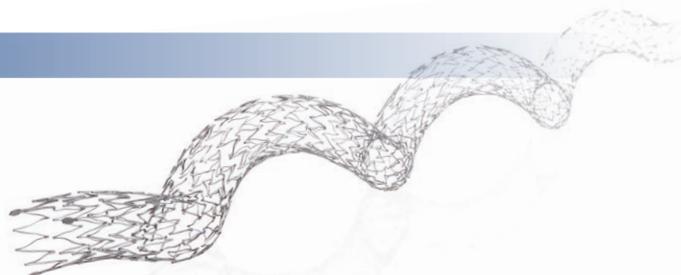




MIMICS 2

概要

大腿膝窩動脈の症候性動脈硬化性疾患のある患者を対象に、らせん形状のBioMimics 3Dステントシステムの有効性及び安全性を評価した前向き単群多施設共同試験が、米国、ドイツおよび日本の43施設で実施されました。



患者背景および病変特性

| 患者背景 | | N=271 |
|----------------|-----------------|--------------------|
| 年齢(歳) | 平均±SD | 68.4±9.5 (n=271) |
| 性別 | 全体に占める男性の割合 (%) | 66.4% (180/271) |
| リスク要因 | 糖尿病 | 45.4% (123/271) |
| | 高血圧 | 90.0% (244/271) |
| | 高コレステロール血症 | 81.9% (222/271) |
| | 喫煙者 (喫煙歴保有者含む) | 80.8% (219/271) |
| Rutherford分類 | 0 | 0% |
| | 1 | 0% |
| | 2 | 26.9% (73/271) |
| | 3 | 67.5% (183/271) |
| | 4 | 5.2% (14/271) |
| | 5 | 0.4% (1/271) |
| | 6 | 0% |
| 足関節上腕血圧比 (ABI) | 平均値±SD (N) | 0.70 ±0.20 (n=257) |

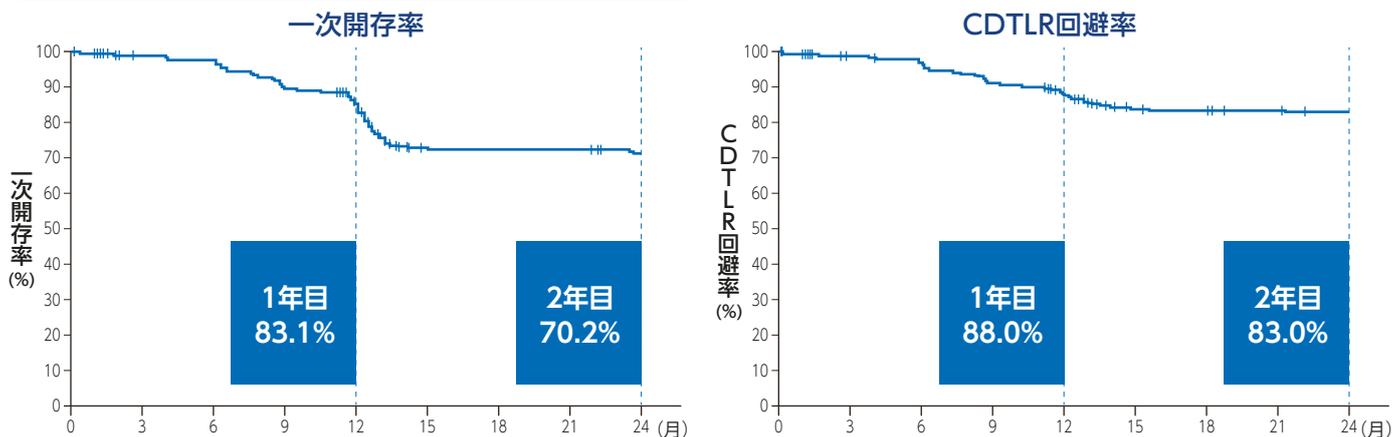
ベースラインにおけるQVA

| コアラポデータ | | N= 271 |
|--------------|-------------------------|------------------|
| 参照血管径(mm) | 平均±SD | 5.4±0.6 (271) |
| 病変の種類 | De novo | 100% (271/271) |
| 病変部位 | SFA近位部 | 24.0% (65/271) |
| | SFA中間部 | 48.0% (130/271) |
| | SFA遠位部 | 26.9% (73/271) |
| | Popliteal近位部 | 1.1%(3/271) |
| 径狭窄率 (%) | 平均±SD | 77.8±18.3 (269) |
| 病変長(mm) | 平均±SD | 81.2±38.4 (269) |
| 完全閉塞 (%) | | 30.0 % (81/270) |
| 石灰化 (%) | なし～軽度 | 54.1 % (146/270) |
| | 中等度～重度 | 45.9 % (124/270) |
| Run-off率 (%) | -1本以上の開存した脛骨動脈 (<50%狭窄) | 98.8% (237/240) |

