

mediNiK® – Un hidrogel innovador para la eliminación de fragmentos de cálculos renales tras la litotricia

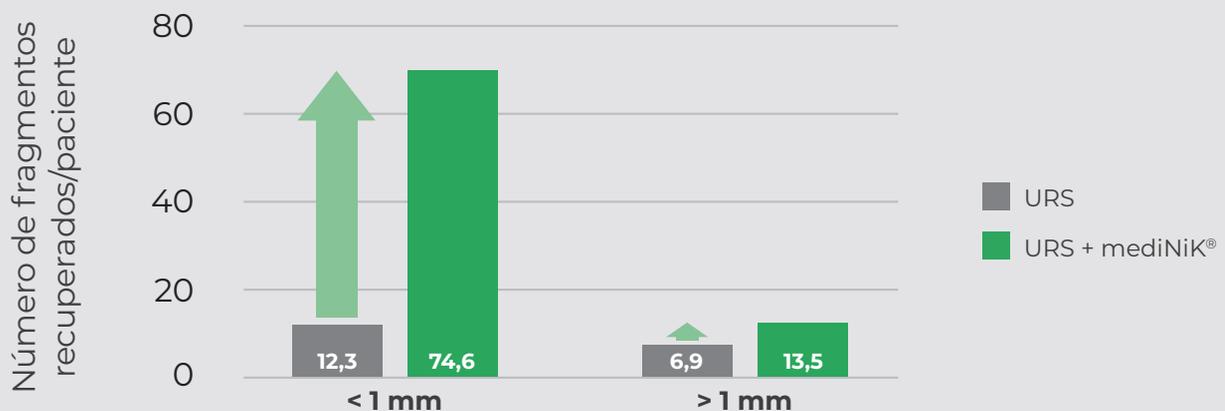
¿POR QUÉ SON RELEVANTES LOS PEQUEÑOS FRAGMENTOS RESIDUALES (FR) Y UNA TASA DE AUSENCIA DE CÁLCULOS DEL 100%?

- **Casi la mitad** de los fragmentos de cálculos tras la litotricia son <1 mm y, por tanto, **no pueden ser asidos**¹
- En el **60 %** de los pacientes con FR <1 mm, **no se produjo una pérdida completa** de los FR al cabo de 2 años y en el **18 % se produjo un agrandamiento de los FR**²
- Cerca del **20 %** de los pacientes con FR <4 mm requieren **intervención** en un plazo de 20 meses y **no hay diferencias significativas en la tasa de progresión de la enfermedad** entre los pacientes con FR pequeños (<4 mm) y grandes (>4 mm)³

Los fragmentos pequeños deben extraerse completamente sin dejar residuos y alcanzar una tasa del 100% de ausencia de cálculos para reducir la tasa de recidiva. Hasta ahora, estos han sido difíciles de asir.

¿Cómo ayuda mediNiK® a eliminar los cálculos sin dejar residuos?

ESTUDIO MULTICÉNTRICO PARA EVALUAR EL RENDIMIENTO DE mediNiK® EN COMPARACIÓN CON EL TRATAMIENTO ESTÁNDAR EN LA EXTRACCIÓN DE CÁLCULOS.

