



Manual de acreditación

Unidad Especializada en

Hipertensión Pulmonar

Estándar de Calidad SEC

Contenido	2
Comité Científico de la Sociedad Española de Cardiología	3
1. Hipertensión Pulmonar. Definición y Epidemiología	4
2. Justificación. Necesidad de acreditar Unidades de Hipertensión Pulmonar	4
3. Requisitos para la acreditación en Hipertensión Pulmonar	6
3.1. Niveles de acreditación	6
3.2. Descripción de los parámetros	7
3.3. Requisitos	9
4. Flujo de pacientes entre unidades de distintos niveles asistenciales	9
5. Proceso de acreditación	11
6. Documentación necesaria	12
7. BAREMO	13
8. Abreviaturas	14
9. Bibliografía	14

Comité Científico de la Sociedad Española de Cardiología

La Sociedad Española de Cardiología (SEC) ha realizado una selección entre los expertos en el ámbito de la hipertensión pulmonar, teniendo en cuenta la trayectoria profesional, el liderazgo científico y el compromiso con la mejora continua de la calidad.

El Comité Científico de la SEC para establecer los estándares de la Unidad de Hipertensión Pulmonar (UHP) tiene la siguiente composición:

El Comité Científico de la SEC:

- **Coordinador:** Pilar Escribano Subías. Hospital Universitario 12 de Octubre. Madrid.

- **Miembros del Grupo de Trabajo de Circulación Pulmonar:**

Antonio Castro Fernández. Hospital Virgen de la Macarena, Sevilla.

María Lázaro Salvador. Hospital Virgen de la Salud, Toledo.

- **Revisores del documento: Junta Directiva de la Asociación de Insuficiencia Cardíaca.**

Presidente: José González Costello. Hospital Universitari de Bellvitge, Barcelona.

Presidente electo: Alejandro Recio Mayoral. H. Virgen de la Macarena. Sevilla.

- **Revisores del documento: SEC Excelente.**

Javier Elola Somoza, Andrés Íñiguez Romo, Francisco Ruiz Mateas

1. Hipertensión Pulmonar (HP). Definición y epidemiología.

La HAP es el aumento de la presión pulmonar media (PAPm) por encima de 20 mmHg, siempre que la presión capilar pulmonar (PCP) sea normal (≤ 15 mmHg) y las resistencias vasculares pulmonares (RVP) estén elevadas (> 3 UW)^{1,2}.

La forma más prevalente de HP es la debida a cardiopatía izquierda (80% de la HP) seguida de la HP asociada a patología pulmonar (10%). Ambas pueden coexistir.

La HAP (grupo 1), es una enfermedad muy poco frecuente¹, cuya prevalencia se sitúa en 15-26 casos/millón de adultos, y la de la HAP idiopática (HAPI) es de 5,9-9 casos/millón. La incidencia de la HAP está entre 2,4 y 7,6 casos/millón de adultos/año^{2,3}.

La **hipertensión pulmonar tromboembólica crónica (HPTEC)** se infradiagnostica. En España la incidencia de HPTEC está aumentando y ha pasado de 0,9 casos/año/millón habitantes en 2007 a 1,7 en 2018. La prevalencia notificada de HPTEC (REHAP) pasó de 3,2 en 2007 a 22,5 casos por millón de habitantes en 2018⁴.

2. Justificación. Necesidad de acreditar Unidades de Hipertensión Pulmonar

La hipertensión pulmonar, fundamentalmente las formas de hipertensión arterial pulmonar e hipertensión pulmonar tromboembólica crónica requieren cuidados de elevado grado de especialización. Es necesario concentrar los casos a tratar en un número reducido de unidades de referencia. La necesidad de derivar los casos con sospecha de HAP o HPTEC a unidades especializadas viene recogida en todas las guías clínicas actuales^{4,6,7}.

La pertinencia de acreditar unidades de referencia en HP en España se justifica por los siguientes motivos:

1. Es una **enfermedad poco prevalente**, cumple los criterios de **enfermedad rara**.
2. **La HAP y la HPTEC son procesos graves con mortalidad muy elevada**. La supervivencia a los 3 años de la HAPI es del 47% sin tratamiento y llega al 70% si se trata con fármacos de última generación, adecuadamente prescritos y con estrecha vigilancia.

