

## **ASISTENCIA MECÁNICA CIRCULATORIA**

SISTEMA DE ACREDITACIÓN PARA EL EJERCICIO Y LA ENSEÑANZA  
DE ASISTENCIA MECÁNICA CIRCULATORIA DIRIGIDO A  
PROFESIONALES Y UNIDADES DE FORMACIÓN

Grupo de Trabajo de Asistencia Mecánica Circulatoria y Trasplante Cardíaco de la SECTCV  
(GRUTAT-SECTCV)

Comisión de Acreditación y Calidad de la Sociedad Española de Cirugía Torácica-Cardiovascular

Madrid, octubre 2017

## ÍNDICE

<b>INTRODUCCION</b>	<b>3</b>
La Asistencia Mecánica Circulatoria	
Definición	
Conceptos, antecedentes y estado actual del tema	
Justificación de la necesidad de acreditación	
Comisión de Acreditación de la Sociedad Española de Cirugía Torácica-Cardiovascular	
<b>PROGRAMA DE ACREDITACIÓN EN ASISTENCIA MECÁNICA CIRCULATORIA</b>	<b>8</b>
Misión y propósitos del programa	
Principios del programa	
Metodología general del programa	
Áreas específicas a acreditar	
<b>MANUAL DE NORMAS-REQUISITOS PARA LA ACREDITACIÓN</b>	<b>11</b>
Acreditación de Práctica Excelente de la SECTCV para Profesionales	
Acreditación de Formación Avanzada de la SECTCV para Unidades	
<b>PROCEDIMIENTO Y EVALUACIÓN PARA LA ACREDITACIÓN</b>	<b>14</b>
Procedimiento y Evaluación de Acreditación de Práctica Excelente de la SECTCV para Profesionales	
Solicitudes (vía estándar de acreditación)	
Periodicidad	
Procedimiento y Evaluación de Acreditación de Formación de la SECTCV para Centros de Formación	
Solicitudes (vía estándar de acreditación)	
Periodicidad	
Validez y renovación de la acreditación	
Financiación	
<b>ANEXO. REGLAMENTO DE LA SECTCV PARA LA ACREDITACIÓN</b>	<b>17</b>
<b>BIBLIOGRAFÍA</b>	<b>20</b>

## **INTRODUCCIÓN**

En este documento se presenta un sistema para obtener y mantener la acreditación, ya sea para la práctica o para la enseñanza avanzada, en ASISTENCIA MECÁNICA CIRCULATORIA (AMC), con un nivel excelente de calidad. El sistema es aplicable a profesionales y a unidades de formación. Sus fundamentos son la voluntariedad y la independencia y se ha desarrollado sobre la base de las recomendaciones realizadas por la propia Comisión de Acreditación y Calidad de la Sociedad Española de Cirugía Torácica-Cardiovascular (SECTCV).

### **LA ASISTENCIA MECÁNICA CIRCULATORIA**

#### **Definición**

La “Asistencia Mecánica Circulatoria” representa la parte de la especialidad de Cirugía Cardiovascular que se ocupa del tratamiento quirúrgico o intervencionista de la Insuficiencia Cardíaca avanzada mediante el implante de dispositivos de asistencia mecánica circulatoria.

**El área quirúrgica que define la “ASISTENCIA MECÁNICA CIRCULATORIA” en este sistema de acreditación, incluye el implante de dispositivos de soporte mecánico circulatorio, ya sean de corta o de larga duración.** Las dos principales áreas funcionales específicas de acreditación son:

- a. Asistencia Mecánica Circulatoria de Corta duración.
- b. Asistencia Mecánica Circulatoria de Larga duración.

#### **Conceptos, antecedentes y estado actual del tema**

La Insuficiencia Cardíaca es una enfermedad muy frecuente, que afecta a unos 26 millones de personas en el mundo. Su prevalencia estimada es en torno al 1-2% en los países desarrollados. Se calcula que entre el 1 y el 4 % de los ingresos hospitalarios en Estados Unidos y en Europa son debidos a insuficiencia cardíaca, con más de 1 millón de hospitalizaciones anuales. El coste económico de la enfermedad es también alto, ya que se calcula que el gasto motivado por la insuficiencia cardíaca representa el 1-2% del gasto sanitario total.

