



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

**NUEVO DISPOSITIVO BANDING AJUSTABLE PARA EL  
CONTROL DEL FLUJO DE LA ARTERIA PULMONAR  
EN LAS CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS**

**TESIS DOCTORAL:**

**CARLOS ANDRES PARDO PARDO**

**DIRECTORES:**

**ANTONIO ORDÓÑEZ FERNÁNDEZ  
ISRAEL VALVERDE PEREZ  
AMIR REZA HOSSEINPOUR**

**SEVILLA - NOVIEMBRE 2016**

“ La esperanza es el mejor médico que conozco”  
**Alejandro Dumas**

”No hay medicina que cure lo que no cura la felicidad”  
**Gabriel García Marquez**

“El éxito es el efecto secundario de disfrutar lo que haces”  
**Carlos Pardo**

## **Agradecimientos**

Al que nos dio la razón para conocerlo y entenderlo...

*Dios*

A los que dejaron todo por apoyar a un niño con entusiasmo...

Mis padres

*Carlos Julio Pardo y Gloria Inés Pardo*

A la que me amo sin pensar en el futuro...

Mi niña bonita

*Sandra Liliana Pardo*

A quien ama la investigación y cree en la juventud...

*Antonio Ordoñez*

A quien apoyo incondicionalmente con su conocimiento y esfuerzo este proyecto...

*Israel Valverde*

A quien me contagió la pasión por las cardiopatías congénitas...

*Reza Hosseinpour*



# NUEVO DISPOSITIVO BANDING AJUSTABLE PARA EL CONTROL DEL FLUJO DE LA ARTERIA PULMONAR EN LAS CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS

## ÍNDICE

<b><u>Capítulo 1</u></b>	<b>8</b>
<b>INTRODUCCIÓN</b>	
• <b>CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS</b>	
▪ Generalidades	9
▪ Etiología	10
▪ Epidemiología	13
▪ Historia de la cirugía de las cardiopatías congénitas	14
• <b>BANDING DE LA ARTERIA PULMONAR</b>	
▪ Generalidades	16
▪ Clasificación general de las cardiopatías congénitas	17
▪ Cardiopatías con indicación de colocación de un Banding	20
▪ Alternativas quirúrgicas a la técnica banding convencional	
• Técnicas endovasculares	24
• Dispositivos ajustables	28
<b><u>Capítulo 2</u></b>	
<b>HIPÓTESIS</b>	<b>50</b>
<b><u>Capítulo 3</u></b>	
<b>OBJETIVOS</b>	<b>51</b>
<b><u>Capítulo 4</u></b>	
<b>PLAN DE TRABAJO</b>	<b>52</b>

## **Capítulo 5**

### **MATERIAL Y MÉTODOS**

- Resultados Del Banding Pulmonar **56**
- Diseño Del Nuevo Dispositivo Banding Ajustable **59**
- Modelo De Experimentación Animal Con El Nuevo Dispositivo Banding Ajustable **64**

## **Capítulo 6**

### **RESULTADOS**

- Resultados Del Banding Pulmonar **106**
- Diseño Del Nuevo Dispositivo Banding Ajustable **113**
- Modelo De Experimentación Animal Con El Nuevo Dispositivo Banding Ajustable **117**

## **Capítulo 7**

### **DISCUSIÓN **125****

## **Capítulo 8**

### **CONCLUSIONES **133****

## **ANEXOS**

### **ORGANIGRAMA**

- Objetivos, Tareas y plan de trabajo general **134**

### **CERTIFICADOS**

- Certificado de la patente **135**
- Certificado de presentación de poster moderado en el XI congreso nacional de cardiopatías congénitas Valladolid – 2016 **136**
- Certificado de premio a mejor poster moderado en el XI congreso nacional de cardiopatías congénitas Valladolid – 2016 **137**
- Publicación en el periódico Diario Médico **138**

## **BIBLIOGRAFÍA**

**139**



## **Capítulo 1**

### **INTRODUCCIÓN**

- **CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS**
  - Generalidades
  - Etiología
  - Epidemiología
  - Historia de la cirugía de las cardiopatías congénitas
  
- **BANDING DE LA ARTERIA PULMONAR**
  - Generalidades
  - Clasificación general de las cardiopatías congénitas
  - Cardiopatías con indicación de colocación de un banding pulmonar
  - Técnica convencional
  - Alternativas quirúrgicas a la técnica banding convencional
    - Técnicas endovasculares
    - Dispositivos ajustables



## ***Cardiopatías congénitas***

### ***Generalidades***

El corazón durante su desarrollo embrionario, es un tubo formado por tres capas, endocardio, miocardio y epicardio, que posteriormente sufre una serie de modificaciones, hasta convertirse finalmente en un órgano segmentado en cuatro cámaras, que cumple la función de un músculo que distribuye y bombea el flujo sanguíneo. Las cardiopatías congénitas comprenden toda clase de anomalías estructurales del corazón o de los grandes vasos (arteria pulmonar y aorta). Dichas anomalías son consecuencia de las alteraciones de su desarrollo embrionario, que se generan aproximadamente entre la tercera y decima semana de gestación<sup>(1)</sup>.

El espectro morfológico y clínico de las cardiopatías congénitas es muy amplio, gracias a la variedad de defectos, sus asociaciones y la particularidad de cada paciente.

Aproximadamente la mitad de niños que presentan una cardiopatía congénita, presentarán síntomas durante el primer año de vida, y la mayor parte de estos requerirán un procedimiento quirúrgico corrector o paliativo durante éste período<sup>(2)</sup>.

No hace mucho tiempo, los recién nacidos con cardiopatías congénitas morían en sus primeros años de vida. Hoy en día gracias a los avances en el conocimiento médico, la mejora de las técnicas diagnósticas, el tratamiento clínico y el desarrollo de nuevas técnicas quirúrgicas, permiten que los pacientes con cardiopatías congénitas tengan un mejor pronóstico en los países desarrollados. Aunque vale la pena aclarar que este avance tecnológico, no es percibido en todos los recién nacidos con cardiopatías congénitas en el mundo, debido a los altos costes que genera su tratamiento y seguimiento, razones que hacen, prohibitivo su uso en países pobres o en vías de desarrollo, por lo cual muchos niños aún mantienen un mal pronóstico.

## **Etiología**

La etiología todavía no está del todo aclarada en muchas de las cardiopatías congénitas. Sin embargo, se consideran tres principales causas: Genéticas, Factores ambientales y multifactoriales.

### Genéticos

La teoría de la etiología genética está fundamentada en observaciones de grupos familiares con cardiopatías congénitas y la asociación de estas a anomalías con síndromes hereditarios.

Se ha identificado mutaciones de un solo gen en malformaciones cardíacas aisladas, aunque a estas solo les corresponde un 10% de todas las cardiopatías congénitas<sup>(3)</sup>, pero si se incluyen las microdelecciones (como la 22q11), la proporción aumenta hasta casi a un 25 % <sup>(4)</sup>. En la herencia mendeliana clásica el fenotipo se expresa como consecuencia de mutaciones en uno (dominante) o ambos (recesiva) alelos de un gen. Como ejemplo tenemos la herencia autosómico dominante en casos de defectos de septación, la autosómica recesiva en hipoplasia de ventrículo izquierdo y la ligada al sexo en la distrofia valvular mixomatosa<sup>(5)</sup>. Es de saber que las mutaciones de un único gen pueden causar varias cardiopatías, al contrario, una única cardiopatía puede estar causada por varios genes, además que en algunos casos hay heterogeneidad genética ya que, la malformación puede ser causada por la mutación de un gen, pero también por microdelecciones en distintos locus.

Tradicionalmente se ha venido admitiendo que más del 90 % de las cardiopatías congénitas se debían a herencia poligénica multifactorial; esta etiología es más amplia y explica que cada gen contribuye de distinta manera y proporción para el desarrollo de la malformación. El análisis de este campo es más complejo que el estudio de un único gen involucrado, que sigue la herencia mendeliana estándar. La malformación se expresaría cuando el efecto aditivo de varios genes predisponentes excediera un umbral.

Es reseñable la presencia de las asociaciones entre determinados síndromes y determinadas anomalías cardíacas congénitas. Como la asociación entre el

síndrome de Holt Oram y la comunicación interauricular, el síndrome de Turner y la coartación de aorta, estenosis pulmonar y comunicación interventricular. El síndrome de Down, que asocia cardiopatías congénitas hasta en un 40% de los casos, siendo las más frecuentes la comunicación interauricular y la comunicación interventricular. Los síndromes de Noonan y de Leopard con estenosis pulmonar, Síndrome de Jacobsen (deleción 22q15) e hipoplasia de ventrículo izquierdo, Síndrome de Williams (deleción gen 7q11) con estenosis pulmonar y obstrucción supralvular aórtica, síndrome de Di George (deleción cromosoma 22q11) y malformaciones troncoconales, finalmente por mencionar el síndrome de Marfan que puede llevar a alteraciones en el sistema cardiovascular como aneurismas de la aorta e insuficiencia de la válvula aórtica (Tabla 1)<sup>(6)</sup>.

CROMOSOMOPATIAS MAS COMUNES ASOCIADAS A CARDIOPATIAS CONGENITAS (3,8)		
Cromosomopatía	Incidencia de CC	Lesiones Comunes
Trisomia 21 (S. Down)	50%	CIA, CIV
Trisomia 13 (S. Patau)	>90%	CIV, DP, Valvulopatías
Trisomia 18 (S. Edwards)	>90%	CIV, DP, Valvulopatías
45 XO (S. Turner)	25%	CoA, EP, EA, Otras
4p- (S. Wolf)	40%	CIA, CIV, DP
13q-	50%	CIV
18q-	50%	CIA, CIV
5p- (Cri du Chat)	25%	DP
<i>Sd. de Microdeleción:</i>		
22q11 (CATCH22)	75%	Malformaciones Troncoconales
12q22 (Noonan)	>50%	EP, Miocardiopatía Hipertrófica
7q11.23 (Williams Beuren)	75%	EA Supra, EP
12q (Holt Oram)	75%	CIA, CIV, Ttnos Conducción
20p (Alagille)	85%	EP, Fallot

TABLA 1: Cromosomopatías asociadas a cardiopatías congénitas. (Tomado de Epidemiología de las Cardiopatía Congénitas(1)).

### Ambientales y multifactoriales

La determinación con seguridad de la relación causa-efecto entre los factores ambientales y las malformaciones cardiacas es compleja y difícil, sin embargo, se ha descrito su relación en alrededor del 2-3 % de los casos<sup>(7)</sup>. La variabilidad de riesgo (momento y dosis de la exposición), las limitaciones en el diseño del estudio y a la heterogeneidad etiológica de anomalías fenotípicamente similares, complica

la identificación de teratógenos cardiacos<sup>(7)</sup>. Con el fin de describir mejor los factores los hemos clasificado en:

- Las enfermedades maternas
- Exposición materna a drogas y a tóxicos

#### *Enfermedades maternas*

En el momento actual hay evidencia o sospecha importante que las enfermedades maternas pueden actuar como teratógenos. La diabetes gestacional potencia el riesgo de cardiopatías congénitas, se asocia con malformaciones troncoconales y miocardiopatías. La fenilcetonuria aumenta el riesgo de coartación aórtica, atresia mitral, comunicación interventricular y tetralogía de Fallot. Las enfermedades autoinmunes como el lupus materno se asocia con enfermedades de sistema de conducción, al igual algunas infecciones de origen vírico, como la presencia de rubéola materna en los primeros meses del embarazo, que se ha relacionado con la persistencia de ductus arterioso, la estenosis pulmonar, y la comunicación interventricular y la parotiditis se ha asociado a un mayor riesgo de fibroelastosis endocárdica<sup>(8,9)</sup>.

#### *Exposición materna a drogas y a tóxicos*

Agentes físicos como la radiación y la hipoxia, químicos como disolventes orgánicos, lacas, pinturas, herbicidas, pesticidas y productos de cloración se han relacionado con alteraciones en la formación del sistema cardiovascular durante el periodo embrionario<sup>(2)</sup>. También se ha descrito la asociación entre el alcohol y la tetralogía de Fallot, la coartación aórtica y la comunicación interventricular. Los fármacos como el ácido retinoico se han asociado con malformaciones de troncos, el Litio con la enfermedad de Ebstein, la comunicación interauricular y atresia tricúspide, los esteroides, anfetaminas, hidantoinas y algunos antiarrítmicos, son algunos de los más relacionados con este tipo de teratogenicidad<sup>(6)</sup>.

## **Epidemiología**

Las cardiopatías constituyen la causa más frecuente de malformaciones congénitas, con una incidencia estimada del 28%. Constituyen además la principal causa de muerte por anomalías congénitas en los lactantes<sup>(10)</sup>. La prevalencia de nacidos vivos con una cardiopatía congénita es de 8 de cada 1000 recién nacidos vivos <sup>(11)</sup>. El 60% de las cardiopatías congénitas se diagnostican en menores de un año, un 30% en niños, y un 10% en mayores de dieciséis años. En el año 2007 se produjeron en España 491.183 nacimientos, según datos de movimiento de población del Instituto Nacional de Estadística. Aplicando los datos previos, cabe suponer que cerca de 4.000 niños nacieron con una malformación cardíaca, de los que la mitad serán portadores de formas moderadas o graves<sup>(12-15)</sup>.

Hace algunas décadas los nacidos vivos con una malformación cardíaca morían a los pocos años de vida, pero hoy la mortalidad ha descendido considerablemente, debido al desarrollo de los métodos diagnósticos y el avance en las técnicas quirúrgicas. Hoy en día hasta el 85% de los niños con cardiopatía congénita sobreviven hasta la edad adulta con buena calidad de vida. En Estados Unidos se registró un descenso de la mortalidad quirúrgica del 40% entre 1979 y 1997<sup>(16, 17)</sup>. Dicha mejora en la supervivencia de los niños se ha traducido en los últimos años en un aumento la prevalencia de adultos con cardiopatías congénitas, estableciéndose actualmente en 4 por cada 1000<sup>(11)</sup>. Se calcula que en España actualmente existen hasta 100,000 adultos con cardiopatías congénitas. Este exponencial incremento nos llevará hasta tal punto que la población de adultos con cardiopatías congénitas supere la infantil<sup>(10, 12, 18)</sup>. En 1994, la sociedad Europea de Cardiología reconoció la necesidad de cuidados especiales de estos pacientes y creó un grupo de trabajo para los adultos con cardiopatías congénitas <sup>(19)</sup>.

## **Historia de la cirugía de las cardiopatías congénitas**

Hace cerca de 60 años atrás, pensar en corregir los defectos congénitos de los recién nacidos que sobrevivían a una cardiopatía congénita era un más que un mito, dado que estos pacientes lamentablemente fallecían en los primeros años de vida. Pero a través de la historia podemos ver que gracias al esfuerzo de muchas personas e investigación en estas patologías, trajeron consigo grandes avances médicos, con un importante desarrollo en las técnicas diagnósticas y de tratamiento, llegando a nuestros días a permitir que los pacientes con cardiopatías congénitas sean diagnosticados durante la gestación y al nacer puedan recibir un tratamiento profesional adecuado, con una alta posibilidad de tener una vida normal y llegar a una edad adulta con calidad de vida.

En el mes de agosto de 1938, se realizó la primera corrección de una cardiopatía congénita, esto fue en la ciudad de Boston, donde el doctor Robert Gross logró ligar con éxito un conducto arterioso persistente en una niña de 7 años. Seis años más tarde en 1944 en Estocolmo, el doctor Clarence Crafoord corrigió la primera coartación de la aorta y en este mismo año en Estados Unidos Helen Taussig y Alfred Blalock desarrollaron un procedimiento paliativo para los pacientes con estenosis de la arteria pulmonar, una fístula que se realizaba entre la arteria subclavia a la arterial pulmonar, para aumentar así el flujo a nivel pulmonar y mejorar la oxigenación. En 1948 Russell Brock uso un dilatador en tres casos de estenosis pulmonar con éxito. Más adelante desarrollo un punch para reseca la estenosis del cono arterioso, es de recordar que este tipo de cirugías se realizaban a ciegas, solo con el tacto y fue hasta septiembre del año 1952 que se realizo la primera cirugía intracardiaca exitosa, esta fue bajo hipotermia, por el doctor John Lewis en Minnesota, quien cerró una comunicación interauricular en una niña de 5 años. En marzo de 1954, Walter Lillihei en Minnesota, corrigió en un lactante un defecto del tabique interventricular y en mayo de ese año el mismo defecto en una niña de 10 años utilizando una técnica conocida como la circulación cruzada. Las limitaciones de la técnicas quirúrgicas bajo hipotermia o circulación cruzada llevaron a la necesidad de desarrollar una máquina que reemplazara la función de corazón y los pulmones durante la intervención quirúrgica, la que hoy es conocida como máquina de circulación extracorpórea y fue en 1953, que el doctor John

Gibbon realizó la primera intervención quirúrgica con éxito utilizando esta máquina, cerrando una comunicación interauricular, y es gracias a este extraordinario avance que se desarrollaron técnicas para malformaciones cardíacas cada vez más complejas, ya en 1954 en la Clínica Mayo Walton Lillihei y a John Kirklin realizaron la primera corrección de una tetralogía de Fallot y más adelante de un canal aurículo-ventricular. En 1959, Ake Senning y en 1964, Mustard, describieron dos técnicas diferentes para la reorientación de los flujos sanguíneos a nivel auricular para la corrección de la transposición de grandes arterias.

En 1966, D. Ross describió el uso de homoinjertos aórticos y poco después el de autoinjertos pulmonares. El mismo año Rashkind demostró el primer método intervencionista, creando una comunicación interauricular, mediante un catéter balón como método paliativo en la transposición de grandes arterias.

La técnica de Fontan para cardiopatías complejas con vía univentricular se popularizó en el año 1971. En 1975, Adib Jatene en Brasil, practicó la primera corrección exitosa de una transposición de las grandes arterias, mediante la recolocación de los troncos arteriales en sus respectivos ventrículos y el reimplante de las arterias coronarias, 1981 Norwood desarrollo una técnica paliativa para el ventrículo izquierdo hipoplásico y en 1986 en Estados Unidos Fricker realizó el primer trasplante cardíaco en niños. Hoy tenemos sistemas de asistencia ventricular de corta y larga duración que son útiles para diferentes procesos del tratamiento de los pacientes con cardiopatías congénitas. Y la historia continua, la tecnología crece a gran velocidad, no sabemos cuál es el futuro, pero si sabemos que la investigación es el fundamento del avance.

## **BANDING DE LA ARTERIA PULMONAR**

### **Generalidades**

La técnica del *banding* fue descrita en el año 1952 por los doctores Muller y Danimann<sup>(20)</sup>. El principio fundamental es aumentar la resistencia al flujo a nivel de la arteria pulmonar, con el fin de controlar de forma paliativa y poco invasiva el flujo sanguíneo hacia los pulmones, evitando el desarrollo de hipertensión pulmonar, garantizando de esta manera un flujo pulmonar y sistémico equilibrado, retrasando la intervención definitiva para mejorar el pronóstico. De manera inicial la técnica fue descrita para pacientes con un shunt izquierda derecha de considerable cantidad, pero con el tiempo las indicaciones han ido cambiando.

En la década de los 60 a los 90 su uso fue considerable, sin embargo, el número de procedimientos *banding* ha descendido en las últimas décadas, gracias al desarrollo de los medios diagnósticos, técnicas quirúrgicas y áreas de cuidado de los pacientes que han permitido la reparación primaria definitiva. Es por esta razón que su uso está reservado para cardiopatías específicas, centros con baja complejidad estructural y pacientes que por su comorbilidad hacen prohibitiva una cirugía de reparación primaria <sup>(21, 22)</sup>.

Entre el 2002 y el 2005 The Society of Thoracic Surgery (STS) and The European Association Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) registraron 739 y 711 implantes respectivamente, actualmente se realizan a nivel mundial cerca de 2000 casos cada año. La mortalidad de este procedimiento ha descendido considerablemente, en la década de los años 60 existen registros con una mortalidad hasta del 40%, mejorando sustancialmente hasta nuestros días, siendo su mortalidad global media del 10 al 20% en la primera intervención, e incrementándose un 10% más por cada reintervención realizada para el ajuste del tamaño<sup>(23, 24)</sup>.

Consideramos importante describir de manera general la clasificación de las cardiopatías congénitas y luego identificar cuales tienen indicación de un *banding* como tratamiento inicial.



## **Clasificación fisiopatológica de las cardiopatías congénitas**

Las cardiopatías congénitas se pueden clasificar en función de: La lesión anatómica, si son o no cianóticas o según su fisiopatología. Elegimos esta última ya que consideramos que nos facilita la descripción de los defectos cardiacos que tienen indicación del implante de un banding en la arteria pulmonar<sup>(25)</sup>.

La clasificación fisiopatológica divide todas las cardiopatías en cuatro grupos:

- Flujo arterial pulmonar
  - Aumentado
  - Disminuido
- Obstrucciones del flujo sin lesiones septales
- Incompatibles con la circulación postnatal
- Silentes hasta la edad adulta

### *Flujo de la arteria pulmonar aumentado*

Involucra las cardiopatías con un shunt izquierda-derecha, debido al aumento de la resistencia en la circulación mayor en el periodo postnatal. El incremento del flujo en la arteria pulmonar lesiona la pequeña circulación pulmonar (arteriolas), generando inflamación (arteritis), necrosis de la pared vascular y finalmente proliferación intimal, que puede obstruir el vaso. Todo este proceso resulta en un incremento de la presión arterial pulmonar, que con el tiempo puede ser capaz de invertir el shunt de derecha-izquierda, esto es lo que se conoce como síndrome de Eisenmenger. Esta es la razón por la cual este tipo de patologías deben mantener un estrecho seguimiento y un tratamiento apropiado, con el fin de prevenir una lesión irreversible del endotelio pulmonar.

- Defectos septales de las aurículas y los ventrículos.
  - Comunicación interauricular
    - Ostium primum
    - Ostium secundum

- Seno venoso
- Seno coronario
- Comunicación interventricular
  - Perimembranosa
  - Subarterial
  - De entrada
  - Muscular
  - Múltiples
- Defectos del septo aurículo-ventricular
  - Parcial
  - Intermedio
  - Completo
- Defectos aortopulmonares
  - Truncus arteriosus
  - Ductus arterioso persistente
  - Ventana aortopulmonar
- Drenaje pulmonar anómalo parcial

#### Flujo de la arteria pulmonar disminuido

Este tipo de cardiopatías comprenden, todas aquellas que tienen un defecto septal y a su vez una obstrucción al flujo de la arteria pulmonar, lo que condiciona la formación de un shunt de derecha-izquierda, enviando sangre desoxigenada desde el corazón derecho a la circulación sistémica, originando cianosis e hipoxemia.

- Estenosis de la arteria pulmonar con comunicación interauricular
- Estenosis de la arteria pulmonar con comunicación interventricular (Tetralogía de Fallot)
- Atresia de la válvula tricúspide
- Anomalía de Ebstein de la válvula tricúspide
- Fisiología de ventrículo único por doble entrada con estenosis de la arteria pulmonar

### Obstrucciones del flujo sin lesiones septales

La obstrucción del flujo sanguíneo a nivel pulmonar o sistémico, sin ningún tipo de shunt trae consigo una sobrecarga de presión, originando secundariamente una hipertrofia concéntrica sobre el ventrículo ya sea el izquierdo o el derecho.

- Estenosis de la arteria pulmonar
  - Subvalvular
  - Valvular
  - Supravalvular
- Estenosis aortica
  - Subvalvular
  - Valvular
  - Supravalvular
- Coartación de la aorta

### Incompatibles con la circulación postnatal

Durante la vida fetal la placenta cumple la función respiratoria, renal e intestinal, es por esto que las malformaciones cardiacas complejas son compatibles con la vida intrauterina, los pulmones reciben una pequeña cantidad de sangre, lo que corresponde a un 8-10% del volumen cardiaco y no hacen parte de la hematosis fetal. Una vez el feto nace y se activa la función respiratoria de los pulmones y se incrementa su volumen circulatorio, las presiones de las cámaras cardiacas cambian, el foramen oval y el ductus venoso se cierran y el ductus arterioso inicia su proceso de obliteración. Es en este momento, cuando muchas cardiopatías congénitas complejas se manifiestan con inestabilidad hemodinámica y requieren un tratamiento especializado inmediato.

- Ductus arterioso dependientes
  - Atresia de la válvula pulmonar
  - Atresia de la válvula aórtica
  - Atresia de la válvula mitral

- Atresia o interrupción del arco aórtico
- Circulación paralela – Transposición de las grandes arterias
- Drenaje pulmonar anómalo total
- Cor triatriatum
- Atresia/Estenosis de las venas pulmonares

### Silentes hasta la edad adulta

Algunas cardiopatías permanecen asintomáticas hasta la edad adulta, en algunas ocasiones son descubiertas en evaluaciones médicas esporádicas o lamentablemente en autopsias.

- Válvula aórtica bicúspide
- Malformaciones congénitas de las arterias coronarias
  - En este apartado se descartan las coronarias con nacimiento en la arteria pulmonar, debido a que estas son sintomáticas durante la infancia.
- Transposición anatómicamente corregida de las grandes arterias
- Síndrome de Wolff- Parkinson- White

### **Cardiopatías congénitas que requieren el implante de un banding**

La reparación definitiva es la tendencia actual, limitando el uso de los procedimientos paliativos para aquellos grupos de pacientes que por su comorbilidad o estado clínico no la permiten, por mencionar algunos: Morfología ventricular no balanceada, bajo peso, falla cardíaca que no responde a fármacos, ventilación mecánica prolongada con pobre estado clínico, hemorragias intracraneales, anomalías no cardíacas asociadas, sepsis, falla renal o en los casos de presentación tardía con hipertensión pulmonar ya establecida.

La mayoría de los pacientes con indicación de *banding* de la arteria pulmonar los encontramos en el primer grupo de la clasificación fisiopatológica, pacientes con

un flujo aumentado en la arteria pulmonar, con un *shunt* izquierda-derecha. El propósito de aumentar la resistencia en el tronco pulmonar es reducir el flujo sanguíneo pulmonar, garantizar un flujo sistémico y proteger el endotelio vascular pulmonar. Dentro de este grupo de pacientes destacamos las siguientes cardiopatías:

- Comunicación interventricular de gran tamaño o múltiple, asociada o no obstrucción del flujo sistémico (coartación de aorta)
- Canal aurículo-ventricular
- Fisiología de ventrículo único o equivalente, sin estenosis de la arteria pulmonar con camino a la cirugía de Fontan.

El segundo grupo con indicación de un banding pulmonar engloba todas las cardiopatías que requieren un reentrenamiento ventricular, para soportar las presiones sistémicas. Esto como un estadio previo a la cirugía de corrección de una transposición de las grandes arterias y/o alguna de sus variedades o en los casos de hipoplasia del ventrículo izquierdo.

### **Técnica convencional**

Mediante una esternotomía media o una toracotomía, se accede al saco pericárdico, el cual se abre para identificar la arteria pulmonar principal, esta se disecciona de los tejidos adyacentes y en el espacio entre la unión sino-tubular y su bifurcación se rodea con una banda de teflón de 4 milímetros de diámetro. La intención es reducir el diámetro de la arteria e incrementar con esto la resistencia al flujo pulmonar; la circunferencia formada por la banda es evaluada durante la intervención según la tolerancia del paciente, por medio de la saturación arterial de oxígeno y la medición directa de las presiones arteriales pulmonar y sistémica. Uno de los objetivos es disminuir la presión arterial pulmonar por debajo del 50% de la sistémica o mantener una saturación arterial de oxígeno cercana al 80%. Todo esto es determinado por la hemodinámica del paciente, el tipo de cardiopatía congénita que indicó el procedimiento, el peso del paciente y el tamaño de la arteria pulmonar (Imagen 1). Una vez es conseguido el diámetro apropiado, se fija

sobre la adventicia de la pared de la arteria pulmonar con un par de puntos de sutura irreabsorbible para evitar migraciones y se cierra la herida torácica<sup>(26)</sup>.

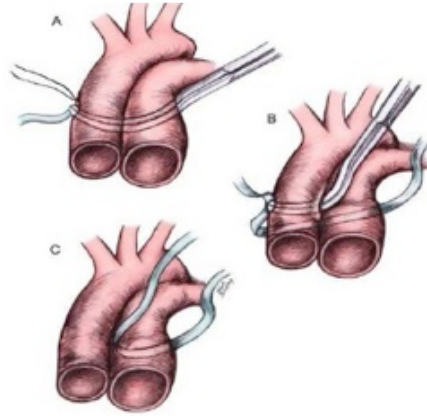


Imagen 1: Técnica convencional del implante del banding (27)

#### *Limitaciones de la técnica banding*

- El diámetro final del banding es de vital importancia, pero es también lo más difícil de precisar durante la intervención quirúrgica; en los casos de alto flujo pulmonar por cortocircuito izquierda-derecha, este determina el equilibrio del flujo de sangre entre la circulación pulmonar y sistémica, teniendo como objetivo mantener un  $Q_P/Q_S = 1$  ( $Q_P$ : flujo pulmonar,  $Q_S$ : flujo sistémico), protegiendo la circulación pulmonar de una sobrecarga de presión y al corazón de una sobrecarga de volumen. En los casos de reentrenamiento del ventrículo sistémico, el diámetro determina la readaptación muscular para soportar una mayor presión, por esto la resistencia debe ser la precisa y adecuada, que no genere una sobrecarga de presión intolerable y cause falla del ventrículo o al contrario insuficiente que no permita el entrenamiento para la cirugía de reparación definitiva.

La determinación del diámetro del banding en algunos casos prolonga el tiempo quirúrgico considerablemente, es por esta razón que Trusler y Mustard en 1972 proponen una fórmula que permitía calcular previamente a la intervención el perímetro de la circunferencia de la banda. Ellos analizaron las medidas de los banding en sus pacientes, según el tipo de cardiopatía congénita y estandarizaron unos valores con base en sus

resultados: En los pacientes que tenían una comunicación interventricular la longitud correspondía a la suma entre 20 milímetros como valor estándar y el peso del niño en kilos transformado en milímetros ( $20 \text{ mm} + 4 \text{ mm} \{4 \text{ kg}\} = 24 \text{ mm}$ ) y en los niños con una comunicación interventricular con transposición de los grandes vasos se tomaba 24 milímetros como valor estándar a lo que se sumaba el peso en milímetros del niño<sup>(28)</sup>. Esta fórmula ha sido usada ampliamente por muchos cirujanos, pero no es precisa en todos los pacientes, es por esta razón que se ha intentado ajustar y se han realizado múltiples estudios con el fin de estandarizar sus valores, sin embargo esto no ha sido posible y sigue finalmente el estado y las características del paciente junto a la experiencia del cirujano, las que determinan la medida final del banding en la mayoría de los casos<sup>(23, 29, 30)</sup>.