3. La atención adecuada de los pacientes incluye **técnicas diagnósticas y procedimientos terapéuticos complejos**, que requieren un elevado grado de **especialización**. Para alcanzar esta especialización es esencial disponer de experiencia, que sólo se adquiere y mantiene con un volumen de actividad elevado.
4. Los fármacos específicos disponibles en la actualidad tienen un **coste muy elevado**, y se administran crónicamente. Para optimizar la relación coste-eficacia es preciso que la decisión terapéutica esté bien fundamentada y el tratamiento, estrechamente controlado.
5. La concentración de casos en **unidades de referencia** debe hacer posible que éstas tengan acceso a un número crítico de pacientes que les permita participar en **ensayos clínicos aleatorizados**. Con ello, los pacientes pueden tener acceso a fármacos más eficaces y/o seguros antes de su comercialización. Asimismo, el sistema sanitario dispone de financiación externa de tratamientos cuyo coste es muy elevado.

El manejo de los pacientes con HAP e HPTEC corresponde mayoritariamente a Neumología y/o Cardiología. Conscientes de la gravedad y escasa prevalencia de estas entidades, desde hace más de una década, neumólogos y cardiólogos españoles, trabajamos conjuntamente en el **Registro Español de Hipertensión Pulmonar: REHAP**. Éste es un registro voluntario de los pacientes con HAP y HPTEC en España, que comenzó el reclutamiento en enero de 2007. Los pacientes diagnosticados entre 1998 y 2007 se incluyeron de forma retrospectiva y aquellos diagnosticados desde el 2007 se incluyen de manera prospectiva.

Participan en el REHAP 39 hospitales, que representan a 15 de las 17 regiones administrativas de España, y en la actualidad hay más de 3600 pacientes registrados.

En patologías minoritarias, los registros son fundamentales para aumentar el número de pacientes a estudio y aportar información clínica en vida real.

El REHAP permite analizar la epidemiología de la HAP e HPTEC en España y cómo evoluciona a lo largo de los años. Además, el REHAP aporta una visión real y actualizada del manejo terapéutico de la HAP e HPTEC en nuestro país y los resultados a corto y medio plazo, tanto en términos de supervivencia como de cambios clínicos.

El REHAP ha permitido generar una intensa actividad científica (resumida en el Anexo 1) reflejo del trabajo coordinado entre neumólogos y cardiólogos de nuestro país.

3. Requisitos para la Acreditación en Hipertensión Pulmonar

La HAP y la HPTEC son enfermedades muy graves e infrecuentes. El diagnóstico suele establecerse en fases avanzadas de la enfermedad y en la atención clínica de los pacientes intervienen distintos especialistas pertenecientes a diferentes niveles asistenciales. Algunos de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos empleados tienen una complejidad elevada y requieren de experiencia en su ejecución. Existe consenso universal en que los pacientes con HAP o HPTEC deben derivarse a unidades de referencia^{5,6,7}.

3.1. Niveles de acreditación

Los niveles de acreditación y el baremo utilizado toman como referencia el documento publicado en 2008 (Barbera JA, Escribano P, et al)⁷. En base a dicho documento, el grupo de trabajo de SEPAR y SEC ha consensuado los requisitos para los niveles básico, experto/unidad especializada y de alta complejidad.

Existen diversos niveles de acreditación:

- **Unidad de alta complejidad.**

Es el nivel de acreditación más elevado. Únicamente pueden optar a él las unidades de referencia para HAP e HPTEC. Sus profesionales atienden a un gran volumen de pacientes y la inmensa mayoría en consulta monográfica. Tienen amplia experiencia en todos los tratamientos disponibles y en todos los procedimientos intervencionistas, además proporcionan atención especializada 24/7. Tienen sesiones multidisciplinares con frecuencia, participan en ensayos clínicos aleatorizados y desarrollan una intensa actividad docente e investigadora.

