

## Press Release June 12, 2014

### **BIOFLOW-III 試験:タイプB2/C病変のサブ解析によりバイオトロニック社製Orsiro(オシロ)ハイブリッド薬剤溶出ステントの素晴らしい成績を補完**

ビュラハ、スイス、2014年5月22日 — 心血管の医療技術でリーディングカンパニーのひとつであるバイオトロニック社製のOrsiro薬剤溶出ステントに関するBIOFLOW-III レジストリーのサブ解析データが、フランスのパリで開催されている本年の欧州PCR学会にて試験実施医師Dr. Jan van der Heijden (St. Antonius Hospital, Nieuwegein, Netherlands, Manel Sabaté) により発表されました。

BIOFLOW-III レジストリーは、1,356人の患者が14か国43施設で登録されたOrsiroハイブリッド薬剤溶出ステントの12か月経過時点における標的血管不全(TLF)を主要評価項目とするオープンラベル臨床評価試験です。サブ解析項目としては、糖尿病群、小血管群(対象血管径2.75mm以下)、慢性閉塞病変群(CTO)、急性心筋梗塞群(AMI)があり、昨年の欧州PCR学会で発表されています。今回発表されたサブ解析結果は、タイプB2/C病変群(ACC/AHAガイドラインの定義による)で全体の55%(743人)の患者データによるものです。

比較的複雑病変の比率が高い集団を対象としたこのサブグループ解析の結果は、TLFが5.1%(12か月経過時点)、ステント血栓症が0.5%(12か月経過時点のDefinite or Probable)、デバイス成功率と手技成功率は、それぞれ99.3%と98.2%というすばらしい結果でした。この結果を受けて、Dr. Jan van der Heijdenは、「このサブ解析結果は、BIOFLOW-III試験の全患者群の結果と比肩するものであり、我々は複雑病変群におけるOrsiroの素晴らしい成績を確認できた。」と述べました。

「BIOTRONIK社において我々は、臨床成績の向上と最高品質の手技に貢献することをコミットメントしております。そのことを特徴付ける我々独自のステントポートフォリオであるOrsiro薬剤溶出ステント、PRO-Kinetic Energyベアメタルステント、PK Papyrusカバードステントは、コミットメントを現す顕著な例です。」とBIOTRONIK社のバスキュラーインターベンション社長Dr. Daniel Bühlerは述べました。

#### **Orsiro(オシロ)ハイブリッド薬剤溶出ステント**

2011年に欧州で販売を開始したOrsiroハイブリッド薬剤溶出ステントは、バイオトロニック社の最新のステント開発技術を具現化しています。独特なハイブリッドソリューションとは、ステントの第1層被包膜であり受動的に作用するproBIOコーティング(血管組織とステント金属部との間に発生する金属イオンの溶出などの相互反応を最小化)と第2層で最初に血管組織と接触し能動的に作用するBIOluteコーティング(生体適合性が高くコーティング自体が分解しながらリマス薬剤を溶出し血管内皮細胞の増殖を抑制する。その後に生体吸収される)の2層の組み合わせによるものです。また、この薄いproBIOコーティングは、非常に薄いストラットとデリバリー性能が高いことで広く知られているPro-Kinetic Energyベアメタルステント(Orsiroのステントプラットフォーム)にも施されています。

#### **BIOTRONIK社**

バイオトロニック社は世界を代表する心臓血管関連の医療機器製造業者の1つとして、ドイツのベルリン本社をはじめとして全世界に5,600人以上の従業員を抱え、100を超える国と地域で事業を展開しており、数百万個の機器の植込み実績を誇っています。1963年にドイツ初の植込み型心臓ペースメーカーを開発して以来、BIOTRONIK社は、市場にいくつものイノベーションを発表してきました。その代表的なものとして、2000年に米国で導入された世界初の心臓植込み型デバイスの遠隔モニタリングシステムであるBIOTRONIK Home Monitoring<sup>®</sup>、2010年に世界初の4Fr対応末梢用ステント(20mm長)、2011年に業界初のOrsiroハイブリッド薬剤溶出ステント、2012年に欧州で認可された世界初の条件付きMRI対応植込み型除細動器および同両室ペース機能付き植込み型除細動器などがあります。

For more information, visit: [www.biotronik.com](http://www.biotronik.com)

**Contact:**

Manuela Schildwächter

Senior Manager Communications & PR

BIOTRONIK SE & Co. KG

Woermannkehre 1

12359 Berlin, Germany

Tel. +49 (0) 30 68905 1414

Email: [presse@biotronik.com](mailto:presse@biotronik.com)

**Upon publication, please provide us with a copy.**