

Procedimiento Implante Percutáneo
de Prótesis Aórtica (TAVI)
Estándar de Calidad SEC

Manual de Acreditación

SEC-EXCELENTE. Manual Procedimiento Implante Percutáneo de Prótesis Aórtica (TAVI)

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-Implante Percutáneo de Prótesis Aórtica (TAVI)

- **Coordinador:** Juan José Gómez Doblas. Hospital Universitario Virgen de la Victoria Málaga.
- **Miembros del grupo de trabajo:**
 - Pablo Avanzas Fernández Hospital Central de Asturias
 - José Juan Gómez de Diego Hospital Clínico San Carlos Madrid
 - Pilar Jiménez Quevedo Hospital Clínico San Carlos Madrid
 - Javier López Díaz Hospital Universitario Valladolid
- **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. Certificación	5
3. Documentación a remitir	5

Tablas

Tabla 1. Documentación a remitir	5
--	---

1. Introducción

Este Manual es un instrumento para facilitar la relación entre los distintos agentes que intervienen en el proceso de acreditación del procedimiento “Implante Percutáneo de Prótesis Aórtica (TAVI)” y debe utilizarse de forma conjunta con el documento: “Implante Percutáneo de Prótesis Aórtica (TAVI). Estándar de Calidad SEC. Procedimiento”.

2. Proceso de acreditación. Metodología

El proceso de acreditación consta de tres fases: 1. Revisión de la documentación; 2. Informe; y 3. 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. 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 " <i>in situ</i> ", mediante auditoría
TAVI.E.1. Haber constituido un Heart Team o equipo multidisciplinar, que incluye un cardiólogo clínico, un cardiólogo intervencionista y un cirujano cardiaco, que evalúe al paciente con EA severa sintomática.	Documento del procedimiento, que contenga, como mínimo, los elementos de estructura, proceso y resultados establecidos en los estándares	Revisión documental
TAVI.E.2. El número de coronariografías diagnósticas/año realizadas por la unidad debe ser superior a 1000 casos/año, y el número de angioplastias superior a 400 casos/año.	Declaración del responsable de la unidad / servicio de cardiología	Revisión documental Registro de Hemodinámica y CI

ESTÁNDARES	CRITERIO	MECANISMO DE VERIFICACIÓN
TAVI.E.3. Disponer de un laboratorio de cardiología intervencionista que cumpla las especificaciones que se exigen para los mismos.	Declaración del responsable de la unidad / servicio de cardiología	Revisión documental Monitorización "in situ" Registro de Hemodinámica y CI
TAVI.E.4. Disponer del material especializado suficiente para poder realizar el procedimiento. Incluyendo material para el tratamiento de complicaciones vasculares como stents mallados, balones de intervencionismo periférico, sistemas de captura de material embolizado, sistema de pericardiocentesis, etc.	Declaración del responsable de la unidad / servicio de cardiología	Revisión documental Monitorización "in situ"
TAVI.E.5. Disponer de sistemas de soporte hemodinámico (contrapulsación aórtica o soporte cardiopulmonar percutáneo).	Declaración del responsable de la unidad / servicio de cardiología	Revisión documental Monitorización "in situ"
TAVI.E.6. Disponer de Cirugía Cardiaca.	Declaración del responsable de la unidad / servicio de cardiología	Revisión documental Entrevista con el responsable de la unidad/servicio de cardiología
TAVI.E.7. Los cardiólogos intervencionistas (operadores) deben estar debidamente acreditados por la Sección de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista de la Sociedad Española de Cardiología (Acreditación de práctica excelente para profesionales y para Unidades con formación en Cardiología Intervencionista). Dado que en el procedimiento de TAVI intervienen dos operadores, este requerimiento debe aplicarse a ambos. Al menos un operador debe contar con más de 10 años de experiencia en Hemodinámica.	Declaración del responsable de la unidad / servicio de cardiología	Revisión documental Registro de Hemodinámica y CI
TAVI.E.8. Implantación de al menos 20 válvulas aórticas percutáneas al año con una mortalidad a los 30 días inferior al 8%.	Declaración del responsable de la unidad / servicio de cardiología	Revisión documental Registro de Hemodinámica y CI / Registro TAVI
TAVI.E.8. Existencia de un registro local con indicadores de éxito, complicaciones y evolución, e incluido dentro de un registro nacional o internacional auditado.		Registro de Hemodinámica y CI / Registro TAVI
Proceso		
TAVI.P.1. Debe existir un procedimiento de TAVI 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
TAVI.P.2. Existencia de un protocolo de selección de pacientes, que incluya: - Evaluación del riesgo quirúrgico. - Evaluación de la calidad de vida del paciente. - Evaluación del nivel de autonomía del paciente. - Evaluación del nivel de fragilidad del paciente. - Evaluación de la anatomía coronaria previo a TAVI. - Evaluación del anillo aórtico previo a TAVI. - Evaluación de la anatomía de arterias periféricas previo a TAVI.	Documento del procedimiento, que contenga, como mínimo, los elementos de estructura, proceso y resultados establecidos en los estándares	Revisión documental
TAVI.P.3. Debe disponer de un <i>check-list</i> de seguridad para el procedimiento de TAVI.	Documento del procedimiento, que contenga, como mínimo, los elementos de estructura, proceso y resultados establecidos en los estándares Check-list de seguridad para el procedimiento de TAVI.	Revisión documental
TAVI.P.4. Debe disponer de un protocolo de seguimiento estandarizado tras TAVI.	Documento del procedimiento, que contenga, como mínimo, los elementos de estructura, proceso y resultados establecidos en los estándares	Revisión documental
TAVI.P.5. 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		
TAVI.R.1. Mortalidad a los 30 días \leq 20%.		Registro del procedimiento
Sistema de información		
TAVI.SI.1. La unidad y el servicio de cardiología deben informar los registros de la SEC (Registro RECALCAR), 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 y otros registros oficiales de la SEC
TAVI.SI.2. La información más relevante de los resultados del procedimiento de TAVI será almacenada en un registro informático.		Registro del procedimiento TAVI