

報道関係者各位

Vascular Intervention

## 2017 ESC (欧州心臓病学会): BIOFLOW-V 試験において バイオトロニック社製オシロ薬剤溶出型ステントがザイエンスよりも優れた成績を示す

医学誌 *The Lancet* に発表されたランダムデータは、オシロがザイエンスよりも統計学的有意差をもって低い有害事象発生率を示した

2017年8月28日、スペイン・バルセロナ バイオトロニック社は、オシロ DES (Orsiro DES: オシロ薬剤溶出型ステント) とザイエンス DES を比較した BIOFLOW-V 無作為化試験の主要評価項目である12か月までの標的病変不全 (TLF) の結果を発表しました。

2017 ESC (欧州心臓病学会) と *The Lancet* で発表された結果は、12か月までの TLF 発生率 (オシロ DES 対 ザイエンス DES) は 6.2% 対 9.6% であり、冠動脈インターベンションにおいて、オシロ DES 使用群は顕著な統計学的有意差をもって臨床成績を改善したことを示しました。

本試験は米国における承認のためのピボタル IDE (医療機器治験届) 試験であり、来たる PMA (市販前承認) を可能とするために FDA と共同で実施された複雑な患者を含む大規模試験です。オシロ DES は現在世界の 100 以上の国々で使用可能です。

BIOFLOW-V 試験の12か月までの結果において、オシロDESとザイエンスDESを比較した注目すべきポイントは以下の4点です。

オシロDES vs. ザイエンスDES

- 6.2% vs. 9.6% 標的病変不全 (TLF) の発生率 ( $p=0.04$ )
- 4.7% vs. 8.3% 標的血管に関連した心筋梗塞の発生率 ( $p=0.02$ )
- 2.0% vs. 2.4% 臨床症状由来の標的血管血行再建術の発生率
- 0.5% vs. 0.7% 血栓症の発生率 (Academic Research Consortium [ARC] definite/probable stent thrombosis rate)

過去に実施された無作為化試験、BIOFLOW-II 試験とBIOFLOW-IV試験の主要評価項目 (TLF) におけるプール分析結果から、オシロDESは明確な統計学的有意差を持って臨床成績の改善と非劣性を証明しました。オシロDES群とザイエンスDES群の12か月までのTLF発生率は6.3% 対 8.9%で、その平均差は-2.6%となり、統計学的非劣性に関する再試行確率は100%になりました。また、事後の優越性に関する統計検定により、96.9%の確率でオシロDESがザイエンスDESに対して優れていることを証明しました。

「オシロDESは、インターベンショナルカーディオロジーの領域においてスタンダードとされていたザイエンスDESに対してこれまでにないTLF発生率の改善を示しました。」とBIOFLOW-Vの米国治験責任医師であるDavid Kandzari (Piedmont Heart Institute, Atlanta, Georgia, US) は述べました。「オシロDESは、PCI治療 (経皮的冠動脈治療) において重要な製品性能である到達性が極めて優れています。我々は、オシロDESが優越性を示した重要要素は、非常に薄い60 $\mu$ mステントストラット、生体吸収性ポリマー、そして既に非炎症性が証明されている薬剤であることだと考えています。」

BIOFLOW-V試験は、オシロDESがザイエンスDESに対して他のDESがこれまでに示せなかった臨床成績の改善を証明した、初の大規模無作為化試験です。この国際共同試験には、1,334人(オシロDES 854人:ザイエンスDES 450人)が登録され、多数の複雑な母集団が含まれました。全登録患者のうち、50.8%が急性冠症候群(ACS)、35.0%が糖尿病であり、73.8%の病変は、ACC/AHA 分類でタイプB2/Cでした。この試験に参加された患者は5年間にわたって経過観察されます。

「バイオトロニック社は、生命により良い影響を及ぼすことを重視しているため、証明された革新を市場にもたらすことに尽力しています。BIOFLOW-V試験のデータは、オシロDESが米国市場に参入し、PCI治療にの標準的治療となりうるためのエビデンスです。」とBIOTRONIK, Inc.の社長であるMarlou Janssen は述べました。「オシロDESが利用可能な世界の国々では、医療機関、医師、患者の方々は、自信を持ってこのDESの臨床成績を信頼できるでしょう。」

BIOFLOW-V試験の試験デザインは、以下に公表されています。

[American Heart Journal](#) と [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) (identifier [NCT02389946](#))

## BIOTRONIK社について

循環器領域の医療技術における世界的リーダーの1つであるBIOTRONIK社は、ドイツのベルリンに本社を構え、100以上の国と地域でビジネスを行っています。患者の命を救い、QOLを向上するために設計されたBIOTRONIK社の医療機器を体内に留置したり、冠動脈や末梢血管インターベンション用の製品を使用して治療を受けたりした患者様は数百万人に上ります。BIOTRONIK社は、1963年にドイツ初のペースメーカーの開発を行って以来、BIOTRONIK Home Monitoring、世界初の4Fr対応で長い病変にも対応するPulsar - 18 末梢用ステント\*、非常に薄い60µmストラットのオシロDES\*\* (Orsiro DES)、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シング機能付き植込み型除細動器など、多くのイノベーションを生み出しています。

\* Pulsar-18末梢用ステントは未承認品

\*\* オシロDESは未承認品

## About BIOTRONIK

Several million patients have received BIOTRONIK implants designed to save and improve the quality of their lives, or have been treated with BIOTRONIK coronary and peripheral vascular intervention products. Since its development of the first German pacemaker in 1963, BIOTRONIK has engineered many innovations, including Magmaris\*\*\*, the first clinically-proven resorbable magnesium scaffold; BIOTRONIK Home Monitoring®; Pulsar-18, the world's first 4F compatible stent for treating long lesions; Orsiro\*, the ultrathin 60 micron drug-eluting stent; and the world's first implantable cardioverter defibrillators and heart failure therapy devices with ProMRI technology.

\* CAUTION – Investigational device in the United States. Limited by US law to investigational use.

\*\* Xience is a registered trademark of Abbott Cardiovascular Systems.

\*\*\* Not currently available in the United States.

本件に関する報道関係者からのお問い合わせ先

バイオトロニックジャパン株式会社  
マーケティングコミュニケーション  
竹川 智恵子  
Tel:03-3473-7476  
E-mail:[chieko.takekawa@biotronik.com](mailto:chieko.takekawa@biotronik.com)

## **Global Media Contact**

Manuela Schildwächter  
Senior Manager Communications & PR  
BIOTRONIK SE & Co. KG  
Woermannkehre 1  
12359 Berlin, Germany  
Tel. +49 (0) 30 68905-1414  
Email: [press@biotronik.com](mailto:press@biotronik.com)

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

Twitter: @BIOTRONIK\_News

LinkedIn: [linkedin.com/company/BIOTRONIK](https://www.linkedin.com/company/BIOTRONIK)

YouTube: [youtube.com/channel/UC3d\\_gUXhUICD-mxHRYDoHcQ](https://www.youtube.com/channel/UC3d_gUXhUICD-mxHRYDoHcQ)