



# Registro español de intervencionismo en cardiopatías congénitas. Primer informe oficial de la ACI-SEC y el GTH-SECPC (2020)

Fernando Ballesteros Tejerizo<sup>a,\*</sup>, Félix Coserría Sánchez<sup>b</sup>, Rafael Romaguera<sup>c</sup>, César Abelleira Pardeiro<sup>d</sup>, Ignacio J. Amat-Santos<sup>e,f</sup>, Pedro Betrián Blasco<sup>g</sup>, Roberto Blanco Mata<sup>h</sup>, María Jesús del Cerro Marín<sup>i</sup>, Marta Flores Fernández<sup>j</sup>, Alfredo Gómez Jaime<sup>k</sup>, Beatriz Insa Albert<sup>l</sup>, Lorenzo Jiménez Montañés<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>f,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 Universitari de Bellvitge, IDIBELL, Universitat de Barcelona, L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, España

<sup>d</sup> Sección de Cardiología Infantil, Hospital Universitario La Paz, Madrid, España

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

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

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

<sup>h</sup> Sección de Hemodinámica-Cardiología, Hospital Universitario de Cruces, Barakaldo, Bilbao, España

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

<sup>j</sup> Instituto Pediátrico del Corazón, Hospital Universitario 12 de Octubre, Instituto de Investigación Sanitaria 12 de Octubre (imas12), Madrid, España

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

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

<sup>m</sup> Sección de Cardiología Infantil, Hospital Miguel Servet, Zaragoza, España

<sup>n</sup> Sección de Cardiología Pediátrica, Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca, El Palmar, 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> Unidad de Cardiopatías Congénitas, Servicio de Pediatría, Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña, A Coruña, España

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

<sup>r</sup> Servicio de Cardiología, Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón (IiSGM), Universidad Complutense de Madrid, Madrid, España

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

## VÉASE CONTENIDO RELACIONADO:

<https://doi.org/10.24875/RECIC.M22000273>

## 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-SECPC) presentan el informe de actividad hemodinámica en cardiopatías congénitas de 2020, año de inicio de la pandemia de la enfermedad coronavírica de 2019 (COVID-19).

**Métodos:** Se invitó a participar a los centros españoles con laboratorio de hemodinámica y actividad intervencionista en cardiopatías congénitas. La recogida de datos se realizó telemáticamente; una empresa externa, junto con miembros de la ACI-SEC y el GTH-SECPC, los analizó.

**Resultados:** Participaron 16 centros (todos públicos), que acumulan 30 salas de hemodinámica con actividad en cardiopatías congénitas, 7 (23,3%) de ellas con dedicación exclusiva a pacientes pediátricos. Se registraron 1.046 estudios diagnósticos y 1.468 cateterismos intervencionistas. Los procedimientos terapéuticos fueron exitosos en el 94,9%, con una tasa de complicaciones mayores del 2% y una mortalidad del 0,1%. Las técnicas más frecuentes fueron el cierre de comunicación interauricular (377 casos), la angioplastia pulmonar (244 casos) y el cierre de *ductus* arterioso (199 casos).

**Conclusiones:** El presente trabajo representa la primera publicación del Registro Español de Intervencionismo en Cardiopatías Congénitas. La casuística registrada está condicionada por la pandemia de la COVID-19. Los cateterismos diagnósticos siguen teniendo un papel relevante en esta actividad. Para la mayoría de las técnicas intervencionistas se han reportado excelentes datos de seguridad y eficacia.

**Palabras clave:** Cardiopatía congénita. Cateterismo cardiaco. Cierre de comunicación interauricular. Coronavirus. COVID-19.

## \* Autor para correspondencia.

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

Recibido el 20 de julio de 2021. Aceptado el 17 de noviembre de 2021. Online: 14-03-2022.

Full English text available from: [www.recintervcardiol.org/en](http://www.recintervcardiol.org/en).

2604-7306 / © 2021 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo *open access* bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

## Spanish cardiac catheterization in congenital heart diseases registry. First official report from the ACI-SEC and the GTH-SECPCC (2020)

### ABSTRACT

**Introduction and objectives:** The Interventional Cardiology Association of the Spanish Society of Cardiology (ACI-SEC) and the Spanish Society of Pediatric Cardiology Working Group on Interventional Cardiology (GTH-SECPCC) introduce their annual activity report for 2020, the starting year of the pandemic of coronavirus disease (COVID-19).

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

**Results:** A total of 16 centers participated (all of them public) including 30 cath labs experienced in the management of congenital heart diseases, 7 of them (23.3%) dedicated exclusively to pediatric patients. A total of 1046 diagnostic studies, and 1468 interventional cardiac catheterizations were registered. The interventional procedures were considered successful in 93.4% of the cases with rates of major procedural complications and mortality of 2%, and 0.1%, respectively. The most frequent procedures were atrial septal defect closure (377 cases), pulmonary angioplasty (244 cases), and the percutaneous closure of the patent ductus arteriosus (199 cases).

**Conclusions:** This report is the first publication from the Spanish Cardiac Catheterization in Congenital Heart Diseases Registry. The data recorded are conditioned by the COVID-19 pandemic. Diagnostic cardiac catheterization still plays a key role in this field. Most interventional techniques have reported excellent security and efficacy rates.

