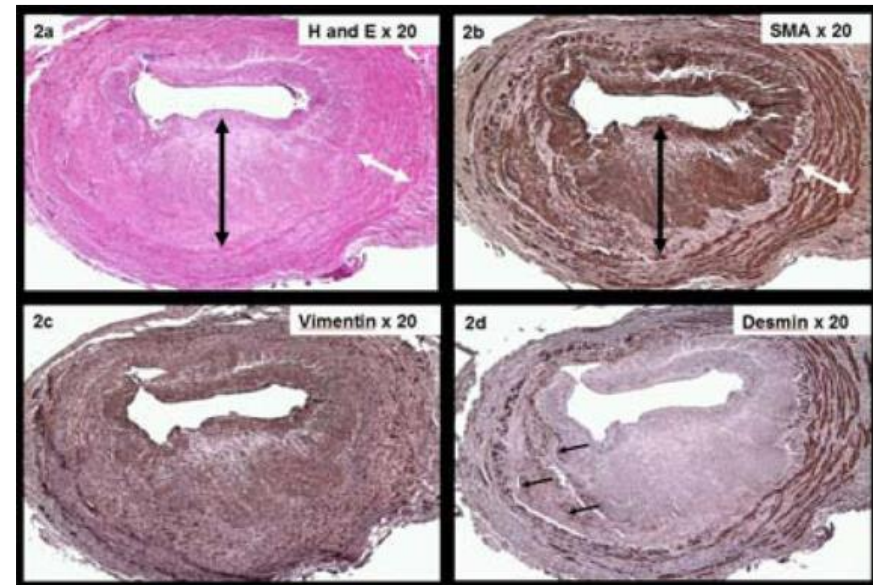
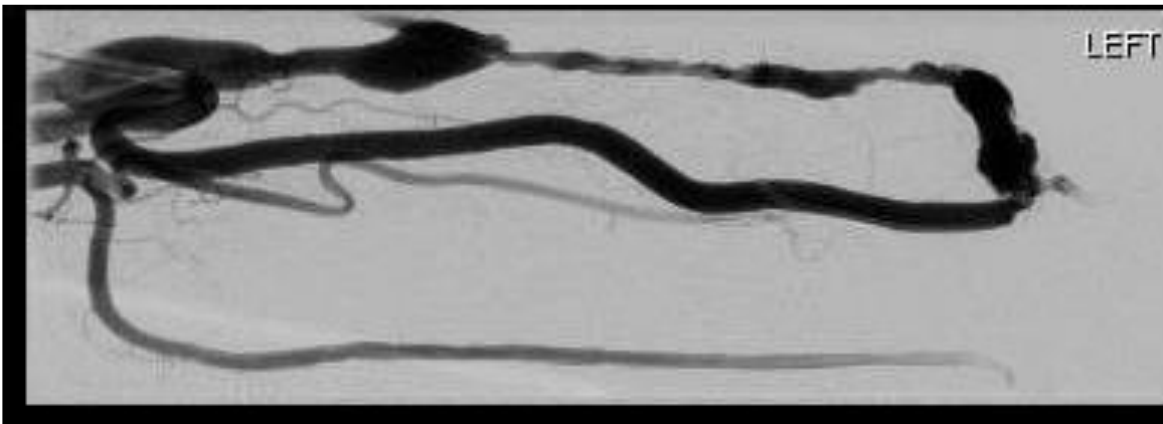


Concept  
Medical

**MagicTouch** **AVF**  
КАТЕТЕР БАЛЛОННЫЙ ЧТА, ПОКРЫТЫЙ СИРОЛИМУСОМ

# Что такое дисфункциональная АВФ?

- Функциональный диализный доступ (АВФ/АВП) имеет решающее значение для проведения спасительной гемодиализной терапии у пациентов с терминальной почечной недостаточностью.
- Гиперплазия неоинтимы часто возникает в пределах диализного доступа
  - Слабый поток
  - Непроходимость
  - Тромбоз



# Текущие проблемы и варианты лечения при АВФ

## Проблемы

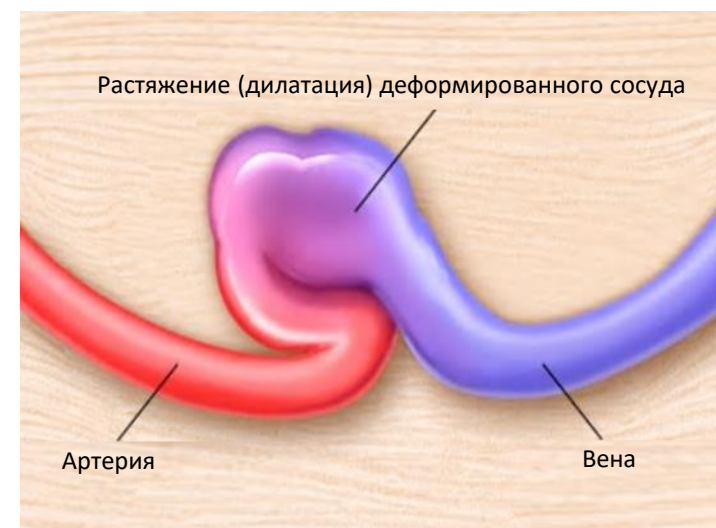
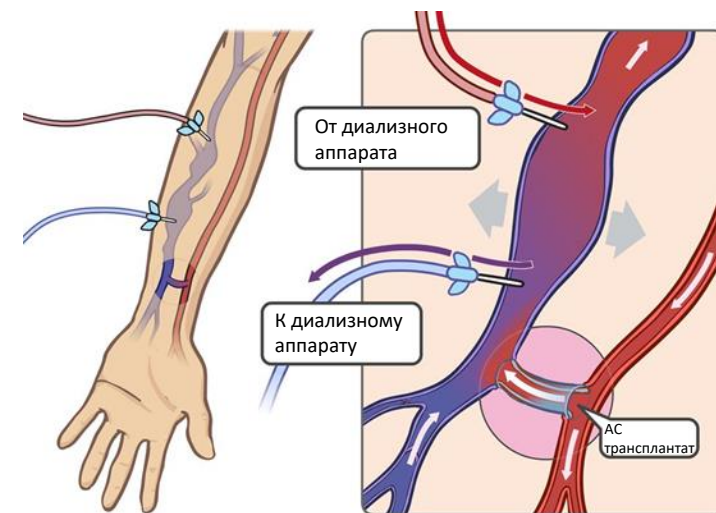
- Высокий технический уровень успеха сосудистого вмешательства, но связанный с высокой частотой рецидивов
- Повторные ангиопластики часто требуются для сохранения проходимости и функции

## Варианты лечения

- Эндоваскулярное вмешательство с использованием простого баллона для ангиопластики под высоким давлением является в настоящее время стандартной терапией для спасительного диализного доступа
- Эндоваскулярное вмешательство с использованием баллона с лекарственным покрытием для увеличения проходимости AV фистулы.

# Осложнения при АВФ

Пациенты с нефротическими расстройствами, которые должны пройти повторный диализ, имеют повторную пункцию АВФ, что приводит к закупорке артериального кровотока, что может затруднить работу почек и системы кровообращения и, как следствие, привести к отказу фистулы. Это может привести к деформации сосуда из-за увеличения размера сосуда и образования КОМКОВ.



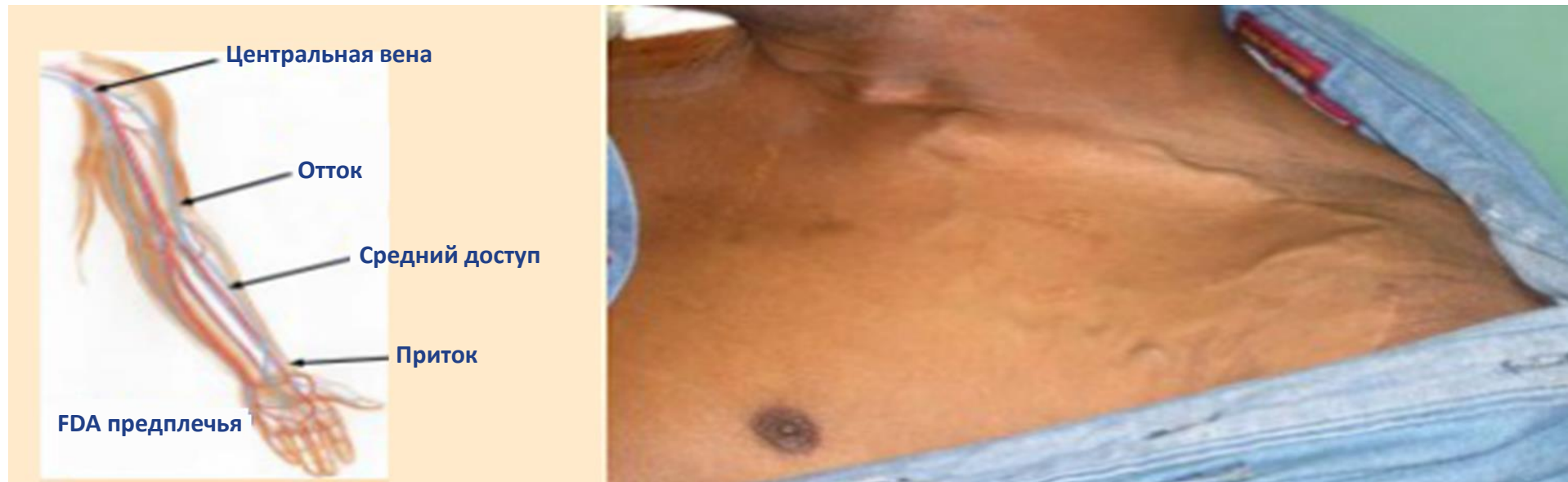
# Осложнения при АВФ (продолжение)

- Медленное созревание и срыв созревания.
- Сложнее проколоть иглой.
- Увеличиваются в размерах с возрастом и образованием.
- Косметический вид расширенных вен.



