

SYNERGY™ / SYNERGY™ XD Newsletter Vol.9

For Our Customer

本Newsletterは、弊社が製造販売しております薬剤溶出型ステント留置に伴う血栓症の情報を提供し、安全使用、適正使用にお役立ていただくことを目的としています。安全および適正使用に、ご協力お願い申し上げます。

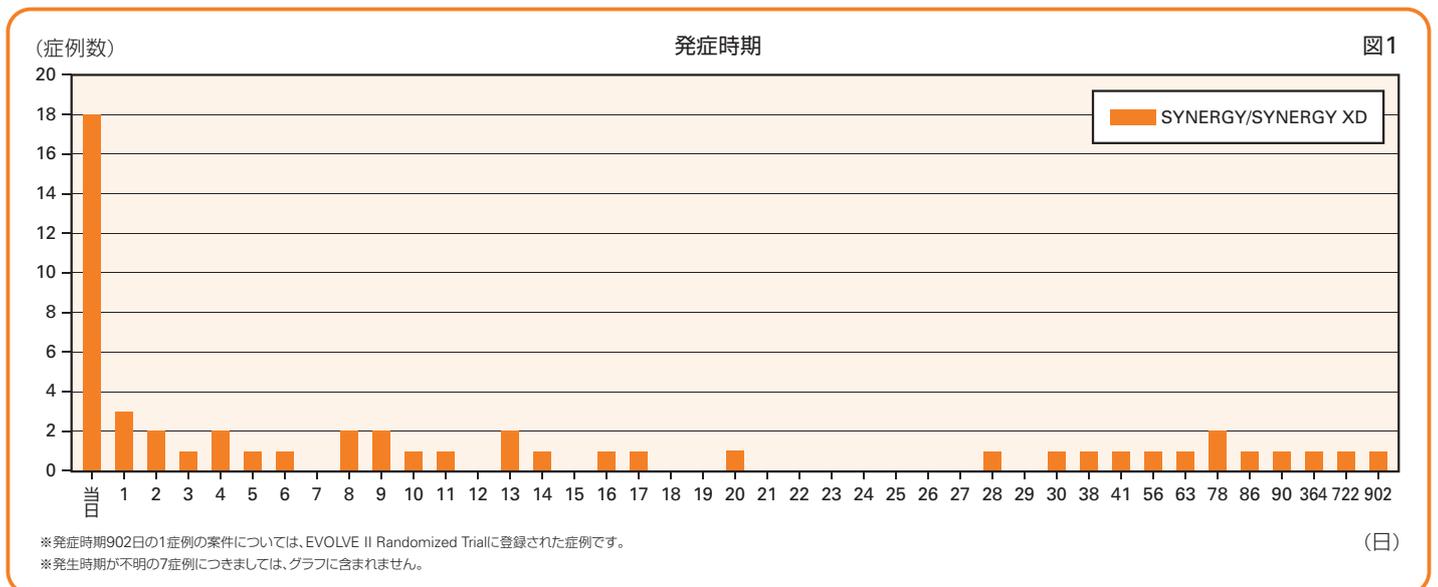
SYNERGY™ / SYNERGY™ XD

- 2015年11月27日～2021年6月26日までに弊社で情報を入手し、行政当局に報告したSYNERGY™ / SYNERGY™ XDにおけるステント血栓症症例数、同時期の使用本数から算出される推定ステント留置症例数、および推定ステント血栓症の発症率は以下のとおりです。

	ステント血栓症症例数	推定ステント留置症例数	推定ステント血栓症発症率
SYNERGY™ / SYNERGY™ XD	60例	304,933例	0.02%

尚、これらのステント血栓症は、医師のご報告を基に弊社が「ステント血栓症」もしくは「ステント血栓症が否定できない」と判断した症例であり、臨床試験の定義やARC Definitionに則ったステント血栓症とはその基準が異なります。

