

Acurate IDE Çalışmasından Bulgular: Acurate Neo2 Kapağının Yetersiz Açılmasının Klinik Bulguları

Dr. Muhammed Ali Söyler

Hazırlayan: Dr. Muhammed Ali Söyler

Çalışmanın Adı: Acurate IDE Çalışmasından Bulgular: Acurate Neo2 Kapağının Yetersiz Açılmasının Klinik Bulguları

Yayınlandığı Yer: EuroPCR 2025

Link: <https://www.jacc.org/doi/10.1016/j.jacc.2025.05.011>

Giriş:

ACURATE neo2 yeni jenerasyon kendiliğinden genişleyen bir transkateter aortik kapaktır. ACURATE neo2 kapağının balonla genişleyen (SAPIEN3/ULTRA) ve kendiliğinden genişleyen (Evolut R/PRO/PRO+/FX) kapaklarıyla karşılaştırıldığında, diğer kapaklardan aşağı kalır bir yanı olmadığını gösteren kriterleri karşılayamadığı görüldü.

Amaç:

ACURATE neo2 kapağının yeteri kadar açılmadığı durumlarda klinik sonuçlara etkisini gözlemlemek.

Metod:

ACURATE neo2 kapağı takılmış hastalarda yapılan post hoc vaka incelemelerinde, bazı implante edilen ACURATE neo2 kapaklarında açılı (paralel olmayan) komissür destekleri saptanmış olup, bu durum kapağın yetersiz genişlediğini göstermektedir. Yapılan çalışmada, 752 hastaya ACURATE neo2 kapağı implante edildi ve implante edilen tüm ACURATE neo2 kapaklara ait işlem anjiogramları bağımsız bir çekirdek laboratuvar tarafından incelenmiştir. Bu çalışmadaki ana amaç yetersiz kapak açılımının klinik sonuçlarına etkisidir.

Bulgular:

Bu çalışmada, Acurate neo2 implante edilmiş 624 hastanın anjiyosu incelendi. Hastaların 135 tanesinde (%21.6) kapakların tam açılmadığı gözlemlendi. Acurate neo2 kapağından bağımsız olarak daha büyük aort yaprakçıkları ve aortik anulustaki kalsifikasyonların kapak yetersiz açılımına sebep olabilecekleri belirlendi. Prosedürel tekniklerden predilatasyon sıklığı (%100 iki grupta da), postdilatasyon (%26.7 yetersiz açılan kapaklarda ve %25.2 tam açılan kapaklarda) ve balon boyutunun kapak açılımına etkisi olmadığı gözlemlendi. Sonuç olarak, acurate neo2'nin daha yüksek oranda 1 yıllık ölüm, inme ve rehospitalizasyon oranları olduğu gözlemlendi (%18.7 yetersiz açılanlarda, %11.8 tam açılanlarda).

Sonuç:

Bu çalışmalar bize gösteriyor ki yetersiz açılan Acurate neo2 kapaklarında daha yüksek oranda 1 yıllık ölüm, inme ve rehospitalizasyon gözleniyor. Bu yetersiz kapak açılımlarında geniş aortik yaprakçıklar ve aortik anulustaki kalsifikasyon yükü ana sebeplerden olduğu gözlemleniyor.

Yorum:

Bu çalışmalar bize gösteriyor ki TAVI işlemlerinde uygun kapak seçimiyle birlikte uygun pozisyonlama, anatomik yapı ve tam açılım olmasının da klinik sonuçlarda önemli rol oynuyor. Ayrıca bu bulguları gelecekte geliştirilecek kapakların dizaynı ve gelişim açısından önemli bilgiler sunuyor.