# Типы стеноза при АВФ

- Около-анастомозный (наиболее частый стеноз при АВФ)
- Стеноз среднего доступа
- Стеноз оттока
- Стеноз центральной вены



## ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ БАЛЛОНА С ЛЕКАРСТВЕННЫМ ПОКРЫТИЕМ ПРИ ЛЕЧЕНИИ ДИСФУНКЦИОНАЛЬНОГО АВФ

- Способность «ничего не оставлять позади», следовательно, сохранять первоначальную анатомию артерии
- Гомогенный перенос лекарственного средства на стенку сосуда
- Отсутствие хронических воспалений из-за отсутствия полимеров
- Уменьшена продолжительность ДАТТ
- Легкое пересечение поражения/доставка баллоном в сосудах малого калибра

# Доступный ландшафт баллона с лекарственным покрытием для лечения периферических артерий

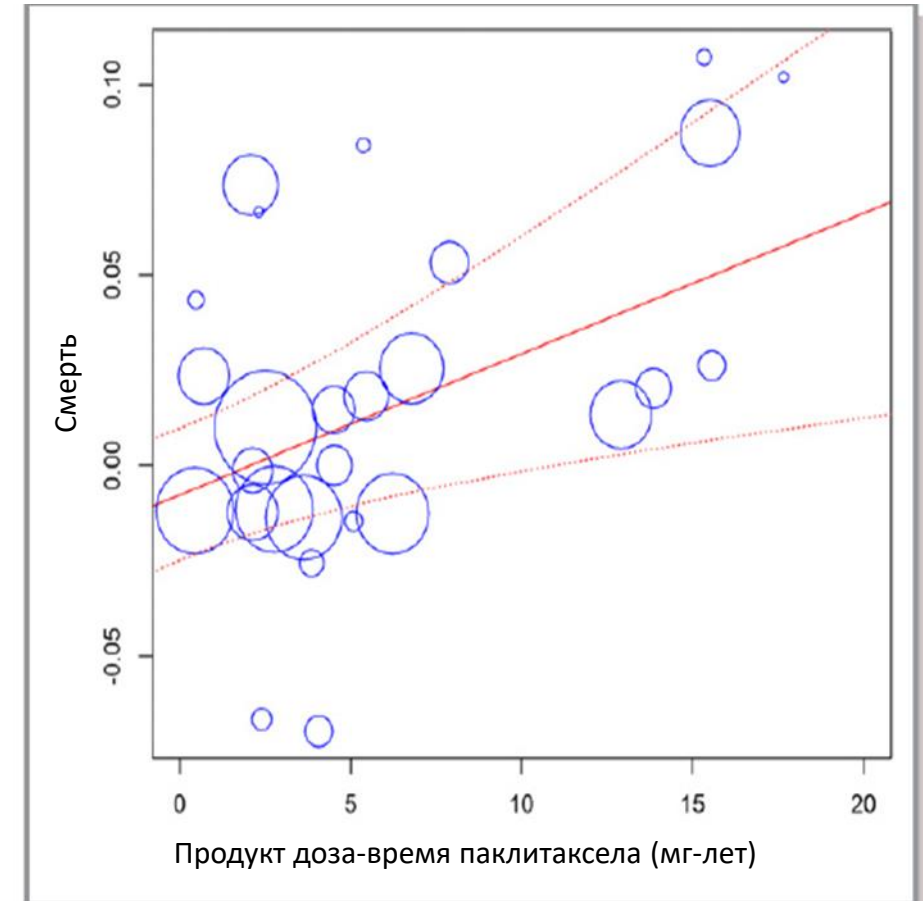
ИЗДЕЛИЕ	КОМПАНИЯ	ПРЕПАРАТ И ДОЗА (мкг/мм <sup>2</sup> )
Advance 18 PTX	Cook Medical, Блумингтон, Индиана, США	Паклитаксел: 3
Cotavance	MEDRAD, Уоррендейл, Пенсильвания, США	Паклитаксел: 3
Stellarax	Spectranetics, Колорадо-Спрингс, Колорадо, США	Паклитаксел: 2
Elutax SV	Aachen Resonance, Ахен, Германия	Паклитаксел: 2
Biopath	Eurocor, Бонн, Германия	Паклитаксел: 3
IN.PACT Pacific	Medtronic, Миннеаполис, Миннесота, США	Паклитаксел: 3
IN.PACT Admiral	Medtronic, Миннеаполис, Миннесота, США	Паклитаксел: 3
IN.PACT Amphirion	Medtronic, Миннеаполис, Миннесота, США	Паклитаксел: 3
Legflow	Cardionics, Ахен, Германия	Паклитаксел: 3
Luminor 14/35	Medtronic, Мюррей Хилл, Нью-Джерси, США	Паклитаксел: 3
Lutonix	Medtronic, Мюррей Хилл, Нью-Джерси, США	Паклитаксел: 2
Passeo-18	Biotronik, Берлин, Германия	Паклитаксел: 3
Ranger	Boston Scientific, Мальборо, Массачусетс, США	Паклитаксел: 2

**ВСЕ БЛП ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ДЛЯ ПРЕПАРАТА ПАКЛИТАКСЕЛ**



# Проблемы с баллонами, покрытыми паклитакселом

- Мета-анализ, проведенный Катсанос и др. исследования баллонов, покрытых паклитакселом, показали, что риск смерти от всех причин, по-видимому, резко возрос после первого года в случае групп с паклитакселом.
- Обобщение результатов на уровне исследования за 2 года документально подтвердило значительное увеличение относительного риска смерти от всех причин на 68%.
- Риск смерти еще больше увеличился в долгосрочном анализе (через 5 лет) с увеличением относительного риска на 93%.



# Цитотоксичность и паклитаксел



- Паклитаксел воздействует преимущественно во время фазы митоза (М) клеточного цикла через centrosomные нарушения, индукцию аномальных веретен и подавление динамики микротрубочек веретена.
- Поскольку паклитаксел задерживает клетки на стадии, на которой они должны делиться, вероятно возникновение проапоптотических механизмов, что в конечном итоге приведет к апоптотической гибели клеток.

# Сиролимус в сравнении с паклитакселом

ОТЛИЧИТЕЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	СИРОЛИМУС	ПАКЛИТАКСЕЛ
РЕЖИМ ДЕЙСТВИЯ	ЦИТОСТАТИЧЕСКИЙ	ЦИТОТОКСИЧЕСКИЙ
ЗАПАС ПРОЧНОСТИ	10,000 - СТЕРЖНЕЙ	100 - СТЕРЖНЕЙ
ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ ДИАПАЗОН	ШИРОКИЙ	УЗКИЙ
АНТИРЕСТЕНОТИЧЕСКОЕ СРЕДСТВО	ДА (МЕНЬШЕ ПОКАЗАТЕЛЬ ПОЗДНЕГО ПАДЕНИЯ)	ДА
ПРОТИВОВОСПАЛИТЕЛЬНОЕ СРЕДСТВО	ДА	НЕТ
ПОГЛОЩЕНИЕ ТКАНИ	МЕДЛЕННОЕ	БЫСТРОЕ
УДЕРЖАНИЕ ТКАНИ	КОРОТКОЕ	ДЛИННОЕ

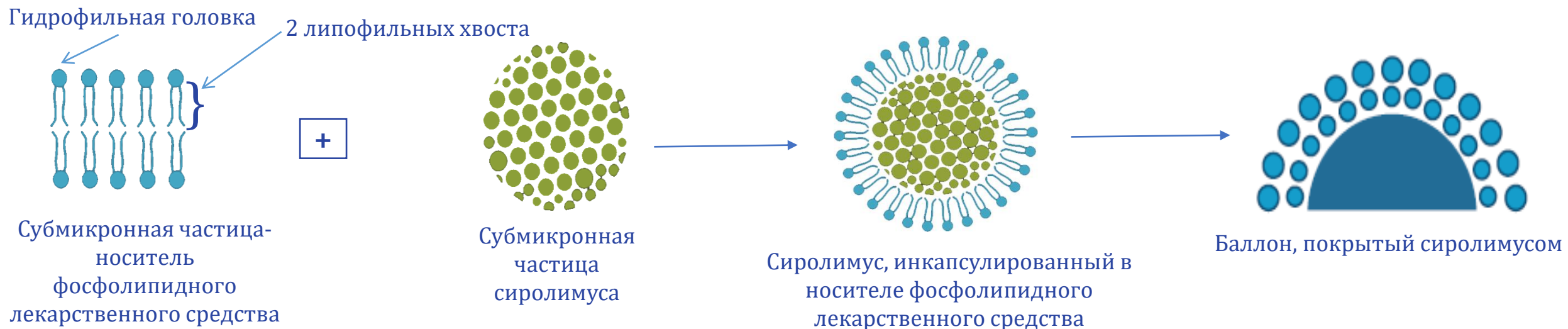
# Технология Nanolute

# MagicTouch

КАТЕТЕР БАЛЛОННЫЙ ЧТА, ПОКРЫТЫЙ СИРОЛИМУСОМ

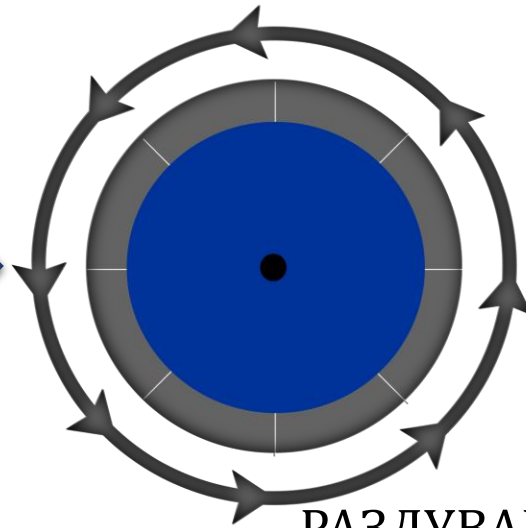
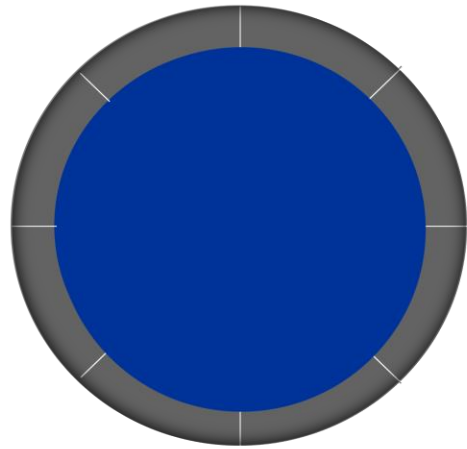
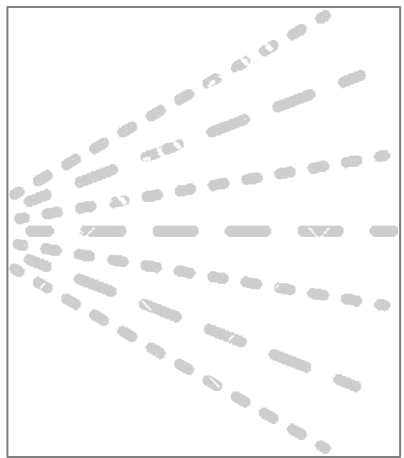
AVF

- Magic Touch AVF разработан с использованием технологии Nanolute.
- Технология Nanolute разработана для улучшения липофильности и биодоступности сиролимуса.
- Фосфолипид - это лекарственный носитель с двумя липофильными хвостами и одной гидрофильной головкой.
- Сиролимус инкапсулирован в фосфолипид с использованием запатентованной технологии Nanolute.



