.

TRANSFORM II - De Novo Koroner Arter Lezyonlarında Sirolimus Kaplı Balon ve Everolimus Salınımlı Stentlerin Karşılaştırılması

Dr. Oğuzhan Abanoz, Dr. Asım Enhoş

TRANSFORM II - *De Novo* Koroner Arter Lezyonlarında Sirolimus Kaplı Balon ve Everolimus Salınımlı Stentlerin Karşılaştırılması

Dr. Oğuzhan Abanoz, Dr. Asım Enhoş

ÇalışmanınAmacı

Yeni nesil ilaç salınımlı stentler (DES), de novo koroner arter lezyonlarının tedavisinde standart yaklaşımdır. İlaç kaplı balonlar (DCB) ise antiproliferatif ilacı damar duvarına aktararak kalıcı metalik implant bırakmadan revaskülarizasyon yapılmasına olanak tanır.

TRANSFORM II, başarılı lezyon hazırlığı yapılan seçilmiş de novo koroner lezyonlarda sirolimus kaplı balon (SCB) stratejisinin, everolimus salınımlı stente (EES) kıyasla 12 aylık hedef lezyon başarısızlığı (TLF) açısından aşağı kalır olup olmadığını araştırmıştır.

Metodoloji

TRANSFORM II, uluslararası, çok merkezli, randomize, açık etiketli ve aşağı kalır olmama tasarımlı bir çalışmadır. Aralık 2021–Haziran 2025 arasında 53 merkezde taranan 2.600 hastadan 1.842'si, başarılı lezyon hazırlığı sonrasında 1:1 oranında SCB (Magic Touch; n=922) veya EES (n=920) stratejisine randomize edilmiştir.

Çalışmaya akut veya kronik koroner sendrom ile başvuran, referans damar çapı 2,0–3,5 mm ve de novo lezyon uzunluğu en fazla 50 mm olan hastalar alınmıştır. Hedef damarda önceki PKG, sol ana koroner veya safen ven grefti lezyonları, ciddi kalsifikasyon ya da tortiyozite, planlı iki stent gerektiren bifurkasyonlar, son 48 saatte STEMI ve hedef lezyonda görünür trombüs başlıca dışlama kriterleridir.

Randomizasyon yalnızca başarılı lezyon hazırlığından sonra yapılmış; hazırlığı başarısız olan 381 hasta randomize edilmemiştir. Bu seçim, sonuçların DCB uygulamasına uygun anjiyografik sonuç elde edilen lezyonlarla sınırlı olduğunu göstermektedir.

Birincil sonlanım noktası, 12. ayda kardiyak ölüm, hedef damar miyokart enfarktüsü veya iskemiye bağlı hedef lezyon revaskülarizasyonundan oluşan TLF'dir. Başlıca ikincil sonlanım olan net advers klinik olaylar (NACE); tüm nedenlere bağlı ölüm, herhangi bir miyokart enfarktüsü, iskemik inme veya BARC tip 3 ya da 5 majör kanamayı kapsamıştır. Ayrıca herhangi bir nedenle hedef lezyon revaskülarizasyonu ve kurtarıcı stent gereksinimi değerlendirilmiştir.

Temel Veriler

TCT 2026'da sunulan 12 aylık sonuçlarda TLF, SCB grubunda %2,1, EES grubunda %2,4 bulunmuştur. SCB, önceden tanımlanan aşağı kalır olmama ölçütünü karşılamıştır (HR 0,86; %95 güven aralığı [GA] 0,47–1,59; aşağı kalır olmama için p=0,004). Bu bulgu, seçilmiş hasta grubunda aşağı kalır olmamayı göstermekte; üstünlük anlamına gelmemektedir. NACE oranları SCB ve EES gruplarında sırasıyla %4,1 ve %5,3 olup fark anlamlı değildir (HR 0,77; %95 GA 0,50–1,17). Buna karşılık herhangi bir nedenle hedef lezyon revaskülarizasyonu SCB grubunda daha sıktır (%2,5'e karşı %1,1; HR 2,31; %95 GA 1,10–4,85). SCB kolunda kurtarıcı stent implantasyonu oranı %7,6'dır.

12 aylık sonlanım	SCB	EES
Hedef lezyon başarısızlığı (TLF)	%2,1	%2,4
Net advers klinik olaylar (NACE)	%4,1	%5,3
Herhangi bir hedef lezyon revaskülarizasyonu	%2,5	%1,1

Birincil sonlanım olaylarının beklenenden düşük olması ve geniş güven aralığı, özellikle nadir güvenlilik olayları ve uzun dönem sonuçlar açısından belirsizlik yaratmaktadır.

Klinik Pratiğe Katkısı

TRANSFORM II, başarılı lezyon hazırlığı sağlanan seçilmiş de novo koroner lezyonlarda Magic Touch SCB stratejisinin EES'ye

alternatif olabileceğini desteklemektedir. Bulgular, DES'in tüm de novo lezyonlarda yerini DCB'ye bırakması veya farklı DCB platformlarına doğrudan genellenmesi için yeterli değildir.
Klinik uygulamada uygun hasta ve lezyon seçimi ile yeterli lezyon hazırlığı belirleyicidir. Belirgin rezidüel darlık, akımı kısıtlayan diseksiyon, elastik geri çekilme veya yetersiz lümen kazanımı varlığında stent gereksinimi anjiyografik sonuca göre değerlendirilmelidir.

Açık etiketli tasarım, yalnızca başarılı lezyon hazırlığından sonra randomizasyon, düşük olay oranları ve 12 aylık takip başlıca sınırlılıklardır. Çalışmada dışlanan ciddi kalsifikasyon, sol ana koroner lezyonları ve kompleks bifurkasyonlar için sonuçlar doğrudan genellenemez.

Sonuç olarak SCB stratejisi, seçilmiş de novo koroner lezyonlarda 12 aylık TLF açısından EES'ye aşağı kalır bulunmamıştır. Bununla birlikte SCB grubunda daha sık hedef lezyon revaskülarizasyonu görülmesi ve uzun dönem verilerin sınırlı olması, tedavi seçiminin bireyselleştirilmesini gerektirmektedir.

Kaynaklar

1. Greco A, Sciahbasi A, Abizaid A, Mehran R, Rigattieri S, de la Torre Hernandez JM, et al. Sirolimus-coated balloon versus everolimus-eluting stent in de novo coronary artery disease: Rationale and design of the TRANSFORM II randomized clinical trial. Catheter Cardiovasc Interv. 2022;100(4):544–552. doi:10.1002/ccd.30358.
2. Cader A, Ryan N. Sirolimus coated balloons vs. drug-eluting stents in native coronary vessels: the TRANSFORM II randomised trial. PCRonline. 3 November 2026. https://www.pcronline.com/News/Congress-coverages/TCT/2026/TRANSFORM-II-SCB-vs-DES-in-native-coronary-vessels
3. American College of Cardiology. P4 and TRANSFORM II: CCTA-Guided vs. IVUS-Guided PCI; Sirolimus-Coated Balloon vs. Drug-Eluting Stents. ACC News. 1 November 2026. https://www.acc.org/latest-in-cardiology/articles/2026/11/01/00/11/sun-207pm-combo1-tct-2026
4. McKeown LA. Sirolimus DCB Holds Up Well at 1 Year vs Standard DES in TRANSFORM II. TCTMD. 1 November 2026. https://www.tctmd.com/news/sirolimus-dcb-holds-well-1-year-vs-standard-des-transform-ii