



UNIVERSIDAD DE SEVILLA
PROGRAMA DE BIOLOGÍA
MOLECULAR, BIOMEDICINA E
INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Departamento de Cirugía

Una nueva estrategia para mejorar la eficacia del cerclaje (“banding”) de la arteria pulmonar por disminución del flujo arterial pulmonar en las cardiopatías congénitas con shunt izquierda-derecha

TESIS DOCTORAL:

Amir-Reza Hosseinpour

DIRECTORES:

Antonio Ordóñez Fernández

Encarnación Gutierrez Carretero

Sevilla - 2020

Agradecimientos

A mi mujer, Marjan, y nuestro hijo Eladio, que me hacen la vida tan bonita, y por su apoyo incondicional.

A mi director y tutor de tesis, Antonio Ordoñez por su entusiasmo sin límites en el desarrollo científico, y por haber sido una guía extraordinaria para mí, sin la cual no hubiese podido presentar este trabajo.

A mi codirectora de tesis, Encarnación Gutierrez, no solo por haberme apoyado y animado en este proyecto sino también por su afán docente, capacidad de trabajo y su contagioso nivel de energía.

A nuestro jefe del servicio, el Doctor José Miguel Borrego, por haberme facilitado todo lo que haga falta para realizar muchos proyectos de desarrollo, incluso este.

A mis compañeros cirujanos cardiacos pediátricos, Antonio González Calle y Alejandro Adsuar Gómez, por su entusiasmo y apoyo, no solo de este proyecto sino del trabajo diario que realizo en Sevilla desde el año 2006.

A mis compañeros en el servicio de cardiología pediátrica, anestesia y de cuidados intensivos pediátricos por haber colaborado en este trabajo.

Índice

	Página
Resumen:	6
Abstract:	7
Capítulo I: Introducción	8
1. La epidemiología de las cardiopatías congénitas	8
2. El cerclaje arterial pulmonar	9
3. Clasificación de las cardiopatías congénitas	10
4. Cardiopatías congénitas que benefician del cerclaje	17
5. La técnica habitual y establecida del cerclaje	20
6. Técnicas alternativas del cerclaje	23
Capítulo II: Planteamiento del problema	51
Capítulo III: Hipótesis	54
Capítulo IV: Objetivos	55
Capítulo V: Material y método	56
1. La estrategia propuesta	56
2. Evaluación de la eficacia de la banda	61
3. Los pacientes	62
Capítulo VI: Resultados	69
Capítulo VII: Discusión	77
Capítulo VIII: Conclusiones	82
Bibliografía	83

Resumen:

Conseguir un cerclaje arterial pulmonar adecuadamente ajustado es un reto difícil en parte porque el procedimiento requiere una anestesia general. Esto causa un cierto grado de desestabilización cardiovascular, alternando los parámetros de referencia que guían dicho procedimiento. No obstante, un cerclaje efectivo es factible si dicha desestabilización inducida por la anestesia está neutralizada, empleando la dopamina y noradrenalina. Esto se demuestra en el presente estudio.

Abstract:

Achieving optimal band tightness in pulmonary artery banding is challenging, partly because the procedure requires general anaesthesia. This causes a degree of cardiovascular destabilization, disturbing the reference parameters that guide banding. However, effective banding is achievable if this anaesthetically-induced cardiovascular depression is neutralized, using dopamine and noradrenaline. This is demonstrated in the present study.

I. Introducción

1. Epidemiología de las cardiopatías congénitas:

Las malformaciones cardíacas congénitas son las malformaciones congénitas más comunes (28% de todas las malformaciones congénitas), y encima representan la causa de fallecimiento más común de todas las malformaciones congénitas en el primer año de vida (13). Dichas malformaciones cardíacas ocurren en 0,8% de neonatos vivos (12). De hecho, la mayoría (60%) de dichas malformaciones se detectan en los lactantes mientras 30% se diagnostican en niños con más edad, y 10% en adolescentes y adultos. Calculando en base de esto, y teniendo en cuenta los datos del Instituto Nacional de Estadística, se puede concluir que nacen unos 4000 niños con cardiopatías congénitas en España cada año, y muchos de ellos padecen de formas severas de dichas malformaciones(8-11).

La mortalidad de las cardiopatías congénitas era muy alta hace unas décadas de manera que fallecían muchos niños en los primeros años de su vida. Esto ha cambiado mucho por motivo de los avances tanto en la cardiología pediátrica como en técnicas quirúrgicas y cuidados postoperatorios. La supervivencia hasta la edad adulta en la actualidad ha

llegado a ser hasta el 85% de los niños afectados por dichas malformaciones, y además con una calidad de vida que no se esperaba antes. En los EEUU se notó una disminución de la mortalidad de unos 40% tras la cirugía cardiaca pediátrica entre comparando el año 1997 con el 1979 (67, 68). Este avance y aumento de supervivencia de los cardiopatas ha resultado recientemente en una prevalencia importante de adultos viviendo con dichas malformaciones – un porcentaje de 0,4% (12). Por ejemplo, en España en la actualidad, se estima que viven unos 100,000 adultos con malformaciones cardiacas congénitas. Este aumento ha sido tan importante que parece que estamos llegando a un punto de tener más adultos que niños con dichas malformaciones (8, 13, 69), lo cual llevó la sociedad Europea de Cardiología a reconocer, en el año 1994, que era necesario organizar y poner en vigor tratamientos especializados para dichos adultos, y para esto formó un grupo de trabajo (70).

Dichas cardiopatías se corrigen o se palian según varias técnicas quirúrgicas que forman un espectro muy amplio. Entre dichas técnicas quirúrgicas, existe el cerclaje (“banding”) arterial pulmonar, lo cual es el enfoque de este trabajo.

2. El banding (cerclaje) arterial pulmonar:

El *banding* (cerclaje) de la arteria pulmonar es una técnica quirúrgica presentada en 1952 por Muller y Danimann como tratamiento para

pacientes con cardiopatías congénitas que tienen un cortocircuito (“shunt”) izquierda-derecha de considerable cantidad (1). Esta técnica se utiliza para imponer un obstáculo al flujo arterial pulmonar (o sea, aumentar la resistencia a dicho flujo), para poder disminuir el flujo sanguíneo hacia los pulmones. Esto se explica mejor en su contexto si describimos primero, de forma global, cómo se puede clasificar las malformaciones cardíacas congénitas, y después identificamos qué malformación en concreto beneficiaría de un cerclaje de la arteria pulmonar como tratamiento inicial.

Las cardiopatías congénitas se pueden clasificar de diferentes formas . Pueden clasificarse según la forma exacta de su morfología, si causan cianosis o no, o en función de la fisiopatología que imponen. La fisiopatología es la manera más común de realizar dicha clasificación porque facilita entender el motivo de los tratamientos que se ofrecen incluso si beneficiarían del cerclaje arterial pulmonar (2).

3. Clasificación de las cardiopatías congénitas según su fisiopatológica

Se puede dividir fisiopatológicamente todas las malformaciones cardíacas congénitas en 4 clases:

- Según el volumen de la circulación pulmonar
 - Más alto que lo habitual
 - Más bajo que lo habitual
- Malformaciones con obstrucción al flujo pero sin defecto septal
- Las malformaciones que no son compatibles con la vida postnatal
- Las que quedan ocultas durante años y se detectan en los adultos

Alto flujo arterial pulmonar

Se trata de cardiopatías con un cortocircuito (“shunt”) izquierda-derecha, que es consecuencia al hecho de que la resistencia vascular sistémica está mucho más alta que la de la circulación pulmonar. Este flujo arterial pulmonar alto causa daño en la circulación pulmonar (especialmente en la arteriolas pulmonares), resultando en una reacción inflamatoria en los vasos. Con tiempo, esto resulta en una reacción hiperplásica intimal, que al final disminuye la luz de dicho vasos hasta llegar a una obstrucción total en algunos vasos. Se trata de un fenómeno que aumenta la resistencia y la presión en el árbol vascular pulmonar hasta el punto que el cortocircuito puede cambiar de dirección

(convirtiéndose en un cortocircuito derecha-izquierda) – esto se denomina el síndrome de Eisenmenger. Por este motivo, estas malformaciones necesitan un seguimiento riguroso para poder intervenir en tiempo, así evitando un daño permanente de la circulación pulmonar. Este tipo de malformaciones son las siguientes:

- Defectos tanto interauriculares como interventriculares.
 - Defectos en el tabique interauricular
 - Canal auriculoventricular parcial (tipo ostium primum)
 - Comunicación interauricular (CIA) tipo ostium secundum
 - CIA de tipo seno venoso
 - Defecto en el techo del seno coronario
 - Comunicación interventricular (CIV), que puede ser de varios tipos también:
 - CIV perimembranosa
 - CIV subarterial
 - CIV de entrada
 - CIV muscular
 - CIVs múltiples
 - Defectos del septo aurículo-ventricular

- Parcial
- Intermedio
- Completo
- Comunicaciones aorto-pulmonares
 - Tronco común (Tronco arterioso)
 - Permeabilidad del ductus arteriosus
 - Ventana aorto-pulmonar
- Anomalia de la conexión de las venas pulmonares

Bajo flujo arterial pulmonar

Se trata de todas las malformaciones cardiacas congénitas que tienen un defecto en su tabique (que sea interauricular o interventricular) combinado con una obstrucción al flujo pulmonar. O sea, se trata de condiciones con un cortocircuito derecha-izquierda. Es decir, la sangre desoxigenada del lado derecho del corazón pasa directamente al lado izquierdo y por ende entra en la circulación sistémica. Esto resulta en hipoxemia/cianosis. Este tipo de malformaciones son las siguientes:

- Estenosis arterial pulmonar + CIA
- Estenosis arterial pulmonar + CIV

- Atresia tricúspide + CIA
- La malformación de Ebstein + CIA
- Fisiología de ventrículo único por doble entrada con estenosis arterial pulmonar.

Malformaciones con obstrucción al flujo pero sin defecto septal

Un flujo sistémico o pulmonar con obstrucción sin que haya ningún defecto septal resulta inevitablemente en una sobrecarga de presión que causa una hipertrofia de ventrículo afectado. Este tipo de malformaciones son las siguientes:

- Estenosis en el tracto de salida hacia la arteria pulmonar
 - Estenosis subvalvular pulmonar
 - Estenosis valvular pulmonar
 - Estenosis supra valvular pulmonar
- Estenosis en el tracto de salida hacia la circulación sistémica
 - Estenosis subvalvular aortica
 - Estenosis valvular aortica
 - Estenosis supra valvular aortica
- Coartación de la aorta

Las malformaciones que no son compatibles con la vida postnatal

En utero, tanto el trabajo respiratorio como el renal y el intestinal los realiza la placenta. Esto explica cómo varias malformaciones complejas pueden ser tolerables por el feto. Los pulmones en el feto reciben no más que el 10% del gasto cardíaco y no contribuyen nada al intercambio gaseoso. Todo esto cambia de repente con el nacimiento y, al mismo tiempo cambian las presiones en diferentes partes del corazón y la dirección de los cortocircuitos. Además los conductos que permitían cortocircuitos empiezan a cerrarse (el foramen oval, el ductus arterioso y el el ductus venoso). Los cambios son tan drásticos que algunas malformaciones complejas no aguantan, con consecuencia de una desestabilización aguda del niño recién nacido necesitando una actuación emergente. Este tipo de malformaciones se puede clasificar de la manera siguiente:

- Ductus arterioso dependientes
 - Atresia valvular pulmonar
 - Atresia valvular aórtica
 - Atresia valvular mitral
 - Interrupción o atresia del arco aórtico
- Independencia de las circulaciones sistémica y pulmonar – Transposición

de las grandes arterias

- Anomalia total de la conexión de las venas pulmonares
- Forma severa de cor triatriatum
- Estenosis o atresia de las venas pulmonares

Las que quedan ocultas durante años y se detectan en los adultos

Existen malformaciones cardiacas congénitas que no cuasan ningún síntomas durante muchos años. Un escenario bastante común es de detectarlas por casualidad en visitas de chequeo sanitario, o a veces en necropsias. Estas son:

- Una válvula aórtica que es bicúspide
- Formas raras de las arterias coronarias
 - Pero existen un tipo que causa síntomas importantes en la infancia que es el caso de una arteria coronaria saliendo del tronco pulmonar.
- Transposición de las grandes arterias congenitamente corregida
- El síndrome de Wolff-Parkinson-White

4. Cardiopatías congénitas que benefician del cerclaje

Como se puede notar de la descripción anterior, el espectro morfológico de las cardiopatías congénitas es muy amplio. Las que tienen un flujo de la arteria pulmonar aumentado (situación de “hiperaflujo pulmonar”) pueden ser candidatos para un *banding* de la misma. Se trata de las cardiopatías con un shunt izquierda-derecha que se nombran a continuación:

- CIV muy grande o múltiple
- Defecto septal aurículoventricular (Canal aurículoventricular)
- Fisiología univentricular sin estenosis al flujo pulmonar (que tiene hiperaflujo pulmonar)

En todas estas malformaciones se debe controlar (bajar) el flujo pulmonar, lo cual se puede realizar idealmente por una corrección anatómica de la malformación, o por *banding* de la arteria pulmonar.

Como ya hemos comentado, el *banding* de la arteria pulmonar es una técnica que se utiliza para imponer un abastáculo (que suba la resistencia) al flujo arterial pulmonar para poder disminuir el flujo sanguíneo hacia los pulmones. Esta técnica fue presentada en 1952 por Muller y

Danimann como tratamiento de las cardiopatías con un cortocircuito (“shunt”) izquierda-derecha significativo (1). Más tarde, esta técnica se usó también para reentrenar el ventrículo izquierdo antes de una corrección anatómica de diferentes tipos de transposición de las grandes arterias, cuando el ventrículo izquierdo (conectado a la arteria pulmonar) haya perdido masa muscular y requería un reentrenamiento para poder soportar las presiones sistémicas. Sin embargo, esta segunda indicación no forma parte de este estudio. Este estudio se enfoca exclusivamente en la indicación original (y numéricamente mucho más importante) de esta intervención: la de disminuir el flujo pulmonar en algunas cardiopatías congénitas.

