



# Registro español de intervencionismo en cardiopatías congénitas. II informe oficial de la ACI-SEC y el GTH-SECPCC (2021)

Fernando Ballesteros Tejerizo<sup>a,\*</sup>, Félix Coserria Sánchez<sup>b</sup>, Xavier Freixa<sup>c</sup>, Ignacio J. Amat-Santos<sup>d,e</sup>, Enrique Balbacid Domingo<sup>f</sup>, Pedro Betrián Blasco<sup>g</sup>, Roberto Blanco Mata<sup>h</sup>, José Ignacio Carrasco<sup>i</sup>, María Jesús del Cerro Marín<sup>j</sup>, Marta Flores Fernández<sup>k</sup>, Alfredo Gómez Jaume<sup>l</sup>, Beatriz Insa Albert<sup>m</sup>, Miguel José Navalón Pérez<sup>n</sup>, Soledad Ojeda Pineda<sup>o</sup>, Fernando Rueda Núñez<sup>p</sup>, Joaquín Sánchez Gila<sup>q</sup>, Ricardo Sanz-Ruiz<sup>e,r</sup> y Juan Ignacio Zabala Argüelles<sup>s</sup>

<sup>a</sup> Servicio de Cardiología Pediátrica, Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid, España

<sup>b</sup> Servicio de Cardiología Pediátrica, Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla, España

<sup>c</sup> Servicio de Cardiología, Hospital Clínic de Barcelona, IDIBAPS, Universitat de Barcelona, Barcelona, España

<sup>d</sup> Departamento de Cardiología, Hospital Clínico Universitario de Valladolid, Valladolid, España

<sup>e</sup> Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Cardiovasculares (CIBERCV), España

<sup>f</sup> Servicio de Cardiología Infantil y Unidad de Cardiopatías Congénitas del Adulto, Hospital Universitario La Paz, Madrid, España

<sup>g</sup> Servicio de Cardiología Pediátrica, Unidad de Hemodinámica Pediátrica, Hospital Universitari Vall d'Hebron, Barcelona, España

<sup>h</sup> Sección de Hemodinámica-Cardiología, Hospital Universitario Son Espases, Palma de Mallorca, Bizkaia, España

<sup>i</sup> Servicio de Cardiología Pediátrica, Hospital Vithas Valencia 9 de Octubre, Valencia, España

<sup>j</sup> Servicio de Cardiología Pediátrica y Unidad de Cardiopatías Congénitas, Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid, España

<sup>k</sup> Instituto Pediátrico del Corazón, Hospital Universitario 12 de Octubre, Instituto de Investigación Sanitaria 12 de Octubre (Imas12), Madrid, España

<sup>l</sup> Sección de Hemodinámica-Cardiología, Hospital Universitario Son Espases, Palma de Mallorca, España

<sup>m</sup> Servicio de Cardiología Infantil, Hospital Universitario y Politécnico La Fe, Valencia, España

<sup>n</sup> Sección de Cardiología Pediátrica, Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca, Murcia, España

<sup>o</sup> Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Reina Sofía, Instituto Maimónides de Investigación Biomédica (IMIBIC), Universidad de Córdoba, Córdoba, España

<sup>p</sup> Servicios de Pediatría y Cardiología, Unidad de Cardiología Infantil y Hemodinámica Infantil, Complejo Hospitalario Universitario A Coruña, A Coruña, España

<sup>q</sup> Servicio de Cardiología, Hospital Universitario Virgen de las Nieves, Granada, España

<sup>r</sup> Servicio de Cardiología, Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid, España

<sup>s</sup> Sección de Cardiología Pediátrica, Hospital Regional Universitario de Málaga, Málaga, España

## RESUMEN

**Introducción y objetivos:** La Asociación de Cardiología Intervencionista de la Sociedad Española de Cardiología (ACI-SEC) y el Grupo de Trabajo de Hemodinámica de la Sociedad Española de Cardiología Pediátrica y Cardiopatías Congénitas (GTH-SECPCC) presentan su informe anual de actividad hemodinámica en cardiopatías congénitas correspondiente al año 2021.

**Métodos:** Se invitó a participar a los centros españoles con laboratorio de hemodinámica y actividad intervencionista en cardiopatías congénitas. La recogida de datos fue telemática y su análisis lo efectuó una empresa externa junto con miembros de la ACI-SEC y el GTH-SECPCC.

**Resultados:** Participaron 16 centros (15 públicos y 1 privado) que acumulan 34 salas de hemodinámica con actividad en cardiopatías congénitas, 7 (20,5%) de ellas con dedicación exclusiva a pacientes pediátricos. Se registraron 1.094 estudios diagnósticos (5,1% más que en 2020) y 1.553 cateterismos intervencionistas (6,4% más que en 2020). Las técnicas más frecuentes fueron el cierre de comunicación interauricular (336 casos), la angioplastia de ramas pulmonares (231 casos) y el cierre de *ductus* (228 casos). Respecto al año anterior se incrementaron significativamente las técnicas de implantación de válvulas percutáneas (29,3%), cierre de *ductus* (20,6%) y angioplastia aórtica (12,8%). La tasa de éxito en los procedimientos intervencionistas fue del 95%, con una tasa de complicaciones mayores del 2,7% y una mortalidad intrahospitalaria del 0,2%.

**Conclusiones:** Este trabajo es la segunda publicación del Registro Español de Intervencionismo en Cardiopatías Congénitas. Se ha constatado un aumento significativo de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos, destacando el incremento en la implantación de válvulas percutáneas, el cierre de *ductus* y la angioplastia aórtica. La mayoría de las técnicas intervencionistas siguen demostrando excelentes datos de seguridad y eficacia.

**Palabras clave:** Cardiopatías congénitas. Cateterismo cardiaco. Comunicación interauricular. Implantación de válvula percutánea.

## \* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [fernandoballe@gmail.com](mailto:fernandoballe@gmail.com) (F. Ballesteros Tejerizo).