**Keywords:** Congenital heart disease. Cardiac catheterization. Atrial septal defect closure. Coronavirus. COVID-19.

### INTRODUCCIÓN

La actividad intervencionista en cardiopatías congénitas en España no ha sido convenientemente dimensionada ni analizada hasta la fecha. La colaboración 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) ha permitido reactivar y actualizar un registro que da cabida a todos los procedimientos realizados en pacientes con cardiopatías congénitas de cualquier edad, desde la etapa fetal hasta la edad adulta.

Un primer informe de esta nueva etapa del registro, correspondiente a la actividad del año 2019, se presentó en el 31 Congreso de la ACI-SEC, celebrado virtualmente el 3 y el 4 de diciembre de 2020, así como en la reunión administrativa telemática del GTH-SECPCC del 11 de diciembre de 2020.

El informe actual, presentado en este artículo y correspondiente a la actividad del año 2020, es el primero en publicarse. Toda la información obtenida es de enorme utilidad, no solo para conocer el volumen y los resultados de esta actividad, sino también para analizar la implementación en España de distintas técnicas intervencionistas y compararla con la del ámbito internacional. La continuidad de este trabajo hará posible, además, conocer su evolución en los próximos años.

La aportación de datos fue voluntaria y se efectuó mediante una base de datos *online*. Una empresa externa gestionó y analizó los datos recogidos. En su seguimiento y revisión participaron asimismo miembros de la junta de la ACI-SEC y del GTH-SECPCC; la implicación de ambos grupos, imprescindible para la realización del registro, abre un camino de colaboración muy deseable que debería potenciar sinergias entre los hemodinamistas de adultos y los intervencionistas que trabajan en el ámbito pediátrico.

### MÉTODOS

En este registro se recogen los datos de procedimientos, tanto diagnósticos como intervencionistas, de la mayor parte de los

centros españoles con actividad hemodinámica significativa en el campo de las cardiopatías congénitas. Su envío no está auditado y es voluntario. Se lleva a cabo mediante un cuestionario en formato telemático, al que accede el responsable de cada centro a través de la página web de la ACI-SEC<sup>1</sup>. Una empresa externa (Tride, España) se encarga de gestionar y analizar los resultados del registro, con la colaboración de miembros de la junta de la ACI-SEC y del GTH-SECPCC. En caso de datos discordantes o fuera de la práctica habitual, se contacta con el investigador responsable del centro para verificar la información remitida. Dadas las características metodológicas del estudio y por tratarse de un registro solo de actividad, no precisó la aprobación del correspondiente comité ético ni la tramitación de ningún consentimiento informado.

### RESULTADOS

#### Recursos e infraestructura

En este registro han participado 16 hospitales, todos ellos de la red sanitaria pública ([anexo 1](#)). Se ha reportado un total de 30 salas de hemodinámica con actividad en cardiopatías congénitas, siendo 7 (23,3%) de ellas de uso exclusivo para pacientes pediátricos. El número habitual de días al mes dedicados al intervencionismo de cardiopatías congénitas en cada hospital tuvo una mediana de 7,5 (4-15) días. No obstante, en 14 (87,5 %) de los centros se proporciona cobertura de urgencias hemodinámicas de 24 horas para pacientes con cardiopatías congénitas de cualquier edad.

En cuanto al personal médico, se han registrado 50 cardiólogos intervencionistas implicados en esta actividad, de los cuales 26 (52%) son hemodinamistas de adultos y 24 (48%) son hemodinamistas formados desde la cardiología pediátrica.

#### Procedimientos diagnósticos

Se hicieron 1.043 estudios diagnósticos; por rangos de edad, se practicaron 55 (5,3%) en menores de 1 mes, 111 (10,7%) en pacientes entre 1 mes y 1 año, 486 (46,7%) cateterismos en pacientes de 1-18 años y 399 (37,4%) en mayores de 18 años.

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

| Variable   | Total | Fetal   | < 1 mes   | 1 mes a 1 año        | 1-18 años              | > 18 años  |
|--|-------|---------|-----------|----------------------|------------------------|------------|
| Procedimientos intervencionistas                   | 1.458 | 1 (0,1) | 141 (9,6) | 257 (17,6)           | 694 (47,6)             | 365 (25,0) |
| Valvuloplastia aórtica congénita                   | 45    | 1 (2,2) | 7 (15,6)  | 18 (40,0)            | 16 (25,6)              | 3 (6,7)    |
| Valvuloplastia pulmonar congénita                  | 97    | 0       | 33 (34,0) | 28 (28,9)            | 25 (25,8)              | 11 (11,3)  |
| Valvuloplastia mitral congénita                    | 1     | -       | 0         | 0                    | 1 (100)                | 0          |
| Angioplastia pulmonar                              | 244   | -       | 11 (4,5)  | 50 (20,5)            | 143 (58,6)             | 40 (16,4)  |
| Angioplastia aórtica                               | 109   | -       | 3 (2,8)   | 25 (22,9)            | 40 (36,7)              | 41 (37,6)  |
| Otras angioplastias                                | 91    | -       | 22 (24,2) | 20 (22,0)            | 35 (38,5)              | 14 (15,4)  |
| Cierre de comunicación interauricular/foramen oval | 377   | -       | -         | 2 (0,5) <sup>a</sup> | 155 (41,1)             | 220 (58,4) |
| Cierre de <i>ductus</i>                            | 189   | -       | 7 (3,7)   | 42 (22,2)            | 132 (69,8)             | 8 (4,2)    |
| Cierre de comunicación interventricular            | 39    | -       | -         | 3 (7,6) <sup>a</sup> | 29 (74,3)              | 7 (17,9)   |
| Otras oclusiones                                   | 106   | -       | 3 (2,8)   | 19 (17,9)            | 54 (50,9)              | 30 (28,3)  |
| Retirada de cuerpo extraño                         | 34    | -       | 2 (5,9)   | 3 (8,8)              | 23 (67,6)              | 6 (17,6)   |
| Atrioseptostomía y punción transeptal              | 68    | -       | 56 (82,4) | 2 (2,9)              | 10 (14,7)              | 0          |
| Implantación de válvula percutánea                 | 58    | -       | -         | -                    | 29 (50,0) <sup>b</sup> | 29 (50,0)  |

