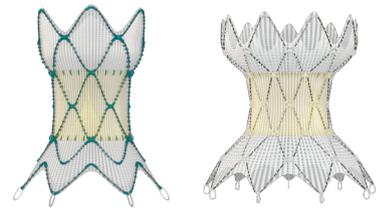


Harmony TPV 2年フォローアップにおける 安全性と有効性

—Early Feasibility、IDE、Continued Access試験の結果*から—

*Presented at SCAI Scientific Sessions, May 2023



Harmony™
Transcatheter Pulmonary
Valve System

安全性 (n=89)

0%

手技またはデバイスに
関連する死亡

99%

重度ステント破損の
回避率*1

0%

心内膜炎の発生率

0%

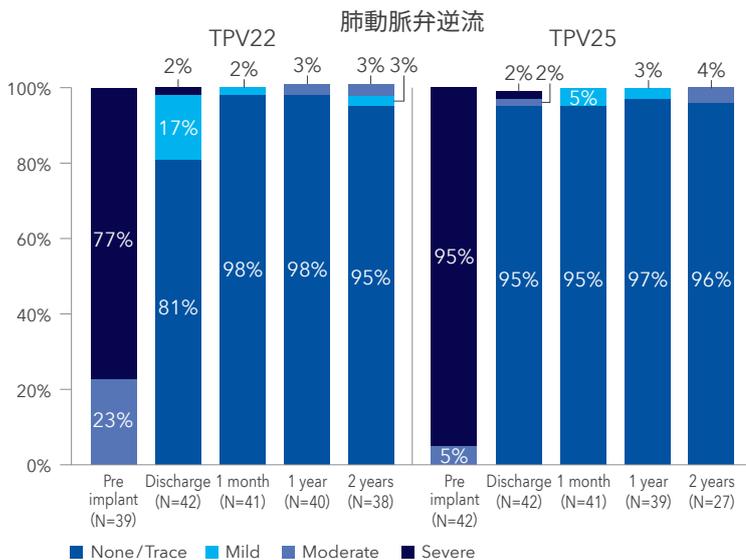
外科的なデバイスの
摘出*2

有効性

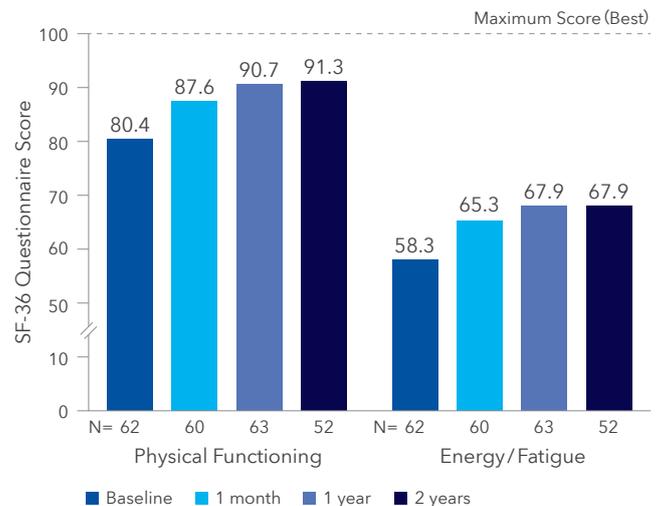
植込み後2年までのフォローアップにおいてTPV22では95%、TPV25では96%の患者は肺動脈弁逆流 None/traceの状態を維持

*1 植込み後24時間以上経過した86名のうち

*2 市販されている製品を用いたIDE試験及びContinued Access試験の患者のうち



QOL評価(SF-36)



- ・術後30日までに死亡やTPV機能不全のない被験者については、2年フォローアップの時点で95% (TPV22) および91% (TPV25) は肺動脈弁逆流*3、肺動脈狭窄*4、および外科または内科的再インターベンションのいずれも認めなかった。
- ・15.7%で周術期・植込み後に非持続性心室性頻脈を認めたが、植込み後2年経過時点で持続性の頻脈は確認されなかった。*5
- ・今後、10年までのフォローアップを継続予定。

*3 中等度以上の肺動脈弁逆流

*4 平均RVOT圧較差>40mmHg

*5 あくまでも本試験における結果であり、電子添文に記載されている通り解剖学的な理由等により不整脈のリスクが存在することにご留意ください。

日本メドトロニック株式会社

ストラクチャルハート

〒108-0075 東京都港区港南 1-2-70

販売名: Harmony 経カテーテル肺動脈弁システム

医療機器承認番号: 30300BZX00235000

medtronic.co.jp

使用目的又は効果、警告・禁忌を含む使用上の注意等の情報につきましては製品の電子添文をご参照ください。

© 2023 Medtronic. Medtronic及びMedtronicロゴマークは、Medtronicの商標です。

TMを付記した商標は、Medtronic companyの商標です。

SH-214_1.0 CBT2206004a 1000