Recibido el 16 de noviembre de 2022. Aceptado el 17 de enero de 2023. Online el 21 de febrero de 2022.

2604-7306 / © 2023 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permyan Publications. Este es un artículo open access bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

## Spanish cardiac catheterization in congenital heart diseases registry. Second official report from the ACI-SEC and the GTH-SECPCC (2021)

### ABSTRACT

**Introduction and objectives:** This is the 2021 annual activity report from the Interventional Cardiology Association of the Spanish Society of Cardiology (ACI-SEC), and the Interventional Working Group of the Spanish Society of Pediatric Cardiology (GTH-SECPCC).

**Methods:** All Spanish centers with cath lab capabilities and interventional activity in congenital heart diseases were invited to participate. Data were collected online, analyzed by an external company, and ACI-SEC and GTH-SECPCC members.

**Results:** A total of 16 centers participated—15 public and 1 private—including 34 cath labs with experience in congenital heart diseases, 7 of them (20.5%) exclusively dedicated to pediatric patients. A total of 1094 diagnostic studies (4.5% more than 2020) and 1553 interventional catheterizations (5.8% more than 2020) were registered. The most common procedures were atrial septal defect closure (336 cases), pulmonary branch artery angioplasty (231 cases), and percutaneous closure of the patent ductus arteriosus (228 cases). Interventional procedures were considered successful in 95% of the cases with rates of major procedural complication and in-hospital mortality of 2.7% and 0.2%, respectively.

**Conclusions:** This is the second Spanish Cardiac Catheterization in Congenital Heart Diseases Registry report. A significant increase of diagnostic and interventional procedures was reported with a special increase of percutaneous valve implantation, ductus arteriosus closure, and aortic angioplasty. Most interventional techniques continue to demonstrate excellent safety and efficacy outcomes.

**Keywords:** Congenital heart disease. Cardiac catheterization. Atrial septal defect. Percutaneous valve implantation.

### INTRODUCCIÓN

El trabajo colaborativo entre la Asociación de Cardiología Intervencionista de la Sociedad Española de Cardiología (ACI-SEC) y el Grupo de Trabajo de Hemodinámica de la Sociedad Española de Cardiología Pediátrica y Cardiopatías Congénitas (GTH-SECPCC), iniciado en el año 2019, ha permitido reactivar y continuar la gestión y la mejora de un registro español de intervencionismo en pacientes con cardiopatías congénitas de todas las edades. El informe previo, correspondiente a la actividad de 2020, fue el primero en publicarse<sup>1</sup>.

El informe actual, analizado en este artículo y correspondiente a la actividad de 2021, permite por primera vez evaluar la progresión del volumen y de los resultados del intervencionismo percutáneo en cardiopatías congénitas en nuestro país, y de la implementación de las técnicas hemodinámicas propias de esta actividad en los distintos segmentos de edad. Su publicación confirma la colaboración y el propósito de ambos grupos en avanzar en su mejora y consolidación, así como en la divulgación de sus resultados.

### MÉTODOS

Los datos presentados provienen de un registro retrospectivo, voluntario, *online* y no auditado que se actualiza anualmente. Se invitó a participar a todos los hospitales que ya lo hacían en el Registro de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista de la ACI-SEC, así como a todos los hospitales infantiles representados en el GTH-SECPCC. El periodo de estudio comprende del 1 de enero al 31 de diciembre de 2021. La recogida de datos se lleva a cabo en un formato telemático al que accede cada centro participante a través de la página web de la ACI-SEC<sup>2</sup>.

Una empresa externa (Tride Madrid, España) gestiona y analiza los resultados del registro, con la colaboración de miembros del GTH-SECPCC y de la junta de la ACI-SEC. Una vez depurados los datos,

los valores que resultan discordantes o fuera de tendencia de un centro se corroboran con el investigador responsable de dicho centro.

Debido a las características metodológicas del estudio, y al tratarse solo de un registro de actividad, no precisa la aprobación del correspondiente comité ético ni la tramitación de consentimientos informados.

### RESULTADOS

#### Recursos e infraestructura

En 2021 la participación fue de 16 hospitales, 15 de ellos de la red pública y 1 privado ([anexo 1](#)). Se registraron en total 34 salas de hemodinámica con actividad intervencionista en cardiopatías congénitas, 7 de ellas con equipos biplanos y 14 con posibilidad de angiografía rotacional. Solo 7 (20,8%) son de uso exclusivo para pacientes pediátricos. En cuanto al número de días mensuales dedicados al intervencionismo de cardiopatías congénitas en cada hospital, se comunicó una mediana de 7 (4-18) días. En 13 (81,2 %) de los centros se proporciona asistencia de urgencias hemodinámicas 24 horas para pacientes con cardiopatías congénitas, incluyendo a los menores de 18 años.

En referencia a la dotación de personal médico, se ha comunicado un número total de 56 cardiólogos intervencionistas con dedicación a esta actividad, de los cuales 27 (52%) son hemodinamistas de adultos y 29 (48%) hemodinamistas pediátricos.

#### Procedimientos diagnósticos

Se hicieron 1.094 estudios diagnósticos, lo que supone un incremento de la actividad del 5,1% respecto al año anterior. La

