





## Septostomía atrial percutánea con balón en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca

### *Percutaneous balloon atrial septostomy for treating heart failure*

Dr. Suilbert Rodríguez Blanco<sup>1</sup>✉, Dr. José M. Aguilar Medina<sup>1</sup>, Dr. Abel Y. Leyva Quert<sup>1</sup>  
y MSc. Dr. Juan A. Prohías Martínez<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Departamento de Cardiología Intervencionista, Hospital Clínico-Quirúrgico Hermanos Ameijeiras. La Habana, Cuba.

<sup>2</sup>Vicedirector del Cardiocentro del Hospital Clínico-Quirúrgico Hermanos Ameijeiras. La Habana, Cuba.

Recibido: 19 de septiembre de 2020

Aceptado: 8 de octubre de 2020

En línea: 15 de febrero de 2021

Full English text will be available soon

**Palabras clave:** Septostomía atrial con balón, Cortocircuito interauricular, Intervencionismo cardíaco estructural, Insuficiencia cardíaca

**Key words:** Balloon atrial septostomy, Interatrial communication, Structural heart intervention, Heart failure

#### Sr. Editor:

La epidemia de insuficiencia cardíaca se extiende por el mundo. En esta prestigiosa revista, Jerez Castro<sup>1</sup> hizo una revisión exhaustiva y atinada de la disponibilidad de alternativas no farmacológicas en el tratamiento de la falla cardíaca; sin embargo, esta enfermedad mantiene alta morbilidad y mortalidad, disminuye la calidad de vida e incrementa los ingresos hospitalarios y costos sanitarios.

En la fisiopatología de las formas de presentación del fallo de bomba: aguda o crónica, e insuficiencia cardíaca con fracción de eyección preservada (ICFEp) o reducida (ICFER) existe un elemento común, el aumento de la presión de la aurícula izquierda (AI). La creación de una comunicación interauricular mediante septostomía atrial percutánea con balón (SAPb) emerge como terapia alternativa.

En pacientes con *shock* cardiogénico tratados con oxigenador de membrana extracorpórea venoarterial, con edema pulmonar refractario, la SAPb es una opción de descompresión del ventrículo iz-

quierdo (VI)<sup>2</sup>. Esto mejora el edema, la perfusión subendocárdica y el consumo de oxígeno, pero el impacto sobre los resultados clínicos es difícil de establecer debido al número limitado de pacientes.

En la insuficiencia cardíaca crónica se dispone de más evidencia. La creación de una comunicación en el *septum* interatrial, pequeña, restrictiva, que garantice un flujo unidireccional de izquierda a derecha, se utiliza en pacientes en clase funcional III/VI de la NYHA (*New York Heart Association*), a pesar del tratamiento médico óptimo<sup>2,3</sup>. El beneficio teórico es extrapolado de la historia natural del defecto septal congénito pequeño, lo que reduce la presión en la AI sin comprometer el gasto cardíaco, ni producir falla de ventrículo derecho o hipertensión pulmonar grave.

Los mejores resultados hemodinámicos del cortocircuito (*shunt*) se logran con defectos entre 8 y 12 milímetros, donde la presión capilar pulmonar disminuye tanto en reposo como en ejercicio. En la ICFEp existe un rápido deterioro de la calidad de vida e ingresos hospitalarios. Lo que estimula la búsqueda de terapias invasivas como la creación de una comunicación a nivel del *septum* interatrial, donde disminuye la presión en la AI y el corazón derecho se acomoda a la sobrecarga de volumen. Bauer *et al.*<sup>3</sup> demostraron que, en estos pacientes, realizar una SAPb tiene efectos paliativos, con disminución de: la presión de llenado del VI, la congestión pulmonar y los niveles de péptido natriuréticos tipo B.

✉ S Rodríguez Blanco

San Lázaro 701, entre Belascoaín y Marqués González  
Centro Habana 10300. La Habana, Cuba.

Correos electrónicos:

suilbertr@infomed.sld.cu y suilbertrb@gmail.com

**Véase contenido relacionado:**

<http://www.revcorsalud.sld.cu/index.php/cors/article/view/654>

En el contexto de la disfunción sistólica del VI, esta misma autora y sus colaboradores<sup>4</sup>, en otra investigación con 22 pacientes con miocardiopatía dilatada en espera de trasplante cardíaco, realizaron SAPb de entre 7 y 14 mm, y lograron disminuir la presión media de la AI (inicial 15,8±6,8 vs. 12,2±4,8 mmHg posprocedimiento; p=0,005), con lo que consiguieron la recuperación funcional de 14 pacientes sin necesidad de dispositivo de asistencia circulatoria mecánica<sup>4</sup>.

