

One. Done.

Harmony™

Transcatheter pulmonary valve system

広がるTPVI、
長期右心機能を考え
「今、この時」に
選べる治療選択



Medtronic

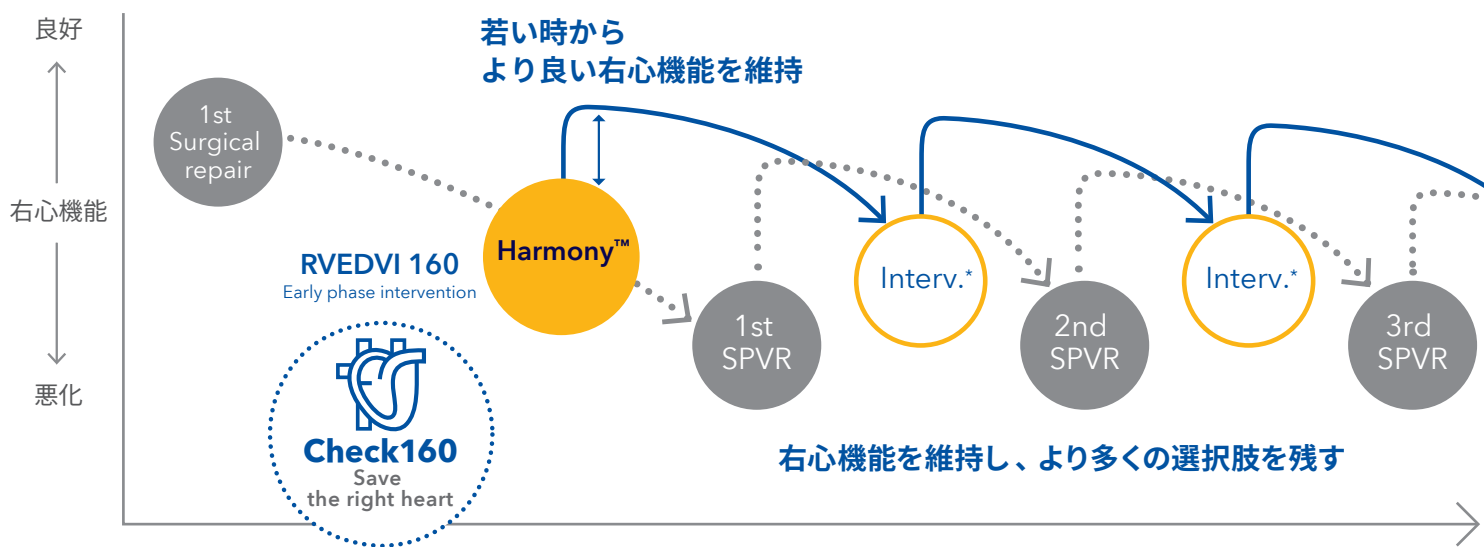
Harmony™

Transcatheter pulmonary valve system

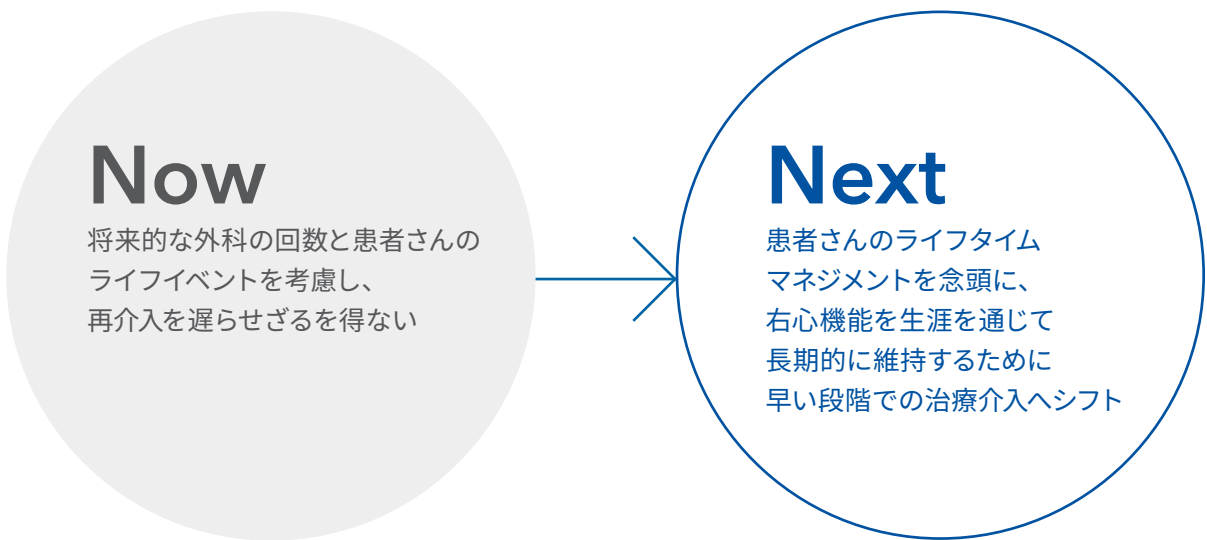


拡がるTPVI、
 長期右心機能を考え
 「今、この時」に選べる治療選択

Harmonyへの期待



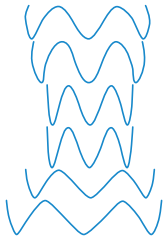
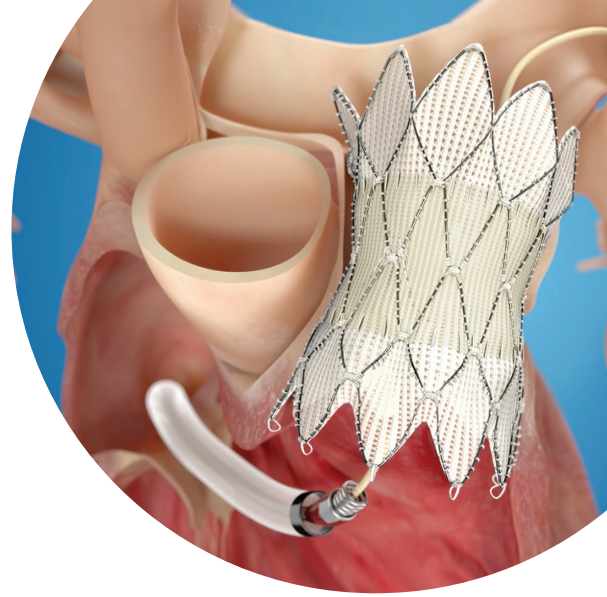