- Una vez es cerrado el tórax del paciente, perdemos la posibilidad de ejercer algún tipo de control sobre la banda, ya que no podemos modificar su diámetro sin reabrir el tórax. Los parámetros hemodinámicos del paciente pueden cambiar en el postoperatorio por muchas razones; entre ellas, destacamos el cambio de la presión intratorácica que sufre el paciente una vez es desconectado del sistema de ventilación mecánica, lo que afecta directamente el retorno de sangre al corazón y, por consiguiente, puede comprometer el funcionamiento del banding, llevando en algunas ocasiones a una reapertura urgente por la situación clínica del paciente. De la misma manera si el banding requiere un ajuste más tardío (siguiente mes etc) requerirá una reapertura torácica, con un riesgo adicional de daño de las estructuras vitales, por las múltiples adhesiones formadas como proceso normal de cicatrización del postoperatorio.
- El crecimiento del paciente limita el tiempo del correcto funcionamiento del banding: el aumento de volumen y el crecimiento de todas las estructuras vasculares hacen incierta su durabilidad, ya que no cuenta con margen de adaptación a los cambios progresivos del paciente.

## ***Alternativas quirúrgicas a la técnica banding convencional***

El banding es una alternativa quirúrgica útil para la cirugía cardiaca congénita, pero sus limitaciones han inspirado a diferentes grupos de investigadores cardiovasculares a desarrollar alternativas quirúrgicas en búsqueda de una solución<sup>(31, 32)</sup>. Estas las hemos dividido en dos grupos:

- Técnicas endovasculares
- Dispositivos banding ajustables

### **Técnicas endovasculares**

Se han publicado dos tipos de técnicas endovasculares:

- Cirugía abierta
- Percutánea

#### **Cirugía abierta**

La técnica consiste en el implante de un parche circular fenestrado, en el interior de la arteria pulmonar, asistido por la máquina de circulación extracorpórea<sup>(33, 34)</sup>. Contamos con dos publicaciones del uso de esta técnica:

- En el año 2005 el doctor Vitaly y colaboradores, publicaron una serie de 18 casos de neonatos sometidos a esta técnica quirúrgica con una media de peso de 3.6 kilos y una media de edad de 35 días. En quienes usaron dos clases de parches: Bovino y de polytetrafluorotileno (PTFE) y tres diferentes medidas de fenestración 3, 3,6 y 4 mm. Describen haber conseguido un control adecuado del flujo y la presión arterial pulmonar, la duración media de la banda fue de 6 meses y su mortalidad del 22%, aunque aclaran que estas cifras están relacionadas con el estado clínico de los pacientes antes de la intervención. Es además de destacar que en dos de los pacientes se realizó una dilatación percutánea con balón con buen



resultado, finalmente no mencionan ninguna complicación asociada a la banda y recomiendan la técnica en los paciente que requieran de manera adicional al banding pulmonar una cirugía con el uso de la maquina corazón pulmón<sup>(27)</sup>. (Imagen 2).

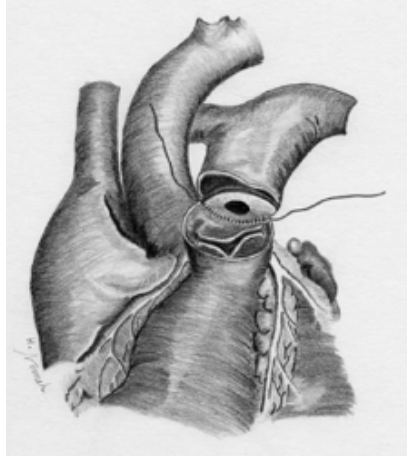


Imagen 2: Técnica del doctor Vitaly.

- En el año 2008 el doctor Chaim Locker y colaboradores publicaron una serie de 32 pacientes en un periodo de 14 años. A quienes implantaron un parche de dacrom fenestrado circunferencialmente en el centro con un orificio de 2 a 8 mm diámetro. La media de edad de los pacientes fue de 40 días de vida y su peso de 3.5 kilos, el seguimiento medio fue durante 2.6 años, a 20 de los pacientes se le realizó simultáneamente una ventana aorto-pulmonar, la mortalidad temprana fue del 31% (10 pacientes) y la mortalidad tardía fue de 6 pacientes más, finalmente de los 32 pacientes 10 recibieron la cirugía de reparación definitiva. Ningún paciente sufrió distorsión u oclusión del parche, solo se presentó en 6 pacientes una falla ventricular derecha aguda<sup>(28)</sup>. (Imagen 3).



Imagen 3: Técnica del doctor Chaim locker

### Implante percutáneo

Existen dos técnicas descritas la primera consiste en el implante de un dispositivo en la arteria pulmonar por vía percutánea, que funciona como obstáculo al flujo sanguíneo y permite el aumento de su diámetro con un balón por vía percutánea (35, 36). La segunda consiste en el abandono temporal de un balón inflado justo encima de la válvula pulmonar, que no se fija en la pared de la arteria.

Mencionaremos algunos de los estudios más relevantes.

- El doctor Mollet en Paris en el año 2006, publica un estudio experimental, donde logra implantar un dispositivo tipo stent inflado con balón en 12 ovejas adultas, logrando disminuir el diámetro interior del tronco de la arteria pulmonar, solo menciona la muerte de un animal por falla ventricular derecha y una endocarditis. Durante el estudio no sufrieron ningún episodio de migración o daño vascular, al concluir mencionan que el dispositivo debe sufrir modificaciones para ajustar el tamaño a la edad pediátrica<sup>(29)</sup>. (Imagen 4).

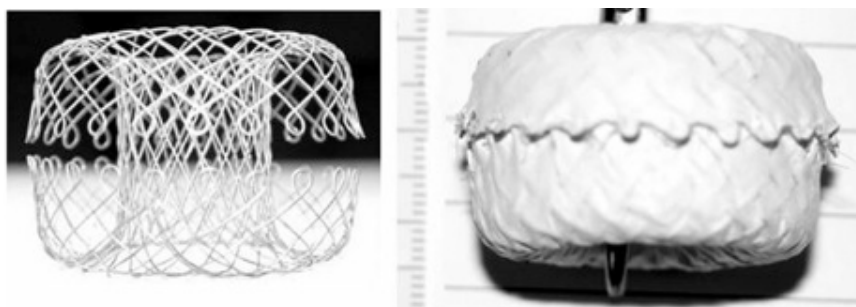


Imagen 4: Stens técnica del Doctor Mollet

- El doctor Nakahata en el 2011 en Japón, realizó un modelo animal experimental en 5 cerdos, con una media de peso de 10 kilos. Su intención fue crear un banding pulmonar bilateral implantando un stent premontado en un balón dilatado, el balón estaba atado en el centro con una seda para que al ser inflado creara al stent la figura de un reloj de arena. Una vez implantado y evaluado, realizaron el debanding del stent usando un balón

normal. Para destacar solo mencionan la muerte de uno de los animales durante la manipulación, secundaria a una arritmia maligna<sup>(30)</sup>. (Imagen 5).

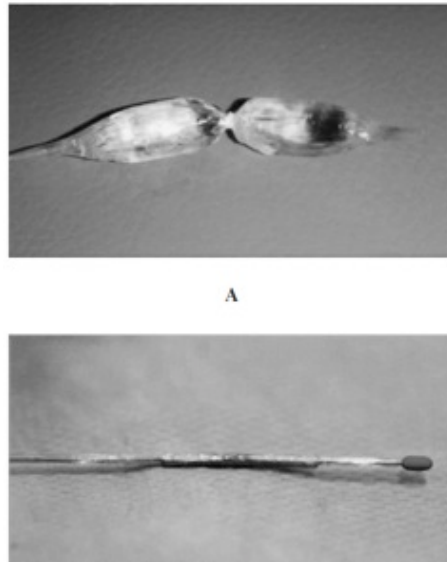


Imagen 5: Balón de la técnica del doctor Nakahata.

- La idea inicial de implantar un balón en el interior de la arteria pulmonar fue publicada simultáneamente en el año 1968 por los doctores Tautoles y Simpson<sup>(37, 38)</sup> quienes sugirieron su uso en pacientes con defectos del septum interventricular, en el año 1975 el doctor Barbero-Marcial realizaron su primer uso clínico. Colocaron el balón del catéter de Swan-Ganz por vía percutánea y lo abandonaron a nivel del tronco principal de la arteria pulmonar de manera temporal, con el fin de mejorar la congestión pulmonar antes de la intervención de un paciente con un gran defecto interventricular <sup>(39)</sup>.

En el año 2000 el doctor Renato y colaboradores en Brasil, realizaron un estudio animal con 6 cabras, con el fin de entrenar el ventrículo derecho, así que implantaron un balón inflable en el interior del tronco de la arteria pulmonar, a través, de una toracotomía derecha. El plan era inflar el balón cada 2 días con 0.5 ml de suero y evaluar la respuesta ventricular y los síntomas respiratorios, si el animal no toleraba el cambio, se regresaba al tamaño inicial. Realizaron un seguimiento ecocardiográfico durante 3 semanas y evaluaron los gradientes a nivel del tronco. Finalmente

efectuaron una evaluación histológica de la respuesta de las fibras de los cardiomiocitos y un análisis de las mitocondrias por medio de microscopía electrónica y determinaron que se efectuó un aumento del tamaño en las fibras como en el número de las mitocondrias, con respecto a sus análisis previos. Durante el estudio 3 de los animales formaron vegetaciones alrededor del balón, una de ellas bacteriana y las otras dos por coágulos, a pesar de la anticoagulación con heparina, se registró una migración del balón, así como el desarrollo de derrame pleural en dos de los animales. los autores concluyen que es un método útil para el reentrenamiento del ventrículo derecho en los casos de transposición congénitamente corregida de las grandes arterias<sup>(40)</sup>.

### **Dispositivos banding ajustables**

La segunda alternativa quirúrgica consta de una serie de dispositivos diseñados para mejorar la técnica convencional, teniendo como primer objetivo el ajuste del dispositivo sin abrir la caja torácica.

Cualquier dispositivo debe superar el reto de estar situado al lado de estructuras anatómicas vitales, pequeñas, frágiles, en movimiento y con constantes cambios de presión.

Hemos tomado cada uno de los dispositivos publicados desde el año 1983 hasta el año 2012 un total de 18 diferentes dispositivos; propuestas hechas desde diferentes países del mundo, todos ellos con diferentes brillantes posibilidades de ajuste y control desde fuera de la cavidad torácica.

A continuación mencionaremos brevemente sus características más representativas y la información más relevante de cada publicación.

Hemos decidido separarlos según sus características de función en tres grupos:

- Hidráulicos
- Mecánicos
- Reabsorbibles

## **Hidráulicos**

En este grupo hemos involucrado todos los dispositivos que usan la presión hidrostática o hidráulica para efectuar su función de banding,

Encontramos ocho publicaciones con dispositivos hidráulicos de características similares, para un total de once artículos publicados desde el año 1985 hasta el año 2010 (Tabla 2).

El dispositivo habitualmente consta de tres partes:

- Un reservorio
- Un tubo de conexión
- Una banda hinchable

La banda hinchable se pasa alrededor de la arteria pulmonar usando la misma técnica que el banding convencional, un tubo de silicona conecta la banda hinchable con una cámara del reservorio, que habitualmente se aloja en el tejido celular subcutáneo del paciente, el diámetro interior de la banda se modifica a través de la piel, por medio del llenado o vaciado de la cámara de reservorio con una jeringa con solución salina. Por lo general la parte más exterior de la banda no es hinchable, sufriendo los cambios solo la parte interna. Son muy escasas las diferencias entre los diferentes dispositivos y su función es la misma, por esta razón decidimos agruparlos para simplificar su explicación y más bien hablar un poco más sobre los estudios realizados con ellos.

El abordaje en todos los casos fue por toracotomía o por esternotomía media, a excepción de 3 casos que se realizaron por toracoscopea.

- En 1985 el doctor Solis en Estados Unidos, publica el primer dispositivo ajustable por medio de fluidos, fue implantado en un grupo de 6 cerdos entre 11 y 13 kilogramos de peso; los ajustes se realizaron bajo vigilancia ecocardiográfica del ventrículo derecho e izquierdo y vigilancia de las presiones pulmonares, a través de un sistema de Swan-Ganz introducido por la vena yugular interna. El seguimiento total fue por treinta días.

Finalmente lograron demostrar la creación de un gradiente a nivel de la banda y en la autopsia se peso y se midió el diámetro de la pared libre del ventrículo derecho, estos valores se analizaron según el área de superficie corporal y se compararon con un grupo control de 6 cerdos del mismo peso. Se describió un aumento del diámetro y del peso del ventrículo derecho con respecto al grupo control. No reportaron complicaciones durante el estudio. En sus conclusiones determinan que el dispositivo es seguro y podría ser usado en un futuro en la clínica<sup>(41)</sup>. (Imagen 6).

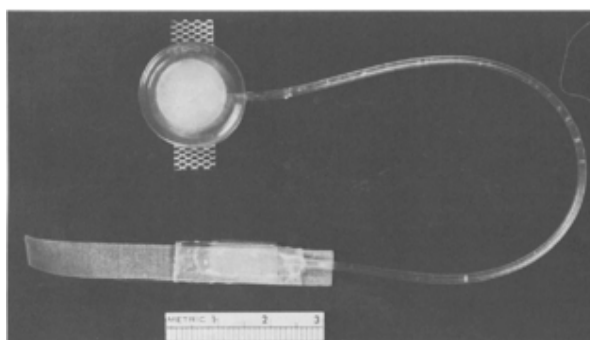


Imagen 6: Dispositivo del Doctor Solis.

- En el 2001 el doctor Emmanuel y colaboradores en Francia, publican un dispositivo hidráulico, utilizado en un modelo animal con diez corderos entre 10 y 25 kilos de peso, en 7 de ellos el dispositivo fue implantado por toracotomía y 3 por toracoscopia. Documentaron dos muertes, una por infección y otra por desplazamiento de la banda; se hizo un seguimiento y evaluación durante tres meses vigilando las presiones de los ventrículos y de la arteria pulmonar por medio de un catéter balón; comprobaron el incremento y la reversibilidad de presión según las modificaciones hechas sobre la banda. En la autopsia la banda fue identificada en correcta posición, sin fibrosis alrededor de la arteria pulmonar y sin daños en su interior<sup>(42)</sup>. En el 2005 estos autores publicaron un nuevo estudio usando el mismo dispositivo, con el fin de evaluar el reentrenamiento ventricular en el caso de una trasposición de las grandes arterias congénitamente corregida, usaron 15 corderos durante 5 semanas, los separaron en tres grupos de 5, el primer grupo fue sometido a una presión continua, el segundo grupo fue sometido a un aumento progresivo de presión durante la primera, tercera y

cuarta semana y el tercer grupo fue sometido a cambios de presión durante una hora en la mañana y otra en la tarde durante las 5 semanas. Realizaron un seguimiento hemodinámico midiendo las presiones del ventrículo derecho, arteria pulmonar y arterial sistémica. El estudio concluye que no existieron cambios significativos a nivel hemodinámico entre el primer y el segundo grupo, en la autopsia no existieron cambios significativos en la evaluación macroscópica de los 3 grupos, pero a nivel histológico se observó que se generó menos fibrosis en el ventrículo derecho en el tercer grupo. Finalmente consideran que el incremento de presión intermitente funciona igual que la permanente, pero con menos complicaciones, siendo una posible mejor alternativa a la hora de reentrenar un ventrículo<sup>(43)</sup>. (Imagen 7).



Imagen 7: Dispositivo del doctor Emmanuel

- Los doctores Luis Santos y Pedro Flores en México, entre el año 2001 y 2005 realizaron cuatro publicaciones sobre el implante experimental de un dispositivo hidráulico en 12 perros con un peso entre 18 - 28 kilos, con el fin de construir un modelo de reentrenamiento del ventrículo derecho, realizaron un seguimiento por 120 días, midiendo la presión del ventrículo derecho y de la arteria pulmonar por medio de un catéter de Swan-Ganz. Concluyen en sus publicaciones el correcto funcionamiento del dispositivo y no mencionan ninguna complicación durante el proceso, consideran que puede ser usado en ensayos controlados en la clínica en pacientes con
- cardiopatías congénitas<sup>(44-47)</sup>. (Imagen 8).

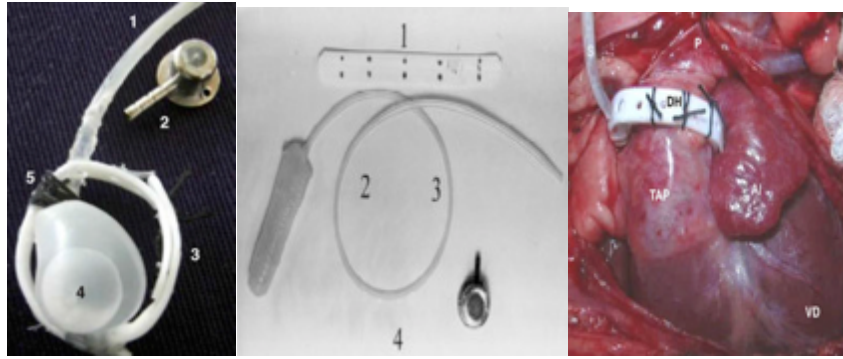


Imagen 8: Dispositivo de los doctores Santos y Flores

- En Brasil el doctor Renato Assad publico entre el año 2002 y el año 2010 tres estudios de experimentación animal usando un dispositivo hidráulico con el fin de evaluar la adaptación del ventrículo derecho a la sobrecarga sistólica<sup>(48-50)</sup>.

El primer estudio fue publicado en el año 2002, se realizó una comparación entre dos grupos de cabras, 9 sanas como grupo control y 7 que fueron sometidas al implante del dispositivo, la media de peso fue de 8,7 kilos. El seguimiento fue guiado por ecocardiografía durante 4 días y finalmente se hizo un estudio histológico. Realizaron un incremento progresivo del la sobrecarga ventricular por intervalos de 24 horas durante 96 horas. El ecocardiograma mostro un aumento del grosor de la pared en un 66% del basal, en comparación con el grupo control, la masa ventricular derecha se incremento en un 77%, el área de los cardiomiocitos se incremento un 66%. En el artículo no mencionan complicaciones durante el estudio<sup>(48)</sup>.

El Segundo estudio publicado en el año 2008, compararon entre cinco grupos de 7 cabras, con una media de peso de 10 kilos, la adaptación ventricular derecha a un incremento de presión intermitente por intervalos de 12 horas durante 24 horas (primer grupo), 48 horas (Segundo grupo), 72 horas (tercer grupo), 96 horas (cuarto grupo) con un grupo control (quinto grupo). Se realizó un seguimiento ecocardiográfico y hemodinámico, se registró un aumento del grosor de la pared libre del ventrículo derecho estadísticamente significativo a partir del grupo de 48 horas, asociado a una disminución de la fracción de eyección, la masa del



ventrículo derecho en el grupo de 96 horas aumento un 105% comparado con el grupo control, no se registraron complicaciones durante el estudio y todos los animales finalizaron el protocolo preestablecido<sup>(49)</sup>.

El tercer estudio fue publicado en el 2010, con el mismo objetivo, evaluar el desempeño del ventrículo derecho a una sobrecarga sistólica intermitente, usaron 18 cabras de 28,7 kilos de peso en promedio, las dividieron en tres grupos, 6 como grupo control, 6 de presión intermitente y 6 a las que se les implanto una banda convencional. Se hizo un seguimiento durante 1 mes, evaluando los valores hemodinámicos y realizando una ecocardiografía cada semana. El protocolo intermitente consistía en un aumento de presión en el ventrículo derecho, correspondiente al 70% de la presión sistémica durante 12 horas diariamente por cuatro semanas. Demostraron que la sobrecarga de presión fue menor en el grupo intermitente que en los sometidos a la técnica convencional, así también su masa miocárdica mostro un incremento significativo comparado con el grupo control y fue mayor que en el grupo convencional 67,5 vs 45 %, no hubo diferencia estadística en el contenido de agua de los tejidos musculares en ninguno de los grupos. Concluyen que el aumento de presión intermitente es mejor que el método convencional para el entrenamiento ventricular<sup>(50)</sup>. (Imagen 9).

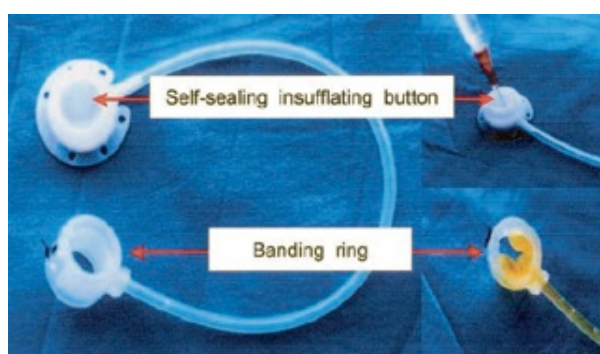


Imagen 9: Dispositivo del doctor Assad.

En el año 2007 el Doctor Renato publica el primer uso de un sistema hidráulico en humanos, en una paciente de un día de vida, con 2,76 kilos de peso, con un diagnóstico de hipoplasia del corazón izquierdo, que por el

tamaño de la aorta imposibilitaba la realización de la técnica Norwood, es así que se realizó un banding bilateral de las arterias pulmonares con el dispositivo hidráulico descrito, asociado a un shutn tipo Blalock Taussig modificado, la paciente evoluciono satisfactoriamente, fue extubada a los 6 días del procedimiento y dada de alta a los 21 días, durante la hospitalización se realizaron tres ajustes de la banda, con la aplicación subcutánea de solución salina, con el fin de lograr una saturación de oxígeno entre 75%-85%. Al día 41 de vida se implanto un stent por vía percutánea, con el fin de mantener abierto el septum interauricular, al día 106 de vida se realizó la conexión cavopulmonar bidireccional (técnica de Glenn), hasta este día se realizaron un total de 10 ajustes de las bandas. Las arterias pulmonares no reflejaron ningún tipo de daño, ni necesitaron ser reparadas. Durante el postoperatorio se identificó una infección por pseudomona en una de las bolsas subcutáneas del dispositivo, que se resolvió satisfactoriamente con tratamiento antibiótico oral. A los 21 meses de vida se realizó el Fontan con buen resultado<sup>(51)</sup>. (Imagen 10).

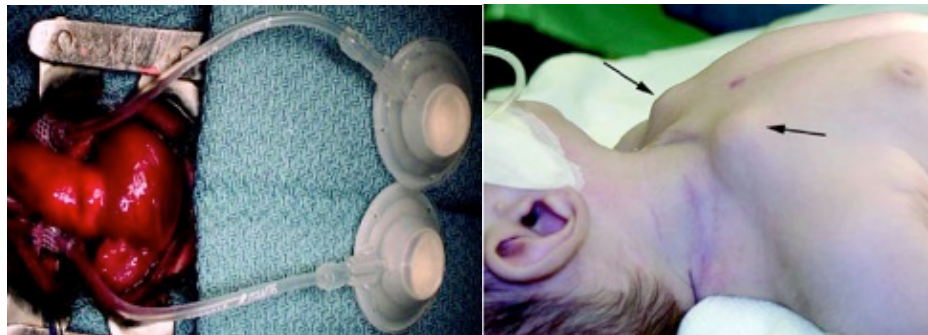


Imagen 10: Paciente con el implante del dispositivo del doctor Assad.

- En el 2003, en Holanda, el doctor Boudewjin publicó un estudio del implante de un dispositivo hidráulico en 8 corderos de 6.4 kilos de media de peso, con el fin de demostrar la función de ajuste bidireccional. Se realizó un aumento de la presión de la banda cada dos semanas, durante 8 semanas, con un seguimiento hemodinámico de las presiones sistémicas y pulmonares. Durante el estudio murieron tres animales y solo cinco finalizaron el protocolo. Comprobaron los cambios de presión con la manipulación del dispositivo desde la piel, realizaron un estudio histológico

de la zona de la arteria pulmonar que sufrió los cambios de diámetro y se documentó una fibrosis importante con algunas zonas de necrosis de la pared vascular<sup>(52)</sup>. (Imagen 11).

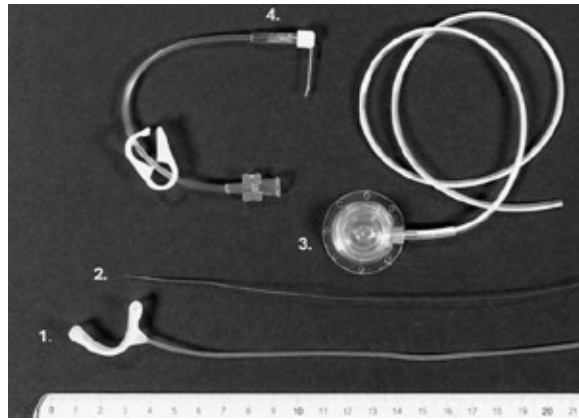


Imagen 11: Dispositivo del doctor Boudewjin.

- En el 2006, en Paris, el doctor Boudjemline, implanta un balón gástrico a manera de banding en la arteria pulmonar de 14 ovejas entre 50 y 75 kilogramos de peso, se realizó un seguimiento en tres grupos diferentes, las primeras 8 ovejas fueron sacrificadas una vez se comprobó el funcionamiento bidireccional del banding desde fuera de la cavidad torácica, el segundo grupo de 3 ovejas fue seguido por 2 meses, con ajustes semanales de la presión, dos animales murieron durante la fase inicial del estudio y el tercer grupo de 3 ovejas mantuvo un seguimiento por 3 meses con ajustes bisemanales, dos animales murieron al inicio del estudio. Concluyen que es posible modificar el diámetro de la arteria pulmonar con este balón gástrico, desde fuera de la cavidad torácica<sup>(53)</sup>. (Imagen 12)

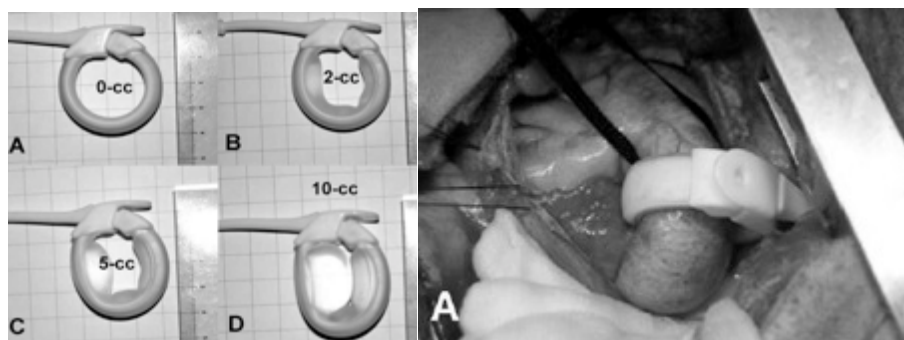


Imagen 12: Imagen dispositivo del doctor Boudjemline.

- En el 2010 un grupo de ingenieros, liderados por el señor Dal Pozzo, publican un artículo donde describen algunos de los dispositivos publicados y con base en la información obtenida desarrollan un dispositivo hidráulico, basado en un pistón que es guiado a través de unas paredes dentadas, soportado sobre un resorte y empujado por medio de dos balones, uno lateral y otro basal. El cambio de diámetro del dispositivo se efectúa según el volumen de cada balón. Realizaron un prototipo a escala 5/1 y lo sometieron a prueba con un diseño informático y comprobaron su funcionamiento. Concluyen que el dispositivo puede ser usado en pacientes con cardiopatías congénitas, sin embargo consideran que es muy difícil su miniaturización<sup>(27)</sup>. (Imagen 13)

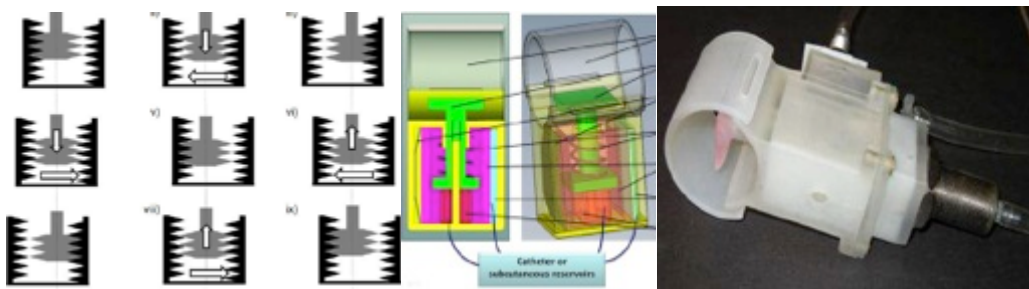


Imagen 13: Dispositivo de Dal Pozzo.

Tabla 2: Resumen dispositivos banding ajustables hidráulicos			
Inventores	Características	Experimentación	Seguimiento
<b>Dr Solis. 1985. EEUU</b>	Banda hinchable	6 Cerdos 11-13 kg	30 días
<b>Dr Emmanuel. 2003-2005. Francia</b>	Banda hinchable	10 Corderos 10-25 kg (2003)	3 meses (2003)
		15 Corderos 10-25 kg (2005)	5 semanas (2005)
<b>Dr Santos. 2001-2005. Mexico</b>	Banda hinchable	12 Perros 18-28 Kg	4 meses
<b>Dr Asad. 2002, 2008 - 2010. Brasil.</b>	Banda hinchable	7 Cabras de 8 kg (2002)	4 días.
		35 Cabras de 10 Kg (2008)	4 días
		18 Cabras de 28 kg (2010)	4 días
<b>Dr Boudewjin. 2003. Holanda</b>	Banda hinchable	8 Corderos 6.4 kg	2 meses
<b>Dr Boudjemline. 2006. Francia</b>	Banda hinchable	14 Ovejas de 50 a 75 kg	1 día, 2 y 3 meses
<b>Dr Dal Pozzo. 2010. EEUU</b>	Uso de un pistón, un resorte y dos balones	No se ha realizado	

## Mecánicos

En este grupo están todos los dispositivos que ejercen su función por tracción-contratracción o por medio de un motor. Existen 7 clases de diferentes dispositivos publicados desde 1983 hasta el 2012 (Table 3).

- El doctor Muraoka en Japón en el año 1983, publicó el primer dispositivo banding ajustable, este consistía en dos trozos de PTEF (3 y 5 mm) alineados sobre la superficie de la arteria pulmonar y traspasados por una cuerda de nylon, un tubo de polivinilo servía como guía para exteriorizar los dos cabos de la cuerda fuera del tórax, una vez instalado se tiraba de la cuerda de nylon hacia fuera, mientras que el tubo se mantenía en su lugar, es de esta manera como se conseguía disminuir el diámetro de la circunferencia entre los dos trozos de PTEF, una vez conseguido el objetivo se fijaba el nylon con hemoclips al tubo, que finalmente se alojaban bajo el musculo pectoral. El dispositivo fue implantado en ocho pacientes en un período de dos años, no se registró mortalidad temprana, el dispositivo fue ajustado en cuatro de los pacientes entre tres horas y cuatro meses después de la cirugía, por hipoxemia o por falla cardiaca persistente, estos ajustes fueron hechos por medio de una incisión cutánea. Al realizar la cirugía de reparación definitiva la arteria pulmonar no requirió reparación. En sus

conclusiones determinan que el dispositivo es seguro y fácil de reproducir y que es una alternativa útil a la técnica convencional<sup>(54)</sup>. (Imagen 14).

