

Procedimiento Balón de
Contrapulsación Intra-Aórtico
Estándar de Calidad SEC

Manual de Acreditación

SEC-EXCELENTE. Manual Procedimiento Balón de Contrapulsación Intra-Aórtico

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-Balón de Contrapulsación Intra-Aórtico

- **Coordinadora:** Rosa-Maria Lidón Corbí. Hospital Universitari Vall d'Hebron, Barcelona.
- **Miembros del grupo de trabajo:**
 - Albert Ariza Solé. Hospital Universitari de Bellvitge, L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona.
 - Guillermo Bastos Fernández. Complejo Hospitalario Universitario de Vigo.
 - Manuel Gómez Bueno. Hospital Universitario Puerta de Hierro-Majadahonda (Madrid).
- **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 “Balón de Contrapulsación Intra-Aórtico” y debe utilizarse de forma conjunta con el documento: “Balón de Contrapulsación Intra-Aórtico. Estándar de Calidad SEC. Procedimiento”.

2. Proceso de acreditación. Metodología

El proceso de acreditación consta de cuatro fases: 1. Revisión de la documentación; 2. Informe; 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

2.2. 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.

2.3. 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.

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
Estructura		Revisión documental (<i>check list</i> cumplimentado por el responsable de la unidad) y comprobación "in situ", mediante auditoría
BCIAo.E.1. Procedimiento de BCIAo. Documento escrito, revisable periódicamente (al menos, una vez al año).	Documento del procedimiento, que contenga, como mínimo, los elementos de estructura, proceso y resultados establecidos en los estándares	Revisión documental
BCIAo.E.2. El procedimiento deberá ser llevados a cabo por cardiólogos / cirujanos cardiacos/ médicos intensivistas con formación específica en la técnica.	Documento del procedimiento, que contenga, como mínimo, los elementos de estructura, proceso y resultados establecidos en los estándares	Revisión documental
BCIAo.E.3. El operador debe realizar, al menos, 3 procedimientos de implante de BCIAo al año.		Certificado del responsable del servicio/unidad de cardiología
BCIAo.E.4. El centro debe realizar, al menos, 5 procedimientos de implante de BCIAo al año.		Certificado del responsable del servicio/unidad de cardiología
BCIAo.E.5. Apoyo de un Servicio de Cirugía Cardíaca / Vascular disponible para actuar a tiempo en caso de aparición de complicaciones que requieran su actuación.	Documento del procedimiento, que contenga, como mínimo, los elementos de estructura, proceso y resultados establecidos en los estándares	Revisión documental / Monitorización
BCIAo.E.6. Disponibilidad de guardia de Hemodinámica, preferentemente 24 horas al día, 7 días a la semana	Documento del procedimiento, que contenga, como mínimo, los elementos de estructura, proceso y resultados establecidos en los estándares	Revisión documental / Monitorización
BCIAo.E.7. Disponibilidad de un facultativo especialista en Anestesia y Reanimación que pueda prestar su apoyo en caso de complicaciones o dificultades vinculadas a la sedo-analgésia o a la anestesia general.	Documento del procedimiento, que contenga, como mínimo, los elementos de estructura, proceso y resultados establecidos en los estándares	Revisión documental / Monitorización
BCIAo.E.8. Disponibilidad de un Servicio de Radiología con posibilidad de realizar un TAC e interpretarlo en menos de 6h	Documento del procedimiento, que contenga, como mínimo, los elementos de estructura, proceso y resultados establecidos en los estándares	Revisión documental / Monitorización
BCIAo.E.9. El equipo del procedimiento debe incluir una enfermera con al menos un año de experiencia, y un auxiliar de enfermería.	Documento del procedimiento, que contenga, como mínimo, los elementos de estructura, proceso y resultados establecidos en los estándares	Revisión documental / Monitorización
BCIAo.E.10. El lugar físico donde se realice el implante debe presentar, como mínimo, las siguientes características: - Garantizar la esterilidad del implante. - Espacio suficiente para permitir tener la consola de balón de contrapulsación junto a la cama/camilla del enfermo y poder introducir un desfibrilador externo y un ecocardiógrafo si fuera necesario. - Dotado de sistemas digitales de monitorización en tiempo real de las constantes: ECG, pulsioxímetro y monitor de presión arterial invasiva. - Dotado de una toma de oxígeno. Recomendable: - Estar dotado de sistema digital que permita monitorizar en tiempo real y simultáneamente constantes como presión venosa central, presión arterial pulmonar y	Documento del procedimiento, que contenga, como mínimo, los elementos de estructura, proceso y resultados establecidos en los estándares	Revisión documental / Monitorización

