

Datum: 13. Oktober 2015

Seite: 1/2

Woermannkehe 1
12359 Berlin
Tel +49 30 68905-1414
Fax +49 30 68905-961414
www.biotronik.com

Vaskuläre Intervention

BIOSOLVE-II belegt Sicherheit und klinische Leistungsfähigkeit des ersten klinisch bewährten bioresorbierbaren Magnesium-Scaffolds

Magnesium-Scaffold von BIOTRONIK zeigt hervorragendes Sicherheitsprofil: keine In-Stent-Thrombose nach sechs Monaten

SAN FRANCISCO, USA und BÜLACH, Schweiz, 13. Oktober 2015 – [BIOTRONIK](#), ein führender Hersteller kardio- und endovaskulärer Medizintechnik, hat auf dem diesjährigen TCT Kongress die Ergebnisse der BIOSOLVE-II-Studie bekannt gegeben. Im Rahmen dieser Studie wurden die Sicherheit und die klinische Leistungsfähigkeit des weltweit ersten bioresorbierbaren Scaffolds auf Magnesiumbasis untersucht. Der bioresorbierbare Scaffold hat den primären angiographischen Endpunkt der Studie erreicht und sein überragendes Sicherheitsprofil unter Beweis gestellt. Parallel zur Bekanntgabe werden die klinischen Daten aus der BIOSOLVE-II-Studie in der renommierten Fachzeitschrift *The Lancet* veröffentlicht.

„Die Ergebnisse der Studie BIOSOLVE-II bestätigen, dass der Magnesium-Scaffold von BIOTRONIK eine sichere und gleichzeitig effektive Option zur Behandlung koronarer Herzerkrankungen ist. Damit ist er der erste klinisch bewährte bioresorbierbare Scaffold auf Magnesiumbasis“, erklärte der leitende Prüfarzt der Studie, [Professor Dr. Michael Haude](#) vom [Lukaskrankenhaus](#) in Neuss. „Besonders beeindruckt hat das gute Sicherheitsprofil des Scaffolds, belegt durch das Fehlen jeglicher In-Stent-Thrombose sechs Monate nach der Implantation.“

BIOSOLVE-II ist eine prospektive, multizentrische First-in-man-Studie zur Beurteilung der Sicherheit und klinischen Leistungsfähigkeit des Magnesium-Scaffolds von BIOTRONIK. Es wurden 123 Patienten in Deutschland, Belgien, Dänemark, den Niederlanden, der Schweiz, Spanien, Brasilien und Singapur in die Studie aufgenommen. Der primäre Endpunkt war der späte Lumenverlust (late lumen loss; LLL) im betroffenen Segment nach sechs Monaten. Der Magnesium-Scaffold wies einen LLL von $0,27 \pm 0,37$ mm auf. Außerdem wurden nur in wenigen Fällen ein Versagen an der Zielläsion (3,3 %) und nur sehr wenige Myokardinfarkte (0,8 %) beobachtet. Die Ergebnisse der

BIOSOLVE-II-Studie werden zur Beantragung der CE-Marke für den Scaffold verwendet.

„Der Magnesium-Scaffold von BIOTRONIK hat Vorteile gegenüber synthetischen Scaffolds auf Polymerbasis, da er in einem einzigen Schritt entfaltet werden kann. Er basiert auf einem natürlich im menschlichen Körper vorkommenden Element: Magnesium. Die damit verbundenen Eigenschaften beschleunigen und vereinfachen das Implantationsverfahren“, erläutert Professor Haude. „Hinzu kommt, dass Magnesium innerhalb von 12 Monaten absorbiert wird, also schneller als bioresorbierbare Scaffolds auf Polymerbasis, und eine natürliche Gefäßkontraktion bereits nach sechs Monaten beobachtet werden konnte. Ich freue mich auf den Zeitpunkt, an dem dieser Scaffold die CE-Marke erhält und meine Patienten auch außerhalb von klinischen Studien davon profitieren können.“

„Als weltweiter Pionier der Magnesium-Technologie im kardiovaskulären Bereich sind wir stolz darauf, das erste Unternehmen zu sein, das die Sicherheit und Leistungsfähigkeit unseres Magnesium-basierten Scaffolds mit dieser wegweisenden Studie klinisch belegen kann“, fasst Dr. Daniel Bühler zusammen, President Vascular Intervention bei BIOTRONIK. „Diese vielversprechenden Ergebnisse festigen die Rolle von BIOTRONIK als Wegbereiter in der kardiovaskulären Medizintechnik und schlagen ein neues Kapitel auf dem Gebiet der vaskulären Intervention auf.“

Über BIOTRONIK

Als einer der weltweit führenden Hersteller kardio- und endovaskulärer Medizintechnik mit Hauptsitz in Berlin ist BIOTRONIK mit mehr als 5.600 Mitarbeitern in über 100 Ländern präsent. Millionen implantierte BIOTRONIK-Produkte – Implantate zur Herzrhythmustherapie und Produkte zur koronaren und peripheren vaskulären Intervention – tragen dazu bei, die Lebensqualität von Patienten zu verbessern und Leben zu retten. Seit der Entwicklung des ersten deutschen Herzschrittmachers im Jahr 1963 hat BIOTRONIK zahlreiche Innovationen auf den Markt gebracht, darunter die telemedizinische Fernnachsorge mit BIOTRONIK Home Monitoring[®], den weltweit ersten 4F-kompatiblen peripheren Stent mit 200 mm Länge sowie den ersten Medikament-freisetzenden Hybrid-Stent Orsiro und die weltweit ersten implantierbaren Defibrillatoren und Implantate zur Herzinsuffizienztherapie mit ProMRI[®] Technologie.

Weitere Informationen finden Sie unter: www.biotronik.com

Kontakt:

Manuela Schildwächter
Global Communications Manager
BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin
Tel. +49 30 68905-1414
E-Mail: presse@biotronik.com