*外科的、内科的を含む



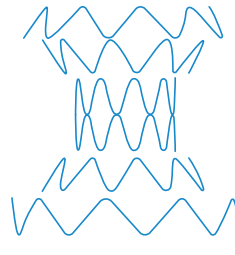
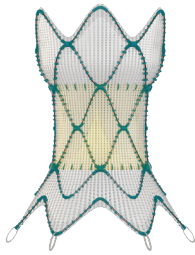
ワンステップで多様な解剖に対応 For the native RVOT

患者さんの多様かつ変化に富む右室流出路の解剖学的構造に適合するデザイン

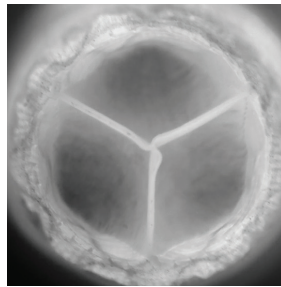
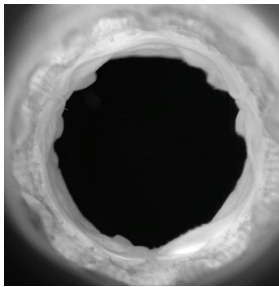
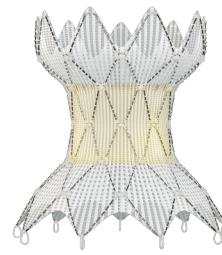
- ポリエステル生地を縫い付けた自己拡張性ニチノールフレームと生体弁を一体化
- フレームは、6つの独立したニチノール性ワイヤストラットからなり多様な解剖に適合



