

25.01.2022 - 16:48 Uhr

Randomisierte IMPRESSION-Studie: Die Hälfte der Studie ist vorbei und es geht zügig voran

Singapur (ots/PRNewswire) -

[Concept Medical Inc.](#), ein Unternehmen, das sich auf Geräte zur Verabreichung von Medikamenten für vaskuläre Eingriffe spezialisiert hat, informiert über den neuesten Stand seiner randomisierten kontrollierten Studie IMPRESSION (sirolimus coated balloon angioplasty versus plain balloon angioplasty in the treatment of dialysis access dysfunction), die die 50-Prozent-Marke bei der Rekrutierung überschritten hat.

In der randomisierten Studie IMPRESSION wurde am 11. Januar 2021 der erste Patient aufgenommen, um die Wirksamkeit des Magic Touch Sirolimus-beschichteten Ballons im Vergleich zum Placebo-Plastikballon bei dysfunktionalen Fisteln zu untersuchen. Seitdem hat die prospektive, multizentrische, zweiarmige Parallelgruppen-RCT weiterhin zügig Patienten rekrutieren können und hat in etwas mehr als 10 Monaten bereits die 50-Prozent-Marke bei der Rekrutierung überschritten.

Die Studie steht unter der Leitung von Associate Professor Chieh Suai Tan, Leiter und leitender Arzt der Abteilung für Nierenheilkunde am Singapore General Hospital, zusammen mit den PIs Associate Professor Edward Choke, leitender Arzt der Abteilung für Chirurgie am Sengkang General Hospital, und Associate Professor Jackie Ho Pei, Senior Consultant, Abteilung für Herz-, Thorax- und Gefäßchirurgie, National University Heart Centre, Singapur. Sie streben an, 170 Patienten mit terminaler Niereninsuffizienz (ESRD) und einer fortgeschrittenen dysfunktionalen arteriovenösen Fistel (AVF) an den drei Standorten aufzunehmen. Das primäre Ziel der Studie ist es, die Verbesserung der Durchgängigkeit des Primärkreislaufs nach sechs Monaten zu bewerten, indem der [Magic Touch - AVF \(Concept Medical Inc.\)](#) und ein Placebo-Ballon im Verhältnis 1:1 randomisiert verglichen werden.

Die Studie verläuft außerordentlich gut, da bisher 90 Patienten erfolgreich eingeschrieben wurden; die Hälfte der Zeit ist bereits verstrichen. Obwohl das vergangene Jahr von COVID-19 überschattet wurde und viele Gesundheitseinrichtungen betroffen waren, hat sich die Zahl der Patienten, die in die Studie aufgenommen wurden, nicht verlangsamt.

„Ich möchte mich bei allen Patienten bedanken, die an der Studie teilgenommen haben. Ich hoffe, dass wir gemeinsam eine bessere Behandlung finden können, um ihre Gesundheit und die vieler anderer zu verbessern, die das gleiche wiederkehrende Problem einer dysfunktionalen Fistel haben“, sagte Prof. Tan.

„Die einfache Ballonangioplastie (POBA) war bisher das bevorzugte Verfahren. Die langfristige Durchgängigkeit ist bei dieser jedoch schlecht und bei Patienten mit terminaler Niereninsuffizienz tritt häufig eine erneute Verengung der arteriovenösen Fisteln (AVF) und Gefäßprothesen (AVG) aufgrund von Stenosen auf. Ein funktionierender Gefäßzugang im AVF- und AVG-Kreislauf ist für die langfristige Hämodialyse wichtig, und POBA ist in dieser Hinsicht anscheinend nicht ausreichend. Ein mit Paclitaxel-beschichteter Ballon wird auch zur Behandlung dysfunktionaler AVF eingesetzt - jedoch mit gemischten Ergebnissen. Außerdem hat die amerikanische Gesundheitsbehörde (FDA) Sicherheitsbedenken gegen Paclitaxel geäußert.

Der mit Sirolimus beschichtete Ballon scheint daher eine vielversprechende Option zu sein, da [Magic Touch - AVF von der FDA im Jahr 2019 den Status eines „Breakthrough Device“ erhalten hat](#), und die IMPRESSION RCT die dringend benötigten Daten liefern wird.

Informationen zu Magic Touch - AVF:

Der [Magic Touch - AVF](#) ist der erste mit Medikamenten beschichtete Ballon, der von der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) die „Breakthrough Device Designation“ für die Behandlung von dysfunktionalen arteriovenösen Fisteln und Gefäßprothesen erhielt. Magic Touch - AVF ist ein CE-zugelassener und kommerziell vermarkteter Sirolimus-beschichteter Ballon, der mit der proprietären Nanolute-Technologie entwickelt wurde. Diese Technologieplattform für die Medikamentenabgabe des Magic Touch - AVF Ballons ist darauf ausgelegt, Sirolimus-Partikel im Submikronbereich abzugeben und erreicht so die tiefsten Schichten der Gefäßwände.

Informationen zu Concept Medical Inc (CMI):

[CMI](#) hat seinen Hauptsitz in Tampa, Florida, und verfügt über Niederlassungen in den Niederlanden, Singapur und Brasilien sowie über Produktionsstätten in Indien. CMI ist auf die Entwicklung von Systemen zur Medikamentenabgabe spezialisiert und verfügt über einzigartige und patentierte Technologieplattformen, die zur Abgabe von Medikamenten / pharmazeutischen Wirkstoffen über die luminalen Oberflächen von Blutgefäßen eingesetzt werden können.

Foto: https://mma.prnewswire.com/media/1732298/IMPRESSON_Randomized_Trial_Past.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. Durchwahl 207

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100067676/100884373> abgerufen werden.