Уникальное покрытие с  
технологией Nanolute

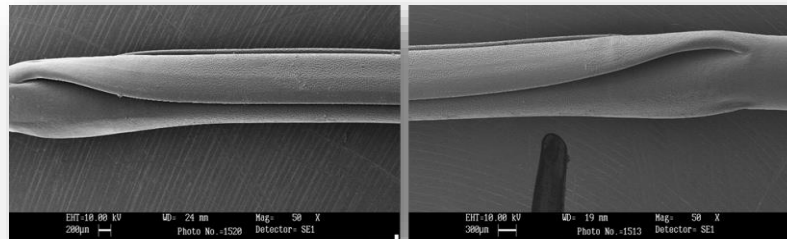
**MagicTouch** AVF  
КАТЕТЕР БАЛЛОННЫЙ ЧТА, ПОКРЫТЫЙ СИРОЛИМУСОМ



**КРУГОВОЕ ПОКРЫТИЕ**  
Выполняется надувание под  
низким давлением, а затем  
наносится покрытие, чтобы  
обеспечить однородное  
распределение лекарственного  
средства.

**СКЛАДЫВАНИЕ**  
Затем баллон с покрытием  
складывается в 3/6 сгиба.

**РАЗДУВАНИЕ**  
Покрытие наносится  
максимально полно, и это  
приводит к полному  
распределению препарата  
(100% покрытие поверхности)



# Технология Nanolute

# MagicTouch

КАТЕТЕР БАЛЛОННЫЙ ЧТА, ПОКРЫТЫЙ СИРОЛИМУСОМ



Преобразование препарата сиролимус в частицы субмикронного размера

Инкапсуляция препарата сиролимус субмикронного размера в высокобиосовместимый лекарственный носитель - ФОСФОЛИПИД

При надувании MagicTouch AVF на целевом участке носитель лекарственного средства с лекарством сиролимус внутри переносится на стенку сосуда по принципу коэффeктивной диффузии

При изменении pH тела носитель лекарства имитирует липиды тела и высвобождает сиролимус

Частицы лекарственного средства сиролимус субмикронного размера проникают в самый глубокий слой сосуда в течение определенного периода времени

# Преимущества технологии Nanolute

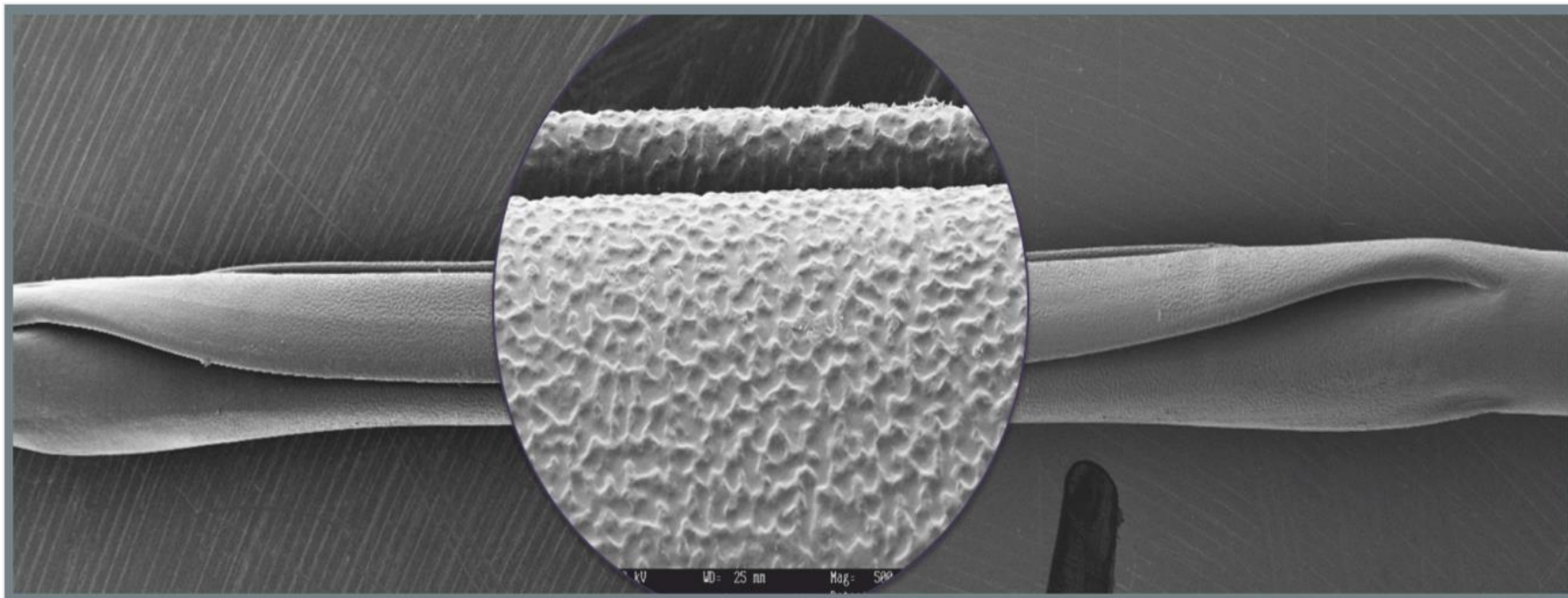
**MagicTouch** **AVF**  
КАТЕТЕР БАЛЛОННЫЙ ЧТА, ПОКРЫТЫЙ СИРОЛИМУСОМ

- ✓ Лучшая адгезия к поверхности баллона.
- ✓ Доставка препаратов в самый внутренний и более глубокий слой.
- ✓ Круговое покрытие.
- ✓ Лучшая биодоступность.
- ✓ Программируемая доставка лекарственного средства.
- ✓ Эффективная диффузия частиц.
- ✓ Способствует заживлению сосудов.
- ✓ Повышенная проходимость свища фистулы.

# MagicTouch AVF

КАТЕТЕР БАЛЛОННЫЙ ЧТА, ПОКРЫТЫЙ СИРОЛИМУСОМ

- **Низкий перекрестный профиль**: технология Nanolute, которая превращает лекарственное средство и вспомогательное вещество в субмикронные частицы, тем самым уменьшая количество покрытого лекарственного вещества. Низкий перекрестный профиль способствует лучшему отслеживанию и доставке.
- **Круговое покрытие**: сиролимус наносится на баллон в надутом положении, при этом большая часть лекарственного средства находится под складкой баллона.

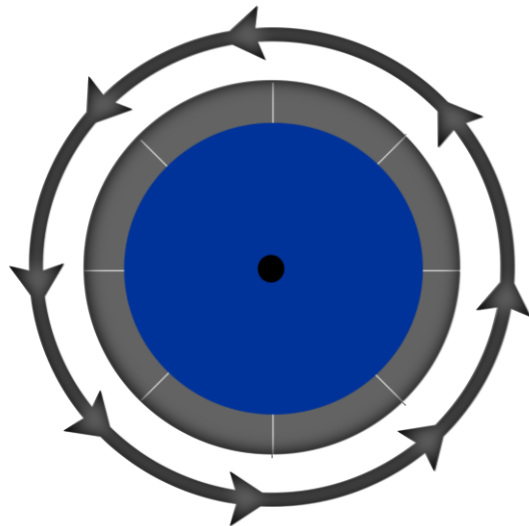




Эффективная и  
действенная доставка  
лекарственного средства

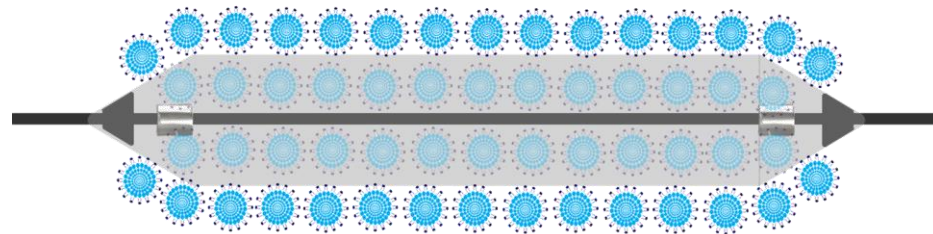
**MagicTouch** AVF  
КАТЕТЕР БАЛЛОННЫЙ ЧТА, ПОКРЫТЫЙ СИРОЛИМУСОМ