Harmony TPV 22



Harmony TPV 25



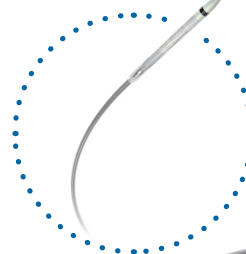
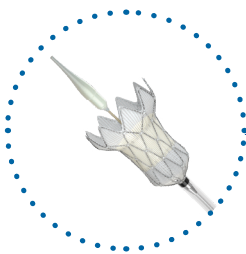
- 経カテーテル大動脈弁置換術用生体弁「Evolut™」シリーズと同じブタ心のう膜を弁尖と側壁に使用
- 薄くて丈夫なブタ心のう膜による弁尖は、左心室よりも動きが緩やかで圧が低いと考えられる右心室においても良好な運動機能²

3つの特徴によるシンプルなワンステップデリバリーの実現 右心系(経静脈)アプローチ専用設計のDelivery catheter system

Harmony™生体弁とフレームの一体化によるワンステップデリバリー

弁のシンプルなローディングを実現したコイルローディングシステム

右心系の血管走行・三尖弁通過に対する高い追従性



- 生体弁を装填するための補助パーツ



ローディングファネル

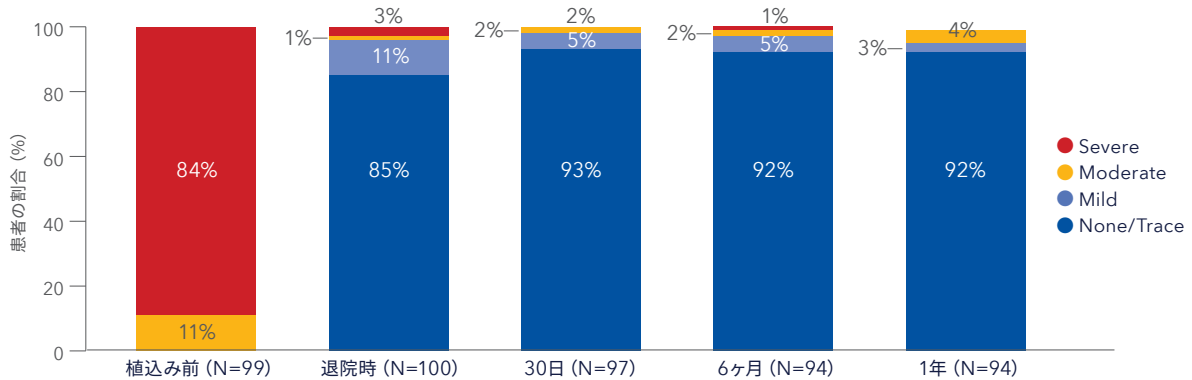
カプセル部



Efficacy & Safety

心エコー（コアラボデータ）による肺動脈弁逆流

植込み後1年までのフォローアップで92%の患者は肺動脈弁逆流 None/trace の状態を維持



留置後1年時までの安全性

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

0%

心内膜炎の発生率

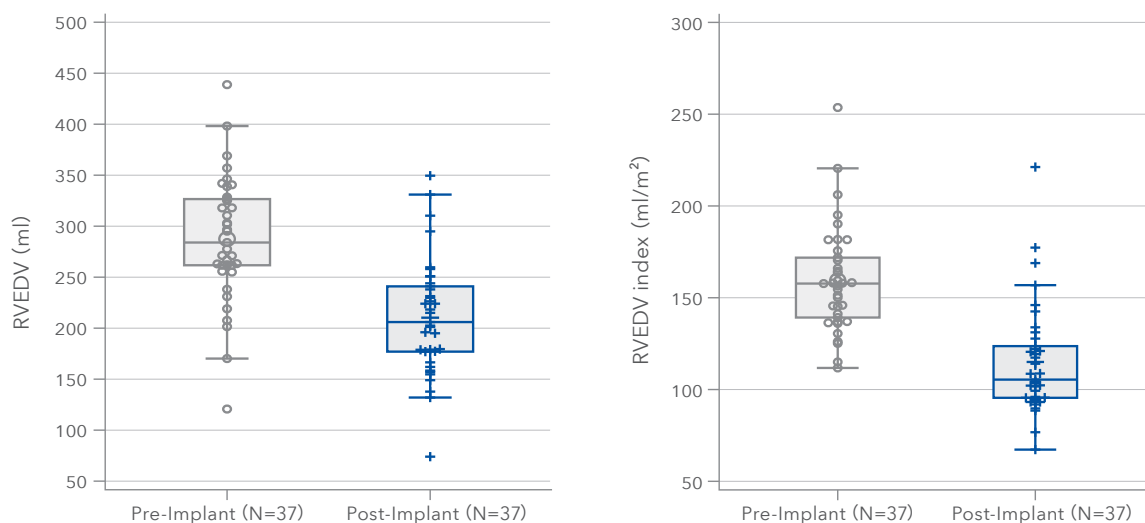
n (%)	TPV22 (N = 44)	mTPV25 (N = 45)	cTPV25* (N = 19)	All Patients (N = 108)
全死因死亡率	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
TPV塞栓	0 (0%)	0 (0%)	2 (10.5%)	2 (1.9%)
心内膜炎	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
重度ステント破損	1 (2.3%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (0.9%)
TPV血栓	0 (0%)	1 (2.2%)	0 (0%)	1 (0.9%)
心筋梗塞	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
肺血栓塞栓症	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
腕神経叢損傷	1 (2.3%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (0.9%)
不整脈	7 (15.9%)	16 (35.6%)	8 (42.1%)	31 (28.7%)
心室性期外収縮	2 (4.5%)	5 (11.1%)	2 (10.5%)	9 (8.3%)
心室性頻脈**	3 (6.8%)	11 (24.4%)	5 (26.3%)	19 (17.6%)
持続性	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
非持続性	3 (6.8%)	11 (24.4%)	5 (26.3%)	19 (17.6%)
β遮断薬の使用	1 (2.3%)	1 (2.2%)	0 (0%)	2 (1.9%)