- **Acreditación Unidad especializada.**

Para conseguir este nivel de acreditación deberán cumplirse los parámetros asistenciales que aseguren un correcto manejo de los pacientes con HP, con una baja tasa de mortalidad y de complicaciones durante el seguimiento.

Será preciso certificar experiencia en el uso de los diferentes tipos de tratamientos disponibles y asegurar el seguimiento de un porcentaje de pacientes en consultas monográficas. Deberá demostrarse el valor científico y docente de los profesionales que atienden este proceso.

- **Acreditación Unidad básica.**

Este nivel de acreditación requiere un menor nivel de exigencia. Los parámetros de docencia e investigación no se consideran indispensables en este caso, considerándose únicamente los criterios asistenciales, de recursos técnicos y humanos.

En el BAREMO para la acreditación se exponen los criterios mínimos requeridos para conseguir cada nivel de acreditación.

3. 2. Descripción de los parámetros

a) Asistenciales

- **Objetivos:** Mejorar la atención clínica de los pacientes con diagnóstico de HP y el manejo de las posibles complicaciones durante el seguimiento. Asegurar un marco de calidad y eficiencia asistencial.

- **Indicadores:** Clasificados en actividad asistencial y procedimientos disponibles.

- **Actividad asistencial:** Se valorará el número de pacientes atendidos en la unidad (pacientes de reciente diagnóstico y pacientes en seguimiento), siendo imprescindible cumplir ambos criterios para obtener la acreditación.

- **Procedimientos disponibles:** Se valorará la capacidad y experiencia para realizar cateterismos cardíacos derechos, prueba vasodilatadora aguda pulmonar, pruebas de esfuerzo con consumo de gases, ecocardiografía, TAC pulmonar y RMC.

b) Recursos técnicos y humanos

- **Objetivos:** Establecer un mapa de recursos técnicos y humanos eficiente y facilitar la gestión en los mismos.

- **Indicadores:** Presencia de al menos un cardiólogo/neumólogo de referencia que desarrolle una consulta monográfica del paciente afecto de HP.

c) Formación

- **Objetivos:** Impulsar el desarrollo de planes formativos de distintos niveles y avanzar en el concepto de “acreditación del conocimiento”.

- **Indicadores:** Es fundamental la formación continua en la HP de los cardiólogos/neumólogos que asisten a los pacientes con HP, así como la colaboración y participación en actividades de la SEC. Se valorará:

- Cursos realizados y patrocinados por sociedades científicas o centros universitarios. Se valora el número de cursos realizados en los últimos 3 años.

- Cursos impartidos: Se valora el número de horas de docencia impartidas en los últimos 3 años, tanto a otros cardiólogos/neumólogos como a profesionales de otras especialidades.

d) Trabajo cooperativo

- **Objetivos:** Favorecer puntos de encuentro con profesionales de otras especialidades o disciplinas científicas en un entorno de cooperación multidisciplinar.

- **Indicadores:** Se valorará la participación en proyectos de investigación propios o en proyectos multicéntricos financiados por entidades públicas o privadas en los últimos 3 años. También se tendrá en cuenta la existencia de protocolos de tratamiento y seguimiento de los pacientes, con el apoyo de otros especialistas, y la participación en recomendaciones o manuales de la SEPAR/SEC y de las sociedades autonómicas.

e) Actividad investigadora

- **Objetivos:** Fomentar la actividad investigadora en HAP, patología con amplio campo de investigación. Se considera un requisito para la acreditación con grado de Excelencia.

- **Indicadores:** Se han clasificado en publicaciones indexadas relacionadas con la HP y tesis doctorales dirigidas.

- Publicaciones: Se valorará el número de publicaciones en los últimos 3 años en revistas indexadas.

- Tesis doctorales: Se valorará la dirección de tesis doctorales por miembros de la unidad, leídas, en los últimos 3 años. Se tendrá en cuenta las tesis en proceso de realización.

3.3. Requisitos

Se clasifican en:

- **Requisitos Imprescindibles (RI):** Son aquellos que, fijados para cada nivel de acreditación, deben cumplirse en su totalidad (100%). Son parámetros importantes, pero poco numerosos.