ПО ДИАМЕТРУ



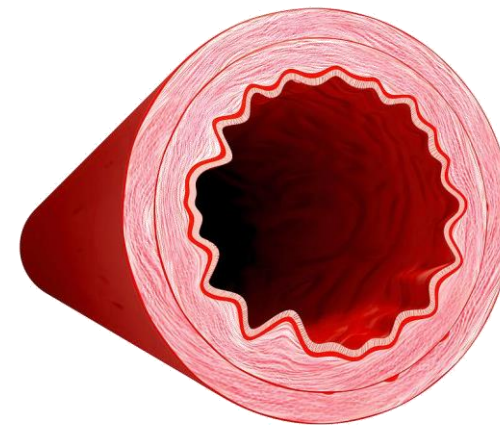
Диаметр сосуда  
3 мм - 12 мм

ПО ДЛИНЕ



Длина сосуда  
200 мм

ПО ГЛУБИНЕ

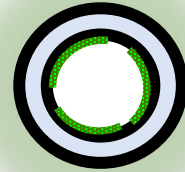
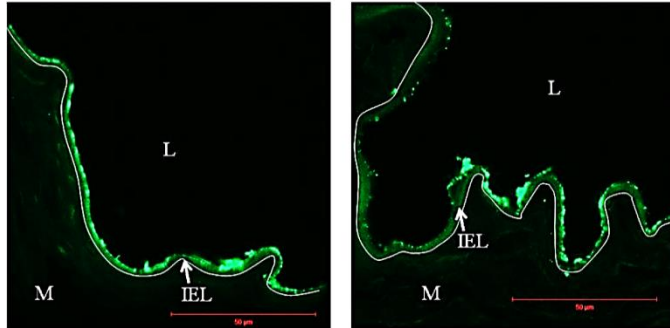


Коэффициент  
диффузии до  
адвентициальной  
оболочки

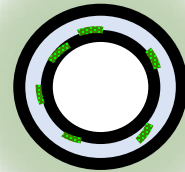
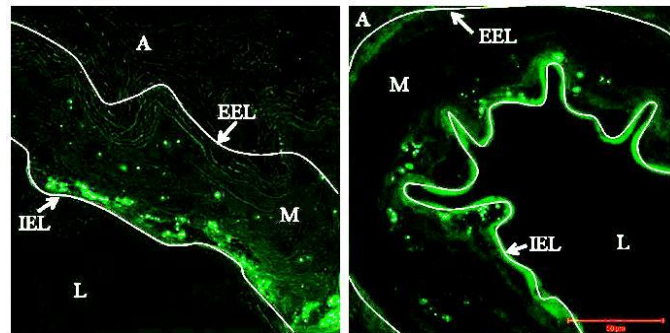
# Исследование маркировки dTF

# MagicTouch

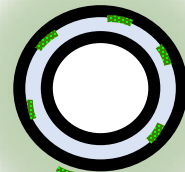
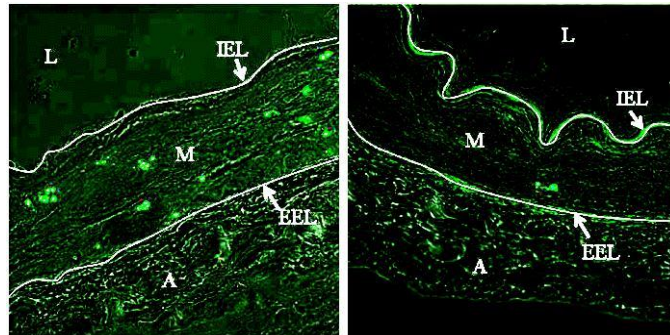
КАТЕТЕР БАЛЛОННЫЙ ЧТА, ПОКРЫТЫЙ СИРОЛИМУСОМ

**AVF**

ДЕНЬ 1



ДЕНЬ 3



ДЕНЬ 7

## ТЕСТИРОВАНИЕ SCB IN-VIVO (ДОКЛИНИЧЕСКОЕ) ГЛАВНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬ: Д-Р РЕНУ ВИРМАНИ, ИНСТИТУТ CV PATH

Исследование с препаратом сиролимус, маркированным dTF, было проведено для изучения распределения препарата после лечения баллоном, покрытым лекарственным средством. Исследование показало хорошее присутствие препарата через 1, 3 и 7 дней. Удержание и перемещение лекарственного средства было продемонстрировано со средними и низкими концентрациями, наблюдаемыми до адвентициального слоя через 7 дней, что указывает на перемещение лекарственного средства в ткани.

Ссылка: TCT Abstracts /Oral/DES JACC Том 58.20

Приложение B, ноябрь 2011 г.

# Технические характеристики

# MagicTouch



КАТЕТЕР БАЛЛОННЫЙ ЧТА, ПОКРЫТЫЙ СИРОЛИМУСОМ

Материал баллона	Полиэтиленовый блок амид
Лекарственное средство	Сиролимус
Доза лекарственного средства	1,27 мкг/мм <sup>2</sup>
Складывание баллона	3 и 6 складок
Покрытие	Круговое Nanolute*
Соответствие баллона	Полурастяжимый
Срок годности	2 года
Совместимость оболочки	6F, 7F, 8F
Диаметр баллона (мм)	3,00, 4,00, 5,00, 6,00, 7,00, 8,00, 9,00, 10,00, 12,00
Длина баллона (мм)	20,40,60,80,100,120,150,200
Длина стержня катетера(мм)	45 см и 90 см
Система доставки	Система доставки стента по проводнику (OTW) 0,035 дюйма

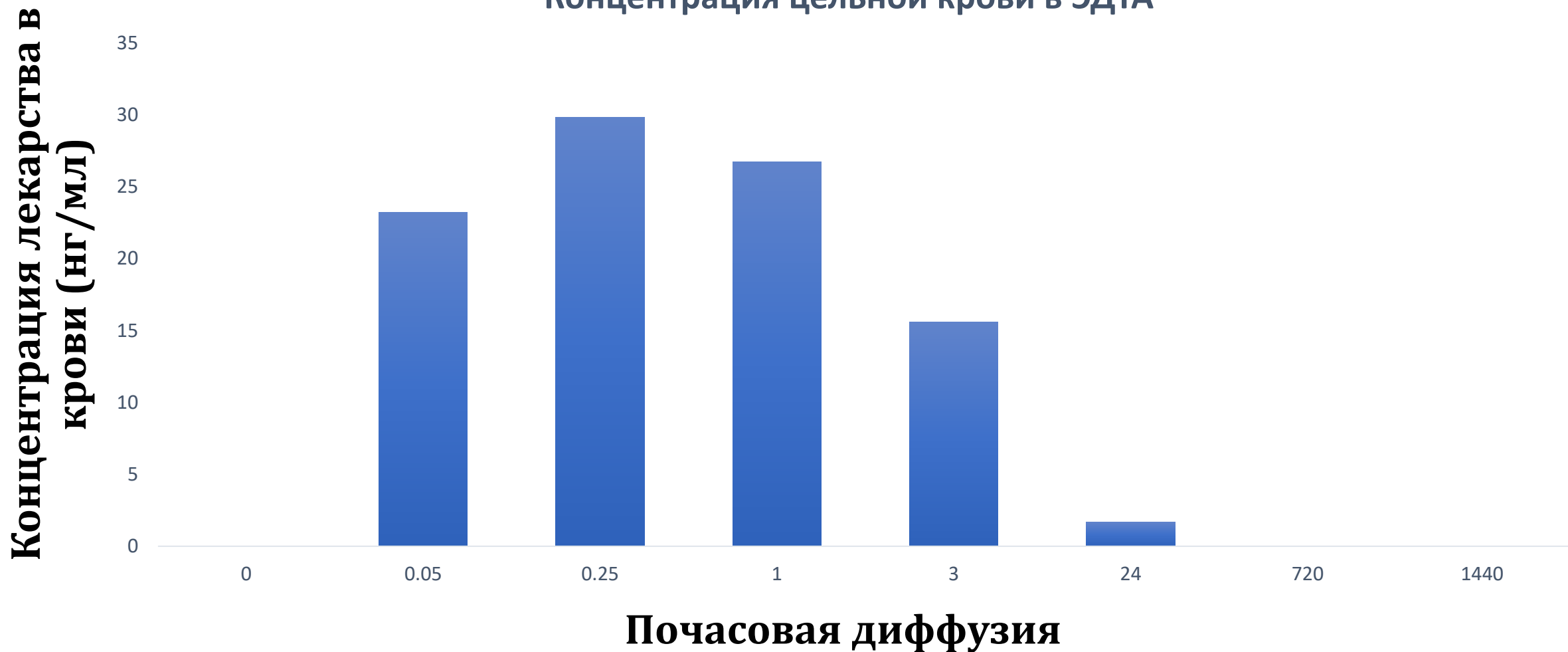
# ФК-исследование препарата в крови

# MagicTouch

КАТЕТЕР БАЛЛОННЫЙ ЧТА, ПОКРЫТЫЙ СИРОЛИМУСОМ

AVF

Концентрация цельной крови в ЭДТА



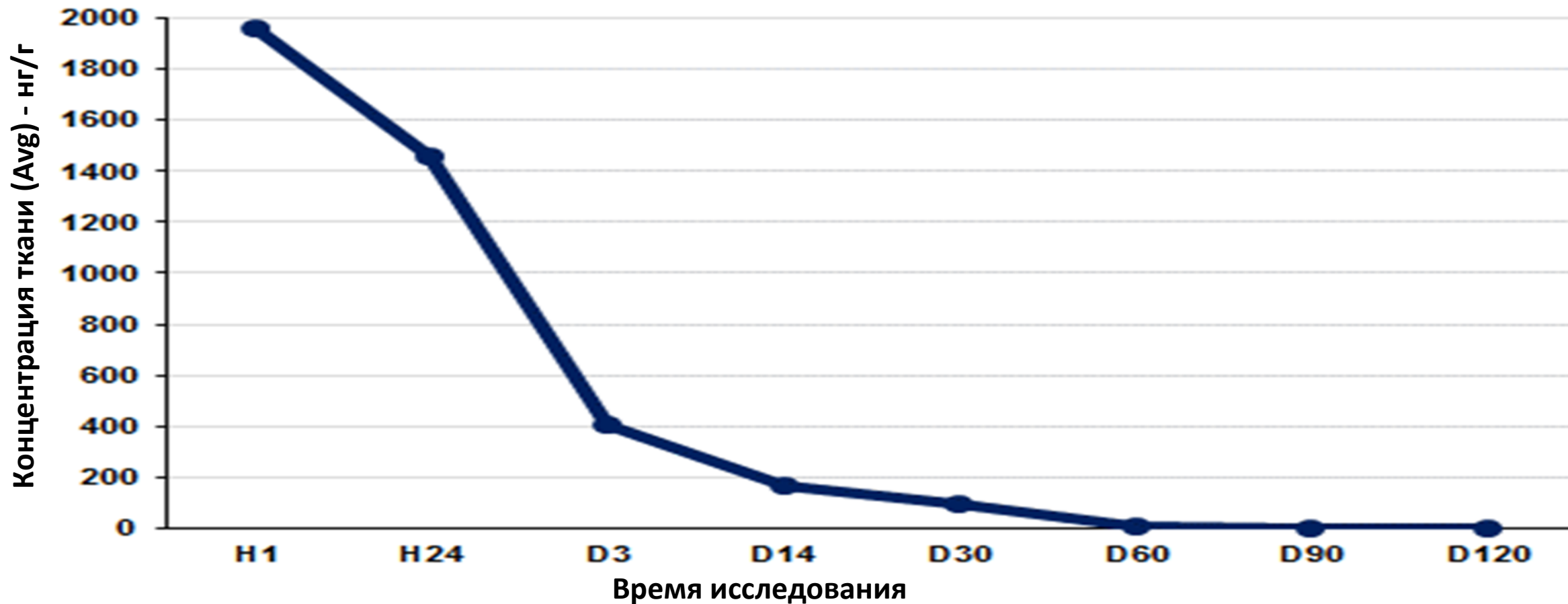
# ФК-исследование доставки препарата

# MagicTouch

БАЛЛОННЫЙ КАТЕТЕР РТА, ПОКРЫТЫЙ СИРОЛИМУСОМ



Концентрация сиролимуса в тканях - среднее (нг/г)



