

# **Procedimiento Asistencia**

## **Ventricular Mecánica**

### **Estándar de Calidad SEC**

*Manual de Acreditación*

## **SEC-EXCELENTE. Manual Procedimiento Asistencia Ventricular Mecánica**

Copyright @Sociedad Española de Cardiología.

Reservados todos los derechos. El contenido de la presente publicación no puede ser reproducido, ni transmitido por ningún procedimiento electrónico o mecánico, incluyendo fotocopia, grabación magnética, ni registrado por ningún sistema de recuperación de información, en ninguna forma, ni por ningún medio, sin la previa autorización por escrito del titular de los derechos de explotación de la misma.

### **Comité SEC-Excelente-Asistencia Ventricular Mecánica**

- **Coordinador:** Nicolás Manito Lorite. Hospital Universitari de Bellvitge, L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona.
- **Miembros del grupo de trabajo:**
  - Beatriz Diaz Molina Hospital Universitario Central de Asturias (Oviedo).
  - Sergio Raposeiras Roubín. Hospital Universitario Álvaro Cunqueiro de Vigo.
  - Eduardo Barge Caballero. Hospital Universitario de La Coruña.
- **Coordinador de SEC Excelente:** Francisco Ruiz Mateas, Director Área de Gestión de Cardiología. Agencia Sanitaria Pública Hospital Costa del Sol (Málaga).
- **Presidente de la SEC:** Andrés Íñiguez Romo.
- **Secretaría Técnica:** Francisco Javier Elola Somoza. Director de Elola Consultores.
- **Secretaría Administrativa:** Laura Pérez (SEC. Fundación Casa del Corazón).

## Índice

1. Introducción .....	5
2. Proceso de acreditación. Metodología .....	5
2.1. Revisión de la documentación .....	5
2.2. Informe .....	5
2.3. Monitorización “ <i>in situ</i> ” .....	5
2.4. Certificación .....	6
3. Documentación a remitir .....	6

## Tablas

Tabla 1. Documentación a remitir .....	6
Tabla 2. Monitorización .....	8

## **1. Introducción**

Este Manual es un instrumento para facilitar la relación entre los distintos agentes que intervienen en el proceso de acreditación del procedimiento “Asistencia Ventricular Mecánica” y debe utilizarse de forma conjunta con el documento: “Procedimiento Asistencia Ventricular Mecánica. Estándar de Calidad SEC”.

## **2. Proceso de acreditación. Metodología**

El proceso de acreditación consta de cuatro fases: 1. Revisión de la documentación; 2. Informe; 3. Monitorización “*in situ*”; y 4. Certificación.

### **2.1. Revisión de la documentación**

A los servicios que hayan solicitado la evaluación se les remitirá este Manual junto con los documentos mencionados y se les solicitará, vía correo electrónico, la documentación precisa para acreditar la unidad y, en su caso, el proceso. La documentación precisa (véase el apartado 3. Documentación a remitir) se remitirá a la secretaría de SEC-Excelente: [lperez@secardiologia.es](mailto:lperez@secardiologia.es)

### **2.2. Monitorización “*in situ*”**

Una vez completada y revisada la documentación se pactará con el servicio un día para la monitorización “*in situ*”, que realizará un miembro del equipo consultor de la empresa contratada por la SEC para monitorizar la información recibida. La monitorización comprenderá:

- a) Entrevista con el responsable de la unidad.
- b) Entrevistas con los miembros del equipo de la unidad incluyendo, en su caso, responsables y miembros de otras unidades que, no siendo el servicio de cardiología, intervengan sobre el procedimiento y miembros del equipo directivo del hospital.
- c) Visitas a las instalaciones incluyendo, en su caso, a las no dedicadas al servicio de cardiología pero que intervienen en el proceso.
- d) Cierre de visita con el responsable de la unidad.

La monitorización “*in situ*” será precisa en aquellas unidades que, habiendo solicitado la certificación SEC-Excelente, no estén certificadas como Unidades Avanzadas de Insuficiencia Cardíaca. En estas unidades se realizará un doble proceso de certificación (unidad avanzada de insuficiencia cardíaca y procedimiento de asistencia ventricular mecánica).

