

## Acurate Neo2 versus SAPIEN 3 Ultra

O artigo “ACURATE neo2 versus SAPIEN 3 Ultra for transcatheter aortic valve implantation” comparou a segurança e eficácia destas duas próteses em até 30 dias após TAVI. Confira o resumo abaixo.

### Objetivo:

Comparar duas plataformas de próteses transcater, a auto-expansível Acurate Neo2 (Neo2; Boston Scientific) e a balão-expansível SAPIEN 3 Ultra THV (Ultra; Edwards Lifesciences) em relação aos desfechos em até 30 dias após o procedimento de TAVI utilizando propensity score-matching.

### Métodos:

Um total de 1.356 pacientes provenientes de 4 centros da Alemanha foram tratados com as próteses ACURATE Neo2 (n=608) ou SAPIEN Ultra (n=748) entre março de 2019 e dezembro de 2021.

O desfecho primário foi definido como sucesso do device de acordo com o VARC 3. Propensity score matching foi utilizado para comparação dos grupos, o que resultou em 472 pares de pacientes.

Sucesso técnico ao final do procedimento foi definido como: ausência de mortalidade, sucesso na obtenção do acesso, sucesso na entrega do device e na retirada do sistema, correto posicionamento de uma única prótese, não necessidade de cirurgia ou intervenção relacionada ao device ou complicação vascular maior, complicação relacionada ao acesso ou complicação cardíaca estrutural.

Sucesso do device foi definido como: sucesso técnico, liberdade de mortalidade, cirurgia ou intervenção relacionada ao device, complicação vascular maior, complicação relacionada ao acesso ou complicação cardíaca estrutural e performance da valva (gradiente médio < 20 mmHg, velocidade de pico < 3m/s, doppler velocity index  $\geq$  0,25, e regurgitação aórtica menor que moderada) em 30 dias após o procedimento.

### Resultados:

Antes do propensity score matching, pacientes do grupo Neo2 THV tinham maior EuroSCORE logístico (14,37% vs 12,34%; p=0,008) e mais frequentemente NYHA classe III/IV (420 [69,1%] vs 429 [57,4%]; p<0,001), enquanto pacientes do grupo Ultra eram mais frequentemente do sexo feminino (398 [53,2%] vs 289 [47,5%]; p=0,038) e tinham mais doença arterial coronariana (558 [74,6%] vs 376 [61,8%]; p<0,001), valva aórtica bicúspide (97 [13,0%] vs 20 [3,3%]; p<0,001), calcificação grave (206/747 [27,6%] vs 126/606 [20,8%]; p=0,004), calcificação assimétrica (336 [44,9%] vs 123 [20,2%];

p<0,001) e maiores anéis (24,85 mm vs 23,65 mm; p<0,001). Após propensity score matching, não houve diferenças relevantes entre os dois grupos.

**Table 1. Baseline characteristics of patients for the entire population and matched population according to implanted THV.**