Pero ¿por qué hacer un banding? ¿Por qué no realizar directamente la cirugía correctora definitiva? La respuesta es que, efectivamente, es preferible realizar una corrección primaria, la cual es la tendencia actual. De hecho, un banding se realiza raramente hoy en día por su respuesta variable. Esta técnica se usó mucho desde los años 60s hasta los 90s, pero esto dejó de ser la costumbre más tarde ya que los avances en la cardiología pediátrica y la cirugía cardíaca y cuidados postoperatorios empezaron a permitir realizar la cirugía definitiva directamente. En la actualidad, un cerclaje se hace en < 2000 pacientes anualmente (3, 4). O sea, se trata de una técnica que ya casi no se hace. Sin embargo, la intervención de banding de la arteria pulmonar sigue siendo útil para cardiopatías específicas en pacientes cuya comorbilidad hace que una

cirugía de reparación primaria no sea aconsejable, o en algunos casos incluso claramente contraindicada (5, 6).

Las comorbilidades surgen porque alrededor del 60% de los pacientes con malformaciones cardíacas congénitas se encuentran sintomáticos en la lactancia cuando el riesgo quirúrgico suele estar más alto que en pacientes mayores, y muchos de estos pacientes necesitan una intervención quirúrgica (que puede ser correctora o paliativa) en esta fase de su vida (7). La mitad de estos niños serán portadores de formas moderadas o graves de las cardiopatías (8-11). Estos pacientes forman un grupo importante de casos, ya que las malformaciones cardíacas son tan frecuentes (28% de todas las malformaciones congénitas, con una prevalencia de 0,8% de todos los neonatos vivos) (12). Dichas cardiopatías son también la causa más frecuente de fallecimiento por motivo congénito en el primer año de la vida (13).

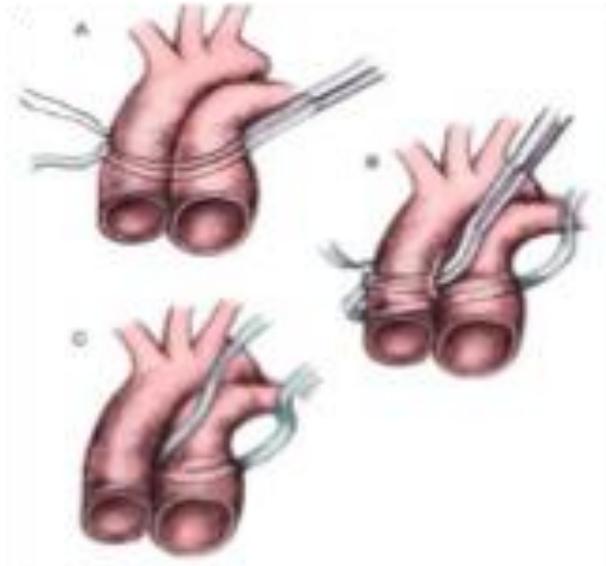
Dichas comorbilidades pueden ser, desde el bajo peso, por fallo cardíaco resistente a tratamientos farmacológicos, larga duración de ventilación mecánica en una situación clínica pobre en general, sangrado intracraneale, otras malformaciones también afectando al niño, sepsis, disfunción renal o hipertensión pulmonar.

En resumen, aunque la reparación primaria es preferible y se hace casi siempre hoy en día, las intervenciones de cerclaje siguen siendo útiles en

los pacientes cuya comorbilidad o debilidad/inestabilidad por cualquier motivo hace que una corrección primaria no sea aconsejable (asociada con muy alto riesgo). En estos casos, un cerclaje puede servir como paso intermedio a una corrección definitiva, controlando el fallo cardíaco y protegiendo al paciente contra el daño vascular pulmonar, así estableciendo el equilibrio de los flujos (pulmonar y sistémico). Esto permite retrasar la cirugía definitiva hasta un momento más seguro y con mejor pronóstico.

5. La Técnica habitual y establecida del cerclaje

El acceso puede ser por esternotomía o toracotomía. Se abre el pericárdio, y se identifica la arteria pulmonar principal. Se libera esta de las estructuras al su lado y se pasa una banda de politetrafluoroetileno (PTFE) de unos 3-4 milímetros de ancho alrededor de esta. El objetivo es de disminuir el diámetro de esta y por ende aumentar su resistencia al flujo pulmonar. Se aprieta la banda hasta el límite de tolerancia del niño evaluada según los parámetros hemodinámicos habituales (tensión arterial, frecuencia cardíaca, saturación de oxígeno, las presiones arteriales pulmonar y sistémica).



La técnica de banding de la arteria pulmonar (42)

El objetivo es provocar un gradiente de presión suficientemente alto a través de la banda para que resulte en una presión arterial pulmonar en torno de un tercio, o incluso un cuarto, de la sistémica (en todos casos < 50% sistémica) mientras se mantiene adecuadas saturaciones de O₂ para cada paciente (prácticamente normal en corazones biventriculares, y alrededor del 80% en casos con fisiología univentricular). En la práctica, esto requiere que el gradiente a través de la banda sea por lo menos unos 70 mmHg.

El gradiente a través de la zona de la arteria pulmonar que lleva la banda depende del diámetro final de la banda. Esto es el factor determinante del balance de las dos circulaciones (pulmonar y sistémica), siendo el objetivo una relación de 1, o sea $Q_P/Q_S = 1$ (Q_P siendo el flujo pulmonar mientras Q_S representa el flujo sistémico). Esto protege el árbol vascular pulmonar de una sobrecarga de presión y, al mismo tiempo, al corazón de una sobrecarga de volumen.

El diámetro idóneo (y por ende el gradiente idóneo) es difícil de evaluar y de conseguir durante la intervención quirúrgica. Para facilitar esto, en el año 1972, Trusler y Mustard describieron una guía para poder estimar la longitud de la banda que produciría un cerclaje adecuado el gradiente deseado. Según sus estudios, en casos de CIV, la longitud de la banda en milímetros debe ser 20 más el peso del niño en kilos. Es decir, por ejemplo, un niño de 4 kg necesitaría un cerclaje con una banda que mide 24 mm en longitud (14). Esta guía se ha convertido en una norma muy popular y usada en el mundo entero, pero sigue siendo una guía aproximada y requiere ajustes en función de la condición del paciente (3, 15, 16).

Cuando se haya apretado la banda el nivel que se considera correcto, se sutura la banda a sobre la adventicia de la arteria pulmonar para evitar que se desplace. Entonces se cierra el tórax (17).

Aunque la fórmula propuesta por Trusler y Mustard nos orienta en el grado de cierre de la banda, esto es una aproximación de manera para predecir qué ajuste será requeridas con frecuencia. De hecho, las bandas a menudo resultan demasiado flojas (por ejemplo con gradientes de 40–50 mmHg). Sin embargo, después de haber cerrado la esternotomía/toracotomía, se pierde la opción de realizar cualquier cambio o ajuste del cerclaje, salvo que se decida abrir el tórax otra vez. Esta dificultad ha inspirado a varios equipos quirúrgicos cardíacos a inventar otras técnicas de cerclaje que permita ajustar o aflojar la banda más

tarde sin abrir la caja torácica con el paciente despierto, es decir con el paciente en su estado hemodinámico normal sin anestesia ni ventilación mecánica (18, 19). El problema es que el estado hemodinámico de los pacientes neonatales con cardiopatías congénitas (o incluso sin cardiopatías) es diferente en la situación de anestesia frente al despierto. Es decir, una banda puede parecer adecuadamente apretada durante la anestesia, pero que esto no sea adecuado en la situación sin anestesia.

6. Técnica alternativas del cerclaje

Estas alternativas se puede presentar en 2 tipos:

- Intervenciones endovasculares (por dentro de la arteria pulmonar)
- Dispositivos de banding rodeando la arteria pulmonar pero ajustables

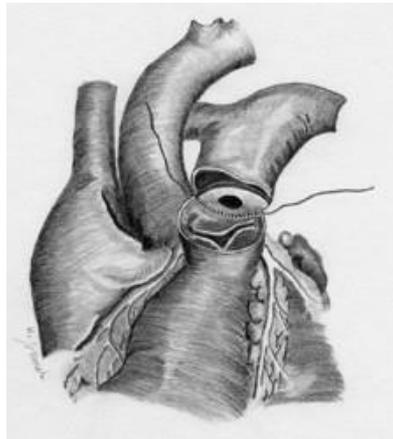
Técnicas endovasculares

Hay 2 modelos de técnicas endovasculares publicados:

- Las técnicas por cirugía abierta
- Las técnicas percutánea

Técnica por cirugía abierta

Esto trata en implantar un parche fenestrado en la luz de la arteria pulmonar. Es una intervención que necesita una circulación extracorpórea (20, 21). Existen las siguientes 2 publicaciones sobre esto:



Implantación de un parche fenestrado en la arteria pulmonar (20)

- Piluiko y colaboradores publicaron en 2005 su serie de 18 niños recién nacidos (peso medio 3,6 kg) intervenidos por dicha técnica (22). El parche fue de pericardio bovino y de politetrafluoroetileno (PTFE). Las fenestración eran de tres diferentes tamaños: 3, 3,6 y 4 mm. Luego se puede cerrar alguna fenestración para “apretar la banda” o dilatar una para “aflojar la banda”. Comentan que esta técnica puede ser útil en los casos que necesitan también otra

intervención en el mismo acto que necesita una circulación extracorpórea. Sin embargo, la mortalidad en esta serie era alta: 22%.

- Locker y colaboradores publicaron en 2008 su serie de 32 casos intervenidos con la misma técnica (aunque el parche fue de Dacron y las fenestraciones eran de 2 a 8 mm diámetro) (21). Pero la mortalidad era todavía más alta 31%

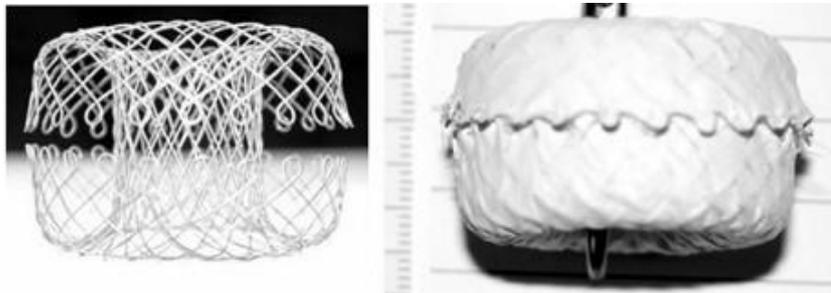
Esta técnica no ha llegado a ganar popularidad ya que requiere una circulación extracorpórea, y no permite muchos ajustes del nivel de estenosis en la arteria pulmonar (solo la alcanzada por dilatación con balón), pero no permite aumentar el grado de estenosis. Dicho de otra manera, es peor opción que la técnica convencional.

Técnicas por implante percutáneo

Se han descrito 2 métodos. El primero trata de implantar un balón en la luz de la arteria pulmonar, y esto produce inevitablemente un obstáculo al flujo pulmonar; el grado de obstáculo se puede variar el grado de dicha obstrucción según la cantidad del hinchado el balón (23, 24). El segundo método trata de hinchar el balón y dejarlo en la arteria pulmonar temporalmente sin ajustes y ver cómo

evoluciona el paciente. Estos conceptos se han aplicado en varias formas:

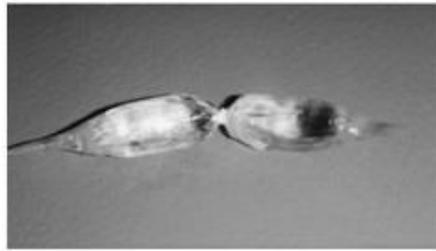
- En 2006 Mollet realiza un estudio experimental en 12 ovejas en los cuales coloca un stent inflado con balón en la arteria pulmonar (23). Sus resultados eran bueno pero el dispositivo no era ajustable y era demasiado grande para usar en niños.



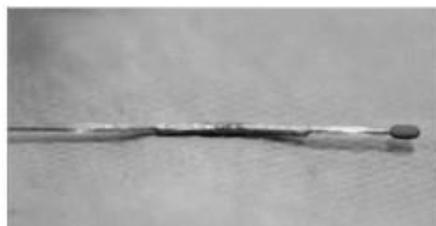
Dispositivo del doctor Mollet (23)

- Otro estudio experimental (5 cerdos) fue publicado en el año 2011 por Nakahata en Japón (24). Se trata de un stent premontado en un balón que estaba ligada parcialmente en su centro con un hilo de seda. Así, hinchando el balón, el stent se dilataba salvo en su centro que resultaba un un “banding interno”. Luego se puede realicar un “debanding” con un balón normal dilatando la parte estrecha del stent. Sin embargo, este

mecanismo no permite ajustes graduados o finos.



A



Dispositivo del Doctor Nakahata (24)

- Originalmente fueron Tatoes y Simpson que propusieron en 1968 el uso de un balón en la luz del tronco pulmonar en niños con CIV (25, 26). Sin embargo, el primer intento clínico fue por Barbero-Marcial en 1975 usando una sonda Swan-Ganz (27).
- En Brazil en 2000, Assad y colaboradores hicieron experimentos en 6 cabras. Por vía de toracotomía, colocaron un balón en la luz de la arteria pulmonar (28). Inflaron el balón en intervalos de 48

horas. Usaron la respuesta del ventrículo derecho (hipertrofia evaluada por ecocardiografía) como índice de que sí habían producido suficiente obstáculo o no. También evaluaron gradientes en el tronco pulmonar por ecocardiografía a lo largo de tres semanas. Al final, un estudio histológico evaluó el miocardio confirmando hipertrofia. Pero tuvieron muchas complicaciones como formación de coágulos y de vegetaciones sobre el balón.

