

Datum: 16. Mai 2012

Seite: 1/3

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehe 1
12359 Berlin
Tel +49 (0) 30 68905-1602
Fax +49 (0) 30 68905-1969
sandy.hathaway@biotronik.com
www.biotronik.com

Vaskuläre Intervention

BIOSOLVE-I Studie – Herausragende Ergebnisse für selbstauflösendes Magnesiumscaffold von BIOTRONIK

BUELACH, Schweiz, 16. Mai 2012– Die Zwölf-Monats-Ergebnisse der BIOSOLVE-I Studie bestätigen die Sicherheit des Medikamenten-freisetzenden, absorbierbaren Magnesiumscaffold ([DREAMS](#)) und zeigen, dass es Vasomotion der behandelten Gefäße zulässt. Die Ergebnisse der Studie wurden auf der europäischen Konferenz „Paris Course on Revascularisation“ ([EuroPCR](#)) in Paris von [Professor Michael Haude](#) vom [Lukaskrankenhaus](#) Neuss vorgestellt.

In der zwölfmonatigen Anwendung von DREAMS kam es nur in 7,0 Prozent der Fälle zu einem Therapieversagen im Zielgefäß. Weder traten kardial bedingte Sterbefälle noch Scaffoldthrombosen auf. Die Revaskularisierungsrate der Zielläsionen lag bei 4,7 Prozent. Bei der Analyse zeigte sich ein später Lumenverlust innerhalb des Scaffolds von 0,52 mm, was deutlich unter dem Sechsmonatswert liegt. Die Vasoreaktivität nach zwölf Monaten veränderte sich gegenüber den Sechs-Monats-Ergebnissen hingegen nur unwesentlich, was darauf hindeutet, dass die natürliche Physiologie der Gefäße bereits im Laufe des sechsmonatigen Heilungsprozesses wieder hergestellt worden war – und diese auch aufrechterhalten werden konnte.

„Der Rückgang des Lumenverlustes nach zwölf Monaten ist wahrscheinlich eine Folge von Plaqueregression und strukturellen Veränderungen an der Gefäßwand“, erläutert Professor Haude. „Bereits nach sechs Monaten konnten wir eine Wiederherstellung der Vasomotorik beobachten, und die neuen Ergebnisse bestätigen, dass eine natürliche Anpassung der Gefäße an die Blutzirkulation stattfindet. Ebenso konnten wir sehen, dass die bereits nach sechs Monaten zurückgewonnene natürliche Gefäßbiegung auch nach zwölf Monaten erhalten war. Das lässt darauf schließen, dass sich hier eine Wiederherstellung der natürlichen Gefäßarchitektur vollzieht.“

[DREAMS](#) besteht aus einer – vom Hersteller eigens zu diesem Zweck entwickelten – Magnesiumlegierung, die mit einer Matrix aus biologisch abbaubarem Polymer und Paclitaxel beschichtet ist. Diese Beschichtung dient der Hemmung eines überschüssigen Wachstums von Neointimazellen während der ersten Monate nach Scaffoldimplantation. Die mechanischen Eigenschaften der Magnesiumlegierung entsprechen denen konventioneller Metal Stents.

„Eine der besonders positiven Eigenschaften des Stützgitters aus Magnesium ist dessen Fähigkeit, sich an die Gefäßwand anzuschmiegen. So findet die Arterie bereits wenige Monate nach Implantation zu ihrer ursprünglichen Form und Physiologie zurück. Dies ist der Hauptvorteil von DREAMS im Vergleich zu steiferen Plattformen aus Polymer“, hält Professor Haude fest.

