

Criterios homologados y revisados, acordados por el Consejo Interterritorial, que deben cumplir los CSUR para ser designados como de referencia del Sistema Nacional de Salud

32R1. CARDIOPATÍAS COMPLEJAS EN PACIENTES PEDIÁTRICOS

La atención del paciente pediátrico con cardiopatía congénita o adquirida ha evolucionado en los últimos años hasta convertirse en un continuum que abarca desde el período fetal hasta la adolescencia, y que sigue con los programas de transición de los pacientes con cardiopatía congénita a la edad adulta. Un servicio de referencia ideal debe poder ofrecer cuidados al mejor nivel y con los mejores índices de calidad a lo largo de todo el abanico de edades en aquellos procesos de máxima complejidad. Se dirige este CSUR a pacientes neonatales y pediátricos, incluyendo los periodos de adolescencia y también a las gestantes con fetos con cardiopatía.

Las patologías que se tratan en este CSUR son las cardiopatías que requieren procedimientos de mayor complejidad: quirúrgicos, intervencionistas u otros. Al ser muy variables las patologías en cuanto a su tipo y complejidad las clasificaciones se centran en los resultados de los procedimientos (1). En el caso de la cirugía se estratifica la complejidad mediante el score europeo Aristóteles (2). Los centros CSUR deben tratar aquellos pacientes y procedimientos que están situadas en los niveles más altos de complejidad (Aristóteles 3-15): estos representan alrededor del 15-20% de todas las cirugías cardiacas infantiles realizadas en España (3). Los procedimientos de cateterismo cardiaco que deben ser tratados en centros CSUR también se estratifican por riesgo y complicaciones (4,5) (se anexa el listado de categorías de riesgo por patología, procedimientos y situación funcional). En los últimos años se han desarrollado nuevos procedimientos híbridos que precisan de la colaboración de cirujanos e intervencionistas y que deben ser recogidos en un apartado propio, así como los procedimientos intervencionistas fetales.

La atención a proporcionar debe ser integral partiendo de la base de la experiencia de los profesionales y los resultados de las diversas técnicas. Deben existir equipos multi e inter disciplinares que manejen a los pacientes con cardiopatía de forma global y prevengan o traten las posibles complicaciones asociadas. Se han actualizado los criterios de corte de actividad, que en general se han mantenido, y se han introducido cambios como criterios de competencias de profesionales, así como en los de resultados. La atención debe asegurar criterios de calidad de la asistencia como el impacto de los programas de cardiología fetal en el manejo neonatal y la cuantificación de los procesos de transición y transferencia. Los centros deberán disponer de la tecnología necesaria optimizada, incorporarán la experiencia de los pacientes y la colaboración con sus organizaciones como criterios de excelencia. También debe ser un centro que genere conocimiento, realice investigación, docencia y divulgación dirigida a profesionales, pacientes y a la sociedad en general

La atención a este tipo de patologías muy variables en su tipología, poco frecuentes y de tratamiento complejo, cuyos resultados reposan en la experiencia de los equipos multidisciplinares y en un volumen de actividad, aconseja la propuesta de CSUR.

A. Justificación de la propuesta

<p>► Datos epidemiológicos de las cardiopatías congénitas (incidencia y prevalencia).</p>	<p>Cada año nacen en España alrededor de 360.000 niños. Ocho de cada 1.000 nacen con alguna cardiopatía congénita, es decir cerca de 3000, pero no todos ellos requieren alguna intervención durante el primer año (se calcula que solo 1/3). No existen datos de cardiopatías adquiridas en nuestro medio.</p> <p>En base a publicaciones recientes (una del ámbito quirúrgico y otra de actividad de cateterismo infantil) se ha calculado que en España se realizan unos 3.000 procedimientos cardiovasculares anuales en población menor de 18 años, con una distribución aproximada del 50% de cirugías (1.500) vs cateterismos intervencionistas (1.500), con una tendencia al descenso de las primeras y al aumento de las segundas. De las cirugías, entre el 15 y el 20% igualan o superan la escala 3 de riesgo Aristóteles, lo que supone una cifra entre 250-300 pacientes al año que precisan ser intervenidos por una cardiopatía compleja.</p>
--	---

B. Criterios que deben cumplir los Centros, Servicios o Unidades para ser designados como de referencia para la atención de cardiopatías complejas en pacientes pediátricos

<p>► Experiencia del CSUR:</p> <p>- Actividad:</p> <ul style="list-style-type: none">• Número de pacientes o procedimientos que deben realizarse al año para garantizar una atención adecuada de las cardiopatías complejas en pacientes pediátricos: <p><i>Las patologías y procedimientos que se deben contabilizar para validar los criterios de designación referidos a actividad están incluidas en el anexo I</i></p>	<ul style="list-style-type: none">- 30 fetos en seguimiento con diagnóstico de cardiopatía atendidos en el año en la Unidad, de media en los 3 últimos años.- 250 procedimientos terapéuticos (intervenciones quirúrgicas e intervencionismo percutáneo) realizados en pacientes ≤ 18 años con cardiopatía congénita, en el año en la Unidad, de media en los 3 últimos años. De los cuales, al menos:<ul style="list-style-type: none">▪ 125 intervenciones quirúrgicas realizadas en pacientes ≤ 18 años, en el año en la Unidad, de media en los 3 últimos años.▪ 125 procedimientos de intervencionismo percutáneo realizados en pacientes ≤ 18 años, en el año en la Unidad, de media en los 3 últimos años.- 30 procedimientos terapéuticos (intervenciones quirúrgicas e intervencionismo percutáneo) realizados en neonatos (≤ 30 días) con cardiopatía congénita, en el año en
---	--