* 治験中に中止され、改良された mTPV25 が市販モデル

**17.6% で周術期・植込み後に非持続性心室性頻脈を認めたが、臨床上で追加の介入は必要とせず、持続性の頻脈は確認されなかった

心臓MRI (コアラボデータ) による右心機能評価

Harmony™留置後にRVEDV (ml) およびRVEDV index (ml/m²) が改善

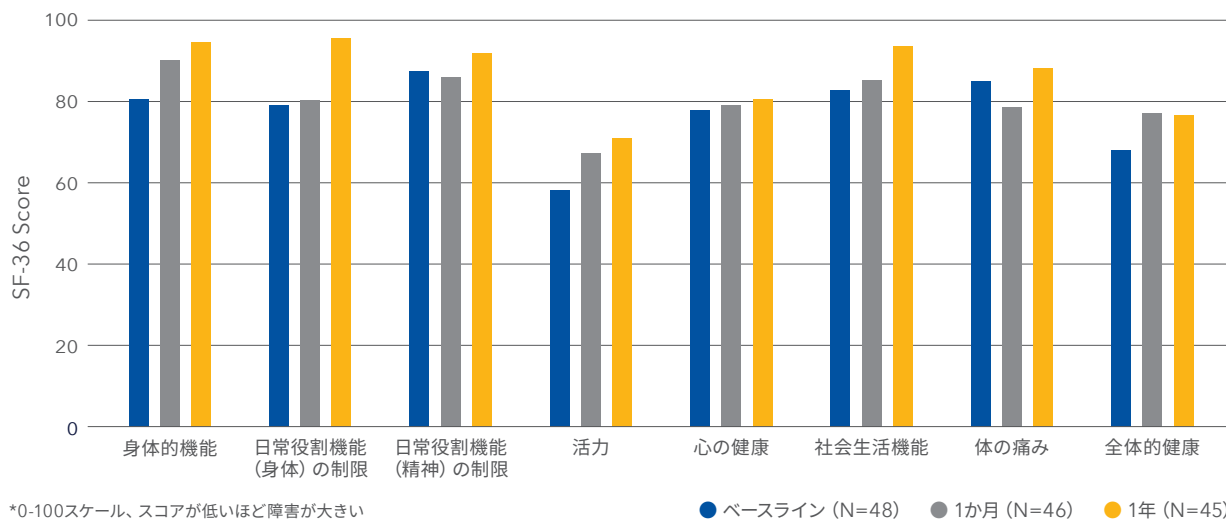


Post-implant は Native EFS 試験においては 12 ヶ月時点、Harmony pivotal 試験においては 6 ヶ月時点

Native EFS⁴・Harmony Pivotal試験⁵の2試験統合データ

Quality Of Life (=QOL) スコア*の特性評価

身体機能の平均スコアがベースライン80.5±25.6から植込み後1年には91.3±16.2に上昇、QOLの中程度の改善が認められた



*0-100スケール、スコアが低いほど障害が大きい

● ベースライン (N=48) ● 1ヶ月 (N=46) ● 1年 (N=45)