	Entire population			Matched population		
	Neo2 n=608	Ultra n=748	p-value	Neo2 n=472	Ultra n=472	p-value
Age, years	82.00 [78.72, 85.00]	81.37 [77.05, 85.00]	0.032	82.00 [78.65, 85.00]	81.60 [77.61, 85.07]	0.584
Female gender	289 (47.5)	398 (53.2)	0.038	239 (50.6)	246 (52.1)	0.696
BMI, kg/m <sup>2</sup>	26.30 [23.67, 29.95]	26.42 [24.15, 29.38]	0.896	26.30 [23.74, 29.90]	26.36 [24.09, 29.62]	0.943
Logistic EuroSCORE, %	14.37 [8.05, 23.42]	12.34 [7.63, 21.31]	0.008	13.84 [7.94, 22.97]	12.49 [7.85, 21.84]	0.184
EuroSCORE II, %	3.02 [2.11, 5.01]	3.01 [1.90, 5.18]	0.508	2.96 [2.04, 4.99]	3.11 [2.00, 5.18]	0.827
NYHA III/IV	420 (69.1)	429 (57.4)	<0.001	305 (64.6)	297 (62.9)	0.636
Arterial hypertension	530 (87.2)	659 (88.1)	0.619	412 (87.3)	428 (90.7)	0.119
Hypercholesterolaemia	368 (60.5)	476 (63.6)	0.260	295 (62.5)	305 (64.6)	0.543
Diabetes mellitus	207 (34.0)	234 (31.3)	0.294	154 (32.6)	155 (32.8)	0.999
Coronary artery disease	376 (61.8)	558 (74.6)	<0.001	340 (72.0)	336 (71.2)	0.829
Previous PCI	216 (35.5)	310 (41.4)	0.029	193 (40.9)	190 (40.3)	0.895
Previous CABG	55 (9.0)	53 (7.1)	0.191	49 (10.4)	37 (7.8)	0.213
Previous myocardial infarction	58 (9.5)	87 (11.6)	0.251	50 (10.6)	54 (11.4)	0.755
Previous stroke	77 (12.7)	94 (12.6)	0.999	57 (12.1)	55 (11.7)	0.920
COPD	74 (12.2)	86 (11.5)	0.735	57 (12.1)	56 (11.9)	0.999
Peripheral artery disease	84 (13.8)	130 (17.4)	0.085	61 (12.9)	81 (17.2)	0.083
On dialysis	13 (2.1)	6 (0.8)	0.060	10 (2.1)	5 (1.1)	0.298
eGFR, mL/min/1.73m <sup>2</sup>	65.00 [47.00, 83.00]	64.00 [48.50, 79.50]	0.684	65.00 [47.00, 84.25]	62.00 [47.70, 79.00]	0.198
Previous pacemaker	75 (12.3)	71 (9.5)	0.095	57 (12.1)	46 (9.7)	0.296
Atrial fibrillation	256 (42.1)	291 (38.9)	0.243	190 (40.3)	191 (40.5)	0.999
Right bundle-branch block	56 (9.2)	85 (11.4)	0.211	50 (10.6)	60 (12.7)	0.361
Left bundle-branch block	61 (10.0)	57 (7.6)	0.122	48 (10.2)	36 (7.6)	0.208
LVEF <35%	17 (2.8)	42 (5.6)	0.011	17 (3.6)	13 (2.8)	0.579
Mean transvalvular gradient, mmHg	42.00 [31.30, 50.00]	44.00 [37.00, 54.00]	<0.001	43.00 [34.00, 52.00]	42.50 [34.75, 51.00]	0.940
Indexed effective orifice area, cm <sup>2</sup>	0.38 [0.32, 0.44] (n=601)	0.36 [0.30, 0.42] (n=721)	<0.001	0.37 [0.31, 0.43]	0.36 [0.31, 0.43]	0.518
Bicuspid aortic valve	20 (3.3)	97 (13.0)	<0.001	20 (4.2)	25 (5.3)	0.542
Severe aortic valve calcification	126/606 (20.8)	206/747 (27.6)	0.004	114 (24.3)	115 (24.4)	0.954
Asymmetric calcification	123 (20.2)	336 (44.9)	<0.001	120 (25.4)	135 (28.6)	0.305
Mean annulus diameter, mm	23.65 [22.39, 25.05]	24.85 [23.35, 26.20]	<0.001	23.80 [22.35, 25.21]	24.85 [23.35, 26.16]	<0.001

Data are median [interquartile range] or n (%). In case of missing data, numbers of available measurements are given. BMI: body mass index; CABG: coronary artery bypass grafting; COPD: chronic obstructive pulmonary disease; eGFR: estimated glomerular filtration rate; LV: left ventricular; NYHA: New York Heart Association Functional Class; PCI: percutaneous coronary intervention; THV: transcatheter heart valve

Acurate Neo2 tamanho small, medium e large foi utilizada em 21,9%, 43,4% e 34,7% dos pacientes que receberam Neo2, respectivamente. SAPIEN Ultra tamanhos 20 mm, 23 mm e 26 mm foi utilizada em 1,5%, 28,7% e 69,8% dos casos que receberam ULTRA, respectivamente. Pacientes que receberam Neo2 necessitaram de maiores taxas de pré- ou pós-dilatação (pré-dilatação: 534 [87,8%] vs 268 [35,8%]; p<0,001; pós-dilatação: 250 [41,1%] vs 111 [14,8%]; p<0,001).