Dispositivos de banding ajustables

Se han inventado múltiples dispositivos para poder superar los inconvenientes de la técnica de cerclaje habitual (convencional) con la idea principal siendo que sean ajustables luego sin tener que reabrir el tórax. Estos dispositivos se pueden presentar en 3 clases en función del mecanismo que permite los ajustes:

- Mecanismo hidráulico
- Mecanismo mecánicos
- Mecanismo por suturas reabsorbibles

Mecanismo hidráulico

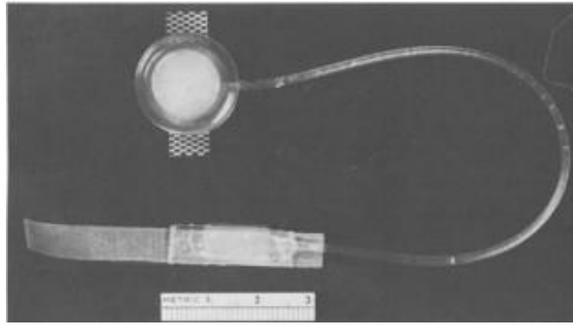
Se trata de usar la presión de agua para apretar la arteria pulmonar.

Estos dispositivos tienen 3 componentes que son:

- Un reservorio que lleva agua
- Una banda que se puede hinchar con el agua
- Un tubo de silicona que conecta el reservorio a la banda

La banda hinchable se coloca de forma habitual sobre el tronco pulmonar con la misma técnica que se usa habitualmente para este procedimiento. El reservorio que se coloca en el la grasa subcutánea de los pacientes. Se puede llenar o vaciar el reservorio a través de la piel usando una aguja y jeringa:

- ☒ La primera publicación de este tipo de dispositivo fue un estudio experimental en 6 cerdos en el año 1985 por el doctor Solis en los EEUU (29). Evaluaron los ajustes ecocardiográficamente y por mediciones de presión por catéter de Swan-Ganz, y, finalmente, por histología del ventrículo derecho. Los resultados eran bueno pero el dispositivo es demasiad grande para usar en niños.



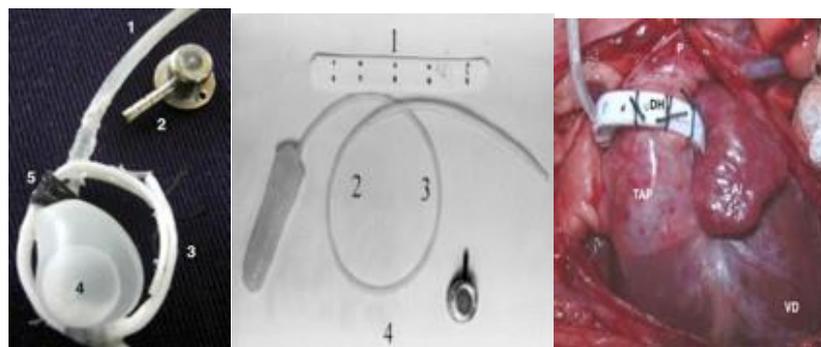
Dispositivo del Doctor Solis (29)

- En Francia en el año 2001, el doctor Bret y colaboradores hicieron un estudio parecido en 10 corderos (30). Hicieron sus evaluaciones de la misma manera que en el estudio del doctor Solis y los resultados eran buenos. Cuatro años más tarde, los mismos investigadores hicieron otro estudio parecido en 15 corderos experimentando con diferentes protocolos de hinchado (31). Pero esto no cambia el hecho que el dispositivo es demasiado grande para usar en los niños.



Dispositivo del doctor Bret (30)

- Entre los años 2001 y 2005, otro dispositivo hidráulico se experimentó en México en perros por los investigadores Santos y Flores (32–35). Su objetivo era el desarrollo de una técnica de reentrenar ventrículos desentrenados. También tuvieron buenos resultados, sin quitar, otra vez, el problema del tamaño del dispositivo.



Dispositivo de los doctores Santos y Flores (32)

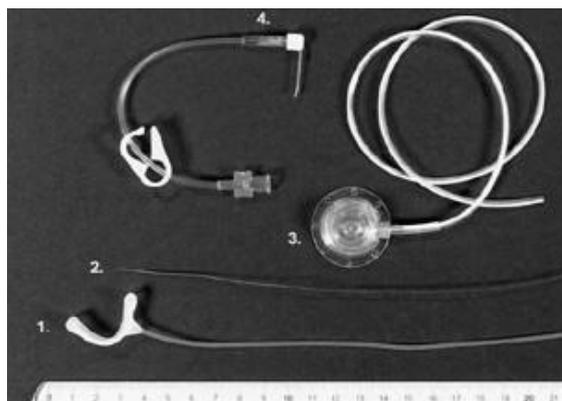
- ☒ Otros estudios experimentales parecidos en cabras tuvieron lugar en Brasil en los años 2002–2010 por los investigadores del grupo del doctor Assad (36–38). Sin embargo, su objetivo no era de evaluar el dispositivo en sí sino de comparar diferentes protocolos de aumento graduado de hinchado. El Doctor Assad publicó en 2007 un caso clínico: un neonato de 2,8 kg con

hipoplasia de cavidades izquierdas con estaba en malas condiciones para la cirugía de Norwood (39). El Doctor Assad le hizo un banding bilateral con su dispositivo con éxito; sobrevivió y al final llegó a su cirugía de Fontan unos años más tarde. Dicha banda en este paciente necesito 10 ajustes.



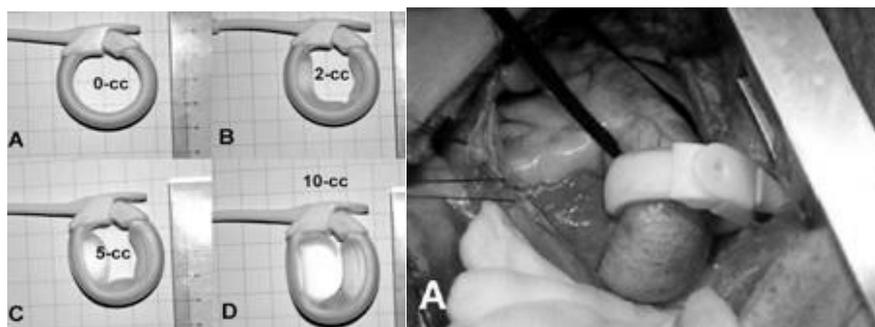
El dispositivo del Doctor Assad (39)

- Otro estudio experimental en 8 corderos se realizó en Holanda en el año 2003 por el Doctor Leeuwenburgh. (40). Se colocó un dispositivo hidráulico en en estos animales para ver si podía ajustar la banda tanto para apretar más como par aflojar más. Se evaluó la eficacia de esta de la misma manera que los investigadores mencionados arriba y sus resultados eran buenos en los animales que sobrevivieron, pero murieron tres.



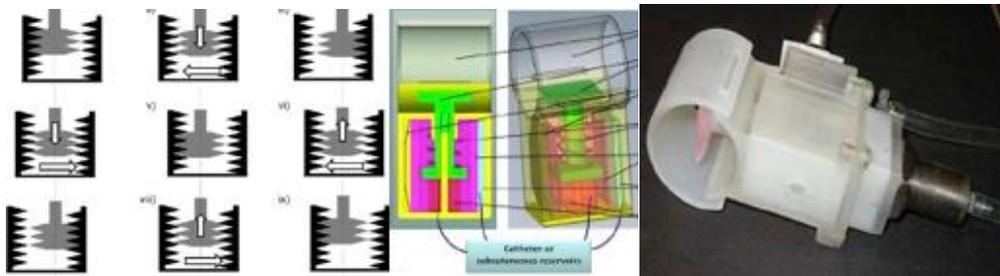
Dispositivo del doctor Leeuwenburgh (40)

- ☒ Otro estudio experimental tuvo lugar en 14 ovejas en Paris en el año 2006 por el Doctor Boudjemline. Esto se hizo colocando un balón gástrico en el tronco pulmonar (41). Pero el tamaño del dispositivo sigue siendo un obstáculo.



Dispositivo del Doctor Boudjemline (41)

Los investigadores del grupo del señor Dal Pozzo presentaron en 2010 un dispositivo basado en la experiencia descrita con los otros dispositivos hidráulicos disponibles (42). Se trata de un mecanismo de pistón en una cámara. El pistón se mueve por método hidráulico y balón. El reto, otra vez, era su tamaño: demasiado grande para colocar en niños.



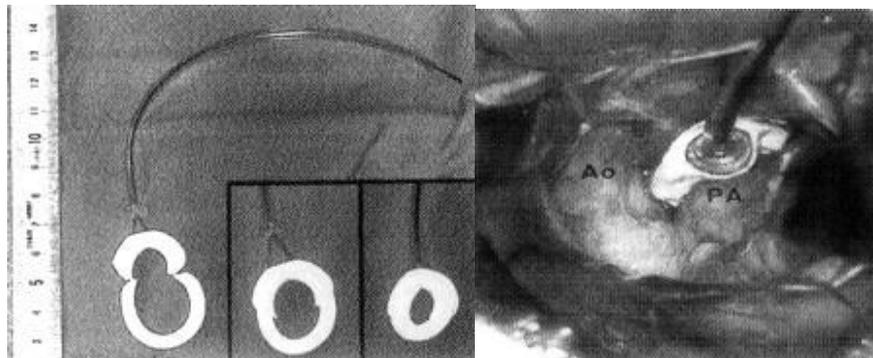
Dispositivo del Señor Dal Pozzo (42)

Método mecánico

Se trata de dispositivos que funcionan por un mecanismo de tracción-contratracción o con un motor. Varias dispositivos se han descrito a lo largo de los años: entre los años 1983 y 2001):

- La primera publicación describiendo este tipo de banding fue en el año 1983 por El Doctor Muraoka (43). El dispositivo está

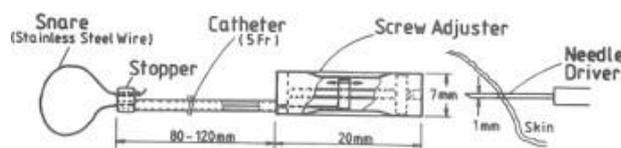
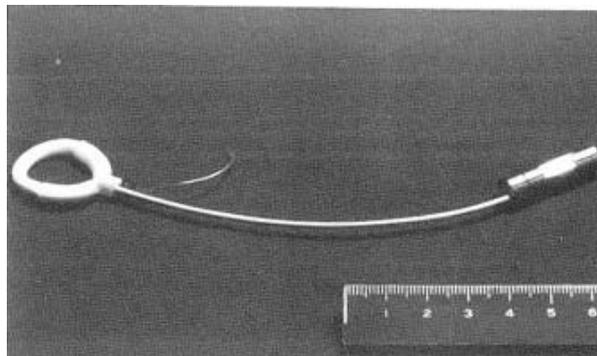
formado por dos bandas de politetrafluoroetilene colocadas en la pared del tronco pulmonar. Se usa un hilo de nylon para traspasarlos. Ambos cabos de este hilo se exteriorizan por un tubo de polivinilo lo cual permite ajustar el banding tiraando de estos hilos. Al final se fijan los hilos de nylon al tubo de plivinilo con Hemoclips. El conjunto se coloca bajo el musculo pectoral. Hicieron esto en 8 niños, y ajustaron el banding varias veces por una pequeña incisión en la piel en cada caso, con buenos resultados (sin mortalidad) Al realizar la cirugía de reparación definitiva, la arteria pulmonar no requirió reparación.



El dispositivo del doctor Muraoka (43).

- Otro dispositivo del mismo tipo fue presentado en 1989 por el doctor Higashidate consistiendo en un lazo de acero inoxidable

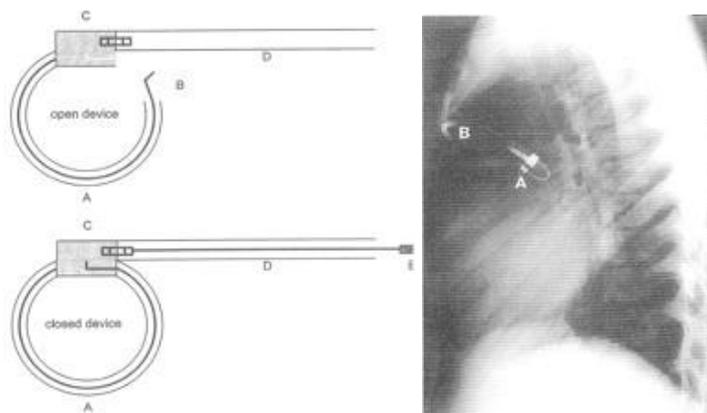
cubierto por politetrafluoroetileno colocado (rodeando) sobre el tronco pulmonar, y exteriorizado a través de un tubo de polivinilo conectándolo a un mecanismo de tornillo colocado en tejido subcutáneo (44). El tornillo lazo aprieta y afloja el lazo. Esto fue implantado en 6 perros. Los resultados eran buenos pero, otra vez, el tamaño no era adecuado para uso en niños.



Dispositivo del doctor Higashidate (44)

- Publica el Doctor Ahmadi, en el año, 1995, el caso de un niño de 3 meses de vida con atresia tricúspide + CIA + CIV en quien se realizó un cerclaje por técnica habitual (convencional) que necesitó recambio en dos ocasiones (45). Finalmente le colocaron un banding ajustable a la edad de 16 meses con buenos resultados (al

final el paciente llegó a un Fontan). El dispositivo que usaron era un lazo formado por una banda metálica dentro de un tubo de silicona rodeando el tronco pulmonar. El lazo se aprieta o se afloja por un mecanismo de tornilla colocado pajo la piel. Desafortunadamente, este dispositivo no funcionó bien en dos otros casos en 1999 (46). En ambos pacientes se rompió el alambre y se tuvo que reintervenir a ambos para implantar otra banda con la técnica convencional.