El beneficio de esta técnica de SAPb llevó al rápido desarrollo de dispositivos de implante interatrial que mantienen y regulan la permeabilidad del flujo. La prótesis implantable ISAD II (*Interatrial Shunt Device System II*) auto-expandible, de doble disco de metal y orificio de ocho milímetros, redujo la presión capilar pulmonar en reposo y al ejercicio, con una relación QP/QS de 1,27 a los seis meses de seguimiento en pacientes con ICFer<sup>5</sup>. La seguridad de este dispositivo se demostró en un estudio clínico aleatorizado, con reducción de la presión capilar pulmonar, sin la aparición de eventos adversos mayores durante el procedimiento ni a largo plazo<sup>6</sup>.

Otro dispositivo, el V-Wave, también autoexpandible, con diámetro interno de 5,1 mm e imposibilidad de flujo de derecha a izquierda —lo que disminuye, en teoría, la posibilidad de embolismo paradójico—, se evaluó por Rodés-Cabau *et al.*<sup>7</sup> en 38 pacientes con insuficiencia cardíaca (97% en clase funcional III NYHA y 79% de causa isquémica), y lograron una reducción de los síntomas al esfuerzo y mejora en la función sistólica del VI (FE 23,7% a 26,8%; p=0,007), sin que se produjeran muertes, ictus o embolización del dispositivo ni infección, y solo un caso presentó taponamiento cardíaco.

En el escenario de la ICFer, la primera experiencia con el V-Wave<sup>8</sup> demostró mejoría, a los tres meses de seguimiento, en los siguientes parámetros:

- Clínicos: clase funcional de la NYHA (p=0,0004), índice de actividad de Duke (p=0,016) y prueba de caminata de seis minutos (p=0,016).
- Ecocardiográficos: volumen telediastólico (p=0,031) y telesistólico (p=0,01) del VI.
- Hemodinámicos: gasto cardíaco (p=0,011), índice cardíaco (p=0,02), presión capilar pulmonar (p=0,035) y presión arterial media (p=0,027).

En una publicación reciente, Simard *et al.*<sup>9</sup>, proponen el acceso a la AI a través del seno coronario, con vistas a preservar el *septum* atrial para futuras intervenciones y disminuir el riesgo de embolismo paradójico. La atriotomía percutánea desde el seno

coronario con el implante de un dispositivo que garantice la permeabilidad del flujo es un procedimiento viable con buenos resultados clínicos y hemodinámicos.

En el Hospital Clínico-Quirúrgico Hermanos Ameijeiras de La Habana, Cuba, se desarrolla un protocolo de investigación en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica y mala clase funcional, con tratamiento médico óptimo y sin indicación de otra terapia invasiva. Se les realiza SAPb como medida paliativa, para reducir la presión en la AI, mejorar síntomas y disminuir las hospitalizaciones. En los casos realizados, luego de la punción del *septum* interatrial, se dilata con balón de 10 y 12 milímetros de forma secuencial y se comprueba la caída de las presiones en la AI (**Figura**). La evolución clínica ha sido favorable y no se han registrado complicaciones asociadas al procedimiento.

