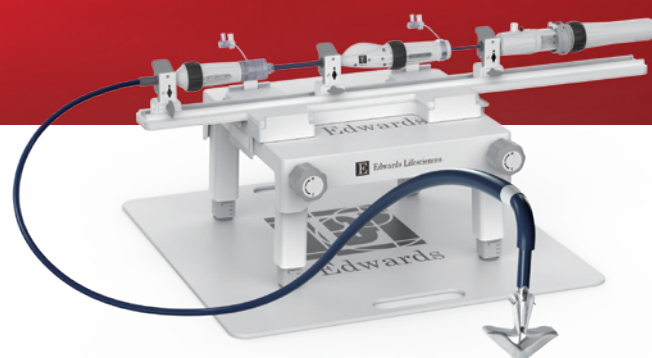


PASCAL Precisionシステム

New possibilities in TEER for your patients



PASCALインプラント



PASCAL Precisionシステム

**Edwards Lifesciencesによる
経カテーテル僧帽弁治療イノベーション**

器質性僧帽弁閉鎖不全症の治療のために



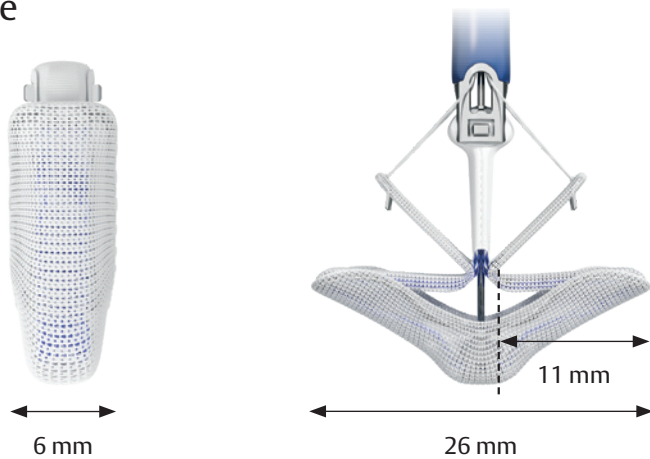
Edwards

PASCAL Precision System

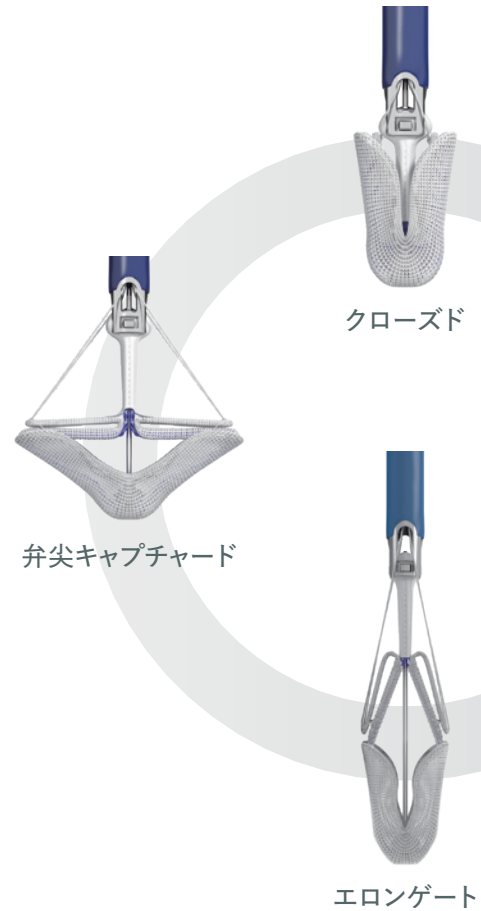
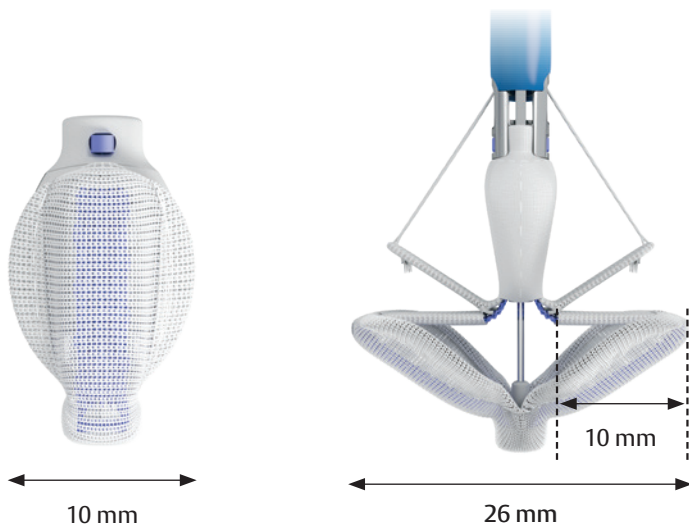
PASCAL Ace / PASCALインプラント