Dispositivo del doctor Ahmadi (45).

- Otro dispositivo similar al del doctor Ahmadi fue presentado en el año 1997 por el doctor Schlensak (47). Se trata de otro sistema de lazo construido es formado por una cinta de acero inoxidable. Esta cinta se fija encima de dos trozos de acero también que se mueven uno relativamente a otro por un tornillo. Es un sistema

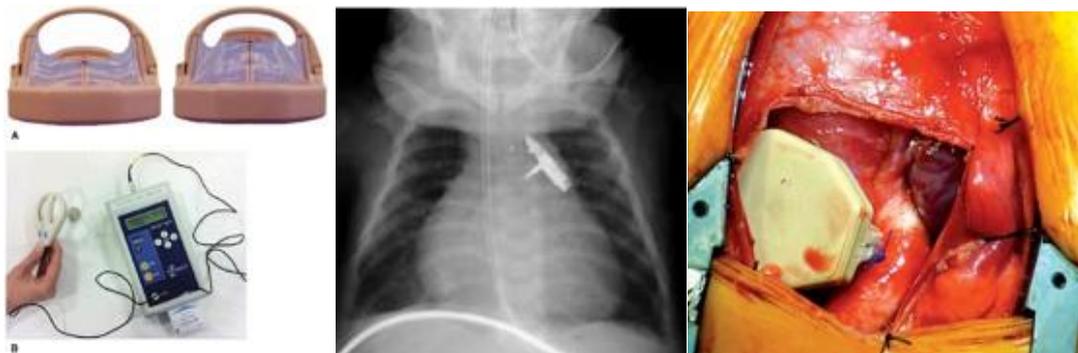
exteriorizado hasta por debajo de la piel (donde actuaría el tornillo) por un tubo flexible. Este dispositivo se uso en un neonato prematuro con atresia tricúspide que pesaba solo 1,9 kg. Dicha intervención se realiza por toracotomía izquierda; se pudo disminuir el diámetro del tronco pulmonar más o menos un 50%. Se necesitó un ajuste el día siguiente que se hizo sin problemas. El paciente evolucionó muy bien.



Dispositivo del Doctor Schlensak (47)

- El Doctor Antonio Corno presentó un nuevo dispositivo en 2002 En el año 2002 con la marca Flowatch (48–52). De todos los dispositivos ajustables, es este que llegó a ganar algo de popularidad. El mecanismo de funcionamiento de este dispositivo es un pistón que se mueve por un motor controlado teleméricamente a través de una antena (o sea, no hace falta cortar la piel). Esto se abre y se cierra resultando en un perímetro entre 23 mm y 30 mm. O sea, esto vale para niños que pesan de 3 a 10 kg

en función de la guía que propuso Trusler. Este dispositivo no lleva ninguna batería, y mide 18 por 18 por 26 milímetros, pesando 20 gramos. Pero cuesta 10,000 euros. Se experimentó esto primero en cerdos para comprobar que funcione bien, y luego lo implantó por primera vez en humanos con buen resultado en un niño de 1 mes de vida que tenía un defecto septal auriculoventricular con buen resultado. Este dispositivo, aunque más popular que cualquier otro dispositivo ajustable inventado hasta ahora, ha sido generalmente (17) pero no unánimemente (24) superior al banding convencional. Este dispositivo es voluminoso y más grande que la arteria pulmonar en la mayoría de los pacientes que necesitan un banding (niños pequeños). Esto da lugar a la posibilidad de presión y decúbito en estructuras adyacentes aunque esto no ha sido publicado (24).



Dispositivo del doctor Corno (48)

- El Flowwatch fue comparado al banding convencional en una

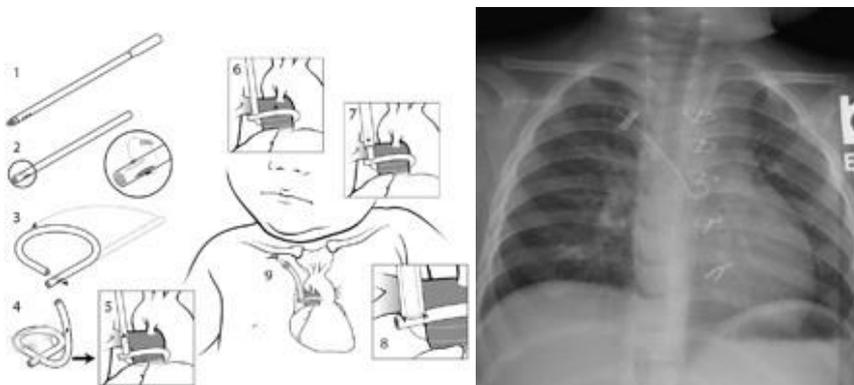
publicación en el año 2007 (53) y se mostró que el Flowatch resulta de en tiempos significativamente más cortos de ventilación mecánica y también de estancia en la UCI y en el hospital. Aunque múltiples ajustes fueron necesarios, esto no tenía ninguna repercusión ya que se podía realizar dichas maniobras fácilmente sin anestesia y sin abrir el tórax. Dado estos matices, un análisis de costes realizado por el doctor Corno hace sugiere que el Flowatch ahorra dinero globalmente a pesar de su propio coste.

- Se realizó otro estudio comparando retrospectivamente el Flowatch con la técnica convencional en niños con defecto septal auriculo-ventricular completo en 2011 (54). Los resultados de este estudio fueron también a favor del Flowatch así avalando el estudio anterior.
- Se realizó aún otro estudio comparativo entre el Flowatch y la técnica de banding convencional en el año 2012, pero esta vez en el contexto de reentrenamiento del ventrículo izquierdo en niños con trasposición de grandes arterias (55). Otra vez demostraron la superioridad del Flowatch a la técnica de banding convencional.
- El Doctor Corno publica otro artículo en 2013 donde expone los

resultados con banding por Flowatch en 17 niños con CIVs, todos con buena evolución a pesar de la la necesidad de ajustar el banding una media de 4 veces (56). Una reparación del tronco pulmonar fue necesario en solo un caso.

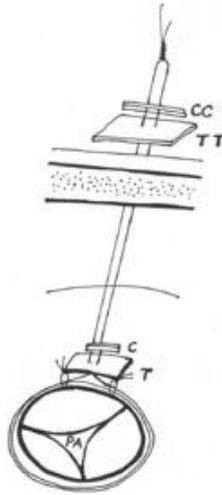
- En los EEUU en el año 2012, el doctor Dibardino presentó un dispositivo que usó en 11 niños entre los años 1995 y 2011 para el reentramamiento ventricular izquierdo en pacientes con transposición congénitamente corregida de las grandes arterias (58). Se trata de una sonda urinaria de goma rodeando el tronco pulmonar en forma de lazo, exteriorizando el extremo de la sonda a través de un espacio intercostal. Resultó útil, con buenos resultados.

-



Dispositivo del Doctor Dibardino (58)

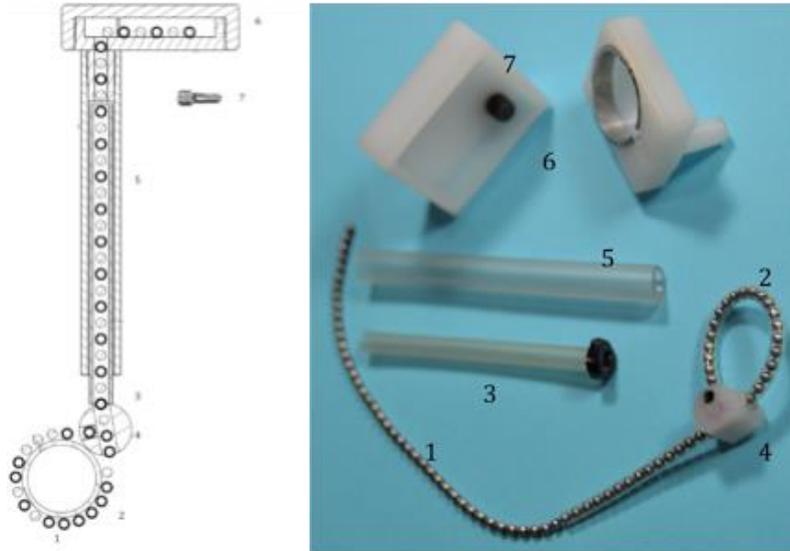
- Los investigadores del grupo del Doctor Talwar publicaron en el año 2006 sus resultados con el uso de otro dispositivo ajustable colocado por esternotomía en 32 niños intervenidos en el periodo 2003–2005 (59). Se trata de una sutura de Ethibond 2/0 que rodea el tronco pulmonar, y que luego pasa por un trozo de materia de politetrafluoroetileno de dimensiones de 5 por 5 milímetros que se fija a la pared del tronco pulmonar para que el hilo no se desplace. Los dos extremos de dicha sutura se unen con un hemoclip que se posiciona justo encima del trozo de politetrafluoroetileno, y sus extremos libres se exteriorizan por un espacio intercostal y salen por la piel donde se pasa por otro trozo de politetrafluoroetileno y unen otra vez por otros hemoclip, así dejando la opción de ajustes si resulta necesario. Una vez que se ve que la banda está perfectamente apretada (que puede tardar varios días), se internaliza estos hilos por debajo de la piel. Si, más tarde, resulta necesario ajustar el dispositivo más, esto se puede realizar a través de una incisión pequeña sobre la piel. Estos investigadores comentan que se trata de una técnica fácil, reproducible y barata.



Dispositivo del doctor Talwar (59).

- Un estudio comparó el dispositivo del Doctor Talwar con la técnica de banding convencional en el año 2008 en un total de 147 niños intervenidos en el periodo 2001–2006 (60). No se mostró una diferencia significativa en la estancia en la UCI o en el hospital, pero algunos casos con la técnica convencional desarrollaron distorsiones en el tronco pulmonar y migraciones de la banda; esto no ocurrió en ningún caso del dispositivo. Los autores están a favor del dispositivo ajustable.
- Otro estudio en Irán en el año 2014 usando este dispositivo también lo avala, resaltando sus buenos resultados, sencillez y reproducibilidad (61).

- En otra publicación en 2016, el Doctor Talwar evalúa a todos sus pacientes intervenidos en el periodo 2002–2012 (73 niños) (62). Había un fallecimiento tardío, y reafirma que se trata de una aportación útil y barata.
- Aunque todavía no esté publicado en revistas indexadas, el doctor Carlos Pardo desarrolló un nuevo dispositivo de banding ajustable, experimentado en conejos, que formó su tesis doctoral de la Universidad de Sevilla en 2016. Usa una cadena de esferas como eje central del dispositivo, cubierta por un tubo de silicona. Esto forma un lazo que funciona como una banda rodeando el tronco pulmonar. Su otro extremo es exteriorizada por un espacio intercostal y se introduce en una caja que nos permite fijarla y almacenarla para futuros ajustes. La caja se deposita a nivel subcutáneo. La función es por medio de tracción–contracción para el cierre y reintroducción de las esferas para la apertura. O sea, los ajustes se pueden realizar abriendo simplemente la piel. Se trata de un dispositivo muy prometedor, pero no se ha utilizado en humanos todavía.

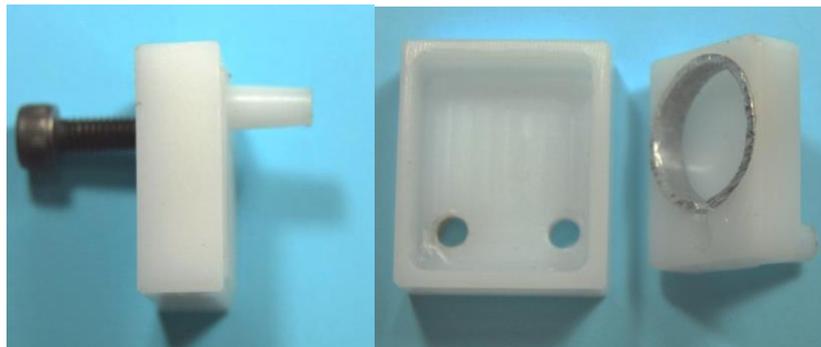


Los componentes del dispositivo del doctor Pardo:

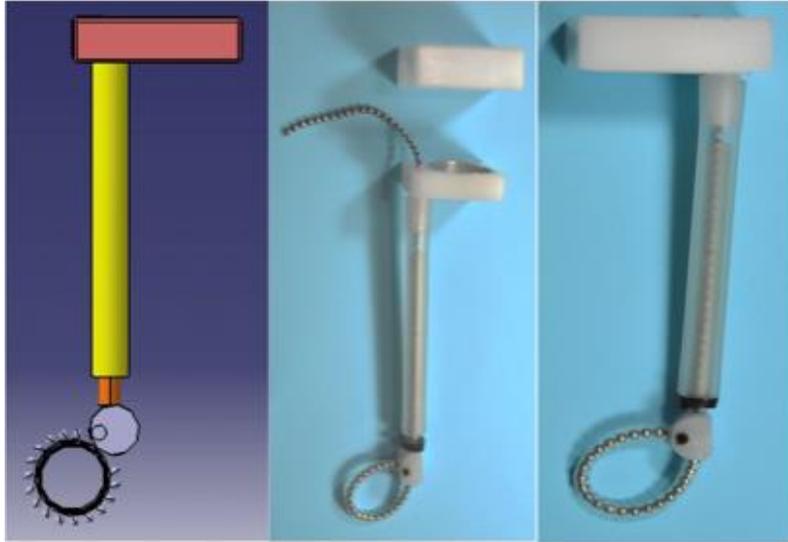
- 1- Cadena de esferas
- 2- Cubierta de silicona para la cadena de esferas
- 3- Tubo interno con argolla proximal
- 4- Sujetador/Pasador de esferas
- 5- Tubo externo
- 6- Caja de almacenamiento
- 7- Tornillo de apertura de la caja de almacenamiento



Imagen de modo de funcionamiento del dispositivo del doctor Pardo



Caja de almacenamiento y fijación de la cadena de esferas



Dispositivo del Doctor Pardo ensamblado



Dispositivo del doctor Pardo cerrando un modelo de la arteria pulmonar

Métodos pro suturas reabsorbibles

Hemos encontrado 4 artículos sobre el banding con suturas reabsorbibles:

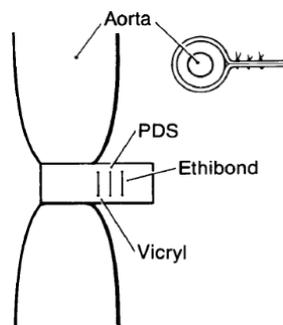
- El doctor Rocchini de los EEUU hizo un estudio experimental en perros en el año 1988 (63). Realizó un cerclaje por un sistema “ajustable” (63). Se trata de una cinta de vicryl rodeando el tronco pulmonar (colocado por toracotomía), sabiendo que esto se desintegra en 2 o 3 meses. Luego se puede dilatar el tronco pulmonar por via percutánea. Pero esta técnica es “ajustable” solo en el sentido que se puede aflojarlo más; no se puede apretarlo más.