# MagicTouch **AVF**

КАТЕТЕР БАЛЛОННЫЙ ЧТА, ПОКРЫТЫЙ СИРОЛИМУСОМ

Уверенность через доказательства



# Текущие клинические испытания

## MAGIC TOUCH AVF В ЛЕЧЕНИИ АВП

Главный исследователь: Тан Чие Суай

Исследование, проводимое по инициативе исследователя, наблюдательный, перспективный, для всех желающих, реальный реестр

**20**  
**пациентов**

## ИССЛЕДОВАНИЕ MATILDA

Главный исследователь : Тан Чие Суай

Исследование, проводимое по инициативе исследователя, наблюдательный, перспективный, реальный реестр

**30**  
**пациентов**  
**6 месяцев наблюдения**

## ELEVATE AVF-АЗИЯ

Главный исследователь : Тан Чие Суай

РКИ, перспективное, 1:1 параллельное, баллон, покрытый сиролимуосм, против обычной баллонной ангиопластики

**170**  
**пациентов**  
**включено 28 пациентов**

# Текущие клинические испытания

## ELEVATE AVF-ЯПОНИЯ

Интервенционное, рандомизированное, исследование эффективности, распределение 1:1 баллон, покрытый сиролимуосм, против обычной баллонной ангиопластики

**170**  
**пациентов**

## ELEVATE ЕВРОПА

Исследование, проводимое по инициативе исследователя, РКИ, Перспективное, 1:1 параллельное, баллон, покрытый сиролимуосм, против обычной баллонной ангиопластики

Набор центров: продолжается

**170**  
**пациентов**



# MAGIC TOUCH AVF В ЛЕЧЕНИИ АВП

# MagicTouch

КАТЕТЕР БАЛЛОННЫЙ ЧТА, ПОКРЫТЫЙ СИРОЛИМУСОМ

**AVF**

**Баллон для ангиопластики, покрытый сиролimusом, в спасении тромбированного артериовенозного протеза - пилотное исследование**



Д-р Тан Чие Суай,  
Отделение почечной медицины,  
Сингапурская больница общего  
профиля (SGH)

## ЦЕЛЬ:

- Провести одноцентровое пилотное исследование для определения 3-месячной проходимости АВП с использованием баллона, покрытого сиролimusом (БПС), после успешного тромболизиса.

## ДИЗАЙН ИССЛЕДОВАНИЯ:

- Это пилотное клиническое испытание фазы 2 для изучения влияния БПС на тромбированные АВП .

## КОНЕЧНЫЕ ТОЧКИ ИССЛЕДОВАНИЯ:

- **Первичная конечная точка:**
- 3-месячная проходимость без посторонней помощи как проходимость АВП без необходимости какой-либо ангиопластики или повторного тромболизиса в течение 3 месяцев после успешного тромболизиса.
- **Вторичные конечные точки**
- Клинический и ангиографический рестеноз АВП и количество вмешательств, необходимых для поддержания проходимости (вспомогательной проходимости) контура через 6 месяцев.

# Предпосылки

- При артериовенозном протезе (АВП) основной причиной неудач является венозный стеноз соединения трансплантата в результате неоинтимальной гиперплазии
- Известно, что тромбированный АВП имеет плохую проходимость даже после успешного спасательного вмешательства
  - Порог проходимости 44% через 3 месяца и 31% через 6 месяцев.

# Набор пациентов

Обследовано 37 пациентов с  
тромбированным АВП

Исключение:

Сосуществующий стеноз центральной  
вены: 5

Остаточный тромб: 3

Неудачный тромболизис: 3

Стентирование: 1

Отказ: 1

Патентный трансплантат : 1

По антикоагулянту: 1

По состоянию здоровья: 2

Первый пациент  
зачислен в  
октябре 2018 г.  
Последний пациент  
зачислен в сентябре  
2019 г.

Набрано 20 пациентов

# Характеристики пациентов

	n = 20
Средний возраст, диапазон	68 ( 49, 80)
Мужской пол, %	7 (35)
Средняя продолжительность диализа в месяцах, диапазон	31,3 (4,2, 296,0)
Этиология ХПН, %	
Гломерулонефрит	8 (40)
Гипертония	7 (35)
Гломерулонефрит	4 (20)
Поликистоз почек	1(5)
Средняя продолжительность АВП в месяцах, диапазон	14,5 (4,7, 102,4)
Типы АВП, %	
Верхний плече-брахио-верхнечелюстной	15 (75)
Брахиобазилик верхней части руки	3 (15)
Брахиобазилик предплечья	2 (10)

# Результаты вмешательства

	n = 20
Тромболитический агент, (%)	
Активатор тканевого плазминогена	13 (65)
Урокиназа	7 (35)
Размер использованного баллона для ангиопластики высокого давления, (%)	
6 мм	2 (10)
7 мм	16 (80)
8 мм	1 (5)
9 мм	1(5)
Использование баллона для резки, (%)	4 (20)
Размер использованного баллона с сиролимусом, (%)	
7 мм	13 (65)
8 мм	7(35)
Количество пациентов с остаточным стенозом, (%)	0 (0)
Количество пациентов с остаточными сгустками, (%)	0(0)

# Результаты

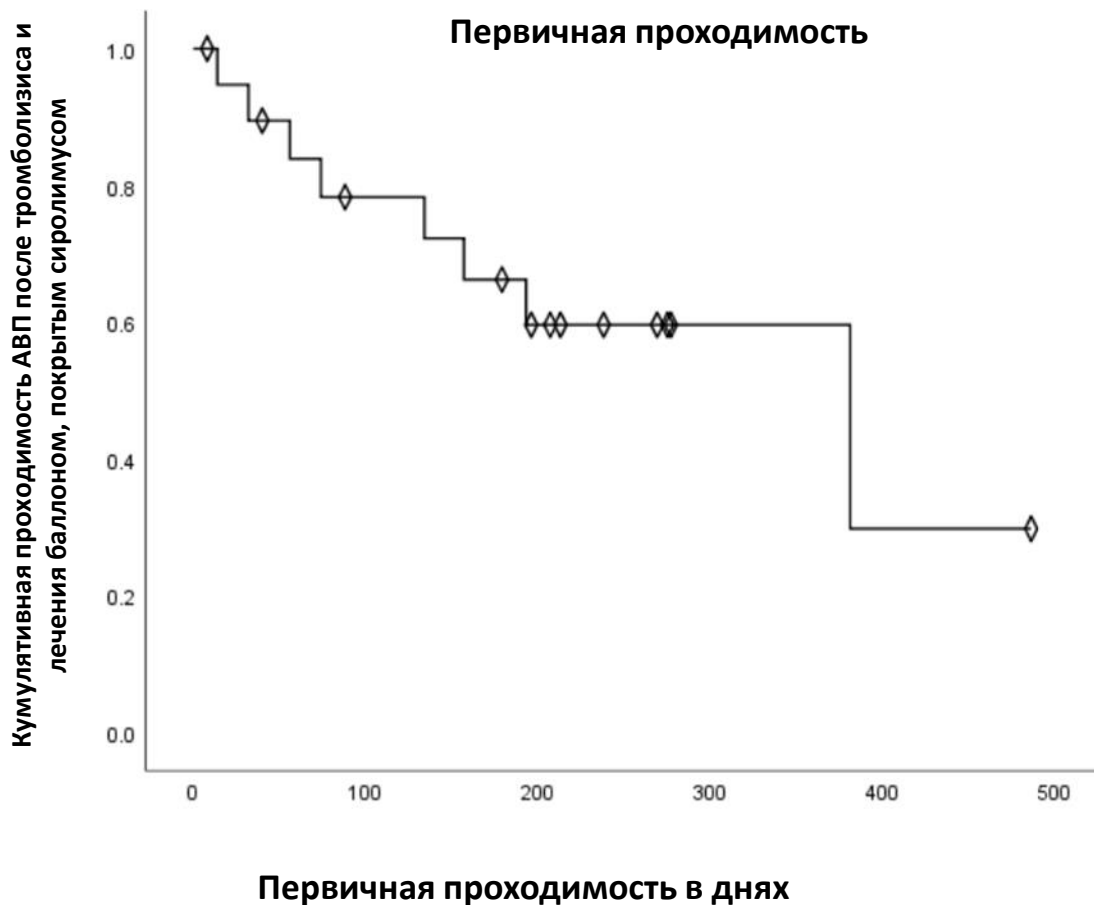
- **Первичная проходимость через 3 месяца: 13/17 (76,4%)\***
- Рецидивирующие тромбозы: 3
- Ангиопластика при слабом потоке: 1
  
- **Первичная вспомогательная проходимость через 3 месяца: 14/17 (82,4%)**
- \*У одного пациента была хирургическая ревизия конечности А по поводу псевдоаневризмы (8-й день)
- \*Один умер (день 40)
- \*У одного была эксплантация АВП из-за инфекции (день 88),
- \*Все АВП работали во время события

**Первичная проходимость через 6 месяцев: 11/17 (64,7%)**

– 2 дополнительных пациента достигли конечной точки через 134 и 157 дней после вмешательства соответственно

\*Имплантат был запатентован во время события

# Результаты



**Средняя расчетная первичная проходимость:**  
 $298,5 \pm 46,1$  дней

**Срединное значение расчетной первичной  
проходимости:**  
 $381,0 \pm 138,1$  дней

# Обсуждение

- Лечение баллоном, покрытым сиролimusом, в месте соединения вен трансплантата после успешного восстановления тромбированного артериовенозного трансплантата представляется безопасным
- Показатель первичной проходимости через 3 месяца, по-видимому, выше по сравнению с простой баллонной ангиопластикой и баллоном, покрытым паклитакселом.