<p><i>de esta ficha.</i> No se contabilizarán los procedimientos diagnósticos y los trasplantes cardíacos, así como los procedimientos relativos a arritmología infantil, cardiopatías familiares e hipertensión pulmonar compleja.</p> <p>- Otros datos: investigación en esta materia, actividad docente postgrado, formación continuada, publicaciones, sesiones multidisciplinarias, etc.:</p>	<p>la Unidad, de media en los 3 últimos años.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Criterio relativo a resultados: <ul style="list-style-type: none"> ▪ En procedimientos quirúrgicos: Surgical Performance ≥ 6.0 <i>Surgical Performace (rendimiento quirúrgico) = Score básico Aristóteles** x Mortalidad hospitalaria* (expresada como supervivencia en decimales, de 0 a 1).</i> ▪ En cateterismo intervencionista: Mortalidad hospitalaria* $< 2\%$. <p><i>*Mortalidad hospitalaria: Mortalidad dentro de los 30 días postoperatorios o hasta el alta hospitalaria cuando la estancia postoperatoria es superior a 30 días.</i> <i>**Ver dato por procedimiento quirúrgico en el anexo I a esta ficha.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Docencia postgrado acreditada: el centro cuenta con unidades docentes o dispositivos docentes acreditados para cardiología, pediatría y cirugía cardiovascular. - La Unidad participa en proyectos de investigación en este campo: <ul style="list-style-type: none"> ▪ El centro dispone de un Instituto de Investigación acreditado por el Instituto de Salud Carlos III con el que colabora la Unidad. ▪ La Unidad participa, al menos, en el proyecto anual de investigación. - La Unidad participa en publicaciones en este campo: <ul style="list-style-type: none"> ▪ La Unidad participa, al menos en 3 publicaciones anuales en revistas nacionales e internacionales. - La Unidad realiza sesiones clínicas multidisciplinarias, al menos mensuales, que incluyan todas las Unidades implicadas en la atención de los con cardiopatías para la toma conjunta de decisiones y coordinación y planificación de tratamientos. <ul style="list-style-type: none"> ▪ El CSUR debe garantizar la presentación de todos los pacientes de la unidad en sesión clínica multidisciplinar, quedando reflejado en las correspondientes actas. ▪ La Unidad recoge en las Historias Clínicas de los pacientes la fecha, conclusiones y actuaciones derivadas del estudio de cada caso clínico en la sesión clínica multidisciplinar.
---	---

	<ul style="list-style-type: none"> - La Unidad tiene un Programa de formación continuada en cardiopatías pediátricas para los profesionales de la Unidad, estandarizado y autorizado por la dirección del centro. <ul style="list-style-type: none"> ▪ La Unidad dispone de un Programa de simulación activo para la formación y entrenamiento continuado, autorizado por la Dirección del Centro, que incluya la asistencia circulatoria. En el que se sustenta el entrenamiento necesario en técnicas quirúrgicas e intervencionistas de mayor complejidad y menor frecuencia. - La Unidad tiene un Programa de formación en cardiopatías pediátricas, autorizado por la dirección del centro, dirigido a profesionales sanitarios del propio hospital, de otros hospitales y de atención primaria. - La Unidad tiene un Programa de formación en cardiopatías pediátricas dirigido a pacientes y familias, autorizado por la dirección del centro, impartido por personal médico y de enfermería (charlas, talleres, jornadas de diálogo, ...). - La Unidad dispone de un Programa de humanización, autorizado por la Dirección del centro, y de acuerdos con organizaciones de pacientes y voluntarios relacionados con la asistencia de pacientes pediátricos con cardiopatías.
<p>► Recursos específicos del CSUR:</p>	<ul style="list-style-type: none"> - El CSUR debe garantizar la continuidad de la atención cuando el paciente infantil pasa a ser adulto mediante un acuerdo de colaboración firmado por el Gerente/s de/los centro/s y los coordinadores de las unidades pediátricas y de adultos. <i>(Aquellos CSUR que atiendan a población en edad pediátrica, para la derivación de pacientes de la unidad, deberán estar coordinados con recursos similares de atención de adultos)</i> <ul style="list-style-type: none"> ▪ El acuerdo de colaboración incluye un protocolo, autorizado por el Gerente/s de/los centro/s y los coordinadores de las unidades pediátricas y de adultos que garantiza la continuidad de la atención cuando el paciente infantil pasa a ser adulto, ocurra esto en el mismo o en diferente hospital. - El CSUR tendrá carácter multidisciplinar y estará formado por una Unidad Básica y diversas Unidades que colaborarán en la atención, diagnóstico y tratamiento de los pacientes y actuarán de forma coordinada.

<p>- Equipamiento específico necesario para la adecuada atención de las cardiopatías complejas en pacientes pediátricos:</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Cardiólogos pediatras con experiencia y dedicación activa en los últimos 3 años a la atención de pacientes pediátricos con patología cardiaca. <ul style="list-style-type: none"> ▪ Al menos 2 cardiólogos o pediatras con experiencia en hemodinámica pediátrica que hayan participado como primer o segundo operador cada uno en 135 cateterismos intervencionistas en 3 años (45 de media por año y cardiólogo) en ≤ 18 años. ▪ Al menos 1 cardiólogo o pediatra con experiencia de 3 años en cardiología fetal. - Perfusionistas con experiencia en el manejo de pacientes pediátricos con cardiopatías, ECMO (oxigenación con membrana extracorpórea) y asistencia circulatoria. - Personal de enfermería, quirófano y hemodinámica con experiencia en el manejo de pacientes pediátricos con cardiopatías. - Consulta de cardiología pediátrica. - Hospitalización pediátrica. - Sala de hemodinámica de alta gama, recomendado biplana, que incluya: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Detector plano. ▪ Con posibilidad de realizar procedimientos híbridos. - Ecocardiógrafos con sondas transtorácicas y transesofágicas adecuadas para las diferentes edades pediátricas, incluyendo sondas para ecocardiografía fetal. <ul style="list-style-type: none"> ▪ Los equipos deben ser de alta gama y el software debe estar actualizado para permitir la realización de técnicas avanzadas como ecocardiografía 3D, speckle tracking. ▪ Al menos, deben existir 4 equipos: <ul style="list-style-type: none"> - 1 equipo debe estar dedicado a dar apoyo a las técnicas intraoperatorias/intervencionistas y otro a cardiología fetal. - Programa de asistencia circulatoria que incluya: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Material adaptado a todas las edades pediátricas. ▪ ECMO. ▪ Sistemas de asistencia uni o biventricular, pulsátiles o continuos.
---	---

