

15.09.2022 – 10:49 Uhr

TRANSFORM 1 Aufnahme abgeschlossen: Eine wichtige RCT, dazu bereit, den DCB-Angioplastie-Mechanismus neu zu definieren

Birmingham, England (ots/PRNewswire) -

[Concept Medical](#) gibt den erfolgreichen Abschluss der TRANSFORM 1 RCT bekannt (**TReAtmeNt of Small coronary vessels: Randomized controlled trial FOR [MagicTouch](#) Sirolimus Coated Balloon**). Die randomisierte kontrollierte Studie (Randomized Controlled Trial, RCT) wurde mit dem Ziel konzipiert, zu verstehen, wie die Behandlungsindikationen und Anwendungen des Medikament-freisetzenden Ballons (Drug Coated Balloon, DCB) bei der Koronaren Herzkrankheit (KHK) erweitert werden können.

Diese prospektive, randomisierte, multizentrische RCT, die sich auf die Behandlung kleiner Gefäße und de-novo-Koronarläsionen konzentriert, hat am 31. August im Heartlands Hospital, Birmingham, den 114. Patienten aufgenommen.

An der ersten angiografischen RCT ihrer Art nahmen 114 Patienten teil, bei denen ein direkter Vergleich zwischen Paclitaxel und Sirolimus bei kleinen Gefäßen ($\leq 2,75$ mm) und de-novo-Koronararterienläsionen durchgeführt wurde. Die Patienten wurden 1:1 zwischen [Magic Touch](#) (Concept Medical) und SeQuent Please Neo (B. Braun Melsungen AG) randomisiert. Die RCT stand unter der Leitung der Ko-Vorsitzenden Prof. Patrick W. Serruys, Irland, und Dr. Bernardo Cortese, Italien, sowie des leitenden Prüfarztes, Prof. Antonio Colombo, Italien.

„45 Jahre nach der ersten Ballonangioplastie, 36 Jahre nach der Einführung von Stents und 22 Jahre nach der ersten Implantation eines bioresorbierbaren Scaffolds ist der Traum, ‚nichts zurückzulassen‘, in den Köpfen der interventionellen Kardiologen immer noch sehr lebendig, wenn die subakuten Okklusionsraten und die Häufigkeit einer wiederkehrenden Stenose mit dauerhaft implantierten Prothesen vergleichbar sind.

Diese Studie, in der DCB in kleinen Gefäßen untersucht wird, hat den grundlegenden Mechanismus der Ballonangioplastie (wieder)entdeckt, der vor der Anwendung der Medikamentenbeschichtung durch die OCT wunderbar dokumentiert wurde, und wird eine Fülle von mechanistischen Faktoren liefern, die die angiografischen und klinischen Ergebnisse dieser Behandlung bestimmen. OCT mit maschinellem Lernen wird uns Aufschluss über die Auswirkungen der Gewebezusammensetzung und die prognostische Bedeutung der ‚therapeutischen Dissektion‘ geben, einem allgegenwärtigen Phänomen nach Ballonangioplastie. Ich bin mehr denn je aufgeregt und gespannt auf die angiographischen Ergebnisse“, erläuterte Prof. Patrick Serruys (Co-Vorsitzender).

TRANSFORM 1 RCT erforscht das unbekannte Feld der kleinen Gefäße. Das primäre Ziel der Studie ist die Bewertung der angiografischen Ergebnisse im Hinblick auf den Nettogewinn (mm) nach 6 Monaten. Die optische Kohärenztomographie (OCT) wurde zu Beginn der Untersuchung zusammen mit einer quantitativen Koronarangiographie (QCA) durchgeführt, die vor und nach dem Eingriff sowie nach 6 Monaten erfolgte.

„Die PCI in kleinen Koronargefäßen sollte nicht als nutzlos betrachtet werden, vielmehr ist sie prognostisch wichtig und mit kurz- und mittelfristigen unerwünschten Ereignissen verbunden, und DES sind in dieser Situation im Vergleich zu größeren Gefäßen mit einem doppelten TLF-Risiko verbunden. Zum ersten Mal werden wir in der Lage sein, zu sehen, ob Sirolimus, mit seiner Sicherheit und breiteren therapeutischen Fenster, Paclitaxel in Bezug auf seine anerkannten Lumenvergrößerungseffekte entsprechen kann,“ so der Co-Vorsitzende, Dr. Bernardo Cortese, der auch Vorsitzender von EASTBOURNE, des weltweit größten DCB-Prospektionsregisters, ist.