**Tabla 1.** Número de procedimientos intervencionistas y distribución por grupos de edad

Variable	Total	Fetal	< 1 mes	1 mes a 1 año	1-18 años	> 18 años
Procedimientos intervencionistas	1.553	0	133 (8,6)	182 (11,7)	821 (52,9)	417 (26,9)
Valvuloplastia aórtica congénita	45	0	13 (28,9)	10 (22,2)	22 (48,9)	0
Valvuloplastia pulmonar congénita	104	0	33 (31,7)	30 (28,8)	26 (25,0)	15 (14,4)
Valvuloplastia mitral congénita	1	–	0	0	1 (100)	0
Angioplastia pulmonar	108	–	5 (4,6)	4 (3,7)	56 (51,9)	43 (39,8)
Angioplastia de ramas pulmonares	231	–	1 (0,4)	31 (13,4)	150 (64,9)	49 (21,2)
Angioplastia aórtica	123	–	5 (4,1)	32 (26,0)	57 (46,3)	29 (23,6)
Otras angioplastias	119	–	15 (12,6)	18 (15,1)	51 (42,9)	35 (29,4)
Cierre de comunicación interauricular/foramen oval	336	–	–	2 (0,6) <sup>a</sup>	161 (47,9)	173 (51,5)
Cierre de <i>ductus</i>	228	19 (8,3) <sup>b</sup>	19 (8,3) <sup>b</sup>	30 (13,2) <sup>b</sup>	157 (68,9)	3 (1,3)
Cierre de comunicación interventricular	27	–	–	3 (11,1) <sup>a</sup>	18 (66,7)	6 (22,2)
Otras oclusiones	80	–	1 (1,3)	8 (10,0)	55 (68,8)	16 (20,0)
Retirada de cuerpo extraño	26	–	1 (3,8)	1 (3,8)	18 (69,2)	6 (23,1)
Atrioseptostomía y punción transeptal	54	–	31 (57,4)	5 (9,3)	17 (31,5)	1 (1,9)
Implantación de válvula percutánea	75	–	–	–	32 (42,7) <sup>c</sup>	43 (57,3)

<sup>a</sup> En este caso no se recogen por separado menos de 1 mes y de 1 mes a 1 año, por lo que el valor corresponde a < 1 año.

<sup>b</sup> En cierre de *ductus*, los grupos son: prematuros (fetal), < 6 meses (< 1 mes) y 6 meses-1 año (1 mes-1 año).

<sup>c</sup> Se recoge como menores de 18 años, por lo que el valor corresponde a < 18 años.

Los datos expresan n o porcentaje.

distribución por rangos de edad fue la siguiente: se practicaron 50 (4,6%) cateterismos en menores de 1 mes, 117 (10,7%) en pacientes entre 1 mes y 1 año de edad, 497 (45,4%) en pacientes de 1-18 años y 430 (39,3%) en mayores de 18 años.

Se clasificaron como urgentes 93 (8,5%) procedimientos. En cuanto a la morbilidad, se comunicaron 6 (0,5%) casos de complicaciones graves: 4 vasculares y 2 en forma de inestabilidad hemodinámica grave, una de las cuales tuvo un origen anafiláctico. No se registró mortalidad asociada con este tipo de cateterismos.

### Procedimientos intervencionistas

La actividad registrada en este apartado aumentó un 6,4% respecto al año anterior: se informó de un total de 1.553 cateterismos terapéuticos agrupados en 13 categorías, cuya distribución por edades fue la siguiente: 133 (8,6%) procedimientos en menores de 1 mes, 182 (11,7%) en pacientes entre 1 mes y 1 año de edad, 821 (52,9%) en pacientes de 1-18 años y 417 (26,9%) en mayores de 18 años (tabla 1).

Se indicaron como urgentes 172 cateterismos (11,8% del total). En cuanto al número de procedimientos intervencionistas realizados en cada centro, en 4 hospitales (23,5%) se registraron > 150 cateterismos, en 5 (29,4%) entre 75 y 150 intervenciones, y en los 8 (47,1%) restantes < 75 procedimientos. La efectividad global comunicada de las distintas técnicas intervencionistas fue del 95%, siendo en la mayoría de ellas superior al 90% (tabla 2). Respecto a los datos de morbimortalidad asociada a este tipo de cateterismos, se notificaron 42 eventos graves (tabla 3) que incluyeron 3 fallecimientos, situándose por tanto las tasas de complicaciones mayores y de mortalidad en el 2,7% y el 0,2%, respectivamente. Destacaron por su frecuencia 15 casos de embolizaciones de dispositivos, 8 casos de complicaciones vasculares y 7 casos de inestabilidad

hemodinámica con parada cardiorrespiratoria asociada. Respecto a los 3 fallecimientos, uno de ellos se relacionó con una implantación de válvula pulmonar, otro con una angioplastia aórtica y el último con una implantación de *stent* ductal.

### Valvuloplastias percutáneas

Se registraron 45 valvuloplastias aórticas sobre estenosis aórtica congénita; 23 (51,1%) de ellas en pacientes menores de 1 año, de los cuales 13 (28,9%) eran menores de 1 mes. En el 68,8% de los casos se dilataron válvulas nativas (no tratadas previamente).

Se informó de 104 procedimientos de valvuloplastia pulmonar. De nuevo, el rango de edad más numeroso, con 63 (60,5%) casos, correspondió a los menores de 1 año, de los que 33 (31,7%) eran menores de 1 mes. Del total de los procedimientos, 78 (75%) fueron sobre válvulas nativas, de las cuales 5 (4,8%) eran imperforadas. Solo en 3 casos se asoció al procedimiento la implantación de un *stent* ductal para la optimización del gasto pulmonar.

Por último, se comunicó 1 solo caso de valvuloplastia mitral, sobre una válvula tratada previamente, que resultó exitoso.

### Angioplastias percutáneas

Se registraron un total de 108 dilataciones de tracto de salida del ventrículo derecho, de las cuales 43 (39,8%) fueron en mayores de 18 años. Se comunicaron los datos técnicos y anatómicos de 106 (98,1%) procedimientos: en el 60% se dilataron conductos quirúrgicos y en el 40% restante tractos nativos. En 69 (65,7%) cateterismos se realizó angioplastia con implantación de *stent*, y en el resto con balón convencional.