<p>- Recursos de otras unidades o servicios además de los del propio CSUR necesarios para la adecuada atención ^a de las cardiopatías complejas en pacientes pediátricos:</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Equipamiento cardiológico completo: ergometría, consumo de oxígeno, pulsioximetría, holter de arritmias y de presión arterial, dispositivos de monitorización prolongada de electrocardiograma, desfibriladores. - Equipamiento habitual de cirugía cardiaca: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Circulación extracorpórea. ▪ Equipo de hipotermia. ▪ Control de gases, iones y pH. ▪ Monitorización completa. - Accesibilidad directa de los pacientes y de los centros que habitualmente atienden a los pacientes a los recursos de la Unidad mediante vía telefónica, email o similar. - Página web de la Unidad con información a pacientes y profesionales. - Disponible comunicación informática integrada bidireccional con los hospitales de origen de los pacientes, que permita el desarrollo de programas en red y de herramientas de telemedicina para asistencia tutelada a distancia de los pacientes. - Recomendable para asegurar la atención integral, centrada en los pacientes y sus familias y que asegure que los procesos se gestionen con la mayor eficiencia. La Unidad debe disponer de una estructura organizativa transversal, reconocida por el propio centro en la que se integren y coordinen, al menos, las actividades de los servicios/unidades pediátricas de cardiología y cirugía cardiaca (como instituto del corazón, área del corazón u otras), que establezca mecanismos de coordinación con las unidades asociadas. <p>El hospital donde está ubicada la Unidad debe disponer de los siguientes Servicios/Unidades, que tendrán experiencia en la atención de pacientes pediátricos con cardiopatías:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Servicio/Unidad de cardiología infantil. - Servicio/Unidad de cirugía cardiaca infantil. - Unidad de electrofisiología pediátrica con experiencia en el manejo de pacientes con cardiopatías congénitas. - Servicio/Unidad de cuidados intensivos pediátricos con experiencia en el manejo de
--	---

	<p>pacientes pediátricos con cardiopatías y, en concreto, en perioperatorio de cirugía cardiaca, insuficiencia cardíaca avanzada y con programa de asistencia ventricular/ECMO.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Servicio/Unidad de neonatología con experiencia en el manejo de pacientes con cardiopatías y, en concreto, en manejo perioperatorio de cirugía cardiaca, condiciones cardiovasculares del prematuro y neonato y con programa de asistencia ventricular/ECMO. - Servicio/Unidad de anestesia con experiencia en cirugía cardiaca pediátrica, cateterismo diagnóstico y terapéutico, técnicas de imagen con sedación-anestesia, manejo del dolor en pacientes pediátricos con cardiopatías. - Servicio/Unidad de ginecología y obstetricia, con posibilidad de ingresar a la madre antes de que nazca el niño con cardiopatía congénita ya diagnosticada. Con programa de medicina fetal y diagnóstico prenatal avanzado. - Programa de medicina fetal, avalado por la Dirección del centro, que incluya: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Planificación de las medidas a tomar antes, durante y después del parto, incluyendo la posibilidad de ingresar a la madre antes de que nazca el niño cuando este tenga una cardiopatía congénita. - Servicio/Unidad de pediatría con experiencia en el manejo de pacientes con cardiopatías. - Servicio/Unidad de cirugía pediátrica con experiencia en el manejo de pacientes con cardiopatías. - Servicio/Unidad de radiodiagnóstico, que incluya: <ul style="list-style-type: none"> ▪ TC coronarios de mínima radiación, con software para pacientes pediátricos de todas las edades (incluyendo fetos). ▪ RM cardiaca de alta gama, con software para pacientes pediátricos de todas las edades (incluyendo fetos). ▪ Capacidad para realizar estudios cardiovasculares funcionales y complejos. ▪ Soporte de equipos de anesthesiólogos con experiencia en pacientes cardiacos pediátricos. - Servicio/Unidad de rehabilitación, con:
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Al menos, un rehabilitador y un fisioterapeuta con experiencia en el manejo de pacientes pediátricos con cardiopatías. ▪ Programa de rehabilitación cardíaca pediátrica. ▪ Gimnasio incluyendo monitorización continua. <ul style="list-style-type: none"> - Servicio/Unidad de anatomía patológica, con experiencia en cardiopatías pediátricas. - Servicio/Unidad de genética, con experiencia en cardiopatías pediátricas, cardiopatías familiares, diagnóstico prenatal y síndromes relacionados con afectación cardiovascular. - Servicio/Unidad de inmunología. - Servicio/Unidad de trabajo social, con experiencia en pacientes pediátricos con cardiopatías. - Programa, autorizado por la Dirección del centro, para el transporte y acomodación de los pacientes de alto riesgo, en coordinación con los servicios de neonatología, pediatría, urgencias y unidades de transporte. - Disponibilidad de Servicio/Unidad de cardiología, con unidad de cardiopatías congénitas del adulto. - Disponibilidad Servicio/Unidad de cirugía cardiovascular, con experiencia en cardiopatías congénitas del adulto. - Disponibilidad de un programa de trasplante cardíaco pediátrico activo y autorizado de acuerdo con el Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad, que permita dar respuesta y continuidad a necesidades derivadas del tratamiento de los pacientes con cardiopatías congénitas complejas (complicaciones o mala evolución).
<p>► Seguridad del paciente <i>La seguridad del paciente es uno de los componentes fundamentales de la gestión de la calidad. Más allá de la obligación de todo profesional de no hacer daño con sus</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> - La Unidad tiene establecido un procedimiento de identificación inequívoca de las personas atendidas en la misma, que se realiza por los profesionales de la unidad de forma previa al uso de medicamentos de alto riesgo, realización de procedimientos invasivos y pruebas diagnósticas.