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

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

Los datos expresan n o porcentaje (%).

En cuanto al tipo de los estudios, solo 69 (6,6%) fueron catalogados como urgentes, siendo el resto programados. En este grupo solo se reportó 1 caso de complicación grave, en forma de taponamiento cardiaco, y no se produjo ninguna muerte.

### Procedimientos intervencionistas

Se comunicaron 1.458 cateterismos terapéuticos, agrupados en 13 categorías, cuya distribución por edades y frecuencia fue la siguiente: 1 único caso (0,1%) en periodo fetal, 141 (9,7%) en menores de 1 mes, 257 (17,6%) en pacientes de 1 mes a 1 año, 694 (47,6%) en pacientes de 1-18 años y 367 (25,1%) en mayores de 18 años (tabla 1).

De todos ellos, 132 (9%), fueron categorizados como urgentes. Se notificaron 30 eventos graves relacionados directamente con el cateterismo (tabla 2), que incluyeron 2 fallecimientos, lo que se traduce una tasa de mortalidad del 0,1%. Destaca también la comunicación de 17 casos de embolización de dispositivo, 5 de los cuales requirieron intervención quirúrgica.

### Valvuloplastias percutáneas

Se registraron 45 valvuloplastias aórticas sobre estenosis aórtica congénita, que incluyen el único caso de intervencionismo fetal del registro; 25 (55,6%) de ellas se realizaron en pacientes menores de 1 año, de los cuales 7 (15,6%) eran menores de 1 mes, y solo 3 (6,7%) se realizaron en mayores de 18 años. En el 82% de los procedimientos se dilataron válvulas nativas (no tratadas previamente). La tasa de éxito del procedimiento fue del 93,3%; se comunicaron 1 fallecimiento y 1 caso de insuficiencia aórtica grave posdilatación.

Se han reportado 97 valvuloplastias pulmonares, de las cuales el rango de edad más numeroso, con 61 (72,9%) casos, corresponde también a los menores de 1 año, siendo 33 (34%) de ellos menores de 1 mes; 11 (11,3%) corresponden a mayores de 18 años. En 95

(97,9%) casos se reportaron datos sobre el tipo de válvula tratada: 80 (84,2%) eran válvulas nativas, de las cuales 9 (9,4%) eran imperforadas; solo en 3 de estas se asoció a la perforación y la valvuloplastia la implantación de un *stent* ductal para la optimización del gasto pulmonar. Un total de 87 (89,7%) procedimientos se consideraron exitosos. Se registraron 2 complicaciones mayores, en forma de taponamiento y arritmia con repercusión hemodinámica. Por último, se registró 1 único caso de valvuloplastia mitral, sobre una válvula tratada previamente, que resultó exitoso.

### Angioplastias percutáneas

La angioplastia pulmonar es el grupo con más casuística de este apartado, agrupando 244 cateterismos; de ellos, 143 (58,6%) se realizaron en pacientes de 1-18 años, siendo este el rango de edad más frecuente para dicho procedimiento. El sustrato anatómico de la angioplastia fue la dilatación de ramas pulmonares en 176 (72,1%) casos, el tracto de salida nativo en 38 (15,5%) y el conducto pulmonar implantado quirúrgicamente en 30 (12,2%). Se reportaron datos técnicos de 209 procedimientos (85,7% del total): en el 55%, la angioplastia se llevó a cabo con implante de *stent*, y en el 45% restante se utilizó dilatación con balón convencional; no se registró ninguna dilatación con balones de corte. La tasa de éxito fue del 91,4% y se notificaron 4 complicaciones mayores, correspondientes a 2 casos de embolización de prótesis, 1 de disección vascular y 1 de arritmia grave.

