

Bahnbrechende Studie: 1.832 Patienten für TRANSFORM II eingeschrieben!

Dr. Bernardo Cortese berichtet über den Abschluss der Patientenanmeldung für die TRANSFORM II-Studie, die die Wirksamkeit eines Sirolimus-beschichteten Ballons untersucht.



Mailand, Italien - Am 14. Juni 2025 verkündete Dr. Bernardo Cortese den erfolgreichen Abschluss der Patientenanmeldung für die TRANSFORM II-Studie, die eine bedeutende Fortschrittsmilestone in der Herzmedizin darstellt. Diese von der **Fondazione Ricerca e Innovazione Cardiovascolare** in Mailand gesponserte Studie untersucht die Sicherheit und Wirksamkeit des Sirolimus-beschichteten Ballons (SCB) MagicTouch im Vergleich zu einem Everolimus-freisetzenden Stent (EES) bei Patienten mit De-novo-Koronargefäßen.

Die Studie ist eine der größten randomisierten, kontrollierten Studien, die bisher zur Evaluierung medikamentenbeschichteter

Ballons durchgeführt wurde. In insgesamt 52 Zentren in Europa, Asien und Südamerika wurde eine Patientenpopulation von 1.832 Menschen mit De-novo-Läsionen in Koronararterien eingeschlossen. Der letzte Patient wurde am 6. Juni 2025 in die Studie aufgenommen. Das Hauptziel dieser Studie ist es, das Versagen der Zielläsion nach 12 Monaten zu bewerten, wobei ein Nicht-Unterlegenheits-Design verfolgt wird.

Ziele und Methodik der Studie

TRANSFORM II verfolgt die vergleichende Analyse zwischen dem MagicTouch SCB und dem EES. Patienten über 18 Jahre, die klinisch für eine perkutane Koronarintervention (PCI) in nativen Gefäßen indiziert sind, wurden für die Studie ausgewählt. Die Einschlusskriterien umfassten Läsionen mit einem Durchmesser von mehr als 2,0 mm bis zu 3,5 mm und einer maximalen Läsionlänge von 50 mm. Es wird erwartet, dass die Patienten bis zu 60 Monate lang überwacht werden, um die langfristigen Ergebnisse der Behandlung zu beurteilen.

Ein besonderes Augenmerk liegt auf einer Teilstudie zur optischen Kohärenztomographie (OCT), bei der 70 Patienten nach neun Monaten untersucht werden, um die angiographischen Ergebnisse stichhaltig zu bewerten. Diese umfassende Methodik soll entscheidende Hinweise auf alternative Behandlungsmöglichkeiten bei koronaren Herzerkrankungen liefern.

Technologischer Hintergrund

Der MagicTouch SCB nutzt die innovative Nanoluté-Technologie zur gezielten Abgabe von Sirolimus-Partikeln, die direkten Einfluss auf die Gefäßwände haben sollen. Diese Technik könnte eine vielversprechende Alternative zur ersten Generation von medikamentenbeschichteten Ballons darstellen, die Paclitaxel freisetzen. Berichte von **Concept Medical Inc.**, dem Entwickler dieser Technologie, betonen, dass der Einsatz von Sirolimus als Immunsuppressivum das Zellwachstum verhindert und so die

erneute Verengung der Gefäße minimiert, ohne dass ein Gegenstand im Körper verbleiben muss.

Zusätzlich wird im Kontext der aktuellen Forschung auch auf die Herausforderungen der Herstellung beschichteter Ballonkatheter hingewiesen. Eine effektive Beschichtung, die sicherstellt, dass die Medikamente schnell in die Arterienwand übertragen werden, ist entscheidend für den Behandlungserfolg. Das Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung hat Automatisierungslösungen entwickelt, um die Qualität und Wirksamkeit dieser Produkte nachhaltig zu steigern. Mit innovativen Ansätzen soll eine effizientere Herstellung von Ballonkathetern erreicht werden, was auch die Akzeptanz dieser Therapieform steigern könnte, wie Dr. Thomas Speck von InnoRa in einem Bericht schildert.

Der Abschluss der Patientenanmeldung für die TRANSFORM II-Studie stellt somit nicht nur einen bedeutenden Fortschritt in der klinischen Forschung dar, sondern verdeutlicht auch den Fortschritt in der Entwicklung weniger invasiver Behandlungsmethoden zur Bekämpfung von Herzkrankheiten.

Details	
Ort	Mailand, Italien
Quellen	• www.ots.at • www.conceptmedical.com • www.ipk.fraunhofer.de

Besuchen Sie uns auf: die-nachrichten.at