I nuovi dati sul Sistema valvolare aortico ACURATE neo2™ presentati al Congresso Euro PCR dimostrano percentuali minori di perdite paravalvolari e minori esigenze di impianti di pacemaker

MARLBOROUGH, Massachusetts, 18 maggio 2021: I nuovi dati sul sistema valvolare aortico ACURATE*Neo2* di Boston Scientific, presentati al Congresso EuroPCR 2021, dimostrano l'efficacia e le performance positive della procedura, incluse le minori perdite paravalvolari (PVL), e le ridotte esigenze di impianti di pacemaker permanenti (PPI) - I dati sono emersi dagli studi effettuati per i Registri Early neo2[1] e ITAL-neo[2]

"I risultati rilevati nella pratica clinica quotidiana - ha commentato il**Dr.Ian Meredith, Global Chief Medical Officer di Boston Scientific** - confermano la validità dei miglioramenti apportati alla struttura della valvola ACURATE neo2, tra cui la membrana esterna in pericardio porcino più ampia del 60% e capace di adattarsi alle anatomie complesse, così da ridurre al minimo le perdite paravalvolari (PVL) e offrire eccellenti risultati clinici su un ampio spettro di pazienti. I dati evidenziano il sensibile miglioramento rispetto ai risultati ottenuti con la generazione precedente ACURATE *neo*™."

Risultati del registro EARLY neo2

Early neo2, presentato dal **Dr.Andreas Rück**, cardiologo interventista presso il Karolinska University Hospital di Stoccolma, è il primo e approfondito registro relativo ai dati tratti dal "mondo reale" e dall'esperienza clinica maturata sul dispositivo ACURATE *neo2*. I risultati più significativi di questa analisi retrospettiva,condotta su 554 pazienti in 12 centri europei, evidenziano:

- Il tasso di perdita paravalvolare (PVL) postoperatoria, da moderata a grave, dell'1,3%, è più basso di quello rilevato da studi precedenti sul dispositivo ACURATE *neo*.
- I tassi relativi alla perdita paravalvolare (PVL) lieve, o a nessuna perdita, sono stati, rispettivamente, del 33,3% e del 65,4%.[3]
- È stato rilevato un tasso del 6% relativo all'impianto di pacemaker (PPI) in ricovero ospedaliero, del 2,1% di ictus in ospedale, dell'1,3% di mortalità a 30 giorni e eccellenti risultati emodinamici (gradiente medio di 9mmHg).

I dati del registro Early neo2 sono stati sottoposti a una ulteriore analisi, attraverso la valutazione quantitativa separata del rigurgito aortico angiografico su 228 pazienti trattati con i sistemi valvolari ACURATE *neo* o ACURATE *neo2*, entrambi presentati dal Dr. Rück all'EuroPCR come poster.[4]

I risultati hanno dimostrato che il dispositivo ACURATE*neo2* evidenzia un rigurgito aortico nettamente inferiore rispetto al dispositivo ACURATE *neo* della generazione precedente.

Il tasso medio di rigurgito aortico (***percentuale di sangue che rifluisce attraverso la valvola aortica***) è risultata del 4,4% con il dispositivo ACURATE *neo2*, rispetto al 9,9% rilevato con il dispositivo ACURATE*neo* (p<0,001), il che corrisponde a una riduzione relativa del 56% della frazione media di rigurgito aortico.

Risultati ITAL-neo

Il Registro retrospettivo ITAL-neo, presentato al congresso dal **Dr. Andrea Buono**, cardiologo interventista della Fondazione Poliambulanza - Istituto Ospedaliero di Brescia, ha analizzato i dati di 95 pazienti sottoposti a sostituzione della valvola aortica con metodologia TAVI presso nove centri italiani, valutando l'efficacia del dispositivo ACURATE *neo2* durante il ricovero in ospedale. I risultati registrati sui pazienti evidenziano:

- Un tasso del 3,1% di perdita paravalvolare (PVL) da moderata a grave prima della dimissione. Questa percentuale, oltre a quelle relative alle perdite paravalvolari lievi o a nessuna perdita (56,9% e 40%) è risultata inferiore rispetto ai tassi precedentemente riportati dagli studi sul dispositivo ACURATE *neo*.[5,6]
- Tasso di efficacia del dispositivo del 97,9%, tasso di ictus dell'1,1% durante il ricovero ospedaliero, tasso di impianti di nuovi pacemaker (PPI) dell'11,2% in ospedale e eccellente emodinamica (gradiente medio pre-dimissione di 8,2 mmHg).[1]

Informazioni sul sistema valvolare ACURATE *neo2*

Il sistema valvolare ACURATE *neo2* ha ricevuto il marchio CE nel 2020 ed è indicato per i pazienti con stenosi aortica ritenuti idonei all'impianto valvolare aortico transcatetere, senza particolari indicazioni circa l'età o il livello di rischio sulla base delle valutazioni cliniche dei cardiologi e del cardiochirurgo.

Boston Scientific sta attualmente arruolando pazienti per IDE ACURATE, studio pilota negli Stati Uniti che punta a valutare la sicurezza del sistema valvolare aortico ACURATE *neo2*. Nell'aprile 2021, l'azienda ha ricevuto l'approvazione della FDA per modificare il disegno della sperimentazione al fine di studiare i pazienti affetti da stenosi aortica grave e sintomatica a basso rischio di chirurgia a cuore aperto, oltre a quelli a rischio intermedio, elevato ed estremo.

*Negli Stati Uniti, il sistema valvolare aortico ACURATE*neo2™* è un dispositivo in fase di sperimentazione e non è disponibile per la commercializzazione.

Contatti

Angela Mineo
Media Relations
(763) 955-8325 (ufficio)
Angela.Mineo@bsci.com

Susie Lisa, CFA
Investor Relations
(508) 683-5565 (ufficio)
BSXInvestorRelations@bsci.com

---

[1] Rück A. Results from the Early neo2 registry Acurate neo2 TAVI valve. Conferenza Euro PCR 2021. 2021.

[2] Buono A. Short-term outcomes of a novel self-expanding device: ITAL-neo Registry. Conferenza Euro PCR 2021. 2021.

[3] Sostituzione della valvola aortica transcatetere con il sistema valvolare ACURATE neo2: 1 anno di risultati clinici ed emodinamici. Presentato da H. Möllmann al TVT Chicago 2019.

[4] Ruck A. Quantitative Angiographic Assessment of Aortic Regurgitation Following the ACURATE neo2 Versus ACURATE neo –Valve implantation. Conferenza Euro PCR 2021. 2021.

[5] Lanz J., et al. Lancet. 2019;394(10209):1619-28.

[6] Tamburino C., et al. Circulation 2020;142:2431-2442.

---

https://news.bostonscientific.eu/2021-05-18-I-nuovi-dati-sul-Sistema-valvolare-aortico-ACURATE-neo2-TM-presentati-al-Congresso-Euro-PCR-dimostrano-percentuali-minori-di-perdite-paravalvolari-e-minori-esigenze-di-impianti-di-pacemaker