**Table 2. Procedural and post-procedural characteristics for the entire population and matched population according to implanted THV.**

	Entire population			Matched population		
	Neo2 n=608	Ultra n=748	p-value	Neo2 n=472	Ultra n=472	p-value
<b>Procedural characteristics</b>						
Conscious sedation	606 (99.7)	742 (99.2)	0.308	471 (99.8)	467 (98.9)	0.217
Predilatation	534 (87.8)	268 (35.8)	<0.001	434 (91.9)	148 (31.4)	<0.001
Post-dilatation	250 (41.1)	111 (14.8)	<0.001	211 (44.7)	69 (14.6)	<0.001
Procedural time, min	44.00 [35.00, 59.00]	46.00 [35.00, 58.00]	0.867	45.00 [36.00, 59.00]	46.00 [35.00, 57.00]	0.472
Contrast agent, ml	40.00 [20.00, 116.00]	115.00 [36.00, 160.00]	<0.001	40.00 [22.00, 130.00]	117.50 [37.75, 160.00]	<0.001
Fluoroscopy time, min	9.40 [7.01, 13.29]	10.21 [7.10, 14.62]	0.033	9.82 [7.30, 13.81]	10.20 [6.90, 14.11]	0.974
Cover index by area	8.00 [5.61, 10.00]	2.65 [-0.23, 6.10]	<0.001	7.83 [5.60, 9.67]	2.42 [-0.38, 6.04]	<0.001
Cover index by perimeter	6.04 [3.91, 8.15]	0.71 [-2.35, 4.12]	<0.001	6.00 [3.90, 7.93]	0.59 [-2.69, 4.19]	<0.001
Technical success (VARC-3)	575 (94.6)	714 (95.5)	0.529	448 (94.9)	450 (95.3)	0.880
Device success (VARC-3)	557 (91.6)	626 (83.7)	<0.001	434 (91.9)	401 (85.0)	0.001
Procedural mortality	0 (0.0)	4 (0.5)	0.132	0 (0.0)	2 (0.4)	0.499
Correct implant position	602 (99.0)	747 (99.9)	0.050	467 (98.9)	472 (100.0)	0.062
Multiple valves	3 (0.5)	1 (0.1)	0.331	3 (0.6)	1 (0.2)	0.624
Conversion to surgery	1 (0.2)	6 (0.8)	0.138	1 (0.2)	3 (0.6)	0.624
<b>Post-procedural characteristics</b>						
Moderate to severe PVL*	4 (0.7)	6 (0.8)	1.000	3 (0.6)	5 (1.1)	0.723
Mean gradient $\geq 20$ mmHg	11 (1.8)	69 (9.3)	<0.001	11 (2.4)	36 (7.7)	<0.001
Indexed effective orifice area, cm <sup>2</sup> **	0.92 [0.79, 1.05] (n=453)	0.78 [0.68, 0.90] (n=261)	<0.001	0.92 [0.79, 1.05] (n=342)	0.78 [0.67, 0.91] (n=167)	<0.001
Severe PPM**	10 (2.2) (n=453)	39 (14.9) (n=261)	<0.001	10 (2.9) (n=342)	25 (15.0) (n=167)	<0.001
Annular rupture	1 (0.2)	2 (0.3)	1.000	1 (0.2)	0 (0.0)	0.999

Data are median [interquartile range] or n (%). \*As assessed by echocardiography at discharge, for missing data aortic regurgitation was assessed by angiography (n=10/1,356). \*\*Available for 714/1,356 in the entire population and for 509/944 in the matched population. PPM: patient-prosthesis mismatch; PVL: paravalvular leakage; THV: transcatheter heart valve; VARC-3: updated Valve Academic Research Consortium 3

Desfecho Sucesso técnico: semelhante entre os grupos

- Acurate Neo2: 448 (94,9%)
- SAPIEN Ultra: 450 (95,3%) p=0,880

Desfecho Sucesso do device: após PSM foi maior com Neo2 vs. Ultra

- Acurate Neo2: 434 (91,9%)
- SAPIEN ULTRA: 401 (85,0%) (OR 2,022, IC 95% 1,333-3,067; p<0,001)

