.

Erken Neo2 Kayıt Çalışmasından Acurate Neo2 TAVI Kapak Sonuçları

Dr. Ümit Yaşar Sinan

Yorumlayan: Dr. Ümit Yaşar Sinan

Çalışmanın ismi: Erken Neo2 Kayıt Çalışmasından Acurate Neo2 TAVI Kapak Sonuçları

Yayınlandığı Kongre: Euro PCR 2021

Link: https://www.pcronline.com/Cases-resources-images/Resources/Course-videos-slides/2021/EuroPCR-2021-Hotlines-Late-Breaking-Trials-SWENTRY-Reo-TAVI-Early-neo2-PORTICO-NG-and-Evolut-Low-Risk-Trial

Giriş:
SCOPE 1 ve 2 çalışmalarında Boston Scientific Acurate neo protez kapak diğer trans-aortik kapak implantasyonu (TAVI) kapakları ile karşılaştırıldığında non-inferioriteyi karşılamada başarısız oldu. Klasik ACCURATE Neo kapak birkaç yıldır piyasada ve 2020 yılı Eylül ayı itibariyle de ACCURATE Neo 2 geliştirildi. Bu yeni kapağın türetildiği ilk kapağa göre en büyük özelliği kapatıcı eteğinin %60 daha geniş olması. Ayrıca hastanın aortik anulusunda kapağın doğru bir pozisyona yerleştirilmesine olanak verecek şekilde ilave bir radio-opak marker mevcut. Burda paylaşılan sonuçlar Acurate neo 2 çalışmasının ilk klinik bulgularını içermektedir.

Amaç:
Araştırıcılar ACURATE kapağın yeni formu olan ACURATE Neo2'nin performansını değerlendirmek için Avrupa merkezli bir kayıt çalışması düzenlediler. Bu amaçla 12 merkezde bu kapağın implante edildiği ardışık hastaları çalışmaya dahil ettiler.

Metot:
Eylül 2020 ve Mart 2021 yılları arasında Avrupa'da 12 merkezde Acurate neo2 kapak ile TAVI işlemi yapılan 554 ardışık hasta çalışmaya dahil edildi. Takip ettikleri en önemli veri postoperatif paravalvüler kaçak (leak) oranlarıydı. Bir diğer major komplikasyon olan kalıcı pacemaker ihtiyacı da araştırıldı. Ekokardiyografi verilerini içeren core lab bulgularının da en kısa sürede açıklanması beklenmektedir.

Bulgular:
Çalışma grubunun ortalama yaşı 82 iken hastaların yaklaşık 2/3'ü kadındı. Ortalama STS skorunun 3.7 ılduğu görüldü. Biküspit aort kapak yapısı hastaların %3'nde mevcuttu ve işlemlerin %'2si kapak içine kapak (valve-in-valve) implantasyonundan oluşmaktaydı. Genel anestezi hastaların %1'nden azından uygulandı ve neredeyse hastaların tamamında (%99.6) femoral girişim yolu tercih edildi. Aslında klinik kullanımda olan en büyük Acurate neo2 kapağı 27 mm. iken hastaların %21'nde küçük (23 mm) kapak tercih edilmiş, %38'inde geniş (27 mm) kapak kullanılmıştır.

İşlem ilişkili komplikasyon çok az sayıda görülmüştür. Beş hastada (%0.9) ilk kapağın suboptimal yerleştirilmesi nedeniyle ikinci bir kapak gereksinimi oldu. Hiçbir hastada anulus rüptürü veya koroner obstrüksiyon görülmedi. Bir hastada (%0.2) işlem sırasında ölüm gelişti. Major vasküler kompliksyonlar ise hastaların %3.4'nde meydana geldi. Hastane içi major veya yaşamı tehdit edici kanama oranı ise %4.8 oranında saptandı.

Postoperative paravalvüler leak (PPVL) oranı çok düşüktü (%65.4 eser veya yok, %33.3 hafif, %1.3 ortadan biraz fazla ve hiçbir hastada ileri düzeyde PPVL yoktu). Dolayısıyla hafiften daha fazla PPVL oranı sadece %1.3 olup, bu oran daha önce Neo kapak ile yapılan TAVI çalışmalarına göre daha düşüktü ve yine bu oran bugün halihazırda TAVI için onaylanmış diğer cihazlarla benzer saptandı. Pacemaker implantasyonu hastaların %6'sında gerekli oldu. Bu oran daha eski kuşak cihazların kullanıldığı çalışmalardaki oranlardan daha düşük saptandı. 30 günlük mortalite %1.3 ve minor inmeleri de içeren hastane içi inme oranları %2.1 görüldü.

Neo2 çalışmasının sonuçları Neo çalışması ile kıyaslandığında, daha az postoperatif > grade 2-3 Aort yetersizliği (%1.3 & %9.2) görülmüş ve bu yüz güldürücü sonuç artan oranda kalıcı pacemaker gereksinimi pahasına olmamıştır (%6 & %11).

Sonuç:

- Erken Neo2 yeni Acurate neo2 TAVI cihazının etkinliğinin sınandığı Avrupa merkezli bir kayıt çalışmasıdır (N=554).
- Hem PVL (%1.3) hem de yeni pacemaker (%6) ihtiyaç oranları daha önceki orjinal Acurate neo çalışmasında görülenden daha azdır.
- Acurate neo2 cihazının performansı TAVI işleminde kullanılan en son jenerasyon kapaklarla benzerdir.
- Bu bulguların geçerliliği ekokardiyografik, kantitatif aortografik ve BT ile core lab tarafından sınanacaktır.

Yorum:
Eski kapak platformunda yapılan yapısal güncellemeler (genişletilmiş kapatıcı etek) sonrasında üretilen Acurate neo2 cihazı TAVI işleminde kullanılmak için iyi bir seçenek gibi görünmektedir.