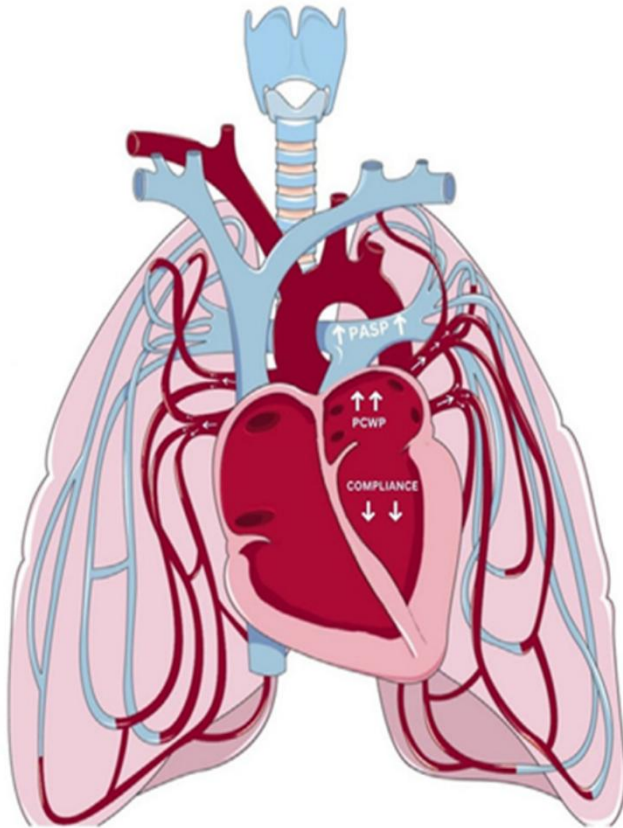


CORTOCIRCUITO INTERAURICULAR

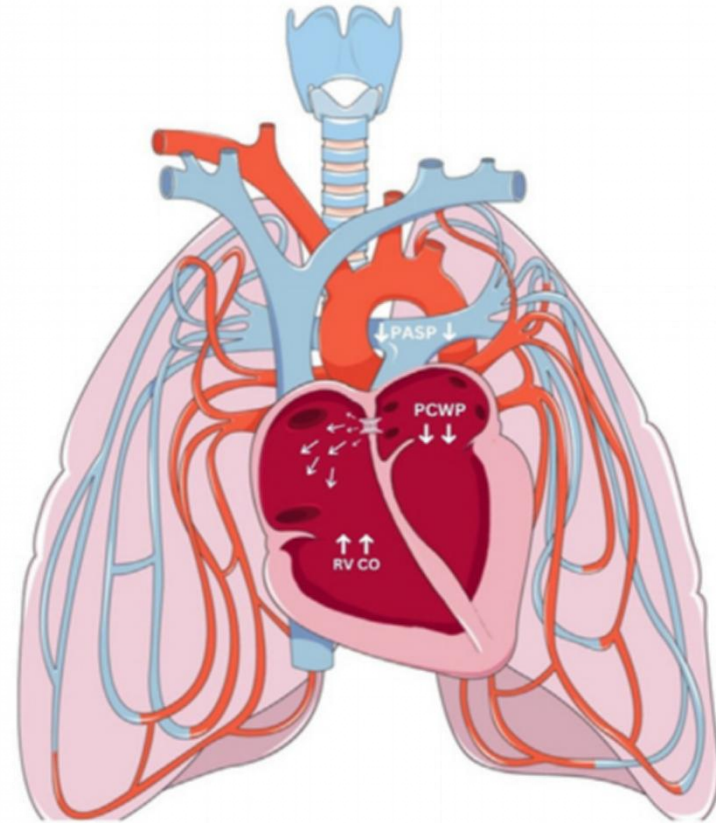
Tania Rodríguez Gabella
Hospital Universitario Son Espases
Palma de Mallorca

No tengo conflicto de intereses
No he utilizado IA en la preparación de esta charla

Fisiopatología shunt interauricular



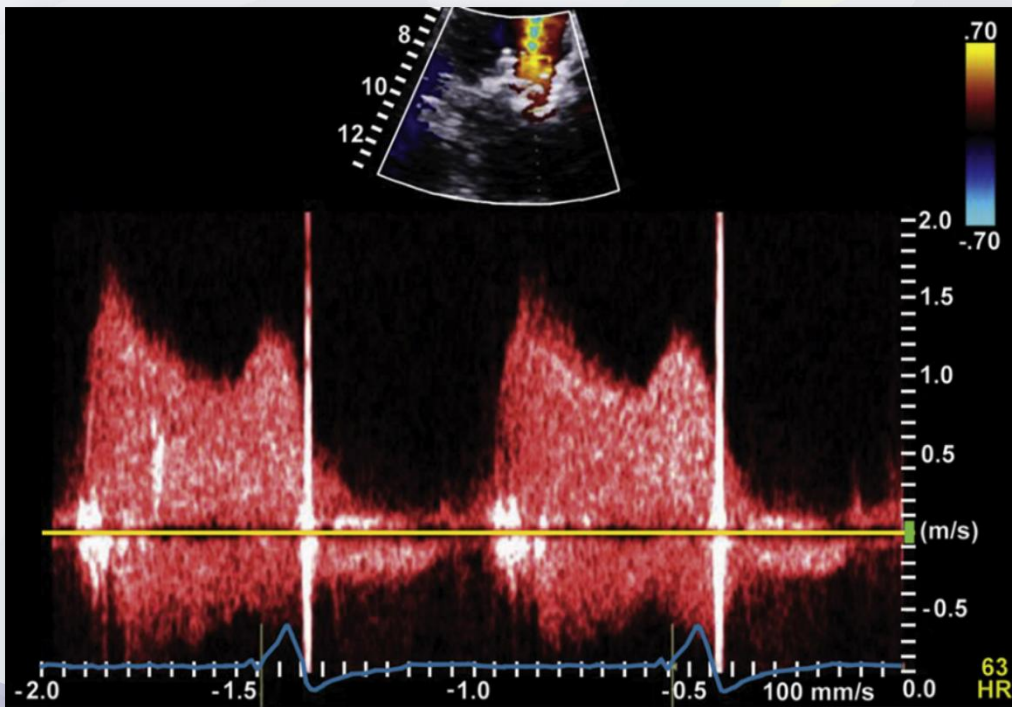
Pre-Shunt



Post-Shunt

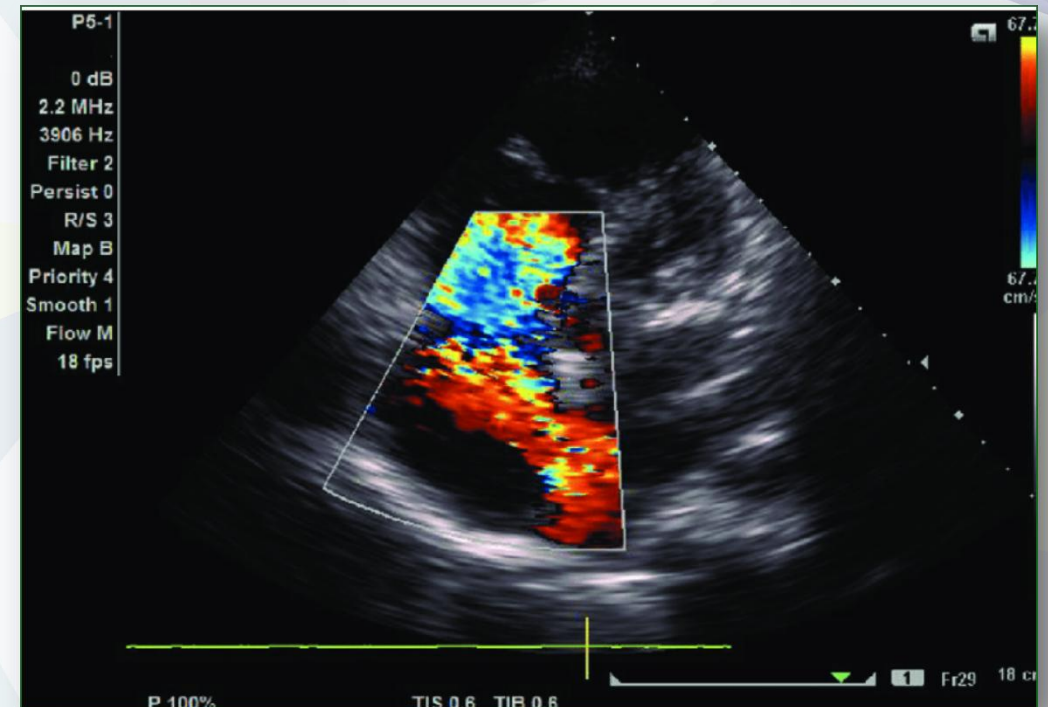
Shunt interauricular - mecanismo autorregulador