El tratamiento de la insuficiencia cardíaca implica a muchas especialidades médicas (Cardiología, Medicina de Familia, Medicina Interna, Cuidados Intensivos, Cirugía Cardiovascular...) y su abordaje correcto requiere un enfoque multidisciplinar. La terapia más frecuentemente aplicada en los pacientes con insuficiencia cardíaca son los fármacos, pero actualmente existen otras muchas modalidades terapéuticas que se aplican en casos seleccionados como la terapia de resincronización, el trasplante cardíaco (Txc), la terapia génica o la asistencia mecánica circulatoria (AMC).

El papel de la AMC en la insuficiencia cardíaca avanzada es muy variado:

- 1) Asistir temporalmente a los pacientes con insuficiencia cardíaca aguda grave (shock cardiogénico) proporcionándoles un soporte circulatorio o cardio-respiratorio que les permita superar esta situación aguda. En este caso, se utilizan dispositivos de “Corta-duración” tipo

- balón intraaórtico de contrapulsación, TandemHeart®, Impella®, oxigenación de membrana extracorpórea (ECMO) o Thoratec CentriMag®.
- 2) Asistir temporalmente a pacientes con insuficiencia cardiaca avanzada en lista de espera de trasplante facilitándoles una estabilidad hemodinámica hasta que aparezca un donante idóneo y puedan ser trasplantados. En este caso se emplean dispositivos de “larga duración” como “puente al trasplante” (HeartWare, Berlin Heart EXCOR® e INCOR®, HeartMate II® y 3®...).
  - 3) Sustituir la función del ventrículo izquierdo o de ambos ventrículos de forma permanente en pacientes con insuficiencia cardiaca terminal que no son candidatos a trasplante cardiaco por edad o por comorbilidades. Con este fin se utilizan dispositivos de “larga duración” como “terapia de destino” (HeartWare®, Berlin Heart INCOR®, HeartMate II® y 3®, Syncardia TAH-t...).

La AMC ha experimentado un importante impulso en los países más desarrollados e industrializados durante los últimos años<sup>1</sup>. En España, a pesar de las dificultades económicas que hemos afrontado, no hemos sido inmunes a este fenómeno y actualmente la AMC es uno de los pilares del tratamiento de la insuficiencia cardiaca avanzada. No obstante, el despertar de la AMC de larga duración en nuestro medio ha sido posterior y más lento que en otros países de nuestro entorno o con un nivel económico equiparable<sup>2</sup>. La principal razón de este retraso es la gran disponibilidad que el Txc ha tenido en nuestro país en la década de los 90 y en los primeros años del presente siglo<sup>3,4</sup>. Durante este periodo, España lideraba las estadísticas de Txc en el mundo, con tasas de más de 8 Txc por millón de habitantes, lo que suponía entre 300 y 350 procedimientos al año. Sin embargo, la situación actual es significativamente diferente. En la última década, motivado fundamentalmente por la disminución en el número de donantes, la tasa de Txc ha decrecido y se sitúa en torno a 5-5.5 procedimientos por millón de habitantes (ya por detrás de Francia, Bélgica, Austria, Canadá y Estados Unidos), llevándose a cabo entre 240 y 265 Txc al año<sup>3</sup>. Al trasplantar menos, y dado que el número de inclusiones de pacientes en lista de espera se mantiene relativamente estable (en torno a 7-7.5 inclusiones por millón de habitantes), el número de pacientes en lista de espera activa a final de año está aumentando (143 en 2014) y el tiempo de permanencia en lista se alarga progresivamente (en 2014 la mediana fue de 82 días vs 53 días en 2008). Asimismo, la probabilidad de trasplantarse o porcentaje de pacientes trasplantados en lista está disminuyendo (55 % en 2014 vs 64% en 2005, 70 % en 2000 y 77 % en 1992), siendo incluso menor (51%) en receptores mayores de 60 años, los cuales representan el 35% de los incluidos en lista de espera. Paralelamente, el número de Txc urgentes está aumentando de forma llamativa (21.5% en el periodo 1995-1999, 25% entre 2000-2006 y 35.4% entre 2007-2012). En los años 2013 y 2014, un 40-50% de los Txc se realizaron con carácter urgente, registrándose más de 180 inclusiones anuales en urgencia. Aunque la probabilidad anual de recibir un órgano para pacientes “urgentes” es mayor que para “electivos” (en 2013, 75.5 % vs 44.8%, respectivamente), al haber tantas urgencias, el tiempo medio de espera hasta trasplantarse también ha aumentado en este tipo de procedimiento. En 2014, un 34.4 % de los pacientes listados de forma urgente esperaron más de 10 días hasta recibir un corazón y un 18.9 % lo hicieron durante más de 20 días<sup>3</sup>.