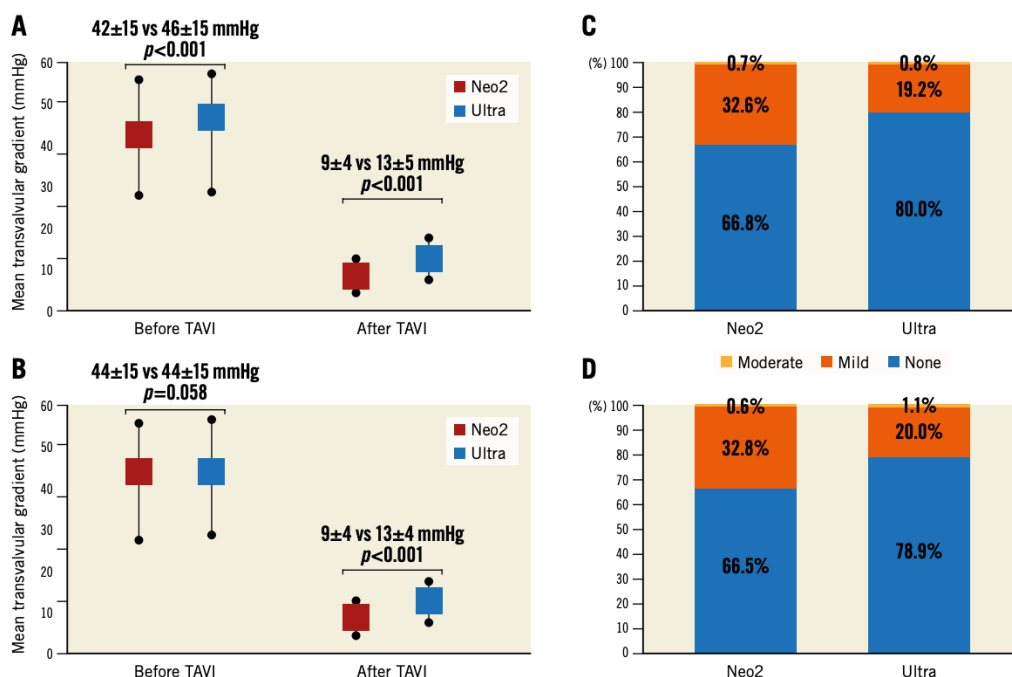
Isso deveu-se, sobretudo, a maior incidência de gradientes elevados ( $\geq 20$  mmHg) no grupo ULTRA: 36 [7,7%] vs 11 [2,4%]; p<0.001

Incidência de PPM grave foi maior no grupo ULTRA: 25 [15,0%] vs 10 [2,9%]; p<0,001

Gradientes pós-operatórios foram menores no grupo Neo2: 9 $\pm$ 4 mmHg vs 13 $\pm$ 4 mmHg; p<0,001.

Taxas de PVL moderado a grave em geral foram baixas e similares nos dois grupos: 0,6% vs 1,1%; p=0,725.

Taxas de PVL leve foram menores no grupo ULTRA: 20,0% vs 32,8%; p<0,001.



**Figure 1.** Mean transvalvular gradients before and after TAVI and rates of paravalvular leakage after transcatheter aortic valve implantation according to implanted THV for the entire (A, C) and the matched populations (B, D). Neo2: ACURATE neo2; TAVI: transcatheter aortic valve implantation; THV: transcatheter heart valve; Ultra: SAPIEN 3 Ultra

Eventos clínicos em 30 dias foram comparáveis nos dois grupos.

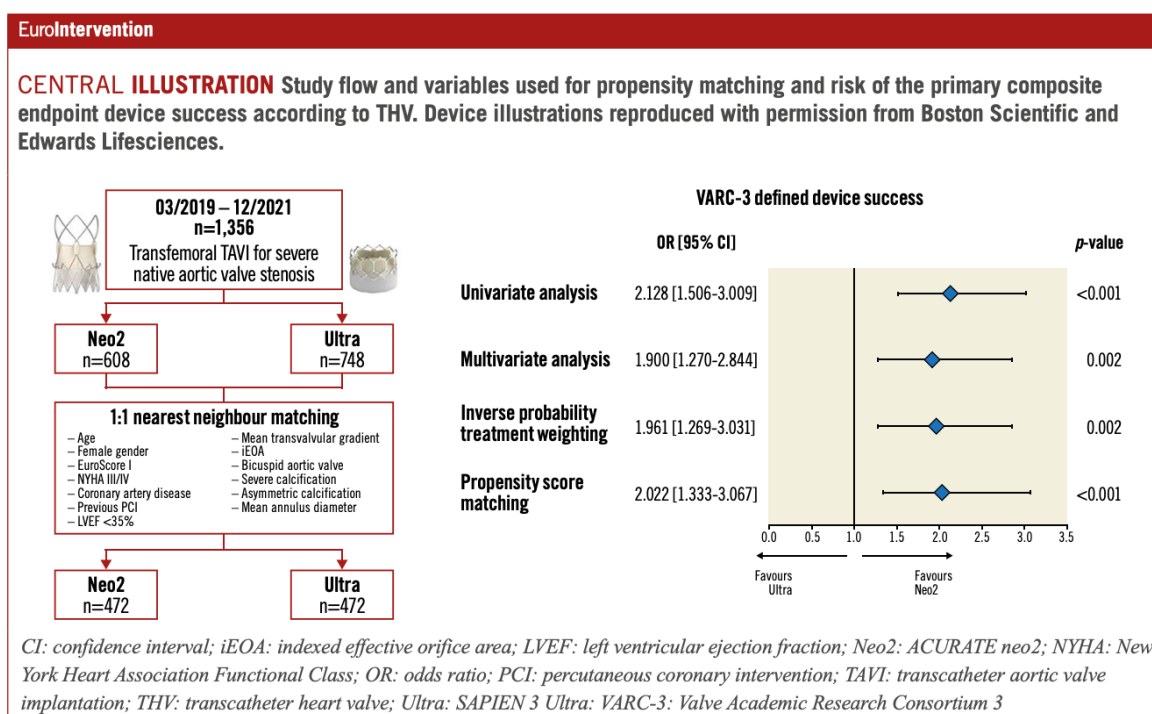
**Table 3.** In-hospital and 30-day clinical outcomes for the entire population and matched population according to implanted THV.

