



Actualización de las recomendaciones sobre requisitos y equipamiento en cardiología intervencionista. Documento de consenso de la Asociación de Cardiología Intervencionista y la Asociación de Cardiopatía Isquémica y Cuidados Agudos Cardiovasculares de la Sociedad Española de Cardiología y la Asociación Española de Enfermería en Cardiología

Raúl Moreno^{a,*}, Soledad Ojeda^b, Rafael Romaguera^c, Ignacio Cruz^d, Belén Cid-Álvarez^e, Oriol Rodríguez^f, Armando Pérez de Prado^g, José-Ramón López-Mínguez^h, Cristóbal Urbanoⁱ, Eduardo Pinar^j, Esteban López de Sá^a, Francisco Javier Delgado^k, Silvia Pérez Ortega^l y Ángel Cequier^c

^a Servicio de Cardiología, Hospital La Paz, Madrid, España

^b Servicio de Cardiología, Hospital Reina Sofía, Córdoba, España

^c Servicio de Cardiología, Hospital de Bellvitge, L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, España

^d Servicio de Cardiología, Hospital Clínico, Salamanca, España

^e Servicio de Cardiología, Hospital Clínico Universitario, Santiago de Compostela, A Coruña, España

^f Servicio de Cardiología, Hospital German Trias i Pujol, Badalona, Barcelona, España

^g Servicio de Cardiología, Complejo Hospitalario, León, España

^h Servicio de Cardiología, Hospital Infanta Cristina, Badajoz, España

ⁱ Servicio de Cardiología, Hospital Regional, Málaga, España

^j Servicio de Cardiología, Hospital Virgen de La Arrixaca, El Palmar, Murcia, España

^k Unidad de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista, Servicio de Cardiología, Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona, España

^l Unidad de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista, Servicio de Cardiología, Hospital Clínico, Barcelona, España

RESUMEN

En las últimas dos décadas han tenido lugar grandes avances en el campo de la cardiología intervencionista. Estos incluyen no solo nuevas técnicas y tratamientos, sino también cambios en la organización, como la atención continuada al infarto agudo de miocardio y la aparición de salas tuteladas. Todos estos avances hacen necesaria una actualización de los requisitos y del equipamiento necesarios en una unidad de hemodinámica y cardiología intervencionista. En este documento de consenso de la Asociación de Cardiología Intervencionista de la Sociedad Española de Cardiología, la Asociación de Cardiopatía Isquémica y Cuidados Agudos Cardiovasculares de la Sociedad Española de Cardiología, y la Asociación Española de Enfermería en Cardiología, se establecen las recomendaciones que deberían cumplir los centros hospitalarios donde esté instalada o se pretenda instalar una unidad de hemodinámica y cardiología intervencionista, los requisitos de dotación y cualificación de profesionales, las dotaciones tecnológicas y los materiales necesarios, y aspectos relacionados con las salas tuteladas y los programas de tratamiento de la cardiopatía estructural.

Palabras clave: Sala de cateterismo. Cardiología intervencionista. Infarto agudo de miocardio. Cardiopatía estructural.

* **Autor para correspondencia:** Unidad de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista, Hospital Universitario La Paz, P.º de la Castellana 261, 28046 Madrid, España. Correo electrónico: raulmorenog@hotmail.com (R. Moreno).

Recibido el 18 de mayo de 2020. Aceptado el 7 de octubre de 2020. Online: 02-12-2020.

Full English text available from: www.recintervcardiol.org/en.

<https://doi.org/10.24875/RECIC.M20000177>

2604-7306 / © 2020 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Permanyer Publications. Este es un artículo *open access* bajo la licencia CC BY-NC-ND 4.0.

Update on requirements and equipment in interventional cardiology. Consensus document by the Interventional Cardiology Association and the Ischemic Heart Disease and Acute Cardiac Care Association of the Spanish Society of Cardiology and the Spanish Association of Nursing in Cardiology

ABSTRACT

Over the last two decades, several key advances have been made in the field of interventional cardiology including new techniques and treatments, organizational changes such as the management of acute myocardial infarction, and the arrival of satellite catheterization laboratories. All these advances require the updating of the requirements and equipment that are needed in an interventional cardiology unit. This consensus document by the Interventional Cardiology Association of the Spanish Society of Cardiology, the Ischemic Heart Disease and Acute Cardiac Care Association of the Spanish Society of Cardiology and the Spanish Association of Nursing in Cardiology which describes the recommendations that should be followed by percutaneous coronary intervention capable hospitals or centers intend to build interventional cardiology units. It also describes the requirements for provision, qualification of professionals, technological and material resource allocation, and aspects related to supervised catheterization laboratories and structural heart disease programs.

Keywords: Catheterization laboratory. Interventional cardiology. Acute myocardial infarction. Structural heart disease.

Abreviaturas

ACI-SEC: Asociación de Cardiología Intervencionista de la Sociedad Española de Cardiología. **AEEC:** Asociación Española de Enfermería en Cardiología. **ICP:** intervención coronaria percutánea. **TAVI:** implante percutáneo de válvula aórtica. **TCAE:** técnico en cuidados auxiliares de enfermería. **UHCI:** unidad de hemodinámica y cardiología intervencionista.

INTRODUCCIÓN

La cardiología intervencionista es una de las áreas de la medicina que más ha evolucionado en las últimas dos décadas. La generalización del manejo invasivo del síndrome coronario agudo, la optimización de los resultados tanto a corto como a largo plazo de las técnicas de intervención coronaria percutánea (ICP), y el desarrollo de técnicas percutáneas para tratar un gran número de cardiopatías estructurales, han hecho que en la actualidad gran parte de los pacientes que sufren enfermedades cardiovasculares precisen en algún momento una técnica invasiva diagnóstica o terapéutica en una unidad de hemodinámica y cardiología intervencionista (UHCI).

Asociado a este aumento de la demanda asistencial ha tenido lugar un incremento muy importante en el número de centros dotados de UHCI y en la necesidad de recursos materiales y humanos, así como un gran desarrollo de la tecnología utilizada. Por otra parte, algunas normativas se han modificado en los últimos años. Las últimas guías de práctica clínica de la Sociedad Española de Cardiología (SEC) se publicaron, no obstante, hace 20 años¹, y las últimas recomendaciones del Ministerio de Sanidad se elaboraron hace 10 años². Resulta necesario, por tanto, actualizar las recomendaciones en nuestro medio sobre los requisitos en hemodinámica y cardiología intervencionista, para adecuarlas a la situación actual, en que la mayoría de las UHCI tienen un programa de atención continuada al infarto y un programa creciente de intervencionismo estructural. Por este motivo, la Asociación de Cardiología Intervencionista de la Sociedad Española de Cardiología (ACI-SEC), la Asociación de Cardiopatía Isquémica y Cuidados Agudos Cardiovasculares de la Sociedad Española de Cardiología, y la Asociación Española de Enfermería en Cardiología (AEEC) han elaborado el presente documento.

REQUISITOS DEL CENTRO HOSPITALARIO

En este documento se clasifican las salas en autónomas (personal médico adscrito al propio centro) o tuteladas o satélites (atendidas por personal médico adscrito a otro centro y que garantiza cobertura asistencial).

Los requisitos que debe tener un centro hospitalario para poder contar con una sala de intervencionismo cardiaco (figura 1) son:

- Unidad de cuidados agudos cardiológicos o de cuidados intensivos.
- Servicio o unidad de cardiología, y además es muy recomendable que existan guardias de cardiología.
- Posibilidad de tratar quirúrgicamente complicaciones vasculares que lo requieran, en el centro o bien en un centro concertado con un tiempo de traslado inferior a 60 minutos.
- Servicio o unidad de nefrología y diálisis.
- Servicio o unidad de hematología y banco de sangre.
- Servicio o unidad de radioprotección en el centro o suprahospitalario.

