

**Titel** **Prävention einer Dialysekatheter-Dysfunktion unter Gabe eines rekombinanten Gewebeplasminogenaktivators**

**Autoren** **Hemmelgarn BR, Moist LM, Lok CE, Tonelli M, Manns BJ, Holden RM, LeBlanc M, et al, for the Prevention of Dialysis Catheter Lumen Occlusion with rt-PA versus Heparin (PreCLOT) Study Group, Kanada**

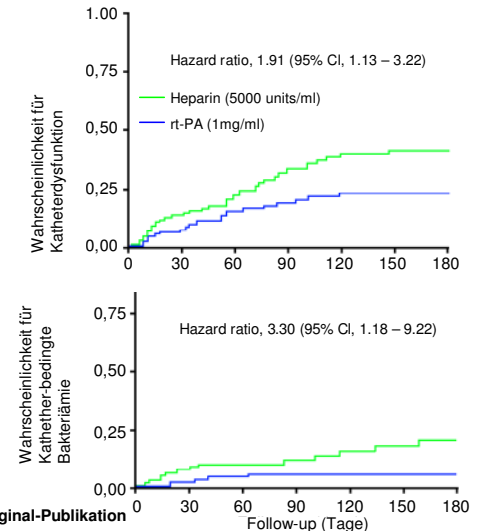
**Publikation Einleitung** **N Engl J Med 2011; 364: 303-312**  
 Diese kanadische multizentrische, randomisierte, verblindete, kontrollierte Studie wurde an HD-Patienten mit frisch implantierten, zentralvenösen Tunnelkathetern und 3 HD-Behandlungen pro Woche durchgeführt. Es wurden zwei Regimes zum Katheter-Lock nach der Dialyse hinsichtlich Inzidenz von Katheter-Funktionsstörungen und Bakteriämie verglichen.

**Material und Durchführung** Die Verschreibungen zum Lock waren entweder Gewebeplasminogenaktivator (rt-PA), 1 mg in jedes Lumen nach der Behandlung in der Mitte der Woche, und unfraktioniertes Heparin (5000 U/mL) während der anderen beiden Dialysesitzungen in dieser Woche; oder 5000 U unfraktioniertes Heparin/mL 3x/Woche. Eine Katheter-Dysfunktion wurde definiert als ein maximaler Blutfluß von 200 mL/min oder weniger über 30 min während der Dialysebehandlung, mittlerer Blutfluß von 250 mL/min oder weniger während zwei nacheinander folgenden Dialysebehandlungen, oder die Unfähigkeit zum Start der Dialyse aufgrund von ungenügendem Blutfluss.

**Ergebnisse und Zusammenfassung**

- 110 Patienten erhielten rt-PA + Heparin, 115 Patienten erhielten nur Heparin. Bei 58 Patienten der rt-PA-Gruppe und bei 56 Patienten der Heparin-Gruppe wurde die Studienmedikation vor Beendigung der 6-monatigen Studienzeit abgesetzt. Der mittlere Follow-up lag bei 115,5 Tagen in der rt-PA-Gruppe und bei 89,0 Tagen in der Heparin-Gruppe.
- Eine Katheter-Dysfunktion trat bei 22 Patienten (20,0%) der rt-PA-Gruppe und bei 40 Patienten (34,8%) der Heparin-Gruppe auf (Hazard Ratio mit Heparin vs. rt-PA, 1,91; 95% CI, 1,13 bis 3,22; p=0,02).
- Eine Katheter-bezogene Bakteriämie trat bei 5 Patienten (4,5%) der rt-PA-Gruppe und bei 15 Patienten (13,0%) der Heparin-Gruppe auf (HR mit Heparin vs. rt-PA, 3,30; 95% CI, 1,18 bis 9,22; p=0,02).
- Die Häufigkeit von Blutungen oder anderen schweren unerwünschten Nebenwirkungen wurde durch die Verwendung von rt-PA nicht erhöht. Es traten 4 intrakranielle Blutungen in der Heparin-Gruppe auf, keine Blutungen in der rt-PA-Gruppe.

**Kaplan-Meier-Kurven für Zeit bis Katheter-Funktionsstörung und bis zur ersten Episode von Bakteriämie**



Grafik angepasst von Original-Publikation

Copyright:  
 Medical Affairs &  
 Medical Information  
 FME Deutschland  
 GmbH

**Kommentar**

Eine umfassende ökonomische Bewertung basierend auf den Kosten für Medikamente (64 C \$ für 2 mg rt-PA und 1,25 C \$ für 10.000 Einheiten Heparin) und den geschätzten Kosten für die Behandlung einer sich entwickelnden Bakteriämie oder einer Katheter-Dysfunktion wird derzeit durchgeführt.