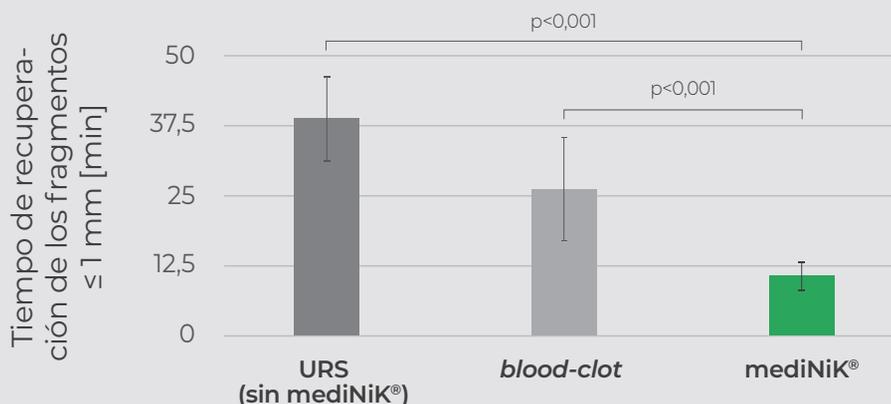


Estos resultados provienen de un estudio de investigación clínica no publicado. El estudio es abierto, prospectivo, aleatorizado y multicéntrico. Se llevó a cabo en el período de 09-2021 a 09-2022 en 5 centros de investigación en Alemania (Asklepios Klinik Barmbek (Hamburgo), Universitätsklinikum Münster (Münster), Krankenhaus der Barmherzigen Brüder (Trier), Klinikum rechts der Isar (Múnich) y Marienhaus Klinikum (Ahrweiler)) en los cuales 59 pacientes con cálculos renales > 5 mm fueron tratados ya sea solo con ureteroscopia (URS) con litotricia láser y fragmentación de cálculos (pulverización y pop-pulverización) o adicionalmente con mediNiK®.⁴

Con mediNiK®, los fragmentos < 1 mm pueden ser asidos y eliminados más eficazmente en comparación con solo usar URS.⁴

Ventajas de mediNiK® en comparación con el método del coágulo de sangre *blood-clot*

TIEMPOS DE RECUPERACIÓN DE FRAGMENTOS ≤1 mm EN COMPARACIÓN**



**Se utilizó un modelo ex vivo de riñón porcino en el que se introdujeron 30 fragmentos de cálculos renales ≤1 mm. El 40 % de los intentos del grupo de URS por sí solo no pudieron recuperar todos los fragmentos y se cancelaron después de 45 minutos.⁶

Con mediNiK® se pueden recuperar fragmentos <1 mm mucho más rápido.⁵

COMPARACIÓN DEL MÉTODO *BLOOD-CLOT* CON mediNiK®⁶

	Método coágulo de sangre (<i>blood-clot</i>)	mediNiK®
Eficacia de la recuperación	✓	✓
Rápida formación de coágulos/geles	—	✓
Buena visibilidad	—	✓
Es posible eliminar los residuos de coágulo/gel mediante diuresis	—	✓

mediNiK® es superior al método del coágulo de sangre *blood-clot*.



Los fragmentos pequeños (<1 mm) se vuelven asibles.⁴



Los fragmentos pequeños se extraen de manera eficiente.⁴



Es superior al método del coágulo de sangre *blood-clot*.^{5,6}



FUENTES —

- Reddy, N.K., et al., Size Distribution of Fragments by High-power Holmium Laser Lithotripsy in MiniPCNL with Suction. *Curr Urol Rep.* 2021 Dec 16;22(12):64. doi: 10.1007/s11934-021-01072-8. PMID: 34913152.
- Kang, M., et al., Clearance rates of residual stone fragments and dusts after endoscopic lithotripsy procedures using a holmium laser: 2-year follow-up results. *World J Urol.* 2016. 34(11): p. 1591-1597.
- Brain E, Geraghty RM, Lovegrove CE, Yang B, Somani BK. Natural History of Post-Treatment Kidney Stone Fragments: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Urol.* 2021 Sep;206(3):526-538. doi: 10.1097/JU.0000000000001836. Epub 2021 Apr 27. PMID: 33904756.

- Registro Alemán de Ensayos Clínicos [Internet] Colonia/Bonn Instituto Federal de Medicamentos y Dispositivos Médicos BfArM (Alemania); 2022; ID DRKS DRK500030532; Open label, Randomized, Multicentric Study to Evaluate Safety, Tolerability and Performance of mediNiK in Comparison to Standard of Care in Removal of Kidney Stones; 25 de octubre de 2022 [consultado el 3 de mayo de 2024]; [aproximadamente 9 páginas]. Disponible en: <https://drks.de/search/details/trial/DRKS00030532>
- Schoeb, D.S., et al., New for Old-Coagulum Lithotomy vs a Novel Bioadhesive for Complete Removal of Stone Fragments in a Comparative Study in an Ex Vivo Porcine Model. *J Endourol.* 2017. 31(6): p. 611-616.
- Straub, M, Stone Debris Management: Magnetic particles for extracting fragments, [contribución a la conferencia], Technology & Training in Endourology, Torino, Italy, 23.-25. November 2022

