

30.09.2022 - 09:32 Uhr

ABILITY DIABETES GLOBAL - Bahnbrechende RCT im Bereich der PCI für Patienten mit Diabetes mellitus schließt Rekrutierung ab

Tampa, Florida (ots/PRNewswire) -

[ABILITY DIABETES-GLOBAL](#) (ist die weltweit größte randomisierte kontrollierte Studie (RCT) für Patienten mit Diabetes mellitus, in der der Sirolimus-freisetzende Stent Abluminus DES+ ([Concept Medical Inc.](#)) mit der XIENCE-Serie von DES (Abbott Cardiovascular) verglichen wird.

Diabetes ist die Achillesferse für alle vaskulären interventionellen Verfahren und es besteht ein klinischer Bedarf an adäquaten randomisierten kontrollierten Studien (RCT). An der prospektiven, randomisierten, offenen, zweiarmigen Parallelgruppen-RCT haben 3050 Diabetes-Patienten teilgenommen. Die RCT wird von Prof. Roxana Mehran (Vorsitzende), Prof. Marie-Claude Morice (Medizinische Direktorin), Prof. Alexandre Abizaid, Prof. Antonio Colombo und Prof. Shigeru Saito (Hauptprüfärzte) geleitet.

Die primären Endpunkte der geplanten RCT sind TLF (Kombination aus Herztod, Herzinfarkt oder ischämiebedingter TLR), die auf Nichtunterlegenheit geprüft werden, und ischämiebedingte TLR nach einem Jahr FU, die auf Nichtunterlegenheit und sequentielle Überlegenheit für diabetische Patienten geprüft werden.

„Angesichts der Pandemie stellt der Abschluss der Rekrutierung für die ABILITY DM-Studie einen wichtigen Meilenstein in der bisher größten prospektiven, randomisierten klinischen Studie bei Patienten mit Diabetes mellitus dar. Dies ist ein entscheidender Punkt für die Bereitstellung von Echtzeitdaten und laufenden Nachweisen für die [Abluminus DES+](#) (mit DCB)-Technologie im Vergleich zu den marktführenden DES.

Prof. Antonio Colombo ist ähnlicher Meinung. „Wir haben die Rekrutierung für eine wegweisende Studie abgeschlossen. Es ist die erste Studie, die zwei verschiedene DES bei 3050 Diabetikern vergleicht. Die Ergebnisse werden ein Maßstab für jede neue oder alte PCI-Technologie sein“, erklärte er.

„Ich möchte allen Prüfärzten, Bedienern, Technikern und Studienleitern, dem Cardiovascular European Research Center (CERC) sowie dem Mount Sinai und der ICAHN School of Medicine danken, die eine herausragende Rolle bei der Umsetzung dieses Ziels gespielt haben“, lobte Prof. Marie-Claude Morice (CERC). „Insbesondere dem Forschungsteam des CERC und des Mount Sinai, das die Studie in einer so komplexen Zeit so gut durchgeführt hat. Sein Engagement ist einzigartig und wird zum Erfolg der Studie beitragen, einer potenziell bedeutenden Verbesserung für Diabetiker mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen.“

Das Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia (Brasilien) unter der Leitung von Dr. Daniel Chamié und das National Heart Foundation Hospital & Research Centre (Bangladesch) unter der Leitung von Dr. Fazila Malik spielten eine wichtige Rolle beim Abschluss der Rekrutierung, gefolgt vom OLVG (Niederlande) unter der Leitung von Dr. Maarten Vink.

Der [Abluminus DES+](#) (Concept Medical Inc.), der in Europa und anderen Ländern zugelassen ist, verwendet eine patentrechtlich geschützte [Envisolution-Technologie](#) zur homogenen Medikamentenabgabe durch Beschichtung der Stentoberfläche, der freiliegenden Teile des Ballons und der Ballonränder. In klinischen Studien, die an anderen Zentren durchgeführt wurden, hat sich Abluminus DES+ bei der Behandlung von Patienten mit Diabetes mellitus als wirksam erwiesen.

Prof. Alexandre Abizaid, der das Produkt ausgiebig verwendet hat, erklärte: „Ich möchte Concept Medical und allen Prüfärzten zum Abschluss der größten randomisierten PCI-Studie für Diabetiker gratulieren. In dieser Studie mit 3000 Patienten wurde eine neue DES-Technologie namens Abluminus getestet, bei der ein mit Sirolimus beschichteter Stent auf einen medikamentenbeschichteten Ballon gepresst wird. Es handelt sich zweifellos um eine wegweisende Studie in der modernen Ära der komplexen Koronarintervention.“

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.

www.conceptmedical.com

Foto: https://mma.prnewswire.com/media/1909778/Ability_Diabetes_Global.jpg

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

View original content: <https://www.prnewswire.com/news-releases/ability-diabetes-global--bahnbrechende-rct-im-bereich-der-pci-fur-patienten-mit-diabetes-mellitus-schlieWt-rekrutierung-ab-301637561.html>

Pressekontakt:

Roshan Belose,
pr@conceptmedical.com,
Tel.: 2616186889 - Durchw.: 21207

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100067676/100895813> abgerufen werden.