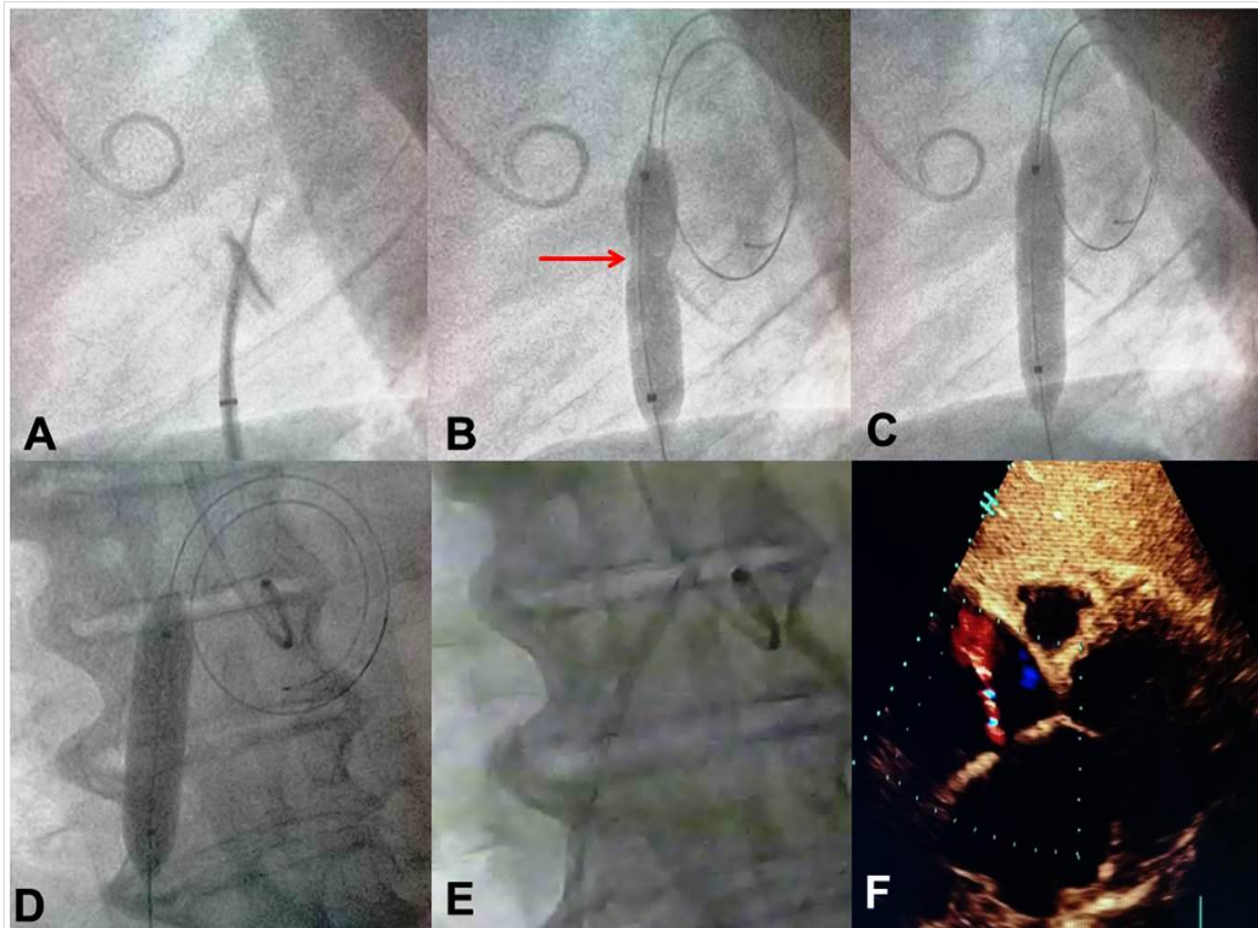
El tratamiento de la insuficiencia cardíaca, además de la reducción de mortalidad, se centra en disminuir las hospitalizaciones y la carga de la enfermedad relacionada con los síntomas limitantes de la actividad física. La creación de una comunicación interatrial ofrece un nuevo enfoque terapéutico.

## CONFLICTO DE INTERESES

No se declara ninguno.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Jerez Castro AM. Alternativas no farmacológicas en la insuficiencia o falla cardíaca. *CorSalud* [Internet]. 2020 [citado 10 Sept 2020];12(2):198-208. Disponible en: <http://www.revcorsalud.sld.cu/index.php/cors/article/view/654/1156>
2. Alkhouli M, Narins CR, Lehoux J, Knight PA, Waits B, Ling FS. Percutaneous decompression of the left ventricle in cardiogenic shock patients on venoarterial extracorporeal membrane oxygenation. *J Card Surg*. 2016;31(3):177-82. [DOI]
3. Bauer A, Khalil M, Lüdemann M, Bauer J, Esmaili A, De-Rosa R, *et al.* Creation of a restrictive atrial communication in heart failure with preserved and mid-range ejection fraction: effective palliation of left atrial hypertension and pulmonary congestion. *Clin Res Cardiol*. 2018;107(9):845-57. [DOI]
4. Bauer A, Khalil M, Schmidt D, Recla S, Bauer J, Es-