Se registraron 109 angioplastias aórticas; en este caso, el grupo de edad con más número de dilataciones fue el de los mayores de 18 años, con 41 casos (37,6%). Fueron reintervenciones 70 procedimientos (64,2%) y hubo 39 (35,7%) tratamientos sobre aortas nativas. Se reportaron datos técnicos en 100 casos (91,7% del total), con la siguiente distribución: angioplastias con balón convencional 33%, implantación de *stent* desnudo 36%, implantación de *stent* recubierto 21% y redilatación de *stent* con balón 10%. Un total de

**Tabla 2.** Distribución de las complicaciones y las muertes comunicadas para los distintos procedimientos intervencionistas

| Procedimiento intervencionista                     | n                          | Complicaciones mayores y muertes  |
|--|----------------------------|---|
| Valvuloplastia aórtica congénita                   | 45                         | 2 (4,4)<br>1 insuficiencia aórtica grave,<br>1 muerte                       |
| Valvuloplastia pulmonar congénita                  | 97                         | 2 (2,1)<br>1 arritmia grave, 1 taponamiento                                 |
| Valvuloplastia mitral congénita                    | 1                          | 0   |
| Angioplastia pulmonar                              | 244                        | 4 (1,6)<br>2 embolizaciones, 1 arritmia grave,<br>1 disección arterial      |
| Angioplastia aórtica                               | 109                        | 1 (0,9)<br>1 pseudoaneurisma arterial femoral                               |
| Otras angioplastias                                | 91                         | 3 (3,3)<br>1 disección arterial, 1 evento<br>neurrológico, 1 muerte         |
| Cierre de comunicación interauricular/foramen oval | 377 <sup>a</sup> (330)     | 6 (1,8)<br>5 embolizaciones, 1 retirada<br>por <i>shunt</i> residual masivo |
| Cierre de <i>ductus</i>                            | 189                        | 5 (2,6)<br>5 embolizaciones   |
| Cierre de comunicación interventricular            | 39                         | 4 (10,2)<br>3 embolizaciones, 1 arritmia grave                              |
| Otras oclusiones                                   | 106 <sup>b</sup> (100)     | 0   |
| Retirada de cuerpo extraño                         | 34                         | 0   |
| Atrioseptostomía y punción transeptal              | 68                         | 1 (1,5)<br>1 embolización   |
| Implantación de válvula percutánea                 | 58 <sup>c</sup> (53)       | 2 (2,8)<br>1 embolización, 1 compresión<br>coronaria                        |
| Total  | 1.458 <sup>d</sup> (1.401) | 30 (2,0)  |

<sup>a</sup> Porcentajes calculados sobre 330 reportados.

<sup>b</sup> Porcentajes calculados sobre 100 reportados.

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

<sup>d</sup> Porcentajes calculados sobre 1401 reportados.

Los datos expresan n o porcentaje.

105 (96,3%) procedimientos fueron exitosos; se registró 1 solo caso de complicación mayor en forma de pseudoaneurisma arterial, que precisó tratamiento con trombina.

También se reportaron 91 cateterismos relacionados con otras angioplastias; en este apartado, se comunicó el sustrato anatómico solo en 63 casos (69,2%), destacando la dilatación del *ductus* arterioso en 21 (33,3%) y las fístulas quirúrgicas en 5 (7,9%). La tasa de éxito comunicada en este grupo fue del 89%; se comunicaron 1 fallecimiento relacionado con el cateterismo, 1 disección vascular y 1 evento neurológico grave.

#### Cierres de cortocircuitos y otros procedimientos oclusores

El cierre de la comunicación interauricular (CIA) fue el procedimiento intervencionista de mayor volumen del registro, con 377

casos; de ellos, 220 (58,4%) fueron cierres en pacientes mayores de 18 años. Se indicó el tipo de anatomía del defecto en 374 (99,2%) casos: CIA sencilla con agujero único, bordes > 5 mm y septo no aneurismático en 125 (33,4%), CIA compleja en 83 (22,1%) y foramen oval permeable en 166 (44,3%). Para guiar el cierre, la técnica de imagen más utilizada fue la ecografía transesofágica, en 298 (79%) procedimientos; la ecografía intravascular se utilizó en 56 (14,8%) y la medición angiográfica con balón en 79 (20,9 %) cierres. El resultado fue reportado en 330 (87,5%) cateterismos, siendo exitoso en un 97,6% de ellos; de las 5 embolizaciones registradas, solo 1 requirió rescate quirúrgico.

Se recogieron 199 cierres de *ductus*, 132 (66,3%) de los cuales se realizaron en pacientes de 1-18 años; 10 (5%) correspondieron a cierres en pacientes prematuros y 8 (4%) a mayores de 18 años. Se utilizaron dispositivos de tipo oclusor en el 85,2% de los casos reportados y de tipo *coil* en el resto; el acceso venoso anterógrado fue el más habitual (69,3%). La tasa de éxito comunicada fue del 96,5%, con 5 casos de embolización de dispositivo, 1 de ellos con necesidad de cirugía.

El tercer grupo de cierre de cortocircuitos analizado fue el cierre de comunicación interventricular (CIV), que incluye 39 casos, de los que 32 (80%) se realizaron en menores de 18 años. La distribución por sustrato anatómico de la CIV, en los 38 (97,4%) cierres que recogieron esta variable, fue la siguiente: 26 (68,4%) perimembranosa, 7 (18,4%) posquirúrgica y 5 (13,1%) muscular. Respecto a los datos técnicos del procedimiento, en el 56,7% de los casos se utilizaron dispositivos oclusores y en el resto (40,3%) *coils* de liberación controlada. Solo 2 procedimientos se realizaron de manera híbrida. Se consideraron exitosos únicamente 31 casos (79,4%), asociando además 4 complicaciones mayores: 3 embolizaciones (una de ella necesitó rescate quirúrgico) y 1 arritmia grave en forma de bloqueo auriculoventricular que impidió la liberación del dispositivo de cierre.