Angiografía del cerclaje “reabsorbible” del Doctor Rocchini (63)

- En otro estudio experimental en cerdos en el año 1992, el Doctor Taliaferro colocó una cinta de teflón sobre la aorta (64). Cerro

esta banda con 3 tipos suturas, de los cuales 2 eran reabsorbibles pero con tiempo de desintegración diferentes, y una sutura era irreabsorbible. Estas 3 suturas estaban a una cierta distancia entre ellos. La sutura que se desintegra más rápida estaba más cerca de la aorta, y la irreabsorbible más hacia fuera. Así cuando se desintegra la primera sutura, dejaría que la arteria se abra vaso hasta la siguiente sutura. Luego esta última también se desintegra permitiendo que la arteria se abra hasta la tercera sutura. Otra vez, esta técnica solo permite aflojar la banda, pero no apretar más.



Método de cerclaje reabsorbible del Doctor Taliaferro (64)

- Suturas reabsorbibles fueron implantados en 2 casos también por el Doctor Peek en 1997 (65). Ambos eran en niños con CIVs que se cerraron de forma espontánea y la sutura desapareció a lo largo de unos meses.

- Un grupo de investigadores en París en 2001 hicieron un banding en un niño con atresia tricúspide e hiperaflujo pulmonar (66). La banda se desintegró en 5 meses y el niño evolucionó bien hacia la intervención de Fontan.

Sin embargo, ninguna de estas técnicas de banding reabsorbible permiten un ajuste agudo del grado de estenosis que causan. Dicho de otra manera, no resuelven el reto principal de la técnica de banding convencional.

Resulta interesante notar todas estas aportaciones para superar los inconvenientes de la técnica convencional de banding (18). Cada aportación lleva sus puntos positivos y negativos. Pero una pregunta importante queda: ¿por qué se sigue haciendo el banding mayormente según la técnica convencional y que ninguna de estas aportaciones ingeniosas han podido establecerse como la norma a pesar de que todos producen buenos resultados? Además, todos los artículos favorecen sistemas ajustables y un metaanálisis hecho por el Doctor Talwar en 2014 avala todo esto (17). A pesar de todas estas publicaciones, la técnica convencional sigue siendo la más usada con mucha diferencia. Finalmente, el Doctor Talwar comenta en su artículo que todavía queda mucho trabajo para encontrar un sistema de banding idóneo. Así que la técnica convencional es lo que tenemos, y deberíamos hacer todo que podamos para mejorarla hasta que encontremos una mejor solución.

II. Planteamiento del problema

La técnica de banding convencional sigue siendo la técnica estándar y la más popular con mucha diferencia. La gran mayoría de las intervenciones de banding en el mundo entero se realizan de la forma convencional a pesar de las limitaciones de esta.

El problema principal con la técnica convencional es que, a pesar de la fórmula propuesta por Trusler y Mustard, el banding de la arteria pulmonar sigue siendo un reto el tensado de la banda. Creemos que esto es debido, por lo menos en parte, al hecho que para la intervención se requiere anestesia general, la cual causa un cierto grado de depresión miocárdica y vasodilatación de manera que la tensión arterial baja. Esto tiene dos efectos negativos:

- 1- Cambian los parámetros hemodinámicos que usamos para decidir hasta qué punto apretar la banda. Por ejemplo, una técnica popular es de apretar la banda hasta conseguir una tensión arterial pulmonar sistólica no más que el 50% de la tensión sistólica sistémica. Pero si la tensión sistémica ha bajado por los efectos de la anestesia, y se aprieta la banda en función del 50% de esta, pues se acaba a apretar la banda menos de lo que sería ideal.
- 2- Limita la capacidad del paciente de tolerar las manipulaciones quirúrgicas y el

grado de estenosis arterial pulmonar que se pueda crear apretando la banda; los pacientes se desestabilizan fácilmente ya que están algo desestabilizado de entrada por los efectos de la anestesia.

Como consecuencia de esto, las bandas a menudo resultan demasiado flojas (con gradientes inferiores al 70 mmHg) en el postoperatorio cuando el paciente ya no recibe ningún fármaco anestésico. Esto se nota con mucha frecuencia a pesar de haber apretado las bandas hasta el límite de la estabilidad hemodinámica de los pacientes durante la intervención. Pero el paciente ya tiene el tórax cerrado y está despierto por lo cual ya no se puede apretar más la banda. Cuando ocurre esto, se puede manejar la situación en dos maneras:

- 1- Aunque la banda no esté suficientemente apretada, algo de gradiente se produce, por ejemplo un gradiente alrededor de 50 mmHg. Aunque este gradiente es inferior a lo deseado, disminuye algo el nivel del hiperaflujo pulmonar y por ende el grado de fallo cardiaco. Este fallo cardiaco de grado inferior se podría manejar con fármacos (IECAs y diuréticos) mientras crece el niño. Dado que la banda no crece, el crecimiento del paciente hace que la banda esté cada vez más apretada en relación al tamaño del paciente. Esto, a su vez, disminuye el grado del fallo cardiaco cada vez más por lo cual se puede bajar la dosis de los fármacos de forma gradual. Sin embargo, mientras la banda está demasiado floja, persistirá algo de insuficiencia cardiaca por hiperaflujo pulmonar que puede dañar los pulmones.

2- En los casos que el paciente sigue con fallo cardiaco significativo a pesar de los fármacos a dosis altas, habrá que reoperar para apretar un poco más la banda. Pero esto supone otra anestésia general por lo cual volvemos al problema original. Así que se intenta evitar esta opción en la medida de lo posible, siendo preferida la primera opción.

En resumen, los efectos hemodinámicos (cardiodepresores y vasodilatadores) producidos por la anestesia general ponen difícil el procedimiento del ajuste fino del banding. Esto es el motivo principal por lo cual se han desarrollado tantas técnicas y dispositivos ajustables externamente, precisamente para poder afinar el grado de cierre o apertura de la banda más tarde con los pacientes despiertos. Sin embargo, dichas técnicas no han llegado a ganar mucha popularidad, o bien por el tamaño del dispositivo o bien por su coste.

Proponemos por ello un cambio de paradigma donde en vez de ajustar el dispositivo en relación a la hemodinámica de forma externa, actuar modificando mediante fármacos las condiciones cambiantes de la hemodinámicas del paciente en el momento de la cirugía .

III. Hipótesis

Se puede realizar el procedimiento de banding de la arteria pulmonar con más eficiencia si se realiza en condiciones en las que los efectos cardiodepresores y vasodilatadores de la anestesia general a la que es necesario someter al paciente, se hayan antagonizados / neutralizados con fármacos inotópicos y/o vasoactivos. Es decir, con esta estrategia, se podrá alcanzar gradientes deseados (alrededor de los 70 mmHg) a través de la banda.

Conviene tener en cuenta que, estas aminas (u otras aminas, como por ejemplo la adrenalina) son usadas de forma rutinaria en los procedimientos de banding convencionales cuando son necesarias. En nuestro caso se trata de reproducir las tensiones sistólica y diastólica normales de los pacientes similares a cuando el paciente está despierto. De hecho, habitualmente, la intervención de banding de la arteria pulmonar se realiza sin este tipo de fármacos ya que se trata de cirugía técnicamente sencilla y rápida sin uso de ni clampaje de la aorta, ni circulación extracorpórea. O sea, esta intervención supone muy poca agresión – se abre el tórax, se coloca la banda, y se cierra el tórax. Nuestra hipótesis parte de crear mediante fármacos vasoactivos una situación hemodinámica similar al del paciente despierto y activo para mejorar con la eficacia del tensado de la banda.

IV. Objetivos

1. Crear un protocolo que permita antagonizar los efectos cardiodepresores y vasodilatadores de los fármacos anestésicos durante las intervenciones de banding de la arteria pulmonar, usando perfusión de dopamina y/o noradrenalina. Con ello pretendemos simular los parámetros cardiovasculares normales de los pacientes despierto para conseguir un ajuste en el gradiente transbanda de 70 mm Hg
2. Evaluar los resultados en agudo en relación a la estabilidad hemodinámica en el postoperatorio inmediato.
3. Analizar la caída del flujo pulmonar mediante ecocardiografía en el postoperatorio inmediato

V. Material y Métodos

El trabajo se realizó en la Unidad de *Cirugía Cardíaca pediátrica del hospital Universitario Virgen del Rocío*.

1. La estrategia propuesta:

Tipo de trabajo: Prospectivo

Numero de casos : 14 pacientes estudiados prospectivamente
comparados con 9 casos históricos

Años del estudio : Desde el año 2007 hasta el 2020

Criterios de inclusión: Niños con hiperaflujo pulmonar por shunt
izquierda-derecha, con clínica de insuficiencia
cardíaca por sobrecarga de volumen.

Criterios de exclusión:

- 1- Niños con doble salida del ventrículo derecho
- 2- Niños con hipertensión pulmonar establecida
- 3- Niños que necesitan una circulación extracorpórea para la corrección de lesiones asociadas.

Consentimiento informado: Firmado por los padres en todos los casos

Comité ético:

Este trabajo no supone ningún fármaco o dispositivo nuevo. Además, la técnica de banding usada es la convencional que existe desde los años 50s. Solo supone una racionalización de los tratamientos existentes y establecidas y ya usados en dichas intervenciones. O sea, se realiza la misma intervención convencional pero con más cuidado y atención a la tensión arterial. Por este motivo, no ha surgido ningún problema ético y no hemos consultado con el comité ético para realizar este estudio que es más bien un trabajo de sentido común.

A todos los pacientes una vez aceptado y firmado el consentimiento informado en la consultas externas de Cirugía Cardíaca se incluyen en el trabajo y se abre una hoja para la base de datos donde se anotan :

- Toma de la tensión arterial basal del paciente el día anterior a la intervención de banding, en la planta, con el paciente despierto. Se anotan las tensiones sistólica y diastólica.
- Al día siguiente se realiza la intervención con la apertura del tórax mediante esternotomía media , salvo que el paciente necesite una coartectomía también en el mismo acto, en lo cual el abordaje será a través de una toracotomía lateral izquierda.

Durante la intervención, con el paciente anestesiado (anestesia general con midazolam, fentanilo, sevoflorane, y relajante muscular) y ventilado, se procede al ajuste de las condiciones hemodinámicas similares a las basales mediante la administración de una perfusión de dopamina y/o noradrenalina, ajustando las dosis de ambos fármacos hasta que alcancemos la tensión arterial normal (del día anterior en la planta) del paciente. Una vez reproducida la situación basal del paciente alcanzando las cifras obtenidas el día previo es cuando iniciamos el procedimiento para el ajuste del banding siguiendo la fórmula de Trusler para empezar.

La colocación de la banda, si está apretada adecuadamente, debería resultar en un ligero aumento de tensión arterial ya que disminuye la sobrecarga de volumen y mejora la eficacia del trabajo cardíaco. Al mismo tiempo se vigila la saturación sistémica de oxígeno. Si la saturación disminuye por debajo del nivel que se considera adecuado para la malformación del paciente, esto indica que la banda está demasiada apretada – es decir, hay tanta resistencia en la arteria pulmonar que el shunt se invierte (se convierte en derecha-izquierda). Si esto pasa, se afloja la banda ligeramente. Una saturación sistémica de oxígeno adecuado es una saturación normal (>95%) salvo que el paciente tenga una fisiología univentricular; en este caso la saturación adecuada sería alrededor del 80%. Siempre que la saturación sistémica

de oxígeno esté mantenida al nivel adecuado, se intenta apretar ligeramente más la banda. O sea, la saturación sistémica de oxígeno sirve como medida de seguridad que nos indica cuando la banda está demasiada apretada. Estas maniobras se realizan hasta que lleguemos al límite de la tolerancia hemodinámica del paciente; se deja entonces la banda apretada a ese nivel y se cierra el tórax.

Las dosis de aminas se ajustan a lo largo de la intervención quirúrgica y en el postoperatorio en la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos (UCIP) para mantener aquella tensión arterial de referencia, hasta que el paciente pueda hacerlo solo sin apoyo farmacológico (habitualmente cuando se despierte y se extube, sin recibir ningún soporte anestésico).

