

mediNiK® – Ein innovatives Hydrogel zur Entfernung von Nierensteinfragmenten nach Lithotripsie

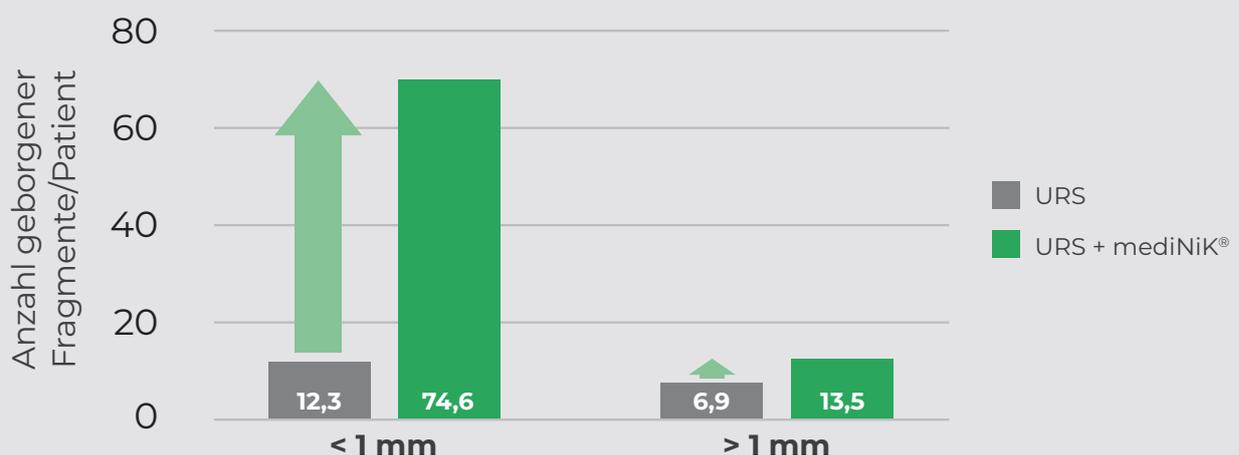
WARUM SIND KLEINE RESTFRAGMENTE (RFs) UND EINE 100%IGE STEINFREIHEITSRATE RELEVANT?

- **Fast die Hälfte** aller Steinfragmente nach Lithotripsie sind < 1 mm klein und damit **nicht greifbar**¹
- Bei **60 %** der Patienten mit RFs < 1 mm kam es nach 2 Jahren zu **keinem kompletten Abgang der RFs und bei 18 % zu einer Vergrößerung der RFs**²
- **20 %** der Patienten mit RFs < 4 mm benötigen innerhalb von 20 Monaten eine **Intervention** und es gibt **keinen signifikanten Unterschied bei der Krankheitsprogressionsrate** zwischen Patienten mit kleinen (< 4 mm) und großen (> 4 mm) RFs³

Kleine Fragmente sollen rückstandslos entfernt und eine 100%ige Steinfreiheitsrate erreicht werden, um die Rezidivrate zu senken. Diese sind bislang schwierig zu greifen.

Wie unterstützt mediNiK® bei dem Ziel, steinfrei zu werden?

STEINENTFERNUNGSRATEN MIT mediNiK®

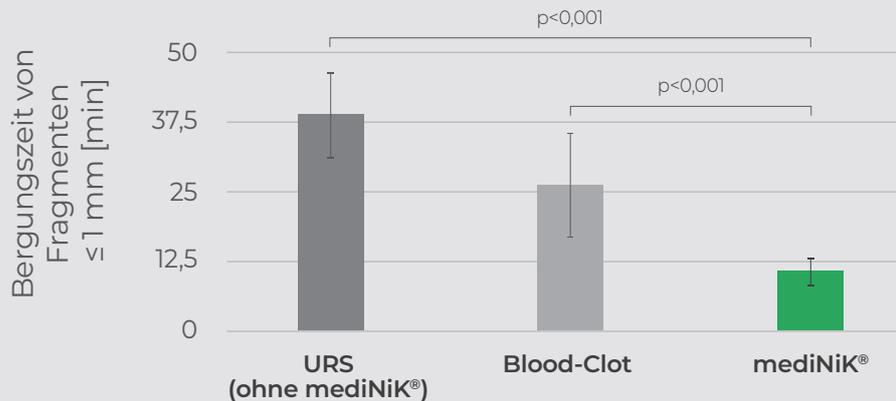


Diese Ergebnisse wurden aus einer nicht-veröffentlichten Zulassungsstudie entnommen. Die Studie ist eine open-label, prospektive, randomisierte Multicenterstudie. Diese wurde im Zeitraum von 09.2021 bis 09.2022 an 5 Standorten in Deutschland (Asklepios Klinik Barmbek (Hamburg), Universitätsklinikum Münster (Münster), Krankenhaus der Barmherzigen Brüder (Trier), Klinikum rechts der Isar (München) und Marienhaus Klinikum (Ahrweiler)) durchgeführt. 59 Patienten mit Nierensteinen > 5 mm wurden entweder mit einer URS mit Laserlithotripsie und Steinertrümmerung (Dusting und Pop-Dusting) allein oder zusätzlich mit mediNiK® behandelt.⁴

Mit mediNiK® werden Fragmente < 1 mm greifbar und können im Vergleich zur URS allein deutlich effektiver entfernt werden.⁴

Vorteile von mediNiK® gegenüber der Blood-Clot Methode

BERGUNGSZEITEN VON FRAGMENTEN ≤ 1 MM IM VERGLEICH**



** Es wurde ein ex vivo Schweinenierenmodell genutzt bei der 30 Nierensteinfragmente ≤ 1 mm eingeführt wurden. Bei 40 % der Versuchsläufe der Gruppe URS allein konnten nicht alle Fragmente geborgen werden und es wurde nach 45 min abgebrochen.⁵

Mit mediNiK® können Fragmente < 1 mm signifikant schneller geborgen werden.⁵

VERGLEICH VON BLOOD-CLOT METHODE MIT mediNiK®⁶

	Blood-Clot Methode	mediNiK®
Effektivität der Bergung	✓	✓
Schnelle Koagulat-/ Gelbildung	—	✓
Gute Sicht	—	✓
Entfernung der Koagulat-/Gelreste durch Diurese	—	✓

mediNiK® ist der Blood-Clot Methode überlegen.



Kleine Fragmente (< 1 mm) werden greifbar.⁴



Effiziente Bergung von kleinen Fragmenten.⁴



Der Blood-Clot Methode überlegen.^{5,6}



QUELLEN —

- 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.
- Netsch, C & Simovic S. Open label, Randomized, Multicentric Study to Evaluate Safety, Tolerability and

- Performance of mediNiK in Comparison to Standard of Care in Removal of Kidney Stones (2023) [nichtveröffentlichte Zulassungsstudie]; Untersuchungsstandorte: Asklepios Klinik Barmbek (Hamburg, Deutschland), Universitätsklinikum Münster (Münster, Deutschland), Krankenhaus der Barmherzigen Brüder (Trier, Deutschland), Klinikum rechts der Isar (München, Deutschland) und Marienhaus Klinikum (Ahrweiler, Deutschland).
- 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, [Konferenzbeitrag], Technology & Training in Endourology, Torino, Italy, 23.-25. November 2022

