

Kurzzusammenfassung LIMES

Um welche Krankheit geht es in der Studie? Die Krankheit nennt sich periphere arterielle Verschlusskrankheit („Schaufensterkrankheit“). Es handelt sich um eine Erkrankung der Gefäße in den Beinen. Es kommt hier zu einer Engstelle im Gefäß und das Blut kann nicht mehr richtig fließen.

Was ist das verwendete Medizinprodukt? Das Medizinprodukt ist ein aufblasbarer Schlauch, der mit dem Medikament Sirolimus beschichtet ist. Der Schlauch wird in das betroffene Gefäß eingeführt und dort aufgeblasen, um die Engstelle im Gefäß zu beseitigen. Das Medikament soll helfen, die Engstelle möglichst lange offen zu halten und einen erneuten Verschluss zu verhindern. Der Sponsor möchte mit dieser Studie herausfinden, ob das mit dem Wirkstoff Sirolimus beschichtete Medizinprodukt anderen auf dem Markt befindlichen Medizinprodukten ohne Medikamenten-Beschichtung im Hinblick auf Wirksamkeit und Sicherheit überlegen ist.

Wie vielen Personen (und für welche Krankheiten) ist es schon verabreicht worden? Das Medizinprodukt wird in der Routine bereits für die Behandlung von Erkrankungen der Herzgefäße eingesetzt. Bei Ihrer Erkrankung im Unterschenkel sind derzeit Ballonkatheter ohne Medikamentenbeschichtung das Standard-Medizinprodukt.

Wie viele Personen werden an der Studie teilnehmen? Es werden ca. 250 Personen in Österreich und Deutschland an der Studie teilnehmen.

Was sind die Risiken und Unannehmlichkeiten, die mit einer Teilnahme an der Studie verbunden sind? Bislang wurden keine nennenswerten Nebenwirkungen beobachtet, da die Menge des Wirkstoffs sehr gering ist und dieser nur lokal an der betroffenen Gefäßwand eingesetzt wird. Es ist jedoch möglich, dass zusätzliche Risiken auftreten können, die bisher nicht bekannt sind.

Bin ich geeignet für eine Teilnahme? Sie könnten für die Studie geeignet sein, wenn Sie an der Schaufensterkrankheit im Unterschenkel leiden und die Engstelle im Gefäß bei Ihnen mit dem zu testenden Medizinprodukt behandelt werden kann. Das Studienbüro des Instituts fürs Diagnostische und Interventionelle Radiologie am Universitätsklinikum Jena kann Ihnen hier mehr dazu sagen.

Was erwartet mich sollte ich teilnehmen? Wie oft müsste ich an die Klinik kommen? Was würde sich im Vergleich zu meiner vorgesehenen „normalen“ Behandlung ändern? Wenn Sie teilnehmen, wird bei dem für die Behandlung nötigen Eingriff das zu testende Medizinprodukt mit der Sirolimus-Beschichtung oder das in der Routine übliche Medizinprodukt ohne Medikamentenbeschichtung eingesetzt, der restliche Eingriff ist identisch zur normalen Behandlung. Im Gegensatz zur normalen Routine-Nachsorge werden Sie gebeten, innerhalb von 3 Jahren insgesamt zu 5 Terminen an die Klinik zu kommen. Diese Termine müssen Sie an bestimmten Zeitpunkten wahrnehmen. Dabei wird Ihr Gesundheitszustand untersucht (u.a. mit Ultraschall und Blutdruckmessung an Arm, Knöchel und Zeh) und Sie werden gebeten Fragebögen zu beantworten.

Wie lange würde die Studie für mich dauern? Die Studie würde für Sie insgesamt 3 Jahre dauern.

Welche Vorteile habe ich möglicherweise von einer Teilnahme? Unabhängig von der Behandlungsgruppe können durch die Behandlung Ihre Schmerzen im Bein gelindert werden. Dies wäre auch durch die Intervention außerhalb der Studie (Routine-Eingriff) möglich. Es gibt Hinweise darauf, dass die Linderung Ihrer Beschwerden möglicherweise länger anhalten und die Engstelle im Gefäß nicht so schnell wieder auftreten, wenn Sie mit dem zu testenden Medizinprodukt behandelt werden und nicht mit dem Produkt, das normalerweise in der Routine verwendet wird. Dies ist jedoch noch nicht erwiesen und wird in dieser Studie erst untersucht.

Für die Studienteilnehmer:innen ist eine Versicherung abgeschlossen. Alle persönlichen Daten werden streng vertraulich behandelt. Die Teilnahme an dieser klinischen Prüfung erfolgt freiwillig und kann jederzeit widerrufen werden.

Dr. Stephanie Platzer
Projektmanager

Zentrum für Klinische Studien (ZKS)
Center for Sepsis Control and Care (CSCC)
Universitätsklinikum Jena