Esta realidad se asemeja cada vez más a la de otros países como Reino Unido, que ha experimentado una reducción en el número de Txc de un 50 % en los últimos años<sup>5</sup>, o Alemania, en donde el tiempo medio de espera hasta recibir un corazón es de más de 1 año para el Txc “electivo” y superior a 100 días para el “urgente”<sup>6</sup>, pudiendo llegar la mortalidad durante el primer año en lista de espera al 20-30 %<sup>7,8</sup>.

Por otra parte, si bien el Txc sigue siendo el “gold standard” en el tratamiento de la insuficiencia cardiaca terminal, con una supervivencia a largo plazo para los que sobreviven al primer año del 63% a los 10 años y del 27 % a los 20 años<sup>9</sup>, no es menos cierto que a su menor disponibilidad hay que añadir otras importantes limitaciones. Su lista de complicaciones es larga y la mayor liberalidad

en la aceptación de donantes y receptores en Europa ha derivado en un empeoramiento en la calidad de los mismos y secundariamente en unos peores resultados a corto plazo, con una mortalidad en el primer año post Txc superior al 22 %<sup>10</sup>.

El empleo de dispositivos de AMC de larga duración para el tratamiento de pacientes con insuficiencia cardiaca está cada vez más extendido debido a la disminución de los efectos adversos y a la mejoría de los resultados observada con los nuevos modelos<sup>1,5,11-14</sup>. Estos avances han contribuido a mejorar la percepción que de esta terapia se tiene por parte de la comunidad cardiológica, generando una mayor confianza y un cambio general de mentalidad que ha propiciado la ampliación de las indicaciones y una mejor selección de los candidatos. Los estudios con dispositivos de flujo continuo tipo HeartMate II® (Thoratec Corporation, St. Jude Medical Inc, St. Paul, MN, EE. UU.) y HeartWare® hVAD (HeartWare Inc., Framingham, MA, EE. UU.) implantados entre 2006 y 2014 han demostrado que son una alternativa eficiente en la insuficiencia cardiaca terminal como puente al Txc y como terapia de destino, con una excelente supervivencia a corto y largo plazo<sup>5,11-13</sup>. La mortalidad hospitalaria (30 días) está entre el 5 y el 11 % y la supervivencia a los 6 meses, 1, 2 y 4 años es del 83-86 %, 75-79 %, 66-71 % y 45 %, respectivamente. Las complicaciones se han reducido, aunque siguen siendo importantes con un 21 % de hemorragias digestivas, 15 % de reintervenciones por sangrado, 19 % de fracaso de ventrículo derecho, 15 % de ictus y una tasa de trombosis del dispositivo que oscila entre el 6 y el 33 % a medio plazo. Estos resultados siguen siendo inferiores a los del Txc, pero se han obtenido en pacientes todavía bastante “inestables”, que por ejemplo en el estudio europeo tenían un perfil INTERMACS medio de 2.4 (20 % de pacientes en nivel 1, 70 % en nivel 2-3 y 10 % en nivel  $\geq$  4)<sup>12</sup>. El grado de insuficiencia cardiaca de la escala INTERMACS se correlaciona con la supervivencia tras el implante de una AMC, de forma que cuánto más bajo es el perfil, mayor es la mortalidad precoz, especialmente en el nivel INTERMACS 1<sup>5</sup>. Las últimas series publicadas, que incluyen pacientes más “estables” a los que se les ha implantado una AMC de última generación a partir de 2014, tienen resultados tremendamente prometedores. Un estudio internacional multicéntrico ha valorado el comportamiento de la bomba minicentrífuga de levitación magnética completa con flujo pulsátil HeartMate 3® LVAS (Thoratec Corporation, St. Jude Medical Inc, St. Paul, MN, EE. UU.) en pacientes con un perfil INTERMACS medio de 3.48 (0 % en nivel 1, 10 % en nivel 2, 82 % en nivel 3-4 y 8 % en nivel 5-6)<sup>14</sup>. La supervivencia a los 6 meses fue del 92 %, 10 puntos mejor que la reportada en series anteriores con bombas axiales de flujo continuo<sup>15,16</sup>. La mortalidad hospitalaria fue muy baja (2 %) y las complicaciones se han reducido significativamente: reoperación por sangrado (14 %), hemorragia digestiva (8 %), infección de la línea (10 %) e ictus con secuelas (8 %). Es de destacar la ausencia de disfunciones o trombosis del dispositivo, cambios de bomba y hemólisis, lo cual se atribuye a la mayor biocompatibilidad y al menor traumatismo de los elementos sanguíneos con estos aparatos de última generación.