Estos requisitos son aplicables tanto a las UHCI autónomas como a las tuteladas. En cuanto a la cirugía cardiaca, no se considera un requisito su existencia *in situ* para que el centro tenga UHCI para intervencionismo coronario³, pero sí deberá tener un protocolo y un acuerdo firmado con un servicio de cirugía cardiaca que posibilite remitir a un paciente para cirugía urgente (en menos de

Criterios del hospital	Recursos humanos	Recursos materiales
<ul style="list-style-type: none"> • Unidad de cuidados agudos cardiológicos o unidad de cuidados intensivos • Unidad de cirugía vascular • Unidad de cardiología • Unidad de nefrología • Banco de sangre • Unidad de radioprotección 	<ul style="list-style-type: none"> • Jefatura de la unidad • Cardiólogos intervencionistas • Supervisión de enfermería • Personal de enfermería • Técnicos en cuidados auxiliares de enfermería • Auxiliar administrativo • Auxiliar sanitario 	<ul style="list-style-type: none"> • Espacio físico de $\geq 200 \text{ m}^2$ (sala $\geq 50 \text{ m}^2$) • Condiciones de esterilidad y calidad del aire de alto riesgo, clase I • Equipamiento radiológico adecuado • Sistema digital de adquisición y archivo de imágenes • Material de ICP y sistemas de diagnóstico intracoronario • Equipamiento de reanimación

Figura 1. Resumen de los requisitos del centro hospitalario y relativos a recursos humanos y materiales de las unidades de hemodinámica y cardiología intervencionista. ICP: intervención coronaria percutánea.

60 minutos). En cuanto a los procedimientos de cardiopatía estructural, históricamente no se ha considerado necesaria para procedimientos como valvuloplastias o cierres percutáneos de defectos interauriculares, pero con el surgimiento de procedimientos estructurales de mayor riesgo y complejidad, como el implante percutáneo de válvula aórtica (TAVI) o el tratamiento de la insuficiencia mitral con clip mitral, este aspecto se ha planteado de nuevo y las guías de actuación clínica actuales la consideran necesaria.

RECURSOS HUMANOS

Responsable, director o jefe de la UHCI

La persona responsable de la UHCI debe ser un especialista en cardiología acreditado en la práctica de la cardiología intervencionista por la ACI-SEC. Aunque en el año 2011 el Ministerio recomendaba como mínimo una trayectoria superior a los 5 años y más de 500 procedimientos realizados², creemos que en el momento actual esta cifra debe actualizarse y recomendamos más de 1.000 procedimientos diagnósticos y más de 500 procedimientos terapéuticos realizados.

Las funciones y responsabilidades fundamentales de la persona responsable de la UHCI son:

- Coordinar las actividades asistenciales, docentes y de investigación en la UHCI.
- Desarrollar y establecer protocolos de procedimientos, listados de verificación y análisis de resultados.
- Planificar los objetivos anuales de actividad, asistenciales, docentes y de investigación en la UHCI, así como elaborar los planes de necesidades anuales.
- Gestionar la política de suministros de material fungible, protésico o tecnológico necesarios para el buen funcionamiento de la UHCI.
- Promover el registro informático de los procedimientos y de los resultados, y responsabilizarse de su envío al registro anual de la ACI-SEC.
- Facilitar la comunicación y la coordinación de actuaciones con otras unidades del servicio de cardiología y con otros servicios del hospital.
- Velar por el cumplimiento de las normas y de la política general del servicio de cardiología, y del hospital, en línea con las directrices de la dirección tanto del servicio como del hospital.

- Realizar una memoria anual de actividades de la UHCI.
- Diseñar sesiones internas de formación del personal facultativo y no facultativo.
- Participar en las sesiones generales del servicio y especialmente en las médico-quirúrgicas («equipo cardiaco» o *heart team*).
- Asegurarse del cumplimiento de las normativas de protección radiológica vigentes y de que el personal adscrito a la UHCI tenga realizados los cursos de protección radiológica legalmente exigibles.
- Ejercer un liderazgo activo, dentro y fuera de la UHCI.
- Evaluar periódicamente:
 - La calidad de la práctica clínica desarrollada en la UHCI, creando, revisando y actualizando los protocolos tanto de procesos como de intervenciones diagnósticas y terapéuticas.
 - La actividad, la productividad, los costes, la eficiencia y la seguridad de las actuaciones realizadas en la UHCI.
 - El grado de cumplimiento de los objetivos planificados, con el seguimiento periódico de estos y la corrección de las desviaciones.

Personal médico

Como se detalla en el apartado de «Formación y competencias» de este documento, el personal médico adscrito a la UHCI debe, entre otras condiciones, estar en posesión del título válido en España de especialista en cardiología, seguir las recomendaciones de la ACI-SEC en formación específica en cardiología intervencionista⁴ y estar en posesión del nivel 2 del curso de protección radiológica⁵.

Las funciones y las responsabilidades de los cardiólogos intervencionistas de la plantilla de la UHCI incluyen:

- Realizar los procedimientos invasivos propios de la cardiología intervencionista.
- Llevar a cabo la evaluación de pacientes previamente a cualquier intervención invasiva diagnóstica o terapéutica, incluyendo posibles contraindicaciones y riesgos personalizados, y la comprobación de que el consentimiento informado legalmente exigible está firmado.

- Tomar las decisiones diagnósticas y terapéuticas de acuerdo con los protocolos y las vías clínicas establecidos en el servicio de cardiología y en el hospital en su conjunto.
- Conocer los diferentes procedimientos incluidos en la cartera de servicios, sus indicaciones, riesgos y metodología.
- Colaborar con el resto del equipo y con los coordinadores de la UHCI en la consecución de los objetivos.
- Conocer el aparataje, sus indicaciones y su funcionamiento.
- Conocer las patologías estructurales cardiacas que pueden ser susceptibles de tratamiento percutáneo y sus indicaciones.
- Si realizan intervencionismo estructural, tener dominio de las técnicas e intervenciones, conocer sus indicaciones, riesgos y contraindicaciones, y saber manejar las potenciales complicaciones.
- Aplicar las guías y los protocolos hospitalarios sobre monitorización, terapia farmacológica, cuidados antes y después del procedimiento, y seguridad de los pacientes.
- Desarrollar y establecer protocolos de procedimientos, listados de verificación y análisis de resultados.
- Organizar el entrenamiento y la formación continuada del personal de enfermería.
- Valorar la competencia de los profesionales.
- Asegurar la vigilancia y el mantenimiento de los aparatos y del instrumental.
- Asegurar el control y el suministro de materiales y medicación.

Personal de enfermería

Los requisitos mínimos para el personal de enfermería que trabaja en las UHCI son:

- Estar en posesión del título de diplomado universitario en enfermería o de grado en enfermería.
- Tener formación propia de las UHCI y estar entrenado en los procedimientos realizados en este ámbito, al menos en procedimientos diagnósticos y técnicas de ICP.
- Poseer el título de formación en materia de protección radiológica (preferiblemente el nivel 2 del curso de protección radiológica⁵).
- Es necesario que al menos el 50% del personal de enfermería esté acreditado como experto en HCI por la SEC/ACI-SEC/AEEC⁷.

El número recomendado de cardiólogos con dedicación completa a la cardiología intervencionista para atender la asistencia programada en las UHCI con una sola sala es de 3, con el fin de poder cubrir los periodos vacacionales. En las UHCI con 2 salas, el número mínimo recomendado de cardiólogos intervencionistas con dedicación exclusiva completa es de 5. A partir de la segunda sala, se debe incrementar en 1 cardiólogo intervencionista por cada sala adicional. Esto es aplicable a las salas tuteladas, de tal manera que en aquellos centros en los que la UHCI actúa como referencia para 1 o más salas tuteladas el número de cardiólogos intervencionistas debe incrementarse en 1 por cada sala tutelada con que se cuente. En cualquiera de los casos, si la UHCI tiene con un programa de atención continuada al infarto (24 horas al día los 365 días del año), el número mínimo requerido es de 4 cardiólogos intervencionistas para asegurar su buen funcionamiento⁶. Para garantizar la atención continuada al infarto agudo de miocardio, en algunos centros (en especial los que solo cuentan con 1 sala) puede ser necesario incorporar cardiólogos intervencionistas con actividad compartida en otras áreas de la cardiología.