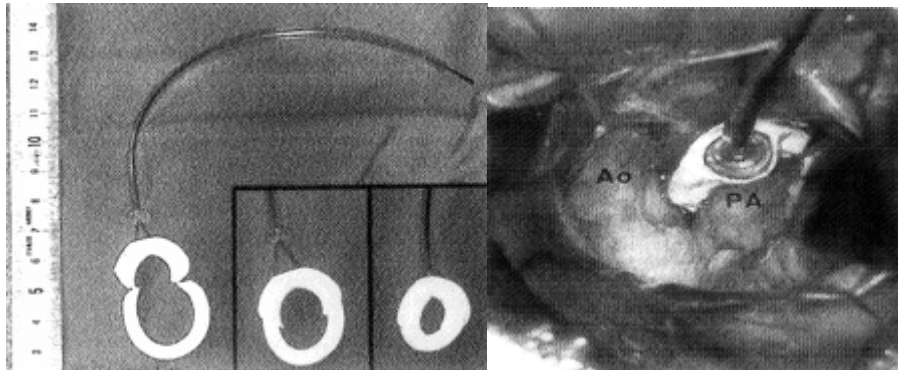


Imagen 14: Dispositivo del doctor Muraoka.

- En el año 1989, en Japón, el doctor Higashidate, publicó el diseño de un ingenioso dispositivo ajustable desde fuera de la cavidad torácica, que consistía en un lazo de acero inoxidable cubierto por PTFE que se pasaba alrededor de la arteria pulmonar y luego un tubo de polivinilo lo guiaba hasta un tornillo al que estaba fijado, el lazo se cerraba o se abría al mover el tornillo en su propio eje, por medio de una aguja, especialmente diseñada que se introducía a través de la piel. El dispositivo fue probado en 6 perros entre 5 y 10 kilogramos de peso, e implantado en la arteria pulmonar o en la aorta ascendente, el tornillo de ajuste fue alojado a nivel subaxilar, la banda fue ajustada progresivamente a la primera, cuarta, octava y décima segunda semanas, el seguimiento se realizó por medio de mediciones de presión y se logró confirmar las fluctuaciones de la misma según se abría o se cerraba el dispositivo<sup>(55)</sup>. (Imagen 15).

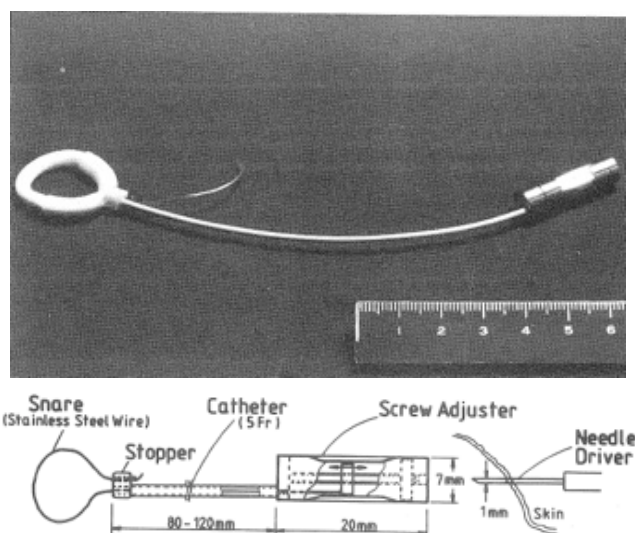


Imagen 14: Dispositivo del doctor del Higashidate.

- En 1995, en Alemania, el doctor Ahmadi, publica un caso clínico de un paciente con diagnóstico de atresia tricúspide, comunicación interauricular e interventricular, a quien se le implanto un banding convencional a los 3 meses de vida, la banda requirió dos cambios más por su mal función y por constricción de la arteria pulmonar derecha. Finalmente deciden probar un dispositivo banding ajustable, se lo implantan a los 16 meses de edad, con buen resultado postoperatorio y una evolución adecuada hasta la derivación cavo pulmonar total. El dispositivo consiste en una banda metálica que se pasa alrededor de la arteria pulmonar y se conecta a un cabestrillo para formar el lazo; en el cabestrillo hay un tornillo que está protegido por un tubo silicona que se dirige hasta la piel del paciente, a través del tubo se introduce un destornillador flexible que permite mover el tornillo para abrir o cerrar el dispositivo según se desee<sup>(56)</sup>.

En 1999 el doctor Dabritz publica dos casos en los que utilizo este dispositivo, pero lamentablemente no funciono adecuadamente. El primer paciente requirió un ajuste al mes del implante, se introdujo el destornillador, pero no se consiguió el ajuste, la radiografía de tórax demostró que el alambre estaba roto, se realizó una nueva intervención y se implanto una banda convencional. El segundo paciente presento una súbita perdida de gradiente a nivel pulmonar a los 6 meses del implante, se

demostró que el alambre y el tubo estaban rotos, por lo cual se decidió implantar una banda convencional<sup>(57)</sup>. (Imagen 15).

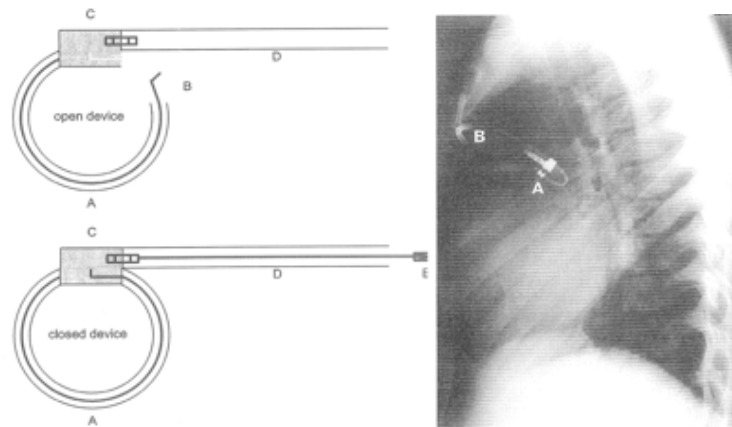


Imagen 15: Dispositivo del doctor Ahmadi.

- El doctor Schlensak en 1997 en Alemania, publica un dispositivo de características similares al del doctor Ahmadi. El lazo es formado por una banda de acero inoxidable, fijada en sus dos extremos sobre dos planchas de acero que se mueven entre sí por un tornillo, este tornillo se conecta a un tubo flexible guía hasta la piel del paciente, lugar donde se introduce un destornillador flexible para mover el tornillo y a su vez modificar el diámetro de la banda. El dispositivo fue implantado en un recién nacido prematuro de 1900 gramos de peso, con una atresia tricúspide, se implantó por toracotomía izquierda y se redujo el diámetro de la arteria pulmonar aproximadamente un 50%, a las 24 horas la banda requirió un ajuste de cierre con buen resultado, el paciente fue dado de alta a los 53 días de ingreso, con buen peso y adecuado estado general<sup>(58)</sup>. (Imagen 16).

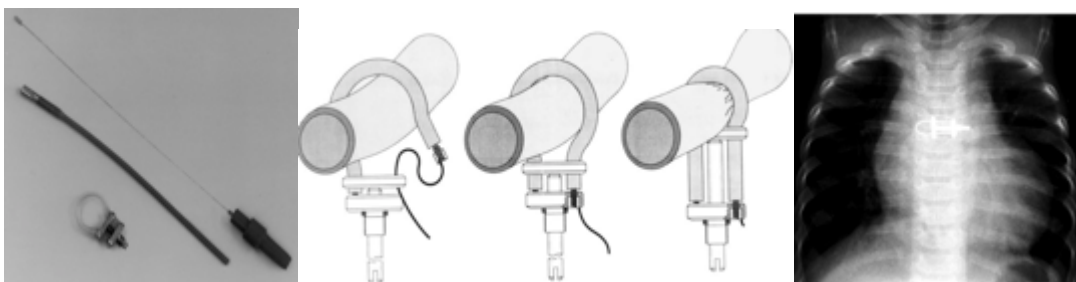


Imagen 16: Dispositivo del doctor Schlensak.



- En el año 2002 en Suiza, el doctor Corno publica un nuevo dispositivo llamado Flowatch, este funciona gracias a un pistón que es movido por un micromotor, que es controlado por telemetría por medio de una antena, a través de la piel, el perímetro máximo de apertura es de 30 mm y el máximo de cierre es de 23 mm, teóricamente según la fórmula de Trusler esto correspondería a pacientes entre 3 y 10 kilogramos de peso, no tiene batería, y sus medidas son 18 x 18 x 26 mm, el peso del dispositivo es de 20 gramos y su costo es de 10.000 Euros. En el 2002 se realizó un modelo de experimentación animal en 2 cerdos durante 6 meses, donde se comprobó su funcionamiento, con buenos resultados. El primer implante en humanos se realizó el mismo año, en una paciente con de un mes de vida, con un defecto septal auriculoventricular con buen resultado y evolución<sup>(59-64)</sup>.

En el 2007 se publicó un estudio, que comparó la técnica convencional con el Flowatch, se incluyeron 20 pacientes por cada grupo, con un peso medio de 3.7 y 4.1 kilogramos respectivamente y se realizó un seguimiento medio de 10.8 meses. El estudio concluye que el Flowatch reduce el tiempo de ventilación mecánica, el tiempo de estancia en UCI y la estancia hospitalaria de una manera estadísticamente significativa. Además que ninguno de los pacientes de su grupo requirió una reapertura quirúrgica para el ajuste del tamaño de la banda, a comparación de 7 pacientes del grupo de la técnica convencional. Con estos resultados el doctor Corno hace un balance de los costos por la intervención y concluye que el uso de la técnica convencional es mucho más costosa, por el requerimiento de una mayor estancia hospitalaria<sup>(65)</sup>. Profundizaremos más en este estudio en el capítulo 6.

En el 2011 se publicó un estudio realizado en pacientes con defecto septal auriculoventricular completo, en el que se evaluaron de manera retrospectiva dos grupos de pacientes, comparando la técnica banding convencional con el Flowatch, 13 pacientes con un peso medio de 3,3 kilos y 7 pacientes con un peso medio de 4.3 kilos respectivamente. La mortalidad en el primer grupo fue del 77 % (10/13) vs el 0% del segundo, los días de ventilación mecánica, la estancia hospitalaria y UCI fueron menos en el grupo del Flowatch con significancia estadística. El 46% (6/13) de los

pacientes con la técnica convencional requirieron una reapertura torácica para el reajuste de la banda vs el 0% del grupo del Flowatch. Concluyen con la confirmación sobre estudios previos de la superioridad del dispositivo ajustable sobre la técnica convencional<sup>(66)</sup>.

En el 2012 en Suiza realizó un estudio comparativo en pacientes con trasposición de grandes arterias que requerían un reentrenamiento del ventrículo sistémico. Se realizaron dos grupos de pacientes, en el primero 6 pacientes sometidos a la técnica banding convencional con un peso medio de 5 kilos y el segundo 4 pacientes de 5.8 kilos de peso medio usando el Flowatch, el seguimiento se realizó durante 18 semanas. En el primer grupo de pacientes el gradiente fue aumentando con el crecimiento hasta 68 mmHg de media, pero durante el desarrollo del estudio 4 de ellos requirieron una reoperación para reajuste de la banda y 2 ellos murieron, el primero durante el procedimiento del implante y el segundo en el switch arterial. En el segundo grupo se fue aumentando el gradiente paulatinamente durante los cuatro meses, hasta alcanzar una media de 64 mmHg, no se registraron muertes, ni requirieron ninguna reintervención. Concluyen que el uso del Flowtach es útil y más seguro que la técnica convencional en el reentrenamiento del ventrículo sistémico<sup>(67)</sup>.

En el 2013 el doctor Corno publica sus resultados con el uso del Flowatch en pacientes con múltiples comunicaciones interventriculares, durante un periodo de 8 años para un total de 17 pacientes con una media de peso de 4.2 kilos, donde describe una mortalidad del 0% durante un seguimiento de 48 meses, ajustaron el dispositivo de media unas 4 veces por paciente con buen resultado, todas las comunicaciones interventriculares musculares (10 pacientes) se cerraron completamente y al retirar el dispositivo solo uno de los pacientes requirió reparación de la arteria pulmonar, finalmente recomiendan el uso del dispositivo por su fácil reproductibilidad y buenos resultados en este grupo de pacientes<sup>(68)</sup>. (Imagen 17).

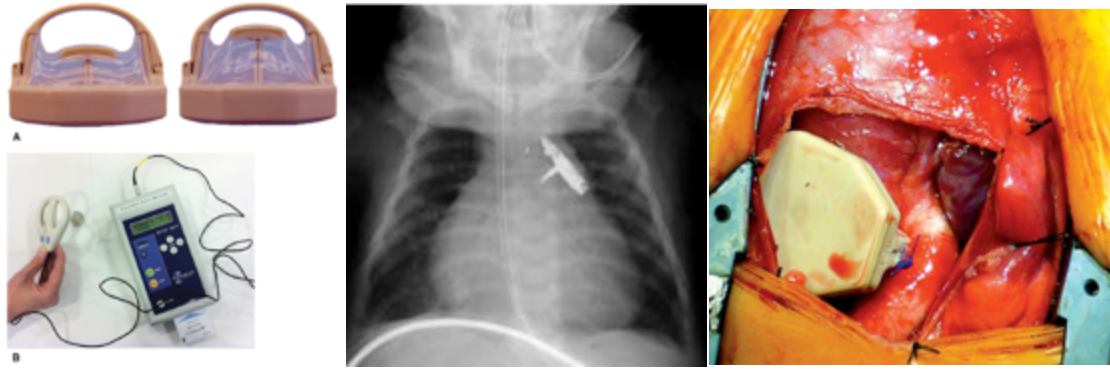


Imagen 17: Dispositivo del doctor Corno.

- En el 2012 el doctor Dibardino en Estados Unidos publicó los resultados del uso de un dispositivo desde 1995 hasta el 2011 en 11 pacientes, con el fin de reentrenar el ventrículo sistémico en los pacientes con transposición de las grandes arterias con hipertensión pulmonar establecida o en los pacientes con transposición de las grandes arterias congénitamente corregidas. El dispositivo consistía en el uso de un catéter urinario de goma, el cual se pasaba alrededor de la arteria pulmonar y se le realizaba un orificio en la punta para pasar el resto de la goma a su través y formar así un lazo, luego se introducía por un tubo a manera de torniquete y se exteriorizaba por un espacio intercostal fuera de la cavidad torácica, una vez conseguido el diámetro deseado se colocaban hemoclips por encima del torniquete para evitar el retroceso de la goma. En el caso de requerir algún ajuste bastaba con adherir un clip más o retirar algunos de los implantados. En 6 de los 11 pacientes se requirió algún ajuste durante una media de 281 días de seguimiento. 7 de los pacientes finalmente recibieron la cirugía de reparación definitiva, la banda solo tuvo que ser retirada en uno de los pacientes después de 4 meses por intolerancia a la sobrecarga de presión, no se registraron complicaciones relacionadas con la banda. Concluyen que su método es seguro y útil en el manejo de este difícil grupo de pacientes<sup>(69)</sup>. (Imagen 18).

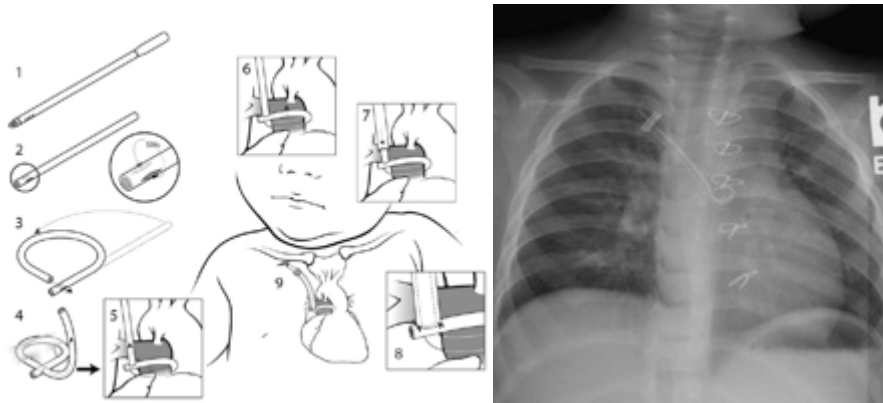


Imagen 18: Dispositivo del doctor Dibardino.

- En el año 2006 el doctor Sachin Talwar publica el resultado clínico de 32 pacientes operados entre 2003 y 2005, con un rango de peso 2.1 a 6.3 kilos y un seguimiento medio de 4 meses, usando un dispositivo banding ajustable implantado a través de esternotomía media; este consiste en el doble paso alrededor de la arteria pulmonar de una sutura de Ethibond del 2/0, la cual se pasaba por un pledget de polytetrafluorotileno (PTFE) de 5 x 5 mm de diámetro, este pledget fue fijado a la adventicia de la pared de la arterial pulmonar para evitar la migración del dispositivo, los dos extremos de la sutura fueron unidas entre si con un hemoclip colocado a ras del pledget. La sutura fue exteriorizada fuera de la caja torácica a través de un espacio intercostal a la piel, sus dos extremos fueron nuevamente pasados a través de un pledget de 1 x 2 cm de diámetro y unidos por un hemoclip, finalmente se ataron entre si para formar un lazo. Una vez el paciente fue extubado se realizó el cierre progresivo de la banda bajo seguimiento, ecocardiográfico, electrocardiográfico y de saturación arterial. Para el cierre de la banda bastaba con colocar más hemoclips según se necesitara entre el pledget y el hemoclip prepuesto; dejaban la sutura fuera de la piel hasta conseguir el objetivo, esto les tomo en promedio 7,2 días, para luego, internalizar la sutura en la piel, junto con el pledget y los hemoclips. En el caso de requerir un ajuste bastaba con reabrir la piel y colocar o retirar más hemoclips.

Solo se registraron 2 muertes en el grupo, una por meningitis y la otra por una neumonía por aspiración. Solo se registró un mal funcionamiento de la

banda por pérdida de tensión a nivel de la piel. Concluyen su publicación recomendando su técnica como reproducible, barata y efectiva<sup>(70)</sup>.

En el 2008 se publica un estudio realizado en la India, comparando la técnica del doctor Sachin con la técnica convencional, en 147 pacientes operados entre el año 2001 y el 2006, 91 pacientes para la técnica convencional y 56 para el dispositivo ajustable, con una media de seguimiento de 22.8 meses; el 100% (91) vs el 21%(12) requirieron inotrópicos, 17 vs 2 requirieron reapertura y ajuste de la banda, 21 vs 1 muertes tempranas, 37 vs 14 eventos agudos, como muerte súbita o paro respiratorio se registraron respectivamente. No existió diferencia estadísticamente significativa en la estancia hospitalaria y UCI. Se registraron 6 distorsiones de la arteria pulmonar y 4 migraciones de la banda en el grupo de la técnica convencional, lo que no se observó en el otro grupo. Concluyen considerando la superioridad en los resultados en la técnica ajustable<sup>(71)</sup>.

En el 2014 un grupo de cirujanos en Irán publica su experiencia clínica en 21 paciente sometidos a esta técnica descrita, durante un seguimiento de 6 meses. La media de edad y peso fue de 12 meses y 6.8 kilos. 17 pacientes sobrevivieron a la primera cirugía, las causas de muerte fueron falla cardíaca aguda y arritmias. Durante el seguimiento se registró en dos pacientes la pérdida de los clips a nivel subcutáneo con la consecuente pérdida de gradiente. Registran 3 infecciones cutáneas resueltas y un neumotórax. Concluyen dando valor a la técnica ajustable sobre otras técnicas por su simplicidad y sus buenos resultados<sup>(31)</sup>.

En el 2016 el doctor Shashin realiza una valoración de los resultados de los pacientes sometidos a su técnica desde el año 2002 hasta el 2012, un total de 73 pacientes. Con una media de peso y edad de 3.8 kilos y 3 meses respectivamente, se registró una muerte tardía, 44 de los pacientes fueron finalmente sometidos a su cirugía definitiva, 10 están esperando para someterse a la misma, 3 están en seguimiento médico por inadecuada

presión arterial y 14 fueron perdidos durante el seguimiento. Como complicaciones se registraron: un paciente con aneurisma de la arteria pulmonar y una osteomielitis y un paciente con endocarditis pulmonar manejada por tratamiento médico, no se registraron migraciones de la banda. En la conclusión del artículo el autor valora los resultados del técnica y su aporte en los países en vía de desarrollo, además menciona que la reparación de la arteria pulmonar posterior al uso de la banda cuesta menos que el Flowatch, ya que una de las ventajas de este tecnológico dispositivo es que evita el daño y por ende la reconstrucción del tronco de la arteria pulmonar<sup>(72)</sup>. (Imagen 19).

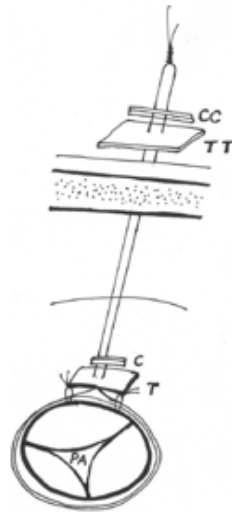


Imagen 19: Dispositivo del doctor Shashin.

<b>Table 3: Resumen dispositivos banding ajustables mecánicos</b>			
<b>Inventores</b>	<b>Características</b>	<b>Experimentación</b>	<b>Seguimiento</b>
<b>Dr Muraoka. Japon. 1983</b>	2 piezas de PTFE, 1 tubo de polivinilo, un hilo de nylon y 2 hemoclips	8 Pacientes	4 meses
<b>Dr Higashidate, Japon. 1989</b>	Lazo de acero inoxidable, tubo de polivinilo, tornillo y aguja/destornillador.	6 perros de 5 a 10 kg	12 semanas
<b>Dr Ahmadi, 1995, Alemania</b>	Banda metálica con un cabestrillo, tornillo, tubo de silicona.	3 pacientes	3 -6 meses
<b>Dr Schlensak, 1997. Alemania</b>	Lazo y dos planchas de acero inoxidable, tornillo y tubo flexible.	1 paciente	53 días
<b>Dr Corno. 2002. Suiza</b>	Pistón unido a un micromotor movido por telemetría.	Primero en cerdos y luego en múltiples pacientes en diferentes centros.	
<b>Dr Dibardino. 2012. EEUU</b>	Catéter urinario, tubo de silicona y hemoclips.	11 pacientes	281 días
<b>Dr Sachin Talwar. 2006. India</b>	Sutura de Ethibond, PTFE y hemoclips	Múltiples pacientes en diferentes centros	

## Reabsorbibles

Hemos ubicado en este apartado, los dispositivos que cumplen su función banding ajustable de manera reversible pero que son fabricados con materiales reabsorbibles.

- En el año 1988 el doctor Rochini en Estados Unidos publica un estudio en un modelo animal experimental, usando una técnica de banding ajustable por vía percutánea. le implantó a 7 perros de 1 semana de vida una banda de vicryl alrededor de la arteria pulmonar a través de una toracotomía, conociendo de ante mano que el periodo de desintegración de esta sutura es de 2 a 3 meses. Uno de los perros murió a los 2 meses de vida y a los perros restantes se les realizó una angiografía a los 6 meses, en 5 de ellos se encontraron signos de estenosis, con gradientes superiores a los 30 mmHg y se les realizó una dilatación con un balón de 20 mm, después de la dilatación la presión sistólica del ventrículo derecho descendió en promedio unos 60 mmHg y el gradiente unos 52 mmHg, el diámetro medido por angiografía de la arteria pulmonar aumento un promedio de 6 mm. A los 2 meses se realizó una nueva angiografía y no se documentaron cambios en el gradiente ni en los diámetros de la arteria. En el estudio histológico se identificó una proliferación intimal importante y algunas zonas de calcificación de la pared arterial. Finalmente ellos consideran su técnica segura y efectiva como banding reversible<sup>(73)</sup>. (Imagen 20).



Imagen 20: Angiografía de la técnica banding reabsorbible del doctor Rochini.

- En 1992 el doctor Taliaferro, realizó un estudio animal con 18 cerdos, en quienes implantó una banda de teflón alrededor de la aorta, para cerrar la banda uso tres tipos de suturas, dos reabsorbibles (una más rápida que la otra) y una irreabsorbible, con diferentes distancias entre si, la intención fue que al degradarse la primera sutura liberara el vaso hasta la siguiente sutura y una vez degradada la segunda se reabriera hasta la tercera. 10 cerdos sobrevivieron a la cirugía y su seguimiento se pudo realizar por medio de radiografías de tórax gracias a unos marcadores opacos en cada sutura; la primera sutura se degradó a los 29 días en promedio, la segunda no se evaluó con precisión. Los animales se sacrificaron a los 90 días de vida y en todos se encontró únicamente la sutura irreabsorbible. Concluye mencionando las ventajas del dispositivo y que están realizando algunos estudios clínicos con esta técnica<sup>(74)</sup>. (Imagen 21).

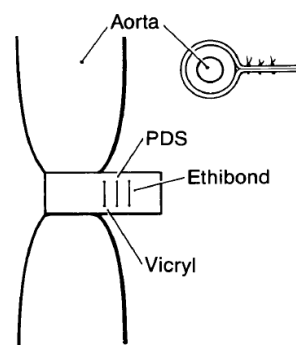


Imagen 21: Técnica de banding reabsorbible del doctor Taliaferro.

- En el año 1997 el doctor Giles publicó dos casos clínicos usando una banda con material reabsorbible, el primer caso en un paciente de 42 días de vida con múltiples defectos interventriculares, que al cabo de dos años del implante el paciente solo tenía un pequeño defecto en el septo interventricular y no tenía rastro de la banda. El segundo caso un paciente de 2 años de vida con una coartación de aorta y una gran comunicación interventricular muscular apical, se reparó la coartación y se implantó la banda; a los 6 meses la comunicación estaba cerrada y no existía ningún gradiente al nivel de la arteria pulmonar. Finalmente consideran que es una solución para este tipo de pacientes y mencionan la necesidad de trabajar



en mejorar los materiales para tener un poco más de precisión en los tiempos<sup>(75)</sup>.

En el 2001 un grupo de cirujanos en Paris publicó un caso usando una banda reabsorbible de polidioxanone, en una paciente con una atresia tricúspide con alto flujo en la arteria pulmonar logrando su control; a los 5 meses se demostró la degradación de la banda y finalmente la paciente fue sometida a una derivación cavopulmonar total satisfactoria<sup>(76)</sup>.

Analizando la bibliografía nos situamos y conocimos las características de las técnicas propuestas<sup>(32)</sup>. Encontramos múltiples ventajas y desventajas de los dispositivos diseñados y nos hicimos una pregunta ¿por qué ninguna de estas técnicas se ha estandarizado si todas publican buenos resultados?, además, en el un artículo publicado por el doctor Sachin en el 2014, donde realizó una especie de “meta-análisis” que evalúa los estudios que comparan la técnica banding convencional con algún tipo de banda ajustable, donde todos los resultados se muestran a favor de las bandas controlables, pero aún así al finalizar el artículo concluye diciendo que las puertas están abiertas para nuevas tecnologías y mejoras de lo propuesto hasta hora, ya que ninguno de los dispositivos existentes a demostrado cumplir con todas las cualidades necesarias para ser un banding ajustable ideal. Así que con base en esto iniciamos nuestro trabajo<sup>(31)</sup>.

## Capítulo 2

### **HIPÓTESIS GENERAL**

**El nuevo dispositivo banding permite controlar el flujo de la arteria pulmonar en un modelo animal y se puede ajustar sin reabrir la caja torácica.**

- **H1:** Los resultados quirúrgicos con la técnica banding convencional no son los ideales.
  - **H2:** Es posible desarrollar un dispositivo banding que se pueda ajustar desde fuera de la cavidad torácica.
  - **H3:** Es posible desarrollar un modelo de experimentación animal para demostrar la función del dispositivo banding diseñado.
- 
- **Impacto clínico**
    - Traslación clínica a la población pediátrica con cardiopatías congénitas de alto flujo pulmonar
      - Reducción del número de reintervenciones
      - Mejor preparación para la cirugía de reparación definitiva
      - Reducción de la morbilidad y mortalidad
      - Reducción de la estancia hospitalaria
      - Reducción de los gastos económicos

## Capítulo 3

### OBJETIVOS GENERALES

- 0.1) Conocer los resultados del banding pulmonar a nivel local y compararlo con los estudios internacionales publicados
- 0.2) Desarrollar un dispositivo banding pequeño, ajustable desde fuera de la cavidad torácica, que sea estable y que no migre a corto plazo.
- 0.3) Desarrollar un modelo de experimentación animal para demostrar la función del nuevo dispositivo banding ajustable
  - 0.3.1) Implantar el nuevo dispositivo de pequeño tamaño y demostrar su **función** como banding.
  - 0.3.2) Demostrar que el nuevo dispositivo es **ajustable** (cambio de diámetro) sin requerir la apertura de la caja torácica
  - 0.3.3) Demostrar la **estabilidad** a corto plazo (diámetro constante) del nuevo dispositivo banding
  - 0.3.4) Demostrar que el dispositivo **no migra** a corto plazo, sino que mantiene una localización constante

## CAPITULO 4

### Plan de Trabajo

#### 1. Conocer los resultados del banding pulmonar a nivel local y compararlo con los estudios internacionales publicados

- *Describir los resultados de los banding implantados en el Hospital Universitario Virgen del Rocío durante los últimos 10 años.*
  - Recogida de datos retrospectivos en las historias clínicas y organizarlos en una tabla de Excel.
  - Analizar los resultados obtenidos.
  