ESTÁNDARES	CRITERIO	MECANISMO DE VERIFICACIÓN
capilar pulmonar, gasto cardíaco, etc. - Equipo radiológico para implante con apoyo de fluoroscopia.		
BCIAo.E.11. Disponer del siguiente equipamiento: - Consola de balón de contrapulsación junto a los cables de monitorización de presión y ECG. - Al menos dos de cada uno de los tamaños de catéteres de BCIAo disponibles: DATASCOPE (mega, sensation, linear) de 25, 34, 40 y 50 cc y ARROW de 30, 40 y 50 cc - Botella de helio en activo y una botella de repuesto o posibilidad de acceder a ella en poco tiempo. - Material para llevar a cabo una reanimación cardiopulmonar avanzada incluyendo un carro de parada, un respirador y un desfibrilador externo sincronizado - Material para la realización de una pericardiocentesis percutánea de emergencia - Un sistema completo de estimulación cardíaca transitorio. - Disponibilidad de acceso inmediato a realizar e interpretar un ecocardiograma. Recomendable: - Estar dotado de sistema digital que permita monitorizar en tiempo real y prueba de imagen toraco-abdominal (TAC, eco...). - Disponibilidad de equipo de anestesia.	Documento del procedimiento, que contenga, como mínimo, los elementos de estructura, proceso y resultados establecidos en los estándares	Revisión documental / Monitorización
Proceso		
BCIAo.P.1. Debe existir un procedimiento de BCIAo escrito, revisable anualmente, 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
BCIAo.P.2. Debe disponer de un check-list de seguridad para el procedimiento de BCIAo.	Documento del procedimiento, que contenga, como mínimo, los elementos de estructura, proceso y resultados establecidos en los estándares	Revisión documental
BCIAo.P.3. Debe disponer de un protocolo de seguimiento estandarizado tras BCIAo.	Documento del procedimiento, que contenga, como mínimo, los elementos de estructura, proceso y resultados establecidos en los estándares	Revisión documental
BCIAo.P.4. Debe disponer de un consentimiento informado para el procedimiento.	Documento del procedimiento, que contenga, como mínimo, los elementos de estructura, proceso y resultados establecidos en los estándares	Revisión documental
Resultados		
BCIAo.1. Tasa de éxito inmediato $\geq 90\%$.		Registro del procedimiento
BCIAo.2. Tasa de mortalidad relacionada con el implante a 24h $< 10\%$.		Registro del procedimiento
BCIAo.3. Tasa de upgrade a otra asistencia $< 30\%$ en las primeras 24h de su implantación.		Registro del procedimiento
BCIAo.4. Tasa de upgrade a otra asistencia $< 50\%$ durante la hospitalización		Registro del procedimiento
BCIAo.5. Tasa de mortalidad relacionada con el implante a 30 días $< 40\%$.		Registro del procedimiento
BCIAo.6. Tasa de alta hospitalaria $> 40\%$.		Registro del procedimiento
Sistema de información		
BCIAo.1. La unidad y el servicio de cardiología deben informar los registros de la SEC (Registro RECALCAR),		RECALCAR, Registro de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista

ESTÁNDARES	CRITERIO	MECANISMO DE VERIFICACIÓN
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.		
BCIAo.2. La información más relevante del procedimiento del BCIAo (Anexo 3. Tabla 1 del documento del procedimiento) será almacenada en un registro informático.		Registro del procedimiento

La monitorización atenderá a los siguientes aspectos:

