

24.06.2021 - 07:18 Uhr

IMPRESSION - Eine randomisierte Studie zur Bewertung der Wirksamkeit des MagicTouch Sirolimus-beschichteten Ballons bei schnell fortschreitender dysfunktionaler Fistel

Singapur (ots/PRNewswire) -

Concept Medical Inc., das sich auf Geräte zur Verabreichung von Medikamenten für vaskuläre Interventionen spezialisiert hat, hat den Fortschritt der randomisierten Studie [IMPRESSION \(sirolimus coated balloon angioplasty versus plain balloon angioplasty in the treatment of dialysis access dysfunction\)](#) aktualisiert.

[IMPRESSION](#) ist eine prospektive, multizentrische, zweiarmlige, parallele, randomisierte klinische Studie zum Vergleich der Wirksamkeit von Sirolimus-beschichtetem Ballon gegenüber Placebo-Plain-Ballon (Kontrollarm) bei der Behandlung von dysfunktionalen (stenosierten) Fisteln, die für den Gefäßzugang bei der Hämodialyse verwendet werden. Insgesamt werden 170 Patienten mit terminaler Niereninsuffizienz (ESRD) im Verhältnis 1:1 randomisiert ([MagicTouch AVF](#): Placebo Plain Balloon).

Das primäre Ziel der Studie ist es, festzustellen, ob der Einsatz des Sirolimus-beschichteten Ballons zu einer Verbesserung der Durchgängigkeit des primären Kreislaufs nach sechs Monaten führt, wenn er mit der reinen Ballonangioplastie (POBA) direkt verglichen wird. Der [MagicTouch AVF](#) Sirolimus-beschichtete Ballon hat bereits die Breakthrough Device Designation von der U.S. Food and Drug Administration (FDA) erhalten. Nur ESRD-Patienten mit einer ausgereiften dysfunktionalen arterio-venösen Fistel (AVF), die mindestens einen Monat vor der Angioplastie in Betrieb war, werden aufgenommen.

Die Studie wird an drei Standorten in Singapur unter der Leitung von Associate Professor Chieh Suai Tan, Head and Senior Consultant, Department of Renal Medicine, Singapore General Hospital (SGH), als Hauptprüfarzt durchgeführt. Weitere Studienleiter sind Associate Professor Edward Choke, Senior Consultant, Department of Surgery, Sengkang General Hospital, und Associate Professor Jackie Ho, Senior Consultant, Department of Cardiac, Thoracic and Vascular Surgery, National University Heart Centre, Singapur. Der Indexpatient wurde am 11. Januar 2021 rekrutiert und zum Zeitpunkt des Redaktionsschlusses waren bereits 37 Patienten aufgenommen.

Das SGH wurde für die Leitung dieser randomisierten, kontrollierten Studie ausgewählt, da es bereits Erfahrungen mit dem Sirolimus-beschichteten Ballon in zwei vom Prüfarzt initiierten Pilotstudien gesammelt hat. Die Studien hatten gezeigt, dass die Durchgängigkeitsraten bei Verwendung von [MagicTouch AVF](#) bei thrombosierten arterio-venösen Transplantaten (AVG) und dysfunktionalen AVF nach sechs Monaten bei 65 Prozent bzw. 82,9 Prozent lagen.

Ein funktionsfähiger Gefäßzugang wie AVF oder (AVG) ist bei ESRD-Patienten für eine effektive und langfristige Hämodialyse unerlässlich. Leider kann es aus verschiedenen Gründen zu einer Verengung (Stenose) der AVF oder AVG kommen, was zu einem schlechten Durchfluss des Gefäßzugangs führt, was die Hämodialyse beeinträchtigt. Die Funktionsdauer einer AVF ist schlecht mit einer 50-prozentigen Wahrscheinlichkeit des Versagens nach einem Median von drei bis sieben Jahren.

Singapur hat eine der höchsten ESRD-Inzidenzraten weltweit. POBA ist die derzeitige Standardbehandlung für Patienten mit AVF-Stenose. Trotz des minimalinvasiven Charakters des POBA-Verfahrens ist die langfristige Durchgängigkeit schlecht, im Durchschnitt 40 bis 50 Prozent nach einem Jahr. Dies macht mehrere Eingriffe erforderlich, um die Durchgängigkeit des Gefäßzugangs zu erhalten.

Der Paclitaxel-beschichtete Ballon wird auch zur Behandlung dysfunktionaler AVF mit gemischtem Erfolg eingesetzt. Die von der amerikanischen FDA geäußerten Sicherheitsbedenken gegen Paclitaxel und die Herausgabe von Leitlinien durch die Fachgesellschaften haben die Ärzte jedoch veranlasst, nach einer besseren Alternative zu suchen.

Foto: https://mma.prnewswire.com/media/1549682/IMPRESSION_Concept_Medical.jpg

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

Pressekontakt:

Roshan Belose
pr@conceptmedical.com
www.conceptmedical.com
+261 6186 889 Ext 21207.

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100067676/100873225> abgerufen werden.