

2023年7月3日

条件付き MRI 対応ペースメーカー「アムヴィア Sky シリーズ」を発売

バイオトロニックジャパン株式会社（本社：東京都渋谷区、代表取締役：ジェフリー・アニス）は、「Amvia Sky DR-T」（販売名：アムヴィア Sky 医療機器承認番号：30500BZX00070000）、「Amvia Sky HF-T」（販売名：アムヴィア Sky HF-T 医療機器承認番号：30500BZX00069000）、「Amvia Sky HF-T QP」（販売名：アムヴィア Sky HF-T 医療機器承認番号：30500BZX00069000）3製品の販売を開始しました。

「アムヴィア Sky シリーズ」は、弊社の基本姿勢である、“Designed for Japan, Made in Germany”に基づき、日本医師のニーズである、「頻拍変動感知型抗上室性頻拍ペーシング治療機能、右室同期左室単独ペーシング機能及びペーシング間隔自動調整機能」を新たに搭載したペースメーカーとCRT-Pです。

「アムヴィア Sky シリーズ」の発売にあたり、浜松医科大学医学部附属病院 循環器内科 助教 佐野 誠 医師は、次のように述べています。

「ペースメーカー植込み術の対象となる徐脈性不整脈や慢性心不全症例では、臨床的予後に悪影響を及ぼす上室性頻脈性不整脈(心房細動や心房頻拍など)の合併率が高いと報告されています。上室性頻脈性不整脈を予防するリズムコントロール治療には、抗不整脈薬やカテーテルアブレーションがありますが、長期的な有効性には限界があります。アムヴィア Sky シリーズに搭載された『抗上室性頻拍ペーシング治療』は、上室性頻脈性不整脈を自動検出の上、自動で抗頻拍ペーシング治療を施すことにより上室性頻脈性不整脈の早期停止を目指す機能です。抗頻拍ペーシング治療の前にリード情報からリード位置の安定性を確認する『安全性』、ならびに、抗頻拍ペーシングの治療効果が高い安定した頻拍周期の確認を行う『有用性』を追求したアルゴリズムが特徴です。このアルゴリズムにより、電池消耗のロスが少ない、安全かつ効果的な抗頻拍ペーシング治療が可能となります。また、CRT-Pデバイスにおいては『右室同期左室単独ペーシング機能及びペーシング間隔自動調整機能』を搭載しており、当該機能はペーシング部位とペーシングインターバルを自動至適化することで、患者さんごとのテーラーメードな両心室ペーシング治療となることが期待されます。アムヴィア Sky シリーズを使用することで、上室性頻脈性不整脈に対するリズムコントロール治療のオプションが増えることによる上室性頻脈の早期停止と予防、そしてテーラーメードな両心室ペーシング治療により、心不全治療の一助となることを期待しています。」

と述べています。

また、アムヴィア Sky シリーズは、近年、我が国において急速に普及した遠隔モニタリングシステム

(BIOTRONIK Home Monitoring®) を利用する際にもワイヤレス通信が可能であり、患者様の手を煩わすことなく、ペースメーカーが収集した各種情報を毎日、自動的に送信することができます。インターネット環境が整えば、医療関係者はいつでも管理しているペースメーカーの最新情報を確認することができます。万が一、管理しているペースメーカー患者様に不整脈等の臨床イベントが発生した時は、一定の条件下で、患者様が外来受診することなく最新の心内心電図を医師が確認することができるため、無症候性心房細動などの早期発見、早期治療介入、および介入後の経過観察を可能にします。

BIOTRONIK社について

BIOTRONIK社は60年にわたり、心臓および末梢血管の領域で信頼のある革新的な医療機器やサービスを提供している世界有数の医療機器メーカーです。テクノロジーと人体の調和を目指し、多くの人々の心血管領域の診断と治療に貢献するイノベーションを生み出してきました。現在、BIOTRONIK社はドイツ・ベルリンに本社を置

き、100以上の国と地域で活動しています。2018年に東京にエデュケーション & イノベーションセンターを開設しました。

www.biotronik.com

バイオトロニックジャパン株式会社について

バイオトロニックジャパン株式会社は、ドイツ・BIOTRONIK社の心疾患治療技術をいち早く日本に導入するため、2003年10月に日本バイオトロニック株式会社として設立された日本法人です。2005年9月にバイオトロニックジャパン株式会社と改名しました。バイオトロニックジャパン株式会社は“Designed for Japan, Made in Germany”を基本姿勢とし、日本の患者様の生活の質の向上をめざし、ドイツ本社の高い技術力とともに日本の医療従事者のニーズを反映した製品をお届けしています。

www.biotronik.jp

報道関係者からのお問い合わせ先：

濱谷 幹人

Tel: 03-3473-7476

mikito.hamatani@biotronik.com