**Tabla 2.** Resumen de la eficacia comunicada de los procedimientos intervencionistas

Procedimiento intervencionista	n	Éxito	Inefectivos
Valvuloplastia aórtica congénita	45	40 (88,9)	5 (11,1)
Valvuloplastia pulmonar congénita	104	95 (91,3)	9 (8,7)
Valvuloplastia mitral congénita	1	1 (100)	0
Angioplastia pulmonar	108	104 (96,3)	4 (3,7)
Angioplastia de ramas pulmonares	231	216 (93,5)	15 (6,5)
Angioplastia aórtica	123	120 (97,6)	3 (2,4)
Otras angioplastias	119	113 (95,0)	6 (5,0)
Cierre de comunicación interauricular/foramen oval	336 <sup>a</sup> (331)	321 (97,0)	10 (3,0)
Cierre de <i>ductus</i>	228	223 (97,8)	5 (2,2)
Cierre de comunicación interventricular	27 <sup>b</sup> (22)	17 (77,3)	5 (22,7)
Otras oclusiones	80	80 (100)	0
Retirada de cuerpo extraño	26	23 (88,5)	3 (11,5)
Atrioseptostomía y punción transeptal	54 <sup>c</sup> (53)	53 (100)	0
Implantación de válvula percutánea	75	63 (84,0)	12 (16,0)
Total	1.553 <sup>d</sup> (1.546)	1.469 (95,0)	77 (5,0)

<sup>a</sup> Porcentajes calculados sobre 331 comunicados.

<sup>b</sup> Porcentajes calculados sobre 22 comunicados.

<sup>c</sup> Porcentajes calculados sobre 53 comunicados.

<sup>d</sup> Porcentajes calculados sobre 1.546 comunicados.

Los datos expresan n o porcentaje.

La angioplastia de ramas pulmonares sumó 231 procedimientos. El grupo de edad con mayor volumen de dilataciones fue el de 1-18 años, con 150 (64,9%) casos. En 206 (89,1%) cateterismos se dilataron ramas proximales, y en el resto arterias periféricas (lobares-segmentarias). En cuanto a la técnica de angioplastia, se utilizó dilatación con balón convencional en 120 (51,9%) cateterismos, implantación de *stent* en 106 (45,8%) y dilatación con balón de corte solo en 5 (2,1%).

Se contabilizaron 123 angioplastias aórticas, lo que supone un aumento del 12,8% respecto al año anterior. También en esta categoría el grupo de edad que acumuló mayor número de casos fue el de 1-18 años, con 57 cateterismos (46,3%). Del total de procedimientos, 88 (80,7%) fueron reintervenciones y 35 (19,3%) tratamientos sobre aortas nativas. El sustrato anatómico de la dilatación fue el arco/itsmo aórtico en el 94,5% de los casos, y la aorta ascendente y la aorta abdominal solo en 5 y 2 casos, respectivamente. Los datos comunicados sobre la técnica de dilatación tuvieron la siguiente distribución: el 25,2% fueron angioplastias con balón convencional, el 36% implantación de *stent* no recubierto, el 24,3% implantación de *stent* recubierto y el 19,5% redilatación con balón de *stent* previamente implantado.

También se notificaron 119 cateterismos agrupados en la categoría «otras angioplastias», lo que supone un incremento de su casuística del 30,7% respecto al año anterior. Se registró el sustrato anatómico de la angioplastia en 100 casos (84%), destacando la dilatación de venas sistémicas en 22, conductos de Fontan en 21, *ductus* arterioso en 14 y fistulas quirúrgicas en 8. El 55% de los procedimientos asociaron la implantación de *stents*.

### Cierres de cortocircuitos y otros procedimientos oclusores

Al igual que en el informe correspondiente a 2020, el cierre de comunicación interauricular fue el procedimiento intervencionista de mayor volumen de este registro: 336 casos, de los cuales 173 (51,5%) fueron en mayores de 18 años. El sustrato anatómico del defecto tuvo la siguiente distribución: comunicación interauricular sencilla (agujero único, bordes > 5 mm, septo no aneurismático) en 123 (36,6%) cierres, comunicación interauricular compleja en 77 (21,7%) y foramen oval permeable en 136 (40,4%). La técnica de imagen más utilizada para guiar el cierre fue la ecografía transesofágica, en 259 (77%) de los procedimientos. La ecografía intracardíaca y la medición angiográfica con balón se utilizaron solo en el 12,7% de los casos.

El cierre de *ductus* incrementó su volumen un 20,6% respecto al año anterior, con 189 cateterismos. El grupo de pacientes de 1-18 años concentró el 68,9% de los procedimientos, mientras que el grupo de pacientes prematuros alcanzó el 8,3%, con 19 casos. El acceso venoso anterógrado fue de elección en el 60% de los cierres. Se utilizaron dispositivos de tipo ocluser en el 82,4% de los casos notificados, y tipo *coil* de liberación controlada en el resto.

En el registro, el cierre de comunicación interventricular ha supuesto únicamente 27 casos, con una disminución en su casuística del 32,4% respecto al año 2020. El 77,8% de los procedimientos se realizaron en menores de 18 años. La distribución según el tipo anatómico fue la siguiente: perimembranosa en 18 casos (66,6%), posquirúrgica en 7 (25,9%) y muscular en 2 (7,4%). En el 55,5% se utilizaron dispositivos oclusores, y en el resto (44,5%) *coils* de liberación controlada. Todos los dispositivos se implantaron de manera percutánea.

Dentro de la categoría de «otros procedimientos oclusores» se notificaron 106 cateterismos, con una caída de su volumen del 24,5% respecto al año previo. Se comunicaron datos sobre el tipo de oclusión en 76 casos (95%), destacando el cierre de colaterales sistémico-pulmonares en 46 (60,5%), el cierre de colaterales venosas en 10 (13,1%), el cierre de fistulas quirúrgicas en 7 (9,2%) y el cierre de fistulas coronarias en 6 (7,8%). El material utilizado con más frecuencia fueron los dispositivos oclusores (37,5%), seguidos de los dispositivos tipo *coil* (25%) y las partículas (16,2%).

