

28.01.2022 - 18:49 Uhr

Lange erwartet und dringend benötigt: Randomisierte kontrollierte Studie TRANSFORM II der Fondazione RIC kommt ins Rollen

Milano, Italien (ots/PRNewswire) -

FONDAZIONE Ricerca e Innovazione Cardiovascolare, Mailand, das sich auf kardiovaskuläre Forschung spezialisiert hat, meldet die erste Patientenrekrutierung für [TRANSFORM II](#), eine randomisierte kontrollierte Studie (Sirolimus-beschichteter Ballon gegenüber Medikamenten freisetzendem Stent in native Koronargefäßen) und setzt damit eine entscheidende Studie im Bereich der Behandlung von nativen Koronargefäßen in Gang.

Die randomisierte kontrollierte Studie TRANSFORM II, die die Behandlungsmöglichkeiten bei nativen Koronargefäßen erforschen und bewerten soll, wurde am 16. Dezember 2021 im Sandro-Pertini-Krankenhaus in Rom durch das Team von Dr. Alessandro Sciahbasi durchgeführt.

Die internationale, multizentrische, prospektive, **von Prüfern geleitete**, offene, randomisierte Studie dient der Beobachtung und Bewertung der Wirksamkeit der Sirolimus-beschichteten Ballons [Magic Touch](#) ([Concept Medical Inc.](#)) in einem direkten Vergleich mit dem Everolimus eluierendem Stent (EES), der als Goldstandard gilt, in einer 1:1-Randomisierung in den nativen Koronargefäßen. Die Studie steht unter der Leitung von Studienleiter Dr. Bernardo Cortese von der Klinik San Carlo, Paderno Dugnano-Milano, Italien. Neben ihm gehören dem Lenkungsausschuss Dr. Roxana Mehran, Dr. Alexandre Abizaid, Dr. Stefano Rigattieri, Dr. Fernando Alfonso, Dr. Jose Maria de la Torre Hernandez und Dr. Peter Smith an.

Die Idee, bei kleinen oder mittelgroßen De-novo-Koronarläsionen mit einem Stent zu intervenieren, ist weder wünschenswert noch effizient, wenn man bedenkt, dass das Gefäß mit einem schweren Metallgerüst versehen ist. Interventionalisten der neueren Generation sind eher zurückhaltend, das Gefäß in dieser Situation mit einem Metallgerüst zu belasten. Medikamentenbeschichtete Ballons (DCB) bieten daher eine bessere Option bei der Behandlung nativer Koronararterienläsionen.

Insgesamt werden 1325 Patienten in die Studie aufgenommen. Die Studienpopulation besteht aus Patienten im Alter von mehr als 18 Jahren mit einer klinischen Indikation für eine PCI an einem nativen Gefäß (stabile KHK oder akutes Koronarsyndrom). Native Koronararterienläsionen in einem Gefäß mit einem Durchmesser von >2,0 mm und ≤3,0 mm werden mit einer maximalen Läsionslänge von 40 mm (eine Errungenschaft für diese Art von Studie) in die weitere Randomisierung für die Intervention mit Magic Touch oder EES aufgenommen.

Ziel der Studie ist die Bewertung von [Magic Touch](#) im Vergleich zu EES mit dem primären Endpunkt der Nichtunterlegenheit in Bezug auf die Zielläsionsinsuffizienz (TLF), einer Kombination aus Herztod, ischämiebedingter Zielläsionsrevaskularisation (TLR) und Myokardinfarkt (MI) nach 12 Monaten. Im Rahmen der Studie wird auch die Überlegenheit des Studiengeräts in Bezug auf unerwünschte klinische Nettoereignisse (NACE) überprüft und gemessen, wobei als co-primärer Endpunkt die Gesamtheit der Todesfälle, Herzinfarkte, ischämischen Schlaganfälle und schweren Blutungen (BARC - 3 oder 5) berücksichtigt wird. Die Nachbeobachtung erfolgt nach 6 Monaten und 5 Jahre lang jährlich. Eine OCT-Teilstudie wird bei insgesamt 70 Patienten durchgeführt, die eine 9-monatige Angio- und OCT-Nachuntersuchung mit Core-Lab-Analyse erhalten.