高度な機能性を有する2つのデザイン

PASCAL Ace



PASCAL



形態を自在に変える
解剖学的構造に合わせた
ナビゲーションの実現

症例ごとに異なる解剖学的構造と
手技のニーズに応える

広い可動域を持つパドルとクラスプ、
および伸展させた
エロンゲートポジションにより
自在なナビゲーションを可能にしています

画像は実際のサイズではありません
また、示される寸法は参考値です

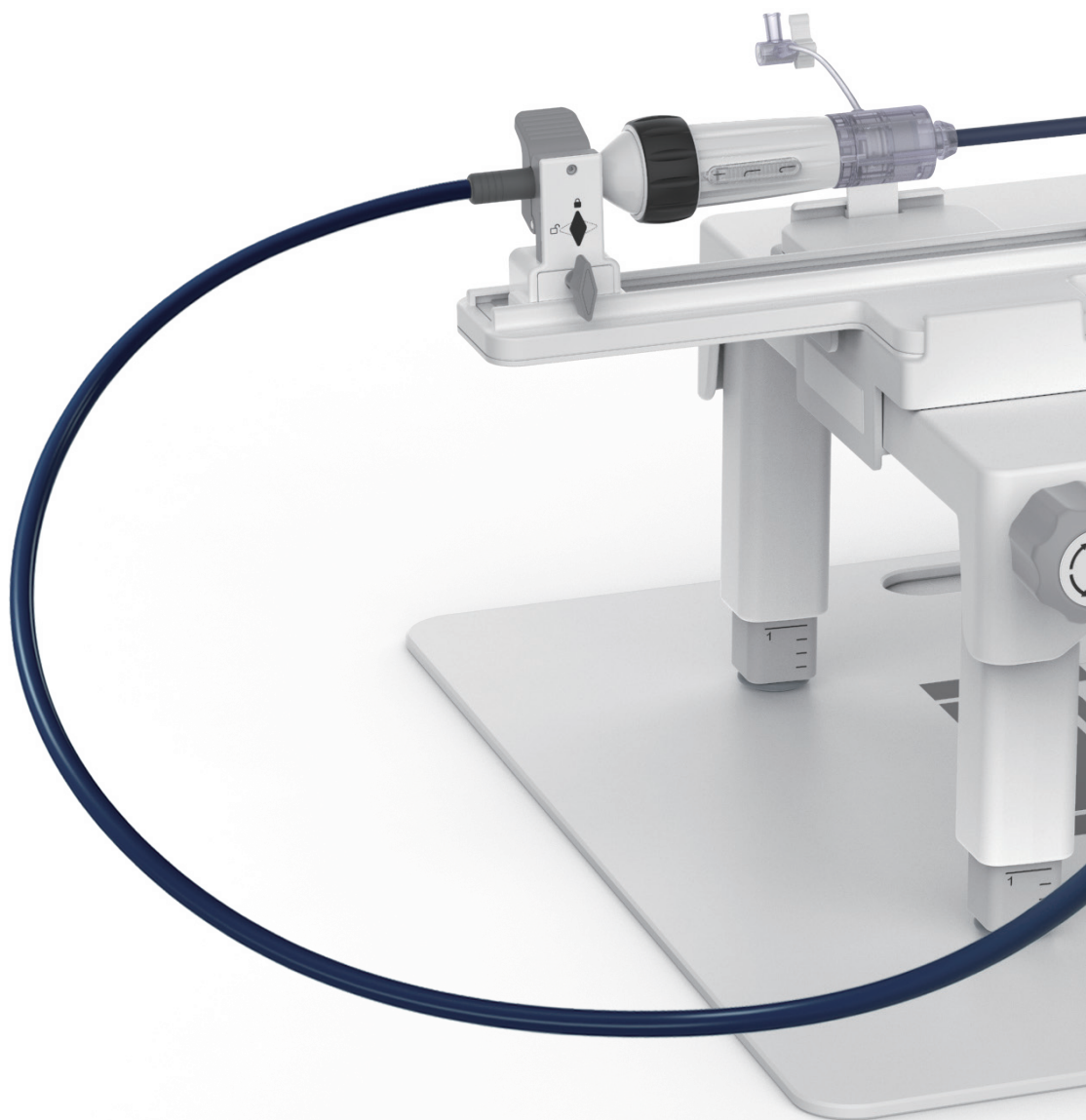
ロープロファイルを実現した 22Frガイドシース

低侵襲でスムーズなアクセスをサポートする

外径22Frのガイドシースはアクセス時の
リスク軽減と操作性の向上が期待されます



弁尖キャプチャレディ



弁尖組織の損傷軽減を考慮した クラスプ操作と クロージャーマカニズム*

正確な弁尖把持とクラスプ操作を叶える

横一列に配置されたリテンションエレメントにより
複数回のクラスプ操作でも弁尖組織の損傷軽減が
期待されます

留置されたニチノール製インプラントは
弁尖構造に沿うように適合し、心拍動に追従します

スペーサとパドルを組み合わせた解剖学的構造に対して
やさしいデザインを採用し弁尖全体の