- *Comparar nuestros resultados con el grupo control de los estudios comparativos, Banding convencional vs Banding ajustable publicados.*
  - Analizar los estudios publicados, que comparen el banding convencional y alguna técnica de banding ajustable.
  - Realizar una tabla que describa los datos obtenidos en los grupos control, de los diferentes estudios comparativos.
  - Analizar y comparar *descriptivamente* los resultados de la tabla con nuestros resultados
  
- *Elegir el estudio comparativo, que contenga un tamaño de muestra poblacional similar y la mayor cantidad de variables en común recogidas.*
  - Realizar un análisis estadístico y tablas comparativas entre las tres poblaciones (Banding convencional Hospital Virgen del Rocío, Banding convencional del estudio y Banding ajustable del estudio)
  - Analizar los resultados

## **2. Desarrollar un dispositivo banding pequeño, ajustable desde fuera de la cavidad torácica, que sea estable y que no migre a corto plazo.**

- Desarrollar un dispositivo que supere las deficiencias del banding convencional y de los ajustables publicados, que cumpla con los requisitos de un banding ideal
  - Población objeto
  - Limitaciones de banding ajustables publicados
  - Condiciones ideales de un banding ajustable
  
- Crear un boceto gráfico y un prototipo artesanal parcial con base en los requisitos previos, para su presentación como proyecto al grupo de investigación e ingenieros
  
- Trabajar en conjunto con un grupo de ingenieros con experiencia en biomecánica
  - Con base en boceto desarrollar un diseño informático en 3D para la fabricación de un prototipo de prueba
  - Estudiar el tamaño mínimo de fabricación, sin sacrificar los requisitos de un banding ajustable ideal
  - Comprobar el tamaño de las esferas y sus diámetros máximos de cierre y apertura
    - Evaluar los tamaños posibles de las esferas y decidir por el más estable, resistente y pequeño
    - Realizar una tabla de los diámetros formados, según el número de esferas de la cadena que estén alrededor de la arteria
  - Sobre el tamaño mínimo posible, decidir los materiales ideales de fabricación, que sean biocompatibles y que cumplan con los requisitos del banding ajustable ideal

- *Fabricación*
  - Fabricar un prototipo del dispositivo, para implantarlo en animales, con base en el modelo informático elaborado y con los materiales elegidos.

### 3. Desarrollar un modelo de experimentación animal para demostrar la función del nuevo dispositivo banding ajustable

- Escoger y preparar adecuadamente un grupo de animales para el modelo
- Realizar un ecocardiograma basal prequirúrgico (Eco basal)
- Cirugía de implantación
  - Registro de parámetros anatómicos y hemodinámicos previo al implante del banding
  - Implantar quirúrgicamente el nuevo dispositivo banding
  - Registro de parámetros anatómicos y hemodinámicos posterior al implante del banding
- Evaluar la función banding con ecocardiograma transtorácico



Día 1	Día 2	Día 5	Día 10			Día 17			Día 24	
Eco Basal	<b>Cirugía de implante</b>	Eco 1 control	Eco 2 control	<b>Cirugía ajuste cierre</b>	Eco 3 control	Eco 4 control	<b>Cirugía ajuste apertura</b>	Eco 5 control	Eco 6 control	Sacrificio

Tabla 4: Plan de trabajo. Modelo Experimental

- Día 5 Post implante
  - Evaluar funcionamiento del Banding – **ECO 1**

- Día 10 Post implante
  - Evaluar estabilidad a corto plazo del banding – **ECO 2**
  - Evaluación inicial del ajuste del cierre del dispositivo banding – **ECO 3**
  
- Día 17 Post implante
  - Evaluación de ajuste del cierre del dispositivo banding – **ECO 4**
  - Evaluación de inicial de la reapertura del dispositivo banding – **ECO 5**
  
- Día 24 Post implante
  - Evaluación del ajuste de reapertura del dispositivo banding – **ECO 6**
  
- Cirugía de ajuste quirúrgico del dispositivo banding, en el modelo animal, guiado por ecocardiografía transtorácica
  - Ajuste de cierre
  
  - Ajuste de reapertura
  
- Comparación de los valores obtenidos por ecocardiografía y evaluar:
  - Función banding
  - Adaptación al ajuste
    - Gradiente de presión
    - Velocidad
    - Diámetros
  - Estabilidad a corto plazo
  - Migración a corto plazo

## **CAPITULO 5**

### **MATERIAL Y MÉTODOS**

#### ***1. RESULTADOS DEL USO DEL BANDING CONVENCIONAL***

Nuestro hospital es centro de referencia en cirugía cardiaca infantil en Andalucía, donde se realizan un promedio de 140 cirugías cardiacas infantiles de distinta complejidad cada año, siendo uno de los centros con mayor número de procedimientos - año en España.

Como hemos expuesto en la introducción, el banding convencional tiene limitaciones importantes, que pueden comprometer la evolución y el pronóstico de los pacientes, por lo cual consideramos de gran importancia conocer nuestros resultados con el uso de esta técnica banding y evaluar dichas limitaciones y compararlos con los centros que han publicado sus resultados.

En la última década, algunos centros se han interesado en el uso de algún tipo banding ajustable y algunos de ellos han demostrado resultados superiores con respecto a la técnica convencional. Sin embargo estas alternativas quirúrgicas tienen sus propias limitaciones que no han permitido su estandarización, dejando una puerta abierta para la investigación y mejoras del procedimiento.

Con el fin de conocer nuestros resultados con el uso de la técnica banding convencional, logramos la concesión de los debidos permisos para acceder a la evaluación de las historias clínicas de los pacientes sometidos a una cirugía cardiaca infantil, entre los años 2004 y 2010. Estudiamos nuestros resultados de manera retrospectiva, evaluando todas las historias clínicas de los pacientes sometidos a una cirugía de control del flujo de la arteria pulmonar por técnica banding convencional, Estudiamos 1300 historias clínicas y hemos encontrado 22 pacientes que fueron sometidos a la técnica banding convencional (Técnica descrita en la introducción) como técnica única o asociada a otro tipo de intervención quirúrgica sobre el corazón; en el servicio de cirugía cardiaca infantil del Hospital Universitario Virgen del Rocío.



Las variables fueron elegidas con el fin de conocer la población y evaluar los resultados quirúrgicos inmediatos (unidad de cuidado intensivo), mediatos (hospitalización en planta) y tardíos (consulta externa).

Realizamos una búsqueda bibliográfica de todos los estudios publicados, que comparan la técnica del banding convencional con algún tipo de banding ajustable, todo esto para hallar un grupo control (paciente sometidos a la técnica convencional) similar al nuestro y poderlo comparar con nuestros resultados en estos 10 últimos años. Encontramos 5 estudios, publicados entre el 2007 y el 2012, 4 de ellos retrospectivos y 1 prospectivo. Realizamos una tabla comparativa usando las diferentes variables utilizadas en cada estudio y en la última columna de la tabla incluimos nuestros resultados.

### ***Criterios de inclusión***

Todos los pacientes sometidos a cirugía de control del flujo de la arteria pulmonar con técnica banding convencional, durante el periodo 2004 y 2014.

### ***Variables***

- Demográficas
  - Sexo
  - Edad en días al implante del banding
  - Peso en kilogramos previo al implante del banding
  - Indicación quirúrgica
  - Peso en kilogramos a la corrección
  - Edad en meses a la corrección quirúrgica definitiva

- Hemodinámicas

Recogimos los siguientes valores hemodinámicos antes de la cirugía, durante la cirugía, al alta hospitalaria y posterior a la cirugía de corrección definitiva:

- Presión arterial sistólica

- Saturación de oxígeno
- Fracción inspirada de oxígeno (FIO<sub>2</sub>)
- Presión de arteria pulmonar (post-banding)
- Gradiente generado por el banding en la arteria pulmonar
  
- Estancia hospitalaria
  - Días de ventilación mecánica
  - Días de uso de inotrópicos
  - Días de estancia en la unidad de cuidados intensivos (UCI)
  - Días intermedios
  - Días planta
  
- Complicaciones
  - Complicaciones perioperatorias
  - Complicaciones de la técnica quirúrgica
  - Muerte

Todas las variables fueron recogidas en una tabla de Excel, para su posterior evaluación.

## 2. DISEÑO DEL DISPOSITIVO AJUSTABLE

En el contexto del análisis de un caso clínico de una cardiopatía congénita compleja, en una de nuestras sesiones médico quirúrgicas, surgió la pregunta de cómo mejorar la técnica quirúrgica convencional, como era de esperarse en ese preciso momento no contestamos esta pregunta; pero si se sembró una inquietud y decidimos iniciar una investigación sobre el estado actual del tema. Encontramos múltiples publicaciones de alternativas quirúrgicas descritas de banding ajustable, pero ninguna de ellas ha sido estandarizada de manera clara, a pesar que se ha demostrado que su uso acorta los días de ventilación mecánica y la estancia hospitalaria, tanto en la unidad de cuidados intensivos como en planta<sup>(59, 60)</sup>, pero es la técnica convencional publicada en el año 1952 por los doctores Muller y Daniman<sup>(20)</sup> la que sigue siendo más utilizada hoy en día. El último artículo publicado sobre el tema, lo realizó el doctor Talwar en el año 2014, donde realiza una estudio descripción de las técnicas publicadas y en su conclusión deja la puerta abierta a nuevas investigaciones y al desarrollo de mejores dispositivos para el control del flujo de la arteria pulmonar<sup>(31)</sup>.

Es así que iniciamos nuestro trabajo sobre tres puntos fundamentales:

- Población objeto
- Limitaciones de las alternativas quirúrgicas publicadas
- Requisitos a cumplir por un banding ajustable ideal

### ***Población objeto***

Partimos que la gran cantidad de los pacientes con indicación de un banding se encuentran en la edad neonatal o de lactancia, así que tendremos en cuenta las siguientes limitaciones:

- El pequeño tamaño de las estructuras cardíacas, vasculares y de la cavidad del mediastino anterior

- La fragilidad de la arteria pulmonar, hablamos de una pared de 1 mm de espesor, de pequeño diámetro y longitud, que sufre un movimiento constante, así como cambios de flujo y presión.
- La arteria pulmonar está relacionada directamente con estructuras importantes, posteriormente y a la derecha con la aorta, inferiormente con la coronaria izquierda y el ventrículo derecho.
- El tronco principal de la arteria pulmonar es corto, se bifurca en dos pequeñas ramas, que pueden sufrir acodamientos fácilmente, al igual que la válvula pulmonar puede distorsionarse y generar una mala función tipo insuficiencia. Una pequeña presión externa sobre esta área genera cambios hemodinámicos importantes
- El crecimiento de los pacientes

### ***Limitaciones de las alternativas quirúrgicas publicadas***

Como hemos descrito ampliamente en nuestra introducción, contamos con tres alternativas quirúrgicas banding:

- Banding convencional
- Técnicas endovasculares
- Dispositivos Banding ajustables

Cada una de ellas cuenta con diferentes limitaciones que expondremos brevemente a continuación.

#### ***Banding convencional***

- Dificultad al precisar el diámetro del banding durante la cirugía, situación que puede prolongar el tiempo quirúrgico considerablemente
- No permite ejercer ningún tipo de control sobre la banda una vez está cerrado el tórax del paciente.

- El crecimiento limita el correcto funcionamiento del *banding a lo largo del tiempo*

### Técnicas endovasculares

- Imprecisión para la apertura y la imposibilidad de disminuir su diámetro
- Necesidad de anticoagulación y alto riesgo de trombosis o endocarditis
- El riesgo de migración, obstrucción, infección y rotura de pared arterial
- Tamaño de la arteria pulmonar
- Retiro dificultoso durante la cirugía definitiva

### Dispositivos banding ajustables

Durante las últimas tres décadas grupos de investigación en cirugía cardiotorácica han intentado desarrollar un dispositivo que solucione las limitaciones de la técnica convencional, se han presentado diferentes tipos de dispositivos; un total de 18 ingeniosos dispositivos han sido publicaciones desde el año 1983<sup>(54)</sup>, los hemos clasificado en la siguiente tabla (Tabla 5), según su mecanismo de función.

Mecanismo	NP	EA	EC	CC	Limitaciones
<b>Hidráulicos</b>	11	10		1	- Pérdida de presión progresiva - Migración - Tracción de la arteria pulmonar - No uniformidad en la presión - Imprecisión en los cambios de diámetro
<b>Mecánicos</b>	15	2	10	3	- Gran tamaño - Tracción de la arteria pulmonar - Costo - Fragilidad - Imprecisión al cerrar del dispositivo
<b>Reabsorbibles</b>	4	2		2	- Imprecisión de la duración del dispositivo - Pérdida del control sobre la banda

**Tabla 5: NP: Número de publicaciones, EA: Experimentación animal, EC: Experiencia clínica, CC: Casos clínicos.**

## **Requisitos a cumplir por un banding ajustable ideal**

Una vez comprendido nuestra población objeto y lo publicado hasta la fecha, hemos concretado las condiciones que debe cumplir un dispositivo banding ajustable desde fuera de la cavidad torácica.

- Pequeño tamaño
- Bajo peso
- Fácilmente Ajustable – controlable desde fuera de cavidad torácica
- Cierre y fuerza uniforme
- Fuerza constante (que soporte los cambios)
- Estable y seguro (que no migre)
- No generar calor o radiación
- No generar tracción de la arteria pulmonar
- Duradero
- Adaptación al crecimiento y desarrollo del paciente
- No genere decúbito (lesión a las estructuras adyacentes)
- Técnica quirúrgica reproducible
- Controlable por ecocardiografía
- Bajo costo
- Estético

Teniendo claro las anteriores condiciones, nos encaminamos a diseñar nuestro dispositivo banding ajustable.

Nos decantamos por unos dispositivos de características mecánicas, conociendo de antemano las limitaciones de los dispositivos hidráulicos y reabsorbibles. Tuvimos en cuenta que nuestro objetivo no solo era disminuir el diámetro de la arteria pulmonar, sino modificar su circunferencia y aumentar de las dos formas su resistencia<sup>(27)</sup>.

En primer lugar realizamos un boceto gráfico de nuestra propuesta y usando esto como base creamos un dispositivo de manera artesanal y comprobamos su función

sobre un dispositivo cilíndrico con presión en su interior; es ahí cuando decidimos presentarlo a un grupo de ingenieros de la Escuela de Ingeniería de la Universidad de Sevilla, con experiencia en el desarrollo de tecnología biomecánica, grupo conformado por los ingenieros: Juan Mora Macías, Ester Reina Romo y Jaime Domínguez Abascal, quienes estuvieron de acuerdo en colaborar en el desarrollo y fabricación de un prototipo de experimentación en los materiales y tamaño idóneos.

## Nuevo dispositivo *banding*

Después de una gran trabajo e ilusión conseguimos desarrollar un dispositivo sencillo, fácil de entender y con una gran ergonomía en el momento de su uso. Iniciaremos la descripción del mismo por su diseño, luego su mecanismo de función y finalmente sus materiales.

*Componentes* (Figura 1 – Imagen 22):

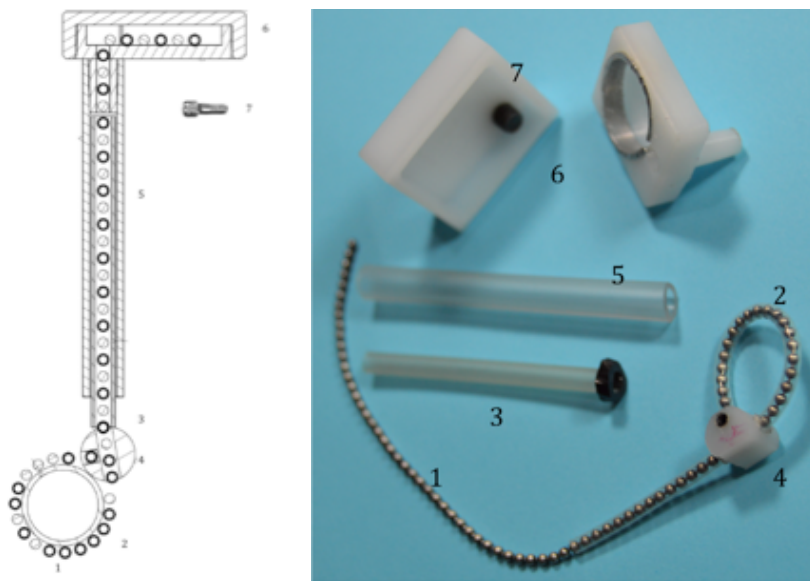


Figura 1 e imagen 22: Esquema y fotografía de las partes del dispositivo banding

- 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



## Diseño

El diseño ha sido elaborado minuciosamente, pensando en todos los detalles y posibles complicaciones que se pueden presentar con el uso de un banding ajustable, así como en conseguir un diseño fácil de entender y útil, siendo capaz de ser implantado por vía toracoscópica o mínimamente invasiva para adaptarnos a las nuevas tendencias quirúrgicas.

Con base en el boceto inicial y el dispositivo artesanal, se desarrolló un modelo informático, con el fin de establecer el tamaño y los materiales idóneos.

Hemos considerado para su explicación dividirlo en los tres segmentos anatómicos involucrados:

- Arteria Pulmonar
- Área entre la arteria pulmonar a la pared de la caja torácica
- Pared de la caja torácica
  
- Arteria pulmonar

Elementos del dispositivo a describir.

- Cadena de esferas recubierta
- Pasador y fijador solidario

### Cadena de esferas

La cadena de esferas está hecha de acero inoxidable, tiene un diámetro de 5 French (F) y cuenta con un tubo de recubrimiento exterior suave y flexible de silicona de 7 F de diámetro, que sirve para proteger la arteria pulmonar del contacto directo con la superficie de la cadena, facilita su deslizamiento a la hora de ser ajustada y la aísla de los fluidos corporales, ya que estos pueden afectar sus propiedades. El diámetro del tubo está diseñado acorde al orificio de paso del pasador solidario y al tamaño de las esferas, de tal forma que no permite que la cadena se mueva en su interior libremente y modifique las superficies de contacto exterior del tubo, ya que la formación de pliegues pueden causar daños (decúbito) sobre la superficie de la arteria (Figura 2 – Imagen 23).

La cadena cuenta también con una serie de marcadores en las esferas, que nos permite conocer fácilmente el diámetro de la circunferencia que esta alrededor de la arteria pulmonar y nos permite controlar la medida del ajuste de su diámetro desde el exterior.

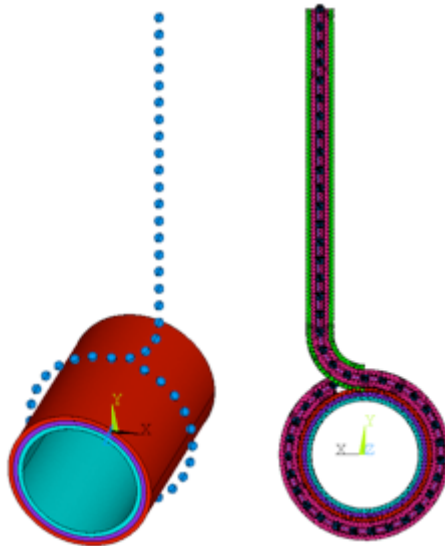


Figura 2: Cadena de esferas 3D y corte transversal.



Imagen 23: Cadena de esferas y pasador solidario.

### Pasador y fijador solidario

Está localizado en el extremo proximal de la cadena de esferas, construido en silicona y diseñado de un tamaño proporcional al tamaño de la cadena de esferas, sus dimensiones son 8 x 3 x 3 milímetros, este cuenta con cuatro agujeros; tres de ellos nos permite fijar la cadena: en uno de ellos introducimos el eslabón más

proximal de la cadena de esferas y parte de su cubierta y a través de los otros dos orificios introducimos dos tornillos Allen sin cabeza, de 2 x 3 milímetros, de acero inoxidable. El agujero restante atraviesa en su totalidad al pasador y nos permite la salida de la cadena de esferas para formar el lazo. La localización de este orificio ha sido pensada con el fin de evitar la formación de aristas, que puedan lesionar la pared del vaso o angulaciones que nos aumenten la fricción a la hora de la reapertura de la cadena. (Figura 3 – Imagen 24).

El pasador solidario cumple una función de diseño adicional, ya que nos permite centrar en él, todas las fuerzas vectoriales ejercidas en el proceso de movilización de la cadena, evitando de esta manera la tracción de la arteria pulmonar hacia la caja torácica, manteniéndola en su lugar. En efecto, la labor del dispositivo es totalmente independiente de la caja torácica y de la arteria.

La zona de contacto directo de la arteria con el pasador solidario, se efectúa sobre su área más convexa, siendo las dimensiones de la misma de 3 mm a nivel transversal y 8 mm a nivel longitudinal. Esta convexidad no solo nos permite generar menos daño sobre la superficie del vaso sino que además deforma la circunferencia de la arteria pulmonar, aumentando la resistencia al flujo sin disminuir el área de la luz del vaso, esto permite que no sea necesario reducir en gran medida el diámetro del lazo sobre la arteria pulmonar.

La uniformidad de la presión sobre la pared de la arteria, nos permite disminuir el riesgo de daño sobre un segmento en concreto de la pared, guiando el flujo sanguíneo de la manera más fisiológica posible con menos turbulencias y disminuye la necesidad de una reconstrucción futura del vaso en la cirugía reparación definitiva

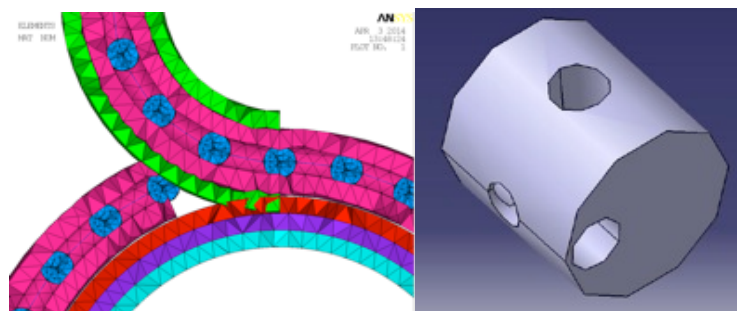


Figura 3: Izquierda: Lugar de ubicación del pasador, Derecha: pasador solidario imagen 3 D.



Imagen 24: Pasador solidario diferentes vistas.

- De la arteria pulmonar a la pared de la caja torácica  
Elementos del dispositivo a describir

- Tubo interno con argolla proximal
- Tubo externo

#### *Tubo interno con argolla proximal*

La cadena recubierta al salir del pasador ingresa en un tubo de silicona de 10F, que en su extremo proximal tiene una argolla de silicona con un área de 14F, que junto con el tubo externo de también 14F nos permiten dirigir los vectores de fuerza directamente sobre el pasador, evitando la movilización de la arteria pulmonar. Además de proteger, este tubo de 10F guía la cadena al interior del tubo externo y controla el movimiento en su interior, su longitud es de 1 cm aproximadamente (depende de la longitud del tubo externo) y abarca un tercio del tubo externo (Figura 4 - Imagen 25).



Figura 4 - Imagen 25: Tubo interno con argolla proximal.

### Tubo externo

El tubo externo es de silicona y cuenta con una gran flexibilidad para acomodarse a los tejidos. Su diámetro es de 14F y en su interior está la cadena de esferas cubierta y en su tercio proximal el tubo interno. Cuenta con una consistencia suficiente para guiar y mantener adecuadamente la tensión de la cadena. Su longitud depende de la distancia entre la arteria pulmonar y el lugar donde se decida realizar la exteriorización en el tórax, se recorta según la medida calculada durante la intervención quirúrgica. Su porción distal se conecta directamente con la caja receptora a nivel subcutáneo. El tubo externo puede ser fácilmente reemplazado desde fuera de la cavidad torácica, gracias a su independencia de todas las piezas del dispositivo. Simplemente se debe retirar por la misma abertura, reintroduciendo uno nuevo, usando la cadena de esferas a manera de guía (Figura 5 – Imagen 26).

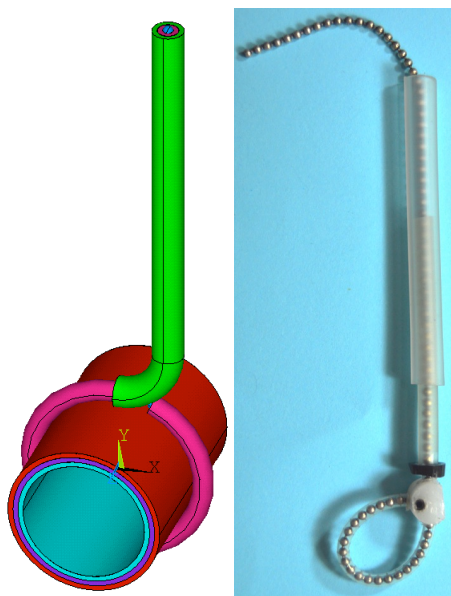


Figura 5 - Imagen 26: Tubo externo.

- Pared de la caja torácica

Aquí solo encontraremos una caja de almacenamiento de 8 x 27 x 21 mm de diámetro, la cual acumula una porción distal de cadena de una longitud suficiente como para proporcionar un margen suficiente de variación de diámetro del lazo en función de la posición y diámetro del vaso sanguíneo cuyo flujo se va a controlar. El tubo exterior está unido a la caja receptora, por medio de un adaptador a presión, que comprende un saliente esencialmente cilíndrico que sobresale de un orificio de entrada de la caja de almacenamiento y que está configurado para acoplarse al extremo distal del conducto, su interior cuenta con orificio a manera de un embudo invertido que permite únicamente el paso de las esferas al interior de la caja receptora, sin ningún tubo. Esta unión se efectuará exactamente en el espacio intercostal del paciente; así que, el resto de la caja esta fuera de la caja torácica. Por otro lado, esta conexión entre la caja y el tubo es separable, esto facilita enormemente el procedimiento de instalación del dispositivo, ya que es posible colocar en primer lugar el tubo de manera aislada para posteriormente fijarlo a la caja de almacenamiento (imagen 27).

Esta pequeña caja contiene dos cámaras, la primera como receptora de la cadena de esferas a través del orificio que comunica con el tubo externo y la segunda

cámara es un espacio para almacenar la porción distal de la cadena de esferas restante, que nos servirá para realizar el control del diámetro. Además comprende un medio de fijación de la cadena en una posición determinada. formado por un par de salientes de acero inoxidable, enfrentados de modo que forman una ranura configurada y basta con hacer pasar un par de eslabones de la porción distal de la cadena alojada en la caja de almacenamiento, respectivamente a cada lado del par de salientes enfrentados para que la cadena quede inmovilizada en sentido longitudinal (Figura 6).

La caja de almacenamiento está formada por dos mitades que encajan entre sí permitiendo su unión de manera hermética, evitando el retroceso de la cadena de esferas desde la segunda cámara a la cámara receptora, es cómo un segundo seguro para mantener la tensión, además no permite la acumulación de detritus celulares tanto en su interior, como en el interior del tubo rígido de silicona.

La apertura de la caja se realiza por medio de un tornillo, que separa las dos partes de la caja sin ningún tipo de fuerza, ya que al introducirlo a manera de rosca su porción distal presiona ligeramente la caja hacia adentro y a su vez empuja hacia fuera la cubierta, esto ha sido pensado con el fin de no generar ningún tipo de tracción sobre la caja y secundariamente sobre la cadena de esferas y afectar el flujo y anatomía de la arteria pulmonar (Imagen 28).

La pequeña caja de almacenamiento está diseñada con superficies romas para no generar decúbito y una poca notoriedad. Estará alojada debajo del tejido celular subcutáneo o en su defecto debajo del pectoral del paciente.

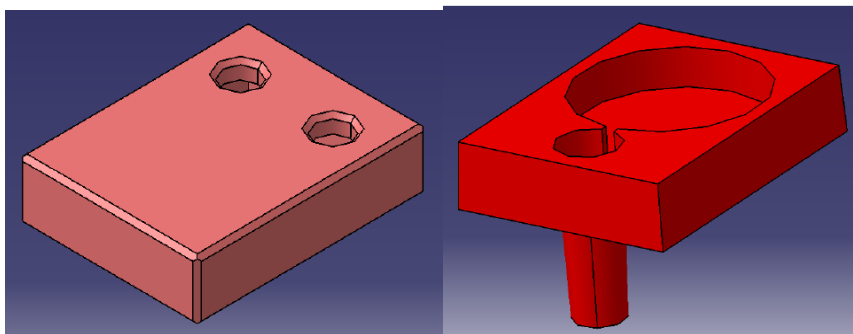


Figura 6: Caja de almacenamiento y fijación de la cadena de esferas, 3D.

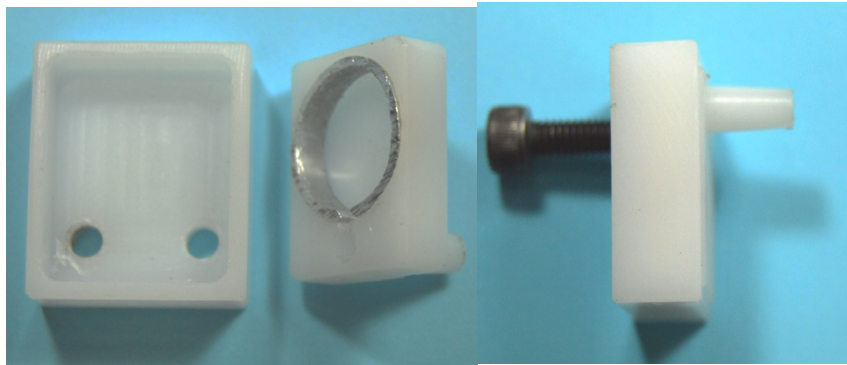


Imagen 27: Caja de almacenamiento y fijación de la cadena de esferas



Imagen 28: Izquierda: Caja con la cadena de esferas, Derecha: Caja cerrada.

### **Mecanismo de función**

El nuevo dispositivo banding se basa en un sistema simple de tracción – contra-tracción, efectuado sobre un eje formado por una cadena de esferas fácilmente reproducible:

La cadena formada por eslabones de esferas está cubierta por un tubo de silicona y a su vez está unida en su porción proximal con el pasador y fijador solidario, por medio de dos tornillos, una vez es rodeada la arteria por la cadena cubierta, se pasa en su totalidad a través del orificio de paso ubicado en una de las caras del pasador y fijador solidario, formando un lazo alrededor de la arteria pulmonar con el propósito de comprimirlo y modificar su diámetro, posteriormente la cadena



cubierta es introducida en el tubo interno de silicona y este mismo es introducido en el tubo externo de silicona junto con la cadena, Como se ha descrito anteriormente, es necesario que este tubo tenga una cierta flexibilidad para poder acomodarse a los tejidos del paciente en la posición deseada. Una vez el conducto está situado en posición, se fija su extremo distal a la caja de almacenamiento acoplando dicho extremo distal al saliente dotado de una conicidad externa de la caja de almacenamiento. para salir por el orificio de la caja de almacenamiento fuera de la cavidad torácica, ya que la unión del tubo externo y la caja de almacenamiento se encuentra en el espacio intercostal del paciente. El cirujano puede entonces controlar el diámetro del lazo, y en consecuencia el flujo de sangre a través del vaso sanguíneo, mediante la aplicación de tracción desde el extremo distal de la cadena fuera de la caja torácica; esto se puede vigilar por visión directa durante la cirugía o en un segundo tiempo bajo ecocardiografía. Una vez es conseguido el objetivo, se fija entonces el extremo distal de la cadena introduciendo el par de eslabones que corresponda entre el par de salientes enfrentados de la caja de almacenamiento, para evitar que la presión endoluminal del propio vaso provoque que el lazo vuelva a abrirse. Por último, se cierra la caja de almacenamiento colocando su cubierta a presión (Figura 7 – Imágenes 29-31).