Über Jahre hinweg waren [Medikamenten freisetzende Stents](#) in nativen Gefäßen die bevorzugte Option. Dank neuerer und fortschrittlicher DCB-Technologien haben die Operateure nun jedoch Zugang zu einer Alternative, bei der sie sich keine Sorgen um Metall in diesen Gefäßen machen müssen und gute Ergebnisse erzielen können. Die laufende randomisierte kontrollierte Studie [TRANSFORM I](#) zum Vergleich von Sirolimus und Paclitaxel DCB in kleinen Herzkranzgefäßen: Magic Touch (Concept Medical Inc.) und SeQuent Please NEO (B. Braun) schreitet rasch voran, wobei bereits mehr als 50 % der Patienten aufgenommen wurden, und [TRANSFORM II](#) ist die perfekte randomisierte kontrollierte Studie, um weitere Antworten für die Behandlung nativer Herzkranzgefäße zu finden.

Dr. Bernardo Cortese ist optimistisch und freut sich über den Beginn der randomisierten kontrollierten Studie. Er erklärt kurz, warum dies eine dringend benötigte Studie ist und was von ihr erwartet wird: „Wir brauchen kein stentähnliches Ergebnis zu erwarten, wenn wir einen DCB verwenden; was wir anstreben, sind ähnliche Ergebnisse wie bei DES und möglicherweise bessere Ergebnisse auf lange Sicht, da wir kein Metall implantieren

und Metall in Stents mit einem kleinen, aber kontinuierlichen Anstieg unerwünschter Ereignisse von Jahr zu Jahr verbunden ist", so Dr. Cortese. Cortese zitiert: „Bei DCB haben wir, zumindest wenn man ein zuverlässiges Gerät verwendet, eine Abflachung der Ereigniskurve nach 18 Monaten beobachtet, warum also nicht bessere Ergebnisse nach 3-4 Jahren erwarten?"

Im Wesentlichen wird TRANSFORM II Daten ans Licht bringen, die darauf hindeuten, warum der Übergang von Stents zu Ballons bei einigen nativen Koronargefäßen eine Notwendigkeit ist. Hoffentlich werden die Daten in naher Zukunft ermutigende und vielversprechende Ergebnisse zeigen.

Magic Touch, ein [Sirolimus-beschichteter Ballon](#), hat von der US FDA bereits den Status eines bahnbrechenden Geräts für die Behandlung kleiner Koronargefäße und von In-Stent-Restenose erhalten. Dieser Versuch kann bewirken, dass die Verwendung von DCB wie dem Magic Touch bevorzugt wird. Das kann ein Hinweis darauf sein, dass es an der Zeit ist, sich zu verändern.

Informationen zu Magic Touch:

Magic Touch ist ein CE-zugelassener und kommerziell vermarkteter Sirolimus-beschichteter Ballon von Concept Medical, der unter Verwendung der proprietären [Nanoluté-Technologie](#) entwickelt wurde. Magic Touch wurde bereits bei mehr als 50.000 Patienten in wichtigen globalen Märkten eingesetzt. Nanoluté - die einzigartige Technologieplattform für die Verabreichung von Medikamenten des Magic Touch-Ballons - wurde entwickelt, um Sirolimus-Partikel im Submikronbereich zu verabreichen, die dann in einen biokompatiblen Medikamententräger eingekapselt werden. Der Trägerkomplex ist so konzipiert, dass er die tiefsten Schichten der Gefäßwände erreicht.

Foto https://mma.prnewswire.com/media/1736044/TRANSFORM_II_RCT.jpg

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

Pressekontakt:

Roshan Belose,
pr@conceptmedical.com,
Tel.: 2616186889 - Durchw.: 21207,
www.conceptmedical.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100067676/100884541> abgerufen werden.