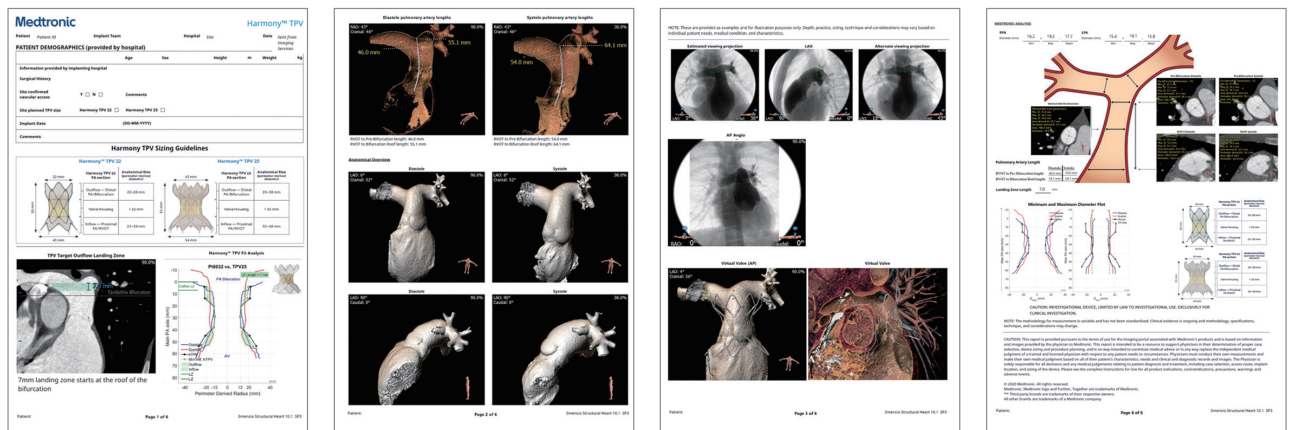
Harmony Pivotal試験⁵データ

Support & Training

メドトロニックによる“フィットアナリシス”レポート*

適切な患者選択および弁サイズの決定に、メドトロニック独自のスクリーニング用ソフトウェア“フィットアナリシス”レポートのご利用を強く推奨

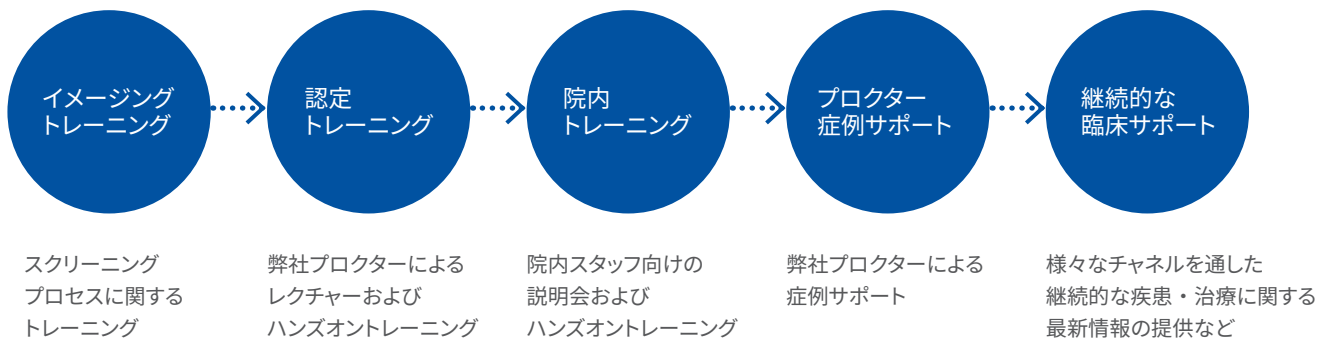
- Harmony™ による治療が有効かつ安全と考えられる患者選択を行うために必要な患者さんの解剖とHarmony™ の適合性を解析
- Harmony™ の適合性解析後、植込みの標的範囲（ランディングゾーン）を計算
- 様々なイメージを用いた参考情報



* 医師が適切な症例選択、デバイスのサイズ決定、および手技の計画を決定する際の参考情報としていただくことを目的としており、医学的アドバイスの提供、あるいは医師の独立した医学的判断に代わるものではありません