**Figura.** Descripción de la técnica en imágenes. **A.** Punción transeptal con aguja de Brockenbrough. **B y C.** Dilatación con balón de 10 milímetros de diámetro. La flecha roja señala la cintura del balón que coincide con el *septum* interatrial. **D.** Balón de 12 milímetros totalmente insuflado. **E.** Medición de presión en aurícula izquierda. **F.** Ecocardiograma que demuestra la pequeña comunicación a nivel del *septum* interatrial con cortocircuito de izquierda a derecha.

- maeili A, *et al.* Transcatheter left atrial decompression in patients with dilated cardiomyopathy: bridging to cardiac transplantation or recovery. *Cardiol Young.* 2019;29(3):355-62. [DOI]
5. Hasenfuß G, Hayward C, Burkhoff D, Silvestry FE, McKenzie S, Gustafsson F, *et al.* A transcatheter intracardiac shunt device for heart failure with preserved ejection fraction (REDUCE LAP-HF): A multicentre, open-label, single-arm, phase 1 trial. *Lancet.* 2016;387(10025):1298-304. [DOI]
  6. Feldman T, Mauri L, Kahwash R, Litwin S, Ricciardi MJ, van der Harst P, *et al.* Transcatheter Interatrial Shunt Device for the Treatment of Heart Failure With Preserved Ejection Fraction (REDUCE LAP-HF I [Reduce Elevated Left Atrial Pressure in Patients With Heart Failure]): A Phase 2, Randomized, Sham-Controlled Trial. *Circulation.* 2018;137(4):364-75. [DOI]
  7. Rodés-Cabau J, Bernier M, Amat-Santos IJ, Ben Gal T, Nombela-Franco L, García Del Blanco B, *et al.* Interatrial Shunting for Heart Failure: Early and late results from the first-in-human experience with the V-Wave system. *JACC Cardiovasc Interv.* 2018;11(22):2300-10. [DOI]
  8. Del Trigo M, Bergeron S, Bernier M, Amat-Santos IJ, Puri R, Campelo-Parada F, *et al.* Unidirectional left-to-right interatrial shunting for treatment of patients with heart failure with reduced ejection fraction: a safety and proof-of-principle cohort study. *Lancet.* 2016;387(10025):1290-7. [DOI]
  9. Simard T, Labinaz M, Zahr F, Nazer B, Gray W, Hermiller J, *et al.* Percutaneous atriotomy for levoatrial-to-coronary sinus shunting in symptomatic heart failure: First-in-Human Experience. *JACC Cardiovasc Interv.* 2020;13(10):1236-47. [DOI]

## Percutaneous balloon atrial septostomy for treating heart failure

### *Septostomía atrial percutánea con balón en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca*

Suilbert Rodríguez Blanco<sup>1</sup> , MD; José M. Aguilar Medina<sup>1</sup> , MD; Abel Y. Leyva Quert<sup>1</sup> , MD; and Juan A. Prohías Martínez<sup>2</sup> , MD; MSc

<sup>1</sup> Department of Interventional Cardiology, *Hospital Clínico-Quirúrgico Hermanos Ameijeiras*. Havana, Cuba.

<sup>2</sup> Vice-Director of the *Cardiocentro* of the *Hospital Clínico-Quirúrgico Hermanos Ameijeiras*. Havana, Cuba.

Received: September 19, 2020

Accepted: October 8, 2020

Online first: February 15, 2021

También está disponible en español

**Key words:** Balloon atrial septostomy, Interatrial communication, Structural heart intervention, Heart failure

**Palabras clave:** Septostomía atrial con balón, Cortocircuito interauricular, Intervencionismo cardíaco estructural, Insuficiencia cardíaca

### To the Editor,

The epidemic of heart failure is spreading throughout the world. In this prestigious journal, Jerez Castro<sup>1</sup> made an exhaustive and accurate review of the availability of non-pharmacological alternatives for the treatment of heart failure; however, this disease keeps a high morbidity and mortality, decreases life quality and increases hospital admissions and health care costs.