Los profesionales acreditados de la UHCI facilitarán y se implicarán en el desarrollo de los programas de formación tanto de médicos internos residentes (MIR) como de becarios, siempre y cuando la UHCI esté acreditada para este cometido. Por otra parte, para procedimientos especiales, aunque no forman parte de la UHCI, puede ser necesaria la participación de distintos profesionales, como otros especialistas en cardiología (ecocardiografista, cardiólogo de la unidad de cuidados agudos cardiológicos) y anestesista.

Supervisión de enfermería

Los supervisores de enfermería deben tener un adecuado nivel de experiencia y entrenamiento en cardiología intervencionista, así como funciones y responsabilidades específicas. Es una recomendación que tengan acreditación de experto en hemodinámica y cardiología intervencionista por la AEEC⁷. Sus responsabilidades son:

- Organización del personal de enfermería de la UHCI.
- Supervisar y coordinar, junto con el director de la UHCI, el operativo diario.
- Organizar el manejo antes y después del procedimiento de los pacientes.
- Preparar y mantener operativo el espacio de observación y cuidados.

El personal de enfermería de las UHCI debe, además, tener conocimientos de enfermería del área cardiovascular en general y poder asumir el manejo inicial de los pacientes, su preparación mental y su supervisión posprocedimiento. Además, debe tener experiencia en patología cardiovascular, cuidados coronarios críticos y manejo de medicaciones cardiovasculares, así como habilidad para instaurar vías intravenosas y experiencia en la instrumentalización cardiovascular, conocimientos sobre el material de hemodinámica y destreza en su manipulación^{2,8}.

En cuanto a las competencias del personal de enfermería en la UHCI, se distinguen 3 puestos de trabajo diferentes: instrumentista, circulante y ante el polígrafo; no obstante, el personal de enfermería debe dominar las 3 funciones. Por otra parte, se reconoce también el puesto de preparación de pacientes para el procedimiento y la vigilancia posterior inmediata, y se recomienda que lo realicen profesionales de enfermería con integración en la UHCI.

El número de miembros del personal de enfermería necesarios para el funcionamiento de una UHCI depende del tipo de procedimiento. Para la realización de estudios diagnósticos y procedimientos de ICP, el número mínimo es de 2 (en ese caso, un mismo profesional realiza las funciones de circulante y ante el polígrafo), siendo 3 el número ideal. En los procedimientos intervencionistas en cardiopatías estructurales se considera que son necesarios 3 profesionales de enfermería. Desde la AEEC se estima que para una atención adecuada y de calidad es necesario que el número de profesionales de enfermería en una sala de hemodinámica sea de 3 para cubrir las funciones de poligrafista, circulante e instrumentista⁸. En cualquier caso, al menos 2 de estos 3 profesionales deben ser expertos para poder proporcionar unos cuidados seguros y de calidad para el paciente durante y después del cateterismo cardiaco.

Técnicos en radiología

Dado que es obligatoria la formación en radioprotección tanto del personal médico como del personal de enfermería que trabajan en la UHCI, no se consideran indispensables los técnicos en radiología para trabajar en este ámbito, y la mayor parte de las UHCI no cuentan con ellos en sus plantillas. En caso de que formen parte de la UHCI, serán responsables del cuidado habitual y del mantenimiento del equipamiento radiológico, debiendo conocer las distintas aplicaciones de *software* y los sistemas de cuantificación angiográfica. También deben entender el funcionamiento y la utilización de los sistemas de imágenes no angiográficas (ecografía intracoronaria y tomografía de coherencia óptica) y fisiológicas (presiones intracardiacas y guía de presión intracoronaria). Asimismo, tienen que participar en el control de la seguridad de la radiación para los pacientes y el personal.

Técnicos en cuidados auxiliares de enfermería y personal no sanitario

El personal técnico en cuidados auxiliares de enfermería (TCAE) desarrolla una importante labor en la preparación de los pacientes y en el apoyo al personal de enfermería. Se considera que debe haber al menos 1 TCAE en las UHCI con 1 o 2 salas, y 2 TCAE en aquellas con más de 2 salas.

El personal administrativo y los auxiliares sanitarios son fundamentales para el funcionamiento de una UHCI. El personal administrativo se encarga de tareas como citaciones, respuesta a la asistencia y documentación, y los auxiliares sanitarios son participantes fundamentales para que la entrada y la salida de los pacientes se realice con agilidad. En los centros con más de 1 sala y alto volumen de actividad se recomienda que haya 1 profesional administrativo con dedicación exclusiva a la UHCI. El personal de limpieza prepara la sala entre casos y colabora para mantenerla en condiciones higiénicas adecuadas.

FORMACIÓN Y COMPETENCIAS

La SEC, a través de la ACI-SEC, aplica un sistema de acreditación interno para profesionales y centros de formación desde el año 1998⁴. Los requisitos para este sistema de acreditación, junto con la actualización del *core curriculum* en cardiología intervencionista propuesta por la *European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions* (EAPCI)⁹, son la base de las recomendaciones que se exponen a continuación.

Formación en cardiología intervencionista

La formación en cardiología intervencionista debe asegurar un completo dominio de las técnicas invasivas diagnósticas y terapéuticas. Desde hace varias décadas, los cardiólogos en España estamos tratando de forma percutánea no solo la enfermedad coronaria, sino también diferentes cardiopatías estructurales tanto no valvulares¹⁰ como valvulares^{11,12}. Es importante reseñar que los cardiólogos intervencionistas también están involucrados en el tratamiento cardiológico integral de los pacientes, desde la indicación del procedimiento y la evaluación mediante técnicas de imagen hasta el manejo de las posibles complicaciones y el posterior seguimiento clínico.

Se consideran requisitos para la acreditación de profesionales en cardiología intervencionista los siguientes:

- Tener conocimientos y entrenamiento en cuidados agudos cardiológicos, para tratar posibles complicaciones y deterioros clínicos que surjan durante los procedimientos.
- Disponer de acreditación de nivel 2 de formación en protección radiológica orientado a la práctica intervencionista⁵.
- Tener formación adecuada en cardiología intervencionista, tanto diagnóstica como terapéutica. Según los criterios de acreditación de la ACI-SEC, esta formación ha de llevarse a cabo durante un periodo de 2 años en una de las UHCI reconocidas para impartirla⁴. Dado que determinados procedimientos de muy alta complejidad son realizados con un volumen suficiente en un número limitado de centros, se contempla la posibilidad de formación en más de un centro nacional (acreditado como centro de formación) o internacional de reconocido prestigio. Idealmente, el personal médico adscrito a las UHCI debe estar acreditado para la práctica de la cardiología intervencionista, pudiendo también estar llevando a cabo dicha formación ya como médicos especialistas contratados en la UHCI. En la UHCI puede haber uno o varios cardiólogos en distintos niveles de formación avanzada que ejerzan su labor supervisados por los cardiólogos intervencionistas ya acreditados.
- Haber realizado como mínimo 250 procedimientos coronarios terapéuticos, al menos la mitad de ellos como primer operador. Las intervenciones llevadas a cabo deben estar documentadas y certificadas por el director de la UHCI del centro donde se está formando respecto a sus capacidades.
- Dominar todas las habilidades manuales y cognitivas sobre selección de pacientes, elección de dispositivos, equipamiento, instrumental, farmacopea, información y elaboración de documentos. En líneas generales:
 - Procedimientos coronarios: dominio de los accesos vasculares arteriales y venosos, y de los sistemas y dispositivos de hemostasia; ICP en lesiones simples y síndrome coronario agudo; y práctica en técnicas complejas en intervencionismo coronario, incluyendo imagen intravascular, estudio funcional, tratamiento de bifurcaciones, oclusiones crónicas, lesiones calcificadas e implante de sistemas de soporte mecánico circulatorio.
 - Participación directa en el programa de angioplastia primaria en el infarto.
 - Experiencia teórica, y en lo posible práctica, como operador asistente en intervencionismo estructural, incluido el tratamiento transcáteter de las diferentes valvulopatías, así como el cierre de defectos septales, orejuela y dehiscencias paravalvulares.
- Conocer los cuidados anteriores y posteriores a la intervención de todo tipo de pacientes, así como su seguimiento tras el alta.
- Tener capacidad de tratar todo el espectro posible de complicaciones que pueden producir las intervenciones y los tratamientos coadyuvantes.