ストレスを軽減します*

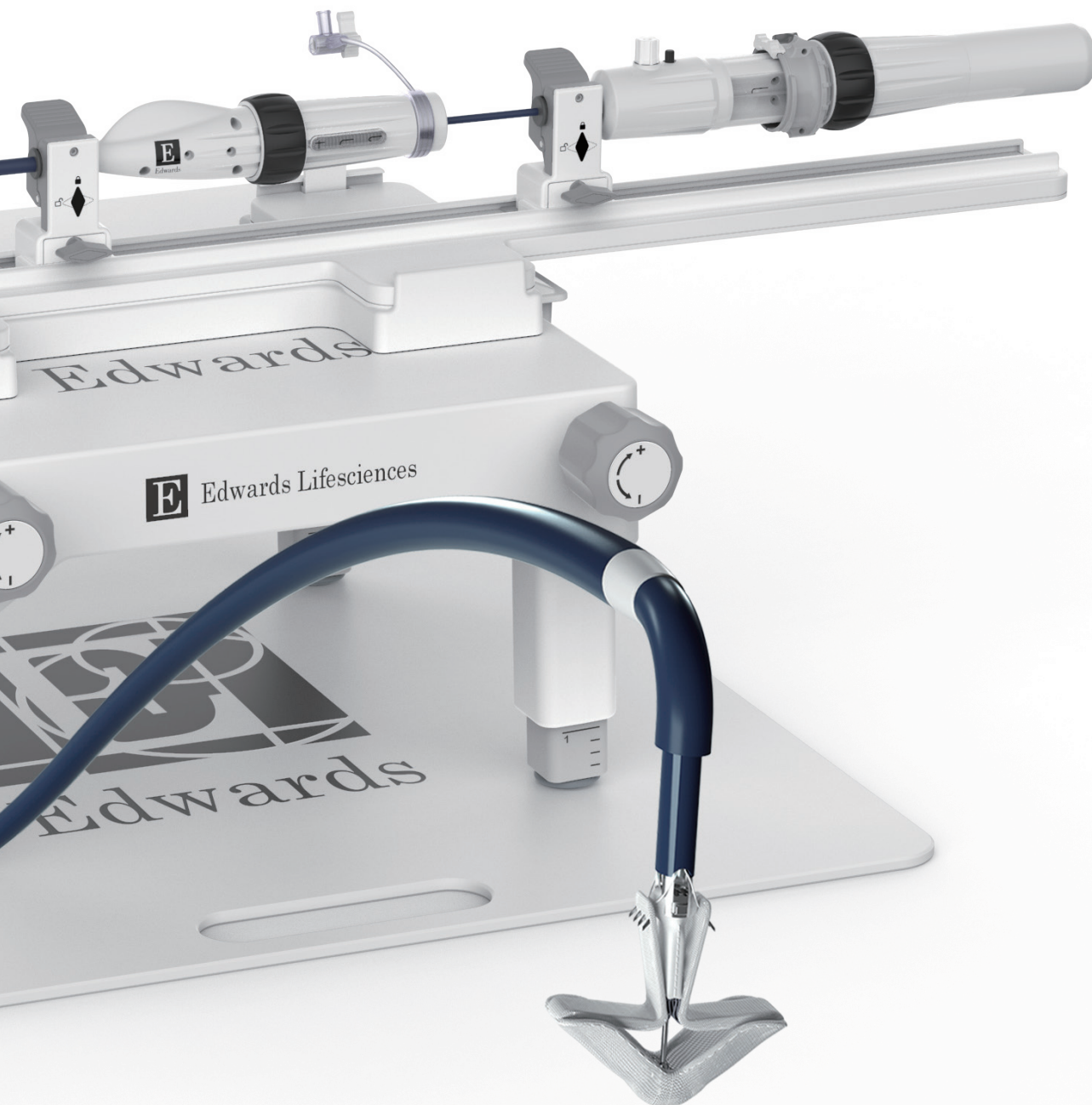
直感的で正確なコントロール 精度の高いインプラント留置を 支えるデザイン*

高度に設計されたカテーテルとハンドル
スムーズなナビゲーションのために

親水性コーティングとカテーテル間の
クリアランスにより摩擦を低減させることで、
スムーズなトルク伝達が期待されます

レーザーカット加工のハイポチューブを採用し、
カテーテルの適度な安定性とバランスの取れた
フレキシビリティを実現しています

人間工学を取り入れた
インプラントハンドルコントロールを設計しました



期待される結果のための インプラントリリース

インプラントのリリース時に自信を

フレキシブルなカテーテルとインプラントは、
リリース前後のMR評価が一貫する又は改善する
患者の比率の合計は、95%と示されました²⁾

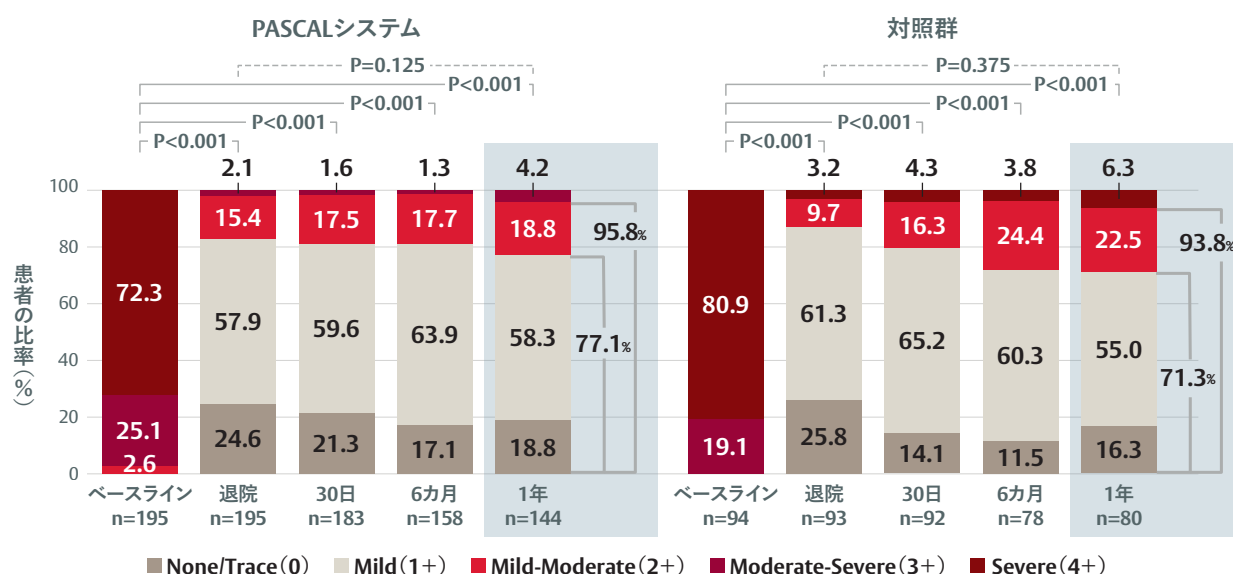
*社内検証試験ならびに市場調査の結果に基づく

経皮的僧帽弁接合不全修復術 (TEER) に関する初の無作為化比較試験¹⁾における僧帽弁閉鎖不全症 (DMR) 患者の手技後1年の結果にて、PASCALシステムの安全性と有効性が評価されました