Diagrama resumiendo el protocolo:

Nota la tensión arterial (ambas sistólica y diastólica) del paciente
La tarde anterior al día de la cirugía con el paciente despierto



El día siguiente, después de la inducción de anestesia y durante la intervención, se usa perfusiones de dopamina y/o noradrenalina hasta llegar a la tensión arterial normal del paciente. O sea, se imita el estado hemodinámica normal (despierto) del paciente



Se aplica la banda según la fórmula de Trusler y se vigila la tensión arterial y la saturación sistémica de oxígeno



La tensión sube un poco

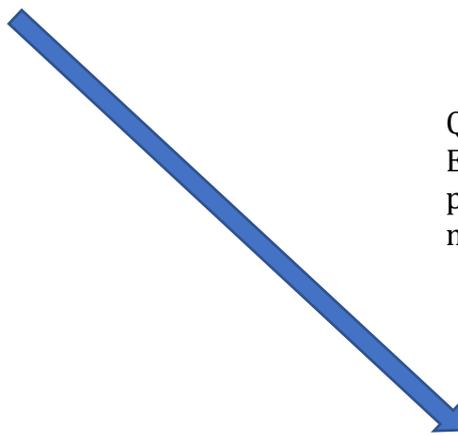
La tensión baja



Quita la banda.
Empieza otra vez
pero con banda
más floja



Saturación adecuada



Saturación baja



Intenta apretar más
Siempre que no baje
la saturación. Si baja



Afloja la banda



2. Evaluación de la eficacia de la banda:

Para la evaluación y análisis de la eficacia del bandig se utilizan 3 criterios, justo antes del alta hospitalaria del paciente:

- 1- En relación a la situación clínica: una banda adecuada debería controlar (mejorar) los síntomas de fallo cardiaco.

- 2- La dirección de shunt a través de la comunicación interventricular, evaluada por ecocardiografía con Doppler color. Una banda adecuada no permite un shunt puramente de izquierda-derecha; tiene que existir también un shunt derecha-izquierda. O sea, el shunt a través de la comunicación interventricular debe ser bidireccional.

- 3- El gradiente pico a través de la banda, medida por ecocardiografía.

Estas evaluaciones se realizan, de manera rutinaria, en la planta de cardiología pediátrica, por el mismo cardiólogo pediátrico, usando el mismo sistema de ecocardiografía. Para evaluar la ecocardiografía el cardiólogo desconoce el grupo al que pertenece el paciente para evitar un posible sesgo en su evaluación de los pacientes.

3. Los pacientes

Se ha comparado una serie de pacientes con el nuevo protocolo (GRUPO EXPERIMENTAL) con una serie histórica (GRUPO CONTROL)

Para ello hemos evaluado prospectivamente a los pacientes en quienes hemos realizado un banding de la arteria pulmonar con el protocolo descrito (2014-2019) y se ha comparado con los resultados obtenidos en pacientes históricos que se habían intervenido sin protocolos , entre 2007 y 2014.

La cohorte esta formada por todos los pacientes al que se le ha realizado un banding de forma consecutiva en el mismo hospital y por el mismo equipo con dos brazos uno histórico hasta 2014 (sin protocolo) y otro experimental desde 2014 hasta la actualidad.

Para evitar distorsion en los resultados se han excluido 3 grupos de pacientes de este estudio.:

- 1- Los pacientes con doble salida del ventrículo derecho, porque la eficiencia de la banda en estos pacientes no se puede evaluar por la dirección del shunt a través de la comunicación interventricular. Efectivamente, este tipo de malformación impone un shunt izquierda-derecha obligatorio a través de la comunicación

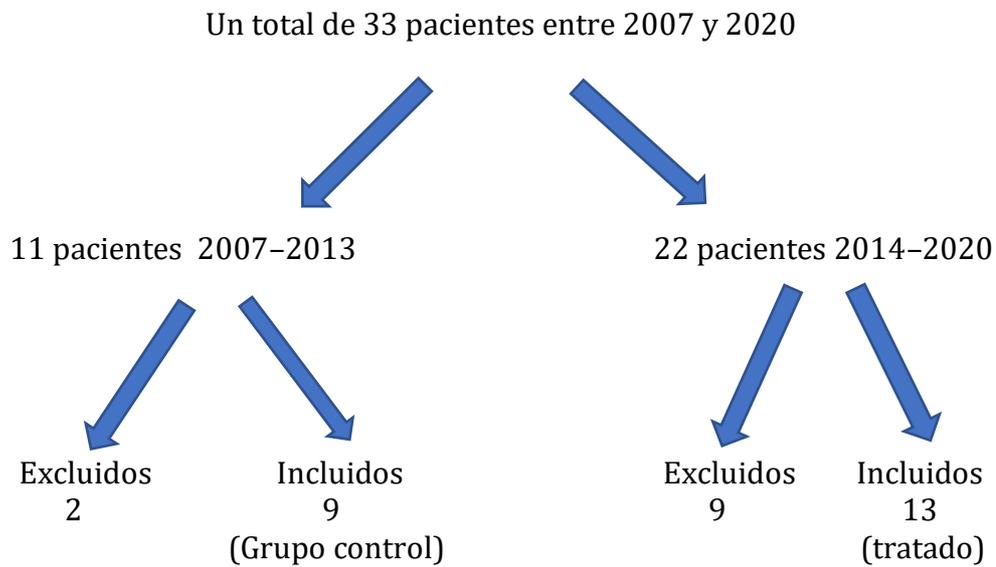
interventricular, por necesidad anatómica.

- 2- Los pacientes que ya tenían hipertensión pulmonar establecida, ya que uno de los objetivos importantes del banding de la arteria pulmonar precisamente es evitarlo.

- 3- Los pacientes que necesitaban el uso de una circulación extracorpórea para realizar otro tipo de cirugía en el mismo acto. Ya que la circulación extracorpórea produce efectos fisiopatológicos importantes en los pacientes lo cual dificulta la comparación con los otros pacientes (la mayoría) del proyecto.

En Resumen los pacientes incluidos en este trabajo han sido intervenido o de solo un banding, o de banding combinado con otra corrección que no necesite una circulación extracorpórea (coartectomia y/o cierre del ductus arterioso), y no tenían hipertensión pulmonar establecida todavía. De hecho, todos los pacientes en este estudio tenían un shunt izquierda-derecha y síntomas de fallo cardiaco. Estos están resumidos en el diagrama siguiente:

Diagrama del número de los pacientes:



Así que, un total de 22 pacientes han sido estudiados en este proyecto; 9 de ellos han sido operados sin el protocolo propuesta (el grupo control) y 13 según el protocolo (el grupo tratado o experimental). Las características de estos pacientes están resumidas en la tablas siguientes:

Abreviaciones en las Tablas 1 y 2:

Neo:	Neonato
CAVC:	Canal auriculoventricular completo
CoAo:	Coartación de aorta
Coar:	Coartectomía
CIV.	Comunicación interventricular
CIVs:	Multiples comunicaciones interventriculares
Band:	Banding
disbalan:	Disbalanceado
kg:	Kilogramos
stradVT:	“straddling” de la válvula tricúspide
duct:	Ductus arterioso permeable
Duct:	Cierre del ductus arterioso
Univentricular:	Malformación cardiaca compleja de tipo univentricular

En las tablas, los pacientes del grupo control en rojo mientras los del grupo tratado en azul.

Tabla 1: Pacientes del grupo control

Pacientes y edad	Peso (kg)	Diagnóstico	Cirugía
1: Neonato	2,9	CoAo + CIVs	Coar+Band
2: 2 meses	3,5	CoAo + CIVs	Coar+Band
3: 3 meses	3,8	CoAo + CIVs	Coar+Band
4: 6 meses	6	CIV + strad VT	Banding
5: Neonato	2,7	CoAo + CIVs	Coar+Band
6: Neonato	2,8	CoAo + CIV	Coar+Band
7: Neonato	2,6	CoAo + CIVs	Coar+Band
8: 4 meses	3,5	CAVC	Banding
9: Neonato	4	CoAo + CIV	Coar+Band

Tabla 2: Pacientes del grupo “experimental” (Tratado)

Pacientes y su edad	Peso (k)	Diagnóstico	Cirugía
1: Neonato	3,8	CoA + CIV	Coar+Band
2: 5 meses	5,5	CAVC disbalan.	Banding
3: 5 meses	6	CAVC disbalan.	Banding
4: 2 meses	4,3	CIV	Banding
5: 1 mes	3,5	CAVC	Banding
6: Neonato	2,9	CIV/duct/stradTV	Band+Duct
7: 2 meses	4,6	CIVs	Band+Duct
8: 4 meses	5,8	CIVs	Banding
9: Neonato	2,6	CoA + CIV	Coar+Band
10: Neonato	2,7	CAVC disbalan.	Banding
11: 1 meses	4	CIVs	Banding
12: Neonato	3,5	Univentricular	Banding
13: 1 mes	3,5	CIVs+ ductus	Band+Duct

Tabla 3: Las medias de la edad y del peso de cada grupo

Grupo	Media de edad en meses	Media de peso (kg)
Control	1,7	3,6
Tratado	1,6	4

VI. Resultados

Los resultados están resumidos en las Tablas 4 y 5, y en la Figura 1.

El procedimiento de Banding resulta más efectivo en los pacientes tratados con el protocolo propuesto con respecto a los 3 criterios usados.

Las medias de las dosis de dopamina y de noradrenalina requeridas para reproducir las tensiones arteriales normales de los pacientes han sido 5 y 0,1 microgramos/kg/minutos respectivamente (rangos: dopamina entre 2,5 y 10 microgramos/kg/minutos, y noradrenalina entre 0 y 0,25 microgramos/kg/minutos).

Los síntomas del fallo cardiaco disminuyeron llamativamente más en los pacientes tratados con la estrategia propuesta – estaban todos los pacientes asintomáticos o casi asintomáticos al alta hospitalario (Grado I o como mucho II de la NYHA). Los 9 pacientes de control seguían con síntomas de fallo cardiaco, aunque menos que antes, al alta hospitalario (Grado III de la NYHA). Sin embargo, no se suspendió el tratamiento farmacológico al alta hospitalaria en ningún paciente dado que tenían todos insuficiencia cardiaca hasta el día de la intervención.

El shunt a través de la comunicación interventricular era bidireccional (lo deseado) en todos los 13 pacientes del grupo tratado (100%), mientras él de todos los 9 pacientes del grupo control (100%) quedó izquierda-derecha (con un pequeño componente derecha-izquierda).

El gradiente pico ecocardiográfico a través de la banda era 70–95 mmHg (media de 80 mmHg) en el grupo tratado y 40–60 mmHg (media de 50 mmHg) en el grupo control. Es decir, todos los 13 pacientes del grupo tratado y ninguno del grupo control llegaron al gradiente deseado (70 mmHg). El nivel del gradiente es significativamente más alto en el grupo tratado (Prueba U de Mann-Whitney de muestras independientes, con un valor $p < 0,001$).

Abreviaciones en las Tablas 4 y 5:

Síntomas: Síntomas de Insuficiencia cardiaca al alta hospitalario

Shunt: Shunt del banding; I-D: Izquierda-Derecha

Gradiente: Gradiente a través de la banda, medida en mmHg.

Tabla 4: Resultados del grupo control

Pacientes	Síntomas	Shunt	Gradiente
Control 1	Sí	I-D	50
Control 2	Sí	I-D	40
Control 3	Sí	I-D	60
Control 4	Sí	I-D	60
Control 5	Sí	I-D	60
Control 6	Sí	I-D	50
Control 7	Sí	I-D	45
Control 8	Sí	I-D	45
Control 9	Sí	I-D	65

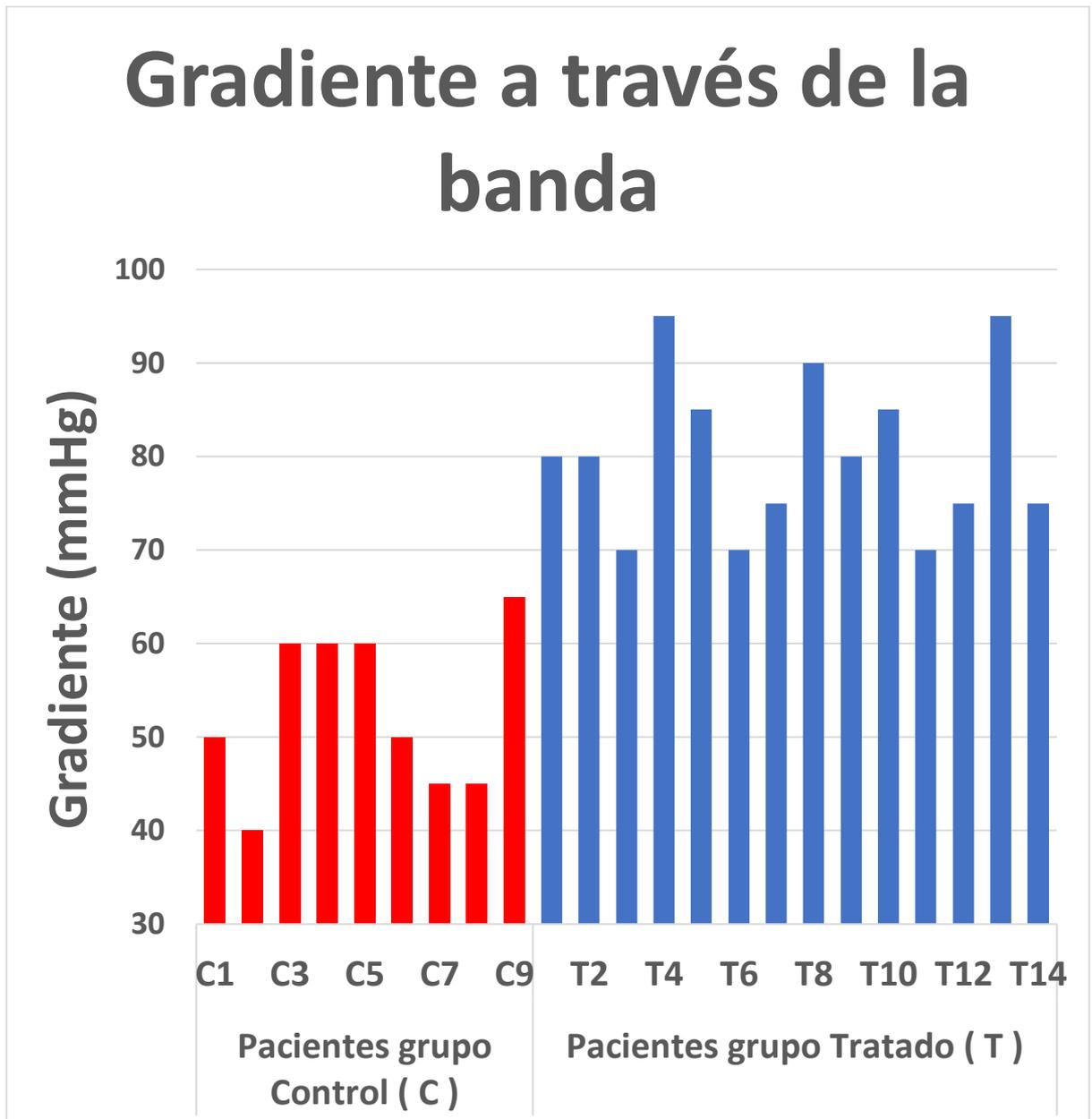
Media 50

Tabla 5: Resultados del grupo experimental (tratado)