Ejemplo 1: Sd. de Lutembacher



Estenosis mitral

+

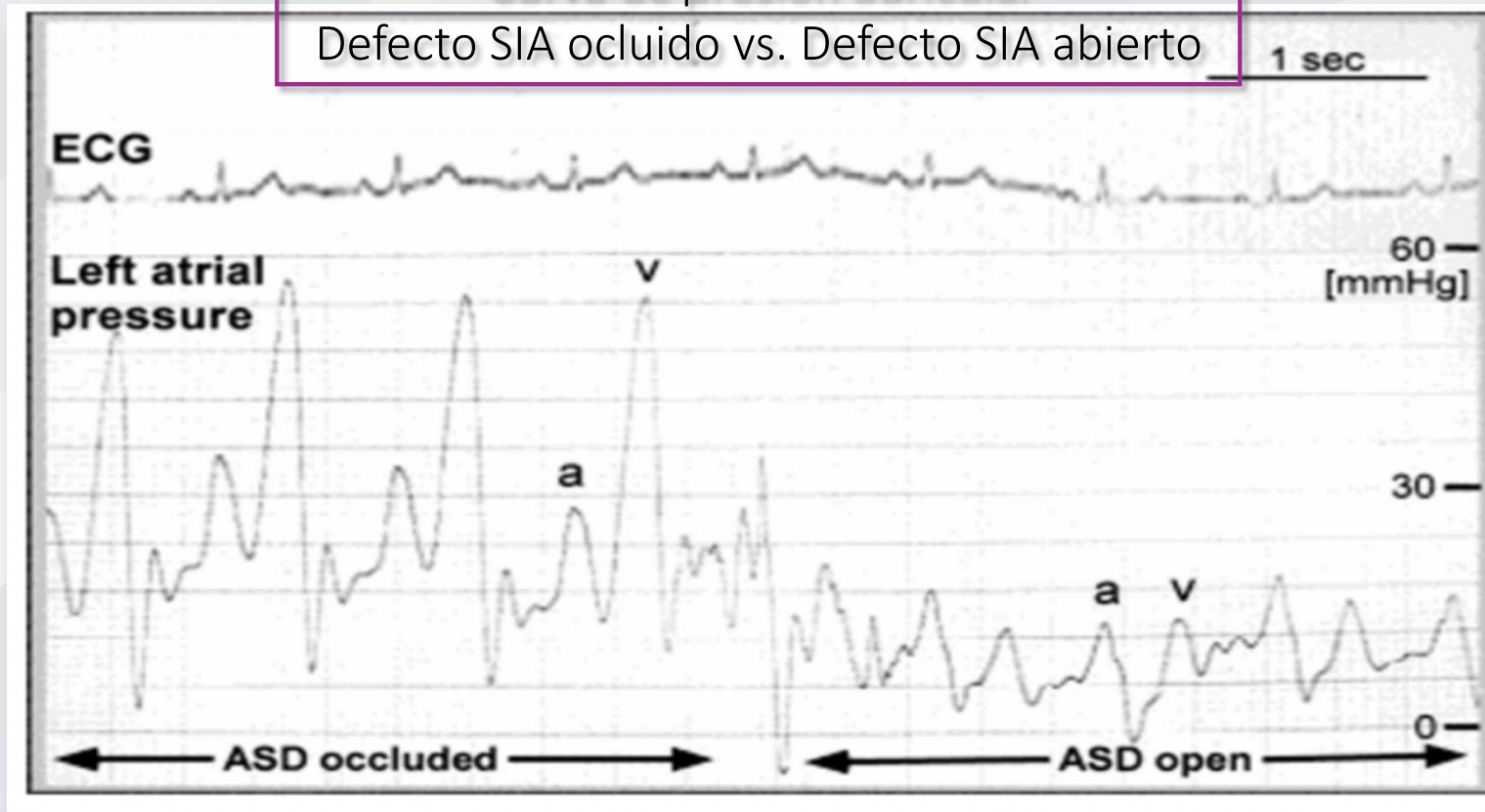


Defecto septal auricular

Shunt interauricular - mecanismo autorregulador

Ejemplo 2:

Curva de presión auricular
Defecto SIA ocluido vs. Defecto SIA abierto

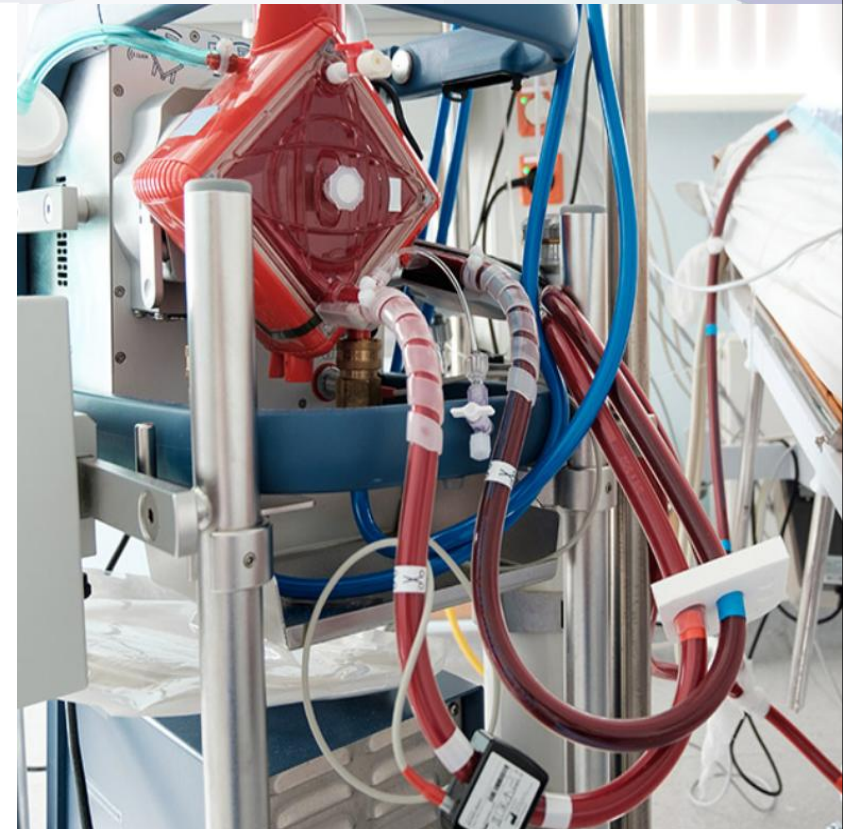
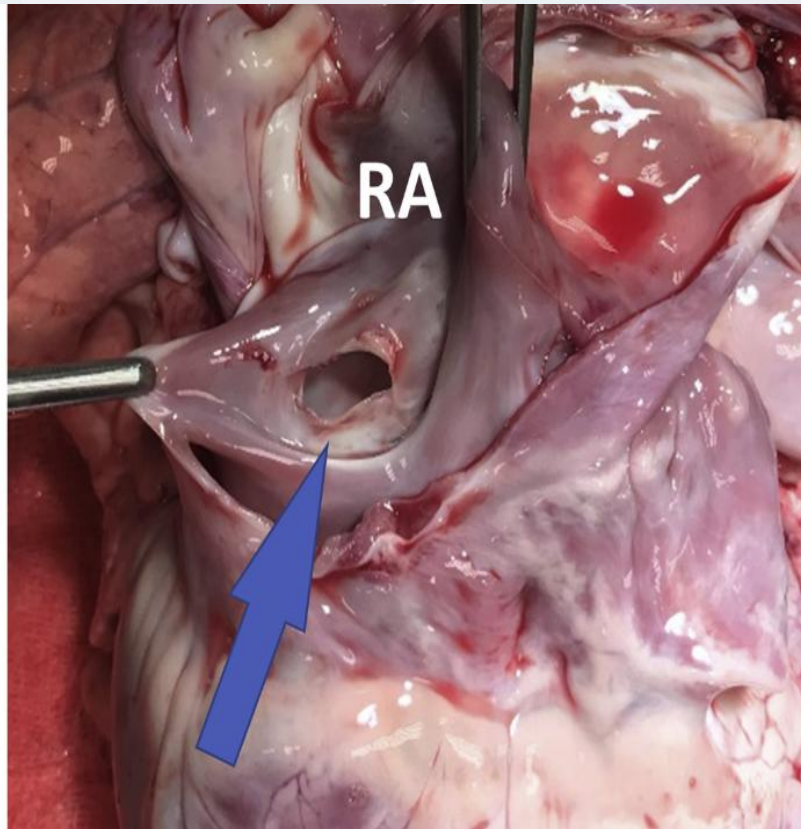
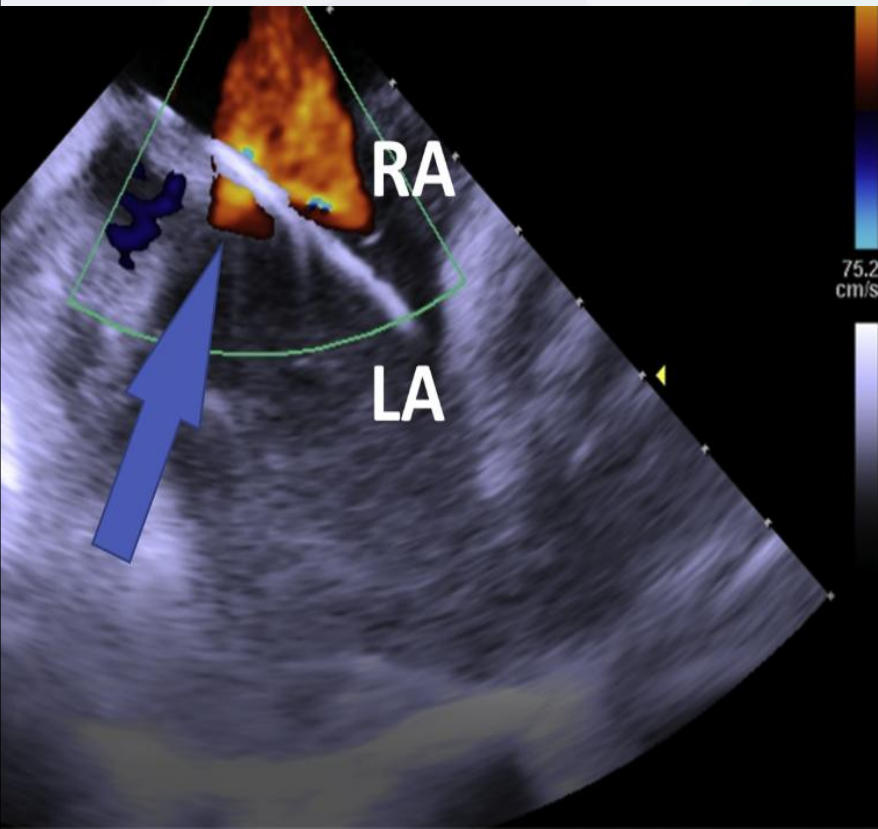