Centros de formación

Para asegurar una adecuada formación en cardiología intervencionista, como se afirma en las guías de revascularización miocárdica¹³, esta debe realizarse en centros de alto volumen, con una UHCI independiente y que cuente con un programa estructurado de

atención al síndrome coronario agudo de 24 horas los 7 días de la semana.

En España, la ACI-SEC dispone de un programa de acreditación de centros formadores adaptado a la realidad de nuestro entorno, en el que se establecen los siguientes requisitos mínimos⁴:

- La UHCI debe estar incluida en un servicio de cardiología acreditado por la SEC y por la Comisión Nacional de Especialidades para la formación de especialistas en cardiología vía MIR.
- La UHCI debe contar con 1 sala de cardiología intervencionista que se ajuste a los requisitos contemplados en la legislación vigente, certificada por el servicio de radioprotección del centro, incluyendo la tutela y la atención por personal acreditado para su manipulación y supervisión.
- El volumen mínimo del centro debe ser de 500 procedimientos de ICP al año. Un centro con un volumen mínimo anual de 500 procedimientos podrá tener en formación un profesional en su primer año y otro en su segundo año, mientras que un centro con un volumen mínimo de 1.000 ICP al año podrá tener 2 profesionales en formación en su primer año y 2 en su segundo.
- El coordinador del programa de formación debe dominar todas las actividades cognitivas y técnicas que requiere el intervencionismo cardiovascular, con un volumen histórico total no inferior a 1.000 ICP y una actividad anual mínima de 200 ICP.
- La UHCI debe poder ofrecer una formación avanzada generalmente satisfactoria, con una casuística que deberá incluir un volumen suficiente de todos los subgrupos posibles de riesgo y complejidad, incluyendo la ICP en el infarto agudo de miocardio.
- Es imprescindible la existencia de un equipo de hemodinámica de guardia (24 horas al día los 365 días del año) que cubra la atención a pacientes con síndrome coronario agudo subsidiarios de intervenciones urgentes. Asimismo, deberá tener capacidad de ofrecer asistencia inmediata a pacientes que sufran o puedan sufrir complicaciones derivadas de la realización de técnicas intervencionistas.
- La UHCI debe justificar un nivel mínimo de actividad e inquietud científica en cardiología intervencionista⁴.

Mantenimiento de la competencia

En la ICP existe una correlación directa entre los resultados y el volumen realizado por centro y por operador, tanto en ICP en general¹⁴ como en ICP como tratamiento del infarto¹⁵. Para el mantenimiento de la competencia en la ICP en el síndrome coronario agudo se recomienda que los cardiólogos intervencionistas realicen al menos 75 procedimientos de ICP en general al año (al menos 400 ICP totales al año los centros con programa de ICP primaria de 24 horas los 7 días de la semana), y para el tratamiento en síndromes coronarios crónicos al menos 75 procedimientos de ICP en general al año (al menos 200 ICP totales al año por centro). Idealmente, las instituciones y los operadores con menor volumen de intervenciones deberían trabajar en red con instituciones de mayor volumen como soporte¹³.

En el sistema de acreditación vigente en el momento de la redacción del documento, para asegurar el mantenimiento de la competencia, la ACI-SEC solicita a los profesionales acreditados que cada 5 años

justifiquen la actividad realizada durante ese periodo. Los solicitantes deben acreditar la realización de como mínimo 75 ICP al año documentadas y certificadas por la dirección de la UHCI⁴.

RECURSOS MATERIALES

Espacio físico

La localización idónea de la UHCI es en un lugar cercano o al menos bien comunicado con el servicio de urgencias y con las áreas de hospitalización del servicio de cardiología. La UHCI debe contar con los siguientes espacios físicos:

- Área total: un mínimo de 200 m².
- Sala de intervencionismo: un mínimo de 50 m² de superficie útil, en función del equipamiento de la sala, con una altura libre no inferior a 3 metros. Su diseño debe ser rectangular y las paredes tienen que estar plomadas. Debe tener una puerta de entrada de pacientes diferente a la puerta de comunicación con la zona de control, y ambas puertas estarán plomadas. En la puerta de entrada a la sala de intervencionismo tiene que haber una señal luminosa roja que se encienda automáticamente cuando los rayos X se encuentren activados. El suelo debe ser antielectrostático.
- Zona de control de los equipos de radiología y poligrafía, comunicada (idealmente mediante micrófono amplificador) con la sala de exploraciones y separada de esta por cristal plomado. Idealmente debe estar localizada en el lado menor de la sala de intervencionismo, enfrentada a la mesa del paciente y en el lado opuesto del equipo de radiología. Puede ser individual para cada sala o común para más de una.
- Sala técnica, donde se sitúan los equipos de soporte para el sistema de angiografía, polígrafo y transmisión de imagen. Los equipos actuales requieren un menor espacio, pero al menos debe contar con 10 m² en función de las necesidades específicas de cada fabricante. Debe tener refrigeración propia independiente y aislamiento eléctrico completo.
- Zona de recepción, preparación y cuidados de los pacientes, que puede ser un área adyacente a la sala o bien en forma de hospital de día. Es recomendable que esté contigua a las salas de exploración y en la que se deben realizar los cuidados previos y posteriores al procedimiento. En caso de existir un programa de cateterismo e ICP ambulatorios se recomienda dimensionar este espacio como hospital de día, para permitir la ubicación de sillones o camas, compartimentados para asegurar la intimidad. Cada puesto debe contar con sistema de monitorización individual (electrocardiograma, presión arterial y saturación de oxígeno), toma de gases y tomas eléctricas. Esta zona debe estar atendida en todo momento por profesionales de enfermería y algún miembro del personal facultativo como responsable de las actuaciones que se efectúan en dicha área.
- Zona de almacenaje: dado que se recomienda tener en la sala el mínimo material (y siempre en mobiliario específico de quirófano) para asegurar las condiciones de esterilidad y asepsia adecuadas, los espacios de almacenaje deben dimensionarse para albergar la gran mayoría del material de uso y los equipos para los procedimientos. Los sistemas informatizados de control de depósito integrados con los sistemas de información y reposición de depósitos son recomendables, y se utilizan en un número creciente de UHCI.

Tabla 1. Condiciones de esterilidad y calidad del aire que deben cumplir las salas de hemodinámica y cardiología intervencionista que se instalen en la actualidad

<ul style="list-style-type: none"> • Caudal de recirculación aconsejable mínimo 25 movimientos/hora, de los cuales $\geq 1.200 \text{ m}^3/\text{h}$ deben ser de aire exterior
<ul style="list-style-type: none"> • Sistema de tratamiento de aire único
<ul style="list-style-type: none"> • El aire recirculado debe ser tratado igualmente que el aire exterior por el mismo climatizador
<ul style="list-style-type: none"> • Exámenes microbiológicos periódicos
<ul style="list-style-type: none"> • Velocidad del aire en la zona de ocupación entre 0,2 y 0,3 m/s
<ul style="list-style-type: none"> • Disponer, como mínimo, de tres niveles de filtrado, equipados con filtros de la siguiente categoría: <ul style="list-style-type: none"> – Prefiltro EU4 – Filtro de salida de climatizador EU9 – Filtro final en el recinto de quirófano H13

- Otras zonas que es deseable que formen parte del área: área administrativa, sala de espera de familiares, despacho de información a familiares, despacho de informes médicos, sala de estar del personal, vestuario de pacientes y de personal, y aseos diferenciados.

Condiciones de esterilidad y calidad del aire

La norma UNE 100713, de septiembre de 2005, clasificaba las salas de las UHCI como áreas de alto riesgo¹⁶, clase I, asignándoseles tradicionalmente la tipología de quirófano tipo B (clasificación ISO clase 7)¹⁷, que indica que el sistema de difusión de aire recomendado es el flujo turbulento.