También se recogieron datos correspondientes a otros procedimientos oclusores, que reunieron un total de 106 casos, destacando el cierre de colaterales arteriopulmonares en 41 (38,6%), el cierre de colaterales venosas en 18 (16,9%) y el cierre de fístulas coronarias en 28 (26,4%). Los materiales utilizados con más frecuencia fueron los dispositivos oclusores (48,5%), seguidos de los dispositivos tipo *coil* (29,1%) y partículas (13,5%). La tasa de éxito reportada fue del 99%.

#### Atrioseptostomía

Se registraron 68 procedimientos, 56 (82,4%) de los cuales se realizaron en menores de 1 mes. Como soporte de imagen para llevarlos a cabo se recurrió a la ecocardiografía en 43 (63,3%) casos; el apoyo de escopia se utilizó en 30 (44,1%). Un total de 57 (83,8%) casos correspondieron a atrioseptostomías con paso de balón (Rashkind); además, se comunicaron 8 procedimientos con perforación septal con radiofrecuencia, y 7 en los que se implantó un *stent* septal. La tasa de éxito reportada fue del 100%.

#### Implantación de válvulas percutáneas

Se reportaron 58 procedimientos, de los cuales 29 (50%) se realizaron en mayores de 18 años. De ellos, 55 válvulas se implantaron en posición pulmonar, 2 en posición mitral y 1 en posición tricuspídea. Se comunicaron los resultados de 53 (91,4%) casos, con una tasa de éxito del 100% y 2 complicaciones mayores sin mortalidad asociada: 1 embolización resuelta de manera percutánea y 1 compresión coronaria.

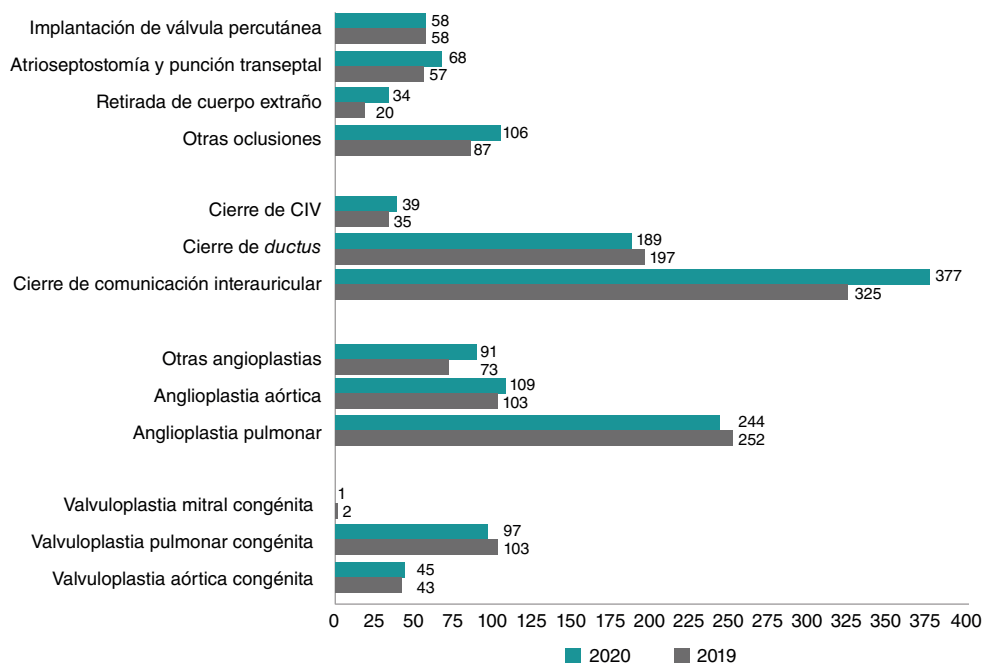


Figura 1. Comparación del número de procedimientos intervencionistas en los años 2019 y 2020. CIV: comunicación interventricular.

## DISCUSIÓN

El presente trabajo es la primera publicación que intenta dimensionar la actividad intervencionista en cardiopatías congénitas en nuestro país, aunando la actividad pediátrica con la realizada en pacientes adultos. La continuidad de este registro y la colaboración entre la ACI-SEC y el GTH-SECPCP permitirán introducir mejoras en su calidad en años sucesivos y estudiar su evolución en el tiempo.

El año 2020 ha estado marcado por la pandemia de COVID-19, lo que también ha condicionado la atención sanitaria de la enfermedad cardiovascular en general<sup>2,3</sup>. El Registro Español de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista, en su informe de actividad del año 2020<sup>4</sup>, ha puesto de manifiesto que la disminución de la actividad observada es finalmente de menor magnitud que la descrita en las primeras semanas del confinamiento, lo que confirmaría un rebote en la actividad tras la primera ola de la pandemia. En dicho registro, los procedimientos con menor caída son algunos estructurales, como el implante percutáneo de válvula aórtica, e incluso otros, como el cierre de foramen oval permeable, incrementan su volumen. De acuerdo con esta tendencia, presentamos también la comparación de los datos disponibles del Registro de Intervencionismo en Cardiopatías Congénitas de los años 2019 y 2020 (figura 1), en el que se recoge un ligero incremento de casos en casi todos los procedimientos intervencionistas respecto al año anterior, con un aumento global del 4,1%. Es importante señalar que en el registro correspondiente a 2019 hubo una menor participación de hospitales (2 centros menos) que en el actual del año 2020, lo cual podría matizar esta información.