Masqued left ventricular restriction in elderly patients with atrial septal defects: a contraindications for closure?

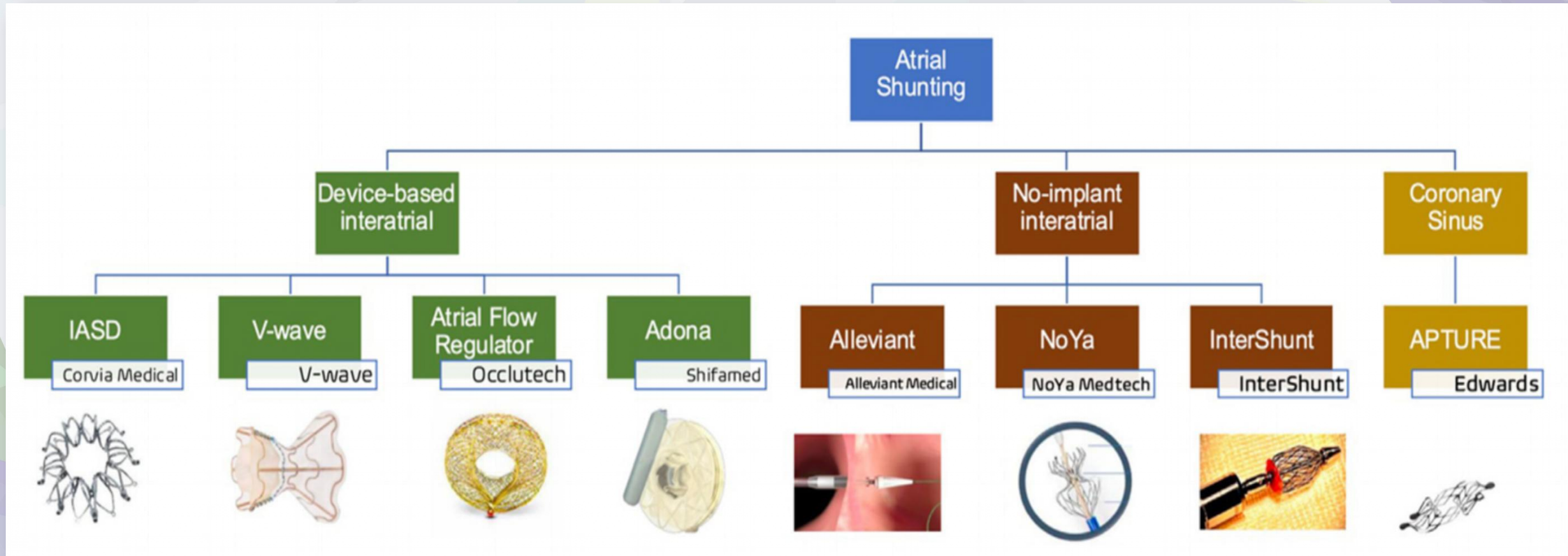
Catheterization and cardiovascular interventions. 2001.

Shunt interauricular - mecanismo autorregulador

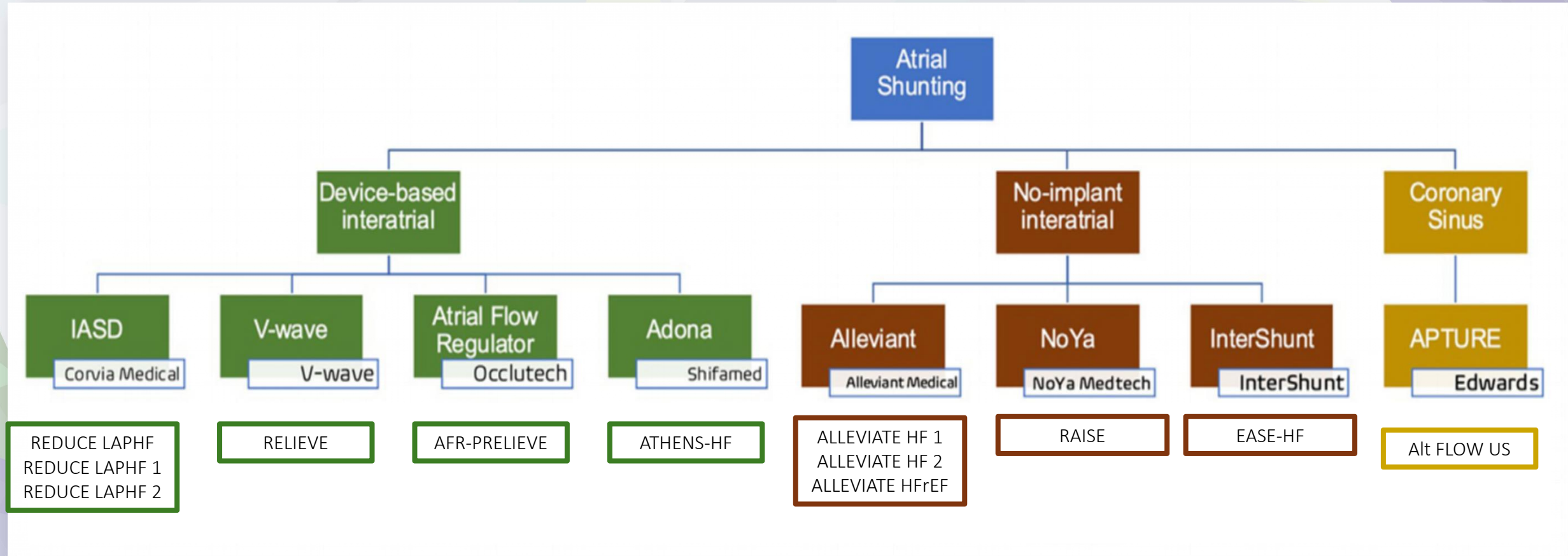
Ejemplo 3:



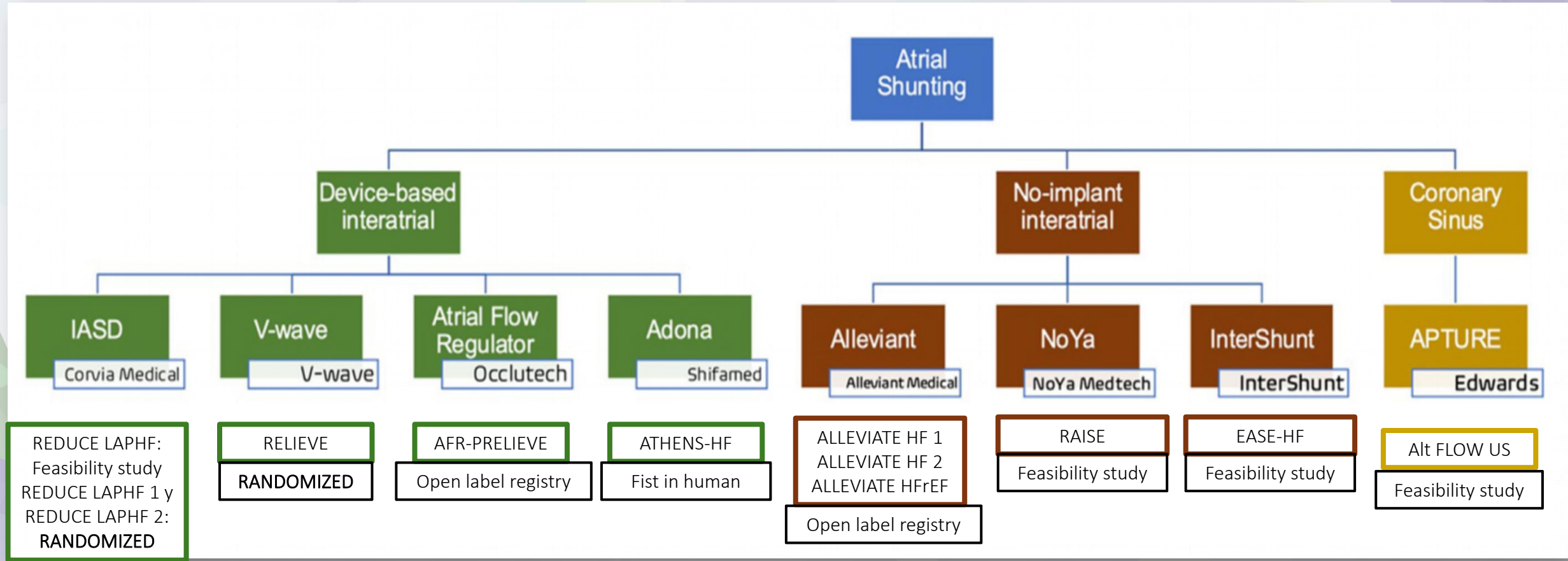
Atrial shunt therapies for heart failure



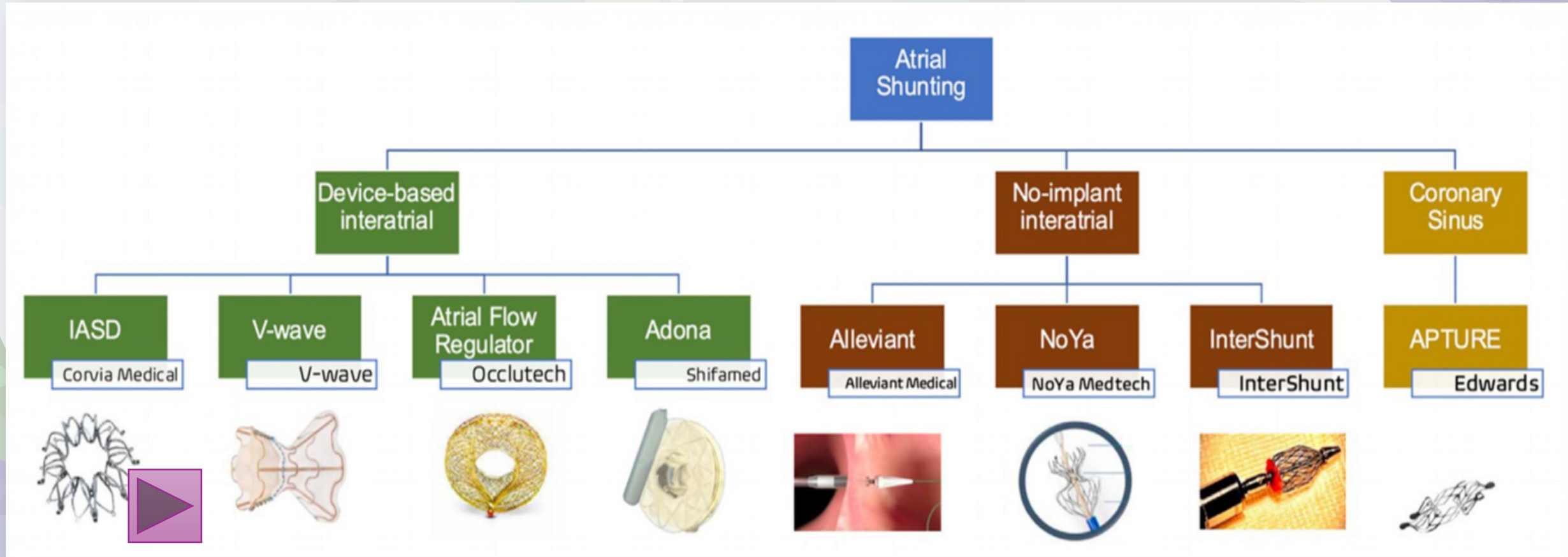
Atrial shunt therapies for heart failure



Atrial shunt therapies for heart failure



Atrial shunt therapies for heart failure



REDUCE LAP-HF II

Pacientes con HFpEF ($\geq 40\%$), con
NYHA II-IV a pesar de GDMT

PCWP ≥ 25 mmHg (ejercicio) y gradiente AI-AD ≥ 5 mmHg

Randomizado, multicéntrico, doble ciego (sham procedure)

Corvia
N=314

Placebo
N=312

Primary end-points:

Seguridad: Muerte cardiovascular, ACV isquémico no fatal, IR nueva/empeoramiento, MACE cardiacos, complicaciones TE, FA/Flutter, aumento 30% del VD ó descenso del TAPSE 30% (12 meses).

Efectividad: Muerte cardiovascular ó ACV isquémico no fatal (12 meses), hospitalización por IC o empeoramiento ambulatorio de IC (primer episodio y recurrentes) (24 meses) y mejoría KCCQ-OOS (12 meses)

REDUCE LAP-HF II: Resultados

SEGURIDAD

Safety endpoints (12 months of follow-up)			
Composite safety endpoint†	38% (116/308)	31% (97/308)	0.11
Cardiovascular mortality	1% (3/308)	1% (2/308)	0.66
Non-fatal ischaemic stroke	<1% (1/308)	0/308	0.96
New onset or worsening of kidney dysfunction	7% (22/308)	8% (25/308)	0.65
Major cardiac events	4% (11/308)	1% (2/308)	0.025
Cardiac death	1% (2/308)	1% (2/308)	1.00
Myocardial infarction	2% (5/308)	<1% (1/308)	0.14
Cardiac tamponade	1% (3/308)	0/308	0.95
Emergency cardiac surgery	<1% (1/308)	0/308	0.96
Thrombo-embolic complications	0/308	0/308	..
Transient ischaemic attack	0/308	0/308	..
Systemic embolic events	0/308	0/308	..
Newly acquired persistent or permanent atrial fibrillation or atrial flutter	1% (4/308)	1% (2/308)	0.42
≥30% increase in right ventricular size or ≥30% decrease in TAPSE	30% (92/308)	25% (76/308)	0.15