Según la norma UNE 171340¹⁸, que clasifica las áreas hospitalarias en función del riesgo y del tipo de ventilación/filtración asociado, las salas de hemodinámica y de radiología intervencionista se catalogan como de alto riesgo. Las UHCI instaladas a partir de 2012 deben cumplir con la normativa descrita, lo que permite asegurar el ambiente de esterilidad y realizar todo tipo de intervenciones mínimamente invasivas, como TAVI, cierres de orejuela y clips mitrales, y las condiciones de esterilidad y asepsia que permitan utilizarlas como quirófano convencional (por ejemplo, ante complicaciones vasculares). Las salas instaladas previamente a esta normativa no están sujetas a su cumplimiento, pero cualquier remodelación que se efectúe en ellas obliga a cumplirla (tabla 1).

En la UHCI debe disponerse de cobertura quirúrgica suficiente para llevar a cabo los procedimientos con condiciones de esterilidad, y se recomienda la utilización de material desechable¹⁹. Cuando existan condiciones de especial riesgo de infección para el personal sanitario se recomienda disponer de equipos de protección individual²⁰. En cualquier caso, todas las medidas relacionadas con la esterilidad de la sala y la prevención de infecciones del personal sanitario deben decidirse junto con el servicio o la unidad de medicina preventiva y la unidad o el servicio de riesgos laborales.

Equipamiento radiológico y de soporte clínico

En general, el equipamiento radiológico y complementario de una UHCI debe incluir (figura 2):

- Generador de rayos X, con estándar de potencia de 100 kW.



Figura 2. Material presente en la sala de hemodinámica. 1: mesa para el paciente. 2: tubo de radiología. 3: pantalla protectora plomada con parte superior de vidrio plomado con brazo articulado ajustable montado en el techo. 4: faldón protector plomado montado en la mesa. 5: inyectora automática de contraste. 6: luz de funcionamiento de techo con brazo articulado ajustable. 7: monitores. 8: bombas de infusión. 9: equipo de anestesia con respirador. 10: carro de parada con desfibrilador. 11: armario inteligente para almacenamiento de material con reposición automática. 12: mesa para material del procedimiento. 13: consola de guía de presión.

- Detector digital de imagen con sistema *flat panel* con tamaños de campo que permitan la realización de técnicas coronarias y estructurales. Un tamaño adecuado puede ser el de 20 pulgadas.
- Sistema de colimación.
- Es obligatorio un sistema anticolisión para evitar daños por alcance al paciente, así como un sistema de rejilla incorporado.
- Arco de techo o de suelo fijo, con giro isocéntrico y capacidad de desplazamiento motorizado, con posibilidad de angulaciones cráneo-caudales $\geq \pm 40^\circ$ y laterales/oblicuas $\geq \pm 90^\circ$ sin movimiento de la mesa ni del paciente.
- Mesa de exploraciones: con tablero de fibra de carbono o equivalente de baja atenuación y capacidad de desplazamiento longitudinal y transversal, de modo automático o manual, con sistema electromagnético para bloqueo de la mesa. El movimiento vertical tiene que ser motorizado. Debe tener accesorios para la adaptación de los componentes adicionales (bomba inyectora, polígrafo, consolas de fisiología coronaria, etc.).
- Inyectora de contraste: se recomiendan, aunque no constituyen un requisito, las inyectoras automáticas.
- Monitores: montados en el techo y que puedan moverse o ajustarse para permitir una correcta visualización. Puede ser un monitor único de pantalla plana de ≥ 55 pulgadas o bien monitores múltiples de ≥ 19 pulgadas. Deben ofrecer la capacidad de configurar la visualización de al menos 3 fuentes de imagen, como imagen radiológica en tiempo real, imagen radiológica de referencia, poligrafía, ecocardiograma, ecografía intracoronaria, tomografía de coherencia óptica, tomografía computarizada o herramientas de fusión.

- Polígrafo: con capacidad de monitorización constante del electrocardiograma, presión arterial invasiva con al menos 2 transductores de presión independientes, saturación de oxígeno mediante pulsioximetría, cable de gasto cardiaco, sistema de captura de ondas hemodinámicas y capacidad de cálculo de datos hemodinámicos (áreas valvulares, resistencias vasculares, gradientes y gasto cardiaco). Debe contar con *software* para la recepción de la lista de trabajo y para el envío de información a un sistema de almacenamiento y distribución de la imagen, con capacidad de almacenamiento y revisión posproceso. Idealmente, se podrá controlar desde la mesa de exploraciones, con la estación de trabajo situada en el control externo a la sala.
- Deben poder generarse informes al final del procedimiento con datos de Kerma aire y el PDA (producto dosis por área), que deben figurar en el historial del paciente.
- Contraste radiológico: se recomienda utilizar los agentes isoosmolares, ya que se han asociado a menor riesgo de nefropatía por contraste.
- Sistemas de protección radiológica:
 - Cortinillas plomadas de protección para la mesa de exploración, como mínimo por el lado donde se encuentran los controles de la mesa y desde el que se procede al abordaje de la intervención. El espesor mínimo debe ser equivalente a 0,5 mm de plomo.
 - Pantalla transparente de protección suspendida y articulada para proteger al personal profesionalmente expuesto que participa en el procedimiento a pie de mesa, y que al mismo tiempo permita observar al paciente. Se debe adaptar al contorno del paciente.
 - Equipos de protección radiológica para el personal: delanteros de plomo, protectores de tiroides plomados, gafas plomadas y dosímetros.
 - Lámpara de luz fría: suspendida del techo por un brazo articulado y con amplios movimientos que permitan iluminar partes concretas del campo operatorio.
 - Intercomunicador entre la sala de examen y la sala de control.
 - Equipos de suministro eléctrico ininterrumpido para los sistemas de monitorización y soporte vital, e idealmente del equipo radiológico, con al menos 15 minutos de autonomía para fluoroscopia, en previsión de fallos en la alimentación eléctrica.

Sistemas de adquisición y archivo de imágenes

El sistema de adquisición de imágenes debe ser digital, con un rango dinámico adecuado para las aplicaciones clínicas habituales y, por tanto, deberá cubrir las dosis bajas de las diferentes modalidades de escopia y las dosis mayores de la adquisición digital, incluyendo las más exigentes de la sustracción digital de imagen. El rango de frecuencia en fluoroscopia pulsada o grafía debe de ser igual o superior a 30 imágenes por segundo. Debe permitir el procesado, la visualización y el almacenamiento digital.

Los equipos tienen que incluir aplicaciones de cuantificación coronaria y ventricular. Existen aplicaciones para el análisis y la cuantificación de tomografía computarizada para la planificación de

procedimientos y sistemas de fusión de la ecocardiografía transesofágica con la angiografía digital que pueden ser útiles en los procedimientos de intervencionismo sobre cardiopatías estructurales.

Las imágenes correspondientes a los estudios de cada paciente se han de archivar de manera permanente en un sistema de archivo compatible con múltiples modalidades DICOM (*digital imaging and communication on medicine*) de imagen cardiaca, con servicios DICOM-3 integrados. El almacenamiento de estas imágenes debe integrarse en el PACS (*picture archiving and communication system*) del hospital o del servicio de salud al que pertenezca, de modo que todos los estudios puedan ser visualizados y analizados en las estaciones de trabajo conectadas a dicho servidor, para lo cual debe incorporarse todos los protocolos TCP/IP (*transmission control protocol/internet protocol*) de comunicación necesarios y cumplir con la normativa de protección de datos. Es recomendable la capacidad de grabación y lectura de disco compacto y disco versátil digital conforme a la norma DICOM, y con posibilidad de exportación de imágenes y de series angiográficas a otros formatos de imagen.

Para que pueda llevarse a cabo el procesamiento de la imagen en tiempo real y concomitante al sistema de adquisición, es necesaria una estación de trabajo que permita la revisión y el análisis de casos, añadida a la propia del sistema de adquisición, y que debe situarse en el mismo puesto de control del equipo de rayos y el polígrafo.