El cateterismo diagnóstico aporta información anatómica y hemodinámica relevante para la orientación del tratamiento que precisa el paciente portador de una cardiopatía congénita, en distintos momentos de su enfermedad. A pesar del continuo desarrollo de otras técnicas diagnósticas en este campo, su importancia aún se refleja en el volumen de procedimientos diagnósticos reportados (1.401 casos), que suponen un 41,6% del total de los cateterismos del registro.

Se ha recogido información de 1.458 procedimientos intervencionistas, de los cuales 1.093 (74,9%) corresponden a pacientes con una edad menor o igual a 18 años, por lo que se trata de una actividad realizada principalmente en el entorno pediátrico; solo en el procedimiento de cierre de comunicación interauricular el rango de edad correspondiente a los mayores de 18 años fue el que acumuló mayor número de casos (58,4% del total). Por otro lado, únicamente se ha reportado 1 caso de intervencionismo en el periodo fetal, en forma de valvuloplastia aórtica, lo que demuestra que el número de pacientes sometidos a terapia percutánea prenatal en nuestro país continúa siendo limitado<sup>5</sup>.

En los últimos años se han publicado distintos estudios que han analizado el riesgo de eventos adversos graves en los cateterismos realizados en pacientes pediátricos y adultos con alguna cardiopatía congénita<sup>6-8</sup>; dada la variabilidad de su metodología, la incidencia de eventos adversos graves referida también varía entre el 2,5% y el 7%, y por el mismo motivo, la mortalidad referida oscila entre el 0,1% y el 2%. En el presente registro, los resultados y las complicaciones se han reportado en el 96% de los procedimientos intervencionistas, y tanto la tasa de eventos adversos graves (2%) como la mortalidad (0,1%) están en consonancia con los estudios internacionales. Entre las complicaciones comunicadas, destacan por su frecuencia las embolizaciones de dispositivos, que se resolvieron en su mayoría de manera percutánea.

Por otro lado, la efectividad global de los procedimientos intervencionistas se sitúa en el 94,9% (tabla 3). La técnica con menor efectividad (79,4%) corresponde al cierre de CIV, que además asocia una alta incidencia de complicaciones (10,2%); todo ello podría interpretarse como una demostración de su dificultad y carácter demandante. Recientemente se ha publicado la experiencia en nuestro país en el cierre de CIV con el dispositivo Nit-Occlud (PFM AG, Alemania), un coil de liberación controlada<sup>9</sup>, en 16 instituciones nacionales en el tratamiento de 116 pacientes, con una eficacia del 89% y una tasa de complicaciones mayores del 6,9%.

En cuanto a las valvuloplastias, la dilatación percutánea es la técnica de elección aceptada en el tratamiento de la estenosis

**Tabla 3.** Resumen de la eficacia reportada de los procedimientos intervencionistas

| Procedimiento intervencionista                     | n                         | Éxito        | Inefectivos |
|--|---------------------------|--------------|-------------|
| Valvuloplastia aórtica congénita                   | 45                        | 42 (93,3)    | 3 (6,7)     |
| Valvuloplastia pulmonar congénita                  | 97                        | 87 (89,7)    | 10 (10,3)   |
| Valvuloplastia mitral congénita                    | 1                         | 1 (100)      | 0           |
| Angioplastia pulmonar                              | 244                       | 223 (91,4)   | 21 (8,6)    |
| Angioplastia aórtica                               | 109                       | 105 (96,3)   | 4 (3,7)     |
| Otras angioplastias                                | 91                        | 81 (89,0)    | 10 (11,0)   |
| Cierre de comunicación interauricular/foramen oval | 377 <sup>a</sup> (330)    | 322 (97,6)   | 8 (2,4)     |
| Cierre de <i>ductus</i>                            | 189                       | 184 (97,4)   | 5 (2,6)     |
| Cierre de comunicación interventricular            | 39                        | 31 (79,4)    | 8 (20,5)    |
| Otras oclusiones                                   | 106 <sup>b</sup> (100)    | 99 (99,0)    | 1 (1,0)     |
| Retirada de cuerpo extraño                         | 34                        | 33 (97,1)    | 1 (2,9)     |
| Atrioseptostomía y punción transeptal              | 68                        | 68 (100)     | 0           |
| Implantación de válvula percutánea                 | 58 <sup>c</sup> (53)      | 53 (100)     | 0           |
| Total  | 1.458 <sup>d</sup> (1401) | 1.330 (94,9) | 71 (5,0)    |

<sup>a</sup> Porcentajes calculados sobre 330 reportados.

<sup>b</sup> Porcentajes calculados sobre 100 reportados.

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

<sup>d</sup> Porcentajes calculados sobre 1.401 reportados.

Los datos expresan n o porcentaje.

valvular pulmonar congénita; su eficacia reportada en este registro, del 89,7%, puede estar condicionada por determinados escenarios anatómicos o genéticos desfavorables que no se han tenido en cuenta en la recogida de datos. En el tratamiento primario de la estenosis aórtica congénita sigue habiendo un debate no resuelto, y continúa la comparación de los tratamientos quirúrgico y percutáneo<sup>10</sup>. Los resultados reportados de la valvuloplastia aórtica, con una eficacia del 93,3%, avalarían la pertinencia en nuestro entorno de la opción percutánea. Por último, se constata que la valvuloplastia mitral es actualmente una técnica inusual en el escenario de las cardiopatías congénitas.