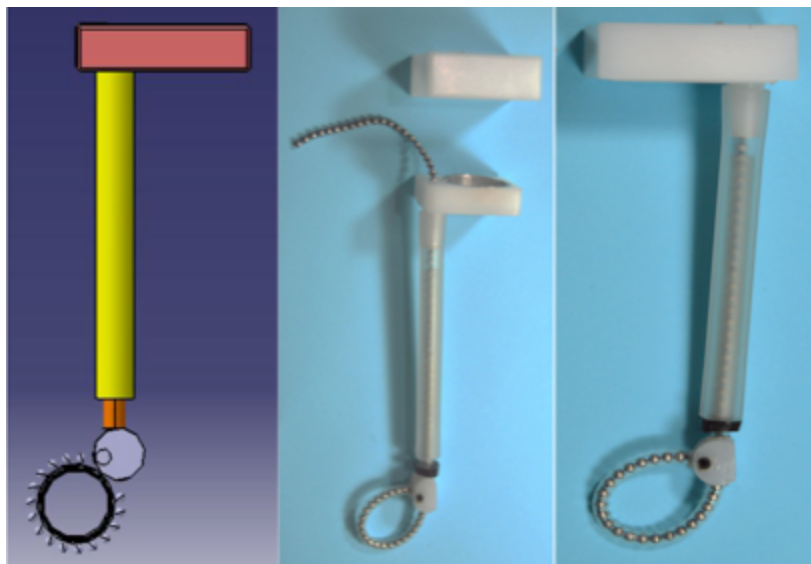


Figura 7 – Imagen 29: Dispositivo banding ensamblado.



Imagen 30: Dispositivo banding cerrando un modelo de arteria pulmonar.



Imagen 31: Dispositivo banding fijado a un modelo de arteria pulmonar, nótese que no existe tracción sobre el modelo.

En el eventual caso de ser necesario un ajuste del diámetro del banding, bastaría con realizar una incisión en la piel, sobre la caja receptora, retirar la cubierta con el tornillo, extraer los dos eslabones fijados al par de salientes enfrentados y fijar otro par de eslabones diferentes para ajustar su diámetro, ya sea para cierre o apertura y todo esto puede ser guiado bajo ecocardiografía directa si se prefiere. En el caso de disminuir el diámetro solo basta con hacer tracción sobre la cadena, pero en el caso de ampliar el diámetro, se debe disminuir la tensión permitiendo el desplazamiento de la cadena en sentido proximal. Este desplazamiento puede producirse por sí solo a causa de la tensión endoluminal del propio vaso sanguíneo, o bien puede ser necesario que el profesional médico “empuje” la cadena en sentido proximal mediante la introducción de varios eslabones en el tubo a través de la caja de almacenamiento.

## **Materiales**

El dispositivo está fabricado con dos materiales en su totalidad

- Acero inoxidable
- Silicona

Estos materiales fueron escogidos por las siguientes características:

- **Biocompatibles:** Característica fundamental a la hora de diseñar un dispositivo endocorporal de larga duración y más usado en pacientes que se encuentran en desarrollo de su sistema inmunológico
- **Bajo peso:** Indispensable por nuestra población objeto, Como hemos aclarado anteriormente la longitud del dispositivo se puede adaptar al tamaño del paciente, modificando proporcionalmente su peso. Teniendo estos datos en cuenta hemos pesado el dispositivo correspondiente con una cadena de esferas de 18 cm, esta es una gran longitud, que correspondería a un paciente de un gran tamaño; situación difícilmente probable, ya que nuestro grupo de pacientes a tratar es de la edad neonatal o pediátrica. El peso total para esta hipotética situación extrema es de 4 gramos, pero siendo más precisos, solo una pequeña porción del dispositivo es la que se encuentra en contacto directo sobre la arteria pulmonar, ejerciendo sobre ella su peso, lo que correspondería a 1 gramo.
- **Resistencia a la tensión:** Esto más en el caso del acero, ya que los tubos de silicona no sufrirán ningún tipo de tensión en todos sus trayectos. La resistencia del acero y el diseño de los enganches de la cadena de esferas nos asegura mantener un diámetro estable al paso del tiempo, inmodificable a los cambios de flujo y presión sobre la arteria, sin generar calor o radiación sobre el tejido
- **Soportar el paso del tiempo:** Reconocida característica, ya que existen otros dispositivos endocorporales de larga duración usados a lo largo de la historia. Por mencionar un ejemplo, en el caso del acero las prótesis ortopédicas y en el caso de la silicona, la cubierta de los cables de marcapasos.
- **Bajo coste:** La gran mayoría de circuitos de los dispositivos que usamos en

medicina son hechos de silicona, por su flexibilidad, transparencia y ergonomía, esto trae consigo que sea un material de bajo costo, en el caso del acero cabe mencionar que es un materia abundante y de menor precio que el titanio, aunque este tiene una mayor resistencia a la corrosión, preferimos el acero porque no será un dispositivo permanente, sino más bien temporal.

### **3. Modelo de experimentación animal con el nuevo dispositivo banding**

La experimentación animal es una piedra angular para el desarrollo de la tecnología biomecánica, en los dispositivos banding ajustables publicados se han usado diferentes modelos animales (cerdos, cabras, corderos, perros, ovejas, etc.) con el fin de evaluar su funcionamiento.

El banding cumple una función simplemente mecánica, que consiste en reducir el diámetro de la arteria pulmonar y así incrementar su resistencia al flujo sanguíneo. Partiendo de esta base, consideramos oportuno recordar nuestros objetivos en el modelo a desarrollar:

- Lograr implantar el dispositivo
- Comprobar que funciona como banding
- Comprobar que se puede ajustar desde fuera de la cavidad torácica
- Comprobar su estabilidad a corto plazo
- Comprobar que no migra a corto plazo

Una vez cumplido con todas las exigencias éticas y conseguido la autorización para realizar trabajos de investigación en animales, otorgada por la Consejería de Agricultura, Pesca y Desarrollo Rural (Anexo - Certificado 1), iniciamos nuestro trabajo en el laboratorio diagnóstico y quirúrgico del Instituto de Investigación Biomédica de Sevilla - IBIS.

Como hemos visto en los capítulos anteriores, nuestra población objeto son neonatos, pacientes de bajo peso y talla, por lo tanto consideramos importante desarrollar un modelo lo más similar posible a nuestra población objeto. Decidimos aceptar el reto de realizar algo nuevo, no antes publicado y fue escoger animales de peso y tamaño similar al de los neonatos y por primera vez un dispositivo banding ajustable fue implantado y comprobado en animales tan pequeños, en este caso conejos de la raza New Zeland. Su seguimiento también fue innovador, ya que por primera vez se usó la ecocardiografía en un modelo animal en conejos para evaluar el funcionamiento de un banding ajustable. Esto último

logrado con la valiosa ayuda de la técnico en ecocardiografía animal la Señorita Eva Sánchez del Instituto de Investigación Biomédica.

## **Materiales**

- *Animales*
  - 4 Conejos, machos, de raza *New Zeland* de un peso entre 2500 - 3500 gramos (Imagen 32).



Imagen 32: Conejo Raza New Zeland.

- Preparación y Anestesia
  - Maquina rasuradora
  - 1 Monitor de signos vitales y presión luminal
  - 1 Impresora de registro electrocardiográfico
  - 5 Electrodo de registro electrocardiográfico de punción subcutánea
  - 1 Pulsoxímetro para neonatos
  - Sistema de medición de presión con dos líneas habilitadas de monitorización
  - 1 ampolla de Ketamina al 5%
  - 1 Jeringa 5 cc
  - 1 Laringoscopio y pala curva para neonatos 00

- 1 Tubo orotraqueal No 3.0 sin balón
- 1 Ventilador para roedores pequeños (imagen 33)



Imagen 33: Ventilador y monitor para animales pequeños.

- *Intervención Quirúrgica*

- 1 Mesa quirúrgica
- 1 Lámpara quirúrgica
- 1 Lámpara de calor radiante
- 1 Equipo de paños estériles
- Povidona yodada (Betadine®)
- 1 Bisturí de piel No 25
- 3 Pinzas vasculares medianas
- 2 Porta agujas medianos
- 1 Disector de angulo recto pequeño
- 1 Separador de esternón de pequeño tamaño
- 1 Tijera de Metzenbaum mediana
- 1 Tijera de Mayo mediana

- 2 Separadores de Farabeuf
- 1 Sistema de succión
- 3 Kocher mosquito
- Compresas y gasas
- 1 Prolene 4/0
- 3 Vicryl 2/0
- 2 Prolene de 5/0
- 1 Seda trenzada 2/0
- 1 Drenaje tipo Blake 8 F
- 1 Sistema de trampa de aguda
- 1 Jeringa de 5 cc
- Antibiótico profiláctico ( Benzilpenicilina sódica)
- Analgésicos (Parche de Fentanilo de 1.56 microgramos)
- 1 Dispositivo banding ajustable
  - (Imagen 34 - 35)



Imagen 34: Quirófano de experimentación.





Imagen 35: Material quirúrgico.

- *Estudio Ecocardiográfico*
  - Ecocardiograma para pequeños roedores (Imagen 36)
  - Sonda vascular Hockey Stick Probe IH 6-18



Imagen 36: Ecocardiograma para pequeños roedores

## Organización detallada por días de trabajo

### Grafica secuencial



Día 1	Día 2	Día 5	Día 10			Día 17			Día 24	
Eco Basal	<b>Cirugía de implante</b>	Eco 1 control	Eco 2 control	<b>Cirugía ajuste cierre</b>	Eco 3 control	Eco 4 control	<b>Cirugía ajuste apertura</b>	Eco 5 control	Eco 6 control	Sacrificio

Tabla 5: Plan de trabajo. Modelo Experimental

#### Día 1:

- *Ecocardiograma Transtorácico – BASAL*
  - Preparación del animal:
    - Iniciar sedación con Ketamina intraperitoneal al 5%
    - Rasurado del tórax y abdomen (imagen 37)
    - Monitorización con electrocardiograma y pulsoximetría
    - Aplicación de calor con luz radiante
    - Continuamos anestesia y sedación con sevoflurane por mascarilla facial al 3% y oxígeno al 40% (Imagen 38).

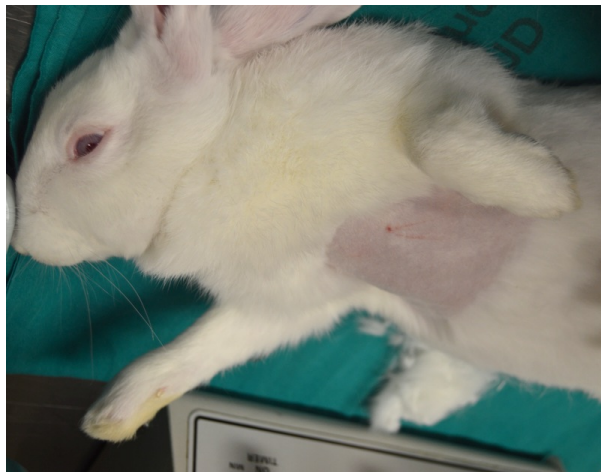


Imagen 37: Conejo sedado y rasurado.

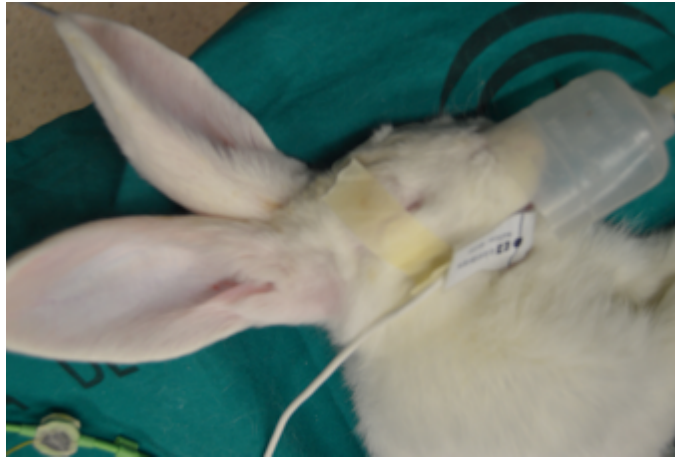


Imagen 38: Conejo monitorizado y sedado con mascarilla.

○ Ecocardiograma

- Valorar la función global del ventrículo derecho (Fracción de acortamiento) (Imagen 39)
- Medir el diámetro del tronco principal de la arteria pulmonar y las ramas pulmonares
- Medir el diámetro de la válvula pulmonar
- Medir la longitud desde la válvula pulmonar hasta la bifurcación
- Buscar la existencia de algún gradiente transpulmonar



Imagen 39: Ecocardiograma basal bajo lámpara de calor radiante.

## DÍA 2

- *Cirugía de implante*
  - Anestesia
    - Iniciar sedación con Ketamina intraperitoneal al 5%
    - Rasurado del tórax y abdomen
    - Monitorización con electrocardiograma y pulsoximetría
    - Aplicación de calor con luz radiante
    - Intubación orotraqueal con un tubo No 3.0 sin balón (imagen 40-41).
    - Iniciar ventilación mecánica
      - Bajo control volumen (30 ml)
      - 60 respiraciones por minuto
      - Sin presión positiva al final de la inspiración (PEEP)
      - Fracción inspirada de oxígeno (FiO<sub>2</sub>) a 40% de manera inicial
      - Sedación anestésica con sevoflurano 3.0%



Imagen 40: Conejo con intubación orotraqueal y monitorización de saturación de oxígeno en la lengua.

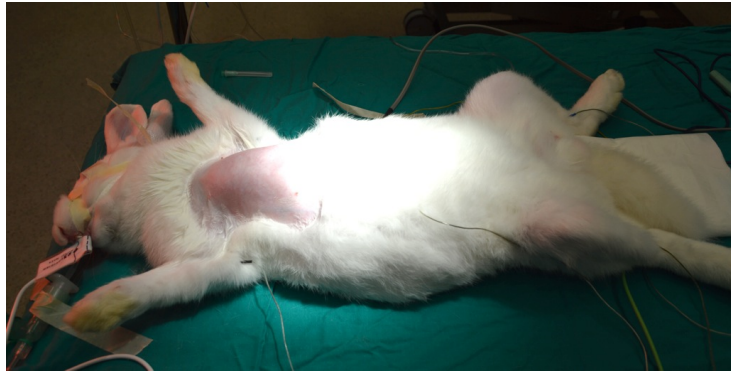


Imagen 41: Conejo monitorizado y en posición para la cirugía.

○ Preparación quirúrgica inicial

- Aplicación de antibiótico profiláctico.
- Apertura de la piel con bisturí y separación de los músculos pectorales
- Disección retroesternal con mosquito
- Esternotomía media longitudinal con tijera de Mayo (Imagen 42)
- Identificación del pericardio y apertura en T invertida
- Fijación del pericardio con seda del 2/0 en los 4 bordes, con precaución de no girar el corazón (Imagen 43).

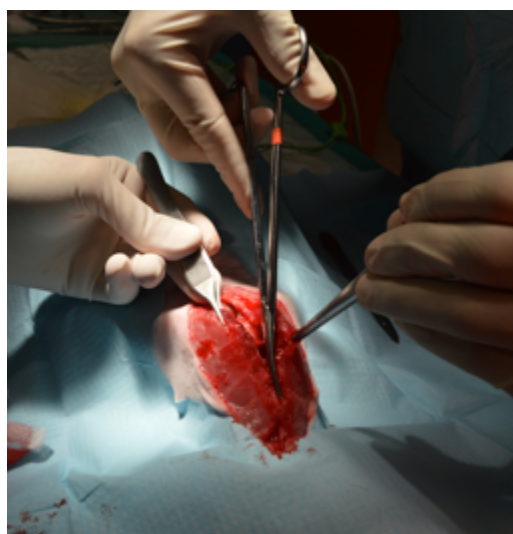


Imagen 42: Esternotomía media.

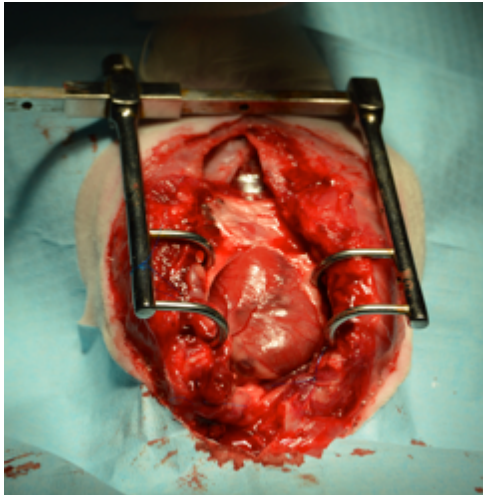


Imagen 43: Exposición del corazón y los grandes vasos.

- Registro de parámetros anatómicos y hemodinámicos previo al implante del banding
  - Medir longitud del tronco arterial pulmonar desde la raíz hasta la bifurcación de las arterias pulmonares
  - Paso de cinta para medición del diámetro externo de la arteria pulmonar
  - Medir distancia entre el tronco principal de la arteria pulmonar a la caja torácica
  - Toma y registro de presiones a nivel de ventrículo derecho, tronco de la arteria pulmonar y aorta (Imagen 44)
  - Saturación de oxígeno basal
  - Frecuencia cardiaca basal



Imagen 44: Monitorización y medición de presiones en la aorta.

- Implante quirúrgico del nuevo dispositivo banding
  - Medir la longitud de la cadena de esferas y recortarla según la medida tomada entre la arteria pulmonar y el lugar de exteriorización en la caja torácica
  - Disección entre aorta y arteria pulmonar con el disector recto
  - Pasar la cadena de esferas alrededor de la arteria pulmonar junto a su protección exterior (imagen 45)
  - Formar el Lazo, una vez la cadena atraviesa el pasador solidario
  - Con el uso de las marcas guía, contar el número de esferas, alrededor del tronco principal de la arteria pulmonar
  - Disponer el pasador solidario en la cara anterolateral izquierda del tronco de la arteria pulmonar (Imagen 46)

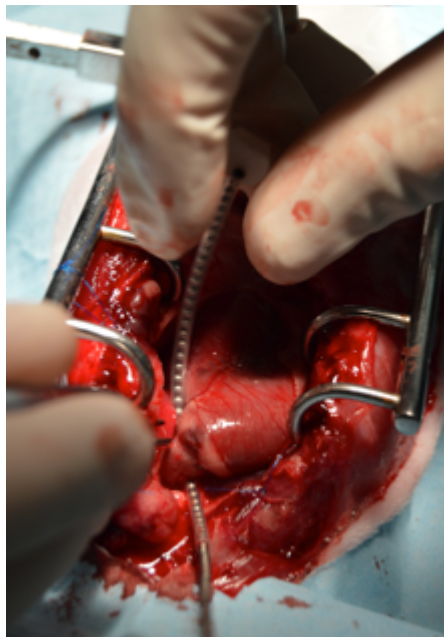


Imagen 45: Disección de la arteria pulmonar y paso de la cadena de esferas.

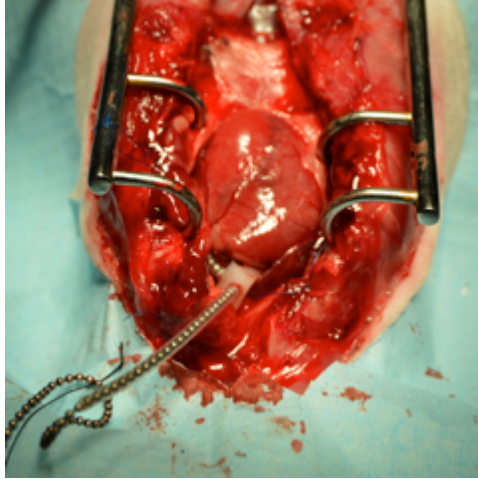


Imagen 46: Paso de la cadena de esferas a través del pasador solidario.

- Colocación del tubo interno de silicona, sobre la cadena cubierta de esferas, uniendo su argolla al pasador solidario, Este previamente recortado, según la medida tomada entre la arteria pulmonar y el lugar de exteriorización en la caja torácica. Es muy importante que el tubo interno no tenga contacto con el adaptador del tubo externo de la caja de almacenamiento. (Imagen 47)

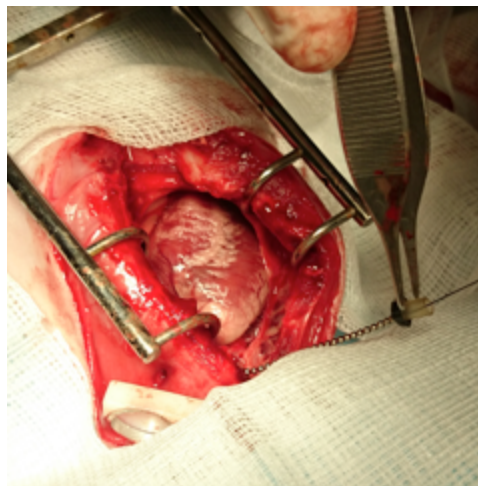


Imagen 47: Colocación del tubo interno.



- Disección subcutánea y perforación del tórax al nivel deseado, en nuestro caso, línea medio clavicular izquierda (Imagen 48).
- Colocación del tubo exterior por la el orificio en el espacio intercostal, introducir la cadena de esferas y el tubo medio a su través y sacar la cadena su extremo distal, continuar la introducción del tubo externo hasta formar un contacto entre el pasador solidario, la argolla y el tubo externo (Imagen 49), recortar el tubo sobre la cara externa del musculo intercostal, con un bisturí y con el cuidado de no romper, ni tirar de la cadena.

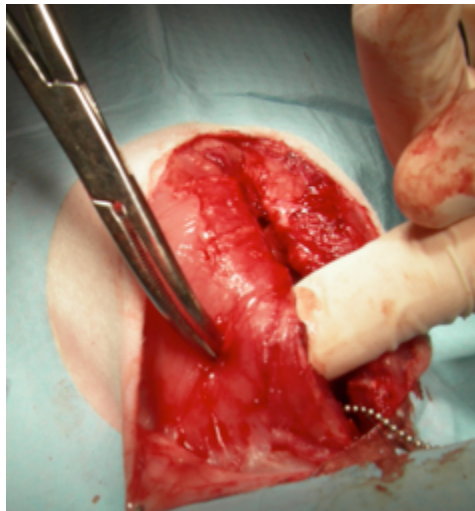


Imagen 48: Perforación del tórax.



Imagen 49: Cadena de esferas saliendo del tórax a través del tubo externo.

- Introducir la cadena de esferas desnuda, ya sin su protección externa (esta no supera los dos tercios del tubo externo) dentro de la caja de almacenamiento.
- Unir con presión suave el tubo externo al adaptador de la caja de almacenamiento, dicha unión debe quedar dentro del espacio intercostal (Imagen 50).

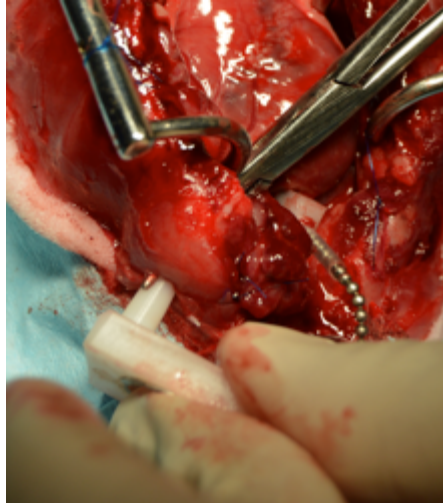


Imagen 50: Unión de la caja con el tubo externo en el espacio intercostal.

- Tensar el banding para rodear la arteria pulmonar, verificar tolerancia a la compresión externa.
- Vigilar permanentemente la frecuencia cardiaca y la saturación de oxígeno y de ser necesario la presión en la aorta y la arteria pulmonar, si se mantienen estables, se fija la cadena en la caja de almacenamiento (Imagen 51)
- Si el animal tolera el cierre, se toman las medidas de presión a nivel de aorta, arteria pulmonar y ventrículo derecho durante la intervención quirúrgica, de lo contrario mediremos dichas presiones a través de ecocardiografía.

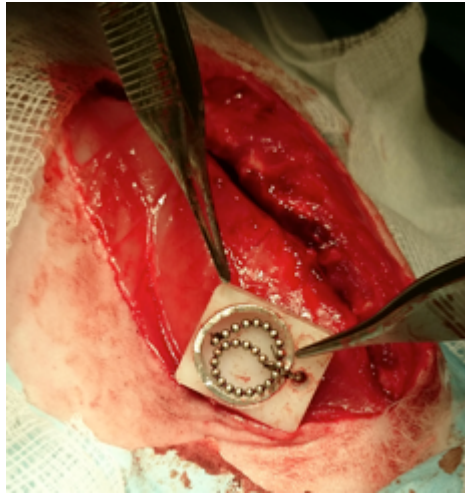


Imagen 51: Fijación de la cadena de esferas en la caja de almacenamiento.

- Con el uso de las marcas guía, contar el número de esferas en la caja de almacenamiento.
- Cerrar con presión suave la caja de almacenamiento y fijarla al musculo con una sutura de Prolene de 4/0, con el fin de evitar su desplazamiento.
- Colocación de drenaje tipo Blake dentro de la caja torácica, conectado a trampa de agua con presión negativa.
- Cerrar con puntos de aproximación el pericardio.
- Verificar la hemostasia.
- Cierre del esternón con Prolene de 4/0 (Imagen 52)

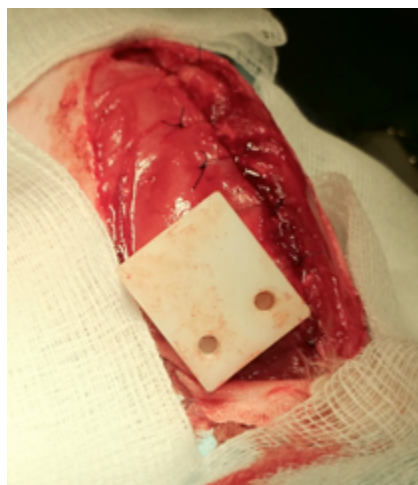


Imagen 52: Esternón y caja de almacenamiento cerradas.

- Aplicación de anestesia local sobre la herida quirúrgica y colocación del parche de Fentanilo
- Se suspende la administración de gases anestésicos y oxígeno según tolerancia
- Cierre de músculos y piel con Vicryl (Imagen 53)
- Se verifica la ausencia de producción de burbujas de aire en la trampa de agua y se procede al retiro del drenaje (Imagen 54).

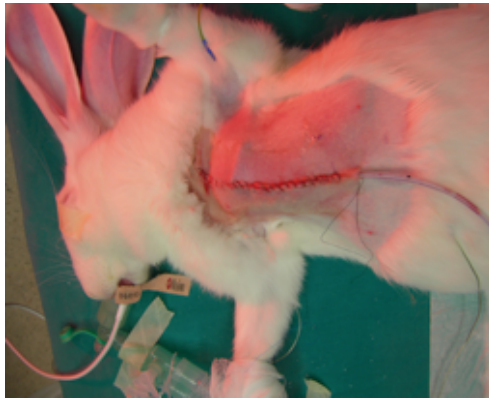


Imagen 53: Piel Cerrada, drenaje instalado y monitorización postquirúrgica.



Imagen 54: Trampa de agua conectada.

- Cuando el conejo muestre estar despierto y respire por sí solo, se procede a la extubación.
- Verificamos frecuencia cardíaca y saturación de oxígeno y se pasa a la jaula de recuperación
- Continuamos analgesia en el agua para beber

## Día 5

- *Ecocardiograma Transtorácico de control - ECO 1*

### Evaluación función del banding

- Preparación del animal:
  - Iniciar sedación con Ketamina intraperitoneal al 5%
  - Rasurado del tórax y abdomen
  - Monitorización con electrocardiograma y pulsoximetría
  - Aplicación de calor con luz radiante
  - Continuamos anestesia y sedación con sevoflurane por mascarilla facial al 3% y oxígeno al 40%
- Ecocardiograma:
  - Función global del ventrículo derecho (Imagen 55)
  - Diámetro del tronco principal de la arteria pulmonar pre y postbanding
  - Diámetro de las ramas pulmonares
  - Medir el gradiente a nivel del banding (Imagen 56)
  - Diámetro del tronco principal de la arteria pulmonar a nivel del banding
  - Distancia entre la válvula pulmonar y el banding
  - Distancia entre el banding y la bifurcación del tronco principal de la arteria pulmonar
  - Buscar la existencia de un gradiente en las ramas pulmonares izquierda y derecha



Imagen 55: Ecocardiografía transtorácica postoperatoria, nótese la herida cicatrizada.

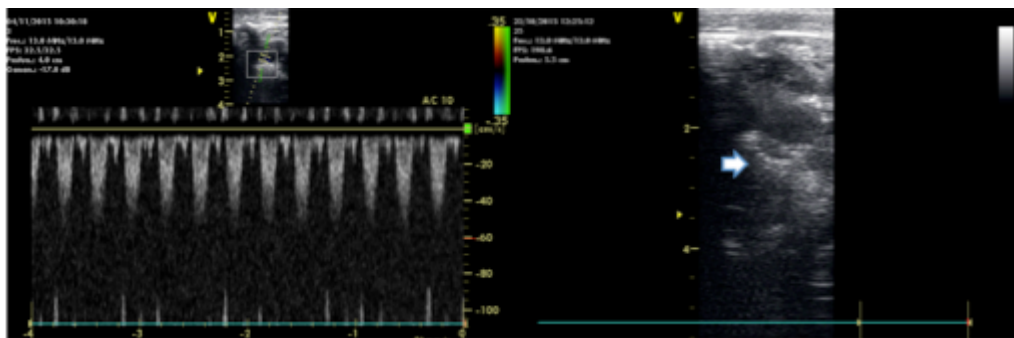


Imagen 56; Izquierda: Gradientes posterior al implante, Derecha: Imagen de la cadena de esferas (flecha).