### **2.3. Informe**

Se elaborará un informe de auditoría con observaciones y recomendaciones, tanto de mejora como la propuesta (o no) de acreditación de la unidad por la SEC, que será remitido a un miembro del Comité del Proceso. Con el informe del experto se elaborará un informe final con

una descripción de los hallazgos y opciones (si indicado) de mejora, así como una propuesta de acreditación (o no) del proceso por la SEC al Comité Científico de SEC-Excelente.

### 2.4. Certificación

Si la valoración final del Comité Científico es favorable, la SEC emitirá un certificado de acreditación del proceso en el servicio o unidad de cardiología correspondiente, reconociendo el cumplimiento de los estándares establecidos.

### 3. Documentación a remitir

La documentación a remitir es la siguiente:

**Tabla 1. Documentación a remitir**

ESTÁNDARES	CRITERIO	MECANISMO DE VERIFICACIÓN
<b>Estructura</b>		Revisión documental (check list cumplimentado por el responsable de la unidad) y comprobación "in situ", mediante auditoría
<b>AVM.E.1.</b> Equipo multidisciplinar experimentado en la evaluación y manejo de IC avanzada y SC, que debe incorporar a los siguientes componentes: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cardiólogos especializados en IC avanzada y TC.</li> <li>• Cirujanos Cardíacos especializados en cirugía de la IC avanzada, TC, implante/retirada de AVM y manejo de posibles complicaciones.</li> <li>• Perfusionistas expertos en AVM y TC.</li> <li>• Anestesiistas especializados en Cirugía Cardíaca y manejo de ecocardiografía transesofágica (ETE) intraoperatoria.</li> <li>• Médicos intensivistas especialistas en pacientes pos-Cirugía Cardíaca, TC y AVM.</li> <li>• Hematólogos especialistas en Hemostasia para el manejo de la antiagregación y anticoagulación pos-implante de la AVM.</li> <li>• Especialistas en enfermedades infecciosas con experiencia en TC y/o AVM.</li> <li>• Rehabilitadores y fisioterapeutas para el TC y el pre y pos-implante de la AVM.</li> <li>• Dietistas y nutricionistas para optimización estado nutricional pre y pos- TC / AVM.</li> <li>• Enfermería de planta y de la UAIC para el manejo ambulatorio de pacientes con AVM.</li> </ul>	Documento del procedimiento, que contenga, como mínimo, los elementos de estructura, proceso y resultados establecidos en los estándares	Revisión documental
<b>AVM.E.2.</b> Hospital de tercer nivel con la siguiente estructura: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Unidad Avanzada de Insuficiencia Cardíaca (UAIC) según criterios de SEC Excelente.</li> <li>• Unidad Coronaria/Unidad de Cuidados Intensivos especializadas en IC aguda / SC.</li> <li>• Unidad de Hemodinámica con experiencia en el SCA de alto riesgo, en el manejo de pacientes en SC y de pacientes con TC (biopsias endomiocárdicas).</li> <li>• Gabinete de Ecocardiografía para valoración pre y pos-implante de la AVM y del TC.</li> </ul>	Certificación SEC-Excelente como Unidad Avanzada de Insuficiencia Cardíaca	Proceso de certificación completado
<b>AVM.E.3.</b> Protocolo para evaluación, selección y seguimiento de los pacientes con TC y/o AVM.	Documento del procedimiento, que contenga, como mínimo, los elementos de estructura, proceso y resultados establecidos en los estándares	Revisión documental
<b>AVM.E.4.</b> Recogida de datos de los pacientes, evaluando riesgo basal, resultados peri-operatorios y a medio-largo plazo incluyendo una valoración específica de efectos adversos y calidad de vida a intervalos regulares.	Documento del procedimiento, que contenga, como mínimo, los elementos de estructura, proceso y resultados establecidos en los estándares Sistema de información	Revisión documental
<b>AVM.E.5.</b> Consulta ambulatoria de seguimiento y control de pacientes con TC y/o AVM que incluya a médicos, enfermeras, fisioterapeutas, farmacéuticos, psicólogos, asistentes sociales y técnicos.	Documento del procedimiento, que contenga, como mínimo, los elementos de estructura, proceso y resultados establecidos en los estándares	Revisión documental