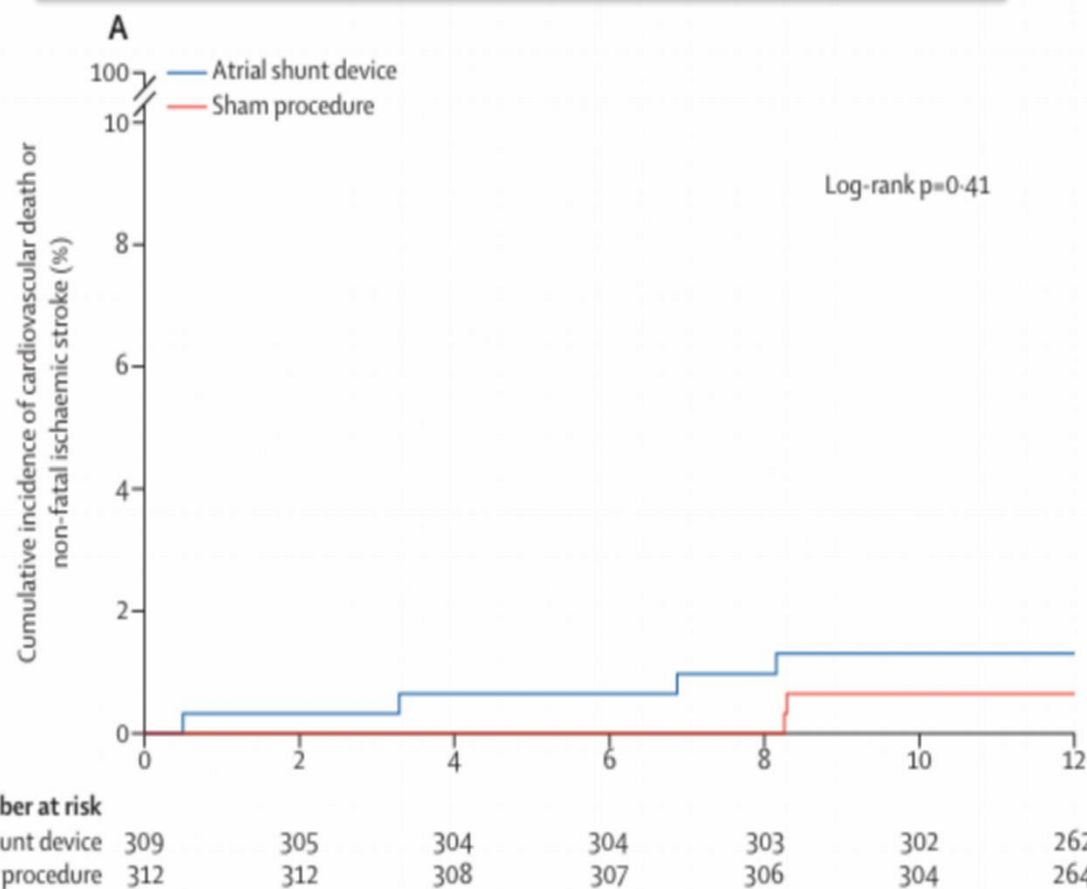
REDUCE LAP-HF II: Resultados

EFFECTIVIDAD

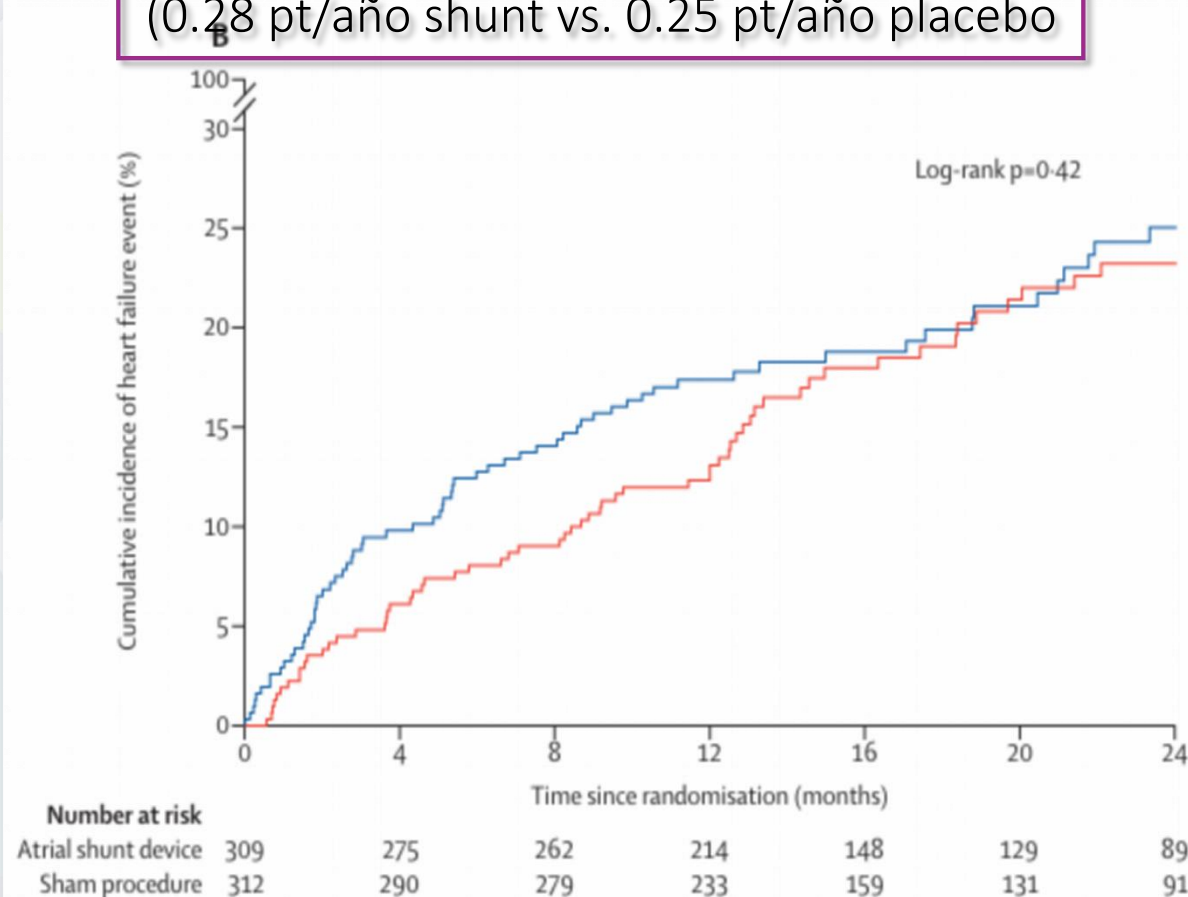
	Atrial shunt device (n=309)	Sham control (n=312)	p value
Primary endpoint			
Finkelstein-Schoenfeld statistic, T (SE)	-780 (3998)	..	0.85
Probability of favourable distribution (95% CI)	0.50 (0.46 to 0.54)	..	..
Win ratio (95% CI)	1.0 (0.8 to 1.2)	..	..
Components of the primary endpoint or secondary endpoints			
Incidence of time-to-cardiovascular death or non-fatal ischaemic stroke at 12 months*	1% (4)	1% (2)	0.41
Cardiovascular death	1% (3)	1% (2)	0.65
Non-fatal ischaemic stroke	<1% (1)	0	0.32
Total rate (first plus recurrent) per patient-year of heart failure events†	0.28	0.25	0.45
Median change in KCCQ-OSS from baseline to 12 months (IQR)	10.2 (-1.8 to 26.8)	9.4 (-2.1 to 22.9)	0.73‡
Median change in NYHA functional class from baseline to 12 months (IQR)	-0.5 (-1.0 to 0.0)	0.0 (-1.0 to 0.0)	0.006§

REDUCE LAP-HF II: Resultados

Muerte cardiovascular + ACV no fatal
6 eventos (4 shunt vs. 2 placebo)



Tasa de eventos por IC (ingreso o empeoramiento ambulatorio)
(0.28 pt/año shunt vs. 0.25 pt/año placebo)



REDUCE LAP-HF II: Resultados

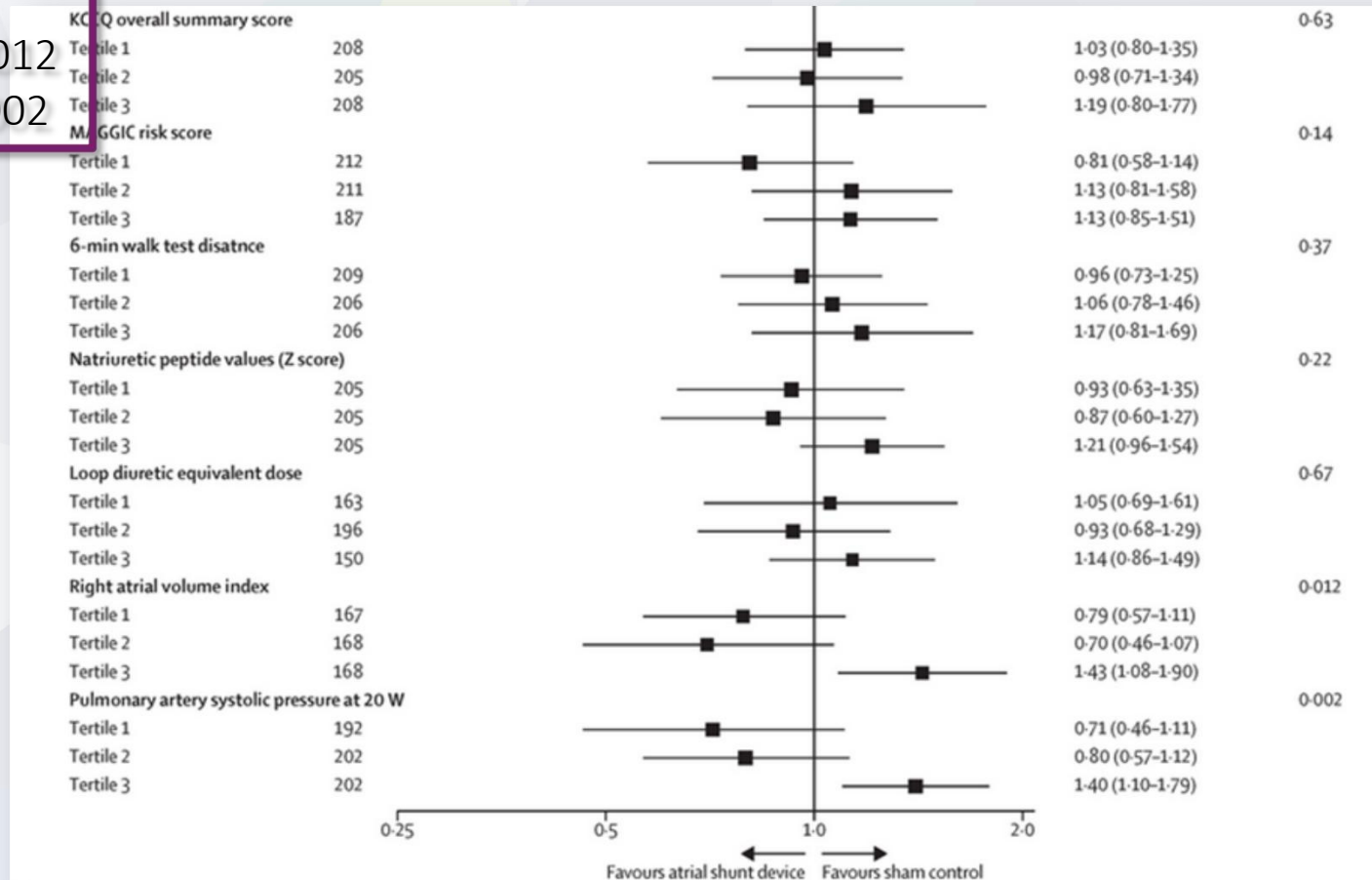
	Atrial shunt device (n=309)	Sham control (n=312)	p value
Primary endpoint			
Finkelstein-Schoenfeld statistic, T (SE)	-780 (3998)	..	0.85
Probability of favourable distribution (95% CI)	0.50 (0.46 to 0.54)	..	..
Win ratio (95% CI)	1.0 (0.8 to 1.2)	..	..
Components of the primary endpoint or secondary endpoints			
Incidence of time-to-cardiovascular death or non-fatal ischaemic stroke at 12 months*	1% (4)	1% (2)	0.41
Cardiovascular death	1% (3)	1% (2)	0.65
Non-fatal ischaemic stroke	<1% (1)	0	0.32
Total rate (first plus recurrent) per patient-year of heart failure events†	0.28	0.25	0.45
Median change in KCCQ-OSS from baseline to 12 months (IQR)	10.2 (-1.8 to 26.8)	9.4 (-2.1 to 22.9)	0.73‡
Median change in NYHA functional class from baseline to 12 months (IQR)	-0.5 (-1.0 to 0.0)	0.0 (-1.0 to 0.0)	0.006§