## Día 10

- *Ecocardiograma Transtorácico control – ECO 2*

### Evaluación de estabilidad a corto plazo del dispositivo banding

- Preparación del animal:
  - Iniciar sedación con Ketamina intraperitoneal al 5%
  - Rasurado del tórax y abdomen
  - Monitorización con electrocardiograma y pulsoximetría
  - Aplicación de calor con luz radiante
  - Continuamos anestesia y sedación con sevoflurane por mascarilla facial al 3% y oxígeno al 40%

- Ecocardiograma:

- Función global del ventrículo derecho
- Diámetro del tronco principal de la arteria pulmonar pre y postbanding
- Diámetro de las ramas pulmonares
- Medir el gradiente a nivel del banding (Imagen 57)
- Diámetro del tronco principal de la arteria pulmonar a nivel del banding
- Distancia entre la válvula pulmonar y el banding
- Distancia entre el banding y la bifurcación del tronco principal de la arteria pulmonar
- Buscar la existencia de un gradiente en las ramas pulmonares izquierda y derecha

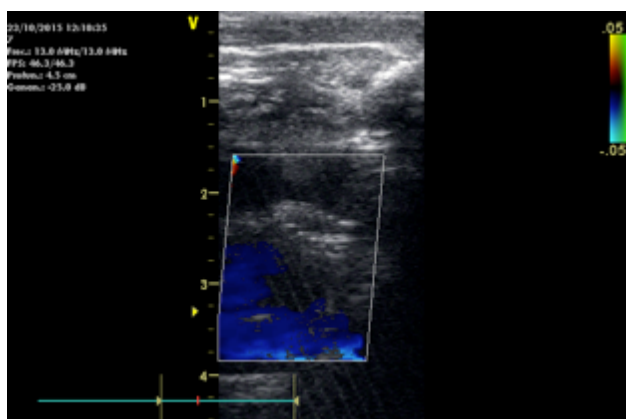


Imagen 57: Ecocardiografía 2D color, identificación de la cadena de esferas.

- *Cirugía ajuste del banding – CIERRE*

- Preparar el campo quirúrgico para realizar de manera simultánea la ecocardiografía y la intervención quirúrgica (Imagen 58 - 59)
- Apertura de la piel sobre la caja de almacenamiento de la cadena de esferas (Imagen 60)
- Cortar la sutura de prolene que sujeta la caja.

- Separar la tapa de la caja de almacenamiento con ayuda del tornillo (Imagen 61)
- Verificar el número de las esferas (Imagen 62)
- Soltar y mover como mínimo dos esferas más en dirección de cierre, verificando la frecuencia cardiaca, la saturación de oxígeno y los cambios ecocardiográficos en gradiente, diámetro y función del ventrículo derecho. (Imagen 63)
- Si el conejo no tolera dichos cambios, considerar reapertura.
- Recolocar la cubierta del reservorio de esferas.
- Cerrar la piel con sutura continua de Vicryl 3/0. (Imagen 64)
- Se suspende la administración de anestesia por mascarilla.
- Aplicación de anestesia local sobre la herida.
- Cuando el conejo muestre signos de estar despierto y respirar por si solo, se pasa a la jaula de recuperación.

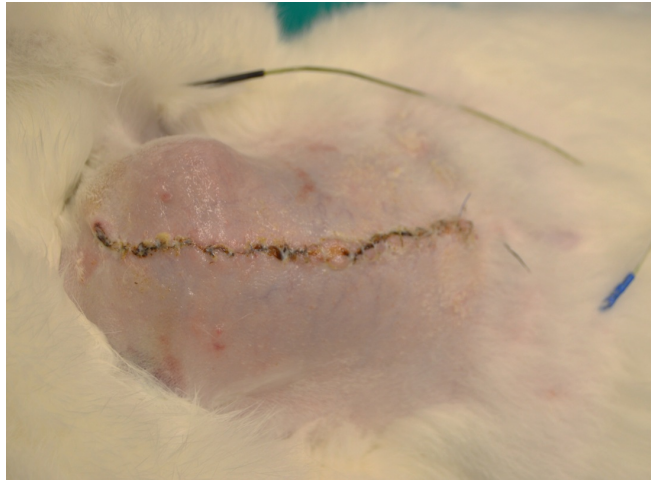


Imagen 58: Nótese la protuberancia del dispositivo al lado de la cicatriz de la cirugía de implante.



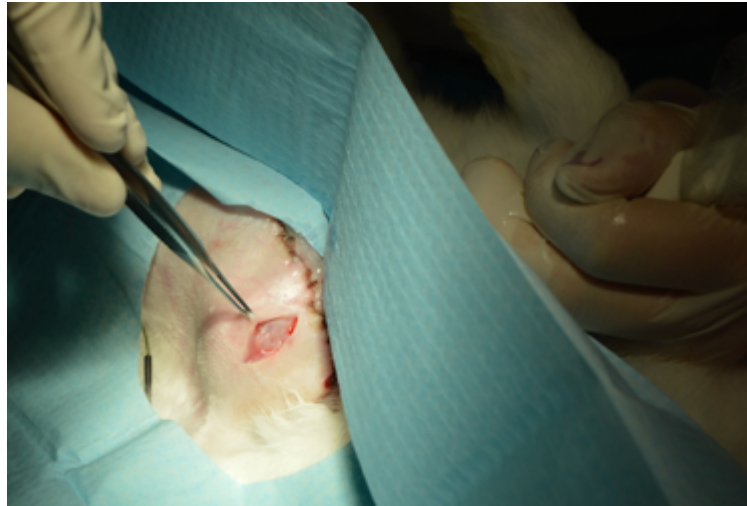


Imagen 59: Apertura de la piel sobre el dispositivo para el ajuste, nótese a la derecha la sonda para la realización simultánea de la ecocardiografía.

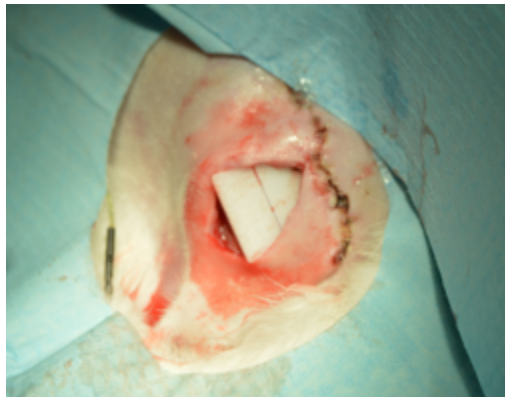


Imagen 60: Exteriorización de la caja de almacenamiento.

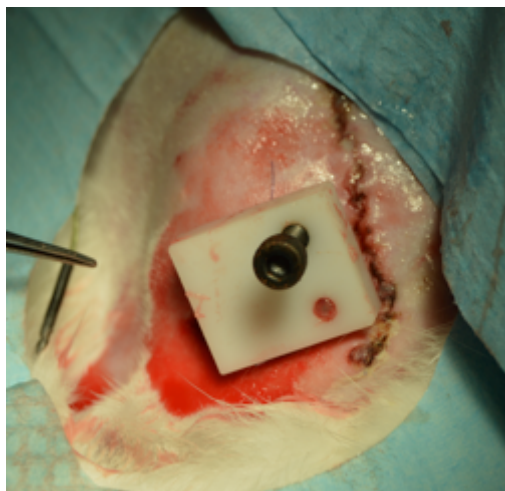


Imagen 61: Apertura de la caja con el tornillo antitracción.

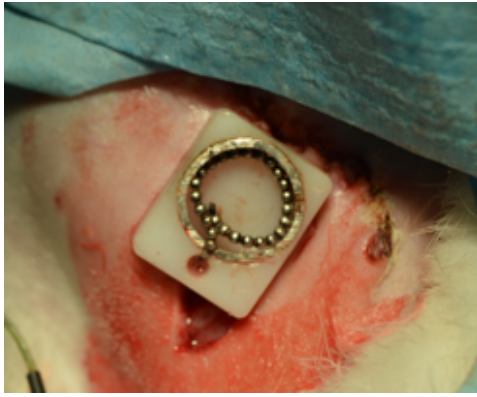


Imagen 62: Exposición de la cadena de esferas.

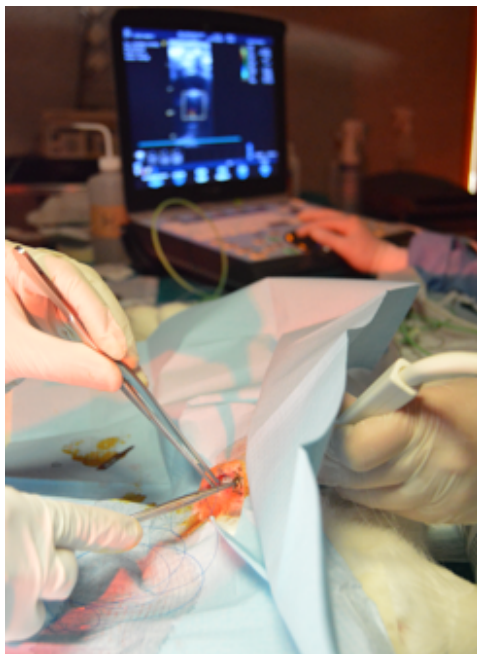


Imagen 63: Verificación de cambios y tolerancia bajo ecocardiografía.



Imagen 64: Cierre de la herida de reapertura.

- *Ecocardiograma Transtorácico control – ECO 3*

Evaluación inicial del ajuste del cierre del dispositivo banding

- Preparación del animal:
  - Iniciar sedación con Ketamina intraperitoneal al 5%
  - Rasurado del tórax y abdomen
  - Monitorización con electrocardiograma y pulsoximetría
  - Aplicación de calor con luz radiante
  - Continuamos anestesia y sedación con sevoflurane por mascarilla facial al 3% y oxígeno al 40%
  
- Ecocardiograma:
  - Función global del ventrículo derecho (Imagen 65)
  - Diámetro del tronco principal de la arteria pulmonar pre y postbanding
  - Diámetro de las ramas pulmonares
  - Medir el gradiente a nivel del banding
  - Diámetro del tronco principal de la arteria pulmonar a nivel del banding
  - Distancia entre la válvula pulmonar y el banding
  - Distancia entre el banding y la bifurcación del tronco principal de la arteria pulmonar
  - Buscar la existencia de un gradiente en las ramas pulmonares izquierda y derecha

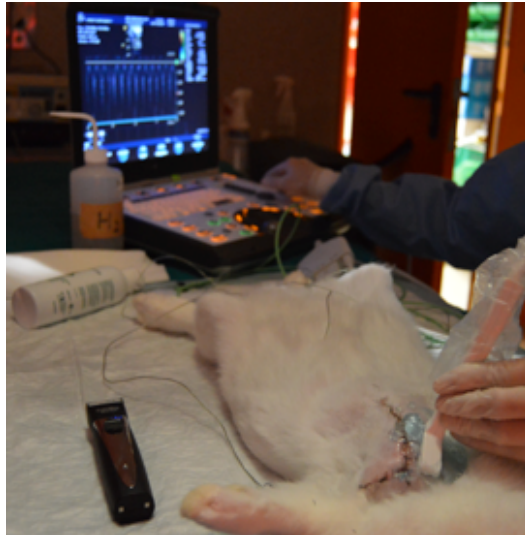


Imagen 65: Ecocardiografía de control post – Ajuste. Nótese las dos heridas.

## Día 17

- *Ecocardiograma Transtorácico control – ECO 4*

### Evaluación de ajuste del cierre del dispositivo banding

- Preparación del animal:
  - Iniciar sedación con Ketamina intraperitoneal al 5%
  - Rasurado del tórax y abdomen
  - Monitorización con electrocardiograma y pulsoximetría
  - Aplicación de calor con luz radiante
  - Continuamos anestesia y sedación con sevoflurane por mascarilla facial al 3% y oxígeno al 40%
- Ecocardiograma:
  - Función global del ventrículo derecho
  - Diámetro del tronco principal de la arteria pulmonar pre y postbanding
  - Diámetro de las ramas pulmonares
  - Medir el gradiente a nivel del banding (Imagen 66)

- Diámetro del tronco principal de la arteria pulmonar a nivel del banding
- Distancia entre la válvula pulmonar y el banding
- Distancia entre el banding y la bifurcación del tronco principal de la arteria pulmonar
- Buscar la existencia de un gradiente en las ramas pulmonares izquierda y derecha

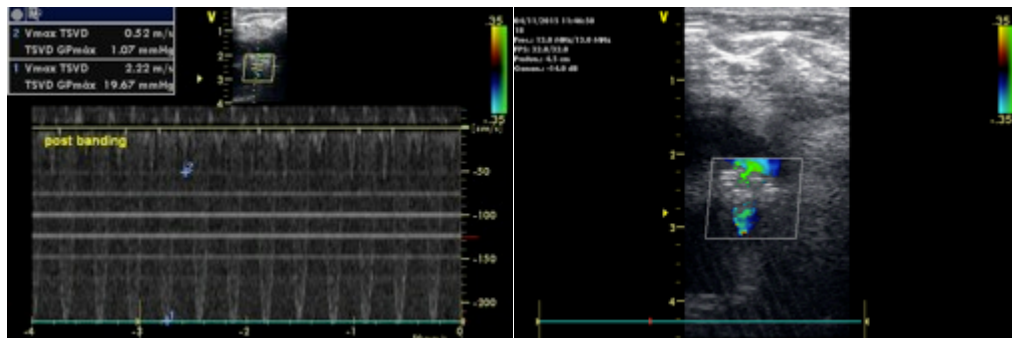


Imagen 66: Ecocardiografía Doppler Pulsado (izquierda) y color (derecha). Incremento de los gradientes a través del banding. posterior al cierre.

- *Cirugía ajuste del Banding - REAPERTURA*
  - Preparar el campo quirúrgico para realizar de manera simultánea la ecocardiografía y la intervención quirúrgica (Imagen 67)
  - Apertura de la piel sobre la caja de almacenamiento de la cadena de esferas (Imagen 68)
  - Separar la tapa de la caja de almacenamiento con ayuda del tornillo (Imagen 69).
  - Verificar el número de las esferas.
  - Soltar y mover como mínimo dos esferas más en dirección de reapertura, verificando la frecuencia cardíaca, la saturación de oxígeno y los cambios ecocardiográficos en gradiente, diámetro y función del ventrículo derecho.

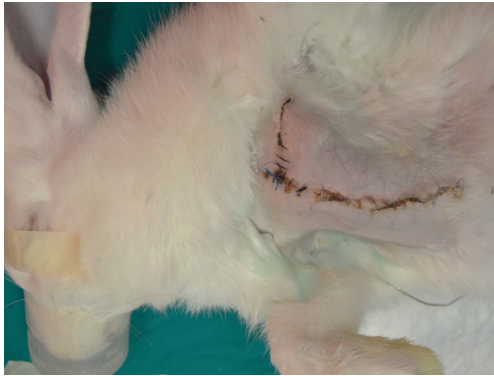


Imagen 67: Las dos herida cicatrizadas

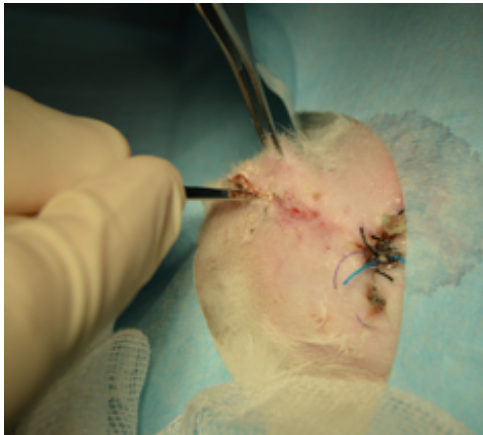


Imagen 68: Reapertura de la herida.

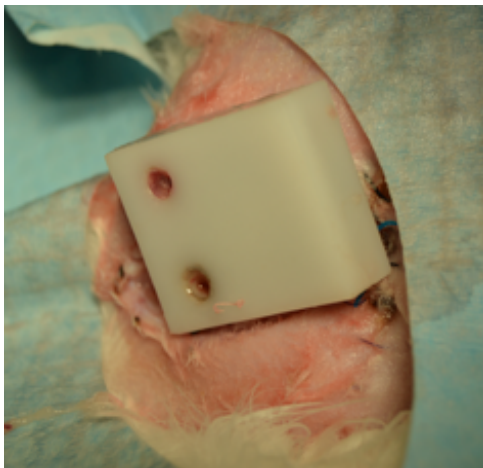


Imagen 69: Exteriorización de la caja de almacenamiento.

- Si el conejo no tolera dichos cambios, considerar reapertura.
- Recolocar la cubierta del reservorio de esferas.
- Cerrar la piel con sutura continua de Vicryl 3/0.
- Se suspende la administración de anestesia por mascarilla.

- Aplicación de anestesia local sobre la herida.
  - Cuando el conejo muestre signos de estar despierto y respirar por si solo, se pasa a la jaula de recuperación.
- *Ecocardiograma Transtorácico control – ECO 5*

*Evaluación de inicial de la reapertura del dispositivo banding*

- Preparación del animal:
  - Iniciar sedación con Ketamina intraperitoneal al 5%
  - Rasurado del tórax y abdomen
  - Monitorización con electrocardiograma y pulsoximetría
  - Aplicación de calor con luz radiante
  - Continuamos anestesia y sedación con sevoflurane por mascarilla facial al 3% y oxígeno al 40%
- Ecocardiograma:
  - Función global del ventrículo derecho
  - Diámetro del tronco principal de la arteria pulmonar pre y postbanding
  - Diámetro de las ramas pulmonares
  - Medir el gradiente a nivel del banding
  - Diámetro del tronco principal de la arteria pulmonar a nivel del banding
  - Distancia entre la válvula pulmonar y el banding
  - Distancia entre el banding y la bifurcación del tronco principal de la arteria pulmonar
  - Buscar la existencia de un gradiente en las ramas pulmonares izquierda y derecha

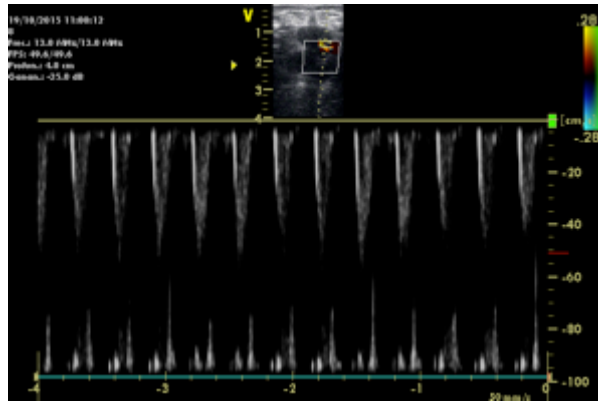


Imagen 70: Ecocardiografía doppler pulsado, estimación de gradientes inmediatos posterior a la apertura.

## Día 24

- *Ecocardiograma Transtorácico control – ECO 6*

### Evaluación del ajuste de reapertura del dispositivo banding

- Preparación del animal:
  - Iniciar sedación con Ketamina intraperitoneal al 5%
  - Rasurado del tórax y abdomen
  - Monitorización con electrocardiograma y pulsoximetría
  - Aplicación de calor con luz radiante
  - Continuamos anestesia y sedación con sevoflurane por mascarilla facial al 3% y oxígeno al 40%
- Ecocardiograma:
  - Función global del ventrículo derecho
  - Diámetro del tronco principal de la arteria pulmonar pre y postbanding
  - Diámetro de las ramas pulmonares
  - Medir el gradiente a nivel del banding
  - Diámetro del tronco principal de la arteria pulmonar a nivel del banding
  - Distancia entre la válvula pulmonar y el banding



- Distancia entre el banding y la bifurcación del tronco principal de la arteria pulmonar
- Buscar la existencia de un gradiente en las ramas pulmonares izquierda y derecha

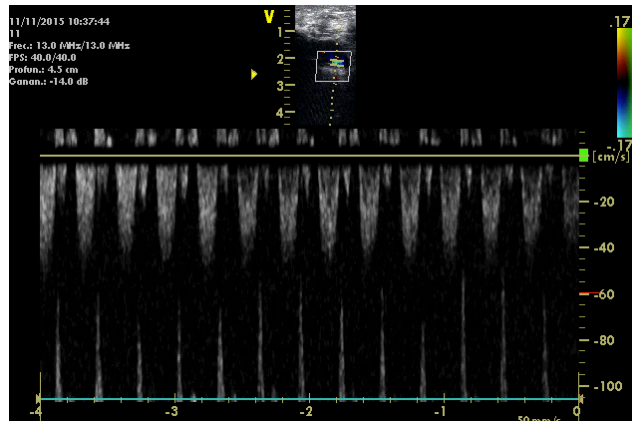


Imagen 71: Ecocardiografía doppler pulsado, estimación de los gradientes una semana posterior a la apertura.

- *Sacrificio del animal*
  - Se aplica una alta dosis de ketamina intraperitoneal y el animal muere.

## CAPITULO 6

### RESULTADOS

#### **1. RESULTADOS DEL USO DEL BANDING CONVENCIONAL**

Los describiremos en el siguiente orden:

- Análisis de los datos del Hospital Virgen del Rocío
- Comparación de nuestros resultados usando el banding convencional, con los resultados del grupo control de los estudios que utilizaron un banding ajustable.
- Comparación de nuestros resultados con el banding convencional, con los resultados de un grupo que utilizó un banding ajustable.
- ***Análisis de los datos del Hospital Virgen del Rocío***

El número de pacientes sometidos a cirugía de implante convencional banding durante los últimos 10 años corresponde al 1,7% del total de las cirugías realizadas durante este periodo, correspondiendo a un total de 22 pacientes.

El 50% de los casos son de sexo femenino, la edad para la intervención quirúrgica media fue 3,4 meses de vida (rango 6 días a 1,8 años) y su peso medio fue de 3,94 kg (rango, 1,8 a 8 kg) (tabla 6).

Las indicaciones de implante del banding fueron: El 54,5% por defectos del tabique interventricular (n=11) y el 63% de ellos se asociaban a coartación (n= 7), el 22,7% por doble salida del ventrículo derecho (n=5), el 13,6 por defecto auriculoventricular desbalanceado (n=3) y el 13,6% restante corresponde a fisiología de ventrículo único (n=3).

El 45,4 % de los pacientes fueron sometidos a cirugía de corrección definitiva lo que corresponde a 10 casos, esta corrección fue realizada a los 38,8 meses de media posterior al implante del banding (rango, 7 a 164 meses), siendo un único

valor extremo (164 meses), al retirarlo y hacer una nueva media la duración del implante del banding es de 24,8 meses (N: 9, rango, 7 a 49); a una media de edad de 40,6 meses de vida (rango, 8 a 168 meses), sin el dato extremo (168 meses) la media de edad desciende a 26,4 meses (N:9 rango,7 a 50) y con una media de peso de 9,7 kilogramos (rango, 5,8 a 16,4 kg), 5,46 kilogramos más de media que el de peso del día del implante del banding.

En el 100% de los pacientes sometidos a cirugía de corrección y retirada del banding fue necesario reparar el tronco de la arteria pulmonar.

La comorbilidad postoperatoria general fue vista en el 27,2% de los casos, lo que corresponde a 6 pacientes, y las patologías observadas fueron neumonía nosocomial (n=1), insuficiencia respiratoria aguda (n=2), parálisis diafragmática (n=1), septicemia por cándida (n=1) y síndrome postcardiectomía (n=1).

Como complicaciones de la técnica quirúrgica se identificó un caso de desplazamiento del banding, lo que correspondió al 4,5% del total de pacientes.

La mortalidad a los 30 días fue del 9% correspondiendo a 2 pacientes del total, la causa fue secundaria a una falla cardíaca multifactorial en los dos casos.

La mortalidad total posterior a la corrección a 30 días fue del 10% de los casos, 1 paciente, por falla cardíaca.

La estancia media en UCI fue de 9,6 días (rango, 3 a 39 días), donde requirieron de media 5,7 días de ventilación mecánica (rango, 1 a 29 días) y 5,45 días fue la media de uso de inotrópicos (rango, 1 a 24 días); los días de estancia en planta de cardiología registro una media de 13,15 días (rango, 3 a 27 días) (tabla 7).

La media de gradiente trans-banding obtenido fue de 59.3 mmHg (rango, 45-100 mmHg). La presión arterial sistólica media obtenida posterior al implante del banding fue de 90.5 mmHg (rango, 60-118 mmHg).

Ningún caso requirió una reoperación postquirúrgica urgente.

**Tabla 6: Descripción de variables demográficas, indicación quirúrgica, complicaciones y mortalidad**

Características	N=22	100%
<b>Sexo</b>		
Masculino	11	50
Femenino	11	50
Media Edad, días (rango)	101 ± 148	(6-675)
Media Peso, Kilos (rango)	3.94 ± 1.54	(1.8 -8)
<b>Indicación quirúrgica</b>		
CIV	11	54.5
DSVD	5	22.7
Canal desbalanceado	3	13.6
Fisiología Univentricular	3	13.6
Pacientes – Cirugía Correctora	N: 10	45,4%
Media Duración Banding, Meses (rango)	38.8 ± 45.9	(7-164)
Media Edad corrección, Meses (rango)	40.6 ± 46.7	(8-168)
Media Peso Corrección, Kilos (rango)	9.7 ± 3.6	(5.8-16.4)
Complicaciones quirúrgicas	1	4.5
Complicaciones perioperatorias	6	27.2
Mortalidad banding	2	9
Mortalidad corrección	1	10

CIV: Comunicación interventricular; DSVD: Doble salida del ventrículo derecho, UCI: unidad de cuidados intensivos.

- **Comparación descriptiva de nuestros resultados usando el banding convencional, con los resultados del grupo control de los estudios que utilizaron un banding ajustable.**

En la bibliografía publicada<sup>(65-67, 71, 77)</sup>, hemos encontrado 5 estudios que comparan la técnica banding convencional con algunos banding que pueden ser ajustados; de los cuales solo se encuentran dos técnicas descritas de banding ajustable, uno de ellos el Flowwatch y el otro que lo llamaremos la técnica del Doctor Talwar por el cirujano que lo publicó<sup>(71)</sup>. La comparación de los resultados obtenidos entre los dos banding ajustables, no es uno de nuestros objetivos, más bien nos interesamos en los datos obtenidos de los grupos control de cada estudio, es decir aquellos pacientes que fueron sometidos a un implante de banding convencional, así que recogimos los datos y realizamos una tabla para analizar los resultados de manera comparativa entre sí, a la vez que con nuestros resultados (tabla 5).

No todos los estudios recogieron las mismas variables, pero decidimos registrar todas las que fueron evaluadas, con el fin de encontrar un estudio que guardara

mayor similitud con la muestra de pacientes de nuestro hospital, para luego comparar nuestros resultados con los obtenidos en este estudio, pero con su grupo del banding ajustable.

**Tabla 7: Comparación de los resultados de nuestro centro con 5 estudios descriptivos de la técnica banding convencional.**

Variables	Corno et al. 2007, Reino Unido, Prospectivo (65)	Talwar Et al. 2008, India retrospectivo (71)	D'alfonso et al, 2010, Italia. Retrospectivo (77)	Dhannapuni et al. 2011, Reino Unido. Retrospectivo (66)	Sekarski et al, 2012, Suiza. Retrospectivo/Prospectivo (67)	HUVR 2014, España
Número de pacientes	20	91	8	13	6	22
Edad en meses (rango)	1.8±1.5 (1-5)	4±21 (0.2-168)	3.5	2.4±/1.86 (0.4-6.2)	6.3±7.6	3.36± 4.9 (0.2-22.5)
Peso en kilos (rango)	3.7±0.7(2.5-5.5)	4.2±7-0.4(2-35)	4.1	3.3±1.1 (2.1-5.8)	5±2.3	3.94±1.54 (1.8-8)
Duración del banding	ND	ND	ND	ND	ND	38.8±45.9 (7-164)
Complicaciones quirúrgicas (%)	ND	12(13)	0	ND	ND	1 (4.5)
Complicaciones perioperatorias (%)	ND	37(41)	0	6(46)	2(33)	6(27.2)
Días de estancia en UCI (rango)	20.3±19.9(1-51)	48±29.4 (horas)	7.8±10.7	22±18 (5-61)	ND	9(3-39)
Días de Ventilación mecánica (rango)	10.4±11.2(1-51)	14±19.2 (horas)	4.5±7.25	21±17 (4-61)	ND	5.7(1-29)
Pacientes que requirieron Inotrópicos (%)	ND	91(100)	ND	ND	ND	21(95.4)
Días de uso de Inotrópicos	ND	ND	ND	ND	ND	5.45(1-24)
Gradiente pulmonar mmHg	ND	60±2.4	ND	ND	ND	59.3 ± 5.7
Reajuste de la banda (%)	7 (35)	17 (18.7)	0	4(30.7)	4(66)	0
Días estancia en planta (rango)	45.6±41.6(5-182)	11.9± 1.6	17±9	54±13 (40-71)	ND	13.5(3-27)
Mortalidad (%)	5(25)	21(23)	0	10(77)	2(33.3)	2(9)
Reparación definitiva (%)	12 (83)	8 (8.8)	4(50)	1(7.7)	ND	10(45.4)
Reparación de la arteria pulmonar (%)	10/12(83)	ND	4(100)	1(100)	ND	10/10(100)

ND: No disponible, UCI: unidad de cuidados intensivos.

La mayoría de los estudios determinan el éxito de sus resultados con el porcentaje de complicaciones perioperatorias, días de estancia en UCI, días de ventilación mecánica, días de estancia hospitalaria, reajuste del banding, mortalidad y reparación de la arteria pulmonar durante la corrección definitiva.

Observamos que el tamaño de la muestra en los estudios mantiene un rango importante (rango, 6-91 pacientes), aunque su edad (rango, 1.8 -6.3 meses) y peso (3.3-5 kg) guardan menos diferencia.

Las complicaciones perioperatorias en los estudios se encuentra en un rango del 0 al 46%, siendo estas por múltiples causas, en el contexto de la pluralidad de indicación del banding, nuestro servicio presenta un 27.2% de media de complicaciones de manera global.

La estancia en UCI se encuentra en un rango de 2 a 22 días y la de nuestro servicio la media fue de 9 días.

El rango del uso de ventilación mecánica en los estudios fue de 14 horas a 21 días, en nuestro centro la media fue de 5.7 días, esto teniendo en cuenta únicamente los días de ventilación mecánica postquirúrgica, sin contar los días previos a la intervención.

La estancia hospitalaria en planta se encontró en un rango de 11.9 a 54 días en los diferentes estudios y en nuestro hospital la media fue de 13.5 días.

El reajuste del tamaño del banding fue realizado en un rango de 18.7 a 66 % de los casos registrados en los estudios, nosotros no realizamos ningún tipo de reajuste o retiro de la banda en ningún paciente.

La necesidad de reparar el tronco principal de la arteria pulmonar en el momento de la reparación quirúrgica definitiva, se mantuvo en un rango del 83 al 100% de los pacientes que fueron sometidos a reparación definitiva. En el 100% de nuestros casos fue necesaria algún tipo de reparación de la arteria pulmonar.

La mortalidad global de los pacientes descritos en los estudios evaluados está en un rango de 23 a 77% de los casos y en nuestro centro es del 9% .

- **Comparación de nuestros resultados con el banding convencional, con los resultados de un grupo que utilizó un banding ajustable.**

Tras haber descrito los estudios y valorado los resultados, decidimos comparar nuestros resultados con el estudio realizado por el doctor Corno en el año 2007, por la similitud en la muestra poblacional y las variables estudiadas<sup>(65)</sup>.