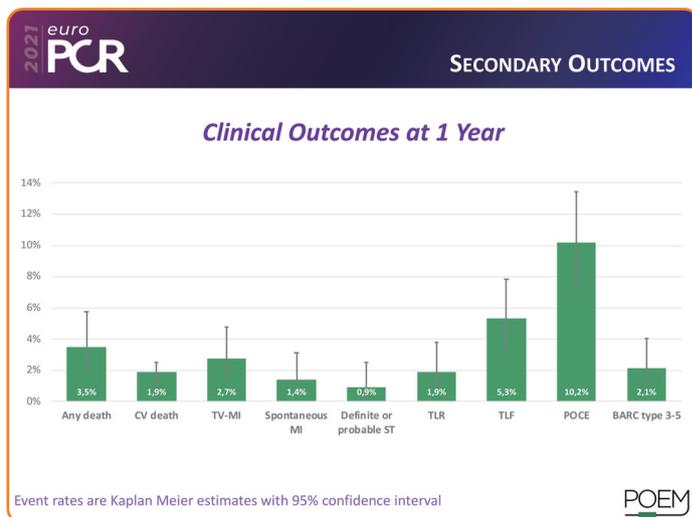
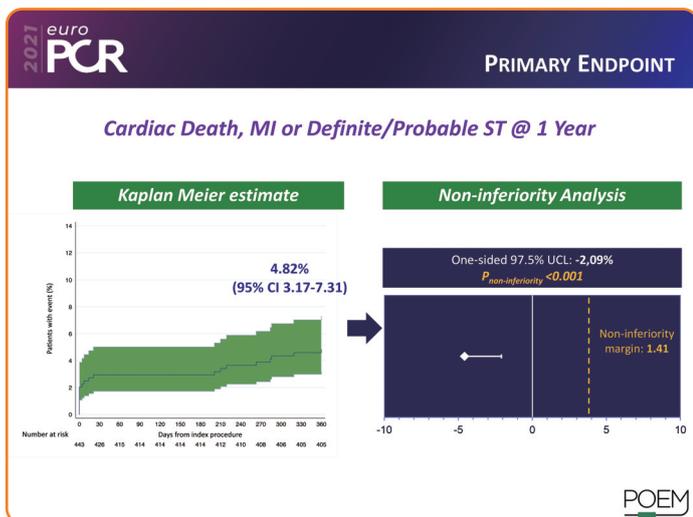
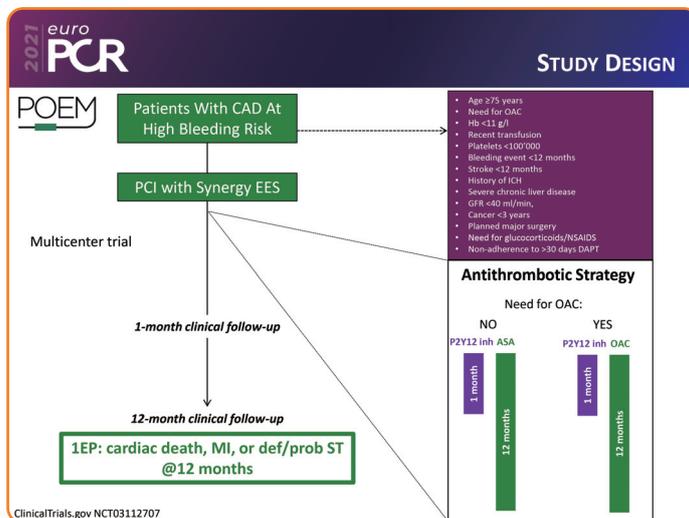
- 上記60例のステント血栓症症例には、AMIへの治療25例、LMTへの治療5例が含まれていました。
- ステント血栓症の発症時期のグラフを図1に示しました。



- SYNERGY™ / SYNERGY™ XDの使用にあたっては、添付文書をご確認いただき適正使用にご協力をお願いします。
- 術後の抗血小板療法については、日本循環器学会の「安定冠動脈疾患の血行再建ガイドライン」及び「急性冠症候群ガイドライン」等の最新の関連ガイドライン等を踏まえて適切に実施をお願いします。
- 安全管理のため、医療従事者の皆さまにおかれましては、留置後のステント血栓症、全死亡例の収集にご協力をお願いいたします。
- 患者さまが転院される場合は、ステント留置術を行った医療機関の主治医から転院先医療機関の主治医に対し、患者手帳・重要な説明事項に記載のとおり、ステント及び抗血小板剤に関する適正使用情報を的確に提供頂きますよう、ご協力お願いいたします。

POEM試験

HBR患者の生体吸収性ポリマーEESによるPCI後1か月DAPT



Presented by Dr. Giulio Stefanini at EuroPCR 2021

医療機器承認番号: 22700BZX00372000
販売名: シナジー スtentシステム

製品の詳細に関しては添付文書等でご確認いただくか、弊社営業担当へご確認ください。
© 2021 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.
All trademarks are the property of their respective owners.

Boston Scientific
Advancing science for life™

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
本社 東京都中野区中野4-10-2 中野セントラルパークサウス
www.bostonscientific.jp

IC-1109803-AA