REDUCE LAP-HF II: Análisis de subgrupos

Sexo: $p=0.02$

Volumen ADi= 0.012

PSAP (ejerc)= 0.002



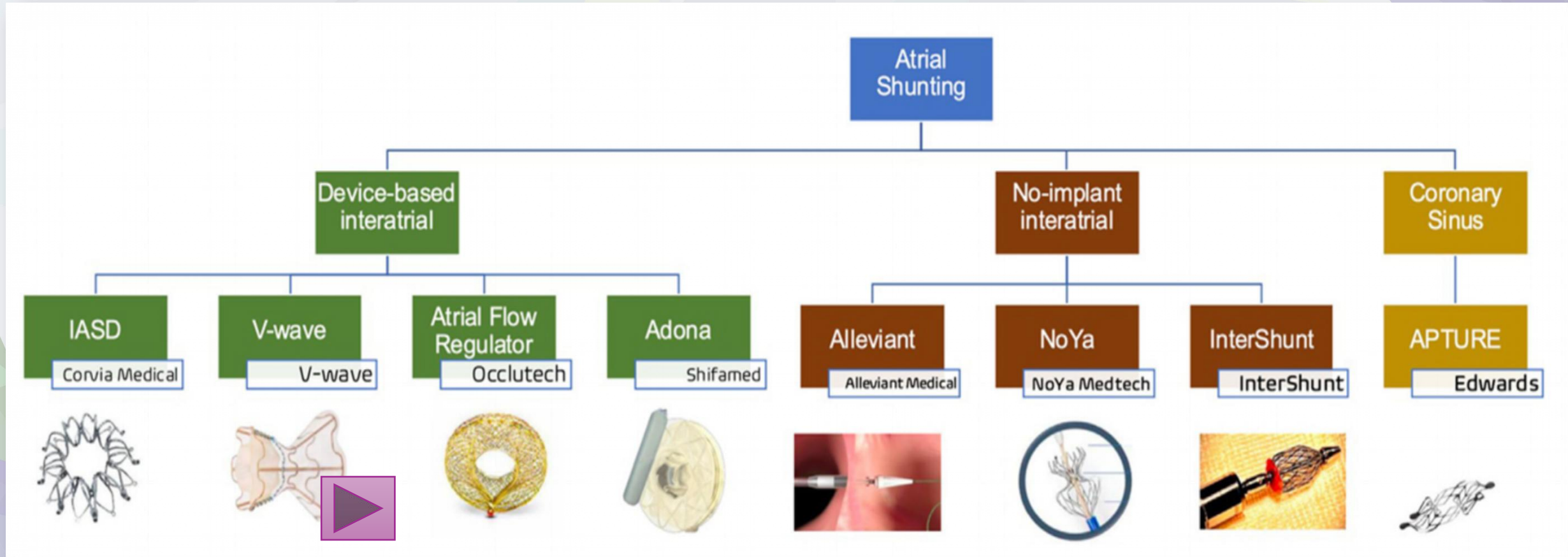
ANALISIS POST-HOC

V RESPONDEDORES= Pico de RVP en esfuerzo submáximo **<1.74 Wood**. 31% mayor probabilidad de beneficio clínico el shunt comparado con el placebo (win ratio, 1.31 [95% CI, 1.02, 1.68]; P=0.038 for superiority of shunt over sham)

X NO RESPONDEDORES (Enfermedad vascular pulmonar latente)= Pico de RVP en esfuerzo submáximo **>1.74 Wood**. 40% menos probabilidad de beneficio clínico con el shunt comparado con el placebo (win ratio, 0.60 [95% CI, 0.42, 0.86]; P=0.005)

*Latent Pulmonary Vascular Disease May Alter the Response to Therapeutic Atrial Shunt Device in Heart Failure.
Barry A.Borlaug, et al. CIRCULATION. 2022.*

Atrial shunt therapies for heart failure



RELIEVE-HF

Pacientes con HFrEF ($\leq 40\%$) o
HFpEF ($\geq 40\%$), con NYHA II-IV a
pesar de GDMT

Randomizado, multicéntrico, doble ciego (sham procedure)

Ventura interatrial shunt (V-Wave)
N=250

Placebo
N=258

Primary end-points (2 years FU):

Seguridad: Eventos cardiovasculares o neurológicos mayores relacionados con el dispositivo/procedimiento
Efectividad: Eventos cardiovasc. (Mortalidad todas causas, trasplante/LVAD, hospitalización por HF, empeoramiento ambulatorio de IC) y mejoría KCCQ-OOS

RELIEVE-HF: resultados (all patients)

SEGURIDAD

Eventos cardiovasculares o
neurológicos relacionados con el
procedimiento o con el
dispositivo- 30 días