- **Criterio Evaluable (CE):** Son aquellos que deben servir para medir la consecución de los objetivos fijados por la Comisión de Acreditación en cada nivel asistencial. Informan sobre la calidad en el manejo de los pacientes con HP.

4. Flujo de pacientes entre unidades de distintos niveles asistenciales.

Para optimizar el manejo y proporcionar atención integral a los pacientes con HP es imprescindible establecer adecuadamente el flujo de pacientes entre diversos niveles asistenciales. Así se acorta el tiempo al diagnóstico y se asegura la equidad de acceso a recursos y tratamientos. Los centros expertos y, sobretodo, los de alta complejidad, acumulan mayor experiencia al poder atender más casos y realizar investigación.

La figura 1 muestra el flujo de pacientes con hipertensión pulmonar entre las unidades de distintos niveles asistenciales. Es fundamental la comunicación rápida y fluida entre las distintas unidades para promover el trabajo en red.



Figura 1. Flujo de pacientes con HP entre unidades básica, especializada y de alta complejidad.

La figura 2 muestra el flujo de pacientes con HPTEC entre las unidades de distintos niveles asistenciales. Una vez detectados los pacientes con HPTEC deben ser remitidos directamente al centro de alta complejidad para valoración de opciones terapéuticas por un equipo multidisciplinar experto en HPTEC.



Figura 2. Flujo de pacientes con HPTEC entre unidades básica, especializada y de alta complejidad.

5. Proceso de acreditación

La acreditación del proceso de asistencia a los pacientes con HP se realizará 1 vez al año, previa convocatoria por SEC Excelente. Se seguirá el proceso de acreditación establecido por SEC Excelente para todas las unidades especializadas en cardiología, mediante una auditoría externa homologada. Para tramitar la acreditación se hará pública una convocatoria desde SEC indicando la documentación requerida para la solicitud, los plazos y los requisitos necesarios.

La solicitud de acreditación se realizará a través de la página web de SEC, SEC Excelente, mediante un formulario autoevaluable, con el fin de que cada socio valore a qué nivel de acreditación opta. Además, se dispondrá de un formulario de solicitud, que incluirá expresamente la aceptación por escrito de esta solicitud por parte de la Jefatura del Servicio.

6. Documentación necesaria

- Actividades asistenciales: se acreditarán mediante el volcado de datos de cada centro desde el REHAP. **La actualización continua del REHAP es obligatoria para todos los niveles asistenciales**, siendo además un excelente control de calidad.

- Docentes: se presentará la documentación que justifique las actividades docentes descritas en la solicitud y relacionadas con los criterios exigidos.

- Acreditación de tesis doctorales en la que es o ha sido Director o Codirector alguno de los miembros.

- Investigación: se presentará la documentación necesaria que demuestre la actividad investigadora de los miembros de la unidad en los últimos 3 años.

- Otros documentos: se podrán presentar otros documentos que el solicitante considere pertinentes en la solicitud de acreditación, debidamente justificados.

La comisión evaluadora podría exigir documentación adicional si lo considera oportuno.