En primer lugar buscamos diferencias estadísticas entre nuestro grupo de banding convencional y el grupo control del estudio del doctor Corno (banding convencional) (tabla 8).

**Tabla 8: comparación técnica convencional Hospital Virgen del Rocío y técnica convencional del estudio realizado por el Dr. Corno**

Variables	Corno et al. 2007. (65) Grupo control - Banding convencional	HUVR 2014, España	Significancia estadística
Número de pacientes	20	22	
Edad en meses (rango)	1.8±1.5 (1-5)	3.36± 4.9 (0.2-22.5)	NS
Peso en kilos (rango)	3.7±0.7(2.5-5.5)	3.94+/1.54 (1.8-8)	NS
Días de estancia en UCI (rango)	20.3±19.9(1-51)	9(3-39)	P 0.03
Días de Ventilación mecánica (rango)	10.4±11.2(1-51)	5.7(1-29)	P 0.12
Reajuste de la banda (%)	7 (35)	0	P 0.001
Días estancia en planta (rango)	45.6±41.6(5-182)	13.5(3-27)	P 0.012
Mortalidad (%)	5(25)	2(9)	P 0.4
Reparación definitiva (%)	12 (83)	10(45.4)	NS
Reparación de la arteria pulmonar (%)	10/12(83)	10/10(100)	NS

NS: No significancia, UCI: unidad de cuidados intensivos.

Encontramos que no existen diferencias estadísticas entre las variables demográficas más significativas recogidas (peso y edad).

Al observar los resultados obtenidos en las variables de estancia hospitalaria y complicaciones, encontramos resultados con diferencia estadística significativa, donde nuestros pacientes han mantenido menos días de estancia en UCI (P: 0.03), menos días de ventilación mecánica (P: 0.12), no han requerido reajuste del

banding (P: 0.001), han permanecido un menor número de días en la planta (P: 0.012) y un porcentaje menor de mortalidad (P:0.4).

Las variables de cirugía de reparación quirúrgica definitiva y reparación de la arteria pulmonar en estas durante estas intervenciones, no mostraron diferencia estadística significativa.

Una vez analizado estos dos grupos, decidimos buscar las diferencias estadísticas entre nuestro grupo de banding convencional con el grupo que fue sometido al banding ajustable (Flowatch) en el estudio presentado por el doctor Corno(65) (tabla 9).

**Tabla 9: Comparación técnica convencional Hospital Virgen del Rocío y el Flowatch del estudio realizado por el Dr. Corno**

VARIABLES	Corno et al. 2007. (65) Grupo Ajustable – Flowatch	HUVR 2014, España	Significancia estadística
Número de pacientes	20	22	
Edad en meses (rango)	2.6 ±1.3 (7d-6)	3.36± 4.9 (0.2-22.5)	NS
Peso en kilos (rango)	4.1 ± 0.8 (2.7-5.7)	3.94+ /1.54 (1.8-8)	NS
Días de estancia en UCI (rango)	5.3±4.6(1-20)	9(3-39)	P 0.05
Días de Ventilación mecánica (rango)	3±3.1(1-7)	5.7(1-29)	NS
Reajuste de la banda (%)	0	0	NS
Días estancia en planta (rango)	15.4±6.4(6-30)	13.5(3-27)	NS
Mortalidad (%)	2(10)	2(9)	NS
Reparación definitiva (%)	7(35)	10(45.4)	NS
Reparación de la arteria pulmonar (%)	0	10/10(100)	P 0.0002

NS: No significancia, UCI: unidad de cuidados intensivos.

Igual que con el grupo control, no existen diferencias estadísticas significativas entre las variables demográficas (peso y edad).

Pero al analizar los resultados obtenidos en las variables de estancia hospitalaria, complicaciones y reparación, hemos encontrado que los pacientes sometidos al implante del banding ajustable Flowatch permanecen menos tiempo ingresados en la UCI (P:0.05) y no requirieron reparación de la arteria pulmonar en ninguno de los casos evaluados (P:0,0002), sin embargo, no existen diferencias en los días de ventilación mecánica, en el reajuste del banding, en el número de días en la planta, ni en la mortalidad.



## 2. DISEÑO DEL DISPOSITIVO AJUSTABLE

Los describiremos en el siguiente orden:

- **Características del diseño del dispositivo**
- **Ventajas de usar una cadena de esferas**
  
- **Características del diseño del dispositivo**
  - Aporta un diseño pequeño, que nos permite un cierre completamente uniforme y una fuerza que se distribuye adecuadamente en toda su circunferencia, generando la misma presión sobre cada segmento de la pared de la arteria pulmonar.
  - Fácilmente ajustable desde fuera de la cavidad torácica, sin generar ningún tipo de tracción sobre la arteria pulmonar hacia la caja torácica. Además, según el paciente crece es posible modificar su longitud.
  - Tiene un simple mecanismo de función, que permite un fácil control, uso y reproductibilidad.
  - Sus materiales son biocompatibles, de bajo peso y nos permiten una seguridad y estabilidad constante a la hora de mantener la circunferencia fija, a su vez que no generan radiación ni calor.
  - Es fácil ajustar su tamaño, porque podemos cortar la cadena, los tubos y el saliente de adaptación de la caja de almacenamiento, esto permitirá su adaptación según la anatomía y su uso en cirugía mínimamente invasiva.
  - El dispositivo es completamente hermético, no deja expuesta la cadena de esferas a en ningún lugar, garantizando su durabilidad y buen funcionamiento.
  - El movimiento de la cadena entre las diferentes partes del dispositivo, es libre con muy bajo roce, evitando la formación de acodaduras o enganches.
  - Su fijación es sencilla, muy segura y tolera altas presiones.

- **Ventajas de usar una cadena de esferas**

- La limitación en el ángulo de giro entre las esferas, consigue que para producir un círculo, sea necesario un número mínimo de esferas, cada una girando respecto a la contigua al máximo ángulo permitido. Esto implica que la cadena tenga una curvatura máxima que no es posible superar, lo que evita un cierre completo, pinzamientos e irregularidades indeseadas en la compresión del vaso sanguíneo.
- El uso de la cadena permite realizar de una manera sencilla la reapertura del lazo, en efecto, si se desea aumentar el diámetro del lazo, por ejemplo cuando el paciente ha aumentado de tamaño, es necesario desplazar una determinada longitud de cadena en sentido proximal. Normalmente, la tensión provocada por la propia presión endoluminal del vaso sanguíneo en cuestión hace que, cuando se suelta la fijación del extremo distal de la cadena, una determinada longitud de la misma tienda a desplazarse en sentido proximal, permitiendo así la apertura del lazo. Sin embargo, debido al rozamiento o a la presencia de enganches, en ocasiones la presión endoluminal no es suficiente para abrir el lazo. Para resolver este problema, si se utilizase una banda o cinta sería necesario reabrir al paciente para liberar la presión del vaso sanguíneo, lo que conllevaría múltiples inconvenientes y riesgos. Una importante ventaja del uso de una cadena es que, en combinación con un conducto por cuyo interior discurre, es posible “empujarla” en sentido proximal. En efecto, a medida que se introducen eslabones dentro del tubo desde su extremo distal, dichos eslabones se acercan unos a otros hasta que se tocan, y cuando todos los eslabones del interior del tubo están en contacto entre sí es posible “empujar” la cadena introduciendo más eslabones por el extremo distal del tubo, lo que provoca la salida de uno o varios eslabones a través de su

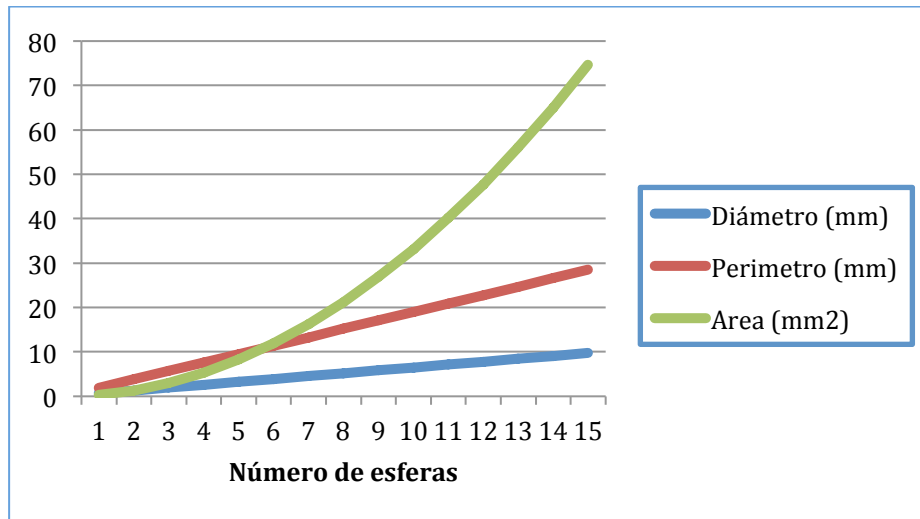
extremo proximal y permite conseguir la apertura del lazo.

- La cadena de esferas cuenta con una gran facilidad para ser fijada en una posición determinada en comparación con una banda o cinta a pesar de estar sometida a tracción. En efecto, conseguir el enganche o sujeción de un eslabón de la cadena resulta muy sencillo, ya que es casi imposible que un eslabón se escurra o deslice del agarre del modo en que lo puede hacer una banda o cinta.
- las esferas tienen unos contornos suaves y carentes de aristas, lo que es muy adecuado en el contexto de la población objeto.
- Es fácilmente visible a través del ecocardiograma transtorácico, esto facilita su control y ajuste.
- Es posible conocer el diámetro del lazo desde fuera de la cavidad torácica, para esto es necesario:
  - Conocer su longitud total, incluyendo el área del pasador solidario que se encuentra en contacto con la arteria pulmonar (que también hace parte de la circunferencia) y por ende saber el número total de esferas de la cadena, esto es importante ya que la cadena también se puede cortar según necesidad.
  - Saber cuántas esferas quedan finalmente alrededor de la arteria pulmonar durante el procedimiento quirúrgico, esto es facilitado por las marcas en las esferas proximales.
  - Conocer el número de esferas que se encuentra en la caja de almacenamiento, esto es facilitado por las marcas en las esferas distales. Esto nos es útil a la hora de ajustar el diámetro, ya que sabríamos con precisión el área modificada según el número de esferas localizadas alrededor de la arteria pulmonar (Tabla 10).

- La circunferencia del banding en conjunto está formada por: La cadena de esferas y el pasador solidario. Una esfera ofrece una longitud de 1.9 milímetros y el pasador de 3 milímetros. Partiendo que el valor del pasador es constante, en términos geométricos, cada esfera ofrece 1.9 mm al perímetro, 0.65 mm al diámetro y 0.33 mm<sup>2</sup> a la superficie de área (Figura 7- Gráfica 1). Es decir, si nos basamos en la fórmula de Trusler <sup>(28)</sup>, la longitud de la circunferencia de la cadena (esferas y pasador) aproximadamente en niños entre 2 y 10 kilos de peso sería entre 10 y 15 esperas.
- Por otro lado, conociendo el diámetro del banding a través de la ecocardiografía, podríamos saber aproximadamente el número de esferas, gracias a la tabla realizada.

**Tabla 10: Modificaciones geométricas de la circunferencia del banding, según el número de esferas**

<b>Nº Esferas</b>	<b>Reducción/aumento de diámetro (mm)</b>	<b>Perímetro (mm)</b>	<b>Superficie de área(mm<sup>2</sup>)</b>
1	0,65	1,9	0,33
2	1,3	3,6	1,32
3	1,95	5,7	3
4	2,6	7,6	5,3
5	3,25	9,5	8,2
6	3,9	11,4	12
7	4,55	13,3	16,2
8	5,2	15,2	21,3
9	5,85	17,1	26,8
10	6,5	19	33,1
11	7,15	20,9	40,1
12	7,8	22,8	47,7
13	8,45	24,7	56
14	9,1	26,6	65
15	9,75	28,5	74,6



Grafica 1: Comportamiento exponencial geométrica de la circunferencia según el número de esferas.

### 3. Modelo de experimentación animal con el nuevo dispositivo banding ajustable

- **Cirugía de implante y ajuste**
- **Evaluación ecocardiográfica**
- **Cirugía de implante y ajuste**

Con el fin de evaluar nuestro dispositivo desarrollamos un modelo animal, de tamaño y peso similar al de los pacientes de nuestra población objeto. Consideramos importante resaltar algunas situaciones que nos encontramos a la hora del implante y ajuste del dispositivo:

- La monitorización del animal no presento ningún tipo de inconveniente, permitiendo verificar su frecuencia cardiaca, frecuencia respiratoria, saturación de oxígeno y trazo electrocardiográfico de manera adecuada.
- A nivel anestésico, la intubación fue un poco difícil, pero una vez conseguida, el animal se adaptó adecuadamente a la ventilación mecánica bajo volumen control.

- La anatomía de la caja torácica fue un gran reto, porque son roedores con un tórax en quilla, el esternón es casi inexistente y sus costillas son muy frágiles y con muy poco espacio entre ellas. Decidimos realizar una esternotomía media por la mejor exposición anatómica.
- El corazón y las arterias principales son muy pequeñas, requiriendo un gran cuidado y control durante todo el proceso.
- El trabajar sobre corazones normales, sin ningún tipo de cardiopatía estructural (confirmado por las ecocardiografías basales realizadas antes de la cirugía) nos sumaba un grado de dificultad mayor, porque creamos una sobrecarga de presión aguda sobre el ventrículo derecho, con el riesgo de generar una insuficiencia aguda o arritmias malignas, así que el procedimiento fue lento hasta conseguir un grado de tolerancia del ventrículo.
- En los animales que logramos completar la intervención quirúrgica, el cierre del esternón no fue difícil como pensamos al principio, este permitió un cierre hermético, cicatrizo rápidamente y no generó problemas ventilatorios en el postoperatorio.
- La cirugía de ajuste de dispositivo, fue rápida y fácil de realizar.
- La ecogenicidad de las esferas permitieron facilitar el seguimiento y control por ecocardiografía.

Operamos 4 conejos machos de la raza New Zeland; durante la intervención registramos sus medidas anatómicas y hemodinámicas (Tabla 11):

<b>Tabla 11: Medidas anatómicas y hemodinámicas durante el procedimiento quirúrgico.</b>																
Conejo	DTAP	PTAP	LTAP	PVD	PTAP	PAO	SaO2	FIO2	FC	LB	DB	PB	NEAP	NEC	SV	Causa
1	6	19	15	9	10	42	100	40	190	10					NO	Arritmia
2	6	20	16	7	9	37	98	40	180	10					NO	Sangrado
3	6,5	21	17	8	8	40	100	40	190	10	5	16	6,5	26	NO	FVD o NT
4	7	22	20	8	11	33	99	40	180	10	6,5	20,5	9	24	SI	
Media	6.38	20.5	17	8	9.5	38										
DTAP: Diámetro del tronco de la arteria pulmonar; PTAP: Perímetro del arteria pulmonar; LTAP: Longitud del tronco de la arteria pulmonar; PVD: Presión ventrículo derecho; PTAP: Presión tronco de la arteria pulmonar; PAO: Presión Aórtica; SaO2: Saturación arterial de oxígeno; FIO2: Fracción inspirada de oxígeno; FC: Frecuencia cardiaca; LB: Longitud del banding; DB: Diámetro del banding; PB: Perímetro del banding alrededor de la arteria pulmonar; NEAP: Número de esferas alrededor de la arteria pulmonar; NEC: Número de esferas en la caja; SV: Supervivencia; FVD: Fallo Ventricular derecho; NT: Neumotórax.																

- La media del diámetro del tronco principal de la arteria pulmonar fue de 6.38 milímetros.
- La media del perímetro exterior del tronco principal de la arteria pulmonar fue de 20.5 milímetros.
- La media de la longitud del tronco principal de la arteria pulmonar fue de 17 milímetros
- La media presiones invasivas fue de 8 mmHg en ventrículo derecho, 9.5 mmHg en arteria pulmonar y 38 mmHg aorta ascendente.
- La longitud del dispositivo banding utilizado fue de 10 centímetros en los 4 animales, con número total de 52 esferas
- Logramos implantar el dispositivo en dos animales e intentamos disminuir el diámetro de la arteria pulmonar, vigilando visualmente la función del ventrículo derecho, la saturación de oxígeno y la frecuencia cardiaca.
- El número de esferas alrededor de la arteria pulmonar corresponden según la tabla 10
- Solo uno de los conejos sobrevivió a todo el proceso, a continuación describimos brevemente los sucesos relevantes de cada una de las intervenciones según la técnica descrita:

### **Conejo 1**

Durante la manipulación de la arteria pulmonar, presentó una fibrilación ventricular que no respondió a maniobras de resucitación y el animal muere.

### **Conejo 2**

La arteria pulmonar se desgarró en la cara posterior durante su disección, aun así conseguimos reparar el daño, el animal sufrió un sangrado importante, conseguimos administrar suero fisiológico a través del ventrículo izquierdo y logramos su estabilización, decidimos cerrar el tórax e intentarlo de nuevo cuando

los tejidos hubiesen cicatrizado, sin embargo el animal fallece a los tres días por anemia.

### **Conejo 3**

Durante la intervención quirúrgica no hubo problemas, logramos implantar adecuadamente el dispositivo y toleró un pequeño estrechamiento de la arteria pulmonar, exactamente 1.5 milímetros (2 esferas aproximadamente) lo que corresponde a un 23% del diámetro. Una vez terminada la intervención, retiramos el tubo orotraqueal y lo vigilamos en el área de recuperación, pero a la hora del postoperatorio realizó una apnea súbita, con un trazo electrocardiográfico rítmico de taquicardia de 250 latidos por minuto, realizamos medidas de reanimación pero no respondió y finalmente muere. Reabrimos el tórax y no encontramos signos de sangrado, ni distorsión de la arteria pulmonar. Consideramos la posibilidad de un fallo ventricular derecho por hipertensión pulmonar aguda o un neumotórax.

### **Conejo 4**

Al igual que el conejo 3, implantamos el dispositivo sin complicaciones y logramos estrechar la arteria pulmonar, considerando lo sucedido con el conejo anterior, esta vez solo cerramos 0.5 milímetros aproximadamente (1 esfera) lo que corresponde a un 7% del diámetro. El animal superó adecuadamente el postoperatorio inicial, toleró la vía oral a las 6 horas, evolucionó satisfactoriamente y nos permitió realizar múltiples ecocardiografías de control, ajustar el banding, todo esto llevado a cabo en un periodo total de 24 días.

Realizamos dos ajustes del dispositivo, sin dificultades y estas bajo control ecocardiográfico simultaneo. El primero de disminución del diámetro, moviendo dos esferas en sentido de cierre, lo que significa una reducción de 1.3 milímetros aproximadamente y el segundo moviendo nuevamente 2 esferas en sentido de apertura, consiguiendo recuperar el diámetro inicial del banding.



- **Evaluación ecocardiográfica**

Realizamos una ecocardiografía basal a los 4 conejos, previa a la intervención, con el fin de conocer el estado de su función cardiaca, las dimensiones anatómicas y la presencia de shunts por malformaciones (Tabla12).

<b>Tabla 12: Ecocardiografía basal</b>											
<b>CONEJO</b>	<b>PESO</b>	<b>FAVD</b>	<b>DTAP</b>	<b>DRPD</b>	<b>DRP I</b>	<b>LVB</b>	<b>DVP</b>	<b>FC</b>	<b>SaO2</b>	<b>GA P</b>	<b>MC</b>
1	2915	38%	6.05	5.12	5.11	16.18	6.05	180	98%	No	No
2	2800	45%	6.16	4.75	4.78	16.33	6.55	190	99%	No	No
3	3000	39%	6.33	5.54	5.04	17.78	6.30	180	98%	No	No
4	3430	43%	6.98	5.95	5.57	19.94	7.15	200	97%	No	No
Media	3036	41%	6.38	5.34	5.13	17.56	6.51				

**AFVI: Acortamiento fraccional del ventrículo izquierdo; DTAP: Diámetro del tronco principal de la arteria pulmonar; DRPD: Diámetro Rama pulmonar derecha; DRPI: Diámetro de la rama pulmonar izquierda; LVB: Longitud válvula-bifurcación; DVP: Diámetro válvula pulmonar; FC: Frecuencia cardiaca; SaO2: Saturación arterial de oxígeno; G AP: Gradiente de la arteria pulmonar; MC: Malformaciones cardiacas.**

- La media de peso de los conejos fue de 3036 gramos.
- La media de fracción de acortamiento del ventrículo derecho fue de 41 %.
- El diámetro medio del tronco principal de la arteria pulmonar fue de 6.37 milímetros, ligeramente menor que el encontrado en las cirugías, debido a que esta medida corresponde al diámetro interno de la arteria pulmonar.
- El diámetro medio de la arteria pulmonar derecha e izquierda fue de 5.34 y 5.13 milímetros respectivamente.
- El diámetro medio de la válvula pulmonar fue de 6.51 milímetros.
- La media de longitud del tronco pulmonar desde la válvula pulmonar, hasta la bifurcación fue de 17.56 milímetros.
- No encontramos gradientes en la arteria pulmonar ni en sus ramas, así como malformaciones congénitas.

Tabla 13: Ecografías control y ajuste del banding del conejo 4														
Eco	Día	FAVD	DTAP PreB	DTAP PostB	DB	NEAP	NEC	LAP VB	LAP BB	G PreB	G PostB	V PreB	V PostB	GRP
<b>B</b>	1	43%	<b>6.98</b>		6,96			<b>19,94</b>						No
<b>QX</b>	<b>2</b>				<b>6,5</b>	<b>9</b>	<b>24</b>							
<b>1</b>	5	20%	9,15	8,16	6,47			8,38	11,35	1,26	11,56	0,56	1,7	No
<b>2</b>	10	22%	9,17	8,29	6,55			8,25	11,66	1,34	11,56	0,58	1,7	No
<b>A1</b>	<b>10</b>				<b>5,3</b>	<b>7</b>	<b>26</b>							
<b>3</b>	10	27%	9,17	8,69	5,18			8,37	11,35	2,57	17,3	0,8	2,08	No
<b>4</b>	17	32%	10,85	8,37	5,28			8,45	11,34	1,23	29,16	0,56	2,7	No
<b>A2</b>	<b>17</b>				<b>6,5</b>	<b>9</b>	<b>24</b>							
<b>5</b>	17	30%	9,89	8,63	6,56			8,45	11,29	1,11	13,69	0,53	1,85	No
<b>6</b>	24	20%	10,28	8,78	6,61			8,48	11,45	1,62	14,89	0,64	1,93	No

Eco: Ecocardiografía, FAVI: Fracción de acortamiento del ventrículo izquierdo; DTAP PreB: Diámetro del tronco de la arteria pulmonar prebanding; DTAP PostB: Diámetro del tronco de la arteria pulmonar postbanding; DB: Diámetro del banding; NEAP: Número de esferas alrededor de la arteria pulmonar; NEC: Número de esferas en la caja; LAP VB: Longitud arteria pulmonar desde la válvula hasta el banding; LAP BB: Longitud de la arteria pulmonar desde el banding hasta la bifurcación; G PreB: Gradiente prebanding (mm/Hg), G PostB: Gradiente postbanding (mm/Hg), V PreB: Velocidad prebanding; V PostB: Velocidad postbanding (m/sg); GRP: Gradiente en ramas pulmonares (m/sg).

Con el conejo 4, superviviente de la intervención quirúrgica, realizamos 6 ecocardiografías de control del dispositivo, evaluando su función, ajuste, estabilidad a corto plazo y posible migración (tabla 13).

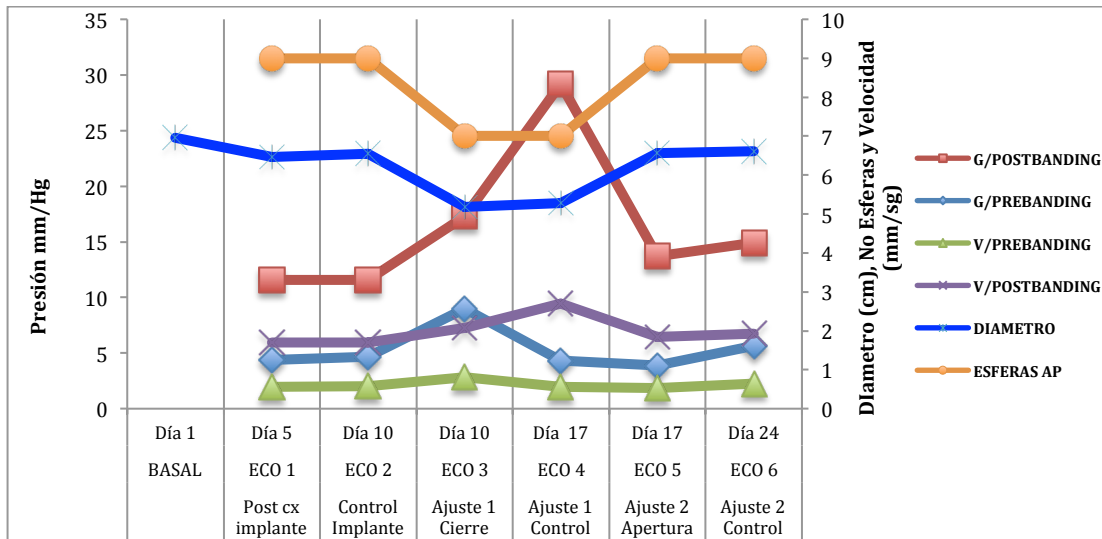
- La función ventricular derecho ha descendió casi un 40% de la basal
- El diámetro de la arteria pulmonar prebanding sufrió una dilatación de más o menos 3 milímetros
- El diámetro de la arteria pulmonar postbanding sufrió una dilatación de más o menos 1.5 milímetros
- El diámetro del banding sufrió 2 modificaciones según el tipo de ajuste, disminuyendo con el cierre del dispositivo, correlacionándose inversamente proporcional con un aumento de las velocidades y de los gradientes, por el contrario con el aumento del diámetro, donde las velocidades y gradientes disminuyeron (Tabla 14 – Gráfica 2).
- Los cambios de diámetro del banding vistos por ecocardiografía se correlacionan estrechamente con los datos ofrecidos por la tabla de modificación del diámetro según número de esferas (Tabla 10).
- No se identificó una migración del dispositivo, ya que las distancias entre la válvula y el banding, así como del banding y la bifurcación pulmonar se

mantuvieron estables. De la misma forma no se registraron gradientes a nivel de las ramas pulmonares.

- No se identificó cambios en el diámetro del banding con el paso de los días, manteniendo su estabilidad a pesar de la presión pulmonar y los movimientos del animal.
- Las dimensiones anatómicas encontradas en la cirugía de implante y ecografías realizadas son superponibles, sumando fiabilidad a este método de seguimiento.
- El día 24 realizamos el sacrificio del animal, evaluamos los tejidos y el estado del dispositivo: Encontramos el dispositivo en la misma posición, con escasas adhesiones de los tejidos a la cadena, la pared de la arteria pulmonar se encontraba en buen estado sin signos de necrosis macroscópica, la cadena estaba sin signos de deterioro o daño, pero los tubos de silicona que usamos perdieron cierto grado de elasticidad.

ECOGRAFÍAS	BASAL		ECO 1	ECO 2		ECO 3	ECO 4		ECO 5	ECO 6
Días	Día 1	Día	Día 5	Día 10	Día 10	Día 10	Día 17	Día 17	Día 17	Día 24
G/PREBANDING		Cxl	1,26	1,34	A1C	2,57	1,23	A2A	1,11	1,62
G/POSTBANDING			11,56	11,56		17,3	29,16		13,7	14,9
V/PREBANDING			0,56	0,58		0,8	0,56		0,53	0,64
V/POSTBANDING			1,7	1,7		2,08	2,7		1,85	1,93
DIÁMETRO	6,96		6,47	6,55		5,18	5,28		6,56	6,61
ESFERAS AP			9	9		7	7		9	9

ECO: Ecocardiografía; AP: Arteria Pulmonar; Cxl: Cirugía de implante; A1C: Ajuste de cierre; A2A: Ajuste de apertura.



Gráfica 2. Representación de los cambios de gradiente, velocidad y diámetro.

## CAPITULO 7

### DISCUSIÓN

#### **1. RESULTADOS DEL USO DEL BANDING CONVENCIONAL**

- La técnica banding en nuestro centro fue usada únicamente en cardiopatías congénitas que requirieron un control del flujo de la arteria pulmonar, en números el total de pacientes correspondió a solo el 1.7% de las cirugías cardiacas en los últimos 10 años, el porcentaje de complicaciones perioperatorias fue de un 27% y su mortalidad un 9%; se debe tener en cuenta que estos resultados son globales y que no hemos profundizado en especificar los diferentes contextos quirúrgicos, como la indicación y el estado del paciente previo a la intervención quirúrgica.
- Al valorar las series de casos publicadas en los estudios descritos, podemos observar que el total de complicaciones y mortalidad se encuentran en rangos muy diferentes según los centros, a pesar que las variables demográficas de los pacientes y las indicaciones para el banding son similares en todos los estudios. Los porcentajes van desde ningún tipo de complicación (0%) hasta casi el 50% y la mortalidad de ningún caso (0%) al 77%. Esto evidencia que a pesar que se cuenta con una técnica estándar de implantación del banding los resultados son extremadamente variables, es realmente preocupante que la mortalidad de la técnica en algunos centros puede ser tan alta (50%), mucho mayor de lo que las guías refieren ¿cómo se puede mejorar?. No sabemos si especialmente en estos centros la complejidad de los pacientes es mayor o el número de reintervenciones fue muy elevado. Por otro lado no podemos determinar con estos datos de manera precisa los resultados quirúrgicos de la técnica convencional; pero a pesar de esto un porcentaje de mortalidad y complicaciones existente nos permite pensar que los dispositivos ajustables pueden jugar un papel importante, teniendo en cuenta que estos nos permitirían ajustar el diámetro según el estado clínico del paciente (fisiología respiratoria bajo

anestesia vs respiración voluntaria), según las necesidades fisiológicas (marcadas por el crecimiento) y necesidades metabólicas (actividad física – postración), evitaríamos la reapertura esternal aguda bajo anestesia en pacientes con deterioro clínico importante o el riesgo de reapertura esternal tardía para ajuste. Además, nos permitirían conocer el diámetro de la arteria pulmonar del banding de manera fácil y permanente, abriendo camino para nuevas investigaciones, desarrolladas con base en las diferentes características de los pacientes que requieren un banding sobre la arteria pulmonar (tipo de cardiopatía congénita, tamaño, peso etc.) logrando establecer modificaciones de la fórmula de Trusler no solo en diámetro sino en un ajuste secuencial en el tiempo.

