

**Titel**

**Randomisierte, doppelblinde, plazebo-kontrollierte Phase III-Studie zur Verbesserung der HD-Katheterfunktion mit Tenecteplase: TROPICS 3**

**Autor(en)  
Publikation**

**J. Tumlin, J. Goldman, D. Spiegel, D. Roer, K. Ntoso, M. Blaney, J. Jacobs, B. Gillespie, S. Begelman, USA**  
*Clin J Am Soc Nephrol 2010; 5: 631-636*

**Einleitung**

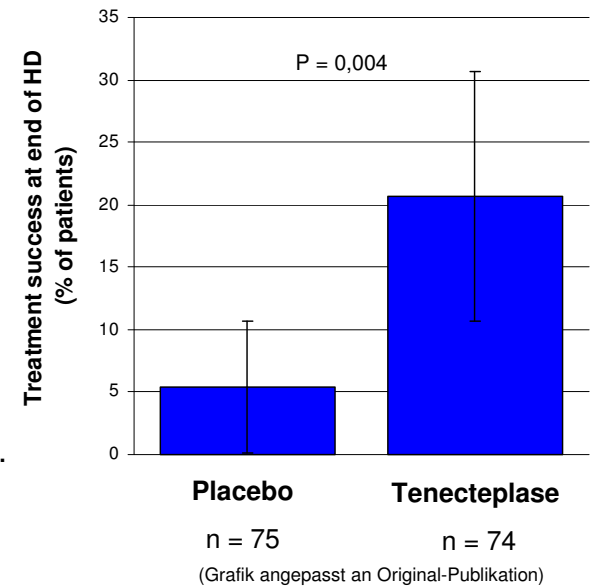
Trotz weitverbreiteter Verwendung von HD-Tunnelkathetern ist ihr Nutzen durch die Entstehung von Thrombosen eingeschränkt. Diese Studie untersuchte, ob das Thrombolytikum Tenecteplase die Blutflussraten (BFR) bei HD-Kathetern mit eingeschränkter Funktion wiederherstellen kann.

**Material und Durchführung**

In dieser randomisierten, doppelblinden Studie erhielten Patienten mit gestörter Funktion ihres HD-Tunnelkatheters, definiert als BFR <300 ml/min bei 250 mmHg arteriellem Druck, Tenecteplase (2mg) oder Plazebo mit einer Stunde Verweildauer im Katheter. Primärer Endpunkt war der Anteil der Patienten mit einer BFR ≥ 300 ml/min und einem Anstieg von ≥ 25 ml/min gegenüber Studienstart (gemessen 30 Minuten vor und nach der HD).

**Ergebnisse und Zusammenfassung**

- 74 Patienten wurden mit Tenecteplase behandelt, 75 mit Plazebo.
- **Die Grafik zeigt, dass nach einer einstündigen Verweildauer 22% der Patienten in der Tenecteplase-Gruppe einen funktionierenden Katheter hatten verglichen mit 5% in der Plazebo-Gruppe (P= 0,004).**
- Nach Beendigung der Dialyse betrug die Veränderung der BFR im Mittel 47 ml/min in der Tenecteplase-Gruppe, und 12 ml/min in der Plazebo-Gruppe (P= 0,008).
- Vier katheter-assoziierte Gefäßinfektionen (1x Tenecteplase, 3x Plazebo) und eine Thrombose (Tenecteplase) wurden beobachtet.
- Es gab keine Ereignisse intrakranieller Blutungen, schweren Blutungen, Embolien, oder katheter-assoziierten Komplikationen.



Copyright:  
Medical Affairs &  
Medical Information  
FME Deutschland  
GmbH

Tenecteplase verbesserte die HD-Katheterfunktion und hatte ein besseres Sicherheitsprofil im Vergleich zu Plazebo.