In the pathophysiology of the different forms of presentation of pump failure: either acute or chronic, and heart failure with preserved ejection fraction (HFpEF) or reduced ejection fraction (HFrEF), there is a common element: increased left atrial (LA) pressure. The creation of an interatrial communication through percutaneous balloon atrial septostomy (PBAS) has emerged as an alternative therapy.

In patients with cardiogenic shock treated with veno-arterial extracorporeal membrane oxygenator, with refractory pulmonary edema, PBAS is an option for left ventricular (LV) decompression<sup>2</sup>. This improves the edema, subendocardial perfusion and

oxygen consumption, but the impact on clinical outcomes is difficult to establish due to the limited number of patients.

In chronic heart failure more evidence is available. The creation of a small, restrictive, interatrial septal communication ensuring unidirectional left-to-right flow is used in patients in New York Heart Association (NYHA) functional class III/VI, despite optimal medical treatment<sup>2,3</sup>. The theoretical benefit is extrapolated from the natural history of the small congenital atrial septal defect, which reduces the LA pressure without compromising cardiac output nor producing right ventricular failure or severe pulmonary hypertension.

The best hemodynamic results of the shunt are achieved with defects between 8 and 12 millimeters, where pulmonary capillary pressure decreases both at rest and during physical exercise. In HFpEF there is a rapid impairment of life quality and hospital admissions. This stimulates the search for invasive therapies such as the creation of an interatrial septal communication, where the LA pressure decreases and the right-sided heart accommodates to the volume overload. Bauer *et al.*<sup>3</sup> demonstrated that, in these patients, performing PBAS has palliative effects, with a decrease in: LV filling pressure, pulmonary congestion and B-type natriuretic peptide levels.

In the context of LV systolic dysfunction and in another study with 22 patients with dilated cardiomyopathy awaiting heart transplantation, this same author and her collaborators<sup>4</sup> performed PBAS between 7 and 14 mm, and managed to decrease mean

✉ S Rodríguez Blanco

San Lázaro 701, entre Belascoaín y Marqués González  
Centro Habana 10300. La Habana, Cuba.

E-mails address:

[suilbertr@infomed.sld.cu](mailto:suilbertr@infomed.sld.cu) and [suilbertrb@gmail.com](mailto:suilbertrb@gmail.com)

### Related content:

<http://www.revcorsalud.sld.cu/index.php/cors/article/view/654>

LA pressure (initial  $15.8 \pm 6.8$  vs.  $12.2 \pm 4.8$  mmHg post-procedure,  $p=0.005$ ), thereby achieving functional recovery in 14 patients without the need for mechanical circulatory support device<sup>4</sup>.

The benefit of this PBAS technique led to the rapid development of interatrial implantation devices that maintain and regulate flow patency. The Interatrial Shunt Device (IASD) System II consists of a 1-piece, self-expanding metal cage that has a double-disc design with an 8 millimeter opening orifice (barrel) in the center. It reduced pulmonary capillary pressure at rest and on physical exercise, with a Qp/Qs ratio of 1.27 at six-months follow-up in patients with HFrEF<sup>5</sup>. The safety of this device was demonstrated in a randomized clinical study, with a reduction in pulmonary capillary pressure, without the occurrence of major adverse events during the procedure or in the long term<sup>6</sup>.

Another device, the V-Wave one, that is also self-expandable, with an internal diameter of 5.1 mm and no right-to-left flow—which theoretically reduces the possibility of paradoxical embolism—was evaluated by Rodés-Cabau *et al.*<sup>7</sup> in 38 patients with heart failure (97% in NYHA functional class III and 79% of ischemic cause) and they achieved a reduction in symptoms on exertion as well as improvement in LV systolic function (EF 23.7% to 26.8%,  $p=0.007$ ), without any death, stroke, embolization device or infection and only one case presented cardiac tamponade.

In the HFrEF scenario, the first experience with the V-Wave<sup>8</sup> demonstrated improvement at three-month follow-up in the following parameters:

- Clinical: NYHA functional class ( $p=0.0004$ ), Duke activity status index ( $p=0.016$ ) and six-minute walk test ( $p=0.016$ ).
- Echocardiographic: LV end-diastolic ( $p=0.031$ ) and end-systolic volume ( $p=0.01$ ).
- Hemodynamic: cardiac output ( $p=0.011$ ), cardiac index ( $p=0.02$ ), pulmonary capillary pressure ( $p=0.035$ ) and mean blood pressure ( $p=0.027$ ).