# Исследование MATILDA

Вмешательство MAgicTouch для доступа к диализу



Д-р Тан Чие Суай,  
Отделение почечной  
медицины,  
Сингапурская больница  
общего профиля (SGH)

## ЦЕЛЬ:

- Провести одноцентровое пилотное исследование для определения 3-месячной проходимости АВП с использованием баллона, покрытого сиролимусом (БПС), после успешного тромболизиса.

## ДИЗАЙН ИССЛЕДОВАНИЯ:

- Это инициированное исследователем исследование с участием одного исследователя (ТУТ) в одной группе, нерандомизированное, проспективное пилотное исследование 30 гемодиализов для изучения влияния БПС на тромбированные АВП.

## КОНЕЧНЫЕ ТОЧКИ ИССЛЕДОВАНИЯ: :

### Первичная конечная точка :

- 3-месячная проходимость без посторонней помощи как проходимость АВП без необходимости какой-либо ангиопластики или повторного тромболизиса в течение 3 месяцев после успешного тромболизиса.

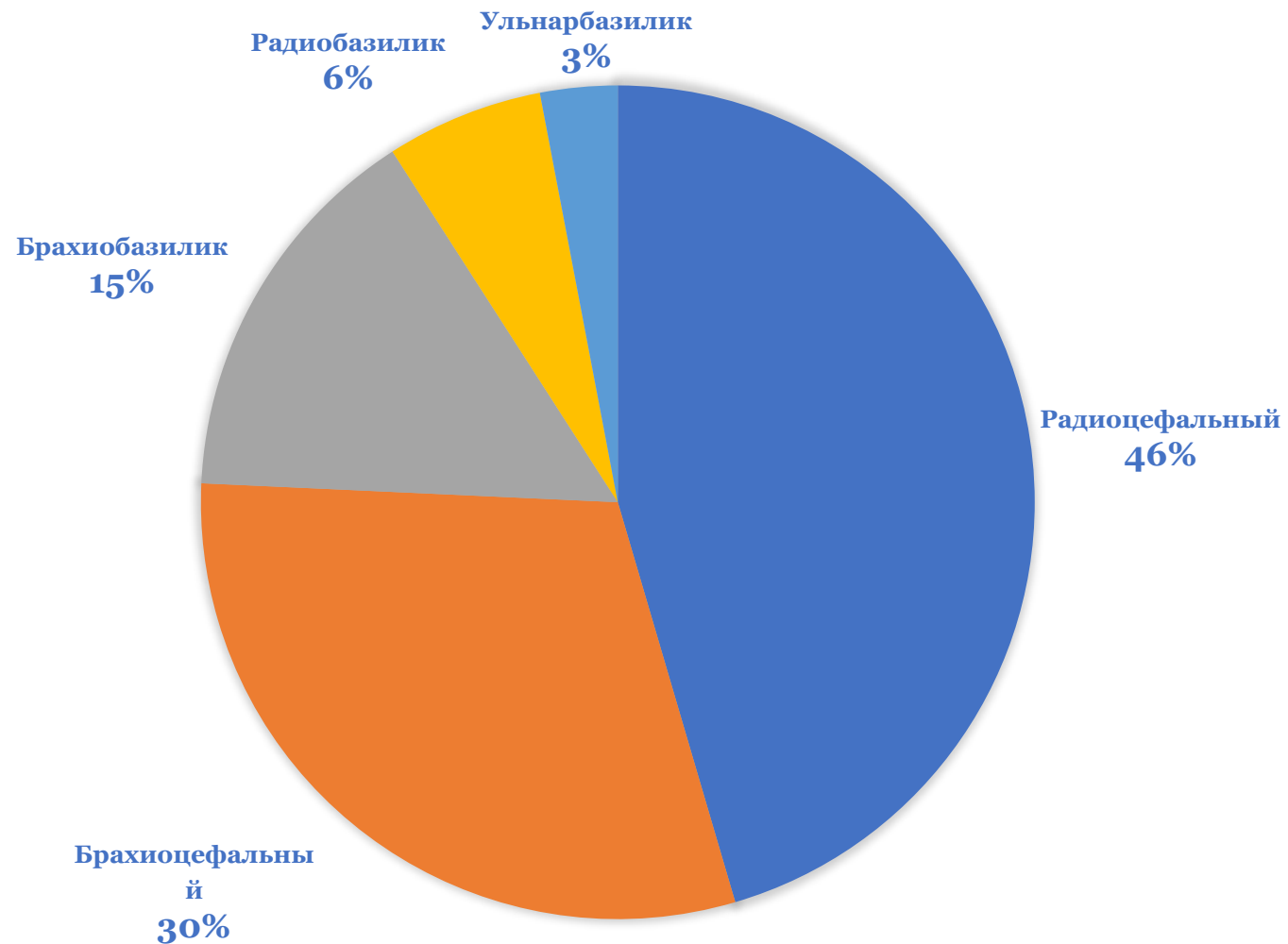
### Вторичные конечные точки

Клинический и ангиографический рестеноз АВП и количество вмешательств, необходимых для поддержания проходимости (вспомогательной проходимости) контура через 6 месяцев.

# Характеристики пациентов

	<b>n = 33</b>
Средний возраст, лет ( $\pm$ co)	64,7 $\pm$ 11,6
Мужской пол, n (%)	18 (54,5)
<b>Сопутствующие заболевания, n (%)</b>	
Гипертония	32 (97,0)
Гиперлипидемия	30 (90,9)
Сахарный диабет	21 (63,6)
Ишемическая болезнь сердца	11 (33,3)
Астма	4 (12,1)
Нарушение мозгового кровообращения	3 (9,1)

