



5005-5. CREACIÓN DE UN *SHUNT* UNIDIRECCIONAL ENTRE LA AURÍCULA IZQUIERDA Y LA DERECHA PARA EL TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA CARDIACA SISTÓLICA: EXPERIENCIA *FIRST IN MAN* CON EL DISPOSITIVO V-WAVE

María del Trigo¹, Sebastien Bergeron¹, Matieu Bernier¹, Ignacio Amat-Santos², Francisco Campelo¹, Omar Abdul-Jawad¹, William T. Abraham³ y Josep Rodés-Cabau¹ del ¹Quebec Heart and Lung Institute, Laval University, Quebec (Canadá), ²Hospital Clínico Universitario de Valladolid y ³Ohio State University Heart and Vascular Center, Columbus, Ohio, EEUU.

Resumen

Introducción y objetivos: La elevación de presiones en la aurícula izquierda es la vía fisiopatológica común que conduce al aumento de la presión capilar pulmonar (PCP) y a la aparición de disnea en pacientes con insuficiencia cardiaca (IC). El dispositivo V-Wave es un nuevo dispositivo de implantación percutánea diseñado para reducir las presiones en la aurícula izquierda mediante la creación de un *shunt* unidireccional entre la aurícula izquierda y la derecha. El objetivo de este estudio fue evaluar la viabilidad y los resultados preliminares de eficacia de la implantación del dispositivo V-Wave en pacientes con IC y fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) disminuida.

Métodos: Se consideraron elegibles pacientes con IC crónica (> 6 meses), en clase funcional NYHA III/IV, con FEVI > 15% y < 40% y PCP > 15 mmHg. Los procedimientos se realizaron mediante acceso venoso femoral y guiados por ETE.

Resultados: El dispositivo V-Wave se implantó con éxito y sin complicaciones en 10 pacientes (90% varones, 62 ± 8 años, FEVI $27 \pm 7\%$). No se registraron efectos adversos relacionados con el dispositivo. Un paciente sufrió una hemorragia digestiva en relación a la anticoagulación, otro paciente, con FEVI 15% y antecedentes de TV, falleció a los 2 meses debido a TV e IC terminal. A los 30 días, se realizó un ETE que constató la existencia de un *shunt* izquierda-derecha en todos los pacientes, y descartó la migración del dispositivo y la formación de trombos. En el seguimiento a 3 meses de los 8 primeros pacientes se evidenció una mejoría estadísticamente significativa en la calidad de vida (DASI de $11,3 \pm 6$ a $23,8 \pm 9,7$, $p = 0,017$; KCCQ de $37,3 \pm 5,9$ a $67,2 \pm 16,4$; $p = 0,003$), PCP (de $21,2 \pm 3,9$ mmHg a $15,2 \pm 5,6$ mmHg; $p = 0,046$), gasto cardiaco (de $4,5 \pm 1,2$ L/min a $5,5 \pm 1,1$ L/min; $p = 0,040$) e índice cardiaco (de $2,1 \pm 0,4$ L/min/m² a $2,6 \pm 0,4$ L/min/m²; $p = 0,05$). En el test de la marcha de 6 minutos se objetivó una tendencia a la mejoría ($p = 0,058$). Estos resultados se mantuvieron al año de seguimiento (datos de 5 pacientes). Los resultados completos de esta experiencia *first in man* (10 pacientes) se presentarán en el Congreso SEC15.

Conclusiones: La implantación del dispositivo V-Wave en pacientes con IC y FEVI deprimida es segura y parece asociarse a buenos resultados clínicos y hemodinámicos. Estos resultados justifican la evaluación de esta nueva estrategia terapéutica en un mayor número de pacientes.