Pacientes	Síntomas	Shunt	Gradiente
Tratado 1	No	Bidireccional	80
Tratado 2	No	Bidireccional	80
Tratado 3	Mínima	Bidireccional	70
Tratado 4	No	Bidireccional	95
Tratado 5	No	Bidireccional	85
Tratado 6	Mínima	Bidireccional	70
Tratado 7	Mínima	Bidireccional	75
Tratado 8	No	Bidireccional	90
Tratado 9	No	Bidireccional	80
Tratado10	No	Bidireccional	85
Tratado 11	Mínima	Bidireccional	75
Tratado 12	No	Bidireccional	95
Tratado 13	Mínima	Bidireccional	75

Media 80

Figura 1:



Todos los pacientes del grupo control llegaron a estar asintomáticos en su seguimiento a lo largo de los 2 años después de ser intervenido para colocación del banding, llegando a estar en una situación de shunt bidireccional a través de su CIV y con gradientes aumentados a través de la banda de la arteria pulmonar (> 70 mmHg).

La mayoría de los pacientes de ambos grupos han sido reintervenido otra vez ya que la intervención para la colocación de un banding es un procedimiento paliativo intermedio en la mayoría de los casos. Estos procedimientos quirúrgicos definitivos están representadas en la Tablas 6 y 7:

Tabla 6: Procedimientos quirúrgicos definitivos del grupo control

Pacientes	Su siguiente intervención (después del banding), y edad
Control 1	Cierre de CIV, quitar la banda y reconstrucción de la AP: 2 años
Control 2	Cierre de CIV, quitar la banda y reconstrucción de la AP: 3 años
Control 3	Cierre de CIV, quitar la banda y reconstrucción de la AP: 4 años
Control 4	No es candidato de cierre de CIV. Vive con su banding.
Control 5	Cierre de CIV, quitar la banda y reconstrucción de la AP: 2 años
Control 6	Cierre espontaneo de CIVs. Se quita la banda y reconstruye la AP: 5 años
Control 7	Cierre de CIV, quitar la banda y reconstrucción de la AP: 2 años
Control 8	Corrección definitiva de CAVC + reconstrucción de la AP: 18 meses
Control 9	Cierre de CIV, quitar la banda y reconstrucción de la AP: 2 años

Tabla 7: Procedimientos quirúrgicos definitivos del grupo Tratado

Pacientes	Su siguiente intervención (después del banding), y edad
Tratado 1	Cierre de CIV, quitar la banda y reconstrucción de la AP: 2 años
Tratado 2	No candidato para corrección anatómica: Cirugía de Glenn: 4 años
Tratado 3	Corrección definitiva de CAVC + reconstrucción de la AP: 4 años
Tratado 4	Cierre de CIV, quitar la banda y reconstrucción de la AP: 18 meses
Tratado 5	Corrección definitiva de CAVC + reconstrucción de la AP: 11 meses
Tratado 6	No candidato para corrección anatómica: Cirugía de Glenn: 15 meses
Tratado 7	Sigue con banding (todavía tiene múltiples CIVs): no corregible
Tratado 8	Cierre de CIV, quitar la banda y reconstrucción de la AP: 2 años
Tratado 9	Cierre de CIV, quitar la banda y reconstrucción de la AP: 15 meses
Tratado 10	Falleció por causa no cardíaca (sepsis) a 8 meses de edad
Tratado 11	Banding reciente: bajo seguimiento de múltiples CIVs.
Tratado 12	No candidato para corrección anatómica: Glenn, y luego Fontan: 5 años
Tratado 13	Banding reciente: bajo seguimiento de múltiples CIVs.

VII. Discusión

La estrategia propuesta mejora la eficacia del procedimiento para el implante de un banding en la arteria pulmonar ya que nos permite ajustar mas la banda, hasta conseguir como objetivo un gradiente más alto para que mejore la sobrecarga de volumen del ventrículo izquierdo y por ello el fallo cardiaco.

Esta ventaja observada disminuye con el tiempo a lo largo de los años, en nuestro caso 2. Es decir, con el tiempo , incluso los pacientes que habían sido intervenido sin dicha estrategia, y que seguían con insuficiencia cardiaca con gradientes bajos a través de su banda y con shunt izquierda-derecha a través de su CIV, llegaron, después de 1-2 años, a ser asintomáticos también, con shunt bidireccional a través de su CIV y con gradientes aumentados a través de la banda.

Lo mas probable es que esto sea debido al hecho de que los pacientes crecen pero la banda no, así que la banda se pone progresivamente más apretada en relación al tamaño corporal del niño de manera que de forma indirecta se controla el fallo cardiaco. Al final, incluso sin dicha estrategia, los pacientes están protegidos y, generalmente, llegan a su intervención definitiva en mejores condiciones hemodinámicas. Aún así, la estrategia propuesta es útil ya que permite mejorar el control de los síntomas de la

insuficiencia cardíaca y el hiperaflujo pulmonar desde el principio (inmediatamente después de la intervención). Esto sería particularmente útil en los pacientes que no son candidatos para una corrección anatómica sino de una cirugía paliativa (la intervención de Glenn, y luego Fontan), dado que es imprescindible mantener una circulación pulmonar sana (sin hipertensión pulmonar) para realizar dichas intervenciones paliativas. Los pacientes que son candidatos para una corrección anatómica, habitualmente llegan a esto incluso sin la estrategia propuesta aunque su manejo es más difícil por insuficiencia cardíaca mientras se espera la segunda intervención. Es decir, la estrategia propuesta sigue siendo útil en estos pacientes también, aunque menos que en los pacientes candidatos de Glenn y Fontan.

En nuestro proyecto no se incluye la medición de la tensión arterial pulmonar durante la cirugía como guía para saber hasta qué punto apretar la banda. Efectivamente, se trata de una estrategia quirúrgica que algunos cirujanos usan implantando un catéter en el tronco pulmonar distal a la banda para medir la presión, y aprietan la banda hasta que la tensión arterial pulmonar sistólica disminuya por debajo del 50% de la tensión sistólica sistémica. De hecho, nosotros hemos usado esta estrategia también históricamente, pero resultó muy decepcionante debido a que estos pacientes necesitan un banding porque tienen un shunt izquierda-derecha importante; esto causa una hipertensión pulmonar aunque no sea una hipertensión establecida fija. Esta

hipertensión se mejora después del banding pero esto puede tardar varias horas o días, o incluso semanas. Es decir, durante el acto quirúrgico, la tensión arterial pulmonar estará alta incluso después de haber colocado la banda. Esto hace que haya poco gradiente (un gradiente siendo una diferencia de presión entre la zona proximal y la distal a la banda). El gradiente aumenta a medida que baja la tensión arterial pulmonar. Pero en quirófano, durante el acto quirúrgico, la medición de la tensión arterial pulmonar distal a la banda no nos indica si la banda está apretada correctamente o no en nuestra experiencia. Por este motivo, hemos abandonado dicha estrategia.

Tampoco hemos incluido el uso de la ecocardiografía transesofágica durante la intervención. Efectivamente, algunos cirujanos usan esto como guía, procurando apretar la banda hasta llegar a un gradiente deseado a través de la misma, medida por Doppler. Nosotros no hemos usado esta estrategia por el mismo motivo que en el punto anterior, porque la tensión arterial pulmonar estará todavía alta por lo que el gradiente que se genera es relativamente bajo. Es decir, la ecocardiografía Doppler en quirófano no es una guía fiable en nuestra experiencia. La medición de los gradientes por ecocardiografía Doppler es, efectivamente, muy útil y fiable una vez que hayan pasado por lo menos varias horas, es decir en el postoperatorio, pero no durante la intervención.

No se ha tenido en cuenta si los pacientes se van de alta hospitalario con o sin fármacos para la insuficiencia cardiaca . Se puede decir que el uso de estos fármacos, y la dosis de los mismos, indicarían si el fallo cardiaco está bien controlado o no, de manera que esto puede ser un índice del éxito de la intervención de banding. Esto es cierto teóricamente. Pero en la práctica, no se modifican este tratamiento farmacológico tan pronto hasta que el corazón este totalmente recuperado . Dado que los pacientes han estado todos en insuficiencia cardiaca importante antes de la intervención, se considera preferible no cambiar el tratamiento hasta que pasan varias semanas, bajando la dosis de los mismos de forma gradual. Es decir, el uso de esto fármacos y su dosis después de la intervención de banding no puede ser un índice del éxito de esta cirugía. Por esto, no lo hemos incluido en nuestro trabajo .

Se pretende que la reproducción de la tensión arterial normal (cuando despierto) del paciente reproduce su estado cardiovascular normal. Esto es una afirmación muy general y en toda probabilidad falsa. Para ser más preciso, deberíamos decir que reproducimos la tensión arterial normal sin más. Sin embargo, esto nos sirve como un “marcador sustituto” de la mejora del estado cardiovascular del paciente, de manera que ganamos más margen de maniobra en quirófano. Esto se ve, efectivamente, en los resultados de este estudio. Al final, cumple nuestro objetivo de hacer que la intervención de banding sea más efectiva.

Se evalúa, al alta hospitalario, los gradientes por ecocardiografía Doppler en lugar de por cateterismo. Aunque, teóricamente, estudios por cateterismo y medición directa de las presiones y gradientes serían más precisos, esto es problemático ya que el cateterismo requiere una anestesia general en los niños por lo cual volvemos al problema original de los efectos cardiodepresores y vasodilatadores de la anestesia. Es decir, las mediciones de los gradientes no serán tan precisas como se espera (se infravalora las presiones y gradientes). Además, un cateterismo supone muchos riesgos para los pacientes. Además, lo que importa de verdad en este estudio no es tanto la medición exacta de las presiones y gradientes sino las diferencias relativas.

Globalmente, nuestros resultados nos animan. La estrategia propuesta es intuitiva; es posible que otros grupos ya estén haciendo esto como una cuestión de sentido común. Sin embargo, esto no se ha publicado nunca en ninguna revista ni en libros. Nosotros pensamos que esto se debe publicar.

VIII. Conclusiones:

1. El banding convencional, sigue siendo una opción quirúrgica útil para cardiopatías específicas en pacientes que por su comorbilidad hacen prohibitiva una cirugía de reparación primaria.
2. El Banding como intervención presenta una limitación muy importante, que empobrece el pronóstico de estos pacientes debido a la discordancia entre el grado de cierre de la banda y las condiciones hemodinámicas del paciente anestesiado.
3. En nuestra revisión bibliográfica los dispositivos de banding ajustables diseñados no han ganado popularidad en parte por ser voluminosos, y en parte por su coste.
4. La estrategia planteada basada en la imitación del estado hemodinámico basal del paciente mejora la eficacia clínica del banding convencional.
5. La administrando fármacos inotrópicos y vasoactivos para simular la situación basal del paciente consigue mejoras en el ajuste del bandín

Bibliografía

1. Muller W, Danimann J. The treatment of certain congenital malformations of the heart by the creation of pulmonic stenosis to reduce pulmonary hypertension and excessive pulmonary blood flow; a preliminary report. *Surg Gynecol Obstet.* 1952;95:213-9.
2. Thiene G, Frescura C. Anatomical and pathophysiological classification of congenital heart disease. *Cardiovasc Pathol.* 2010;19(5):259-74. Epub 2010/05/15.
3. Takayama H, Sekiguchi A, Chikada M. Mortality of Pulmonary Artery Banding in the Current Era: Recent Mortality of PA Banding. *Ann Thorac Surg.* 2002;74:1219-24.
4. Corno A. Invited commentary. *Ann Thorac Surg.* 2008;85(2):598. Epub 2008/01/29.
5. Dehaki MG, Tabaee AS, Ahmadabadi CA, Ghavidel AA, Omra G. Pulmonary artery banding in the current era: Is it still useful? *Annals of pediatric cardiology.* 2012;5(1):36-9. Epub 2012/04/25.

6. Yoshimura N, Yamaguchi M, Oka S, Yoshida M, Murakami H. Pulmonary artery banding still has an important role in the treatment of congenital heart disease. *Ann Thorac Surg.* 2005;79:1463.
7. Jenkins KJ, Correa A, Feinstein JA, Botto L, Britt AE, Daniels SR, et al. Noninherited risk factors and congenital cardiovascular defects: current knowledge: a scientific statement from the American Heart Association Council on Cardiovascular Disease in the Young: endorsed by the American Academy of Pediatrics. *Circulation.* 2007;115(23):2995–3014. Epub 2007/05/24.
8. Hoffman J, Kaplan S, Liberthson R. Prevalence of congenital heart disease. *Am Heart J.* 2004;147:425–39.
9. López IA, Tallo EM, Sanpedro FC, García JJC. Incidencia de las cardiopatías congénitas en la provincia de Badajoz. *An Pediatr (Barc).* 2008;69(1):23–7.
10. Rodríguez Dehli C, Ariza Hevia F, Riano Galan I, Moro Bayon C, Suarez Menendez E, Mosquera Tenreiro C, et al. [The epidemiology of congenital heart disease in Asturias (Spain) during the period 1990–2004]. *An Pediatr (Barc).* 2009;71(6):502–9. Epub 2009/10/13.

