

## Interatrial shunt devices in hearth failure (V-WAVE, CORVIA)

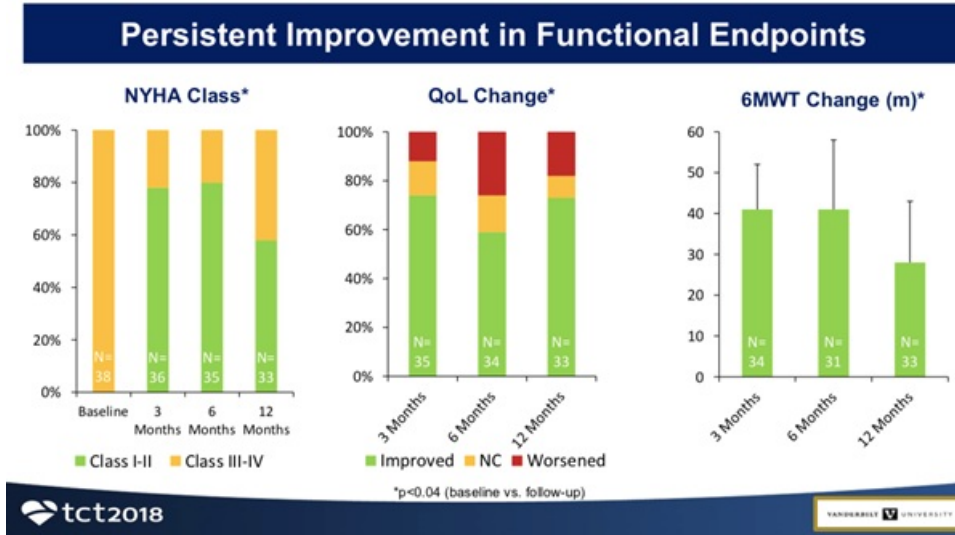
Dr. Barış Kılıçaslan

İleri evre kalp yetersizliğinde artan sol atriyal volumü inter atriyal septumda şant yaratarak sağ atriyum ve sistemik venlere aktararak rahatlama sağlamayı amaçlayan cihazlardan (V-wave ve Corvia) TCT 2018 de iki ayrı oturumda bahsedildi.

V-wave tek yönlü biyoprotez kapak içeren kum saati şeklinde bir cihazdır ve transeptal kateterizasyon yoluyla implante edilir. Cihazın ileri evre kalp yetersizliği hastalarında yapılan 'V-Wave trail' çalışmasında hastaların fonksiyonel kapasitelerinin ve klinik tablolarının düzeldiği bildirildi. Çalışmaya 38 ileri evre kalp yetersizliği olan hasta (8 hasta korunmuş ejeksiyon fraksiyonlu) alınmış ve ortalama 28 ay izlenmiş. Çalışmada hastaların çoğu erkek (n=35), ortalama yaş 66 yıl ve efor kapasiteleri (97%) NYHA 3-4 imiş.

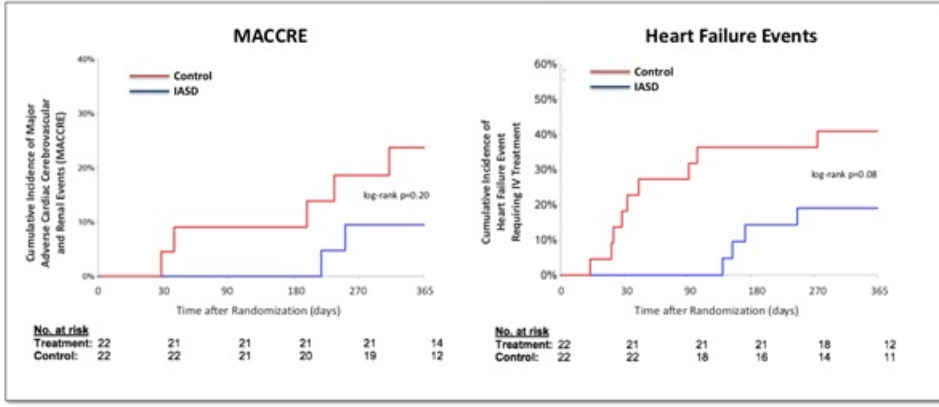
Cihaz tüm hastalara başarı ile implante edilmiş. Primer güvenlik son noktası olan cihaz ve prosedüre bağlı kardiyovasküler ve nörolojik olaylar (MACCRE) 3. ayda 2.6%, 12. ayda 7.9% saptanmış. 3. ay sonunda tüm hastalarda şant açık, 12. ayda ise 5 hastada (14%) oklüzyon, 13 hastada (36%) şant daralması saptanmış. Uzun dönem şantın açıklığının mortalite ve morbiditede olumlu etkisinin olduğu saptanmış. Klinik durumla ilgili olarak 3. ve 12. ayda NYHA sınıfında, yaşam kalite testi parametrelerinde ve 6 dakika yürüme mesafesinde sol ve sağ kalp fonksiyonlarında değişiklik olmaksızın anlamlı düzelmeler saptanmış. (Şekil 1) Çalışmayı yürüten araştırmacılar, V-Wave sistemi ile interatriyal şant oluşturmanın ileri evre kalp yetersizliği hastaları için uygun ve güvenli olduğunu belirttiler. Cihazla ilgili 75 merkezde 600 hasta ile 5 yıl takipli 'Relieve-HF Pivotal Study' çalışması eylül 2018 yılında başladığını. Çalışmanın sonuçları açıklandığında cihazla ve yöntemle ilgili daha güçlü veri elde edileceğini vurguladılar.

Diğer cihaz 'corvia' ile ilgili şu an 3 küçük ölçekli çalışma yayınlanmış. Bu çalışmalara HYHA sınıf 3 veya ambultuvar klas 4 olan sadece korunmuş EF'li kalp yetersizliği olan (LVEF>40%), sol atriyal basıncı yükselen fakat sağ ventrikül fonksiyonları korunan hastalar alınmış. Cihazın implantasyonu kolay ve cihaz güvenli bulunmuş. Sonuçları geçen sene açıklanan REDUCE LAP 1 (n=44) çalışmasının 12 aylık sonuçlarında pulmoner kapiller wedge basınçta düşüş ve tüm hastalarda şant açık saptanmış. 6. ayda sağ ventrikül boyutunda bir artış saptanmış. (p=0.002), fakat 12. ayda ek bir genişleme saptanmamış. Çalışma sonuçlarında primer sonlanım noktalarında (MACCRE) ve kalp yetersizliği parametrelerinde anlamlı değişiklik saptanmamış (şekil 2). Çalışmanın küçük boyutlu olmasından ötürü etkinlik hakkında kesin sonuçlar çıkarma yeteneğinin sınırlı olduğu vurgulandı ve daha geniş REDUCE LAP 2 (n=608) çalışmasının yürütüldüğü belirtildi.



Şekil 1: 'V-Wave trail' çalışmasının klinik durum ile ilgili sonuçları

## Cumulative Incidence of MACCRE and Heart Failure Events Requiring Intravenous Diuretic Treatment Through 12 Months



Şekil 2: 'REDUCE LAP 1' çalışmasının 12. Ay sonuçları