

28.08.2020 – 09:43 Uhr

Aufnahme in die weltweit erste RCT mit sirolimusbeschichtetem Ballon zur Behandlung der peripheren Arterienerkrankung unter dem Knie (BTK) wurde eingeleitet

Singapur (ots/PRNewswire) -

[Concept Medical Inc.](#), ein Unternehmen, das sich auf Geräte zur Verabreichung von Medikamenten durch vaskuläre Intervention konzentriert, hat die Aufnahme des ersten Patienten in die Studie **FUTURE BTK** (randomisierte kontrollierte Studie mit dem ersten sirolimusbeschichteten Ballon versus die standardmäßige Ballonangioplastik bei der Behandlung der peripheren Arterienerkrankung unter dem Knie) bekanntgegeben.

Der Indexpatient wurde am 26. August 2020 in Singapur erfolgreich in die Studie aufgenommen.

FUTURE BTK ist eine randomisierte, doppelblinde, placebo-kontrollierte, multizentrische Studie. Es zielt darauf ab, die Wirksamkeit des sirolimusbeschichteten Ballons [MagicTouch PTA](#) im Vergleich zu standardmäßiger Ballonangioplastik für die Behandlung der peripheren Arterienerkrankung unter dem Knie bei Patienten mit kritischer Gliedmaßenischämie (CLI) zu bestimmen.

Die Behandlung von CLI beinhaltet in erster Linie eine Revaskularisierung der Arterien unter dem Knie mithilfe einer Angioplastie. Die lokale Verabreichung von Medikamenten mit arzneimittelbeschichteten Ballons (DCBs) während der Angioplastie kann die Läsionen in der Arterie erfolgreich mit wachstumshemmenden Medikamenten versorgen und eine Restenose verhindern. [Sirolimusbeschichtete Ballons](#) gelten als die nächste Generation von DCBs, und der sirolimusbeschichtete Ballon MagicTouch PTA bietet eine Lösung, die sowohl die Verabreichbarkeit als auch die Absorption von Sirolimus in die Gefäßwand optimiert.

Der Hauptprüfer von [FUTURE-BTK](#) ist Associate Professor Edward Choke vom Department of General Surgery (Vascular Surgery) am Sengkang General Hospital in Singapur.

Associate Professor Edward Choke sagte: "Die kritische Gliedmaßenischämie ist eine Erkrankung, bei der die Patienten einem erhöhten Risiko der Amputation von Gliedmaßen oder des Todes ausgesetzt sind. Angesichts der zunehmenden Trends bei den wichtigsten Risikofaktoren wie Alter und Diabetes dürfte die Belastung durch diese Krankheit in den kommenden Jahren zunehmen. Eine wirksame Revaskularisierung ist der Grundstein der Behandlung, wird aber oft durch hohe Restenoserate und erneute Intervention nach einer konventionellen Ballonangioplastie behindert."

Er fügte hinzu: "Der neuartige sirolimusbeschichtete Ballon MagicTouch PTA hat sich zu einer der vielversprechendsten Transkatheter-Technologien zur Verhinderung von Restenose bei unter dem Knie liegenden Läsionen entwickelt. Frühere Daten über die Wirksamkeit von MagicTouch PTA aus kleinen Studien sind ermutigend, aber diese müssen bestätigt oder widerlegt werden. Ich freue mich auf die randomisierte kontrollierte Studie **FUTURE BTK**, die prüfen wird, ob der sirolimusbeschichtete Ballon MagicTouch PTA die Offenheit der Arterien unter dem Knie bei CLI-Patienten verbessern kann, und dies wird uns hoffentlich unserem Ziel, die Beinamputationen zu reduzieren, näher bringen."

In die Studie werden 210 Patienten mit CLI der Klasse 4 bis 6 nach Rutherford aufgenommen. Diese Studienteilnehmer werden im Verhältnis von 2:1 randomisiert und erhalten entweder [MagicTouch PTA](#) oder eine standardmäßige Ballonangioplastik. Das primäre Ergebnis ist die primäre Offenheit nach 6 Monaten, definiert als ein Verhältnis der systolischen Duplex-Geschwindigkeit (PSVR) von 2,4 oder weniger.

Die Studie ist so konzipiert, dass sie einem strengen Verblindungsprotokoll folgt, um die Voreingenommenheit zu minimieren. Patienten, Pflegeanbieter, Ermittler und Ergebnisprüfer, einschließlich vaskulärer Technologen, die den Duplex-Ultraschall durchführen, werden hinsichtlich der Zuordnung der Behandlungen verblindet. Die Patienten werden zwei Jahre lang nachverfolgt.

www.conceptmedical.com

Logo: https://mma.prnewswire.com/media/1244676/Concept_Medical_Logo.jpg

Foto: https://mma.prnewswire.com/media/1244677/Concept_Medical_FUTURE_BTK_Trial.jpg

Pressekontakt:

Roshan Belose
pr@conceptmedical.com
261 6186 889 Durchwahl 21207.

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100067676/100854381> abgerufen werden.