

## **Concept Medical gibt Aufnahme von Indexpatienten in weltweit erste randomisierte kontrollierte Studie mit sirolimusbeschichtetem Ballon zur Behandlung der oberflächlichen Oberschenkelarterie (SFA) bei pAVK bekannt**

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 FUTURE SFA (Randomized Controlled Trial of First Sirolimus Coated Balloon Versus Standard Balloon Angioplasty in the Treatment of Superficial Femoral Artery and Popliteal Artery Disease) bekannt gegeben.

Der Indexpatient wurde am 11. September erfolgreich in Singapur aufgenommen.

Bei FUTURE SFA handelt es sich um eine randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte, multizentrische Studie zur Bestimmung der Wirksamkeit des sirolimusbeschichteten MagicTouch PTA, verglichen mit der perkutanen transluminalen Angioplastie zur Behandlung von oberflächlichen femoralen und poplitealen arteriellen Erkrankungen.

Die Belastung durch die periphere arterielle Verschlusskrankheit (pAVK) ist weltweit hoch, und angesichts der steigenden Trends bei wichtigen Risikofaktoren wie Alter und Diabetes dürfte die Belastung in den kommenden Jahren noch zunehmen. Im am weitesten fortgeschrittenen Stadium tritt bei den Patienten eine kritische Extremitätenischämie (CLI) auf, was in vielen Fällen mit einer Beinamputation endet.

Gegenwärtiger Standard für die Behandlung einer schweren pAVK ist die Revaskularisierung, bei der meist die Ballonangioplastie zum Einsatz kommt, um das Gefäß freizugeben und den Blutfluss zum Bein wiederherzustellen. Diese Gefäße verstopfen jedoch häufig erneut, was zu wiederholten Eingriffen führt, die oft gefährlich sind und zum Verlust von Gliedmaßen oder sogar zum Tod führen können.

Die lokale Verabreichung von Medikamenten mit arzneimittelbeschichteten Ballons (DCBs) während der Angioplastie kann die Läsionen in der Arterie erfolgreich mit wachstumshemmenden Medikamenten versorgen, mit dem Ziel, das Gefäß länger offen zu halten. Sirolimusbeschichtete Ballons gelten als die nächste

Generation von DCBs, und der sirolimusbeschichtete Ballon MagicTouch PTA (SCB) hat sich als eine der vielversprechendsten Transkathetertechnologien zur Verhinderung von Restenose bei erkrankten Arterien erwiesen.

Der Hauptforscher von FUTURE-SFA ist Associate Professor Edward Choke von der Abteilung für Allgemeine Chirurgie (Gefäßchirurgie) am Sengkang General Hospital in Singapur.

Associate Professor Edward Choke erklärte: "Ich bin von den kühnen, einfallsreichen und futuristischen Konzepten, die die Nanolute-Technologie des sirolimusbeschichteten MagicTouch PTA-Ballons präsentiert, begeistert. Im Gegensatz zu anderen modernen Technologien bietet der MagicTouch PTA eine Lösung, die sowohl die Zuführbarkeit als auch die Aufnahme von Sirolimus in der Gefäßwand optimiert."

Weiter erklärte er: "Erste Erfahrungen mit dem XTOSI in einer Studie am Menschen haben gezeigt, dass der MagicTouch PTA eine wirksame Möglichkeit zur Revaskularisierung von pAVK-Patienten darstellt, weil so die Gefäße länger offen gehalten werden und weniger wiederholte Angioplastieverfahren erforderlich sind. Ich freue mich auf die randomisierte kontrollierte FUTURE-SFA-Studie, in der getestet wird, ob der sirolimusbeschichtete MagicTouch PTA-Ballon die Offenheitsrate der Oberschenkel- und Kniekehlenarterien bei pAVK-Patienten verbessern kann. Wir möchten herausfinden, ob der SCB zum neuen Pflegestandard entwickeln und die Behandlung der pAVK insgesamt beeinflussen wird."

An der Studie werden 153 Patienten mit pAVK der Klassen 3 bis 6 nach Rutherford teilnehmen. Diese Studienteilnehmer werden im Verhältnis von 2:1 randomisiert und erhalten entweder den MagicTouch PTA oder eine standardmäßige Ballonangioplastik.

Das Hauptergebnis ist die primäre Durchgängigkeit nach 6 Monaten, definiert als ein Verhältnis der systolischen Duplex-Geschwindigkeit (PSVR) von 2,4 oder weniger.

Der Versuch ist darauf ausgelegt, einem strengen Verblindungsprotokoll zu folgen, 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 nachuntersucht.

[NCT04511234 - Randomized Controlled Trial of First Sirolimus Coated Balloon Versus Standard Balloon Angioplasty in The Treatment of Superficial Femoral Artery and Popliteal Artery Disease, dt.: Randomisierte kontrollierte Studie der ersten sirolimusbeschichteten Ballon versus Standard-Ballonangioplastie bei der Behandlung von Erkrankungen der oberflächlichen Oberschenkelarterie und der Poplitealarterie (FUTURE-SFA)]

[www.conceptmedical.com](http://www.conceptmedical.com)

Foto:

[https://mma.prnewswire.com/media/1273493/Future\\_SFA\\_Enrollment.jpg](https://mma.prnewswire.com/media/1273493/Future_SFA_Enrollment.jpg)

Logo -

[https://mma.prnewswire.com/media/1244676/Concept\\_Medical\\_Logo.jpg](https://mma.prnewswire.com/media/1244676/Concept_Medical_Logo.jpg)

~

Rückfragehinweis:

261 6186 889 Durchwahl 21207. Durchwahl207

~

Digitale Pressemappe: <http://www.ots.at/pressemappe/PR134483/aom>

\*\*\* OTS-ORIGINALTEXT PRESSEAUSSENDUNG UNTER AUSSCHLISSLICHER INHALTLICHER VERANTWORTUNG DES AUSENDERS - WWW.OTS.AT \*\*\*

OTS0004 2020-09-16/06:07

160607 Sep 20

Link zur Aussendung:

[https://www.ots.at/presseaussendung/OTS\\_20200916\\_OTS0004](https://www.ots.at/presseaussendung/OTS_20200916_OTS0004)