Por lo que respecta a la AMC de corta duración, las mejoras técnicas desarrolladas en los nuevos modelos de oxigenación por membrana extracorpórea (ECMO) y bombas centrífugas de levitación magnética han permitido disminuir las complicaciones y garantizar un soporte más fiable y duradero, lo cual se ha traducido en una mayor utilización de estos dispositivos, ya sea postcardiotomía o como soporte temporal en pacientes muy inestables<sup>17</sup>.

Este cambio de escenario en el tratamiento de la insuficiencia cardiaca caracterizado por las limitaciones del Txc y la progresión de la AMC se está haciendo patente también en España. El número de dispositivos implantados está aumentando de forma llamativa en estos últimos años. La Sociedad Española de Cirugía Torácica-Cardiovascular (SECTCV) cuenta con un registro de actividad propio en el campo de la AMC desde enero de 2007, el cual fue elaborado en el seno de su Grupo de Trabajo de AMC y Txc (GRUTAT-SECTCV). Entre los años 2007 y 2012, se utilizó una base de datos en formato Microsoft Excel en la que la introducción de los casos era anual y se llevaba a

cabo mediante el envío vía correo electrónico de los datos de cada hospital participante al coordinador del registro. En los 6 años transcurridos entre enero de 2007 y diciembre de 2012, se registraron 523 implantes de dispositivos de AMC en 15 centros, 27 de ellos de larga duración (5,2%)<sup>18</sup>. Desde octubre de 2014, la SECTCV cuenta con una nueva base de datos online denominada ESPAMACS (Registro Español de Asistencia Mecánica Circulatoria), que permite introducir los pacientes vía web en tiempo real<sup>19,20</sup>. Hasta mayo de 2016 se han registrado 369 casos de AMC implantados en 18 hospitales, 50 de ellos (13.6 %) de dispositivos de larga duración. Aunque ninguno de los dos registros es de obligado cumplimiento y es posible que un porcentaje de las AMC que se implantan en España no se registren, es llamativa la tendencia al alza en el uso de esta terapia y muy especialmente de los dispositivos de larga duración.

### Justificación de la necesidad de acreditación

De todo lo expuesto anteriormente, se desprende que la AMC ha experimentado un importante impulso en los últimos años en nuestro país, liderado por los cirujanos cardiovasculares.

Reflejo de esta actividad emergente es el hecho de que la SECTCV ha publicado recientemente en su Revista oficial *Cirugía Cardiovascular* un número monográfico sobre AMC en el que se revisa en profundidad el tema: conceptos, tipos, indicaciones, dispositivos y resultados. Asimismo, se describe el nuevo Registro Nacional Español de AMC (ESPAMACS) y se publica el primer reporte oficial del mismo.

Los enlaces *web* a estos contenidos son:

- Monográfico de Asistencia Mecánica Circulatoria. *Cirugía Cardiovascular* Volumen 16, Número 2, páginas 91-195 (octubre 2009). Link al monográfico:

<http://www.elsevier.es/es-revista-cirugia-cardiovascular-358-sumario-vol-16-num-2-S1134009609X70178>

- Monográfico de Asistencia Mecánica Circulatoria. *Cirugía Cardiovascular* Volumen 23, Suplemento 1, páginas 1-68 (octubre 2016). Link al monográfico:

<http://www.sciencedirect.com/science/journal/11340096/23//supp/S1>

- Martínez P, Castedo E, Polo ML, et al. ESPAMACS: el nuevo Registro Español de Asistencia Mecánica Circulatoria. *Cir Cardiovasc* 2016;23(Sup 1):7-14.