PASCALシステムは、僧帽弁外科手術が困難と判断されたDMR患者を対象とした、従来の経皮的僧帽弁接合不全修復システム (以下、対照群とする) との直接比較試験で、主要安全性評価項目及び主要有効性評価項目における非劣性が示されました。

僧帽弁閉鎖不全症 (MR) 重症度別の患者の比率



手技後1年のMR ≤ 1+の患者の比率はそれぞれPASCALシステム 77.1% (111/144)、対照群 71.3% (57/80) でした。

手技後30日の主要有害事象

	PASCALシステム (n=199)	対照群 (n=95)
心血管死亡	1 (0.5%)	2 (2.2%)
脳卒中	1 (0.5%)	1 (1.1%)
心筋梗塞	0 (0.0%)	1 (1.1%)
腎代替療法の新規導入	0 (0.0%)	0 (0.0%)
重度出血 ^a	7 (3.6%)	2 (2.2%)
非待機僧帽弁再介入 (経皮的又は外科的)	3 (1.5%)	1 (1.1%)
主要有害事象の発現率 ^b	9 (4.6%)	5 (5.4%)

カテゴリ変数: 患者n(%), 分母には、主要有害事象 (MAE) が発現した又は発現しなかった、少なくとも30日フォローアップが実施された患者が含まれる。MAEの発現がなく、少なくとも30日フォローアップが実施されなかった患者は6例だった。

a: Mitral Valve Academic Research Consortiumの基準により定義される大出血、広範出血、生命を脅かす出血又は致死性出血。

b: 複数のMAEを経験した患者が含まれる。

試験概要

【目的】 重度DMRを有する患者を対象に、対照群と直接比較しPASCALシステムによるTEERの安全性及び有効性を評価する。

【方法】 僧帽弁外科手術が困難と判断された症候性DMR [MR3+又は4+]の患者を2:1に無作為に割り付けし、PASCALシステムの対照群に対する非劣性を検証した。

・主要安全性評価項目: 手技後30日の主要有害事象の発現率 (非劣性マージン15%)

・主要有効性評価項目: 手技後6カ月のMR ≤ 2+の患者の比率 (非劣性マージン18%)

【結果】 患者300例がPASCALシステム204例、対照群96例に無作為に割り付けられ、主要評価項目において、対照群と直接比較しPASCALシステムの非劣性が示された。

[PASCALシステム vs 対照群]