11. Tomás JD, Borreiro J, Ramos A, Solis G, Crespo M. Cardiopatías congénitas en una serie de 53578 niños nacidos en Oviedo (1976h1985). *An Esp Pediatr.* 1989;31:229-32.
12. van der Linde D, Konings EE, Slager MA, Witsenburg M, Helbing WA, Takkenberg JJ, et al. Birth prevalence of congenital heart disease worldwide: a systematic review and meta-analysis. *Journal of the American College of Cardiology.* 2011;58(21):2241-7. Epub 2011/11/15.
13. Manetti A, Pollini I, Cecchi F, et a. Epidemiologia delle malformazioni cardiovascolari. III. Prevalenza e decorso in 46895 nativivi alla maternita di Careggi, Firenze nel periodo 1975h1984. *G Ital Cardiol.* 1993;23:145-52.
14. Trusler G, Mustard W. A method of banding the pulmonary artery for large isolated ventricular septal defect with and without transposition of the great arteries. *Ann Thorac Surg.* 1972;13:351-5.
15. Kron IL, Nolan SP, Flanagan TL, Gutgesell HP, Muller WH. Pulmonary Artery Banding Revisited. *Ann Surg.* 1989;209(5):642-8.
16. Baslaim G. Modification of Trusler's formula for the pulmonary artery banding. *Heart, lung & circulation.* 2009;18(5):353-7. Epub 2009/05/05.

17. Angeli E, Pace Napoleone C, Turci S, Oppido G, Gargiulo G. Pulmonary artery banding. *Multimed Man Cardiothorac Surg*. 2012;2012:mms010. Epub 2012/01/01.
18. Talwar S, Kumar MV, Choudhary SK, Airan B. Conventional versus adjustable pulmonary artery banding: which is preferable? *Interact Cardiovasc Thorac Surg*. 2014;18(6):838–41. Epub 2014/03/13.
19. Nacional Institute for health and care excellence Interventional procedure overview of telemetric adjustable pulmonary artery banding for pulmonary hypertension in infants with congenital heart defects: NICE IP 1141 [IPG505]; 2014.
20. Piliuiko VV, Poynter JA, Nemeh H, Thomas RL, Forbes TJ, Delius RE, et al. Efficacy of intraluminal pulmonary artery banding. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2005;129(3):544–50. Epub 2005/03/05.
21. Locker C, Dearani JA, O'Leary PW, Puga FJ. Endoluminal pulmonary artery banding: technique, applications and results. *Ann Thorac Surg*. 2008;86(2):588–94;discussion 94–5. Epub 2008/07/22.
22. Piliuiko VV, Poynter JA, Nemeh H, Thomas RL, Forbes TJ, Delius RE, et al. Efficacy of intraluminal pulmonary artery banding. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2005;129(3):544–50. Epub 2005/03/05.

23. Mollet A, Stos B, Bonnet D, Sidi D, Boudjemline Y. Development of a device for transcatheter pulmonary artery banding: evaluation in animals. *Eur Heart J*. 2006;27(24):3065–72. Epub 2006/11/02.
24. Nakahata Y, Tomita H, Kimura S, Ando H, Honda T, Takanashi M, et al. Percutaneous bilateral pulmonary artery banding using a re-expandable covered stent: preliminary animal study. *Kitasato Med J* 2011;41:165–9.
25. Tatoes C, Kittle C. Transvenous balloon catheter implant for partial pulmonary artery occlusion. *Ann Thorac Surg*. 1968;5:560–5.
26. Simpson J, Wise W, Bulloch R. Chronic pulmonary artery occlusion with a Silastic transvenous balloon catheter. *Trans Am Soc Artif Int Organs*. 1968;14:335–7.
27. Barbero-Marcial M, Verginelli G, Arie S, Atik E, Macruz R, Zerbini E. Intrapulmonary balloon for temporary relief of pulmonary hypertension. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 1975;69:942–6.
28. Assad RS, Cardarelli M, Abduch MC, Aiello VD, Maizato M, Barbero-Marcial M, et al. Reversible pulmonary trunk banding with a balloon catheter. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 2000;120(1):66–72.

29. Solis E, Heck C, Seward J, Kaye M. Percutaneously Adjustable Pulmonary Artery Band. *Ann Thorac Surg.* 1985;41(1):65-9.
30. Bret EL, Bonhoeffer P, Folliguet TA, Sidi D, Laborde Fo, Leval MRd, et al. A New Percutaneously Adjustable, Thoracoscopically Implantable, Pulmonary Artery Banding: An Experimental Study. *Ann Thorac Surg* 2001;72:1358-61.
31. Bret EL, Lupoglazoff J, Borenstein N, Fromont G, Laborde F, Bachet J, et al. Cardiac "fitness" training: an experimental comparative study of three methods of pulmonary artery banding for ventricular training. *Ann Thorac Surg.* 2005;79(1):198-203. Epub 2004/12/29.
32. Chavez PF, Martínez LS, Vázquez OI, Memije RM, Torres GS, Betancourt CT, et al. Diseño de un dispositivo hidraulico para la oclusión gradual de la arteria pulmonar en caninos *Soc Bioingen Cub.* 2001;950:7132-57.
33. Martínez LES, González AG, Vázquez OI, Chávez PF, Betancourt CT, Zamudio TP, et al. Desarrollo de un modelo canino de hipertensión ventricular derecha crónica progresiva. *Arch Cardiol Mex.* 2001;71:266-77.
34. Chaves PF, Martinez LS, Vazquez OI, Memije RM, Torres GS, Betancourt CT. Dispositivo hidraulico para la oclusión gradual de la arteria pulmonar en

caninos. *Vet Mex.* 2005;36(2):177–87.

35. Martínez LES, Gotés J, Flores P, Tena C, Graullera V, Pulido T, et al. Modificación de un dispositivo hidráulico para el bandaje controlado del tronco de la arteria pulmonar en caninos. *Arch Cardiol Mex.* 2005;75(3):10–20.
36. Dias C, Assad R, Caneo L, Abduch M, Aiello V, Dias A. Reversible pulmonary trunk banding. II. An experimental model for rapid pulmonary ventricular hypertrophy. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2002;124(5):999–1006.
37. Valente AS, Assad RS, Abduch MCD, Silva GJJ, Thomaz PG, Miana LA, et al. IV Pulmonary trunk reversible banding: Analysis of right ventricle acute hypertrophy in an intermittent loading experimental model. *Rev Bras Cir Cardiovasc.* 2008;23(1):60–9.
38. Miana LA, Assad RS, Abduch MCD, Gomes GS, Nogueira AR, Oliveira FS, et al. Sobrecarga Sistólica Intermitente Promueve Mejor Desempeño Miocárdico en Animales Adultos. *Arq Bras Cardiol.* 2010;95(3):364–72.
39. Assad RS, Zamith MM, Silva MF, Thomaz PG, Miana LA, Guerra VC, et al. A novel adjustable pulmonary artery banding system for hypoplastic left heart syndrome. *Braz J Cardiovasc Surg* 2007;22(1):41–8.

40. Leeuwenburgh BP, Schoof PH, Steendijk P, Baan J, Mooi WJ, Helbing WA. Chronic and adjustable pulmonary artery banding. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2003;125(2):231-7. Epub 2003/02/13.
41. Boudjemline Y, Pineau E, Bonnet C, Mollet A, Abadir S, Bonnet D, et al. Off-label use of an adjustable gastric banding system for pulmonary artery banding. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2006;131(5):1130-5. Epub 2006/05/09.
42. Pozzo DD, Deterre M, Eggenpieler D. Hydraulic remotely adjustable pulmonary artery banding. *DMD.* 2010;3879.
43. Muraoka R, Yokota M, Aoshima M, Nomoto S, Kyoku I, Kobayashi A, et al. Extrathoracically adjustable pulmonary artery banding *J Thorac Cardiovasc Surg* 1983;86(582-586).
44. Higashidate M, Beppu T, Imei Y, Kurosawa H. Percutaneously adjustable pulmonary artery band *J Thorac Cardiovasc Surg.* 1989;97:864-9.
45. Ahmadi A, Rein J, Hellberg K, Bastanier C. Percutaneous adjustable pulmonary artery banding *Ann Thorac Surg.* 1995;60:S520-2.
46. Dabritz S, Shaweh J, Tiete A, Engelhard W, Bernuth GV, Messmer BJ. Experience with an unadjustable pulmonary artery banding Thoracic

surgery 1999;47:51–2.

47. Schlensak C, Sarai K, Gildein P, Beyersdorf F. Pulmonary artery banding with a novel percutaneously, bidirectionally adjustable device. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*. 1997;12:931–3.
48. Corno A, Fridez P, Segesser Lv, Stergiopoulos N. A new implantable device for telemetric control of pulmonary blood flow. *Interact Cardiovasc Thorac Surg*. 2002;1:46–9.
49. Corno A, Sekarski N, Segesser LKv. Remote control of pulmonary blood flow: a dream comes true. *Swiss Med Wkly* 2002;132:423–4.
50. Corno A. Pulmonary artery banding: long-term telemetric adjustment. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*. 2003;23(3):317–22.
51. Bonnet D, Corno A, Sidi D, Sekarski N, Beghetti M, Schulze–Neick I, et al. Early clinical results of the telemetric adjustable pulmonary artery banding FloWatch–PAB. *Circulation*. 2004;110(11 Suppl 1):II158–II163. Epub 2004/09/15.
52. Corno A. Pulmonary artery banding. *Swiss med wkly* 2005;135:515–9.
53. Corno A, Ladusans E, Pozzi M, Kerr S. FloWatch versus conventional

- pulmonary artery banding. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2007;134(6):1413–9. Epub 2007/11/21.
54. Dhannapuneni RR, Gladman G, Kerr S, Venugopal P, Alphonso N, Corno AF. Complete atrioventricular septal defect: outcome of pulmonary artery banding improved by adjustable device. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2011;141(1):179–82. Epub 2010/07/06.
55. Sekarski N, Hurni M, von Segesser LK, Meijboom EJ, Di Bernardo S. Adaptable pulmonary artery band for late arterial switch procedure in transposition of the great arteries. *Ann Thorac Surg.* 2012;94(4):1311–6. Epub 2012/08/30.
56. Corno AF, Kandakure PR, Dhannapuneni RR, Gladman G, Venugopal P, Alphonso N. Multiple ventricular septal defects: a new strategy. *Front Pediatr.* 2013;1:16. Epub 2014/01/09.
57. D'Alfonso A, Quarti A, Colaneri M, Baldinelli A, Pozzi M. Pulmonary artery banding: when is the use of a telemetrically adjustable device indicated? *World J Pediatr Congenit Heart Surg* 2010;1:232–9.
58. Dibardino DJ, Kleeman K, Bove EL. A method of transcutaneously adjustable pulmonary artery banding for staged left ventricular retraining. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2012;144(3):553–6. Epub 2012/02/14.

59. Choudhary SK, Talwar S, Airan B, Mohapatra R, Juneja R, Kothari SS, et al. A new technique of percutaneously adjustable pulmonary artery banding. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2006;131(3):621–4. Epub 2006/03/07.
60. Talwar S, Choudhary SK, Mathur A, Airan B, Singh R, Juneja R, et al. Changing outcomes of pulmonary artery banding with the percutaneously adjustable pulmonary artery band. *Ann Thorac Surg.* 2008;85(2):593–8. Epub 2008/01/29.
61. Changizi A, Yaghoubi A, Azarasa M, Ghaffari S, Montazerghaem H. A study on the mortality and complication rates following percutaneously adjustable pulmonary artery banding. *J Cardiovasc Thorac Res.* 2014;6(4):253–5. Epub 2014 Dec 30.
62. Talwar S, Kamat NA, Choudhary SK, Ramakrishnan S, Saxena A, Juneja R, et al. Midterm outcomes of patients undergoing adjustable pulmonary artery banding. *Indian Heart J.* 2016;68(1):72–6. Epub 2016/02/21.
63. Rocchini A, Gandry S, Beekman R, Bove E. A reversible pulmonary artery band: Preliminary experience *JACC.* 1988;11(1):172–6.
64. Warren ET, Heath BJ, Brand WW. A Staged Expanding Pulmonary Artery Band. *Ann Thorac Surg.* 1992;54:240–3.

65. Peek GJ, Arsiwala SS, Chan KC, Hickey MS. Absorbable Pulmonary Artery Band. *Ann Thorac Surg.* 1997;64:539-41.
66. Bonnet D, Sidi D, Vouhé PR. Absorbable Pulmonary Artery Banding in Tricuspid Atresia. *Ann Thorac Surg.* 2001;71:360-2.
67. Samánek M, Voriskova F Congenital heart disease Among 815569 children born between 1980 and 1990 and their 15year survival: a prospective Bohemia study. *Pediatr Cardiol* 1990;20:411-7.
68. Rosano A, Botto L, Botting B, Mastroiacovo P. Infant mortality and congenital anomalies from 1950 to 1994: an international perspective. *J Epidemiol Community Health* 2000;54:660-6.
69. Hoffman J. Congenital heart disease: Incidence and inheritance. *Pediatr Clin North Am* 1990;37:25-42.
70. Baumgartner H, Bonhoeffer P, De Groot NM, de Haan F, Deanfield JE, Galie N, et al. ESC Guidelines for the management of grown-up congenital heart disease (new version 2010). *Eur Heart J* 2010;31(23):2915-57. Epub 2010/08/31.