0*

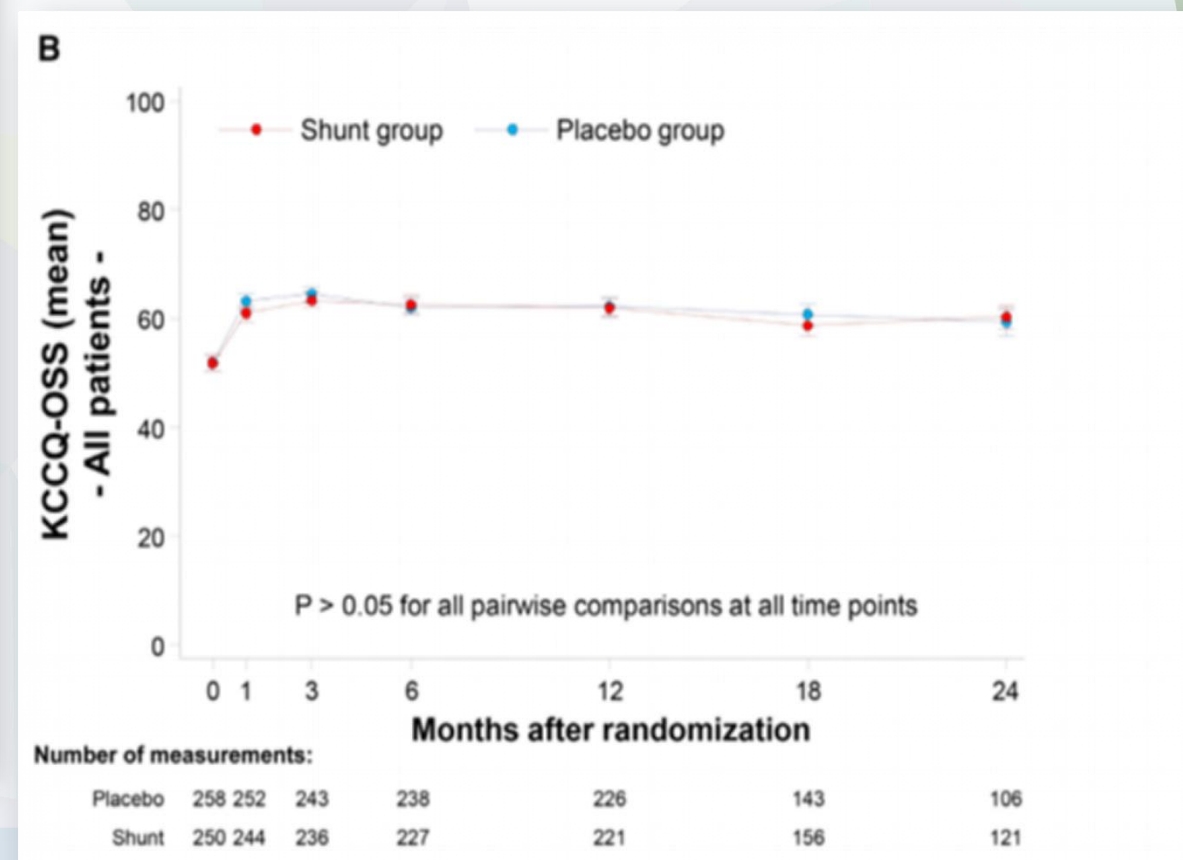
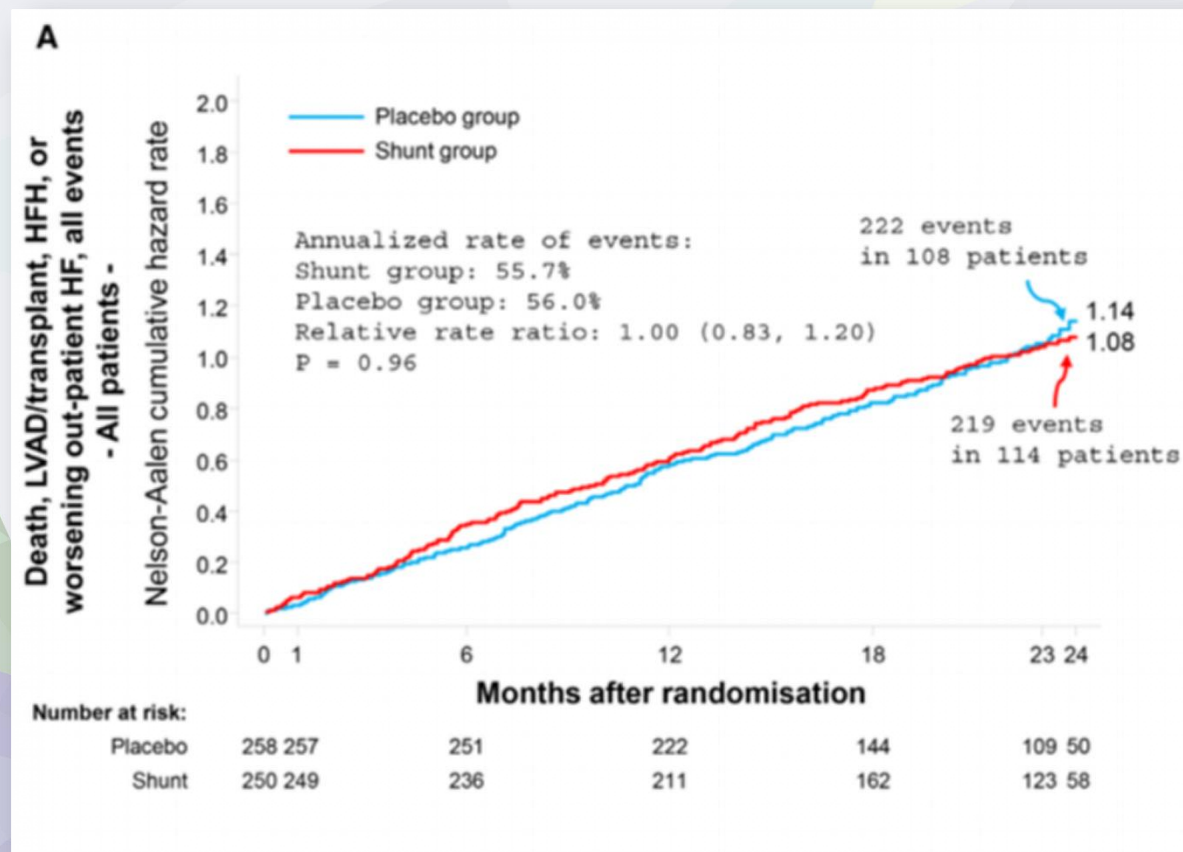
Eventos cardiovasculares o
neurológicos relacionados con el
procedimiento o con el
dispositivo- 2 años

0

*(97,5%IC, 1.5% P<0.001 para no inf. Comp. 11% performance goal)

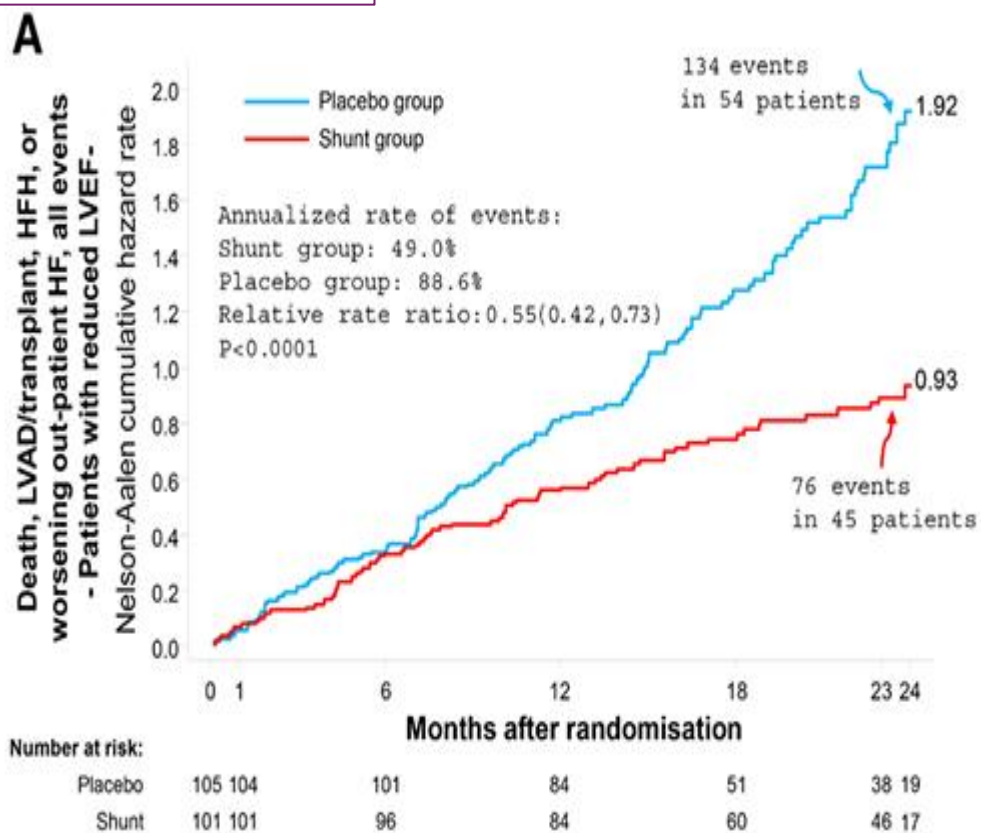
RELIEVE-HF: resultados (all patients)

EFFECTIVIDAD

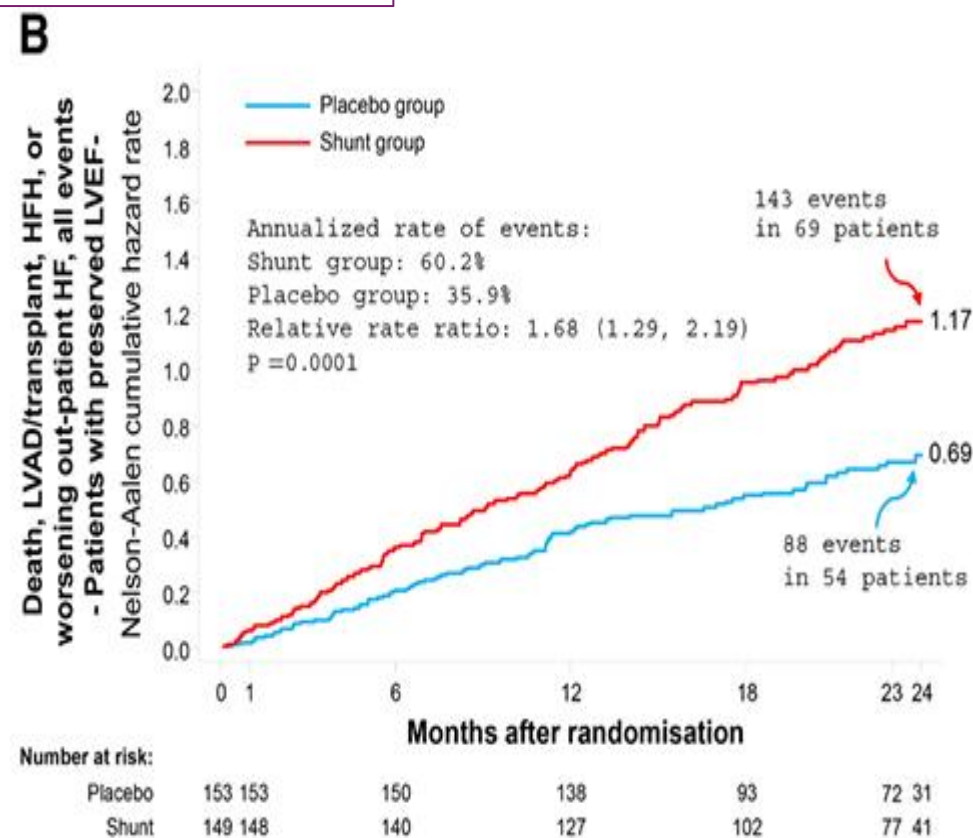


RELIEVE-HF: resultados (FEr vs. FEp)