ESTÁNDARES	CRITERIO	MECANISMO DE VERIFICACIÓN
<b>AVM.E.6.</b> Reuniones periódicas del equipo multidisciplinar para presentación/discusión de candidatos.	Documento del procedimiento, que contenga, como mínimo, los elementos de estructura, proceso y resultados establecidos en los estándares	Revisión documental
<b>AVM.E.7.</b> Programa de control de calidad asistencial que asegure los correctos resultados y para ello será importante la participación en registros asistenciales tanto nacionales como internacionales.	Documento del procedimiento, que contenga, como mínimo, los elementos de estructura, proceso y resultados establecidos en los estándares Sistema de información	Revisión documental
<b>AVM.E.7.</b> Programa estructurado de formación continuada para el equipo multidisciplinar (para cada una de los procedimientos/dispositivos).	Programa de formación	Revisión documental
<b>Proceso</b>		
<b>AVM.P.1.</b> Debe existir un procedimiento de AVM de corta y de larga duración (para cada procedimiento/dispositivo empleado) escrito, revisable anualmente; consensado dentro del equipo multidisciplinar; que especifique: indicaciones, tipos de AVM criterios de inclusión/exclusión, procedimiento de implante, controles pos-implante, cuidados pos-implante, manejo de complicaciones y procedimiento de retirada; y que debe cumplir con los criterios diagnósticos y las recomendaciones de manejo terapéutico establecidos en este documento.	Documento del procedimiento, que contenga, como mínimo, los elementos de estructura, proceso y resultados establecidos en los estándares	Revisión documental
<b>AVM.P.2.</b> Debe disponer de un check-list de seguridad para el procedimiento de AVM.	Check-list de seguridad	Revisión documental
<b>AVM.P.3.</b> Debe disponer de un protocolo de seguimiento estandarizado tras AVM.	Protocolo de seguimiento	Revisión documental
<b>AVM.P.4.</b> Debe disponer de un consentimiento informado para el procedimiento de AVM.	Documento de consentimiento informado	Revisión documental
<b>Resultados</b>		
• <b>ECMO</b>		
<b>ECMO.R.1.</b> Tasa de aparición de disfunción neurológica severa pos-implante de ECMO (incluye accidente cerebrovascular) $\leq 12\%$ .		Registro del procedimiento
• <b>Asistencia ventricular de corta duración de flujo continuo (CentriMag)</b>		
<b>CenriMag.R.1.</b> Tasa de aparición de disfunción neurológica severa pos-implante de CentriMag (incluye accidente cerebrovascular) $\leq 10\%$ .		Registro del procedimiento
<b>CenriMag.R.2.</b> Tasa de mortalidad con CentriMag a los 30 días $\leq 35\%$ .		Registro del procedimiento
<b>CenriMag.R.3.</b> Tasa de supervivencia con CentriMag al 1er año $\geq 50\%$ .		Registro del procedimiento
• <b>Impella</b>		
<b>Impella.R.1.</b> Tasa de aparición de disfunción neurológica severa pos-implante de DAVP Impella (incluye accidente cerebrovascular) $\leq 5\%$ .		Registro del procedimiento
<b>Impella.R.2.</b> Tasa de mortalidad con Impella a los 30 días $\leq 40\%$ .		Registro del procedimiento
<b>Impella.R.3.</b> Tasa de hemólisis que requiera la retirada del Impella $\leq 10\%$ .		Registro del procedimiento
• <b>DAVI</b>		
<b>DAVI.R.1.</b> Tasa de aparición de disfunción ventricular derecha severa pos-implante de DAVI $\leq 0,49$ episodios por paciente y mes.		Registro del procedimiento
<b>DAVI.R.2.</b> Tasa de trombosis de la bomba del DAVI $\leq 10\%$ .		Registro del procedimiento
<b>DAVI.R.3.</b> Tasa de aparición de AVC pos-implante de DAVI $\leq 1,61$ episodios por paciente y mes.		Registro del procedimiento
<b>DAVI.R.4.</b> Tasa de mortalidad con DAVI a los 30 días $\leq 10\%$ .		Registro del procedimiento
<b>DAVI.R.5.</b> Tasa de supervivencia al año del DAVI como PT $\geq 80\%$ .		Registro del procedimiento
<b>DAVI.R.6.</b> Tasa de supervivencia al año del DAVI como TD $\geq 75\%$ .		Registro del procedimiento
• <b>Excor</b>		
<b>Excor.R.1.</b> Tasa de aparición de disfunción neurológica severa pos-implante de asistencia ventricular EXCOR (incluye AVC) $\leq 30\%$ .		Registro del procedimiento