In a recent publication, Simard *et al.*<sup>9</sup> propose access to the LA through the coronary sinus in order to preserve the atrial septum for future interventions as well as to decrease the risk of paradoxical embolism. Percutaneous atriotomy from the coronary sinus with implantation of a device that guarantees flow patency is a viable procedure with good clinical and hemodynamic results.

At the *Hospital Clínico-Quirúrgico Hermanos Ameijeiras* in Havana, Cuba, a research protocol is

being developed in patients with chronic heart failure and poor functional class, with optimal medical treatment and no indication for other invasive therapy. The PBAS is performed as a palliative measure to reduce LA pressure, improve symptoms and reduce hospitalizations. In the cases where it was performed, after the puncture of the interatrial septum, 10 and 12 millimeter balloon dilation is sequentially performed and the LA pressure drop is verified (**Figure**). The clinical evolution has been favorable and no major adverse events associated to the procedure have been reported.

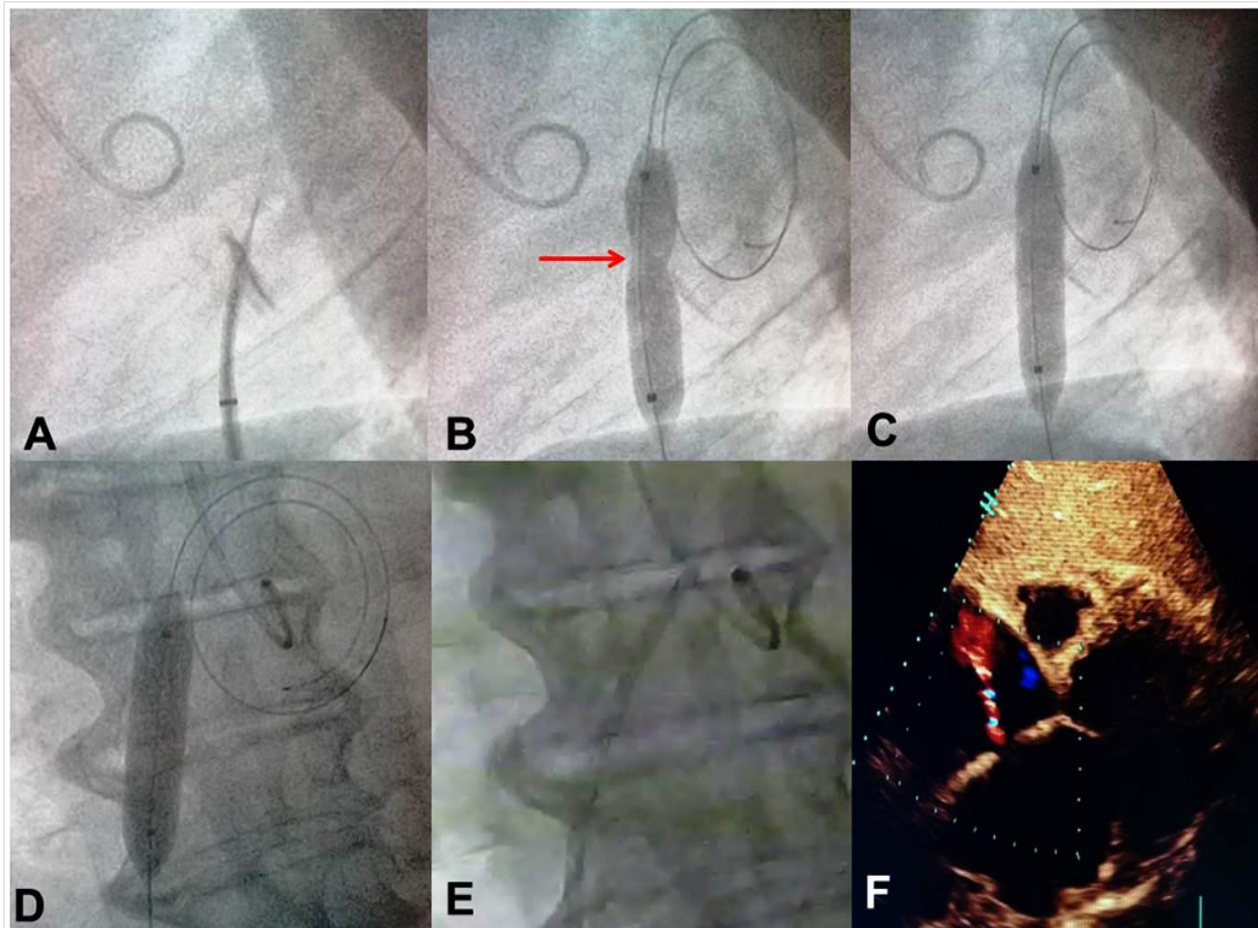
The treatment of heart failure, in addition to reducing mortality, focuses on reducing hospitalizations and the disease burden related to symptoms limiting physical activity. The creation of an interatrial communication offers a new therapeutic approach.