<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1134009616300948>

- Castedo E, Martínez P, et al. Primer informe oficial de ESPAMACS: 369 dispositivos de asistencia mecánica circulatoria (octubre 2014-mayo 2016). *Cir Cardiovasc* 2016;23(Sup 1):15-21.

<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1134009616300985>

- Doñate L, Torregrosa S, Montero JA. Asistencia mecánica circulatoria de corta duración. *Cir Cardiovasc* 2016;23(Sup 1):26-40.

<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1134009616300754>

- De By TMMH, Castedo E, Krabatsch T, et al. The EUROMACS Registry of patients who receive mechanical circulatory support: Role and perspectives. *Cir Cardiovasc* 2016;23(Sup 1):22-25.

<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1134009616300973>

- Polo ML, Sánchez R, Aroca A. Asistencia mecánica circulatoria en el paciente pediátrico. Cir Cardiovasc 2016;23(Sup 1):55-61.

<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1134009616300687>

Por todo ello, la SECTCV considera imprescindible acreditar a los cirujanos y unidades que quieran implantar dispositivos de AMC, así como a aquellos que quieran enseñar a implantarlos.

### **COMISIÓN DE ACREDITACIÓN DE LA SECTCV**

La sociedad actual obliga a los proveedores sanitarios a prestar servicios de excelente calidad: eficaces y seguros, satisfactorios y desburocratizados, éticamente impecables, y controlables desde el exterior. Como no podía ser de otra forma, la SECTCV comparte plenamente esta inquietud, manifestando la obligación ética y la conveniencia profesional de establecer criterios de calidad basados en la evidencia científica que afecten, tanto a la infraestructura del escenario clínico, como a la cualificación de los profesionales. Y a través de su Comisión de Acreditación y Calidad, reglamentada en sus estatutos, establece como prioridades:

- a. Definir los indicadores de calidad necesarios para obtener los diferentes niveles de acreditación o calificación de una unidad asistencial, docente y/o de investigación.
- b. Desarrollar sistemas de acreditación y re-acreditación dirigidos a establecer criterios de excelencia y a evaluar el nivel de calidad de las personas, de los centros y servicios sanitarios.
- c. Diseñar y establecer planes de acreditación de la especialidad Cardiovascular en conjunto o de alguna de sus áreas específicas y designar las instituciones, organismos o empresas que realicen las prospecciones, estudios o auditorías correspondientes, de acuerdo con los indicadores previamente establecidos.
- d. Asesorar a las Administraciones correspondientes y a los responsables de las instituciones asistenciales de cuantos mejoras o déficits se detecten en el ejercicio de las especialidades de Cirugía Torácica y Cardiovascular, aconsejando la implementación o suplementación de los medios necesarios para la mejora de la calidad asistencial.

## **PROGRAMA DE ACREDITACIÓN EN ASISTENCIA MECÁNICA CIRCULATORIA**

En este documento se presenta un programa de acreditación de profesionales y de centros que realizan procedimientos de ASISTENCIA MECÁNICA CIRCULATORIA. El programa está inicialmente dirigido a:

- a. Aquellos cirujanos cardiovasculares que implantan dispositivos de AMC y desean obtener y mantener la acreditación para la práctica habitual de esta disciplina.
- b. Aquellos centros con unidades dedicadas a la enseñanza avanzada en AMC que desean obtener y mantener una capacidad de acreditación para el desarrollo de esta actividad.

### **MISIÓN Y PROPÓSITOS DEL PROGRAMA**

Este programa recoge el interés de la SECTCV en protagonizar acciones dirigidas a contribuir a reducir el impacto de las enfermedades cardiovasculares y a mejorar el nivel profesional de sus miembros. En concordancia con ello el propósito de este programa es:

- a. Contribuir a lograr un nivel excelente de calidad, seguridad y eficiencia en los procedimientos de implante de dispositivos de AMC llevados a cabo en nuestro país.
- b. Proporcionar a los gobernantes y a la sociedad civil un marco de referencia objetivo que facilite sus decisiones. Y a los profesionales un soporte legal societario.
- c. Ayudar a incrementar el prestigio y la promoción de los cirujanos cardiovasculares españoles.