ESTÁNDARES	CRITERIO	MECANISMO DE VERIFICACIÓN
<b>Excor.R.2.</b> Tasa de supervivencia como PT con EXCOR $\geq$ 80%.		Registro del procedimiento
<b>Excor.R.3.</b> Tasa de trombosis de la bomba EXCOR que requiere el recambio de la misma $\leq$ 28%.		Registro del procedimiento
<b>Corazón Artificial Total (CAT)</b>		
<b>CAT.R.1.</b> Tasa de aparición de disfunción neurológica severa pos-implante de CAT (incluye AVC) $\leq$ 20%.		Registro del procedimiento
<b>CAT.R.2.</b> Tasa de eventos tromboembólicos pos-implante de CAT $\leq$ 0,083 episodios por paciente y mes.		Registro del procedimiento
<b>CAT.R.3.</b> Tasa de mortalidad con CAT a los 30 días $\leq$ 20%.		Registro del procedimiento
<b>CAT.R.4.</b> Tasa de supervivencia al año del CAT como PT $\geq$ 70%.		Registro del procedimiento
<b>Sistema de información</b>		
<b>AVM.SI.1.</b> La unidad y el servicio de cardiología deben informar los registros de la SEC (Registro RECALCAR, registro de marcapasos, registro de DAI, registro de ablación), estatales y del Servicio de Salud, y estar incorporados a un sistema de <i>benchmarking</i> de indicadores de procedimientos y resultados con el resto de unidades.		RECALCAR, Registro de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista
<b>AVM.SI.2.</b> La unidad debe participar en el registro de AVM.		Registro del procedimiento

La monitorización atenderá a los siguientes aspectos (verificación “in situ” del cumplimiento de los requisitos de unidad avanzada de insuficiencia cardiaca):

**Tabla 2. Monitorización**

Elementos de la monitorización	Observaciones	Mecanismo de verificación
<b>1. Cartera de Servicios</b>		
1.1. Oferta de las modalidades asistenciales de atención de hospitalización, consulta externa y hospital de día.	En hospitales con ámbitos poblacionales inferiores a los 250.000 habitantes, el hospital de día y la hospitalización convencional puede ser los médico-quirúrgico generales.	Comprobación de que la UAIC dispone de los recursos de hospitalización, consulta externa y hospital de día. No necesariamente la UAIC debe tener asignados estos recursos, sino poder hacer uso de ellos
1.2. Oferta de consulta (paciente/cuidador con el gestor de casos) e interconsulta (profesional sanitario de atención primaria) mediante, al menos, correo electrónico o teléfono móvil, así como otras tecnologías de la información y comunicaciones (TIC).		Entrevista con el gestor/a de casos y responsable de la UAIC
1.3. Disponibilidad de estudios hematológicos y de análisis clínicos de rutina. Electrocardiografía.		Entrevista con el responsable de la UAIC
1.4. Disponibilidad de determinación de péptidos natriuréticos.		Entrevista con el responsable de la UAIC
1.5. Disponibilidad de ecocardiografía transtorácica / transesofágica.		Entrevista con el responsable de la UAIC
1.7. Biopsia endomiocárdica y disponibilidad de anatomía patológica de endomiocardio.		Entrevista con el responsable de la UAIC
1.8. Disponibilidad de laboratorio de hemodinámica y electrofisiología.		Entrevista con el responsable de la UAIC
1.9. Unidad de cuidados críticos cardiológicos -recomendable- o unidad de medicina intensiva (niveles 1 o 3 de la Critical Care Society).		Entrevista con el responsable de la UAIC
1.10. Disponibilidad de RM Cardíaca y TAC coronario.		Entrevista con el responsable de la UAIC
1.11. Administración de fármacos inotrópicos intravenosos.		Entrevista con el responsable de la UAIC
1.12. Disponibilidad de implantación y seguimiento de DAI/Resincronizador.		Entrevista con el responsable de la UAIC
5.13. Disponibilidad de asistencia ventricular mecánica (AVM).		Entrevista con el responsable de la UAIC
5.14. Disponibilidad de trasplante cardíaco y cirugía compleja de remodelado ventricular.		Entrevista con el responsable de la UAIC
1.15. Oferta de educación del paciente y cuidador.		Entrevista con el gestor/a de casos
1.16. Oferta de rehabilitación, propia o en su centro de referencia, a aquellos pacientes sin otra condición o dispositivo que lo impida, basada en ejercicio en grupo supervisado, que incluya educación y soporte psicológico.		Entrevista con el gestor/a de casos y responsable de la UAIC
1.17. Servicio de farmacia y posibilidad de interconsulta con los servicios, propios o en hospital de referencia, de geriatría/medicina interna, psicología clínica, nutrición, asistencia social y recursos de cuidados paliativos.		Entrevista con el responsable de la UAIC
<b>2. Recursos Humanos</b>		