Alain Aimonetti, Vize-Präsident für Vertrieb und Marketing von **BIOTRONIK** Vaskuläre Intervention, ergänzt: „Die positiven Einjahresergebnisse zeigen uns, dass wir auf dem richtigen Weg sind. BIOTRONIK wird auch in Zukunft in das DREAMS-Programm investieren, da wir der Meinung sind, dass sich die neue Therapie der Gefäßregeneration nur dann durchsetzen wird, wenn sich das Vorgehen für die Ärzte nicht von anderen Stentimplantationen unterscheidet. Die Entwicklung des späten Lumenverlustes im Zeitraum zwischen sechs und zwölf Monaten nach dem Eingriff zeigt, dass sich die betreffenden Werte im Laufe der Zeit immer weiter verbessern. Daher ist es – insbesondere für die biologisch abbaubaren Scaffolds sinnvoll, vorrangig auf die Langzeitergebnisse zu blicken.“ Aimonetti schließt: „Unserer Ansicht nach besteht ein enormes Potenzial für DREAMS, da dieses neuartige Konzept die Eigenschaften der Medikamente-freisetzenden Stents hinsichtlich der Langzeitergebnisse, Einsatztechnik und Nachdilatation mit den zusätzlichen Vorteilen der therapeutischen Gefäßregeneration verbindet.“

Über die klinische Studie BIOSOLVE-I

BIOSOLVE-I ist eine First-In-Man, prospektive, multizentrische, nicht-randomisierte europaweite klinische Studie zur Bewertung der Sicherheit und Wirksamkeit von DREAMS. An der Studie nehmen 46 Patienten teil, die in zwei Kohorten mit unterschiedlichen primären Endpunkten (Therapieversagen im Zielgefäß nach sechs bzw. nach zwölf Monaten) unterteilt wurden.

Über DREAMS (DRug Eluting Absorbable Metal Scaffold)

DREAMS ist eine neue, vielversprechende Behandlungsoption für Patienten mit **koronaren Herzerkrankungen**. Im Gegensatz zu permanenten Stents basiert DREAMS auf einer langsam abbaubaren und dennoch belastbaren Magnesiumlegierung. Das Blutgefäß ist – anders als bei konventionellen, permanenten Stents – nicht in seiner Beweglichkeit kompromittiert, und die Arterie kann somit zu ihrer natürlichen Form und Physiologie zurückfinden. Dieses neuartige Behandlungskonzept eröffnet eine neue Ära der Gefäßtherapie. DREAMS kann dank der herausragenden Eigenschaften von Magnesium auf dieselbe Art und Weise implantiert werden wie herkömmliche Metal Stents. DREAMS ist mit antiproliferativem Paclitaxel beschichtet, um für die Dauer des Heilungsprozesses die Gewebekonstruktion zu hemmen. BIOTRONIK hat angekündigt, für die bereits in Entwicklung befindlichen Plattformen der nächsten Produktgeneration die **BIOLute**-Beschichtung des **Orsiro** Hybrid-Stents mit dem aktiven Wirkstoff Sirolimus zu verwenden.

Über BIOTRONIK SE & Co. KG

Als einer der weltweit führenden Hersteller kardiovaskulärer Medizintechnik ist BIOTRONIK mit mehr als 5.600 Mitarbeitern in über 100 Ländern präsent. Mit Millionen implantierten Produkten tragen wir dazu bei, Lebensqualität zu verbessern und Leben zu retten. Wir verstehen uns als Partner der Ärzte und des medizinischen Fachpersonals. Wir analysieren die Herausforderungen, denen Ärzte gegenüberstehen und bieten ihnen die besten Lösungen für alle Phasen der Patientenbetreuung, von der Diagnose über die Behandlung bis hin zum Patientenmanagement. Unsere Markenzeichen sind Qualität, Innovation und Zuverlässigkeit. Darauf beruht der wachsende Erfolg von BIOTRONIK. Ärzte und Patienten weltweit schenken uns ihr Vertrauen, wir geben ihnen Sicherheit.

Für mehr Informationen: www.biotronik.com

Kontakt:

Sandy Hathaway
Senior Director, Global Communications
BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin – Germany
Tel: +49 (0) 30 68905 1602
E-Mail: sandy.hathaway@biotronik.com

Bei Veröffentlichung bitten wir um ein Belegexemplar.