### Atrioseptostomía

En este apartado se registraron 54 procedimientos, lo que supone un retroceso del 20,6% respecto al año anterior. En cuanto al soporte de imagen, para su realización se utilizó la ecocardiografía en el 21% de los casos, el apoyo de fluoroscopia en el 34,6% y la combinación de ambas técnicas en el 44,2%. Un total de 32 (56,1%) intervenciones correspondieron a atrioseptoplastias con paso de balón (Rashkind). Además, se comunicaron 13 procedimientos con perforación septal con radiofrecuencia, 9 con perforación con aguja y 10 con implantación de *stent* septal.

### Implantación de válvulas percutáneas

Se registraron 75 procedimientos, lo que supone un incremento del 29,3% respecto al año 2020. En mayores de 18 años se realizaron 43 (57,3%) cateterismos. En todos los casos, la implantación fue percutánea. Se implantaron 63 válvulas en posición pulmonar, 10 en posición tricuspídea y 2 en posición mitral.

## DISCUSIÓN

El año 2021 puede considerarse el de la recuperación tras la pandemia de COVID-19. El Registro Español de Hemodinámica y

**Tabla 3.** Distribución de las complicaciones mayores y muertes comunicadas en los distintos procedimientos intervencionistas

Variable	n	Complicaciones mayores	Muertes
Valvuloplastia aórtica congénita	45	5 (11,1): 1 rotura mitral 1 trombosis de acceso arterial 3 paradas cardiorrespiratorias	0
Valvuloplastia pulmonar congénita	104	4 (3,8): 1 perforación pulmonar con necesidad de cirugía urgente 1 trombosis de acceso arterial 2 paradas cardiorrespiratorias	0
Valvuloplastia mitral congénita	1	0	0
Angioplastia pulmonar	108	3 (2,8): 2 embolizaciones (1 que requirió cirugía) 1 derrame pleural que requirió drenaje	0
Angioplastia de ramas pulmonares	231	4 (1,7): 2 disecciones vasculares 1 hemorragia pulmonar 1 isquemia	0
Angioplastia aórtica	123	6 (4,9): 4 disecciones vasculares 1 parada cardiorrespiratoria 1 muerte	1
Otras angioplastias	119	1 muerte (0,8)	1
Cierre de comunicación interauricular/foramen oval	336 <sup>a</sup> (331)	8 (2,4): 3 embolizaciones que requirieron cirugía 5 embolizaciones que no requirieron cirugía	0
Cierre de <i>ductus</i>	228	2 (0,9): 1 pseudoaneurisma arterial 1 IT moderada en RNPT	0
Cierre de comunicación interventricular	27 <sup>b</sup> (22)	4 (18,2): 1 embolización que requirió cirugía 1 embolización que no requirió cirugía 1 bloqueo auriculoventricular 1 rotura de liberador de dispositivo que requirió cirugía	0
Otras oclusiones	80	1 (1,3): 1 embolización que no requirió cirugía	0
Retirada de cuerpo extraño	26	0	0
Atrioseptostomía y punción transeptal	54 <sup>c</sup> (53)	2 (3,8): 1 arritmia grave 1 parada cardiorrespiratoria	0
Implantación de válvula percutánea	75	6 (8,0): 1 embolización que requirió cirugía 1 embolización que no requirió cirugía 1 disección de conducto pulmonar 1 trombosis coronaria 1 perforación arteria lobar pulmonar 1 muerte	1
Total	1.553 <sup>d</sup> (1.546)	42 (2,7)	3 (0,2)

<sup>a</sup> Porcentajes calculados sobre 331 comunicados.

<sup>b</sup> Porcentajes calculados sobre 22 comunicados.

<sup>c</sup> Porcentajes calculados sobre 53 comunicados.

<sup>d</sup> Porcentajes calculados sobre 1.546 comunicados.

Los datos expresan n o porcentaje.

Cardiología Intervencionista, en su informe de este año, ha demostrado una clara recuperación de la actividad respecto a 2020, siendo especialmente interesante constatar el incremento de los procedimientos en cardiopatías estructurales y congénitas del adulto, que ha alcanzado los máximos niveles de actividad de todos los tiempos<sup>3,4</sup>.

Esta tendencia de recuperación de la actividad queda también reflejada en el presente informe gracias a la comparación con los datos disponibles del Registro de Intervencionismo en Cardiopatías Congénitas de los años 2019-2021 (figura 1). Se observa un incremento de casos en la mayoría de los procedimientos intervencionistas, con un aumento global del 6,4%, destacando por su progresión el cierre de *ductus*, la implantación de válvulas percutáneas y las angioplastias aórticas.

El cateterismo diagnóstico también aumentó su volumen un 5,1%, alcanzando los 1.094 procedimientos, que suponen un 41,3% del total de los cateterismos del registro. Estos datos vienen a confirmar la relevancia de dichos procedimientos en el tratamiento de los pacientes con cardiopatías congénitas en todos los rangos de edad, pese al desarrollo de las técnicas de imagen.

El número total de procedimientos intervencionistas registrados fue de 1.553. El 73,2% se realizaron en pacientes menores de 18 años, lo que demuestra el predominio de la actividad pediátrica del presente registro. Dos técnicas, sin embargo, acumularon el mayor porcentaje de casos en el segmento de mayores de 18 años: el cierre de comunicación interauricular (51,5%) y la implantación de válvula percutánea (57,3%). El análisis de los datos del Registro Español de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista correspondiente a