- Al comparar nuestros pacientes con el grupo control (técnica convencional) del estudio del doctor Corno, concluimos que nuestros resultados son mejores, en cuanto días de ventilación mecánica, estancia en UCI y planta, reintervenciones para ajuste y mortalidad; pero al comparar nuestros resultados con el grupo del Flowatch, obtuvimos peores resultados en la estancia hospitalaria y en la necesidad de reparar la arteria pulmonar durante la intervención de corrección definitiva. Podemos pensar que si hubiésemos usado el Flowatch nuestros pacientes hubieran tenido el mismo número de complicaciones, habrían muerto los mismo, pero tal vez hubiesen estado menos días en el hospital y la cirugías hubiesen sido algunos minutos más corta. No negamos que el Flowatch es una buena alternativa quirúrgica a la hora de realizar un control del flujo de la arteria pulmonar, y que su alto costo se podría justificar en la reducción de estancia hospitalaria, sin embargo es difícil pagar 10.000 euros de forma inicial a diferencia de una banda que sale por menos de 1 euro, asumiendo además que es un dispositivo grande, que no tiene un peso despreciable y que su apertura está limitada a ciertas superficies corporales, creemos que son estas razones las que no lo hacen el banding ajustable ideal, y esto justifica que su uso no se ha estandarizado a nivel mundial, como se esperaba en el año 2002 cuando fue presentado<sup>(60)</sup>.

- El ingenio en las últimas décadas en el desarrollo de dispositivos y técnicas quirúrgicas de los nuevos investigadores, está más que demostrada, el problema reside en modificar las mentes de los cirujanos para su aceptación, es difícil asumir la responsabilidad de implantar sobre el corazón de un recién nacido un dispositivo que no ofrece confianza. No consideramos inaceptables a todas las alternativas publicadas ya que todas ofrecen buenos resultados, es verdad que necesitarían estudios más amplios para ofrecer seguridad, pero aun así creemos que la simpleza estandarizada por una banda de teflon es el gigante a derribar para lograr que un dispositivo ajustable con buenos resultados clínico-quirúrgicos se establezca como estándar terapéutico en este tipo de patologías.

## **2. DISEÑO DEL DISPOSITIVO AJUSTABLE**

Partiendo del conocimiento actual de la técnica, consideramos que el diseño de este nuevo dispositivo es una gran alternativa para resolver los inconvenientes de la técnica quirúrgica convencional, los dispositivos ajustables actuales y las diferentes propuestas quirúrgicas publicadas.

- Nuestro dispositivo nos permite mantener un ajuste de su tamaño adecuado y constante sobre el diámetro de la arteria pulmonar; adecuada porque la armonía que ofrece la cadena de esferas al formar una circunferencia perfecta nos asegura una deformidad del vaso uniforme y seguro. Control constante porque sus materiales son resistentes a la presión y la corrosión. Además, el método de fijación de la cadena cuenta con un doble sistema de seguridad para evitar cambios indeseados, ofreciendo una tensión que no se pierde con el paso del tiempo.
- Su modificación se puede hacer bajo una técnica quirúrgica sencilla, sin necesidad de una apertura de la caja torácica. Es verdad que no podemos realizar los ajustes sin abrir la piel, pero esto no lo vemos como una desventaja, al contrario el cirujano se puede sentir más confortable y seguro

al poder ver los cambios de manera directa y por ecocardiografía que se están efectuando en el dispositivo, sin esperar sorpresas. El tema de las infecciones es algo que puede ser relativo, ya que existen muchas patologías que requieren reaperturas cutáneas para recambio de sus dispositivos con una baja tasa de infecciones, por mencionar una el cambio de baterías de marcapasos que cuenta con una tasa de infección por debajo del 2%. Es deducible que una buena profilaxis antibiótica y una técnica quirúrgica aséptica es indispensable.

- El seguimiento del paciente con nuestro dispositivo sería diferente, ya que se cuenta con una alternativa adicional antes de la cirugía de reparación definitiva y es el ajuste guiado por ecocardiografía. el crecimiento, el estado del paciente y la alternativa de ofrecer una cirugía definitiva determinarían esta decisión.
- los vectores de la fuerza derivada del dispositivo están centrados sobre el pasador solidario, esto hace completamente independiente el dispositivo de los tejidos adyacentes y disminuye el riesgo de formación de áreas de decúbito.
- Los materiales en los que fue construido, tienen una durabilidad suficiente para poder ser modificado según el crecimiento del niño, permitiendo hacer la reparación quirúrgica definitiva en el mejor momento.
- El diseño fue hecho pensando en ofrecer la mayor facilidad para su implantación y ajuste, otorgando confianza y rapidez quirúrgica y lograr por efecto secundario una aceptación y reproductibilidad por parte de los cirujanos cardiacos.
- La cirugía cardiaca infantil necesita una infraestructura de alta tecnología y costo, circunstancias con las que muchos países en vías de desarrollo no cuentan, es por esta razón que nuestro dispositivo fue construido con materiales de bajo costo, pensando en las campañas de cirugía cardiaca de



caridad, ya que en su mayoría no se pueden realizar cirugías paliativas por el difícil seguimiento, sin embargo, creemos que nuestro dispositivo puede ser una herramienta de uso por su fácil seguimiento ecocardiográfico y su ajuste no necesita una alta complejidad quirúrgica, permitiendo prolongar su uso hasta que el paciente se pueda beneficiar de una intervención quirúrgica definitiva.

- Tenemos la hipótesis que no ofrecerá problemas en el momento en que sea retirado para realizar la cirugía reparadora definitiva, esto realmente no lo sabemos debido a la necesidad de demostrarlo en el tiempo, sin embargo, hemos tratado de disminuir los riesgos con el diseño, creando superficies romas y cubiertas por materiales suaves y adaptables a la presión.
- La cadena de esferas es el corazón del dispositivo, consideramos que este es nuestro mayor aporte como idea, es un complejo de diminutas partes de fácil uso y adaptación a las superficies, que permite la distribución de la tensión y energía de manera continua y estable. Su uso en otros diseños biomécanicos y soluciones de problemas médicos se podría tener en cuenta.
- Creemos que es posible mejorar nuestro dispositivo disminuyendo su tamaño, redondeando los salientes de la caja de almacenamiento y del pasador solidario y reemplazar el tubo interno gracias a una modificación de la porción proximal del tubo externo, aumentando su grosor y disminuyendo su área, con esto solo necesitaríamos de un tubo conductor de la cadena de esferas.

### **3. Modelo de experimentación animal con el nuevo dispositivo banding ajustable**

Nuestro deseo era crear un modelo animal lo más parecido a la realidad, es por esto que elegimos un animal de experimentación de pequeño tamaño. Además, pensamos en realizar algún tipo de modificación al corazón de los animales,

creando de alguna manera una sobrecarga de flujo en la arteria pulmonar, pero concluimos que los objetivos de este proyecto podrían ser alcanzados sobre un corazón normal, asumiendo el riesgo de una falla cardiaca intolerable durante el postoperatorio.

La complejidad del modelo de experimentación, solo nos permitió evaluar el funcionamiento del dispositivo en uno de los cuatro conejos; sin embargo, este ha sido suficiente para demostrar la función mecánica y de ajuste del dispositivo. Hemos modificado en dos oportunidades el diámetro de la arteria pulmonar, guiado por ecocardiografía simultánea, desde fuera de la cavidad torácica, sobre un corazón estructuralmente normal y en un animal de 3.430 gramos de peso. No podemos hablar de resultados a largo plazo, ni mucho menos comparativos; pero es un punto inicial importante para futuras investigaciones con nuestro dispositivo.

El uso de la ecocardiografía fue una herramienta fundamental, con ella evaluamos la anatomía y función basal de todos los animales y también demostramos que el nuestro banding ajustable modificó de manera adecuada el diámetro de la arteria pulmonar en su implante y ajustes, y evaluamos los cambios de velocidad y gradiente sufridos. Es de mencionar, que no hemos conseguido contar el número de esferas alrededor de la arteria pulmonar con seguridad, durante las ecocardiografías, pero creemos que con sondas de ultrasonografía de mejor calidad esto será posible.

El uso de la tabla de ajuste del diámetro según el número de esferas (tabla 10), es una herramienta muy útil y comprobamos que sus datos se correlacionan estrechamente con la ecocardiografía, esto nos permitirá en el hipotético caso de no contar con un equipo de ecocardiografía, realizar modificaciones del banding con cierta seguridad.

Los gradientes de presión post-banding, una vez se realizó el ajuste de apertura descendieron inmediatamente casi hasta los valores basales, lo que nos llamó la atención es que después de 7 días estos gradientes ascendieron ligeramente en vez

de descender, esto podría estar justificado por la hipertrofia ventricular derecha sufrida como adaptación a la sobrecarga de presión, decidimos continuar con el protocolo diseñado previamente y no evaluamos si estos valores cambiaban con el tiempo.

Los datos de dilatación de la arteria pulmonar a nivel pre y postbanding, los relacionamos con el proceso de adaptación de la pared vascular a la sobrecarga de presión que se efectuó sobre un corazón sano. Desconocemos completamente si esto cambia con el paso del tiempo.

La evidencia de no migración del dispositivo y el mantener su estabilidad es un dato muy importante, a pesar que fueron evaluadas en un solo animal, a corto plazo y con presiones de un corazón normal. Porque nos permiten interpretar que el dispositivo podría superar dos de las más comunes complicaciones del banding convencional y de los banding ajustables diseñados.

Durante la intervención quirúrgica, observamos que si la caja de almacenamiento sufre algún tipo de giro, existe un riesgo de acodamiento de la arteria pulmonar, esto fue solucionado colocando un punto de fijación sobre la caja a la los músculos en la primera intervención, en las cirugías de ajuste no fue necesario colocar ningún punto, ya que los tejidos alrededor la mantenían en su lugar.

En el sacrificio del animal encontramos que los tubos de silicona que usamos perdieron cierto grado de elasticidad, consideramos que es algo que se puede solucionar usando tubos flexibles de mayor calidad y durabilidad.

A pesar de nuestros resultados de supervivencia, creemos que la técnica quirúrgica realizada guarda cierta complejidad pero es reproducible. Es verdad que nos basamos en la supervivencia de un solo animal, sin embargo, el dispositivo a demostrado tener un buen funcionamiento y a cumplido con los objetivos propuestos. Debemos ampliar nuestro grupo de experimentación y realizar las mejoras que el dispositivo requiere.

La reproductibilidad, el bajo coste y fácil seguimiento de nuestro dispositivo lo sitúan muy bien, frente a los dispositivos ajustables diseñados en las últimas décadas. No nos podemos anticipar a decir que es el mejor, debido que no tenemos la suficiente información para compararlos, pero estamos seguros que será una buena alternativa para ampliar nuestras herramientas de trabajo.

## CAPITULO 8

### CONCLUSIONES

1. El banding convencional es una muy buena alternativa quirúrgica, que se ha mantenido muchos años, sin embargo cuenta con grandes limitaciones, que empobrecen el pronóstico de los pacientes.
2. Los dispositivos banding ajustables diseñados, no logran cumplir con todos los requisitos fundamentales para su estandarización.
3. Hemos conseguido diseñar un dispositivo ajustable desde fuera de la cavidad torácica, pequeño, sencillo, con una fácil implantación y seguimiento.
4. Innovamos en el uso de una cadena de esferas como banding ajustable, nos aprovechamos de todas sus características físicas y en torno a estas desarrollamos un modelo informático con base en nuestra población objeto y construimos un prototipo para experimentación.
5. A pesar de la complejidad y supervivencia, desarrollamos un modelo de animal innovador, de un tamaño similar al de nuestra población objeto.
6. Comprobamos que nuestro dispositivo se puede implantar en animales pequeños y se puede ajustar desde fuera de la cavidad torácica.
7. Realizamos un seguimiento completo y cercano con ecocardiografía transtorácica.
8. Demostramos que a corto plazo es estable y no sufre migraciones.
9. Nuestro dispositivo es una alternativa quirúrgica para controlar el flujo de la arteria pulmonar, que ofrece mayores ventajas que el banding convencional y supera los inconvenientes que sufren los bandings ajustables diseñados hasta la fecha.
10. La investigación y desarrollo de nuestro dispositivo debe continuar, para conseguir implantarlo en humanos.

## ANEXOS

- Organigrama 1 : Objetivos, Tareas y plan de trabajo general

OBJETIVOS		TAREAS	PLAN DE TRABAJO
0.1) Conocer la prevalencia y características clínicas de los pacientes que se han sometido a banding de la arteria pulmonar en los últimos 10 años en el Hospital Universitario Virgen del Rocío		T.1) Descripción de los resultados de los banding implantados en el Hospital Universitario Virgen del Rocío durante 10 años con técnica convencional	I. Recolección de datos en tabla de Excel  II. Análisis de resultados
		T.2) Comparación de nuestros resultados con el banding convencional y con uno de los estudios comparativos (Banding convencional vs Banding ajustable) publicados	I. Hacer un análisis descriptivo de los estudios publicados hasta el momento, que comparen el banding convencional y alguna técnica de banding ajustable II. Escoger un estudio que contenga un número y características similares de pacientes y las mismas variables recogidas III. Análisis estadístico comparativo de las tres poblaciones (Banding convencional Hospital Virgen del Rocío, Banding convencional del estudio y Banding ajustable del estudio)
0.2) Desarrollar un dispositivo banding pequeño, ajustable desde fuera de la cavidad torácica, estable y que no migre		T.1) Diseño del nuevo dispositivo banding	I. Revisión bibliográfica II. Elaborar un diseño informático
0.3) Experimentar con el dispositivo banding sobre un modelo animal	0.3.1) Implantar el nuevo dispositivo pequeño y demostrar su función como banding	T.1) Crear un modelo animal  T.2) Evaluar la función banding con Ecocardiograma transtorácico	I. Realizar un ecocardiograma basal prequirúrgico (ECO 1) II. Implantar quirúrgicamente el dispositivo banding III. Evaluar la función banding durante la cirugía  I. Tomar los parámetros para valoración y seguimiento Ecocardiográfico (ECO 2, 3, 4, 5 y 6)
	0.3.2) Demostrar que el nuevo dispositivo es ajustable sin requerir la apertura de la caja torácica	T.1) Ajuste quirúrgico del dispositivo banding  T.2) Evaluar el ajuste banding	I. Movilizar la cadena de esferas a partir de la última esfera marcada  I. Tomar los parámetros para valoración y seguimiento ecocardiográfico (Eco 3, 4, 5 y 6)
	0.3.3) Demostrar la estabilidad del nuevo dispositivo banding	T.1) Comparar los datos quirúrgicos con los ecocardiográficos	I. Diámetro final del banding sobre el tronco principal de la arteria pulmonar medido en la cirugía de implante, con el diámetro ecocardiográfico del tronco principal de la arteria pulmonar a nivel del banding, medido en las ecocardiografías postimplante y postajustes (Eco 2, 3, 4, 5 y 6).
	0.3.4) Demostrar que el dispositivo no migra, sino que mantiene la misma localización	T.1) Evaluar con ecocardiograma transtorácico la posición del Banding	I. Comparación de la posición del banding a nivel del tronco principal de la arteria pulmonar, entre las ecocardiografías 2, 3, 4, 5 y 6.

## CERTIFICADOS

- Certificado de la patente



### Justificante de presentación electrónica de solicitud de patente

Este documento es un justificante de que se ha recibido una solicitud española de patente por vía electrónica, utilizando la conexión segura de la O.E.P.M. Asimismo, se le ha asignado de forma automática un número de solicitud y una fecha de recepción, conforme al artículo 14.3 del Reglamento para la ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes. La fecha de presentación de la solicitud de acuerdo con el art. 22 de la Ley de Patentes, le será comunicada posteriormente.

Número de solicitud:	P201630066	
Fecha de recepción:	20 enero 2016, 12:50 (CET)	
Oficina receptora:	OEPM Madrid	
Su referencia:	P12790ES00	
Solicitante:	SERVICIO ANDALUZ DE SALUD	
Número de solicitantes:	2	
País:	ES	
Título:	Dispositivo de control de flujo de sangre en un vaso sanguíneo	
Documentos enviados:	Descripcion.pdf (14 p.) Reivindicaciones.pdf (3 p.) Resumen.pdf (1 p.) Dibujos.pdf (3 p.) OLF-ARCHIVE.zip	package-data.xml es-request.xml application-body.xml es-fee-sheet.xml feesheet.pdf request.pdf
Enviados por:	CN=NOMBRE ARIAS SANZ JUAN - NIF 00809834G,OU=500050022,OU=FNMT Clase 2 CA,O=FNMT,C=ES	
Fecha y hora de recepción:	20 enero 2016, 12:51 (CET)	
Codificación del envío:	9E:6A:F6:BC:44:FA:6A:61:0D:2A:CE:E0:4D:E4:9C:49:B9:1B:0F:96	

- Certificado de presentación de poster moderado en el XI congreso nacional de cardiopatías congénitas Valladolid – 2016



---

## CERTIFICADO DE PARTICIPACIÓN

---

**Carlos Andres Pardo Pardo**

ha participado como

**Oral**

en la

**SESIÓN 2\_POSTERS MODERADOS (Cirugía)**

durante XI Congreso Nacional de la Sociedad Española de  
Cardiología Pediátrica y Cardiopatías Congénitas  
celebrado en Valladolid, del 19 al 21 de mayo de 2016.

Fernando Centeno Malfaz  
Presidente del Comité Organizador  
del XI Congreso de la SECPCC

Dra. Dimpna C. Albert Brotons  
Presidenta de la SECPCC



- Certificado de premio a mejor poster moderado en el XI congreso nacional de cardiopatías congénitas Valladolid – 2016



*Sociedad Española de Cardiología  
Pediátrica y Cardiopatías Congénitas*

La Sociedad Española de Cardiología Pediátrica y Cardiopatías Congénitas otorga el **Premio al mejor Poster Moderado** en la **Sesión 2: Área Temática: Cirugía**, al **trabajo titulado:**

**“NUEVO DISPOSITIVO BANDING AJUSTABLE PARA EL CONTROL DEL FLUJO DE LA ARTERIA PULMONAR.”**

Presentado por los autores:

**C. Pardo Pardo, I. Valverde Perez, R. Hoseimpour, J. Mora Macias, E. Sanchez de Rojas – de Pedro, M. Urbano Luque, E. Reina Romo, J. Dominguez Abascal, A. Ordoñez Fernandez.**

durante el **XI Congreso Nacional de la Sociedad Española de Cardiología Pediátrica y Cardiopatías Congénitas**, celebrado en Valladolid, del 19 al 21 de mayo de 2016

*Dra. Dimpna C. Albert Brotons*  
Presidente de la Sociedad Española  
de Cardiología Pediátrica y Cardiopatías Congénitas

*Dr. Fernando Centeno Malfaz*  
Presidente del Comité Organizador del XI  
Congreso de la SECPCC

- Publicación en el periódico Diario Médico

# DIARIO MEDICO

MARTES 13 SEPTIEMBRE 2016

WWW.DIARIOMEDICO.COM

## ENTORNO Demuestran los beneficios del ejercicio en pacientes con tumor de mama

INFORMACIÓN PÚBLICA

Investigadores de la Universidad Politécnica de Madrid (UPM) y el Hospital Gregorio Marañón, de Madrid, han demostrado que la participación en un programa de ejercicio físico específico puede resultar muy beneficioso para las pacientes con cáncer de mama, al mejorar su calidad de vida e incluso influir positivamente en su futura supervivencia.

El trabajo, que se

pública en Cancer Research, reveló un menor impacto de los efectos secundarios de los tratamientos y, al hacer físicamente más activas a las pacientes, también hace posible prevenir otras enfermedades, como cardiopatías u obesidad, determinantes para la recuperación de un tumor.

Pese a los beneficios conocidos del ejercicio físico, se estima que en torno al 70 por ciento de las pacientes reducen

SANIDAD

## El gasto farmacéutico en hospitales crece un 8,3%

Los datos de Hacienda a junio de este año reflejaban una caída, en cierto modo engañosa, por el descenso que se produjo en los fármacos para la hepatitis C

INFORMACIÓN PÚBLICA

El Ministerio de Hacienda hizo ayer públicos los datos de gasto farmacéutico hospitalario a junio de 2016, que muestran una caída global del gasto del 0,3 por ciento respecto al mismo mes del

año anterior, hasta los 3.097,6 millones de euros. Esta caída es, sin embargo, en cierto modo engañosa, en tanto se ha producido por un descenso del gasto en medicamentos para la hepatitis C, puesto que el principal desembolso en este tipo de fármacos se produjo hace mes-

es, con la puesta en marcha del plan de hepatitis C y, en la medida en la que el grupo de pacientes ya ha accedido a estos fármacos, ha descendido su consumo.

Si se excluye el efecto del gasto en fármacos para la hepatitis, la realidad es que el gasto farmacéutico hospita-

rio ha crecido un 8,3 por ciento hasta los 2.764 millones de euros. A esta cantidad habría que sumar otros 2.171 millones de euros de gasto en productos sanitarios sin receta médica y otros 5.254 millones en medicamentos y productos sanitarios con receta, por lo que,



Vestas incluidas en la campaña.

## #Sin mochilas, velando por la salud de los niños

INFORMACIÓN PÚBLICA

Con la vuelta al cole, varios médicos están apoyando en en las redes sociales la campaña #SinMochilas con el objetivo de reducir el peso que los más pequeños se cargan a la espalda. Una de las impulsoras de esta campaña es Blanca Uco, médica de familia, quien ha lanzado el tema en su blog y propone que "en vez de adaptar la espalda

para soportar la carga, eliminemos la carga para que la espalda no tenga que soportarla".

La otra alma mater de esta campaña es Eugenia Miranda, quien apoya a Uco y pide más investigación para determinar la relación entre dolor de espalda y mochilas, reivindica el ejercicio físico en los niños y pide que se aprenda a llevar peso en esas mochilas, además de

MEDICINA

## Nuevo dispositivo para cerclaje de arteria pulmonar ajustable sin reintervención

INFORMACIÓN PÚBLICA

Las cardiopatías congénitas comprenden toda clase de anomalías estructurales del corazón o de los grandes vasos (arteria pulmonar y aorta), como consecuencia de alteraciones de su desarrollo embrionario. En el año 1952 se describió por primera vez la técnica quirúrgica del cerclaje (banding) de la arteria pulmonar, en la que a través de una apertura del tórax, se implanta una banda tan lenta alrededor de dicha arteria para reducir su diámetro y así aumentar la resistencia al flujo sanguíneo a este nivel y controlar el volumen de sangre que va dirigido a los pulmones para evitar su daño. Esta técnica paliativa permite estabilizar al pacien-

te y retrasar el tiempo de la intervención quirúrgica definitiva, hasta que el paciente crece. Eventualmente es necesario realizar una modificación del diámetro de la banda obligando a una reapertura torácica ocasionalmente urgente asumiendo un riesgo quirúrgico adicional.

Durante una reunión médico-quirúrgica del Servicio de Cardiopatías Congénitas del Hospital Virgen del Rocío, de Sevilla, se discutió sobre la necesidad de modificar el diámetro del banding e iniciaron una investigación para mejorar la técnica. Con la ayuda del Grupo de Fisiopatología Cardiovascular del Instituto de Biomedicina (IBMS), encabezado por Antonio Ordoñez y David Valverde, y la Escuela de Ingenieros



Carlos Pardo, del Instituto de Biomedicina de Sevilla, y el dispositivo.

de la Universidad de Sevilla, han logrado desarrollar un dispositivo banding que puede ser modificado sin necesidad de realizar una reapertura torácica. "Hemos comprobado su correcto funcionamiento gracias a un estudio experimental en conejos", explica a DM Carlos Pardo, del Grupo de Fisiopatología Cardiovascular del Instituto de

Biomedicina de Sevilla, para quien ha resultado un reto realizar el modelo animal por su tamaño y la morfología del tórax, "pero al final ha sido exitoso y hemos conseguido ser los primeros en probar un dispositivo de este tipo en animales tan pequeños".

El nuevo dispositivo banding se basa en un sistema simple de trac-



**Varidasa 40**  
Estreptaquinasas-Estreptodornasas  
comprimidos

ifc  
www.ifc.es

## BIBLIOGRAFÍA

1. Granado FM. Epidemiología de las Cardiopatía Congénitas. Servicio de Cardiología Pediátrica. Protocolos Diagnósticos y Terapéuticos en Cardiología Pediátrica, Hospital Universitario La Paz. 2008; Capitulo 2.
2. 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.
3. Fauci A, Braunwald E, Kasper D, Hauser S, Longo D, Jameson J, et al. *Cardiopatías congénitas*. Harrison Principios de Medicina Interna Mc Graw Hill ed. 2006.
4. Goddship J, Cross I, LiLing J, Wren C. A population study of chromosome 22q11 deletions in infancy. *Arch Dis Child*. 1998;79:348-51.
5. Renforth DW. Adults with congenital heart disease: a genetic perspective. *Diagnosis and management of adult congenital heart disease*. Elsevier. 2003;3:19 - 24
6. de ACSycddaAdc, Méjico 2002. 72s1 - Síndromes y cardiopatías congénitas del adulto. *Rev Mex Cardiol*. 2002;72(s1):31-4.
7. Botto L, Correa A. Decreasing the burden of congenital heart anomalies: an epidemiologic evaluation of risk factors and survival. *Progress in Pediatric Cardiology*. 2003;18:111-21.
8. Granado FM. Epidemiología de las cardiopatías congénitas. Protocolos Diagnósticos y Terapéuticos en Cardiología Pediátrica Hospital de la Paz Madrid. 2007; Capitulo 2:17-30.
9. Guía J, Téllez C, Castro F, Garnica B, Bosch V, Gracian M. Aspectos epidemiológicos de las cardiopatías congénitas: estudio sobre 1216 niños de Murcia. *Acta pediátrica española*. 2002;60(5):250-8.
10. 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 1975-1984. *G Ital Cardiol*. 1993;23:145-52.
11. 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.
12. Hoffman J, Kaplan S, Liberthson R. Prevalence of congenital heart disease. *Am Heart J*. 2004;147:425-39.
13. 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.
14. Rodriguez 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. Epidemiologia de las cardiopatias congenitas en Asturias durante el periodo 1990-2004.
15. Tomás JD, Borreiro J, Ramos A, Solis G, Crespo M. Cardiopatías congénitas en una serie de 53578 niños nacidos en Oviedo (1976-1985). *An Esp Pediatr*. 1989;31:229-32.
16. Samánek M, Voriskova F. Congenital heart disease among 815569 children born between 1980 and 1990 and their 15-year survival: a prospective Bohemia study. *Pediatr Cardiol*. 1990;20:411 -7.
17. 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.
18. Hoffman J. Congenital heart disease: Incidence and inheritance. *Pediatr Clin North Am*. 1990;37:25-42.
19. 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.
20. 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.
21. 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.
22. 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.

23. 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.
24. Corno A. Invited commentary. *Ann Thorac Surg.* 2008;85(2):598. Epub 2008/01/29.
25. Thiene G, Frescura C. Anatomical and pathophysiological classification of congenital heart disease. *Cardiovasc Pathol.* 2010;19(5):259-74. Epub 2010/05/15.
26. 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.
27. Pozzo DD, Deterre M, Eggenspieler D. Hydraulic remotely adjustable pulmonary artery banding. *DMD.* 2010;3879.
28. 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.
29. Kron IL, Nolan SP, Flanagan TL, Gutgesell HP, Muller WH. Pulmonary Artery Banding Revisited. *Ann Surg.* 1989;209(5):642-8.
30. Baslaim G. Modification of Trusler's formula for the pulmonary artery banding. *Heart, lung & circulation.* 2009;18(5):353-7. Epub 2009/05/05.
31. 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.
32. 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.
33. Piluiko 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.
34. 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.
35. 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.
36. 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.
37. 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.
38. Tatooles C, Kittle C. Transvenous balloon catheter implant for partial pulmonary artery occlusion. *Ann Thorac Surg.* 1968;5:560-5.
39. 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
40. 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.
41. Solis E, Heck C, Seward J, Kaye M. Percutaneously Adjustable Pulmonary Artery Band. *Ann Thorac Surg.* 1985;41(1):65-9.
42. 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.
43. 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.
44. 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. .
45. 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.
46. 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.

47. 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.
48. 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.
49. 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.
50. 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.
51. 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.
52. 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.
53. 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.
54. Muraoka R, Yokota M, Aoschima M, Nomoto S, Kyoku I, Kobayashi A, et al. Extrathoracically adjustable pulmonary artery banding. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 1983;86(5):582-586.
55. Higashidate M, Beppu T, Imei Y, Kurosawa H. Percutaneously adjustable pulmonary artery band. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 1989;97:864 - 9.
56. Almadi A, Rein J, Hellberg K, Bastanier C. Percutaneous adjustable pulmonary artery banding. *Ann Thorac Surg.* 1995;60-s:520-2.
57. 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.
58. 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.
59. 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.
60. Corno A, Sekarski N, Segesser LKv. Remote control of pulmonary blood flow: a dream comes true. *Swiss Med Wkly.* 2002;132:423-4.
61. Corno A. Pulmonary artery banding: long-term telemetric adjustment. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery.* 2003;23(3):317-22.
62. 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):II158-63. Epub 2004/09/15.
63. Corno A. Pulmonary artery banding. *Swiss med wkly.* 2005;135:515-9.
64. Kalavrouziotis G, Karanasios E, Konstandopoulou G, Paphitis C. Telemetrically Adjustable Pulmonary Artery Banding: First Application in Greece. *Hellenic J Cardiol.* 2008;49:195-8.
65. Corno A, Ladusans E, Pozzi M, Kerr S. FloWatch versus conventional pulmonary artery banding. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2007;134(6):1413-9; discussion 9-20. Epub 2007/11/21.
66. 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.
67. 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.
68. 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.
69. Dibardino DJ, Kleeman K, Bove EL. A method of transcatheterly adjustable pulmonary artery banding for staged left ventricular retraining. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2012;144(3):553-6. Epub 2012/02/14.

70. 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.
71. 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.
72. Talwar S, Kamat NA, Choudhary SK, Ramakrishnan S, Saxena A, Juneja R, et al. Mid-term outcomes of patients undergoing adjustable pulmonary artery banding. *Indian Heart J.* 2016;68(1):72-6. Epub 2016/02/21.
73. Rocchini A, Gandry S, Beekman R, Bove E. A reversible pulmonary artery band: Preliminary experience *JACC.* 1988;11(1):172-6.
74. Warren ET, Heath BJ, Brand WW. A Staged Expanding Pulmonary Artery Band. *Ann Thorac Surg.* 1992;54:240 - 3
75. Peek GJ, Arsiwala SS, Chan KC, Hickey MS. Absorbable Pulmonary Artery Band. *Ann Thorac Surg.* 1997;64:539 -41.
76. Bonnet D, Sidi D, Vouhe' PR. Absorbable Pulmonary Artery Banding in Tricuspid Atresia. *Ann Thorac Surg.* 2001;71:360 - 2.
77. 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;1:232-9.7.