



6030-338. EL DISPOSITIVO V-WAVE COMO NUEVA HERRAMIENTA TERAPÉUTICA EN INSUFICIENCIA CARDIACA MEDIANTE LA AUTORREGULACIÓN DE LA PRESIÓN AURICULAR IZQUIERDA

Javier Tobar, Ignacio Jesús Amat Santos, Javier López, Román Arnold, Luis de la Fuente Galán, Noelia Urueña, Luis Horacio Varela Falcón y Alberto San Román del Hospital Clínico Universitario de Valladolid.

Resumen

Introducción y objetivos: La insuficiencia cardiaca crónica (ICC) es una patología cuya prevalencia está en aumento. Ante esto se ha diseñado una nueva herramienta terapéutica (V-Wave) que permite reducir la presión en la AI, cuyas cifras elevadas se asocian a un peor pronóstico, mediante un *shunt* de sangre desde la AI a la aurícula derecha (AD).

Métodos: Dos pacientes fueron tratados mediante este nuevo dispositivo en nuestro centro bajo la aprobación de la Agencia Española del Medicamento y Dispositivos Sanitarios como parte del estudio *first in man* (ver criterios de inclusión en la tabla). El dispositivo consiste en un marco de nitinol en forma de reloj de arena implantado percutáneamente a nivel del septo interauricular, conteniendo en su interior una válvula con tres velos de pericardio bovino que permite el flujo unidireccional de aurícula izquierda a derecha con un volumen de *shunt* variable según el gradiente de presión. Se realizó bajo anestesia general y guiado por ecocardiograma transesofágico sin complicaciones.

Resultados: Los 2 pacientes presentaban disfunción ventricular izquierda (35%) de origen isquémico e historia de ICC en clase funcional III de la NYHA a pesar de tratamiento optimizado y altas dosis de diuréticos. A los 3 meses los pacientes se encontraban en clase funcional II, sin ortopnea y con una puntuación del *Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire* de 62,5 y 63,4 cuando previo al implante era de 35,4 y 42,4 respectivamente. La mejoría también se objetivó con un aumento del 27,3% y 19% en el test de los 6 minutos y unos valores de NT-pro-BNP de 2.660 y 1.129 cuando basalmente eran de 3.341 y 1.526 respectivamente. Los valores del cateterismo derecho del primer paciente basalmente incluían gasto cardiaco (GC) de 3,5 L/min, presión capilar pulmonar (PCP) de 26 mmHg y presión en la aurícula derecha (PAD) de 10 mmHg. A los 3 meses posimplante: GC = 4,6 L/min y PCp = 23 mmHg (Qp:Qs = 1,3). En el segundo paciente mostraron un GC, PCP y PAD basal de 4,8 L/min, 16 y 5 mmHg, respectivamente. A los 3 meses tenía un GC de 4,6 L/min y PCP de 12 mmHg (Qp:Qs = 1,2).

Criterios para implante de V-Wave

Pacientes con miocardiopatía isquémica/no isquémica crónica en clase III de la NYHA o bien clase IV seguida de forma ambulatoria, estadio C de ACC/AHA con los siguientes criterios de inclusión/exclusión:

Criterios de inclusión:

Mayor dosis tolerada de fármacos indicados por las guías para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca. Resincronización cardíaca (si indicada) al menos 90 días antes. Desfibrilador implantable (si indicado) al menos 30 días antes. Fracción de eyección ventricular izquierda >15% y ? 40%. Los siguientes parámetros de cateterismo derecho: PCP ? 15 y ? 28 mmHg, PAD >4 y ? 11 mmHg, gradiente medio PCP-PAD ? 16 mmHg. NT-pro-BNP >1.500 pg/mL. Firma de consentimiento informado especificando riesgos específicos (del acceso femoral, la punción transeptal, el propio dispositivo, la anestesia y la ecocardiografía transesofágica).

Criterios de exclusión:

Disfunción grave ventricular derecha. Hipertensión pulmonar grave (PAP sistólica > 70 mmHg). Valvulopatía grave. Trasplante cardíaco previsto en los próximos 6 meses. Espesor del septo a nivel de la fosa ovalis >3 mm. Enfermedad maligna activa. *Bypass* coronario, ICP o infarto agudo de miocardio en los 90 días previos. Alteración de la coagulación. Ictus en los 6 meses previos. Fibrilación auricular persistente/permanente. Trombo intraventricular. Acceso venoso femoral o vena cava inferior no permeables. Contraindicación para TEE. Enfermedad ventilatoria pulmonar grave. Esperanza de vida menor de un año por causas no cardiovasculares.

Conclusiones: El implante de V-Wave es una técnica segura que aporta una mejoría subjetiva, así como parámetros objetivos a los 90 días posimplante. Los prometedores resultados de esta línea terapéutica deberán ser validados a largo plazo. Los datos a tres meses de seguimiento de los primero 5 pacientes serán presentados en el congreso.