

10.11.2020 - 11:40 Uhr

Erfolgreicher Auftakt der weltweit größten randomisierten kontrollierten Studie (RCT) zur Untersuchung des Einsatzes von mit MagicTouch PTA sirolimusbeschichteten Ballons bei peripheren Arterienerkrankungen (PAD)

Zürich (ots/PRNewswire) -

Die Firma [Concept Medical Inc.](#), die sich auf Geräte zur Verabreichung von Arzneimitteln während vaskulärer Interventionen spezialisiert hat, hat die Aufnahme des ersten Patienten in die SirPAD-Studie [SirPAD = Sirolimus in Peripheral Artery Disease (Sirolimus bei peripherer Arterienerkrankung)] bekannt gegeben.

[SirPAD](#) ist die erste randomisierte kontrollierte klinische Studie (RCT) mit einem All-Comers-Design, die schwerwiegende unerwünschte Ereignisse an Extremitäten von PAD-Patienten mit Läsionen unterhalb des Leistenbands untersucht.

[SirPAD](#) ist eine prüferinitiierte, monozentrische, randomisierte, offene, klinische Nicht-Unterlegenheitsstudie, mit der eine mögliche Nicht-Unterlegenheit des Einsatzes von [MagicTouch PTA](#) sirolimusbeschichteten Ballonkathetern bei Patienten mit peripherer Arterienerkrankung des femoropoplitealen Segments oder des Segments unterhalb des Knies gegenüber dem Einsatz von nicht beschichteten Ballonkathetern in Bezug auf wichtige klinische Ergebnisse (ungeplante Majoramputation, Revaskularisation der Zielextremität) untersucht wird. Insgesamt sollen 1.200 Patienten in einem Verhältnis 1:1 (600 Patienten je Behandlungsgruppe) randomisiert werden.

Vorrangiges Ziel ist die Bewertung einer möglichen Nicht-Unterlegenheit des Einsatzes von sirolimusbeschichteten Ballonkathetern ([MagicTouch PTA](#)) im Vergleich zum Einsatz nicht beschichteter Ballonkatheter bei infrainguinaler Angioplastie zur Vermeidung von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen an Extremitäten (Major adverse limb events, MALE) einschließlich ungeplanter Majoramputation der Zielextremität und Revaskularisation der Zielläsion bei kritischer Extremitätenischämie bei einer repräsentativen Patientenpopulation mit PAD ('All-comers'). Im Falle einer Bestätigung des Kriteriums für die Nicht-Unterlegenheit wird die Studie nach vorher festgelegten Kriterien für eine hierarchische Analyse untersuchen, ob sirolimusbeschichtete Katheter ([MagicTouch PTA](#)) unbeschichteten Kathetern hinsichtlich wichtiger sekundärer Ergebnisse sowie in Bezug auf das primäre Ergebnis überlegen sind.

Der Indexpatient wurde am 3. November 2020 erfolgreich am Universitätsspital Zürich aufgenommen.

Die Studie wurde von Prof. Dr. med Nils Kucher (der auch der Hauptprüfarzt ist) initiiert, dem Direktor der Klinik für Angiologie am Universitätsspital Zürich.

Prof. Dr. med Nils Kucher, der sich sehr erfreut über die Initiierung der Studie zeigte, erklärte: "Im letzten Jahrzehnt haben einige wenige RCTs die Wirksamkeit und Sicherheit von mit Medikamenten (hauptsächlich Paclitaxel) beschichteten Geräten im Vergleich zu unbeschichteten Geräten verglichen und eine erhebliche Reduzierung von Restenoseraten, spätem Lumenverlust und der Häufigkeit von Revaskularisation der Zielläsion nachgewiesen. Die Größe dieser Studien war jedoch oftmals zu klein, um eindeutige Schlussfolgerungen hinsichtlich wichtiger klinischer Ergebnisse zu ziehen. Darüber hinaus wurde eine externe Validität aufgrund der erheblichen Heterogenität der Studienpopulationen und zu *restriktiven Auswahlkriterien* eingeschränkt, wodurch eine Interpretation der Ergebnisse von Metaanalysen schwierig war. Tatsächlich wurden bei diesen Studien als Primärergebnis Surrogatergebnisse (und eher subjektive) Ergebnisse wie Gefäßdurchlässigkeit und Revaskularisation der Zielextremität statt 'harter' objektiver klinischer Endpunkte wie beispielsweise Majoramputation oder dringende Revaskularisation aufgrund von kritischer Ischämie festgelegt, was sich im Rahmen einer offenen Studie ggfs. schwer bewerten lässt. Ziel der SirPAD-Studie ist der Vergleich der Wirksamkeit, definiert durch eine Kombination klinisch relevanter, nicht subjektiver 'harter' Ergebnisse (Majoramputation und Revaskularisation der Zielläsion bei kritischer Ischämie) bei Angioplastie mit sirolimusbeschichtetem Ballonkatheter im Vergleich zu nicht beschichteten Kathetern an Patienten mit peripheren Arterienerkrankungen."

www.conceptmedical.com

Foto: https://mma.prnewswire.com/media/1329810/Enrolment_of_the_first_patient_in_the_SirPAD.jpg

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

Pressekontakt:

Roshan Belose

pr@conceptmedical.com

261 6186 889 Ext 21207. Durchwahl 207

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100067676/100859271> abgerufen werden.