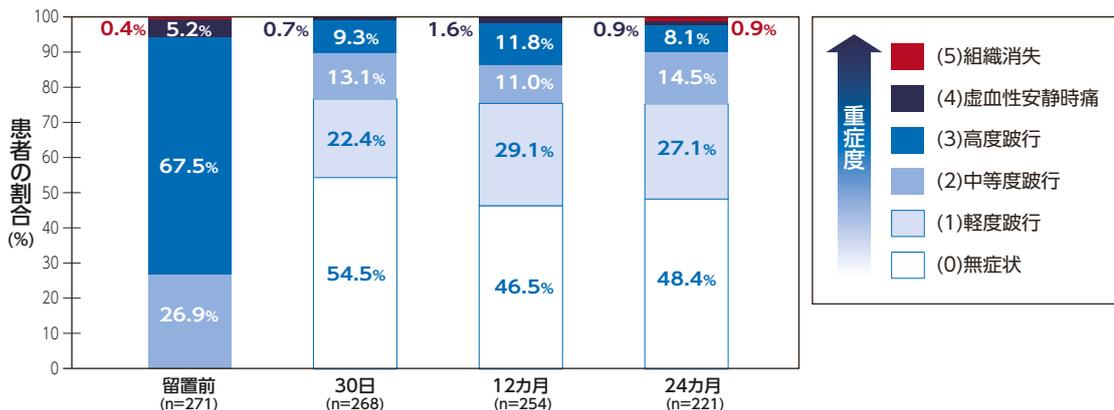
*手技データ

| 手技データ | | N=271 |
|----------------|-------------|---------------------|
| 留置された全ステント数 | ステント 数/ N | 305/271 |
| 留置されたステント本数の割合 | 1本 | 87.5% (237/271) |
| | 2本 | 12.5% (34/271) |
| | 3本 | - |
| | 4本 | - |
| ステント留置長(mm) | 平均 ± SD | 112.3±36.3(269/271) |
| 径狭窄率 (%) | 留置前狭窄率 ± SD | 77.8±18.3(269/271) |
| | 留置後狭窄率 ± SD | 12.6±7.5(269/271) |
| 手技成功 | | 100%(269/269) |

2年間の結果



Rutherford分類



足関節上腕血圧比(ABI) の変化

| ABI | 留置前 | 30日 | 12カ月 | 24カ月 |
|--------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| ≤0.4 | 8/257 (3.1) | 0/263 (0) | 3/247 (1.2) | 1/208 (0.5) |
| >0.4 to ≤0.9 | 220/257 (85.6) | 74/263 (28.1) | 100/247 (40.5) | 73/208 (35.1) |
| >0.9 | 29/257 (11.3) | 189/263 (71.9) | 144/247 (58.3) | 134/208 (64.4) |

ステント破損: 24ヵ月までのステント破損率は0%

主要有害事象 MAE (死亡、切断、CDTLR) 複合発生回避率: 12ヵ月時で86.9%、24ヵ月時で79.2%

Sullivan TM et al: Journal of Endovascular Therapy . 2020
*MIMICS-2 Clinical Study Report

MIMICS臨床プログラム



販売名: BioMimics 3Dステントシステム 一般的名称: 血管用ステント
医療機器承認番号: 30100BZX00257000 特定保険医療材料区分: 133 血管内手術用カテーテル (2) 末梢血管用ステントセット ①一般型

※詳しくは、添付文書をご参照ください。

追加の情報については、お近くの代理店までお問合せください。

【製造販売元】
大塚メディカルデバイス株式会社
[東京本部]
〒108-0075 東京都港区港南2-16-4
品川グランドセントラルタワー13階
連絡先TEL: 03-6717-1458

【物流センター (BioMimics 3Dステントシステム)】
〒135-0053 東京都江東区辰巳3-6-3 安田倉庫株式会社
東京メディカルロジスティクスセンターⅡ
ご注文お問い合わせTEL: 03-6361-7684
ご注文受付FAX: 03-3471-1535

【製造元】
Veryan Medical Ltd.
アイルランド