7. BAREMO

	UNIDAD BÁSICA	UNIDAD ESPECIALIZADA	UNIDAD ALTA COMPLEJIDAD
Casos nuevos de HAP + HPTEC/año *	5 (CE)	10 (CE)	20 (CE)
Pacientes en seguimiento /año *	≥ 10 (CE)	> 25 (CE)	> 50 (CE)
Disponibilidad de equipo multidisciplinar con experiencia del coordinador de > 3 años en HP	RI	RI	RI
Existencia de protocolo específico	RI	RI	RI
Sesiones multidisciplinarias	Mensual (CE)	Mensual (CE)	15 días (CE)
Programa de Endarterectomía pulmonar			RI
Programa de Angioplastia pulmonar			RI
Número de pacientes con prostanoides sistémicos/año *		>3 (CE)	>10 (RI)
Enfermería especializada en dispositivos parenterales		RI	RI
Porcentaje de pacientes seguidos en consulta monográfica. *	>70% (CE)	>80% (CE)	>90% (CE)
Disponer de prueba de esfuerzo cardiopulmonar		RI	RI
Cateterismos cardiacos derechos *		>10 (RI)	>24 (RI)
CCD con prueba vasodilatadora aguda *		2 (CE)	5 (RI)
Arteriografías pulmonares			RI
Participación activa en REHAP	RI	RI	RI
Proyectos de investigación propios financiados por entidades públicas o privadas en los últimos 3 años.		≥1 (CE)	≥3 (CE)
Participación en proyectos multicéntricos financiados por entidades públicas o privadas en los últimos 3 años.		≥1 (CE)	≥3 (CE)
Nº de artículos publicados en revistas indexadas relacionados con la HP en los últimos 3 años		≥1 (CE)	≥3 (CE)
Tesis doctorales leídas, dirigidas por miembros de la Unidad, en los últimos 3 años.		≥1 (CE)	≥1 (CE)
Atención continuada 24/7 pacientes con dispositivos			RI
Disponer de Ecocardiografía		RI	RI

*: Estos criterios se obtendrán mediante el volcado de datos del registro REHAP

RI: Requisitos Imprescindibles

CE: Criterio Evaluable

8. Abreviaturas

- ABAP: Angioplastia con balón de arterias pulmonares
- CCD: cateterismo cardiaco derecho
- HAP: Hipertensión Arterial Pulmonar
- HAPI: Hipertensión Arterial Pulmonar idiopática
- HP: Hipertensión Pulmonar
- HPTEC: Hipertensión pulmonar tromboembólica crónica
- PAPm: Presión arterial pulmonar media
- PCP: Presión capilar pulmonar
- RVP: Resistencias vasculares pulmonares

9. BIBLIOGRAFÍA

¹ Laurence Leber, Amélie Beaudet, and Audrey Muller. Epidemiology of pulmonary arterial hypertension and chronic thromboembolic pulmonary hypertension: identification of the most accurate estimates from a systematic literature review. *Pulm Circ.* 2021 Jan-Mar; 11(1): 2045894020977300.

² Humbert M, Sitbon O, Chaouat A, Bertocchi M, Habib G, Gressin V, et al. Pulmonary arterial hypertension in France: Results from a national registry. *Am J Respir Crit Care Med.* 2006;173:1023-30.

³ Badesch DB, Raskob GE, Elliott CG, Krichman am, Farber HW, Frost AE, et al. Pulmonary Arterial Hypertension: Baseline Characteristics From the REVEAL Registry. *Chest.* 2010 ;137:376-87.

⁴ 2015 ESC/ERS Guidelines for the diagnosis and treatment of pulmonary hypertension. Nazzareno Galiè, Marc Humbert, Jean-Luc Vachiery, Simon Gibbs, Irene Lang, Adam Torbicki, Gérald Simonneau, Andrew Peacock, Anton Vonk Noordegraaf, Maurice Beghetti, Ardeschir Ghofrani, Miguel Angel Gomez Sanchez, Georg Hansmann, Walter Klepetko, Patrizio Lancellotti, Marco Matucci, Theresa McDonagh, Luc A. Pierard, Pedro T. Trindade, Maurizio Zompatori, Marius Hoeper. *European Respiratory Journal* 2015 46: 903-975; DOI: 10.1183/13993003.01032-2015

⁶ Risk stratification and medical therapy of pulmonary arterial hypertension. Nazzareno Galiè, Richard N. Channick, Robert P. Frantz, Ekkehard Grünig, Zhi Cheng Jing, Olga Moiseeva, Ioana R. Preston, Tomas Pulido, Zeenat Safdar, Yuichi Tamura, Vallerie V. McLaughlin. *European Respiratory Journal* 2019 53: 1801889; DOI: 10.1183/13993003.01889-2018.

⁷ Barbera JA, Escribano P, et al.; Documento de consenso elaborado por la Sociedad Española de Neumología y Cirugía; Torácica (SEPAR) y la Sociedad Española de Cardiología (SEC). Standards of care in pulmonary hypertension. *Rev Esp Cardiol.* 2008 Feb;61(2):170-84.