<p><i>actuaciones, la Unidad debe poner en marcha iniciativas y estrategias para identificar y minimizar los riesgos para los pacientes que son inherentes a la atención que realiza:</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> - La Unidad cuenta con dispositivos con preparados de base alcohólica en el punto de atención y personal formado y entrenado en su correcta utilización, con objeto de prevenir y controlar las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria. El Centro realiza observación de la higiene de manos con preparados de base alcohólica, siguiendo la metodología de la OMS, con objeto de prevenir y controlar las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria. - La Unidad conoce, tiene acceso y participa en el sistema de notificación de incidentes relacionados con la seguridad del paciente de su hospital. El hospital realiza análisis de los incidentes, especialmente aquellos con alto riesgo de producir daño. - La Unidad tiene implantado un programa de prevención de bacteriemia por catéter venoso central (BCV) (aplicable en caso de disponer de unidad de cuidados intensivos o críticos). - La Unidad tiene implantado un programa de prevención de neumonía asociada a la ventilación mecánica (NAV) (aplicable en caso de disponer de unidad de cuidados intensivos o críticos). - La Unidad tiene implantado el programa de prevención de infección urinaria por catéter (ITU-SU). - La Unidad tiene implantada una lista de verificación de prácticas quirúrgicas seguras (aplicable en caso de unidades con actividad quirúrgica). - La Unidad tiene implantado un procedimiento para garantizar el uso seguro de medicamentos de alto riesgo. - La Unidad tiene implantado un protocolo de prevención de úlceras de decúbito (aplicable en caso de que la unidad atienda pacientes de riesgo).
<p>► Existencia de un sistema de información adecuado: <i>(Tipo de datos que debe contener el sistema de información para permitir el conocimiento de la actividad y la evaluación de la calidad de los servicios prestados)</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> - El hospital, incluida la Unidad de referencia, deberá codificar con la CIE.10.ES e iniciar la recogida de datos del registro de altas de acuerdo a lo establecido en el Real Decreto 69/2015, de 6 de febrero, por el que se regula el registro de Actividad de Atención Sanitaria Especializada (RAE-CMBD). <ul style="list-style-type: none"> - Cumplimentación del RAE-CMBD de alta hospitalaria en su totalidad. - Recomendable participación en el Registro Nacional avalado por la Sociedad Española de Cardiología Pediátrica y Cardiopatías Congénitas.

	<ul style="list-style-type: none"> - Recomendable la participación de la Unidad en Registros Europeos relacionados. - La Unidad dispone de un registro de pacientes pediátricos con cardiopatía congénita, que al menos debe contar con: <ul style="list-style-type: none"> - Código de Identificación Personal. - Nº historia clínica. - Fecha nacimiento. - Sexo. - País de nacimiento. - Código postal y municipio del domicilio habitual del paciente. - Régimen de financiación. - Fecha y hora de inicio de la atención. - Fecha y hora de la orden de ingreso. - Tipo de contacto (Hospitalización, Hospitalización a domicilio, Hospital de día médico, Cirugía ambulatoria, Procedimiento ambulatorio de especial complejidad, Urgencias). - Tipo de visita (Contacto inicial, Contacto sucesivo). - Procedencia (atención primaria; servicios del propio hospital; otros servicios; servicios de otro hospital/centro sanitario; iniciativa del paciente; emergencias médicas ajenas a los servicios; centro sociosanitario; orden judicial). - Circunstancias de la atención (No programado, Programado). - Servicio responsable de la atención. - Fecha y hora de finalización de la atención. - Tipo de alta (Domicilio, Traslado a otro hospital, Alta voluntaria, Exitus, Traslado a centro sociosanitario). - Dispositivo de continuidad asistencial (No precisa, Ingreso en hospitalización en el propio hospital, Hospitalización a domicilio, Hospital de día médico, Urgencias, Consultas). - Fecha y hora de intervención. - Ingreso en UCI. - Días de estancia en UCI.
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> - Diagnóstico principal (CIE 10 ES): <ul style="list-style-type: none"> - Tipo de cardiopatía congénita. - Marcador POA1 del diagnóstico principal. - Diagnósticos secundarios (CIE 10 ES). - Marcador POA2 de los diagnósticos secundarios. - Procedimientos realizados en el centro (CIE 10 ES): <ul style="list-style-type: none"> - Procedimientos diagnósticos: <ul style="list-style-type: none"> Tipo de procedimiento y fecha de realización. - Procedimientos terapéuticos: <ul style="list-style-type: none"> Tipo de procedimiento y fecha de realización. Cateterismos terapéuticos. Procedimiento quirúrgico. - Procedimientos realizados en otros centros (CIE 10 ES). - Complicaciones (CIE 10 ES). - Seguimiento del paciente: nuevas cirugías, cateterismos intervencionistas, visitas, etc. <p><i>La unidad debe disponer de los datos precisos que deberá remitir a la Secretaría del Comité de Designación de CSUR del Sistema Nacional de Salud para el seguimiento anual de la unidad de referencia.</i></p>
<p>► Indicadores de procedimiento y resultados clínicos del CSUR^b:</p> <p><i>Sólo se contabilizaran las patologías y procedimientos recogidos en el Anexo I de la ficha para avalar los criterios de actividad.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> - La Unidad dispone de un sistema implementado con herramientas que recogen la experiencia del paciente y de sus familiares cuando han sido atendidos. <p>La Unidad, además de los datos correspondientes a los criterios de designación referidos a actividad, mide los siguientes datos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Total procedimientos (intervenciones quirúrgicas, intervencionismo percutáneo y técnicas híbridas) realizados en pacientes con cardiopatías congénitas* ≤18 años, en el año en la Unidad. <p><i>* Este dato se proporcionará total y detallado por tipos de procedimientos realizados (intervenciones quirúrgicas, procedimientos de intervencionismo percutáneo y</i></p>

procedimientos híbridos) y por tramos de edad (≤ 30 días, > 30 días - ≤ 1 año, > 1 año - ≤ 14 años, > 14 años - ≤ 18 años).

- Procedimientos intervencionistas cardiacos fetales en el año en la Unidad.
- Pacientes nuevos ≤ 18 años, atendidos por primera vez, con cardiopatías congénitas, en el año en la Unidad.
- Pacientes nuevos > 14 años - ≤ 18 años, atendidos por primera vez, con cardiopatías congénitas en el programa de transición en el año en la Unidad.
- N° de gestaciones con cardiopatías fetales atendidas en el año en la Unidad.

La Unidad mide los siguientes indicadores:

- % Pacientes ≤ 30 días intervenidos, con diagnóstico prenatal de cardiopatía, en el año en la Unidad: Pacientes ≤ 30 días intervenidos, con diagnóstico prenatal de cardiopatía/ N° total de pacientes con diagnóstico prenatal de cardiopatía.

- Mortalidad hospitalaria* tras cirugía cardiaca en ≤ 18 años con cardiopatías congénitas (x 100): Pacientes ≤ 18 años con cardiopatías congénitas fallecidos tras cirugía cardiaca en el año / Total pacientes ≤ 18 años con cardiopatías congénitas a los que se ha realizado cirugía cardiaca en el año.

Este indicador se proporcionará total y desglosado en ≤ 30 días (neonatos), > 30 días - ≤ 1 año y > 1 año - ≤ 14 años y > 14 años - ≤ 18 años.