手技後30日の主要有害事象の発現率: 4.6% vs. 5.4%; 率差 -0.8%; 95%信頼区間上限 4.6%

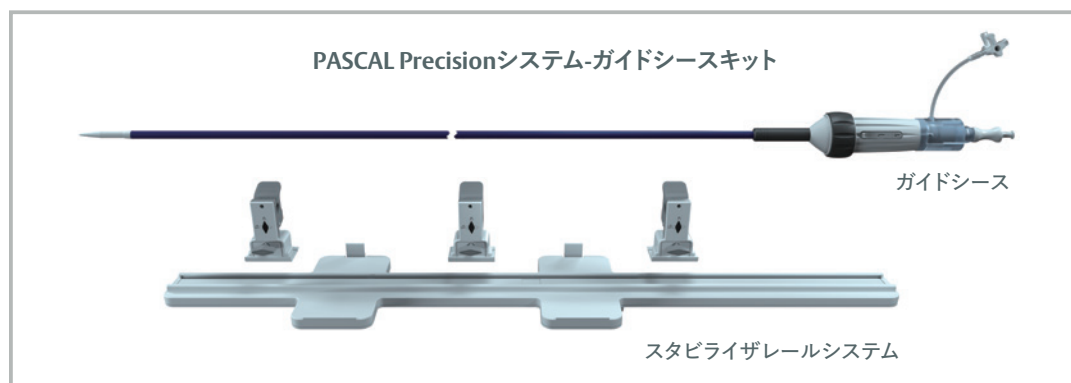
手技後6カ月のMR ≤ 2+の患者の比率: 97.9% vs. 95.7%; 率差 2.2%; 95%信頼区間下限 -2.5%

PASCAL Precisionシステム

品名	品番
PASCAL Precisionシステム-インプラントシステム	20000IS
PASCAL Precisionシステム-PASCAL Aceインプラントシステム	20000ISM
PASCAL Precisionシステム-ガイドシースキット	20000GSKJ
リユーザブルプラットフォーム	10000UP
リユーザブルクレードル	10000CR
リユーザブルプレート	10000PT



PASCAL Precisionシステム-インプラントシステム
PASCAL Precisionシステム-PASCAL Aceインプラントシステム

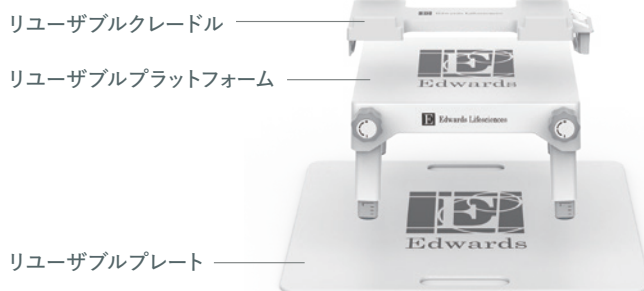


PASCAL Precisionシステム-ガイドシースキット

ガイドシース

スタビライザレールシステム

Edwardsリユーザブルアクセサリ



リユーザブルクレードル

リユーザブルプラットフォーム

リユーザブルプレート

Reference:

1) Zahr F, et al. J Am Coll Cardiol Interv. 2023; Oct 26; S1936-8798(23): 01358-4. DOI: 10.1016/j.jcin.2023.10.002.

[COI] 本試験は、Edwards Lifesciencesの支援のもと実施された。著者にEdwards Lifesciencesよりコンサルタント料等を受領している者が含まれる。

2) Luedike P, et al. J Am Coll Cardiol Interv. 2021; 14(23): 2638-40.

[COI] 本試験は、Edwards Lifesciencesの支援のもと実施された。著者にEdwards Lifesciencesよりコンサルタント料等を受領している者が含まれる。

販売名/承認・製造販売届出番号

PASCAL Precisionシステム/30500BZX00243000

Edwardsリユーザブルアクセサリ/13B1X00231000051

※ご使用の際には製品の添付文書を必ずお読みください。

記載事項は予告なく変更されることがありますので予めご了承ください。

Edwards、エドワーズ、Edwards Lifesciences、エドワーズライフサイエンス、定型化されたEロゴ、CLASP、Edwards PASCAL、Edwards PASCAL Precision、PASCAL、パスカル、PASCAL Ace、PASCAL Precisionは、Edwards Lifesciences Corporationの商標です。その他のすべての商標はそれぞれの商標権者に帰属します。

© 2024 Edwards Lifesciences Corporation. All rights reserved. EW2023189_0_1600

製品に関するお問い合わせは下記にお願い致します。

製造販売元 エドワーズライフサイエンス合同会社

本社：東京都新宿区北新宿2丁目21番1号 Tel.03-6895-0301 edwards.com/jp



Edwards