Equipamiento de reanimación y soporte vital

Las UHCI deben contar con un equipamiento específico de reanimación y soporte vital:

- Carro de parada: todo el personal de la UHCI debe estar entrenado en reanimación cardiopulmonar. Debe colocarse a la cabecera del paciente y contener los siguientes elementos, que habrá que revisar periódicamente:
 - Monitor desfibrilador y electrodos de marcapasos transcutáneo.
 - Sistemas para aplicación de oxígeno.
 - Material de intubación orotraqueal (laringoscopio y tubos).
 - Sistema de ventilación.
 - Sistema de aspiración.
 - Fármacos necesarios para el soporte hemodinámico farmacológico, la sedación y el manejo de la parada cardiorrespiratoria.
- Respirador.
- Bombas de infusión.
- Material para marcapasos transitorio transvenoso (electrocáteter y generador).
- Material de pericardiocentesis.

Material específico de intervencionismo coronario

Además del material convencional para la realización del diagnóstico y el intervencionismo coronario (catéteres diagnósticos y catéteres guía, guías de angioplastia, balones de angioplastia y *stents* coronarios), es recomendable disponer en la sala de *stents* coronarios

específicos para tratar las perforaciones coronarias y de algún sistema de modificación de placa para tratar lesiones no dilatables con balón o muy calcificadas²¹.

Sistemas de diagnóstico intracoronario

En un número importante de pacientes se necesita la guía de presión o una técnica de imagen intracoronaria, como se recoge en las últimas directrices de revascularización miocárdica¹³.

Con respecto a la guía de presión, las guías clínicas la consideran indicada para identificar lesiones hemodinámicamente relevantes en pacientes estables (indicación de clase I, nivel de evidencia A) y para guiar la revascularización en pacientes con enfermedad multivaso (indicación de clase IIa, nivel de evidencia B)¹³.

Las técnicas de imagen intracoronaria se consideran indicadas por las guías clínicas (tanto la ecografía intracoronaria como la tomografía de coherencia óptica) para estudiar los mecanismos de fracaso del *stent* y para optimizar su implante en pacientes seleccionados (indicación de clase IIa, nivel de evidencia B). Además, consideran la ecografía intracoronaria como la técnica de elección para estudiar la gravedad de las lesiones del tronco de la coronaria izquierda y optimizar su resultado (indicación de clase IIa, nivel de evidencia B)¹³.

Por tanto, consideramos necesario que en las UHCI exista algún método de valoración funcional (guía de presión) y también de imagen intracoronaria.

Sistemas de soporte circulatorio

Es necesario disponer de algún sistema de soporte circulatorio en la UHCI, tanto para el abordaje de angioplastias complejas en pacientes de alto riesgo como para el tratamiento de pacientes con inestabilidad hemodinámica o *shock* cardiogénico. Esto es especialmente importante en centros con atención continuada al infarto, sobre todo en aquellos de alto volumen y en las unidades satélites sin cobertura quirúrgica *in situ*. Estos sistemas pueden ser:

- Balón de contrapulsación intraaórtico: los catéteres deben estar disponibles en la UHCI, si bien la consola puede proceder de la unidad de cuidados agudos cardiológicos o de la unidad de cuidados intensivos. Esta debe ser adaptable a cualquier tipo de balón, transportable y con una autonomía mínima de 3 horas.
- Dispositivos percutáneos de asistencia ventricular izquierda: el más utilizado es la bomba transaórtica de flujo microaxial. Su uso en pacientes con *shock* cardiogénico y en las ICP de muy alto riesgo debe ceñirse a lo recomendado en las guías clínicas.
- Oxigenador extracorpóreo de membrana venoarterial: es recomendable disponer de esta asistencia en centros de mayor volumen de pacientes con *shock* cardiaco refractario, parada cardiaca que no responde a las maniobras de reanimación cardiopulmonar y arritmias ventriculares malignas refractarias.

CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS

Salas tuteladas

Con objeto de dotar de técnicas de intervencionismo coronario a un mayor número de centros hospitalarios para acercar los servicios asistenciales a los pacientes, sin perder las ventajas relacionadas

con la experiencia de los centros de tercer nivel, se ha venido implantando de forma creciente en la última década el modelo de salas satélites o tuteladas por unidades de hospitales de alto volumen. Las características de una unidad tutelada o satélite son:

- La plantilla de cardiólogos intervencionistas pertenece a otra unidad de referencia y presta cobertura asistencial a este centro para realizar los procedimientos.
- El responsable de la unidad es el mismo que el de la UHCI de referencia de donde procede la plantilla médica.
- En general, se implantan en hospitales de nivel II, sin servicio de cirugía cardiaca en el centro.

Los requisitos para estos centros son los siguientes:

- Deben cumplir el resto de exigencias y contar con las mismas unidades de apoyo que una sala autónoma.
- Precisan una dotación de recursos humanos de personal facultativo en general menor que la unidad base de referencia, pudiendo ser suficiente con 1 cardiólogo intervencionista. Deben tener un mínimo de 2 enfermeros, aunque se recomienda que sean 3, por sala y día de ocupación. El personal médico debe ser aportado por el hospital de referencia. El personal de enfermería y auxiliar puede ser del hospital de la unidad satélite.
- Deben tener un modelo de consentimiento informado propio, en el que constará de manera expresa que, en caso de cirugía urgente, esta se realizará en otro centro previamente concertado.
- El tiempo de traslado al centro de referencia, cuando se requiera cobertura quirúrgica urgente, no puede ser superior a 60 minutos.

Debe existir un acuerdo escrito entre las gerencias de ambos centros para la prestación de servicios, que también incluya un presupuesto que recoja dónde se imputan los gastos en material. Estos centros pueden estar incluidos en redes asistenciales.

Las salas tuteladas podrán o no, de acuerdo con las directrices de planificación de los servicios de salud de cada comunidad autónoma, disponer de programas de actividad extraordinaria continuada de 24 horas los 365 días del año para atender urgencias, sobre todo para programas institucionales de código infarto, siendo la programación a efectuar competencia de las UHCI de referencia.

En las salas tuteladas no se deben realizar procedimientos de intervencionismo estructural programados ni urgentes, que se realizarán siempre en el centro de referencia. Por otra parte, no se recomienda realizar procedimientos coronarios muy complejos o que requieran dispositivos especiales en pacientes clínicamente estables que puedan programarse en el centro de referencia.

Organización de la atención al infarto (programa de angioplastia primaria)

Los requisitos y las necesidades de las redes de atención al código infarto ya han sido descritos en detalle⁶. En resumen, los hospitales con programa de angioplastia primaria deben disponer de:

- Una unidad de cuidados intensivos cardiológicos o de cuidados intensivos generales que preste niveles de cuidados 2 y 3 de la *Acute Cardiovascular Care Association*²².
- Guardia de presencia física de cardiología.

- Servicio de cirugía cardíaca capaz de tratar complicaciones mecánicas del infarto o, al menos, acuerdos con otros centros con servicio de cirugía cardíaca para traslados en menos de 60 minutos.

Las UHCI con atención al código infarto deben tener disponible, además del material necesario para el soporte y la reanimación, algún dispositivo de asistencia ventricular. Tienen que estar dotadas de un servicio de guardia de 24 horas todos los días del año. Los requisitos personales y de capacitación son:

- Deben contar al menos con 4 cardiólogos intervencionistas acreditados por la ACI-SEC en la plantilla de guardia.
- En la UHCI se deben realizar más de 400 ICP totales por año. Cada operador debe realizar al menos 75 ICP totales y 30 angioplastias primarias al año.
- Se debe disponer de 2 profesionales de enfermería en cada guardia y 1 TCAE, con entrenamiento adecuado en la asistencia directa al procedimiento y con el suficiente conocimiento del material. Es recomendable que todo el personal de enfermería forme parte de la UHCI.
- Se recomienda tener un mecanismo de control de calidad del programa, incluyendo tiempos de reperfusión y resultados de mortalidad. Asimismo, es recomendable la participación en un registro regional o nacional para garantizar este control de calidad.