# Типы АВП



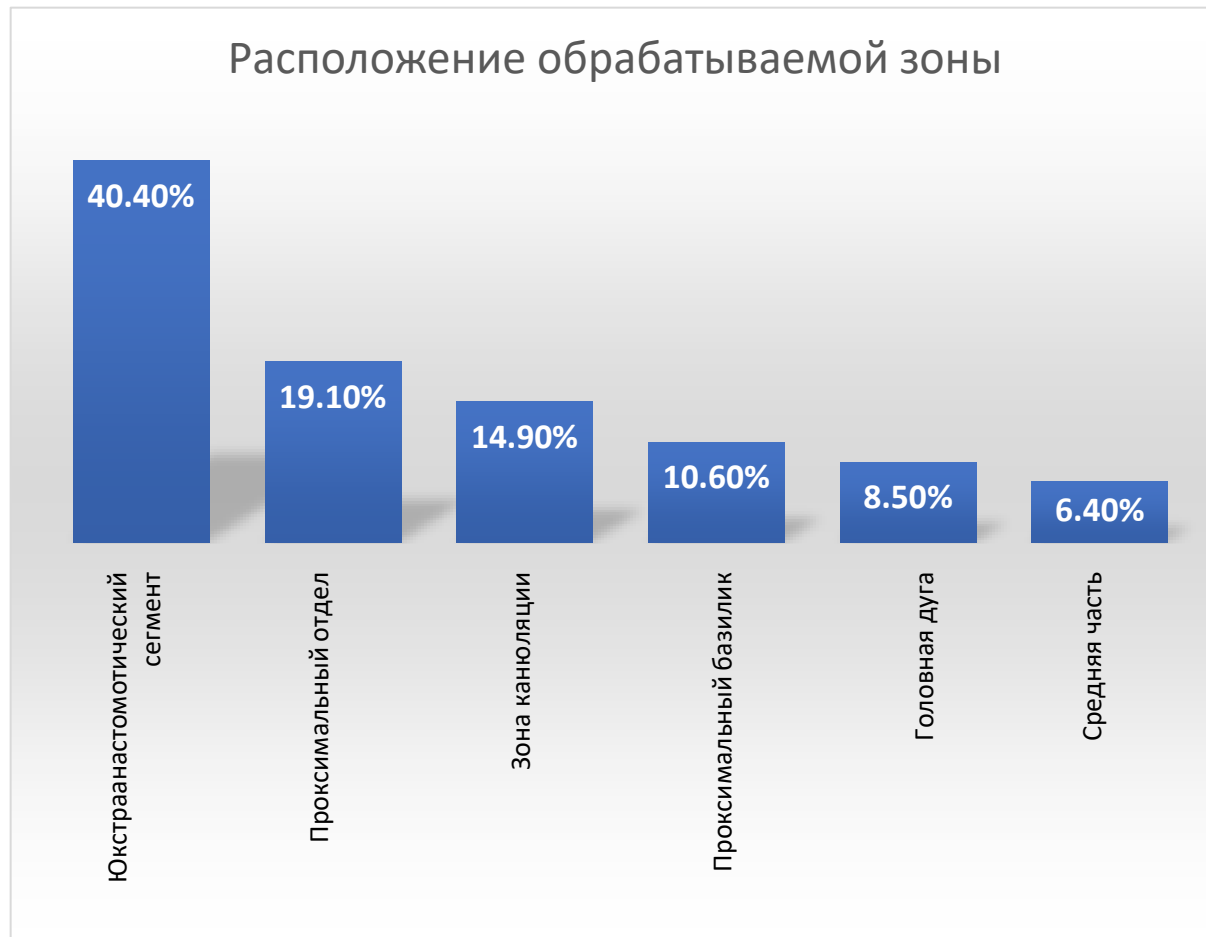
Набрано 30  
пациентов

**75,8%** АВП левой руки

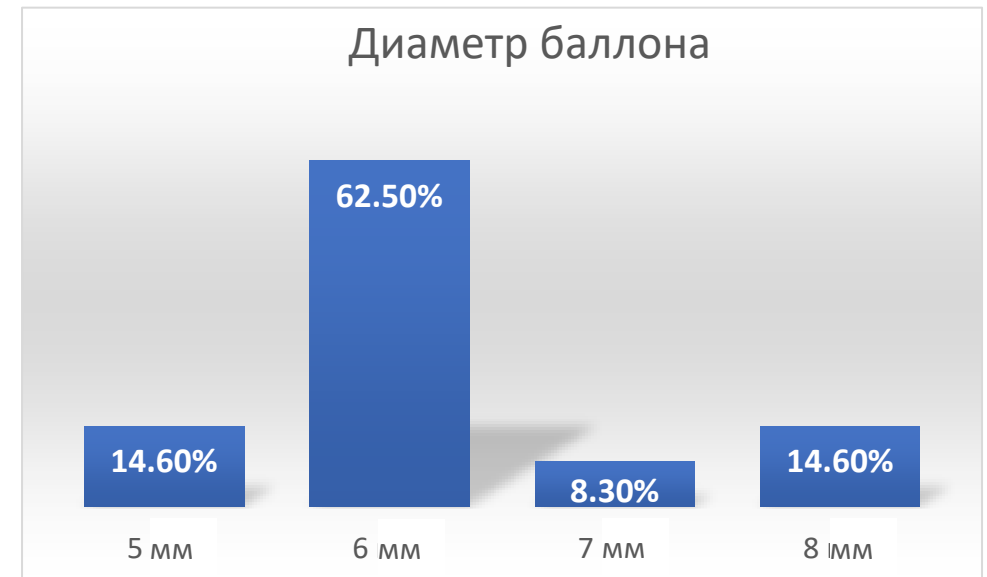
**72,3%** рецидивирующие  
ангиопластики

# Характеристики поражений

## Количество целевых поражений (n = 47)



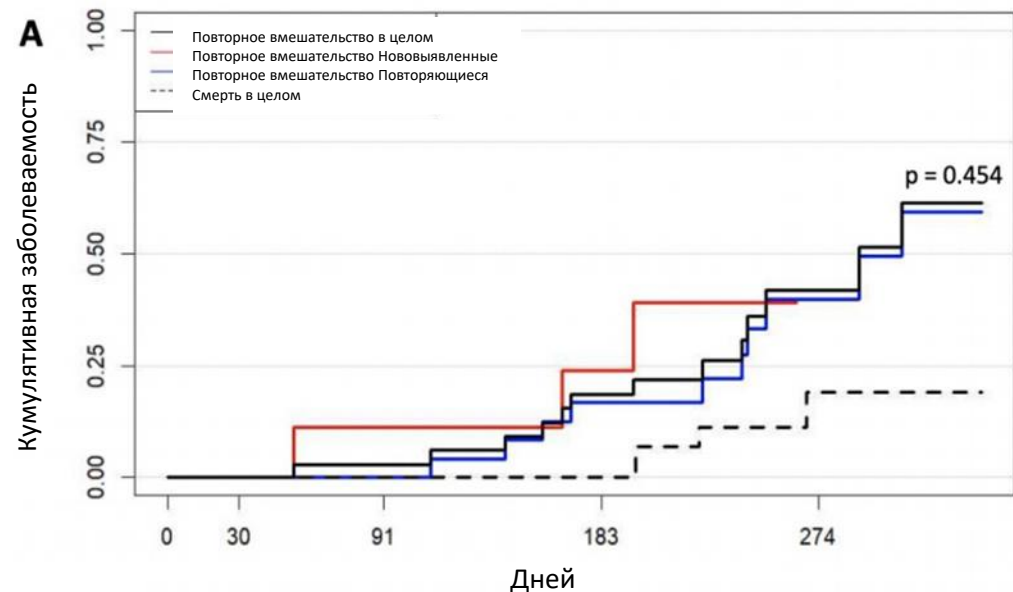
## Количество БПС (n= 48)



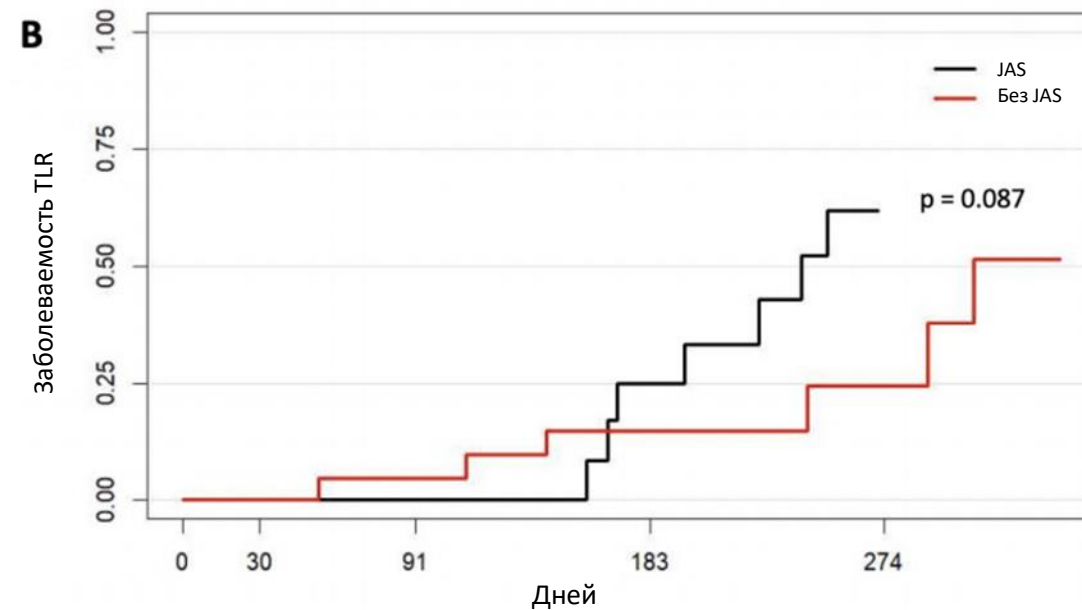
# Результаты

- Первичная проходимость схемы доступа через 3 месяца: 31/33 (93,9%)
  - 1 повторное вмешательство потребовалось из-за высокого венозного давления и 1 недостаточного кровотока.
- Целевое поражение Первичная проходимость через 3 месяца: 46/47 (97,9%)
- Первичная проходимость через 6 месяцев: 17/25 (68,0 %)
  - Повторное вмешательство 3, 3, 1 и 1 потребовалось из-за тромбоза АВП, прерывания кровотока, высокого венозного давления и трудностей с канюляцией.
- Целевое поражение Первичная проходимость через 6 месяцев: 29/35 (82,9%)

# Результаты



Кол-во под угрозой	0	30	91	183	274	
Нововыявленные	9	9	8	6	0	0
Повторяющиеся	26	26	26	20	4	0



Кол-во под угрозой	0	30	91	183	274	
JAS	13	13	13	9	0	0
Без JAS	22	22	21	17	4	0

(A) Кумулятивная частота TLR для поражений через 6 месяцев ( $n = 35$ ) и подгруппы [нововыявленные поражения ( $n = 9$ ), рецидивизирующие поражения ( $n = 26$ )] и совокупная частота смертей через 6 месяцев

(B) Кумулятивная частота TLR для поражений подгруппы JAS ( $n = 13$ ) и без JAS ( $n = 22$ ).

# Баллонная ангиопластика с покрытием паклитакселом при АВП

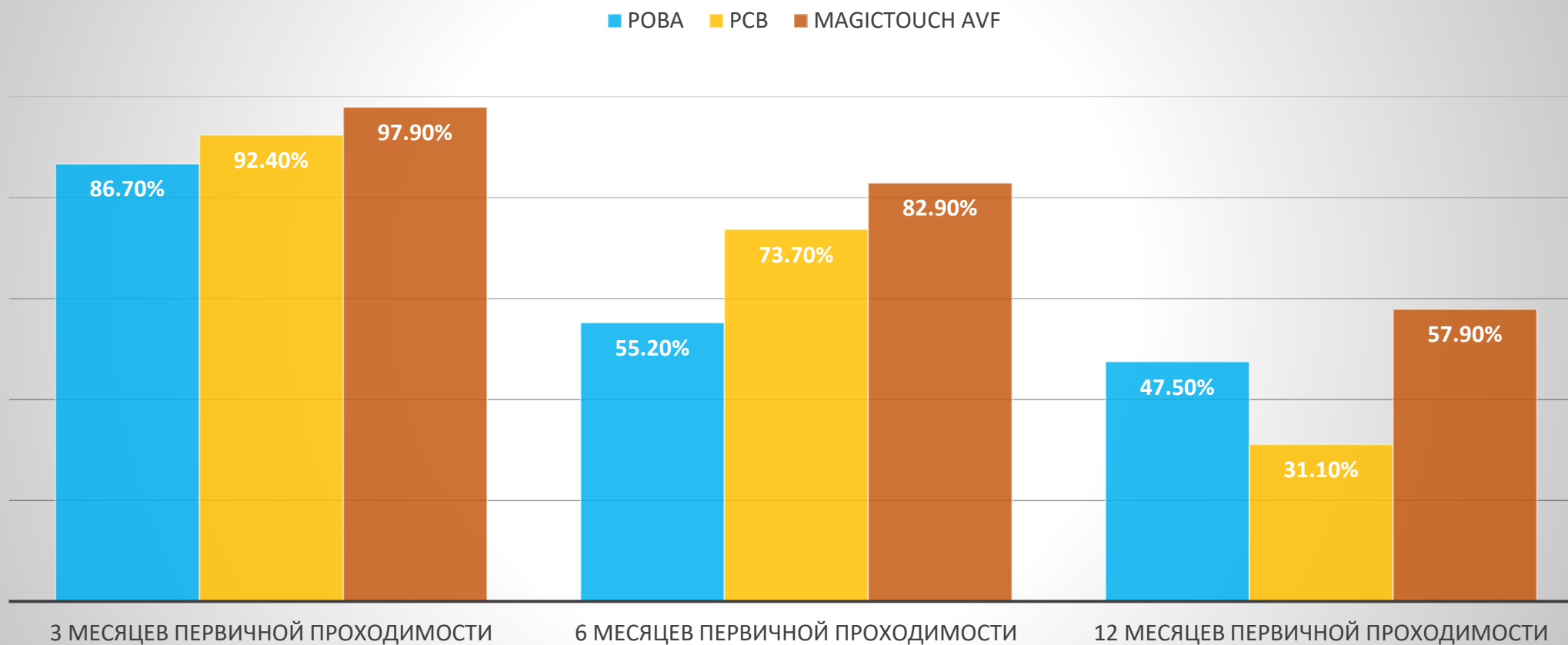
7 рандомизированных контролируемых исследований АВП (n=663)	Общий коэффициент первичной проходимости простого баллона (%)	Общий уровень проходимости паклитаксела (%)
3-месячное наблюдение	86,7	92,4
6-месячное наблюдение	55,2	73,7
12-месячное наблюдение	31,1	47,5