Para ello, se ha elaborado un sistema de acreditación dirigido a avalar la capacidad de las personas en la práctica de este tipo de intervenciones y de las unidades para impartir enseñanza avanzada en esta disciplina. La misión del programa es la siguiente:

- a. Elaborar y actualizar unos estándares de calidad en la realización de procedimientos de implante de dispositivos de AMC, dirigido a la evaluación y acreditación de los profesionales dedicados a esta actividad que lo soliciten.
- b. Elaborar y actualizar unos estándares de calidad en la formación avanzada de cirujanos cardiovasculares, dirigido a la evaluación y acreditación de las unidades o centros dedicados a esta actividad que lo soliciten.
- c. Desarrollar un método objetivo y riguroso de evaluación y reevaluación de las solicitudes que presentan voluntariamente las personas o unidades interesadas en obtener la acreditación.
- d. Otorgar un certificado de acreditación con una vigencia determinada (5 años).
- e. Renovar dicho certificado cuando concluya el periodo establecido, siempre que ello se vuelva a solicitar voluntariamente y se demuestre que las personas o las unidades solicitantes mantienen los estándares de calidad.

## PRINCIPIOS DEL PROGRAMA

Se considera que el éxito inicial del programa, su vigencia y perfeccionamiento progresivo, así como la utilidad clínica y social del mismo, dependen fundamentalmente de la solidez de los principios siguientes:

- a. Voluntariedad. La acreditación es un valor añadido de carácter voluntario. No es un requerimiento exigible para realizar intervencionismo cardiovascular, no puede o pretende restringir las actividades de los médicos o de los centros que no quieran ser acreditados. Son los profesionales o las unidades quienes solicitan voluntariamente la acreditación cuando consideran que este aval de calidad puede resultar favorable para sus planes.
- b. Objetividad e independencia. Para quien solicita voluntariamente la acreditación, el valor de la misma es tanto mayor cuanto más creíble, objetivo y riguroso es el proceso de definición de estándares de calidad, elaboración de las normas y evaluación de los resultados. Lógicamente, el valor de la acreditación es nulo, tanto para los solicitantes como para las personas u organismos interesados, si no se garantiza la independencia absoluta de quienes tienen que participar en cualquiera de las fases del proceso.
- c. Realismo y consenso. Deben definirse criterios de calidad adecuados que se ajusten a la realidad y que sean aceptados por los profesionales y las unidades interesadas a la acreditación.

## METODOLOGÍA GENERAL DEL PROGRAMA

El programa se apoya en la norma establecida y recogida en los estatutos de la SECTCV, en su Capítulo II Artículo VIII y anexos vinculados a este apartado (ver anexo de este documento).

### Áreas funcionales específicas que acreditar

La SECTCV expedirá el Certificado de Acreditación Avanzada, atendiendo al grado alcanzado en las competencias y los requisitos de formación continuada establecidos para el área funcional específica a la que se opte.

Este sistema de acreditación para profesionales y centros de referencia contempla la expedición de Certificado de Acreditación Avanzada con las siguientes denominaciones, según el área específica:

- “Certificado de Acreditación Avanzada de Práctica Excelente en Asistencia Mecánica Circulatoria de Corta duración”.
- “Certificado de Acreditación Avanzada de Práctica Excelente en Asistencia Mecánica Circulatoria de Larga duración”.
- “Certificado de Acreditación Avanzada de Práctica Excelente en Asistencia Mecánica Circulatoria de Corta y Larga duración”.

- “Certificado de Acreditación Avanzada de Centro Excelente para la Formación y Práctica en Asistencia Mecánica Circulatoria de Corta duración”.
- “Certificado de Acreditación Avanzada de Centro Excelente para la Formación y Práctica en Asistencia Mecánica Circulatoria de Larga duración”.
- “Certificado de Acreditación Avanzada de Centro Excelente para la Formación y Práctica en Asistencia Mecánica Circulatoria de Corta y Larga duración”.