Programas de intervencionismo en cardiopatías estructurales

Las recomendaciones específicas del intervencionismo en cardiopatías estructurales son:

- Para realizar procedimientos de intervencionismo estructural, los cardiólogos intervencionistas deben haber recibido previamente la acreditación para la práctica de hemodinámica y cardiología intervencionista por la ACI-SEC en un centro acreditado para ello, hecho que garantiza la formación suficiente en ICP.
- En los centros que realizan intervencionismo estructural es deseable que existan al menos 2 salas, con el fin de poder mantener la atención al infarto aunque se estén llevando a cabo procedimientos estructurales de larga duración.
- Las UHCI en las que se realiza intervencionismo estructural deben tener espacio suficiente para el ecocardiógrafo y el anestesista en los casos en que se precisen.
- Es un requisito disponer de ecocardiografía transesofágica en la institución (idealmente con sonda tridimensional). La disponibilidad de un eco intracardiaco en la UHCI no es obligatoria y su uso deberá seguir las recomendaciones de las guías clínicas.
- Tradicionalmente, no se ha considerado necesaria la existencia de cirugía cardíaca en el centro para procedimientos de cardiopatía estructural de tipo valvuloplastia (mitral, aórtica o pulmonar) o cierre percutáneo de defectos del tabique interauricular o de otros cortocircuitos. Para estos procedimientos, las recomendaciones son las generales aplicables a cualquier UHCI (posibilidad de traslado en menos de 60 minutos a un centro con cirugía cardíaca). Estas son también las recomendaciones para el cierre de la orejuela izquierda²³. En cuanto al TAVI, desarrollado por la cardiología hace ya casi 20 años²⁴, las guías actuales consideran necesario que exista cirugía cardíaca en el

centro^{25,26}, aunque estos requisitos podrían cambiar en el futuro²⁷. Las recomendaciones para el clip mitral en cuanto a la necesidad de cirugía son comparables a las del TAVI²⁸.

- No se requiere una sala híbrida, pero si el intervencionismo estructural se realiza en un quirófano, este ha de disponer de todo lo necesario para monitorización hemodinámica constante, cinescopia y fluoroscopia de alta calidad, con posibilidad de amplia gama de ángulos y proyecciones, y de archivo de imágenes; no es apto un arco móvil en C. En este caso, también se precisa el material necesario para realizar una ICP, material para la inserción de marcapasos transvenoso, diversos tipos de introductores vasculares de diferentes tamaños y longitudes, dispositivos de rescate en caso de migración de dispositivos, equipo de punción transeptal y de pericardiocentesis, dispositivos de cierre vascular y dispositivos de intervencionismo vascular.
- Se requieren monitores de alta resolución que admitan la visualización simultánea de las imágenes de control hemodinámico (presiones, electrocardiograma, saturación de oxígeno), y es recomendable que también permitan la visualización de otras técnicas de imagen, como la ecocardiografía.
- En cuanto a los requisitos de personal, para los procedimientos de cardiopatía estructural se necesitan 2 médicos y 3 enfermeros. Además, según los casos, pueden ser necesarios 1 ecocardiografista y 1 anestesista. Eventualmente puede ser precisa la presencia de un cirujano cardíaco o vascular para determinados tipos de procedimientos.
- Los directores de la UHCI o los coordinadores del programa de intervencionismo estructural deben de ser cardiólogos con formación específica en intervencionismo estructural durante al menos 1 año en un centro con alto volumen de este tipo de intervenciones y una experiencia de al menos 5 años en procedimientos de intervencionismo, con dominio tanto de la ICP como de las técnicas intervencionistas no coronarias, incluyendo punción transeptal, intervencionismo valvular e implantación y recuperación de dispositivos intracardiacos. En caso de que en alguna de las técnicas la experiencia sea limitada, se debe comenzar su aplicación con un programa tutorizado hasta alcanzar la experiencia propia adecuada.
- El número de procedimientos recomendados para el centro y también para los operadores está bastante bien definido para el TAVI: al menos 50 al año²⁹. Esto es así para el TAVI transfemoral, que es el único acceso para el que existe evidencia en estudios aleatorizados como alternativa a la cirugía de sustitución valvular aórtica. Para otras técnicas no existen guías bien definidas³⁰⁻³², pero nuestra recomendación es de al menos 15 procedimientos anuales para el cierre percutáneo de la orejuela izquierda y la reparación percutánea de la insuficiencia mitral, y al menos 10 para el cierre de defectos del tabique interauricular.
- Se considera un requisito para los centros con programa de intervencionismo estructural la inclusión de los datos de los procedimientos en los registros oficiales de la ACI-SEC y la SEC, estando sujetos a las auditorías que se deriven de dichos registros.

Programas de reciente desarrollo: código parada cardíaca y tratamiento de la embolia pulmonar aguda

En los últimos años se han producido avances importantes en el manejo de la parada cardíaca y de la embolia pulmonar aguda, que

están suponiendo una mayor implicación de la cardiología intervencionista.

En el caso concreto de la parada cardiaca, la realización de coronariografía urgente cuando es secundaria a un síndrome coronario agudo puede aportar beneficio clínico. Nuestra recomendación es que los pacientes con parada cardiaca extrahospitalaria deben ser trasladados a centros específicos, y de hecho cada vez se está centralizando más la atención a este tipo de enfermos en determinados hospitales, bajo lo que comienza a denominarse «código parada cardiaca». Los requisitos que deben cumplir estos centros son:

- Inclusión en una red de atención al infarto agudo de miocardio.
- Guardias de cardiología.
- Unidad de cuidados agudos cardiológicos o unidad de cuidados intensivos con posibilidad de implantar sistemas de asistencia circulatoria.
- Posibilidad de realizar hipotermia terapéutica.
- Servicio o unidad de neurología/neurofisiología.

Además, no se considera necesario, pero sí recomendable, que exista programa de donación de órganos en asistolia controlada tipos III y IV de Maastricht.

Con respecto a la embolia pulmonar aguda, existe un número creciente de UHCI que han incorporado a su cartera de servicios el tratamiento de esta patología mediante embolectomía con catéter en pacientes con compromiso hemodinámico y contraindicaciones para trombolisis.

Se recomienda que, por experiencia y eficiencia, tanto el código parada cardiaca como el tratamiento de la embolia pulmonar sean atendidos por el personal dedicado al programa de atención continuada al infarto agudo de miocardio, teniendo en cuenta siempre la realidad interna de cada hospital y las directrices de planificación asistencial del servicio de salud de la comunidad autónoma de que se trate.

CONCLUSIÓN

La generalización del abordaje invasivo del síndrome coronario agudo, el desarrollo de redes de atención al infarto agudo de miocardio, la creación de salas tuteladas y el surgimiento y el desarrollo de nuevas técnicas diagnósticas y terapéuticas coronarias y de intervencionismo en cardiopatías estructurales, junto con algunos cambios normativos, han hecho que los recursos necesarios, tanto materiales como humanos, asociados a las UHCI hayan cambiado en los últimos años. Este documento se ha elaborado en respuesta a la necesidad de adecuar a la situación actual las recomendaciones en nuestro medio sobre los requisitos en hemodinámica y cardiología intervencionista. En un futuro, las recomendaciones plasmadas en este documento podrán precisar nuevas actualizaciones, en función de la evolución de la cardiología intervencionista.

FINANCIACIÓN

No hay fuentes de financiación.

CONFLICTO DE INTERESES

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses en relación con el contenido del presente documento. R. Moreno es

editor asociado de *REC: Intervencional Cardiology*; se ha seguido el procedimiento editorial establecido en la revista para garantizar la gestión imparcial del manuscrito.