## CONFLICT OF INTERESTS

None declared.

## REFERENCES

1. Jerez Castro AM. Alternativas no farmacológicas en la insuficiencia o falla cardíaca. CorSalud [Internet]. 2020 [cited Sept 10, 2020];12(2):198-208. Available at: <http://www.revcorsalud.sld.cu/index.php/cors/article/view/654/1156>
2. Alkhouli M, Narins CR, Lehoux J, Knight PA, Waits B, Ling FS. Percutaneous decompression of the left ventricle in cardiogenic shock patients on venoarterial extracorporeal membrane oxygenation. *J Card Surg.* 2016;31(3):177-82. [DOI]
3. Bauer A, Khalil M, Lüdemann M, Bauer J, Esmaili A, De-Rosa R, *et al.* Creation of a restrictive atrial communication in heart failure with preserved and mid-range ejection fraction: effective palliation of left atrial hypertension and pulmonary congestion. *Clin Res Cardiol.* 2018;107(9):845-57. [DOI]
4. Bauer A, Khalil M, Schmidt D, Recla S, Bauer J, Esmaili A, *et al.* Transcatheter left atrial decompression in patients with dilated cardiomyopathy: bridging to cardiac transplantation or recovery. *Cardiol Young.* 2019;29(3):355-62. [DOI]
5. Hasenfuß G, Hayward C, Burkhoff D, Silvestry FE, McKenzie S, Gustafsson F, *et al.* A transcatheter



**Figure.** Description of the technique in images. **A.** Transseptal puncture with a Brockenbrough needle. **B-C.** Dilation with 10-millimeter diameter balloon. The red arrow points to the balloon waist which coincides with the interatrial septum. **D.** Fully insufflated 12-millimeters balloon. **E.** Left atrial pressure measurement. **F.** Echocardiogram showing the small communication at the interatrial septum with left-to-right shunt.

intracardiac shunt device for heart failure with preserved ejection fraction (REDUCE LAP-HF): A multicentre, open-label, single-arm, phase 1 trial. *Lancet*. 2016;387(10025):1298-304. [DOI]

6. Feldman T, Mauri L, Kahwash R, Litwin S, Ricciardi MJ, van der Harst P, *et al*. Transcatheter Interatrial Shunt Device for the Treatment of Heart Failure With Preserved Ejection Fraction (REDUCE LAP-HF I [Reduce Elevated Left Atrial Pressure in Patients With Heart Failure]): A Phase 2, Randomized, Sham-Controlled Trial. *Circulation*. 2018;137(4):364-75. [DOI]
7. Rodés-Cabau J, Bernier M, Amat-Santos IJ, Ben Gal T, Nombela-Franco L, García Del Blanco B, *et al*. Interatrial Shunting for Heart Failure: Early and late results from the first-in-human experience with the V-Wave system. *JACC Cardiovasc Interv*. 2018;11(22):2300-10. [DOI]
8. Del Trigo M, Bergeron S, Bernier M, Amat-Santos IJ, Puri R, Campelo-Parada F, *et al*. Unidirectional left-to-right interatrial shunting for treatment of patients with heart failure with reduced ejection fraction: a safety and proof-of-principle cohort study. *Lancet*. 2016;387(10025):1290-7. [DOI]
9. Simard T, Labinaz M, Zahr F, Nazer B, Gray W, Hermiller J, *et al*. Percutaneous atriotomy for levoatrial-to-coronary sinus shunting in symptomatic heart failure: First-in-Human Experience. *JACC Cardiovasc Interv*. 2020;13(10):1236-47. [DOI]