

รับสมัครผู้ป่วยเข้าร่วมการทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่ม ควบคุมในการใช้บอลลูนเคลือบยา Sirolimus รักษา โรคหลอดเลือดแดงส่วนปลายอุดตันบริเวณใต้เข่า ครั้งแรกของโลก

บริษัท Concept Medical Inc. ผู้เชี่ยวชาญด้านอุปกรณ์นำส่งยาผ่านทางหลอดเลือด ประกาศรับผู้ป่วยรายแรกเข้าร่วมโครงการทดลอง FUTURE BTK (ย่อมาจาก Randomized Controlled Trial of First Sirolimus Coated Balloon Versus Standard Balloon Angioplasty in the Treatment of Below The Knee Artery Disease) ผู้ป่วยรายแรกนี้เข้าร่วมโครงการเมื่อวันที่ 26 สิงหาคม 2563 ในสิงคโปร์

FUTURE BTK เป็นโครงการทดลองแบบสุ่ม ควบคุมด้วยยาหลอก อำพรางสองฝ่าย และจัดขึ้นในศูนย์หลายแห่ง โดยมุ่งทดสอบประสิทธิภาพของ MagicTouch PTA ซึ่งเป็นบอลลูนเคลือบยา Sirolimus เมื่อเทียบกับบอลลูนขยายหลอดเลือดทั่วไป ในการรักษาโรคหลอดเลือดแดงส่วนปลายอุดตันบริเวณใต้เข่าในผู้ป่วยที่มีภาวะขาขาดเลือดขั้นวิกฤต

การรักษาผู้ป่วยภาวะขาขาดเลือดขั้นวิกฤตต้องทำการขยายหลอดเลือดบริเวณใต้เข่า การให้ยาเฉพาะจุดโดยใช้บอลลูนเคลือบยาระหว่างการขยายหลอดเลือด สามารถช่วยนำส่งยาไปยังการเจริญของรอยโรคในหลอดเลือดแดง และช่วยป้องกันการเกิดหลอดเลือดตีบซ้ำ โดยบอลลูนเคลือบยา Sirolimus ถือเป็นบอลลูนเคลือบยารุ่นใหม่ และ MagicTouch PTA ก็เป็นผลิตภัณฑ์ที่ช่วยเพิ่มประสิทธิภาพการนำส่งและดูดซับยา Sirolimus สู่นางหลอดเลือด

นักวิจัยหลักของโครงการ FUTURE-BTK คือ รองศาสตราจารย์ Edward Choke จากแผนกศัลยกรรมทั่วไป (ศัลยกรรมหลอดเลือด) โรงพยาบาล Sengkang General Hospital ประเทศสิงคโปร์

รองศาสตราจารย์ Edward Choke กล่าวว่า “ภาวะขาขาดเลือดขั้นวิกฤตทำให้ผู้ป่วยมีความเสี่ยงสูงที่จะต้องตัดขาหรือเสียชีวิต ปัญหานี้มีแนวโน้มเพิ่มขึ้นในหลายปีข้างหน้าเนื่องจากมีปัจจัยเสี่ยงเพิ่มขึ้น ไม่ว่าจะเป็นเรื่องของอายุหรือโรคเบาหวาน การขยายหลอดเลือดอย่างมีประสิทธิภาพถือเป็นหัวใจสำคัญของการรักษา แต่มักมีอุปสรรคเนื่องจากอัตราการเกิดหลอดเลือดตีบซ้ำและการขยายหลอดเลือดซ้ำอยู่ในระดับสูงหลังจากขยายหลอดเลือดด้วยบอลลูนแบบดั้งเดิม”

เขากล่าวเสริมว่า “MagicTouch PTA ซึ่งเป็นบอลลูนเคลือบยา Sirolimus ถือเป็นหนึ่งในเทคโนโลยีการรักษาผ่าน

ทางหลอดเลือดที่มีแนวโน้มประสบความสำเร็จสูงสุดในการป้องกันไม่ให้เกิดหลอดเลือดตีบซ้ำบริเวณใต้เข่า ข้อมูลเกี่ยวกับประสิทธิภาพของ MagicTouch PTA จากการวิจัยขนาดเล็กหลายครั้งก่อนหน้านี้มีแนวโน้มที่ดี แต่ยังคงได้รับการยืนยันหรือหักล้างต่อไป ผมตั้งตารอที่จะทำการทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม FUTURE BTK เพื่อทดสอบว่า MagicTouch PTA จะช่วยเพิ่มอัตราเปิดโล่งของหลอดเลือดบริเวณใต้เข่าในผู้ป่วยภาวะขาขาดเลือดชั้นวิกฤตได้หรือไม่ และหวังว่าจะช่วยเพิ่มโอกาสในการบรรลุเป้าหมายของเราที่จะลดการตัดขาให้น้อยลง”

การทดลองนี้จะรับสมัครผู้ป่วย 210 คนที่มีภาวะขาขาดเลือดชั้นวิกฤต Rutherford Class -4 ถึง -6 และจะสุ่มแบ่งกลุ่มผู้ป่วยในอัตราส่วน 2:1 ระหว่างผู้ป่วยที่ได้รับการขยายหลอดเลือดด้วย MagicTouch PTA หรือบอลลูนขยายหลอดเลือดทั่วไป โดยผลลัพธ์หลักของการทดลองคือ อัตราเปิดโล่งของหลอดเลือด ณ 6 เดือน โดยพิจารณาจากอัตราส่วน Peak Systolic Velocity Ratio (PSVR) ที่ระดับ 2.4 หรือต่ำกว่า

การทดลองนี้มีการอำพรางข้อมูลอย่างเข้มงวดเพื่อลดอคติให้เหลือน้อยที่สุด โดยผู้ป่วย ผู้ให้การรักษา ผู้วิจัย และผู้ประเมินผลการทดลอง รวมถึงนักเทคโนโลยีด้านหลอดเลือดที่ทำ Duplex Ultrasond จะไม่ทราบว่าผู้ป่วยคนใดได้รับการรักษาแบบใด และจะมีการติดตามอาการของผู้ป่วยเป็นระยะเวลาสูงสุดสองปี

www.conceptmedical.com

โลโก้: https://mma.prnewswire.com/media/1244676/Concept_Medical_Logo.jpg

รูปภาพ: https://mma.prnewswire.com/media/1244677/Concept_Medical_FUTURE_BTK_Trial.jpg