- Mortalidad hospitalaria* tras cateterismos terapéuticos en ≤ 18 años con cardiopatías congénitas (x 100): Pacientes ≤ 18 años con cardiopatías congénitas fallecidos tras cateterismos terapéuticos en el año / Total pacientes ≤ 18 años con cardiopatías congénitas a los que se ha realizado cateterismo terapéutico en el año.

Este indicador se proporcionará total y desglosado para pacientes ≤ 30 días (neonatos), > 30 días - ≤ 1 año y > 1 año - ≤ 14 años y > 14 años - ≤ 18 años.

- Mortalidad hospitalaria* en ≤ 14 años con TGA simple (x 100): Pacientes ≤ 14 años con TGA simple fallecidos tras cirugía en el año / Total pacientes ≤ 14 años con TGA simple a los que se ha realizado cirugía en el año.

- Mortalidad hospitalaria* en ≤ 14 años con TGA con CIV (x 100): Pacientes ≤ 14 años con TGA con CIV fallecidos tras cirugía en el año / Total pacientes ≤ 14 años con TGA

	<p>con CIV a los que se ha realizado cirugía en el año.</p> <p>- Mortalidad hospitalaria* en ≤ 1 año con Fallot (x 100): Pacientes ≤ 1 año con Fallot fallecidos tras cirugía en el año / Total pacientes ≤ 1 año con Fallot a los que se ha realizado cirugía en el año.</p> <p>- Complicaciones mayores (recogidas en el Anexo II) de los cateterismos terapéuticos en pacientes ≤ 18 años con cardiopatías congénitas (x100): Pacientes con cardiopatías congénitas con complicaciones mayores tras cateterismos terapéuticos en el año / Total pacientes con cardiopatía congénita a los que se ha realizado cateterismos terapéuticos en el año.</p> <p>- Mortalidad hospitalaria* tras procedimientos híbridos en ≤ 18 años con cardiopatías congénitas (x 100): Pacientes ≤ 18 años con cardiopatías congénitas fallecidos tras procedimientos híbridos en el año / Total pacientes ≤ 18 años con cardiopatías congénitas a los que se ha realizado intervencionismo cardiaco en el año.</p> <p>- Mortalidad fetal-neonatal tras procedimientos intervencionistas fetales (x 100): Fetos fallecidos intraútero o en periodo neonatal (≤ 30 días) tras intervencionismo fetal en el año / Total de fetos o neonatos (≤ 30 días) con cardiopatías congénitas a los que se ha realizado intervencionismo en el año.</p> <p><i>* Mortalidad hospitalaria: Mortalidad dentro de los 30 días postoperatorios o hasta el alta hospitalaria cuando la estancia postoperatoria es superior a 30 días.</i></p>
--	---

^a Experiencia avalada mediante certificado del gerente del hospital.

^b Los estándares de resultados clínicos, consensuados por el grupo de expertos, se valorarán, en principio por el Comité de Designación, en tanto son validados según se vaya obteniendo más información de los CSUR. Una vez validados por el Comité de Designación se acreditará su cumplimiento, como el resto de criterios, por la S.G. de Calidad e Innovación

Bibliografía:

1. Jenkins KJ, Gauvreau K, Newburger JW, et al. Consensus-based method for risk adjustment for surgery for congenital heart disease. J Thorac Cardiovasc Surg 2002; 123:110-118.
2. Mavroudis and The Aristotle Committee Hamilton, M. Jacobs, B. Maruszewski, et al. L. The Aristotle score: a complexity-adjusted method to evaluate surgical results. Eur J Cardiothorac Surg 2004;25:911-924.

3. Polo López L, Centella Hernández T, Cuerpo Caballero Get al., Registro de intervenciones en pacientes con cardiopatía congénita de la Sociedad Española de Cirugía Cardiovascular y Endovascular: 2019 y retrospectiva de los últimos 8 años, *CirCardiov.*, <https://doi.org/10.1016/j.cirev.2021.01.009>.
4. Nykanen DG, Forbes TJ, Du W CRISP: Catheterization RISK score for Pediatrics: A Report from the Congenital Cardiac Interventional Study Consortium (CCISC). *Catheter Cardiovasc Interv.* 2016; 87(2):302-9.
5. 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. <https://doi.org/10.1002/ccd.27837> HILL ET AL.

ANEXO I

I.A. PATOLOGÍAS QUE SE DEBEN CONTABILIZAR PARA VALIDAR LOS CRITERIOS DE DESIGNACIÓN REFERIDOS A ACTIVIDAD

No se contabilizarán los procedimientos diagnósticos y los trasplantes cardiacos, así como los procedimientos relativos a arritmología infantil, cardiopatías familiares e hipertensión pulmonar compleja.

Categoría 1

- Aneurismas: arteria pulmonar, ventrículo derecho
- Ventana aortopulmonar
- CIA: aurícula única, seno coronario, ostium secundum, seno venoso
- Canal AV: completo, intermedio (transicional), parcial, CIA ostium primum
- Tumor cardíaco
- Cor triatriatum
- Anomalía del origen de las coronarias: aórtico anómalo, pulmonar (incluyendo ALCAPA)
- Ventrículo derecho de doble cámara
- Ventrículo derecho de doble salida: tipo TGA, tipo CIV, otros
- Trasplante de corazón
- Insuficiencia mitral congénita
- Conexión venosa pulmonar anómala parcial
- Ductus arterioso persistente
- Foramen oval permeable
- Insuficiencia pulmonar
- Estenosis valvular pulmonar
- Aneurisma del seno de Valsalva
- TGA: con septo íntegro
- Conexión venosa pulmonar anómala total: supracardíaca, cardíaca
- Insuficiencia y estenosis tricuspídeas congénitas, no relacionada con Ebstein
- Insuficiencia de la válvula troncal
- Anillo vascular
- CIV: cualquier tipo, múltiple