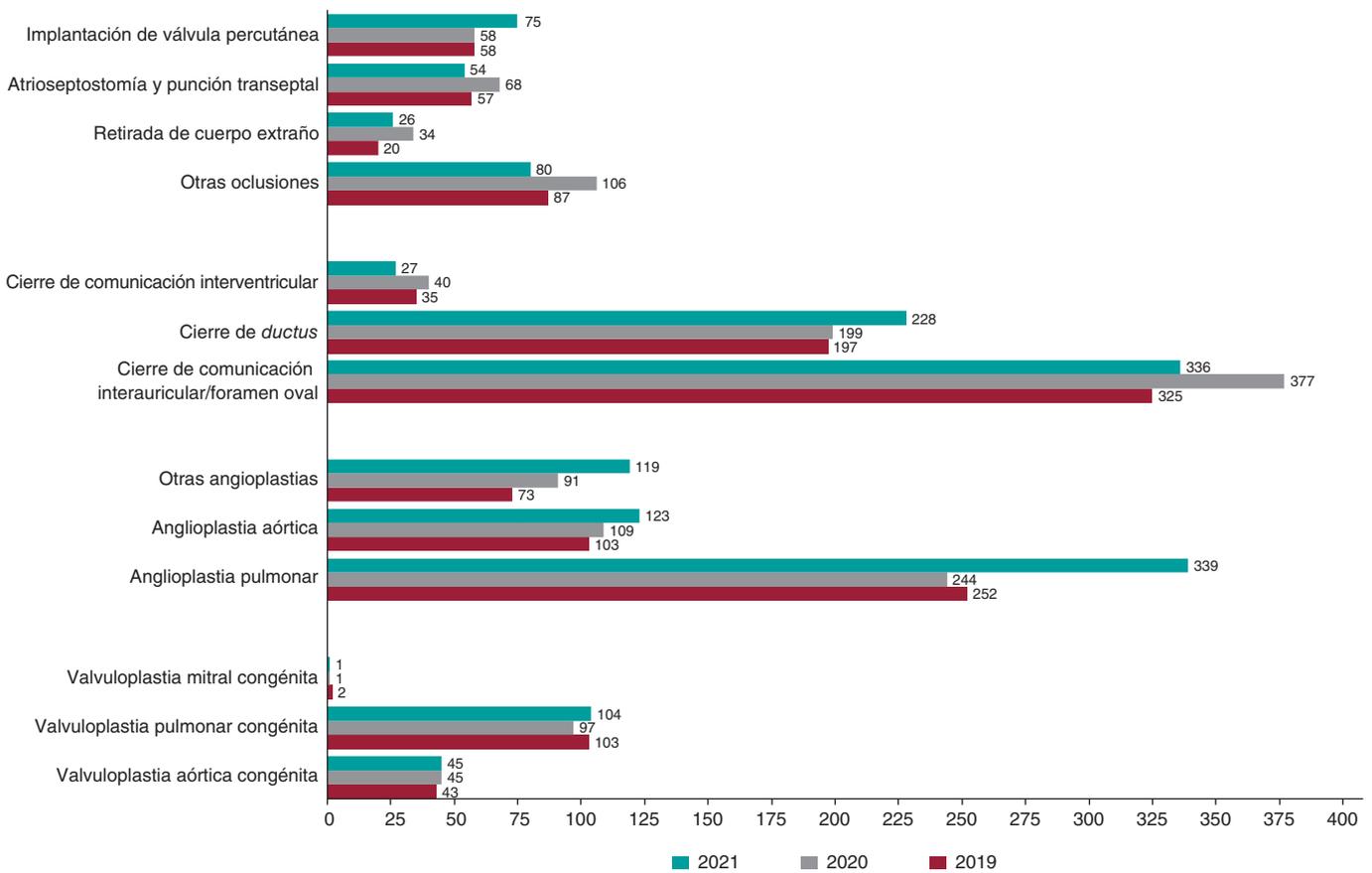


Figura 1. Comparación del número de procedimientos intervencionistas en los años 2019, 2020 y 2021.

2021 pone de manifiesto una vez más la limitación del presente informe para reflejar el verdadero volumen de la actividad intervencionista en pacientes adultos con cardiopatías congénitas. Algunas técnicas, como el cierre de comunicación interauricular, el cierre de ductus o la implantación percutánea de válvula pulmonar, continúan infraestimadas<sup>4</sup>. Por otro lado, la escasez de actividad intervencionista fetal en España se ve reflejada en la ausencia de casuística comunicada, a pesar de las evidencias de su valor y efectividad en determinados escenarios prenatales de estenosis aórtica, atresia pulmonar con septo íntegro o hipoplasia de cavidades izquierdas<sup>5</sup>.

Los datos globales de resultados de las distintas técnicas intervencionistas arrojan una efectividad del 95% y una mortalidad del 0,2%, con solo 3 fallecimientos relacionados con estos procedimientos. Ambos datos son muy similares a los comunicados el año anterior y continúan en consonancia con los esperados según distintos estudios internacionales<sup>6-8</sup>. La tasa de eventos adversos graves, sin embargo, se ha incrementado significativamente, contabilizándose hasta 42 complicaciones mayores que sitúan la tasa en el 2,7%, frente al 2% en 2020. Las embolizaciones de distinto material siguen agrupando el mayor número de eventos (19% del total), pero no han incrementado su número; sí ha aumentado, en cambio, la comunicación de complicaciones vasculares y de episodios de inestabilidad hemodinámica con parada cardiorrespiratoria asociada. La mejora en el proceso de recogida y depuración de datos del registro podría explicar en parte este incremento de morbilidad registrada, aunque será de especial interés el seguimiento de su evolución en futuros informes.

Determinados cambios introducidos en el diseño del registro también han permitido mejorar la información referente a algunas

técnicas intervencionistas. La categoría «angioplastia pulmonar» se ha dividido en 2 apartados: por un lado, el que agrupa las angioplastias de conductos pulmonares o tractos nativos de ventrículo derecho, y por otro el que recoge las dilataciones de ramas pulmonares. Con ello, el incremento global de casos ha sido muy significativo (71%), pero este cambio metodológico no permite su comparación con años anteriores. También ha permitido conocer nuevos detalles técnicos relacionados con estos procedimientos: la concentración anatómica de la gran mayoría de angioplastias de arterias pulmonares sobre sus segmentos proximales (89,9%) puede explicar la escasa utilización del balón de corte, ya que tendría mayor cabida en el tratamiento de estenosis periféricas resistentes a dilataciones convencionales<sup>9</sup>. Dentro de las angioplastias aórticas, la novedad en la comunicación de datos sobre el escenario anatómico de la dilatación ha permitido confirmar que las angioplastias de aorta ascendente o abdominal son muy infrecuentes, siendo las dilataciones de arco e istmo aórtico las que concentran la gran mayoría de los casos (94,5%).

