

# One-year Outcomes of ACURATE neo2 vs Approved TAVR Devices in All-risk patients with Severe AS: the ACURATE IDE trial

Dr. Ömer Furkan Demir

Dr. Ömer Furkan Demir

**Çalışmanın adı: One-year Outcomes of ACURATE neo2 vs Approved TAVR Devices in All-risk patients with Severe AS: the ACURATE IDE trial**

**Yayınlandığı kongre: TCT 2024**

**Link:** <https://www.acc.org/Latest-in-Cardiology/Clinical-Trials/2024/10/29/03/43/acurate-ide>

## Giriş:

Transkateter aort kapak implantasyonunun (TAVI) bir dizi randomize klinik çalışmada cerrahi aort kapak replasmanından daha iyi olduğu veya daha kötü olmadığı gösterilmiştir. Bu çalışmalarda daha çok balonla genişleyebilen SAPIEN (Edwards Lifesciences) ve kendiliğinden genişleyen CoreValve/Evolut (Medtronic) cihazlarının etkinliği gösterilmiştir.

## Amaç:

Bu çalışmanın amacı, ileri aort darlığı ile takipli ve TAVI planlanan hastalar arasında, Acurate neo2 kendiliğinden genişleyen kapaklar ile daha önce etkinliği kanıtlanmış olan Sapien veya Evolut kapaklarını karşılaştırmaktır.

Acurate neo kapağı kendiliğinden genişleyen bir kapaktır ve koroner dolaşımı engellemek için açık hücreli bir yapıya sahiptir. Ayrıca paravalvüler kaçığı önlemek için bir dış eteğe ve kapak pozisyonunu daha iyi stabilize etmek için aksiyel stabilizasyon kemerlerine sahiptir.

## Yöntemler:

Çalışmada ileri aort darlığı olan hastalar, Acurate neo2 kendiliğinden genişleyen kapak (n=752) ve piyasadaki diğer kapaklar (n=748; 504'ü Sapien ve 244'ü Evolut) olmak üzere rastgele 2 gruba ayrıldılar. Hastaların çalışmaya dahil edilme kriterleri ciddi aort darlığı tanısı olması ve aortik anulus boyutlarının 21-27 mm arasında olması idi. Çalışmadan dışlama kriterleri ise; biküspit aort kapak, önceden var olan protez aort veya mitral kapak, ciddi aort veya mitral yetmezlik olması, aortik anulusda ciddi kalsifikasyon olması, hipertrofik kardiyomiopati varlığı, ciddi damar hastalığı, son bir ay içerisinde akut miyokard enfarktüsü geçirmiş olmak, son 6 ay içerisinde inme veya TIA geçirmiş olmak, böbrek yetmezliği, son 6 ayda endokardit öyküsü olması, hemodinamik instabilite olması ve tedavi edilmemiş koroner arter hastalığı. Çalışmanın primer sonlanım noktası tüm nedenlere bağlı ölüm, felç ve tekrar hastaneye yatış olarak belirlendi.

## Bulgular:

Toplamda çalışmaya 1500 hasta dahil edildi. Hastalar TAVI işlemi sonrası 12 ay boyunca takip edildiler. Çalışmaya alınan hastaların ortalama yaşı 78'di ve hastaların %53'ü kadındı. Birincil sonlanım olan tüm nedenlere bağlı ölüm, felç veya tekrar hastaneye yatış: Acurate neo2 grubunda %16.16, geleneksel TAVI grubunda ise %9.53 idi.

Sonuçlara ayrı ayrı bakıldığı zaman, Acurate neo2 grubunda 1 yıl içerisindeki mortalite (5.0% vs 3.9%), inme (5.7% vs 3.4%) ve tekrar hastaneye yatış (5.3% vs 3.5%) olaylarının hepsi ayrı ayrı daha fazla gözlenmiştir. İşlem sonrası ekokardiyografik olarak değerlendirilen aort kapaktaki ortalama gradient Acurate neo2 grubunda 8 mmHg, Sapien grubunda 11.6 mmHg ve Evolut grubunda 7 mmHg olarak hesaplanmıştır. Taburculuktaki hafif paravalvüler yetmezlik; Acurate neo2 grubunda 23%, Sapien grubunda 6.7% ve Evolut grubunda 28% olarak saptanmıştır. Taburculuktaki orta paravalvüler yetmezlik; Acurate neo2 grubunda 1%, SAPIEN grubunda 0% ve Evolut grubunda 0.8% olarak saptanmıştır. Taburculuktaki ciddi paravalvüler yetmezlik ise; Acurate neo2 grubunda 0.1%, Sapien grubunda 0% ve Evolut grubunda 0% olarak saptanmıştır.

Acurate neo2 grubunun yaklaşık %20'sinde kapakta yetersiz genişleme mevcuttu. Bu grupta birincil sonlanımlara bakıldığı zaman; kapak yetersiz genişlemiş olanlarda 18.8% ve kapak iyi genişlemiş olanlarda 12.4% meydana gelmiştir (p=0.05).

## Sonuçlar:

Bu sonuçlara dayanarak, Acurate IDE çalışmasında Acurate neo2 kapağının piyasada kullanılan diğer kapaklardan daha iyi olmadığı gösterilmiştir.

## Yorum:

Ciddi aort stenozu olan hastalarda, Acurate neo2 kapağının piyasadaki diğer kapaklara göre (Sapien ve Evolut) daha kötü olmadığı gösterilememiştir. Tüm nedenlere bağlı mortalite, inme ve tekrar hastaneye yatışlar Acurate neo2 grubunda geleneksel TAVI grubuna kıyasla daha yüksek olma eğilimindeydi. Ekokardiyografik olarak değerlendirilen transvalvüler gradientler bu grupta nispeten düşüktü (8.0%); ancak, nispeten yüksek bir paravalvüler yetmezlik insidansı vardı (%23 hafif, %1.0 orta, %0.1 şiddetli).

Çalışmanın başındaki Michael Reardon, COVID pandemisinin kayıt, personel, tedarik zinciri sorunları ve operatör deneyimi üzerindeki etkisi de dahil olmak üzere, denemenin neden umut edilen sonuçları vermediğine dair bir dizi teori sundu.

Operatörlerin sadece %10'unun bu yeni kapakla 10'dan fazla vaka yapma şansı bulduğunu dile getirdi. Vakaların geriye yönelik incelemesinde, Acurate neo2 kapağı kullanılan grubun yaklaşık %20'sinde işlem sırasında tespit edilirse kolayca düzeltilebilecek bir şey olan kapak çerçevesinin yetersiz genişlemesinin meydana geldiği saptandı. Yalnızca iyi genişlemiş kapaklarla yapılan analizlerde, sonuçların deneme kolları arasında çok daha benzer olduğunu belirtti. Bu sonuçlar ile birlikte Acurate neo2 şimdilik diğer kapaklara bir alternatif gibi gözükmeyle birlikte, Evolut ve Sapien gibi transkateter kalp kapakçıklarına gerçek bir rakip değildir.