Harmony™ トレーニングステップ

段階的なトレーニングにより導入からプロクターフリー後まで一貫してご施設をサポート

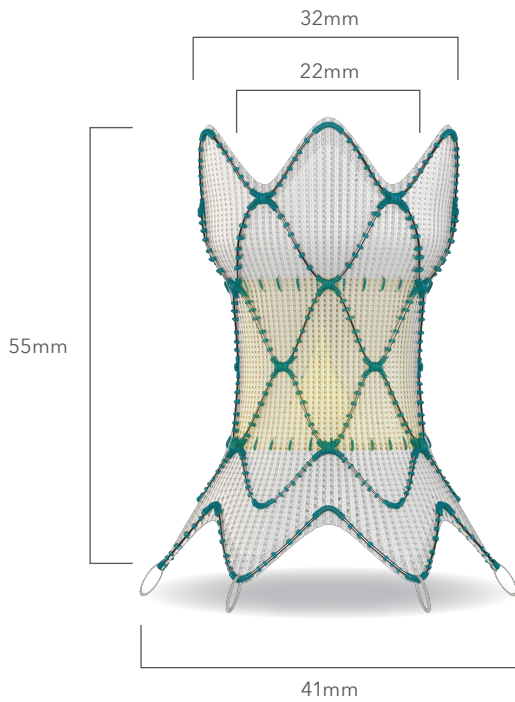


Product profile

Harmony TPV 22

22 mm Valve

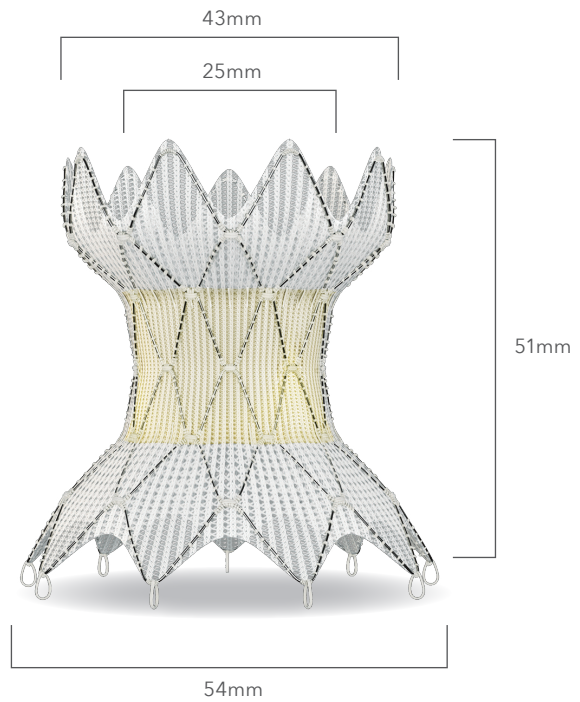
Model Number:
HARMONY-22



Harmony TPV 25

25 mm Valve

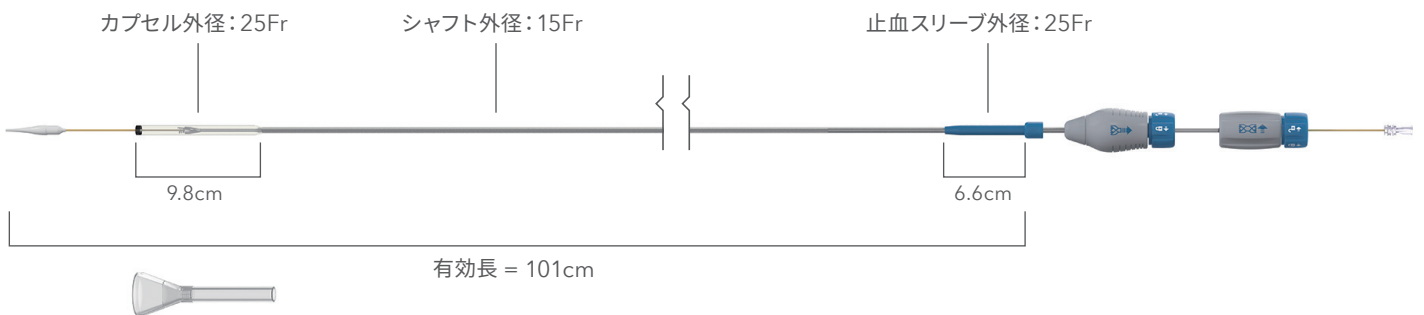
Model Number:
HARMONY-25



Delivery catheter system

Harmony DCS

Model Number:
HARMONY-DCS



上記製品全て単回使用です

References

- ¹ Medtronic data on file. Human Factors Engineering Summative and Usability Design Validation Test Report - D00177328. Bench testing may not be representative of clinical performance. Bench testing performed in simulated anatomical fixture.
- ² Medtronic data on file. Design Verification Test Report for Harmony TPV 22 Hydrodynamic Performance - D00266155. Design Verification Test Report for Hydrodynamic