## MANUAL DE NORMAS-REQUISITOS PARA LA ACREDITACIÓN

### ACREDITACIÓN DE PRÁCTICA EXCELENTE DE LA SECTCV PARA PROFESIONALES

Para que la capacidad individual en Asistencia Mecánica Circulatoria sea acreditada como excelente por el Sistema de Acreditación de la SECTCV se deben cumplir unos requerimientos determinados de formación teórica y práctica. Estos se pueden garantizar, análogamente a como lo hace el *European Board of Cardiothoracic Surgery (EBCTS)*, si el candidato dispone de la titulación correspondiente en Cirugía Cardiovascular y si ha recibido formación teórica y práctica específica en AMC dentro de un programa de formación acreditado. No obstante, es importante tener en cuenta la necesidad de contemplar inicialmente una vía alternativa y excepcional de acreditación para aquellos profesionales ya formados y con experiencia, a quienes no se les puede exigir que cumplan con el requisito de haber estado integrados en un programa de formación acreditado, dado que no existía el reconocimiento de estos programas cuando ellos se formaron.

El solicitante de la acreditación deberá reunir todos y cada uno de los siguientes requisitos:

- a. Formación general en Cirugía Cardiovascular. La AMC es una disciplina quirúrgica dentro de la Cirugía Cardiovascular. Todos los médicos que pretendan obtener la acreditación de la SECTCV en AMC deben poseer el título de Médico Especialista en Cirugía Cardiovascular por el Ministerio correspondiente de Educación / Sanidad Español, o del organismo europeo competente.
- b. Formación teórica y práctica en Asistencia Mecánica Circulatoria mediante una vía estándar o excepcional.

Hasta que el sistema esté implantado y disponible para futuros profesionales, se debe poder reconocer la formación de aquellos otros formados con anterioridad al mismo. Por tanto, inicialmente se podrá demostrar la formación por dos vías:

- **Vía Estándar**: La vía estándar es la vía definitiva. Consistirá en una estancia a tiempo completo de al menos **3-6 meses de duración** (en función de la experiencia acumulada en ese periodo), realizada tras o durante la especialización en Cirugía Cardiovascular, en un centro reconocido y acreditado por la SECTCV a tal efecto o en un centro extranjero de reconocido prestigio.

Durante este periodo, el solicitante debe acreditar la realización supervisada de al menos **15** intervenciones terapéuticas en el caso de la acreditación en **AMC de Corta duración** y **5** en el caso de acreditación en **AMC de Larga duración**, la mitad de ellas como primer operador al menos en el caso de Corta duración. El acreditado deberá demostrar una adecuada *praxis* en el ámbito de la AMC. Estas intervenciones deben estar documentadas en un listado y certificadas por el director de la unidad acreditada. Se requerirá también un certificado del director de la unidad respecto a las siguientes capacidades: 1) dominio del conocimiento disponible acerca del valor y limitaciones de las vertientes diagnóstica y terapéutica de la AMC en relación con otras modalidades de diagnóstico o tratamiento de la insuficiencia cardíaca; 2) dominio de todas las habilidades manuales y cognitivas sobre selección de pacientes, elección de dispositivos, equipamiento, instrumental,

farmacopea, información y elaboración de documentos, etc., que exige la realización excelente de las técnicas básicas de la AMC; 3) dominio del cuidado pre- y posintervención de todo tipo de pacientes, así como de su seguimiento tras el alta y 4) dominio de la capacidad de tratar todo el espectro posible de complicaciones que pueden producir las intervenciones y los tratamientos coadyuvantes, así como de la capacidad de aplicar sobre ellas con seguridad los avances instrumentales o farmacológicos existentes.

A través de la SECTCV se facilitará y apoyará esta formación específica, articulando para ello los medios oportunos.

- **Vía Excepcional:** Esta vía será válida únicamente de forma temporal durante los dos primeros años de implementación de este sistema de acreditación. Está pensada para aquellos cirujanos interesados en la acreditación que ya han concluido su formación y están practicando de hecho esta actividad. En este caso, se obtendrá la acreditación si se demuestra un periodo de dedicación en esta área superior a los 2 años, con un mínimo de **25** procedimientos realizados en el caso de la acreditación en **AMC de Corta duración** y **10** en el caso de la acreditación en **AMC de Larga duración** durante todo el periodo de práctica o al menos **10** procedimientos realizados en el caso de la acreditación en **AMC de Corta duración** y **5** en el caso de la acreditación en **AMC de Larga duración** durante esos dos primeros años de práctica. El solicitante deberá demostrar mediante el correspondiente certificado del responsable del Servicio que ha actuado en dichos procedimientos como responsable de la intervención, de los tratamientos coadyuvantes y de los cuidados posteriores.