Categoría 2

- Aneurisma de ventrículo izquierdo (incluido pseudoaneurisma)
- Hipoplasia del arco aórtico
- Insuficiencia aórtica congénita
- Estenosis aórtica congénita, valvular y subvalvular
- Atresia de la válvula aórtica
- Isomerismo auricular: izquierdo, derecho
- Miocarditis
- Coartación de aorta
- TGA corregida congénitamente
- Anomalía de la arteria coronaria tipo fístula
- Ventrículo izquierdo de doble entrada
- Ventrículo derecho de doble salida tipo Fallot
- Anomalía de Ebstein
- Hipoplasia de cavidades izquierdas, ventrículo izquierdo hipoplásico
- Ventrículoderecho hipoplásico
- Interrupción de arco aórtico
- Túnel aorta – ventrículo izquierdo
- MAPCA (s) (sin atresia pulmonar- CIV)
- Insuficiencia y estenosis mitral congénita: valvular, subvalvar, paracaídas, anillo mitral supraavalvar
- Origen de la arteria pulmonar a partir de la aorta ascendente (hemitruncus)
- Estenosis de la arteria pulmonar (hipoplasia), principal (tronco), rama central, rama periférica
- Arteria pulmonar amputada
- Atresia pulmonar con septo IV íntegro
- Atresia pulmonar con CIV (incluido Fallot con atresia pulmonar), con CIV y MAPCAS (pseudotruncus)
- Fístula arteriovenosa pulmonar
- Insuficiencia pulmonar y estenosis pulmonar valvular y subvalvar
- Estenosis venosa pulmonar
- Ventrículo único: Doble entrada Vi o VD, síndrome de heterotaxia, atresia mitral, atresia tricúspide, con canal AV disbalanceado
- TGA: con obstrucción tracto de salida, con CIV

- Tetralogía de Fallot: aislada, con canal AV
- Conexión venosa pulmonar anómala total: infracardiaca, mixta
- Estenosis tricuspídea congénita
- Tronco arterioso
- Conexión venosa pulmonar anómala parcial, cimitarra

Categoría 3

- Insuficiencia y estenosis aórticas congénitas valvular y supravalvar
- Cardiopatía congénita con disfunción miocárdica severa
- Anomalía de la arteria coronaria tipo aneurisma
- Tetralogía de Fallot con válvula pulmonar ausente

I.B. PROCEDIMIENTOS TERAPEÚTICOS QUE SE DEBEN CONTABILIZAR PARA VALIDAR LOS CRITERIOS DE DESIGNACIÓN REFERIDOS A ACTIVIDAD

No se contabilizarán los procedimientos diagnósticos y los trasplantes cardiacos, así como los procedimientos relativos a arritmología infantil, cardiopatías familiares e hipertensión pulmonar compleja.

I.B.1 INTERVENCIONISMO PERCUTÁNEO:

Categoría 1

- Atrioseptostomía con balón
- Angioplastia con balón:
 - Tracto de salida de VD (nativo o cirugía o conducto VD -AP)
 - Ramas pulmonares proximales
- Biopsia endomiocárdica en ≥ 10 kg o postrasplante
- Cierre con coil de colaterales arteriales, venovenosas, VCSI, DAP
- Cierre con dispositivo de CIA, fenestra, DAP, FOP, colateral venosa
- Punción transeptal
- Stent:
 - Colocación en vena sistémica
 - Re dilatación de aorta, interatrial, ramas pulmonares, conductos VD-AP, arteria sistémica no aorta, vena sistémica
- Valvuloplastia pulmonar en ≥ 1 mes

Categoría 2

- Atrioseptostomía dilatación y stent (no en ventrículo único)
- Angioplastia con balón
 - Aorta
 - Arterias pulmonares lobares o proximales a alta presión
 - Otras arterias sistémicas
 - Fístula sistémica
 - Vena sistémica
- Biopsia < 10 kg
- Coil en fístula sistémica, fístula coronaria
- Dispositivo de cierre de leak en parche
- Técnicas intervencionistas como recanalización de vasos ocluidos o cerrados por stent
- Colocación de stent en:
 - Aorta u otras arterias sistémicas
 - Intracardiaco auricular
 - Ramas pulmonares
 - Tracto de salida de VD (nativo, en conducto de VD a AP o postcirugía sin conducto)
- Redilatación de stent en:
 - Arterias pulmonares o
 - Venas pulmonares
- Valvuloplastia en
 - Aorta (\geq 1mes),
 - Pulmonar (< 1mes)
 - Tricúspide

Categoría 3

- Septostomia atrial con balón y stent
- Angioplastia con balón en ramas pulmonares con dilatación \geq 8 ATM o Cutting ballon
- Angioplastia con balón o stent en venas pulmonares
- Cierre con dispositivo de
 - leak perivalvular
 - CIV

- Técnicas intervencionistas en válvulas atréticas
- Colocación de stent o redilatación en:
 - Intracardiaco ventricular
 - En shunt sistémicos
 - En ductus arterioso
- Valvuloplastia
 - Aórtica (<1mes)
 - Mitral

I.B.2 INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS:

SCORE BASICO ARISTÓTELES	Listado de intervenciones quirúrgica
15,00	Reparación biventricular de Hipoplasia de Cavidades Izquierdas
14,50	Procedimiento de Norwood
13,80	Reparación de TGA corregida congénitamente, Atrial Switch y ASO (Doble Switch)
13,10	Conducto de inserción del ventrículo derecho a la arteria pulmonar + Túnel intraventricular del ventrículo izquierdo a la neoaorta + Reconstrucción del arco
13,00	Procedimiento de switch arterial y reparación de la CIV + Reparación del arco aórtico
12,50	Revisión o conversión de Fontan (Re-do Fontan)
12,50	Procedimiento de Ross-Konno
12,00	Ventriculectomía izquierda parcial (cirugía de reducción de volumen del VI) (Batista)
12,00	Reparación de estenosis venosa pulmonar
11,50	Procedimiento de switch arterial + Reparación del arco aórtico
11,00	Reparación de disección aórtica
11,00	Operación de switch arterial (ASO) y reparación de CIV
11,00	Reparación de TGA corregida congénitamente, Atrial Switch y Rastelli
11,00	Reparación de TGA corregida congénitamente, cierre de CIV y conducto VI a AP

