

03.09.2020 – 05:28 Uhr

Concept Medical gibt Rekrutierung eines Indexpatienten für entscheidende Transform-1-RCT mit sirolimusbeschichtetem MagicTouch Ballons für kleine Koronargefäße bekannt

Cotignola, Italien (ots/PRNewswire) -

[Concept Medical Inc.](#), ein Unternehmen, das sich auf Geräte zur Verabreichung von Medikamenten durch vaskuläre Intervention konzentriert, hat die Einschreibung des ersten Patienten in die [TRANSFORM-1](#) RCT (TReAtmeNt of Small coronary vessels: Randomized controlled trial FORMagicTouch sirolimus coated balloon) bekannt gegeben.

[TRANSFORM-1](#)

ist eine prospektive, randomisierte, multizentrische, europäische Studie, die sich auf Koronararterienläsionen in kleinen Gefäßen konzentriert und einen direkten Vergleich zwischen dem sirolimusbeschichteten MagicTouch und dem Paclitaxel-beschichtetem SeQuent Please NEO von B. Braun durchführt. Es ist geplant, 114 Patienten 1:1 für Magic Touch oder SeQuent Please NEO zu randomisieren.

Das primäre Ziel der Studie ist der Vergleich der angiographischen Ergebnisse des sirolimusbeschichteten Ballons [MagicTouch](#) mit SeQuent Please NEO zur Behandlung von De-Novo-Koronararterienläsionen in kleinen Gefäßen ($\leq 2,5$ mm) in Bezug auf den Nettozuwachs (mm) bei einem Follow-up nach sechs Monaten. Die optische Kohärenztomographie (OCT) wird zu Beginn der Behandlung durchgeführt. Die Bewertung der quantitativen Koronarangiographie (QCA) wird zu Studienbeginn (vor und nach dem Eingriff) und beim 6-monatigen Follow-up durchgeführt. Die quantitative Bewertung der OCT wird zu Beginn der Studie durchgeführt. Die klinische Nachbeobachtung erfolgt 1, 6 und 12 Monate nach der PCI.

Die Studie wird von Prof. Patrick Serruys, Irland, und Dr. Bernardo Cortese, Italien, geleitet; der Hauptprüfer ist Prof. Antonio Colombo aus Italien.

Der Indexpatient wurde im Krankenhaus Maria Cecilia, Cotignola, Italien, aufgenommen und durchlief am 1. September 2020 in Italien unter der Obhut von PI Prof. Antonio Colombo ein erfolgreiches PCI-Verfahren.

Antonio Colombo zur Einschreibung des Indexpatienten: **"Transform-1 führt einen neuen Standard in der arzneimittelbeschichteten Ballon-Technologie ein; lassen Sie uns diese Studie mit Begeisterung vorantreiben".**

Bernardo Cortese, der Vorsitzende der Studie, war ebenso erfreut und bemerkte: **"Das sind großartige Neuigkeiten. Wir haben in den letzten Jahren darum gekämpft, eines der modernsten und wissenschaftlichsten Studiendesigns zu haben, das OCT zur Beurteilung von Läsionen einbezieht. Wir freuen uns darauf, alle Patienten so früh wie möglich von dieser bemerkenswerten Gruppe von Prüfärzten aufnehmen zu lassen".**

Patrick Serruys, Professor für Interventionelle Medizin & Innovation an der National University of Ireland, Galway, war voll des Lobes: **"Ich muss [Concept Medical](#) und seinem CEO Manish Doshi die volle Anerkennung dafür zollen, dass sie wichtige Meinungsführer wie Bernardo Cortese und Antonio Colombo eine wichtige mechanistische Studie auf der Grundlage des OCT zur Diagnose wirklich kleiner Gefäße durchführen ließen und versuchten, in einer randomisierten Studie den überlegenen Wert des Magic Touch SCB nachzuweisen, einer DCB-Technologie, bei der das leistungsstarke hydrophile Sirolimus verwendet wird, das in lipidische Mikrosphären mit einer tiefen Penetration der Gefäßwand und einer langen intraparietalen Verweildauer eingekapselt ist. Viele Studien über kleine Gefäße sind in Wirklichkeit Fehlbenennungen, da das genaue Gefäßformat nicht so sorgfältig dokumentiert wurde, wie wir es bei der Verwendung von OCT in der [TRANSFORM 1](#)-Studie tun werden, die im CORRIB Core Lab an der National University of Ireland (NUI Galway) unter der Leitung von Prof. Yoshi Onuma analysiert wird".**

www.conceptmedical.com

Foto - https://mma.prnewswire.com/media/1247888/Transform_1.jpg Logo - https://mma.prnewswire.com/media/1244676/Concept_Medical_Logo.jpg

Pressekontakt:

Roshan Belose

pr@conceptmedical.com

261 6186 889 Ext 21207. Durchwahl 207

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100067676/100854730> abgerufen werden.