

## 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**<sup>1</sup>
- 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**<sup>2</sup>
- **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) RFs<sup>3</sup>

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®

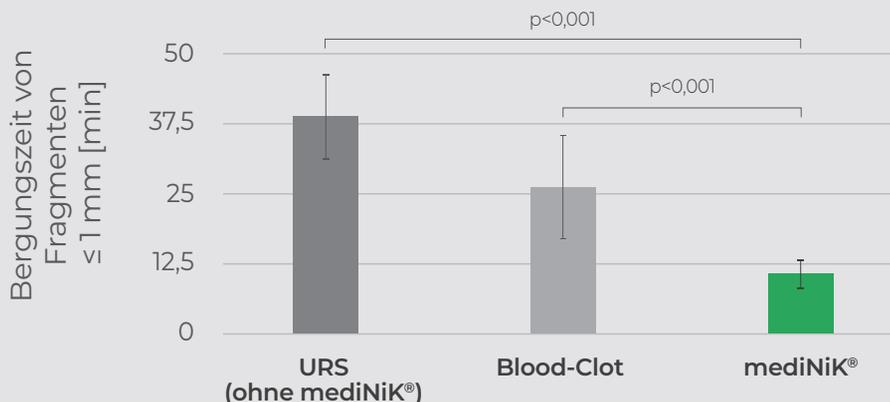


Diese Ergebnisse wurden aus einer nicht-veröffentlichten Zulassungsstudie entnommen. Die Studie ist eine open-label, prospektive, randomisierte Multicenterstudie. Diese wurde im Zeitraum von 09.2021 bis 09.2022 an 5 Standorten in Deutschland (Asklepios Klinik Barmbek (Hamburg), Universitätsklinikum Münster (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.<sup>4</sup>

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

# 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.<sup>5</sup>

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

## VERGLEICH VON BLOOD-CLOT METHODE MIT mediNiK®<sup>6</sup>

	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.<sup>4</sup>



Effiziente Bergung von kleinen Fragmenten.<sup>4</sup>



Der Blood-Clot Methode überlegen.<sup>5,6</sup>



### 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.

- Deutsches Register Klinischer Studien [Internet] Köln/ Bonn Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte BfArM (Deutschland); 2022; DRKS-ID DRKS00030532; Offene, randomisierte, multi-zentrische Studie, zur Bewertung der Sicherheit, Verträglichkeit und Leistungsfähigkeit von mediNiK im Vergleich zur Standardbehandlung bei der Entfernung von Nierensteinen; 2022 Oct 25 [zitiert 2024 Mai 03]; [ca. 9 Seiten]. Verfügbar bei: <https://drks.de/search/de/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, [Konferenzbeitrag], Technology & Training in Endourology, Torino, Italy, 23.-25. November 2022