Dentro de las angioplastias percutáneas, el procedimiento más frecuente fue la dilatación de ramas pulmonares, siendo además el segundo procedimiento intervencionista con mayor volumen del registro. En cuanto a la técnica, cabe destacar que no se reportó en ningún caso la utilización del balón de corte y que fue mayoritaria la implantación de *stents*. Los casos reportados de angioplastia aórtica fueron principalmente reintervenciones y solo un tercio fueron tratamientos sobre aorta nativa; en todos ellos, la angioplastia con *stent* fue la técnica más utilizada, siendo más frecuente la implantación de *stents* desnudos que de *stents* recubiertos.

El cierre de CIA es el procedimiento intervencionista con más casuística del registro, destacando el cierre del foramen oval permeable. Las evidencias publicadas en los últimos años respecto a su utilidad en la prevención de la recurrencia del ictus hacen

previsible que continúe su expansión en los próximos años<sup>11,12</sup>. La ecografía transesofágica es la técnica de imagen más utilizada para la guía de los cierres de cortocircuitos interauriculares, siendo minoritaria la ecografía intravascular.

En cuanto al cierre del *ductus*, la utilización de dispositivos ocluidores es mayoritaria. En el entorno pediátrico, la aplicación de la técnica en pacientes prematuros podría incrementarse notablemente en los próximos años, tras la publicación de distintos trabajos que avalan su seguridad y eficacia<sup>13,14</sup>.

La evolución de la técnica y de las indicaciones para la implantación percutánea de una válvula pulmonar, así como la disponibilidad de nuevas válvulas para su realización<sup>15,16</sup>, abren también la variedad de escenarios anatómicos en los que puede ser factible este procedimiento, por lo que se espera un crecimiento en el volumen de pacientes con disfunción del tracto de salida del ventrículo derecho tratados mediante intervencionismo.

### Limitaciones

La comparación de los datos recogidos en el presente registro de Intervencionismo en Cardiopatías Congénitas con los publicados en el Registro Español de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista del mismo año 2020<sup>4</sup> ponen de manifiesto una relevante infraestimación de algunos procedimientos intervencionistas realizados en pacientes mayores de 18 años. Esto desvirtuaría la distribución porcentual reportada para dichos procedimientos entre niños y adultos. Será trabajo de los sucesivos registros corregir esta deficiencia, extendiendo la participación a todos los centros de nuestro país con alguna actividad hemodinámica en pacientes con cardiopatías congénitas, en especial en adultos.

Desde el punto de vista metodológico, no se han predefinido los parámetros de éxito de algunos procedimientos intervencionistas, asumiendo la uniformidad de criterio de todos los participantes. Por otro lado, el agrupamiento de algunas técnicas, como en el caso de la angioplastia de ramas pulmonares, de conducto pulmonar y de tracto nativo, puede suponer un factor de confusión al evaluar sus particularidades técnicas y sus resultados. Finalmente, una ampliación de la información recogida en relación con las técnicas de mayor actualidad podría conferir un valor añadido al registro, y deberá ser reevaluado en futuras ediciones.

### CONCLUSIONES

Este trabajo es la primera publicación del Registro Español de Intervencionismo en Cardiopatías Congénitas, fruto de la colaboración entre la ACI-SEC y el GTH-SECPCC.

El cateterismo diagnóstico sigue teniendo un papel relevante en el tratamiento de pacientes con cardiopatía congénita. Entre los procedimientos intervencionistas destacan, por su frecuencia, el cierre de CIA, la angioplastia de ramas pulmonares y el cierre del *ductus*. Los datos reportados de eficacia y seguridad de las distintas técnicas intervencionistas son acordes con la literatura. Las complicaciones comunicadas con más frecuencia son las embolizaciones. El cierre de CIV es la técnica que presenta menor éxito y mayor incidencia de complicaciones en nuestro medio.

Las sucesivas ediciones de este registro deberían incrementar en lo posible la participación de hospitales de nuestro país con actividad intervencionista en cardiopatías congénitas, haciendo que la información resultante sea lo más fidedigna posible.

## FINANCIACIÓN

Ninguna.

## CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

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

## CONFLICTO DE INTERESES

R. Romaguera y S. Ojeda Pineda son editores asociados de *REC: Interventional Cardiology*; se ha seguido el procedimiento editorial establecido en la revista para garantizar la gestión imparcial del manuscrito. Los otros autores declaran no tener conflictos de intereses.

### ¿QUÉ SE SABE DEL TEMA?

- El cateterismo cardiaco ocupa un lugar relevante en el tratamiento de los pacientes con cardiopatías congénitas.
- Las técnicas intervencionistas han reportado en la literatura excelentes tasas de éxito y limitadas incidencias de morbimortalidad.
- En España, numerosos centros ofrecen tratamientos intervencionistas a pacientes con cardiopatías congénitas, tanto pediátricos como adultos.
- Los estudios multicéntricos nacionales de actividad intervencionista en cardiopatías congénitas publicados hasta la fecha son escasos y referidos a técnicas concretas, o limitados por segmentos de edad.