Tabla 2. Monitorización

ESTÁNDARES	CRITERIO	MECANISMO DE VERIFICACIÓN
Estructura		Revisión documental (check list cumplimentado por el responsable de la unidad) y comprobación "in situ", mediante auditoría
BCIAo.E.5. Apoyo de un Servicio de Cirugía Cardíaca / Vascular disponible para actuar a tiempo en caso de aparición de complicaciones que requieran su actuación.	Documento del procedimiento, que contenga, como mínimo, los elementos de estructura, proceso y resultados establecidos en los estándares	Entrevista con responsable del servicio/unidad Entrevista con D. Asistencial
BCIAo.E.6. Disponibilidad de guardia de Hemodinámica, preferentemente 24 horas al día, 7 días a la semana	Documento del procedimiento, que contenga, como mínimo, los elementos de estructura, proceso y resultados establecidos en los estándares	Entrevista con responsable del servicio/unidad Entrevista con D. Asistencial
BCIAo.E.7. Disponibilidad de un facultativo especialista en Anestesia y Reanimación que pueda prestar su apoyo en caso de complicaciones o dificultades vinculadas a la a sedo-analgésia o a la anestesia general.	Documento del procedimiento, que contenga, como mínimo, los elementos de estructura, proceso y resultados establecidos en los estándares	Entrevista con responsable del servicio/unidad Entrevista con D. Asistencial
BCIAo.E.8. Disponibilidad de un Servicio de Radiología con posibilidad de realizar un TAC e interpretarlo en menos de 6h	Documento del procedimiento, que contenga, como mínimo, los elementos de estructura, proceso y resultados establecidos en los estándares	Entrevista con responsable del servicio/unidad Entrevista con D. Asistencial
BCIAo.E.9. El equipo del procedimiento debe incluir una enfermera con al menos un año de experiencia, y un auxiliar de enfermería.	Documento del procedimiento, que contenga, como mínimo, los elementos de estructura, proceso y resultados establecidos en los estándares	Entrevista con responsable del servicio/unidad Entrevista con D. Asistencial
BCIAo.E.10. El lugar físico donde se realice el implante debe presentar, como mínimo, las siguientes características: - Garantizar la esterilidad del implante. - Espacio suficiente para permitir tener la consola de balón de contrapulsación junto a la cama/camilla del enfermo y poder introducir un desfibrilador externo y un ecocardiógrafo si fuera necesario. - Dotado de sistemas digitales de monitorización en tiempo real de las constantes: ECG, pulsioxímetro y monitor de presión arterial invasiva. - Dotado de una toma de oxígeno. Recomendable: - Estar dotado de sistema digital que permita monitorizar en tiempo real y simultáneamente constantes como presión venosa central, presión arterial pulmonar y capilar pulmonar, gasto cardíaco, etc. - Equipo radiológico para implante con apoyo de fluoroscopia.	Documento del procedimiento, que contenga, como mínimo, los elementos de estructura, proceso y resultados establecidos en los estándares	Comprobación "in situ" de las instalaciones

ESTÁNDARES	CRITERIO	MECANISMO DE VERIFICACIÓN
<p>BCIAo.E.11. Disponer del siguiente equipamiento:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Consola de balón de contrapulsación junto a los cables de monitorización de presión y ECG. - Al menos dos de cada uno de los tamaños de catéteres de BCIAo disponibles: DATASCOPE (mega, sensation, linear) de 25, 34, 40 y 50 cc y ARROW de 30, 40 y 50 cc - Botella de helio en activo y una botella de repuesto o posibilidad de acceder a ella en poco tiempo. - Material para llevar a cabo una reanimación cardiopulmonar avanzada incluyendo un carro de parada, un respirador y un desfibrilador externo sincronizado - Material para la realización de una pericardiocentesis percutánea de emergencia - Un sistema completo de estimulación cardíaca transitorio. - Disponibilidad de acceso inmediato a realizar e interpretar un ecocardiograma. <p>Recomendable:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Estar dotado de sistema digital que permita monitorizar en tiempo real y prueba de imagen toraco-abdominal (TAC, eco...). - Disponibilidad de equipo de anestesia. 	<p>Documento del procedimiento, que contenga, como mínimo, los elementos de estructura, proceso y resultados establecidos en los estándares</p>	<p>Comprobación "in situ" de las instalaciones</p>