Баллонная ангиопластика с покрытием сиролимусом при АВП

**MagicTouch** AVF

БАЛЛОННЫЙ КАТЕТЕР РТА, ПОКРЫТЫЙ СИРОЛИМУСОМ

### Первичная проходимость при АВП\*



\* Данные исследования Matilda, представленные д-ром Тан Чжун Ипом в LINC-2021



# Баллонная ангиопластика с покрытием сиролимусом при АВП

# MagicTouch

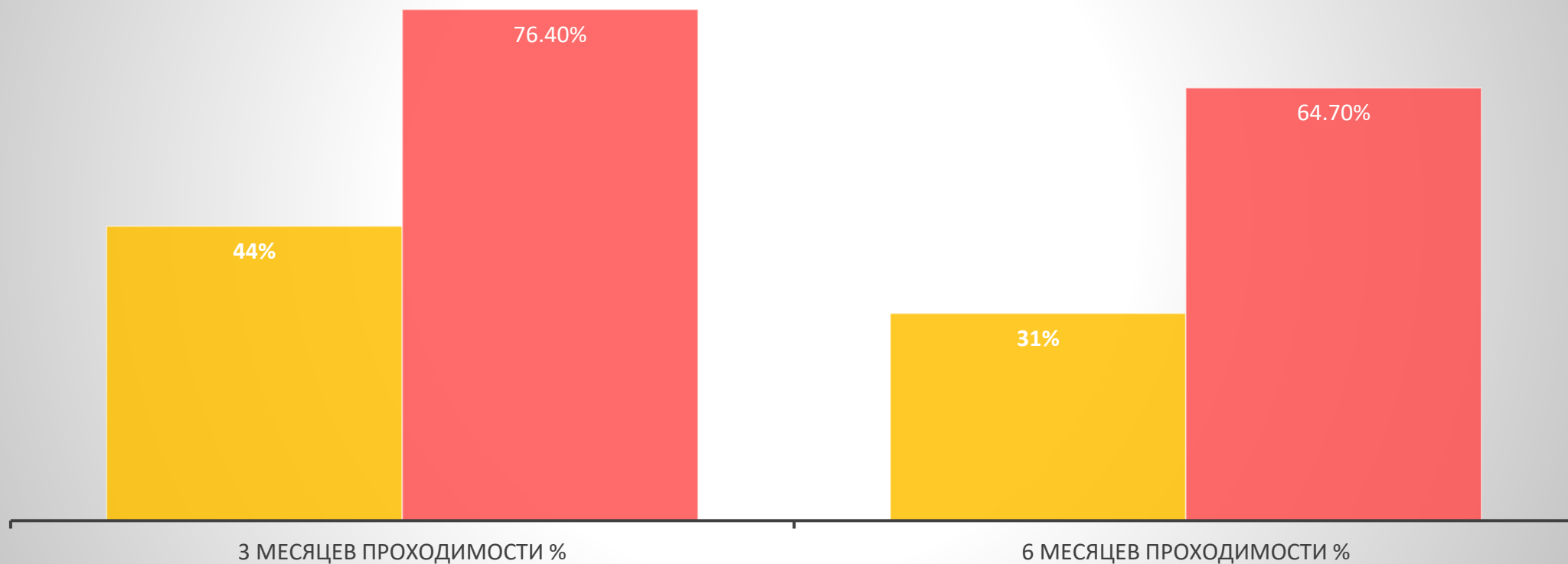
КАТЕТЕР БАЛЛОННЫЙ ЧТА, ПОКРЫТЫЙ СИРОЛИМУСОМ

AVF

## Пройодимость АВП\*

■ СРЕДНИЙ ПОРОГ ПРОХОДИМОСТИ

■ СРЕДНЯЯ ПРОХОДИМОСТЬ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ MAGIC TOUCH AVF



\* Данные, представленные доктором Чие Суай

# Ангиопластика с покрытием сиролимусом по сравнению с простой баллонной ангиопластикой в лечении дисфункции диализного доступа

## ЦЕЛЬ:

- Провести одноцентровое пилотное исследование для определения 3-месячной проходимости АВП с использованием баллона, покрытого сиролимусом (БПС), после успешного тромболиза

## ДИЗАЙН ИССЛЕДОВАНИЯ:

- Интервенционное, рандомизированное, многоцентровое исследование эффективности.

## КОНЕЧНЫЕ ТОЧКИ ИССЛЕДОВАНИЯ:

### Первичная конечная точка:

- Первичный результат - это первичная проходимость схемы через 6 месяцев. Результат достигается, если пациенту необходимо пройти повторное вмешательство, которое клинически обусловлено или показано при обследовании.

**ЦЕЛЕВОЙ НАБОР = 170,  
ПАРАЛЛЕЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ 1:1**

### Вторичные конечные точки

- Время, затраченное на следующее вмешательство, которое может быть клинически обусловлено или указано при наблюдении;
- Анатомический успех вылеченного поражения (определяется как остаточный стеноз < 30% после ангиопластики);
- Вылеченный процентный стеноз поражения через 6 и 12 месяцев ультразвуком (определяется как процент стеноза относительно соседнего эталонного сосуда,  $[1 - (\text{минимальный диаметр поражения} / \text{эталонный диаметр сосуда})] \times 100$ ) Тромбоз целевого сосуда;
- Частота рестеноза излеченного поражения через 6 месяцев (определяется как частота стеноза > 50% диаметра соседнего референтного сегмента сосуда);
- Количество повторных вмешательств на обработанном поражении через 6 и 12 месяцев;
- Количество повторных вмешательств для поддержания контура доступа (в том числе вмешательств по леченному поражению) через 6 и 12 месяцев;
- Интервал без реваскуляризации пролеченного поражения (определяемый как интервал от вмешательства до повторения клинически обусловленного вмешательства на целевом поражении);
- Стеноз, впервые выявленный на УЗИ через 3, 6 и 12 месяцев;
- Проходимость пролеченных поражений после вмешательства через 3, 6 и 12 месяцев;
- Первичная проходимость после вмешательства через 3, 6 и 12 месяцев;
- Первичная вспомогательная проходимость после вмешательства через 3, 6 и 12 месяцев;
- Вторичная проходимость после вмешательства через 3, 6 и 12 месяцев;
- Частота осложнений через 1, 3, 6 и 12 месяцев.

# ELEVATE AVF

Ангиопластика с покрытием сиролимусом в сравнении с простой баллонной ангиопластикой в лечении дисфункции диализного доступа

# Дизайн исследования

**ЦЕЛЕВОЙ НАБОР = 170,  
ПАРАЛЛЕЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ 1:1**



Д-р Тан Чие Суай,  
Отделение почечной медицины,  
Сингапурская больница общего  
профиля (SGH)

## ЦЕЛЬ:

- Провести одноцентровое пилотное исследование для определения 3-месячной проходимости АВП с использованием баллона, покрытого сиролимусом (БПС), после успешного тромболизиса

## ДИЗАЙН ИССЛЕДОВАНИЯ:

- Интервенционное, рандомизированное, многоцентровое исследование эффективности.

## КОНЕЧНЫЕ ТОЧКИ ИССЛЕДОВАНИЯ:

### Первичная конечная точка:

- Первичный результат - это первичная проходимость схемы через 6 месяцев. Результат достигается, если пациенту необходимо пройти повторное вмешательство, которое клинически обусловлено или показано при обследовании.

### Вторичные конечные точки

- Время, затраченное на следующее вмешательство, которое может быть клинически обусловлено или указано при наблюдении;
- Анатомический успех вылеченного поражения (определяется как остаточный стеноз < 30% после ангиопластики);

- Вылеченный процентный стеноз поражения через 6 и 12 месяцев ультразвуком (определяется как процент стеноза относительно соседнего эталонного сосуда,  $[1 - (\text{минимальный диаметр поражения} / \text{эталонный диаметр сосуда})] \times 100$ ) Тромбоз целевого сосуда;
- Частота рестеноза излеченного поражения через 6 месяцев (определяется как частота стеноза > 50% диаметра соседнего референтного сегмента сосуда);
- Количество повторных вмешательств на обработанном поражении через 6 и 12 месяцев;
- Количество повторных вмешательств для поддержания контура доступа (в том числе вмешательств по леченному поражению) через 6 и 12 месяцев;
- Интервал без реваскуляризации пролеченного поражения (определяемый как интервал от вмешательства до повторения клинически обусловленного вмешательства на целевом поражении);

- Стеноз, впервые выявленный на УЗИ через 3, 6 и 12 месяцев;
- Проходимость пролеченных поражений после вмешательства через 3, 6 и 12 месяцев;
- Первичная проходимость после вмешательства через 3, 6 и 12 месяцев;
- Первичная вспомогательная проходимость после вмешательства через 3, 6 и 12 месяцев;
- Вторичная проходимость после вмешательства через 3, 6 и 12 месяцев;
- Частота осложнений через 1, 3, 6 и 12 месяцев.

Redefining  
Boundaries

#HelloFuture



Concept  
Medical

f t i in /conceptmedicals

БЛАГОДАРИМ

CAUTION: The benefits from devices to sale by order the code of a physician, infection, contraindication, warnings and instructions for use can be found in the product labeling supplied with the device. For restricted use only in countries where product registration with applicable health authorities. © 2019 conceptmedicals.com | www.conceptmedicals.com