocardiography

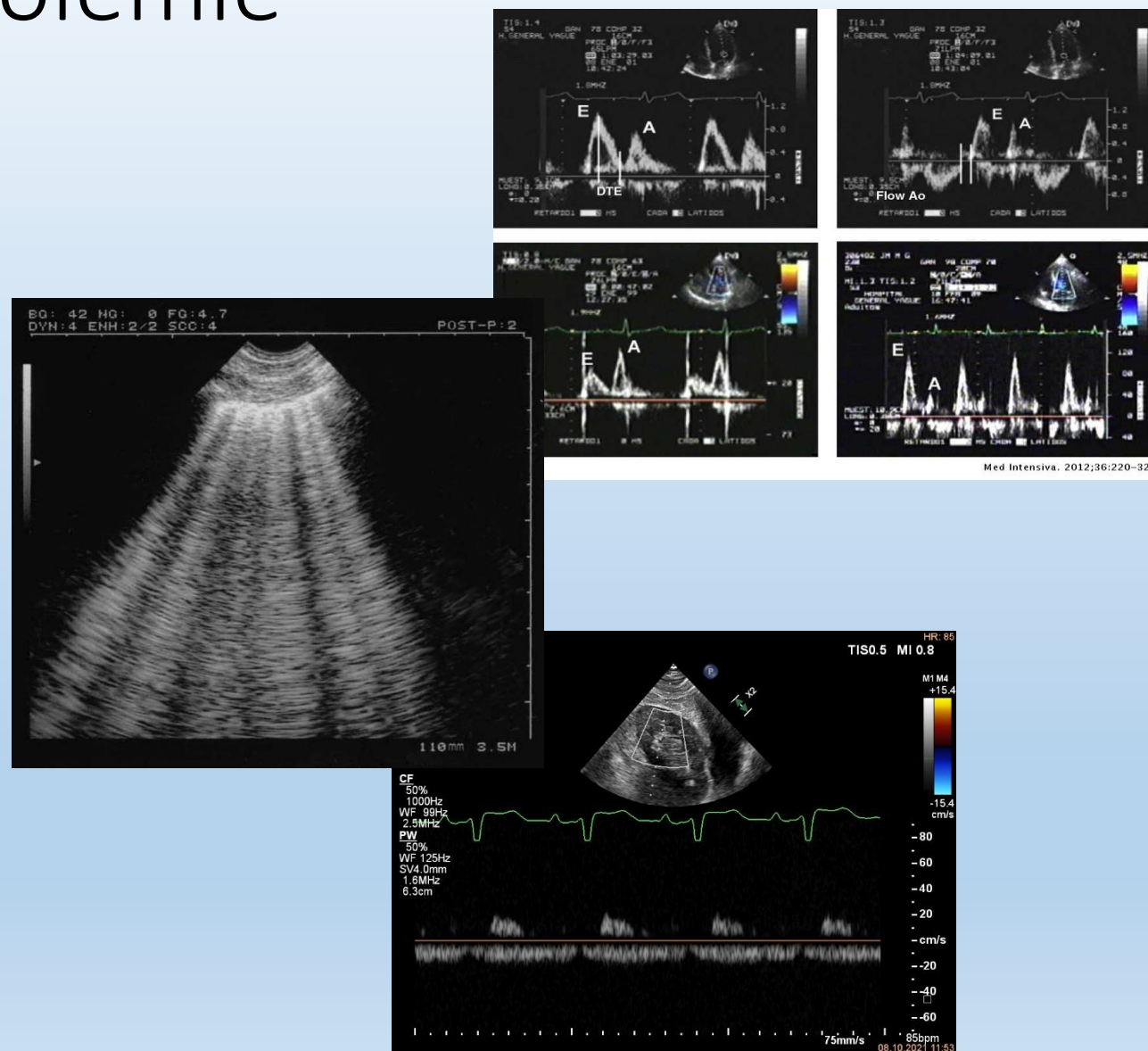
Endorsed by the European Association of Echocardiography, a registered branch of the European Society of Cardiology, and the Canadian Society of Echocardiography

Table 3 Estimation of RA pressure on the basis of IVC diameter and collapse

Variable	Normal (0-5 [3] mm Hg)	Intermediate (5-10 [8] mm Hg)		High (15 mm Hg)
IVC diameter	≤2.1 cm	≤2.1 cm	>2.1 cm	>2.1 cm
Collapse with sniff	>50%	<50%	>50%	<50%
Secondary indices of elevated RA pressure				<ul style="list-style-type: none"> • Restrictive filling • Tricuspid E/E' > 6 • Diastolic flow predominance in hepatic veins (systolic filling fraction < 55%)

Metody hodnocení volémie

- Echokardiografie
- Plicní ultrazvuk
- UZ interlobárních renálních žil



Med Intensiva. 2012;36:220-32

PROJEVY HYPOVOLÉMIE

	hypervolemie
klinická vyšetření	dušnost
	otoky dependentních partií (včetně oblasti beder, sakra a rukou u ležících)
	městnání krčních žil
	poslechový nález vlhkých fenoménů na plicích
základní monitorace	tachykardie, poruchy rytmu (fibrilace síní)
	vysoký CVP
	tachypnoe, hypoxemie
laboratorní markery	hypalbuminemie
	vysoká hodnota BNP, NT-proBNP
RTG plic	intersticiální (alveolární edém), Kerleyho linie
	kardiomegalie, zesílení plicních arterií
ECHO srdce	objemové přetížení obou komor, restriktivní plnění (expertní ECHO)
USG DDŽ	≥ 2,5 cm; absence respirační variability
USG plic	přítomnost více než 3 B linií ve více než 2 kvadrantech plic symetricky

Vztah kolapsibility dolní duté žíly hodnocené novým senzorem k odhadovanému objemu plazmy a koncentraci NT-proBNP u pacientů s chronickým srdečním selháním



Petr Doškář, NNH