En referencia a las valvuloplastias, su volumen ha permanecido casi invariable respecto al año anterior, concentrándose la mayoría en pacientes menores de 1 año. En la valvuloplastia aórtica destaca la alta tasa de eventos graves notificada (11,1%), aunque sin mortalidad asociada, así como una eficacia del 89,9%, que también empeora ligeramente el resultado anterior y confirma su consideración de técnica de alto riesgo, en especial en el entorno neonatal. No obstante, su papel como opción terapéutica frente a la cirugía reparadora parece todavía consistente y acorde con la literatura<sup>10</sup>.

El cierre de comunicación interauricular es, de nuevo, el procedimiento intervencionista con más casuística del registro, aunque

experimenta un leve retroceso del 10% respecto al año anterior. La utilización tanto de la ecografía intracardiaca como de la medición con balón como técnicas de apoyo del cierre sigue siendo muy minoritaria. El desarrollo de nuevos dispositivos confirma la fortaleza de la técnica, mientras que la incorporación de nuevos materiales podría disminuir potenciales morbilidades a medio y largo plazo<sup>11,12</sup>.

El cierre de *ductus* ha incrementado su volumen un 20%, siendo muy significativo el aumento de casos en pacientes prematuros (un 8,3% del total); se confirma así el potencial de crecimiento de la técnica en este grupo de pacientes pediátricos, mientras continúan publicándose trabajos que refuerzan su papel respecto a la opción del cierre quirúrgico<sup>13</sup>. Cabe destacar que se trata de una de las técnicas que informan mejores resultados de eficacia y menor tasa de complicaciones, demostrando la madurez de su implantación en nuestro país.

Al igual que en informes previos, la técnica con menor efectividad comunicada (77,3%) corresponde al cierre de comunicación interauricular, que sigue asociando una alta incidencia de complicaciones (18%) y disminuye su volumen de manera significativa. Estos datos vienen a confirmar su dificultad técnica y su escasa implantación en nuestro entorno. Sin embargo, la introducción de nuevos dispositivos de cierre, así como la adopción de algunas modificaciones técnicas en su abordaje tradicional, podrían colaborar en un cambio de tendencia avalado por recientes publicaciones de grupos intervencionistas de nuestro país<sup>14,15</sup>.

Otra técnica que continúa mostrando una expansión significativa es el implante de válvulas percutáneas; no obstante, su incremento (29%) se concentra casi exclusivamente en los pacientes mayores de 18 años. Los datos comunicados de eficacia (84%) y complicaciones (8%) podrían reflejar el crecimiento de la técnica en nuestro medio, con la consiguiente curva de aprendizaje. En cuanto al sustrato anatómico de la implantación, la posición tricuspídea ha alcanzado un significativo 13% del total, siendo excepcional la implantación en posición mitral. La accesibilidad a nuevas prótesis valvulares ya refrendadas clínicamente<sup>16</sup> sigue mejorando las opciones de tratamiento percutáneo de los pacientes con disfunción del tracto de salida del ventrículo derecho, que continúan siendo el grupo más beneficiado por este procedimiento.

### Limitaciones

La deficiente estimación de procedimientos intervencionistas en pacientes mayores de 18 años puede considerarse la principal debilidad de este registro. El número de centros participantes, aunque representativo de la actividad pediátrica, sigue siendo escaso para reflejar fielmente la actividad en las cardiopatías congénitas del adulto en nuestro país. La corrección de esta limitación será el principal objetivo de los sucesivos registros.

Desde el punto de vista metodológico, no se especificaron los parámetros de éxito de determinados procedimientos intervencionistas, asumiendo la uniformidad de criterio de todos los participantes. Por otro lado, la escasa información recogida de algunas técnicas, como la implantación de válvulas percutáneas, puede restar impacto a los resultados obtenidos. La ampliación de esta, así como la incorporación de nuevos procedimientos de especial interés, como el intervencionismo sobre la valvulopatía aórtica congénita, deberán considerarse en las próximas ediciones.

### CONCLUSIONES

Se ha constatado un incremento significativo de la actividad durante el año 2021, tanto en cateterismos diagnósticos como en la mayoría

de los procedimientos intervencionistas, destacando por su crecimiento la implantación de válvulas percutáneas, el cierre de *ductus* y las angioplastias aórticas. El cateterismo diagnóstico sigue ocupando un lugar relevante en el tratamiento de los pacientes con cardiopatías congénitas en todos los rangos de edad. Los resultados transmitidos de eficacia y seguridad de la mayoría de las técnicas intervencionistas son comparables con los mejores registros internacionales.

La participación en este registro de un mayor número de centros con actividad intervencionista en cardiopatías congénitas permitirá, en los años sucesivos, conseguir una aproximación más realista a su verdadera dimensión.

### FINANCIACIÓN

Ninguna.

### CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

Todos los autores han contribuido de manera sustancial en la recogida de los datos y la revisión crítica del trabajo. F. Ballesteros Tejerizo, F. Coserría Sánchez y X. Freixa también han estructurado y redactado el manuscrito.

### CONFLICTO DE INTERESES

S. Ojeda Pineda es editora asociada de *REC: Interventional Cardiology*; se ha seguido el procedimiento editorial establecido en la revista para garantizar la gestión imparcial del manuscrito. El resto de los autores no declara ningún conflicto de intereses.

#### ¿QUÉ SE SABE DEL TEMA?

- El cateterismo cardiaco es una piedra angular en el tratamiento de los pacientes portadores de cardiopatía congénita.
- Son numerosas las técnicas intervencionistas que se aplican en este campo en todos los segmentos de edad, desde la vida fetal hasta la vida adulta.
- El conocimiento del grado de implantación de todas estas técnicas en nuestro país, así como de sus resultados, es aún muy limitado.
- Disponer de un registro nacional de procedimientos percutáneos pediátricos y congénitos del adulto es esencial para los pacientes, los familiares y los profesionales que los tratan.