Performance of Harmony Modified TPV 25 - D00064319. Bench testing may not be representative of clinical performance (n = 6). Bench testing performed in a nonanatomical test fixture.
- ³ Daniel S. Levi et al. SCAI 2022発表データ、Harmony™ TPV システムの有効性と安全性を評価するために行われた多施設共同、前向き、単群試験
- ⁴ 米国及びカナダで実施された多施設共同、前向き、単群試験、N=20、5年間のフォローアップによる臨床転帰を集計するとともに、製品開発仕様に必要とされるデバイスのin vivoの負荷条件を評価
- ⁵ 米国、カナダ、及び日本で実施する多施設共同、前向き、単群試験、N=50、Harmony TPVシステムの安全性及び有効性について、30日時点で手技関連又は機器の死亡がないこと及び好ましい血行動態を6か月時点で有する被験者の割合により実証を試験目標とする。フォローアップ進行中

Medtronic

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

製造販売元：日本メドトロニック株式会社
一般的名称：経カテーテルプタ心のう膜弁
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

製造販売元：日本メドトロニック株式会社
一般的名称：経カテーテルプタ心のう膜弁
販売名：EvoLut PRO+ システム
医療機器承認番号：30200BZX00272000

[medtronic.co.jp](https://www.medtronic.co.jp)