11,00	Reparación de VI de doble salida
11,00	Procedimiento de Konno
11,00	Reparación de atresia pulmonar - CIV - MAPCA (pseudotruncus)
11,00	(REV) Reparation a l' Etage Ventricular
11,00	Reparación de TF y Canal AV
11,00	Reparación del tronco arterioso
11,00	Unifocalización MAPCA (s)
10,80	Reparación interrupción del arco aórtico
10,50	Septación ventricular
10,30	VD doble salida , reparación tipo túnel intraventricular
10,30	Procedimiento de Ross
10,00	Origen anómalo de la arteria coronaria a partir de la arteria pulmonar. reparación
10,00	Reparación del arco aórtico + reparación de la CIV
10,00	Operación de switch arterial (ASO)
10,00	Reparación de coartación + CIV
10,00	Reparación de Ebstein
10,00	Rastelli
9,50	Reemplazo de raíz aórtica, bioprotésico
9,50	Reemplazo de raíz aórtica, homoinjerto
9,50	Procedimiento de Damus-Kaye-Stansel (DKS) (creación de anastomosis AoP sin reconstrucción del arco)
9,30	Reparación de Tetralogía de Fallot con ausencia de válvula pulmonar
9,00	Reparación 1 y 1/2 ventricular
9,00	Reparación de Canal AV completo
9,00	Aneurisma, Ventricular, Izquierdo, Reparación
9,00	Reparación de TGA corregida congénitamente, cierre de CIV
9,00	Colocación de conductos, ventrículo a aorta
9,00	Fontan, conexión atriopulmonar

9,00	Fontan, conexión auriculoventricular
9,00	Fontan, TCPC, conducto externo, fenestrado
9,00	Fontan, TCPC, conducto externo, no fenestrado
9,00	Fontan, TCPC, Túnel lateral, Fenestrado
9,00	Fontan, TCPC, Túnel lateral, No fenestrado
9,00	Procedimiento de Mustard
9,00	Reparación del origen de la arteria pulmonar a partir de la aorta ascendente (hemitruncus)
9,00	Reparación de sling de la arteria pulmonar
9,00	Atresia pulmonar con CIV (incluyendo TOF, PA), reparación
9,00	Atresia pulmonar - CIV - de MAPCA, Reparación completa de una sola etapa (1 etapa que incluye unifocalización pulmonar bilateral + cierre de CIV + VD a AP)
9,00	Embolectomía pulmonar, Embolia pulmonar crónica
9,00	Reparación de DVPA Total
9,00	Cierre de válvula, tricúspide (exclusión, abordaje univentricular)
9,00	Creación / ampliación de CIV
9,00	CIV, múltiple, reparación
8,80	Reparación de aneurisma aórtico
8,80	Reemplazo de raíz aórtica, mecánico
8,80	AP, reconstrucción (plastia), rama, periférico (en o más allá de la bifurcación hiliar)
8,50	Reemplazo de la raíz aórtica, preservación de la válvula
8,50	Senning
8,50	Reemplazo de válvula, aórtica , homoinjerto
8,30	Reparación tipo túnel de VI a aorta
8,20	Atresia pulmonar - CIV - de MAPCA, Reparación estado posterior a unifocalización incompleta previa (incluye la finalización de unifocalización pulmonar +cierre CIV+ VD-AP conexión-con o sin conducto-)
8,10	Atresia pulmonar - CIV - de MAPCA, Reparación,estado posterior a la unifocalización completa previa (incluye cierre de CIV + conexión VD a AP [con o sin conducto])

8,00	Resección de tumor cardíaco
8,00	Aneurisma, Ventricular, Derecha, Reparación
8,00	Aneurisma, arteria pulmonar, reparación
8,00	Reparación de coartación, termino-terminal extendido
8,00	Colocación de conductos, VI a PA
8,00	Reoperación de conductos
8,00	Hemifontan
8,00	Estenosis mitral, reparación del anillo mitral supraavalvar
8,00	Reparación de RVP anómalo Parcial con Cimitarra,
8,00	Embolectomía pulmonar
8,00	Embolectomía pulmonar, Embolia pulmonar aguda
8,00	Reparación de estenosis venosa sistémica
8,00	Reparación de TF, sin ventriculotomía
8,00	Reparación de TF, conducto VD-AP
8,00	Reparación de TF, ventriculotomía, parche transanular
8,00	Valvuloplastia Aórtica
8,00	Valvuloplastia Mitral
7,80	Procedimiento de switch auricular (sin Mustard, sin Senning)
7,80	Reparación de coartación, injerto de interposición
7,80	AP, reconstrucción (plastia), rama, central (dentro de la bifurcación hiliar)
7,50	Anastomosis cavopulmonar bidireccional bilateral (Glenn bidireccional bilateral)
7,50	Bypass de arteria coronaria
7,50	Colocación de conductos VD a AP
7,50	Seno de Valsalva, reparación de aneurisma
7,50	Reparación de TF, ventriculotomía, parche no transanular
7,50	Reemplazo de válvula, Mitral
7,50	Reemplazo de válvula, tricúspide

7,50	Fenestración del tabique ventricular
7,20	Abordaje híbrido, colocación de dispositivo transcatóter transcardíaco
7,00	Procedimiento de swith auricular (Mustard o Senning
7,00	Anastomosis cavopulmonar bidireccional (Glenn bidireccional)
7,00	Reparación del arco aórtico
7,00	Reparación de la conexión venosa sistémica anómala
7,00	Reparación de VD de doble camara
7,00	Glenn (anastomosis cavopulmonar unidireccional (Glenn unidireccional)
7,00	Oclusión MAPCA (s)
7,00	Dispositivo de asistencia cardíaca derecha / izquierda
7,00	Unifocalización MAPCA (s) (completo)
7,00	Reemplazo de válvula, aórtica, bioprotésica
7,00	Reemplazo de válvula, aórtica , mecánica
7,00	Valvuloplastia Tricúspide
7,00	Valvuloplastia, válvula troncal
6,90	Unifocalización MAPCA (s) (incompleto)
6,80	Reparación de cor triatriatum
6,80	Shunt, sistémico a pulmonar, central (desde la aorta o la arteria pulmonar principal)
6,50	Procedimiento RVOT
6,50	Reemplazo de válvula pulmonar
6,30	Estenosis aórtica, subvalvular, reparación
6,30	Shunt, sistémico a pulmonar, derivación de Blalock-Taussig modificada (BTS M)
6,00	Reparación de ventana AP
6,00	Reparación de coartación, termino-terminal
6,00	Procedimiento ECMO
6,00	Reparación de coartación, aortoplastia con parche
6,00	Reparación de coartación, colgajo subclavia