	Entire population			Matched population		
	Neo2 n=608	Ultra n=748	p-value	Neo2 n=348	Ultra n=348	p-value
<b>In-hospital clinical outcome</b>						
All-stroke	17 (2.8)	24 (3.2)	0.778	16 (3.4)	11 (2.3)	0.435
New permanent pacemaker implantation*	40/553 (7.5)	66/677 (9.7)	0.170	33/415 (8.0)	42/426 (9.9)	0.332
Major vascular complication (VARC-3)	39 (6.4)	66 (8.8)	0.122	29 (6.1)	45 (9.5)	0.069
Bleeding type 3 and 4 (VARC-3)	26 (4.3)	33 (4.4)	0.999	18 (3.8)	17 (3.6)	0.999
Cardiac structural complication (VARC-3)	5 (0.8)	12 (1.6)	0.298	4 (0.8)	5 (1.1)	0.999
Myocardial infarction	0 (0.0)	3 (0.4)	0.326	0 (0.0)	2 (0.4)	0.479
Coronary obstruction requiring PCI	1 (0.2)	3 (0.4)	0.768	1 (0.2)	2 (0.4)	0.999
AKIN 2/3/4	18 (3.0)	23 (3.1)	0.999	15 (3.2)	15 (3.2)	0.999
In-hospital mortality	7 (1.2)	7 (0.9)	0.904	5 (1.1)	4 (0.8)	0.999
<b>30-day clinical outcome</b>						
All-cause mortality	11 (1.8)	18 (2.5)	0.566	8 (1.7)	11 (2.4)	0.646
All-stroke	18 (3.0)	23 (3.1)	0.999	16 (3.4)	11 (2.4)	0.435
Cardiovascular rehospitalisation	5 (0.8)	7 (1.0)	0.999	5 (1.1)	3 (0.6)	0.723
New pacemaker implantation*	40/522 (7.7)	70/664 (10.5)	0.090	33/406 (8.1)	43/419 (10.3)	0.289
Repeat procedure	0 (0.0)	1 (0.1)	0.999	0 (0.0)	0 (0.0)	–

Data are median [interquartile range] or n (%). \*Excluding patients with pacemaker at baseline. \*\*Patients with available follow-up at 30 days in the entire population 1,332/1,356 and in the matched population 929/944. AKIN: Acute Kidney Injury Network classification; CHF: congestive heart failure; PCI: percutaneous coronary intervention; THV: transcatheter heart valve

## Conclusões:

- 1) sucesso técnico, conforme definição do VARC-3, foi comparável nos dois grupos, enquanto sucesso do device foi maior no grupo Neo2 THV devido a gradientes pós-operatórios mais baixos.
- 2) taxas de PVL moderado ou grave foram em geral baixas e comparáveis nos dois grupos, enquanto PVL leve foi menor no grupo Ultra.
- 3) incidência de eventos clínicos em geral foi baixa e similar nos dois grupos em até 30 dias após o procedimento.



Referência: Pellegrini C, Rheude T, Renker M, Wolf A, Wambach JM, Alvarez-Covarrubias HA, Dörr O, Singh P, Charitos EI, Xhepa E, Joner M, Kim WK. ACURATE neo2 versus SAPIEN 3 Ultra for transcatheter aortic valve implantation. EuroIntervention. 2022 Oct 17;EIJ-D-22-00164. doi: 10.4244/EIJ-D-22-00164. Epub ahead of print. PMID: 36250307.