BIBLIOGRAFÍA

1. Moris de la Tassa C, Cequier Fillat A, Moreu Burgos J, Pérez Hernández H, Aguirre Salcedo JM. Guías de práctica clínica de la Sociedad Española de Cardiología sobre requerimientos y equipamiento en hemodinámica y cardiología intervencionista. *Rev Esp Cardiol*. 2001;54:741-750.
2. Palanca Sánchez I, Castro Beiras A, Macaya Miguel C, Elosa Somoza J, Bernal Sobrino JL, Paniagua Caparrós JL; Grupo de Expertos. Unidades asistenciales del área del corazón: estándares y recomendaciones. Madrid: Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad; 2011.
3. Esplugas E, Hernández RA, López Bescós L, Moreu J, Pomar JL. The performance of coronary angioplasties at centers without cardiac surgery. The recommendations of the Sociedad Española de Cardiología. *Rev Esp Cardiol*. 1999;52:5-12.
4. Sistema de acreditación para el ejercicio y la enseñanza de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista dirigido a Profesionales y Unidades de Formación. Asociación de Cardiología Intervencionista de la Sociedad Española de Cardiología (ACI-SEC). Disponible en: <https://www.hemodinamica.com/institucional/acreditacion/>. Consultado 23 Sep 2020.
5. Orden SCO/3276/2007, de 23 de octubre, por la que se publica el Acuerdo de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, mediante el que se articula el segundo nivel de formación en protección radiológica de los profesionales que llevan a cabo procedimientos de radiología intervencionista. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/o/2007/10/23/sco3276>. Consultado 23 Sep 2020.
6. Cequier A, Pérez de Prado A, Cid AB, et al. Requisitos y sostenibilidad de los programas de ICP primaria en España en el IAMCEST. Documento de consenso de SEC, AEEC y SEMES. *REC Interv Cardiol*. 2019;2:108-119.
7. Gómez M, Rodríguez V, Pedrosa CP, et al. Perfil Profesional de Enfermería de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista. Sistema de Acreditación Competencias Avanzadas. 2018. Disponible en: <http://hemodinamica.enfermeriaencardiologia.com/wp-content/uploads/documento-de-perfil-normas-de-acreditacion.pdf>. Consultado 23 Sep 2020.
8. Fernández JM, García FJ, Gómez M, et al. Manual de Procedimientos de Enfermería en Hemodinámica y Cardiología Intervencionista. Madrid: Asociación Española de Enfermería en Cardiología; 2014.
9. Van Belle E, Teles R, Pyxaras S, et al. Core curriculum EAPCI. EAPCI core curriculum for the interventional cardiologists. Committee for Education and Training. *EuroIntervention*. 2020. <https://doi.org/10.4244/EIJ-D-18-00448>.
10. Zabala Argüelles JL, García E, Zunzunegui Martínez JL, et al. Cierre percutáneo de la comunicación interauricular: resultados a medio plazo de esta nueva opción terapéutica. *Rev Esp Cardiol*. 2000;53:21-6.
11. Calvo OL, Sobrino N, Gamallo C, Oliver J, Dominguez F, Iglesias A. Balloon percutaneous valvuloplasty for stenotic bioprosthetic valves in the mitral position. *Am J Cardiol*. 1987;60:736-737.
12. Medina A, Bethencourt A, Coello I, Hernandez E, Goicolea J, Melián F, et al. A new type of adjustable vascular introducer for balloon valvuloplasty: technical note. *Cardiovasc Intervent Radiol*. 1989;12:169-171.
13. Neumann FJ, Sousa-Uva M, Ahlsson A, et al.; ESC Scientific Document Group. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. *Eur Heart J*. 2019;40:87-165.
14. Hannan EL, Wu C, Walford G, et al. Volume-outcome relationships for percutaneous coronary interventions in the stent era. *Circulation*. 2005;112:1171-1179.
15. Nallamothu BK, Wang Y, Magid DJ, et al. National Registry of Myocardial Infarction Investigators. Relation between hospital specialization with primary percutaneous coronary intervention and clinical outcomes in ST-segment elevation myocardial infarction: National Registry of Myocardial Infarction-4 analysis. *Circulation*. 2006;113:222-229.
16. UNE. UNE 100713:2005. Instalaciones de acondicionamiento de aire en hospitales. Disponible en: <https://www.une.org/encuentra-tu-norma/busca-tu-norma/norma/?c=N0034264>. Consultado 23 de Sep 2020.
17. UNE. UNE 14644-1:2016. Salas limpias y locales anexos. Parte 1: Clasificación de la limpieza del aire mediante la concentración de partículas (ISO 14644-1:2015). Disponible en: <https://www.une.org/encuentra-tu-norma/busca-tu-norma/norma/?c=N0057435>. Consultado 23 Sep 2020.
18. UNE. UNE 171340:2020. Validación y cualificación de salas de ambiente controlado en hospitales. Disponible en: <https://www.une.org/encuentra-tu-norma/busca-tu-norma/norma/?c=N0064465>. Consultado 23 Sep 2020.

19. European Committee for Standardization. European Standard EN 13795-1:2019. Surgical clothing and drapes - Requirements and test methods - Part 1: Surgical drapes and gowns. Disponible en: https://standards.cen.eu/dyn/www/f?p=204:110:0:::FSP_PROJECT,FSP_ORG_ID:37931,6186&cs=140BACFC46E210464C9285A588FB51335. Consultado 23 Sep 2020.
20. Romaguera R, Cruz-González I, Ojeda S, et al. Gestión de las salas de procedimientos invasivos cardiológicos durante el brote de coronavirus COVID-19. Documento de consenso de la Asociación de Cardiología Intervencionista y la Asociación del Ritmo Cardíaco de la Sociedad Española de Cardiología. *REC Interv Cardiol.* 2020;2:106-111.
21. Cubero-Gallego H, Tizón-Marcos H, Vaquerizo B. Opciones actuales para el tratamiento de las lesiones calcificadas. *REC Interv Cardiol.* 2020;2:129-139.
22. Bonnefoy-Cudraz E, Bueno H, Casella G, et al. Editor's Choice — Acute Cardiovascular Care Association Position Paper on Intensive Cardiovascular Care Units: An update on their definition, structure, organisation and function. *Eur Heart J Acute Cardiovasc Care.* 2018;7:80-95.
23. Glikson M, Wolff R, Hindricks G, et al. EHRA/EAPCI Expert Consensus Statement on Catheter-Based Left Atrial Appendage Occlusion — An Update. *EuroIntervention.* 2020;15:1133-1180.
24. Cribier A, Eltchaninoff H, Bash A, et al. Percutaneous transcatheter implantation of an aortic valve prosthesis for calcific aortic stenosis: first human case description. *Circulation.* 2002;106:3006-3008.
25. Baumgartner H, Falk V, Bax JJ, et al.; ESC Scientific Document Group. 2017 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur Heart J.* 2017;38:2739-2791.
26. Bavaria JE, Tommaso CL, Brindis RG, et al. 2018 AATS/ACC/SCAI/STS Expert Consensus Systems of Care Document: operator and institutional recommendations and requirements for transcatheter aortic valve replacement. *J Am Coll Cardiol.* 2019;73:340-374.
27. Jiménez Quevedo P, Pan M, Moreno R, Pérez de Prado A. Scientific evidence versus expert opinion. Should we modify clinical practice guidelines? *Rev Esp Cardiol.* 2020;73:187-189.
28. Nishimura RA, O'Gara PT, Bavaria JE, et al. 2019 AATS/ACC/ASE/SCAI/STS Expert Consensus Systems of Care Document: A Proposal to Optimize Care for Patients With Valvular Heart Disease: A Joint Report of the American Association for Thoracic Surgery, American College of Cardiology, American Society of Echocardiography, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, and Society of Thoracic Surgeons. *J Am Coll Cardiol.* 2019;73:2609-2635.
29. Wassef AWA, Rodes-Cabau J, Liu Y, et al. The learning curve and annual procedure volume standards for optimum outcomes of transcatheter aortic valve replacement: findings from an international registry. *JACC Cardiovasc Interv.* 2018;11:1669-1679.
30. Glikson M, Wolff R, Hindricks G, et al.; ESC Scientific Document Group. EHRA/EAPCI expert consensus statement on catheter-based left atrial appendage occlusion — an update. *EuroIntervention.* 2020;15:1133-1180.
31. Chhatrwalla AK, Vemulapalli S, Holmes DR Jr, et al. Institutional Experience With Transcatheter Mitral Valve Repair and Clinical Outcomes: Insights From the TVT Registry. *JACC Cardiovasc Interv.* 2019;22:1342-1352.
32. Horlick E, Kavinsky CJ, Amin Z, et al. SCAI expert consensus statement on operator and institutional requirements for PFO closure for secondary prevention of paradoxical embolic stroke. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2019;93:859-874.