6,00	Banding AP
6,00	Debanding de AP
6,00	AP, reconstrucción (plastia), principal (tronco)
6,00	Escisión de válvula, tricúspide (sin reemplazo)
6,00	Reemplazo de válvula, válvula Truncal
6,00	Reparación de anillos vasculares
6,00	Reparación de CIV, parche
6,00	Reparación de CIV, cierre primario
5,90	Fontan, TCPC, conducto intra / extracardíaco, fenestrado
5,90	Fontan, TCPC, conducto intra / extracardíaco, no fenestrado
5,70	Unifocalización MAPCA (s) (unilateral)
5,60	Valvuloplastia Pulmonar
5,50	Estenosis aórtica, supraavalvar, reparación
5,00	Creación / ampliación de CIA
5,00	Reparación de Canal AV intermedio (transicional)
5,00	Fenestración del tabique auricular
5,00	Ligadura, arteria pulmonar
5,00	Reparación de RVP anómalo Parcial
4,90	Shunt, sistémico a pulmonar, central (derivación de la aorta), derivación central con una conexión de extremo a lado entre la arteria pulmonar principal seccionada y el lado de la aorta ascendente (es decir, derivación de Mee)
4,00	Aortopexia
4,00	Reparación de Canal AV parcial (incompleto)
4,00	Ligadura de fístula de arteria coronaria
4,00	Ligadura, conducto torácico
3,80	CIA, Aurícula común (Aurícula única), Septación
3,70	Conexión de vena hepática a vena ácigos, injerto de interposición
3,50	Shunt, ligadura y takedown

3,10	Operación de Kawashima (conexión cavopulmonar superior en el contexto de una VCI interrumpida con continuación ácigos)
3,10	Operación de Kawashima (conexión cavopulmonar superior en el contexto de una VCI interrumpida con continuación ácigos)
3,00	Cierre parcial de CIA
3,00	Reparación de CIA, parche
3,00	Reparación de CIA, cierre primario
3,00	Cierre de la fenestración auricular
3,00	Conexión de vena hepática a vena ácigos, Directa
3,00	Cierre de DAP, quirúrgico
3,00	FOP, cierre primario
2,70	Abordaje híbrido, dilatación transcárdica con balón

ANEXO II

COMPLICACIONES MAYORES DE LOS CATETERISMOS TERAPEÚTICOS

A. EN SITIO DE ACCESO

- Fístula AV (intervención quirúrgica, intervención transcatóter, observación)
- Pseudoaneurisma (intervención quirúrgica, intervención transcatóter, observación, tratamiento no invasivo)
- Compromiso arterial (quirúrgico, intervención transcatóter, infusión de heparina, terapia trombolítica)
- Compromiso venoso (quirúrgico, intervención transcatóter, infusión de heparina, terapia trombolítica)
- Nuevo sangrado que requiere transfusión
- Hematoma / sangrado significativo en el sitio de acceso que requiere prolongar el ingreso
- Complicaciones relacionadas con el dispositivo de cierre de acceso
- Hematoma retroperitoneal

B. DEL PROCEDIMIENTO

- Lesión vascular (intervención quirúrgica, tratamiento médico incluida la observación)
- Perforación cardíaca (intervención quirúrgica, tratamiento médico incluida la observación)
- Derrame pericárdico (tratamiento médico que incluye observación, intervención quirúrgica, drenaje pericárdico / centesis)
- Hemopericardio (intervención quirúrgica, tratamiento médico incluida la observación)
- Hemotórax (intervención quirúrgica, tratamiento médico incluida la observación)
- Reacción anafiláctica
- Arritmia hemodinámicamente inestable (cardioversión, desfibrilación, medicación, marcapasos temporal)
- Inestabilidad hemodinámica que requiere medidas de RCP/ soporte inotrópico
- Empeoramiento significativo de la insuficiencia de la válvula AV relacionada con el procedimiento
- Soporte cardiopulmonary: Asistencia / ECMO no planificado o emergente
- Bloqueo cardíaco completo temporal que requiere estimulación durante el procedimiento
- Bloqueo cardíaco completo (se requiere estimulación permanente, no se resuelve al final del procedimiento, no se resuelve al final del procedimiento y se requiere estimulación temporal)
- Rotura del balón (daño vascular que solo requiere observación, daño vascular que requiere intervención transcatóter, daño vascular que requiere intervención quirúrgica, malposición del stent que requiere intervención transcatóter, malposición del stent que requiere intervención quirúrgica, embolización de fragmentos de balón)
- Embolización de la guía (dejado in situ, recuperación transcatóter, extracción mediante corte, extracción quirúrgica abierta)
- Dispositivo retenido involuntariamente

- Transfusión no anticipada
- Migración del dispositivo (dejado in situ, extracción quirúrgica abierta, extracción mediante corte, recuperación transcatéter)

C. OTROS: DIVERSOS

- Parada respiratoria / broncoespasmo con inducción
- Accidente cerebrovascular
- Accidente cerebrovascular probablemente relacionado con el procedimiento
- Convulsión nueva dentro de las 48 horas posteriores al procedimiento
- Embolia gaseosa (tratamiento médico que incluye observación, tratamiento adicional que incluye terapia hiperbárica)
- Infarto de miocardio
- Embolia sistémica (intervención quirúrgica, tratamiento médico incluida la observación)
- Embolia pulmonar que requiere intervención
- Complicación de las vías respiratorias (extubación fallida, extubación accidental durante el procedimiento, necesidad de intubación durante / después del procedimiento, obstrucción de las vías respiratorias posterior a la extubación que requiere observación / intervención, necesidad prolongada de ventilación mecánica)
- Complicaciones pulmonares (hemorragia / hemoptisis pulmonar, edema pulmonar)
- Lesión del plexo braquial
- Paro cardíaco inesperado dentro de las 24 horas posteriores al procedimiento
- Infección: sistémica / endocarditis
- Muerte relacionada con una complicación del procedimiento (evento neurológico dentro de las 48 h. posteriores al procedimiento R/T)
- Insuficiencia renal
- Se requiere un segundo procedimiento separado con urgencia / urgencia
- Lesión grave a en un segundo Sistema u órgano
- Duración de la estancia prolongada debido a un evento adverso

D. DESPUÉS DEL ALTA

- Complicación tardía (después del alta)
- Transfusión no anticipada posterior al alta
- Lesión vascular posterior al alta que requiere una intervención o una nueva visita
- Migración del dispositivo posterior al alta (dejado in situ, extracción quirúrgica abierta, extracción mediante corte, recuperación transcatéter)
- Arritmia posterior al alta que requiere tratamiento u observación.