### ¿QUÉ APORTA DE NUEVO?

- Este trabajo es la primera publicación que intenta dimensionar toda la actividad intervencionista en cardiopatías congénitas en España, en pacientes de cualquier edad.
- Según los datos reportados, el cateterismo diagnóstico sigue teniendo un papel destacado en el tratamiento de los pacientes con cardiopatías congénitas, acumulando todavía un volumen significativo de procedimientos.
- Las técnicas intervencionistas que concentran mayor número de casos en nuestro entorno son el cierre de CIA, la angioplastia de ramas pulmonares y el cierre de *ductus* arterioso.
- Los resultados de eficacia y seguridad de las distintas técnicas están en consonancia con los publicados previamente en la literatura internacional.
- La complicación relacionada con el cateterismo comunicada con más frecuencia es la embolización de dispositivos.

## ANEXO 1

### Centros participantes en el Registro Español de Intervencionismo en Cardiopatías Congénitas

Complejo Hospitalario Universitario, A Coruña

Hospital Universitario 12 de Octubre (Instituto Pediátrico del Corazón), Madrid

Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid

Hospital Universitario Reina Sofía, Córdoba

Hospital Universitario de Cruces, Barakaldo, Bilbao

Hospital Universitario La Paz, Madrid

Hospital Universitario Son Espases, Palma de Mallorca

Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca, Murcia

Hospital Universitario y Politécnico La Fe, Valencia

Hospital Universitario Gregorio Marañón, Madrid

Hospital Universitario Virgen de las Nieves, Granada

Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla

Hospital Clínico Universitario de Valladolid, Valladolid

Hospital Regional Universitario de Málaga (Materno-Infantil), Málaga

Hospital Universitari Vall de Hebrón, Barcelona

Hospital Miguel Servet, Zaragoza

## BIBLIOGRAFÍA

1. Asociación de Cardiología Intervencionista de la Sociedad Española de Cardiología. Registro de Actividad ACI-SEC. 2020. Disponible en: <http://www.registroactividadacisec.es>. Consultado 21 Jun 2021.
2. Romaguera R, Cruz-Gonzalez I, Jurado-Roman A, et al. Considerations on the invasive management of ischemic and structural heart disease during the COVID-19 coronavirus outbreak. Consensus statement of the Interventional Cardiology Association and the Ischemic Heart Disease and Acute Cardiac Care Association of the Spanish Society of Cardiology. *REC Interv Cardiol.* 2020;2:112-117.
3. Moreno R, Diez JL, Diarte JA, et al. Consequences of canceling elective invasive cardiac procedures during Covid-19 outbreak. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2021;97:927-937.
4. 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(12):1095-1105.
5. Galindo A, Gómez-Montes E, Gómez O, et al. Fetal Aortic Valvuloplasty: Experience and Results of Two Tertiary Centers in Spain. *Fetal Diagn Ther.* 2017;42:262-270.
6. Jayaram N, Spertus JA, Kennedy KF, et al. Modeling major adverse outcomes of pediatric and adult patients with congenital heart disease undergoing cardiac catheterization: Observations from the NCDR IMPACT Registry (National Cardiovascular Data Registry Improving Pediatric and Adult Congenital Treatment). *Circulation.* 2017;136:2009-2019.
7. Hill KD, Du W, 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.
8. 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.
9. Solana-Gracia R, Mendoza Soto A, Carrasco Moreno JI, et al. Registro español de cierre percutáneo de comunicación interventricular con dispositivo NitOcclud Lê VSD-Coil. Experiencia tras más de 100 implantes. *Rev Esp Cardiol.* 2021;74:591-601.

10. Saung MT, 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.
11. Saver JL, Carroll JD, Thaler DE, et al. Long-term outcomes of patent foramen ovale closure or medical therapy after stroke. *N Engl J Med.* 2017;377:1022-1032.
12. Turc G, Calvet D, Guerin P, et al. Closure, anticoagulation, or antiplatelet therapy for cryptogenic stroke with patent foramen ovale: systematic review of randomized trials, sequential meta-analysis, and new insights from the CLOSE study. *J Am Heart Assoc.* 2018;7:e008356.
13. Rodríguez Ogando A, Planelles Asensio I, de la Blanca ARS, et al. Surgical Ligation Versus Percutaneous Closure of Patent Ductus Arteriosus in Very Low-Weight Preterm Infants: Which are the Real Benefits of the Percutaneous Approach? *Pediatr Cardiol.* 2018; 39:398-410.
14. Shyam K, Sathanandam, Dan Gutfinger, et al. Amplatzer Piccolo Occluder clinical trial for percutaneous closure of the patent ductus arteriosus in patients  $\geq 700$  grams. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2020;96:1266-1276.
15. Stotut KK, Daniels CJ, Aboulhosn JA, et al. 2018 AHA/ACC guideline for the management of adults with congenital heart disease: executive summary: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association task force on clinical practice guidelines. *Circulation.* 2019; 139:e637-697.
16. Kim GB, Song MK, Bae EJ, et al. Successful feasibility human trial of a new self-expandable percutaneous pulmonary valve (Pulsta valve) implantation using knitted nitinol wire backbone and trileaflet  $\alpha$ -gal-free porcine pericardial valve in the native right ventricular outflow tract. *Circ Cardiovasc Interv.* 2018;11:e006494.