DCBs werden seit langem zur Behandlung der In-Stent-Restenose (ISR) bei der KHK eingesetzt und haben sich dabei recht gut bewährt und einen festen Platz erobert. Das Einsetzen von Metall oder besser gesagt von Käfigen für kleine Gefäße ist etwas, das jeder Arzt und auch der Patient lieber vermeiden würde, wenn man die schwere Metallbelastung und das zukünftige Risiko einer erneuten Verengung aufgrund einer ISR bedenkt. DCBs können kleine Gefäße ergänzen, aber eine RCT war und ist erforderlich. TRANSFORM 1 mit seinem OCT- und mechanistischen Ansatz ermöglichte es dem Arzt, die Läsion durch Messung des genauen Kalibers des Gefäßes anzuvisieren und dann mit dem entsprechend gewählten Durchmesser des DCB fortzufahren, um eine vollständige Anlagerung an die Gefäßwand und einen effektiven Medikamententransfer zu gewährleisten. Die mit Spannung erwarteten dokumentierten Ergebnisse des Core Labs (CORRIB Core Lab an der NUI Galway, Irland) werden sicherlich eine solide Grundlage für den Einsatz von DCB in kleinen Gefäßen bilden.

Dr. Sandeep Basavarajaiah, UK, der über umfangreiche Erfahrungen mit dem Magic Touch-Gerät verfügt, teilt seine Meinung: „Es ist eine großartige Initiative von [Concept Medical](#), eine solch detaillierte RCT zu sponsern, die erhebliche Auswirkungen auf die Zukunft der Angioplastie haben wird, insbesondere bei der Behandlung von de-novo-Läsionen in kleinen Gefäßen. Wir bewegen uns jetzt langsam weg von langen Stent-Lagen, und die Erkenntnisse aus solchen Studien werden die Überzeugung der Kardiologen, dass ‚weniger Metall besser ist‘, weiter stärken. Es ist ein mutiger Schritt, [MagicTouch SCB](#) mit dem derzeit verfügbaren, weit verbreiteten, mit Paclitaxel beschichteten Ballon (SeQuent Please Neo) zu vergleichen. Unsere Abteilung (Heartlands Hospital) ist eine der größten Rekrutierungsstellen für die Studie, und wir haben die Erfahrung sehr genossen und freuen uns auf die Ergebnisse und die Teilnahme an zukünftigen Studien mit MagicTouch.“

Die Ergebnisse von TRANSFORM 1 werden eine wichtige Rolle bei der Entscheidung über künftige Behandlungsoptionen in der KHK-Behandlung spielen, da sie das Potenzial für eine Ausweitung des Einsatzes von DCB in weiteren Indikationen beinhalten könnten. Sirolimus-beschichtete Ballons werden bei KHK bereits als die bessere Alternative zu Paclitaxel angesehen, und diese Studie könnte der Fachwelt eine neue Perspektive eröffnen, um von der gegenwärtigen DCB-Anwendung wegzukommen. Magic Touch SCB hat von der FDA bereits den Status eines bahnbrechenden Produkts für ISR und kleine Gefäße erhalten, und TRANSFORM 1 könnte der beste Katalysator für sein künftiges Potenzial sein.

„Transform 1 wird die erforderliche angiografische Nachuntersuchung über die Leistung von Sirolimus-freisetzenden Ballons im Vergleich zu Paclitaxel-freisetzenden Ballons liefern, die auf wissenschaftliche Weise ausgewertet wird. Diese Art von Informationen ist ein bahnbrechender Beitrag auf dem Gebiet der interventionellen Kardiologie“, sagte Prof. Antonio Colombo, der immer eine Vorreiterrolle gespielt hat, wenn es um die Verwendung von DCB in der heutigen PCI-Praxis ging.

Informationen zu Magic Touch SCB:

[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 über 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. Das Produkt wird von [Concept Medical](#) hergestellt.

Informationen zu Concept Medical Inc (CMI):

CMI hat seinen Hauptsitz in Tampa, Florida, und verfügt über Niederlassungen in den Niederlanden, Singapur und Brasilien sowie über Produktionsstätten in Indien. CMI ist auf die Entwicklung von Systemen zur Medikamentenabgabe spezialisiert und verfügt über einzigartige und patentierte Technologieplattformen, die zur Abgabe von Medikamenten / pharmazeutischen Wirkstoffen über die luminalen Oberflächen von Blutgefäßen eingesetzt werden können.

www.conceptmedical.com

Foto: https://mma.prnewswire.com/media/1897550/TRANSFORM_1_Enrollment.jpg Logo: https://mma.prnewswire.com/media/1244676/Concept_Medical_Logo.jpg

Pressekontakt:

Roshan Belose,
pr@conceptmedical.com,
2616186889 - ext : 21207

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100067676/100894878> abgerufen werden.