Elementos de la monitorización	Observaciones	Mecanismo de verificación
2.1. Debe estar nombrado un responsable de la unidad.		Entrevista con un miembro del equipo directivo del hospital (Gerente, Director o Subdirector Médico)
2.2. Debe haber una enfermera gestora de casos / enfermera de enlace, entrenada en cardiología, asignada a la unidad.		Entrevista con el gestor/a de casos
2.3. Debe haberse constituido un equipo multidisciplinar de atención a la IC, integrado, al menos, por un cardiólogo con formación avanzada en IC; un cirujano cardiovascular especializado en cirugía de la IC avanzada; un anestesiista especializado en cirugía cardíaca y manejo de la enfermedad tromboembólica intraoperatoria; un médico intensivista especialista en el manejo de pacientes post-cirugía cardíaca, trasplante cardíaco y AVM; un hematólogo especialista en hemostasia para el manejo de la antiagregación y anticoagulación post-implante de la AVM; un médico rehabilitador; un dietista/nutricionista/endocrinólogo para optimización del estado nutricional pre y post-implante; una enfermera gestora de casos entrenada en cardiología; un farmacólogo clínico; un geriatría; un psicólogo clínico; y un especialista en cuidados paliativos.		Entrevista con el responsable de la Unidad Entrevista con el gestor/a de casos Entrevista con el médico internista integrado en el equipo multidisciplinar Entrevista con el cirujano cardiovascular integrado en el equipo multidisciplinar
<b>2. Equipamiento / Procedimientos</b>		
2.1. Local de consulta dedicado a la UIC.	En la unidad/servicio de cardiología	Comprobación "in situ" (visita al local de consulta)
2.2. Puestos de hospital día específicos de la unidad.	En la unidad/servicio de cardiología	Comprobación "in situ" (visita al hospital de día)
2.3. Camas dedicadas de cardiología.	En la unidad/servicio de cardiología	Comprobación "in situ" (visita a hospitalización convencional)
2.4. Unidad de cuidados críticos cardiológicos o de medicina intensiva (niveles 2 o 3 de la clasificación de la Critical Care Society).	En el hospital o en la unidad/servicio de cardiología	Comprobación "in situ" (visita a la unidad de cuidados críticos)
2.5. Disponibilidad de ecógrafo.	En la unidad/servicio de cardiología	Comprobación "in situ" (visita al local de ecocardiografía)
2.6. ECG de 12 derivaciones.	En la unidad/servicio de cardiología	Comprobación "in situ" (visita al local de electrocardiografía)
2.7. Disponibilidad de laboratorio de hemodinámica y electrofisiología.	En la unidad/servicio de cardiología	Comprobación "in situ" (visita a la/s salas de hemodinámica y de electrofisiología)
2.8. Disponibilidad de RM Cardíaca y TAC coronario.	En la unidad/servicio de cardiología	Comprobación "in situ" (visita a las salas de TAC y RM) Entrevista con el responsable de diagnóstico por imagen
<b>3. Programa de formación continuada de la UAIC, que incluya:</b>		
3.1. Talleres de formación para el equipo multidisciplinar.		Entrevista con el médico internista o geriatra integrado en el equipo multidisciplinar Entrevista con el gestor/a de casos