#### ¿QUÉ APORTA DE NUEVO?

- Se ha constatado un aumento significativo de la actividad durante el año 2021, siendo la implantación percutánea de válvulas, el cierre de *ductus* y la angioplastia aórtica las técnicas que experimentan un mayor crecimiento.
- Las intervenciones que acumulan mayor número de casos son el cierre de comunicación interauricular, la angioplastia de ramas pulmonares y el cierre de *ductus*.

- Los datos comunicados de seguridad y eficacia de la mayoría de las técnicas son acordes con los resultados publicados en la literatura.
- Las embolizaciones de dispositivos encabezan la casuística de complicaciones relacionadas con los procedimientos. Ha aumentado el informe de complicaciones vasculares y de episodios de inestabilidad hemodinámica con parada cardiorrespiratoria asociada durante el cateterismo.

## ANEXO 1

Centros participantes en el Registro Español de Intervencionismo en Cardiopatías Congénitas (por orden alfabético)

Complejo Hospitalario Universitario, A Coruña
Hospital Clínico Universitario de Valladolid, Valladolid
Hospital Regional Universitario de Málaga (Materno-Infantil), Málaga
Hospital Universitario de Cruces, Barakaldo, Bizkaia
Hospital Universitario 12 de Octubre (Instituto Pediátrico del Corazón), Madrid
Hospital Universitario Gregorio Marañón, Madrid
Hospital Universitario La Paz, Madrid
Hospital Universitario y Politécnico La Fe, Valencia
Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid
Hospital Universitario Reina Sofía, Córdoba
Hospital Universitario Son Espases, Palma de Mallorca
Hospital Universitario Vall d'Hebron, Barcelona
Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca, Murcia
Hospital Universitario Virgen de las Nieves, Granada
Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla
Hospital Vithas 9 de Octubre, Valencia

## BIBLIOGRAFÍA

- Ballesteros Tejerizo F, Coserria Sánchez F, Romaguera R, et al. Registro español de intervencionismo en cardiopatías congénitas. Primer informe oficial de la ACI-SEC y el GTH-SECPCC (2020). *REC Interv Cardiol.* 2022;4:173-180.
- Asociación de Cardiología Intervencionista de la Sociedad Española de Cardiología. Registro de Actividad ACI-SEC. Disponible en: <http://www.registroactividadacisec.es>. Consultado 21 Jun 2022.
- Romaguera R, Ojeda S, Cruz-González I, et al. Registro Español de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista. XXX Informe Oficial de la Asociación de Cardiología Intervencionista de la Sociedad Española de Cardiología (1990-2020) en el año de la pandemia de la COVID-19. *Rev Esp Cardiol.* 2021;74:1096-1106.
- Freixa X, Jurado-Román A, Cid B, et al. Registro español de hemodinámica y cardiología intervencionista. XXXI Informe oficial de la Asociación de Cardiología Intervencionista de la Sociedad Española de Cardiología (1990-2021). *Rev Esp Cardiol.* 2022;75:1040-1049.
- Friedman KG, Tworetzky W. Fetal cardiac interventions: Where do we stand? *Arch Cardiovasc Dis.* 2020;113:121-128.
- Kevin D, Wei Du, Fleming GA, et al. Validation and refinement of the catheterization RISK score for pediatrics (CRISP score): An analysis from the congenital cardiac interventional study consortium. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2019;93:97-104.
- Taggart NW, Du W, Forbes TJ, et al. A Model for Assessment of Catheterization Risk in Adults With Congenital Heart Disease. *Am J Cardiol.* 2019;123:1527-1531.
- Quinn BP, Ye M, Gauvreau K, et al. Procedural Risk in Congenital Cardiac Catheterization (PREDIC3T). *J Am Heart Assoc.* 2022;11:e022832.
- Holzer R, Gauvreau K, Kreutzer J, et al. Balloon Angioplasty and Stenting of Branch Pulmonary Arteries. Adverse Events and Procedural Characteristics: Results of a Multi-Institutional Registry. *Circ Cardiovasc Interv.* 2011;4:287-296.
- Thu Saung M, McCracken C, Sachdeva R, Petit CJ. Outcomes Following Balloon Aortic Valvuloplasty Versus Surgical Valvotomy in Congenital Aortic Valve Stenosis: A Meta-Analysis. *J Invasive Cardiol* 2019;31:E133-E142.
- Jalal Z, Hascoët S, Gronier C, et al. Long-Term Outcomes After Percutaneous Closure of Ostium Secundum Atrial Septal Defect in the Young. *JACC Cardiovasc Interv.* 2018;11:795-804.
- Li Y, Xie Y, Li B, et al. Initial Clinical Experience with the Biodegradable Absnow™ Device for Percutaneous Closure of Atrial Septal Defect: A 3-Year Follow-Up. *J Interv Cardiol.* 2021;2021:6369493.
- Sathanandam S, Gutfinger D, Morray B, et al. Consensus Guidelines for the Prevention and Management of Periprocedural Complications of Transcatheter Patent Ductus Arteriosus Closure with the Amplatzer Piccolo Occluder in Extremely Low Birth Weight Infants. *Pediatr Cardiol.* 2021;42:1258-1274.
- Álvarez-Fuente M, Carrasco JI, Insa B, et al. Cierre percutáneo de comunicación interventricular con el dispositivo KONAR-MF. *REC Interv Cardiol.* 2022;4:181-185.
- Rasines Rodríguez A, Aristoy Zabaleta MM, Abelleira Pardeiro C, et al. Cierre percutáneo de comunicaciones interventriculares perimembranas por vía retrógrada. Cambio de paradigma. *REC Interv Cardiol.* 2023;5:73-75.
- Morgan G, Prachasilchai P, Promphan W, et al. Medium-term results of percutaneous pulmonary valve implantation using the Venus P-valve: international experience. *EuroIntervention.* 2019;14:1363-1370.