

BIOTRONIK 社製 CRT-D 『リヴァコア 7 CRT-D』 の発売および Home Monitoring® 新機能 『HeartInsight』 の臨床使用開始に関するお知らせ

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、両室ペーシング機能付き植込み型除細動器「リヴァコア 7 CRT-D」（販売名：リヴァコア 7 CRT-D ProMRI、医療機器承認番号：30500BZX00218000）の販売開始と BIOTRONIK Home Monitoring®（以下、ホームモニタリング）の新機能「HeartInsight」の臨床使用開始についてお知らせします。

リヴァコア 7 CRT-D に搭載されている AT/AF 治療機能（AT/AF Therapy）は、検出された上室性頻拍の調律が安定していれば ATP 治療、不安定であれば HF Burst 治療を自動的に選択、施行する機能です。更に、持続する上室性頻拍に対し、独自のアルゴリズムを用いて心房レートまたは規則性の変化をとらえ、変化する度に自動的に繰り返し上記いずれかの心房治療をすることが可能です。この機能により、持続する上室性頻拍を早期に停止させることができる可能性があります。

また、リヴァコア 7 CRT-D の CRT AutoAdapt 機能は、日差、日内変動する房室伝導時間および心室内伝導パターンを定期的に測定し、測定された結果に基づき心室ペーシングのタイミングや心室ペーシング様式を自動的に変更します。加えて、房室伝導時間は患者個々の特性やリード留置位置により異なることが知られています。CRT AutoAdapt 機能の AV reduction の設定範囲が拡張されたことで、個々の患者に合せて設定をカスタマイズすることが可能となりました。更に、心室ペーシング様式の自動切り替え機能は、右心室と左心室の伝導様式を自動的に認識し、状況に応じて BiV ペーシングと左心室単独ペーシングを自動的に切り替えます。自動的に左心室単独ペーシングに切り替えることは、右心室ペーシングの割合を減少させ、バッテリーの消費電流が低減されることとなり、デバイスの長寿命化を期待することができます。

加えて、この度臨床使用が可能となりました HeartInsight 機能は、ホームモニタリングで患者管理を実施している医療従事者に対して、新たな情報を提供することが可能となる機能です。リヴァコア 7 CRT-D およびアクティコアシリーズ*（VR-T および VR-T DX を除く）で収集された数々の生体情報はカーディオメッセンジャー**を經由し、Home Monitoring Service Center に毎日送られます。HeartInsight 機能は、Home Monitoring Service Center に集積された複数の生体情報から、独自のアルゴリズムを用いてそれぞれのパラメーターを評価し、1つの「HI スコア」として算出します。この値が予め設定された「HI 閾値」を超えると患者状況に変化があったとして、アラートでお知らせします。このアラートにより医療従事者は患者の状況の変化をいち早く知ることができ、患者の状態変化の早期発見、早期治療介入が可能になる可能性があります。医療従事者はホームモニタリング上で HI スコアの経時的変化や各パラメーターの HI スコアへの寄与度が確認でき、加えてそれら複数のパラメーターの経時的変化も同時に確認することができます。HeartInsight 機能は、遠隔モニタリングで患者管理を実施している医療従事者に対し、患者の状態変化の早期発見の一助となることが期待されます。

- | | |
|-----------------------------|---------------------------|
| * 販売名：アクティコア 7 CRT-D ProMRI | 医療機器承認番号：23100BZX00028000 |
| 販売名：アクティコア 7 ICD ProMRI | 医療機器承認番号：23100BZX00029000 |
| ** 販売名：カーディオメッセンジャー | 医療機器認証番号：22100BZX00052000 |

BIOTRONIK社について

BIOTRONIK社は50年以上にわたり、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：

田口 隆博

Tel: 03-3473-7476

E-mail : takahiro.taguchi@biotronik.com