FE Reducida

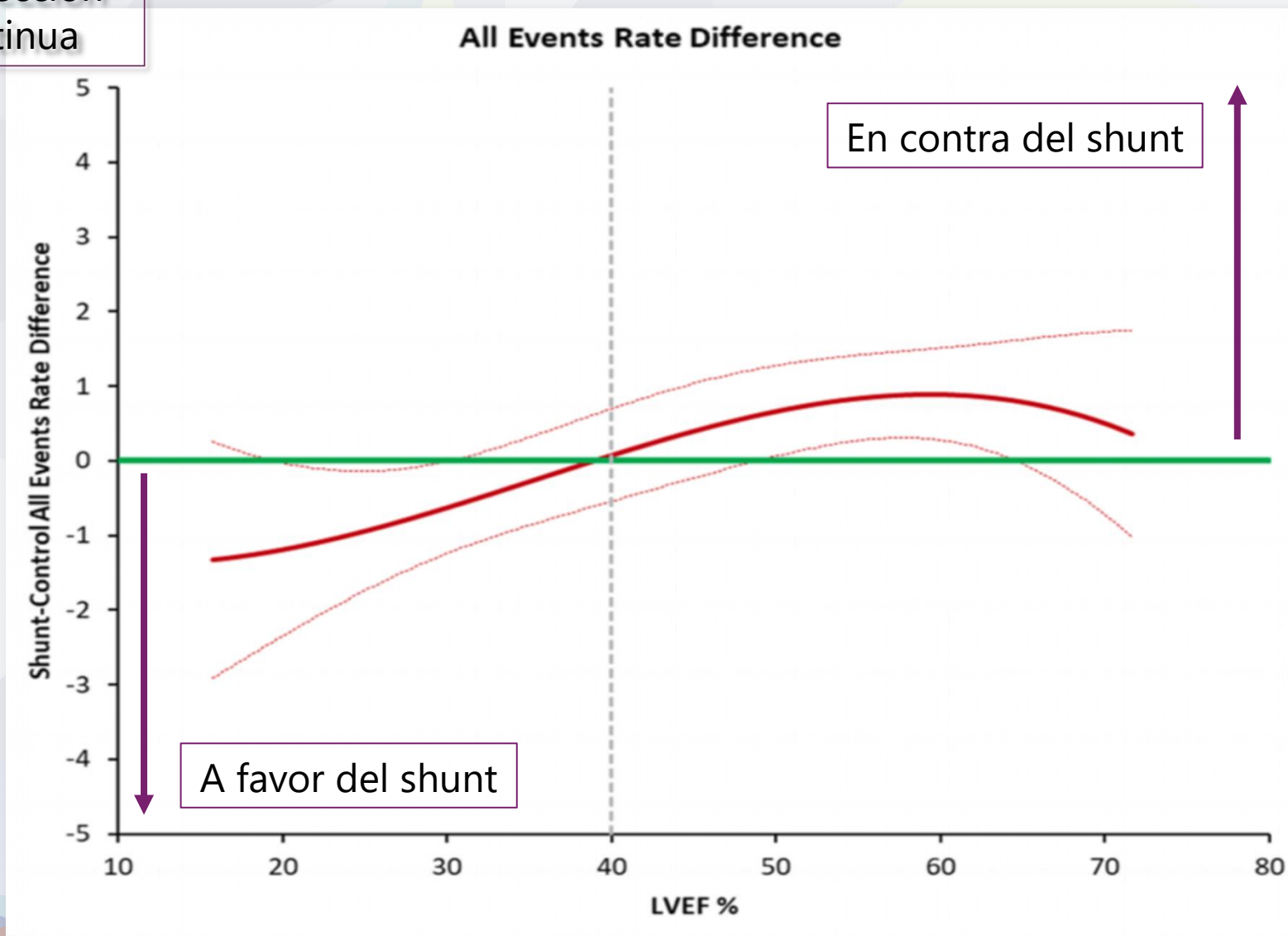


FE Preservada



RELIEVE-HF: resultados

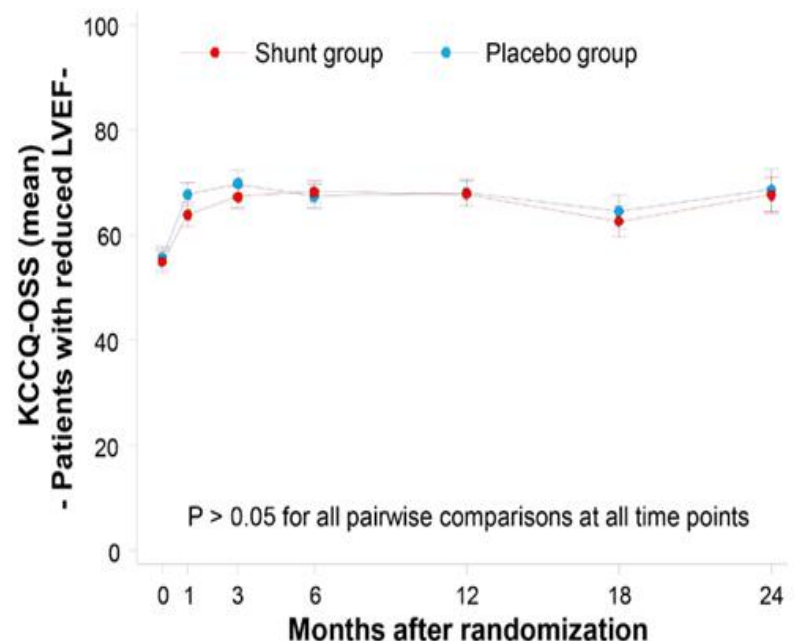
Fracción de eyección-
variable continua



RELIEVE-HF: resultados (FEr vs. FEp)

FE Reducida

C

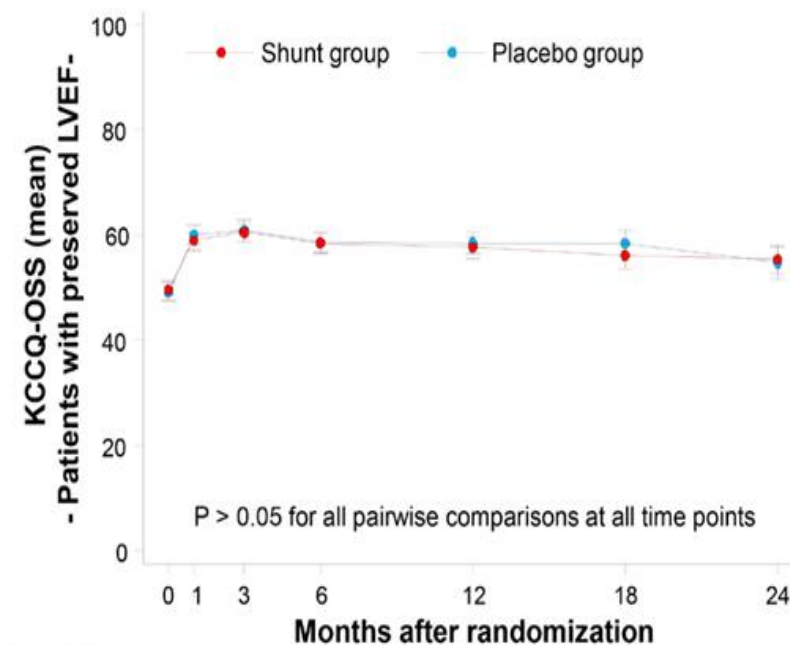


Number of measurements:

Placebo	105	100	96	95	86	52	35
Shunt	101	100	97	94	91	60	48

FE Preservada

D



Number of measurements:

Placebo	153	152	147	143	140	91	71
Shunt	149	144	139	133	130	96	73

¿POR QUÉ?

CONCLUSIONES

- Las terapias destinadas a crear un shunt interauricular han demostrado ser seguras
- La fisiopatología de la insuficiencia cardiaca es importante y parece ser clave a la hora de seleccionar a los pacientes
- Los pacientes con insuficiencia cardiaca y fracción de eyección reducida podrían beneficiarse de la terapia
- Los pacientes con fracción de eyección preservada o levemente disminuida podrían beneficiarse descartan enfermedad vascular pulmonar latente
- Son necesarios más estudios para reforzar las hipótesis generadas (análisis de subgrupos) en los ensayos clínicos realizados hasta la fecha

MUCHAS GRACIAS