Para cirujanos formados en centros extranjeros, los requisitos de acreditación serán los mismos que para los cirujanos formados en España. Los solicitantes han de acompañar a la documentación que presenten, carta del director del Centro y/o Servicio, y listado de casos realizados, no siendo exigible el número de procedimientos como primer operador (dadas las limitaciones de práctica en el extranjero) pero sí la participación directa en esos casos.

### ACREDITACIÓN DE FORMACIÓN AVANZADA DE LA SECTCV PARA UNIDADES

La vía estándar de certificación para profesionales requiere de una estancia de al menos 3 a 6 meses en un centro capacitado para ofrecer formación avanzada en AMC. Consecuentemente, el sistema de acreditación diseñado por la SECTCV incluye un programa de acreditación para centros.

Los centros que opten a este certificado de excelencia de la SECTCV deberán cumplir los siguientes requisitos:

1. Infraestructura y equipamiento ajustado a las recomendaciones establecidas por la SECTCV en sus “estándares y recomendaciones” (Documento de consenso publicado en Cir. Cardiov. 2012;19(1):15-38).
2. Disponer en el centro de una Unidad de Insuficiencia Cardíaca acreditada por Sociedad Científica Cardiológica española o europea.
3. Volumen mínimo del centro de **25** procedimientos/año en el caso de la acreditación en **AMC de Corta duración** y de al menos **7** procedimientos/año en el caso de la acreditación en **AMC de Larga duración**.

4. Existencia dentro del equipo de al menos un cirujano cardiovascular con dominio de todas las competencias cognitivas y técnicas que requiere la AMC. Asimismo, se requerirá un volumen histórico total del centro no inferior a **60** procedimientos en el caso de **AMC de Corta duración** y superior a **20** en el caso de la **AMC de Larga duración**.
5. Utilización y dominio de las diferentes técnicas relacionadas con el implante de dispositivos de AMC y el tratamiento de las complicaciones relacionadas con la misma.
6. Existencia de un equipo quirúrgico en alerta (24 horas/día; 365 días/año) que cubra la atención de los pacientes subsidiarios de intervenciones urgentes y de aquellos enfermos que sufran o puedan sufrir complicaciones derivadas de la AMC.
7. Demostración de un nivel mínimo de actividad e inquietud científica en AMC, avalado por:
  - a. la presentación de al menos 2 comunicaciones científicas relacionadas con esta actividad en los últimos 4 años en congresos de la especialidad reconocidos por la SECTCV (Congresos Anuales de la SECTCV, *European Association for Cardio-Thoracic Surgery*, *American Society of Thoracic Surgery*).
  - b. la publicación de al menos 1 artículo científico original relacionado con la AMC y sometido al proceso de “revisión por pares” en los últimos 3 años. No se admitirán los artículos o comunicaciones que corresponden a registros y/o estudios multicéntricos, donde la única función del investigador haya sido contribuir con la inclusión de pacientes, o en las que figure solo un miembro de la unidad.
8. La valoración de estos criterios será realizada de forma conjunta teniendo en cuenta el perfil científico-técnico global de cada unidad. El incumplimiento puntual de alguno de ellos no excluye necesariamente la obtención de la acreditación como unidad docente.

## **PROCEDIMIENTO Y EVALUACIÓN PARA LA ACREDITACIÓN**

### **PROCEDIMIENTO Y EVALUACIÓN DE ACREDITACIÓN DE PRÁCTICA DE CALIDAD EXCELENTE DE LA SECTCV PARA PROFESIONALES**

#### **Solicitudes (vía estándar de acreditación)**

El comité de acreditación anunciará por diversos medios (carta a todos los miembros de la SECTCV, página *web* de la sociedad y otros opcionales) el plazo de envío de solicitudes para ser acreditado.

Los aspirantes por acreditar deberán remitir dentro del plazo previamente indicado la siguiente documentación:

- a. Formulario normalizado de datos de filiación.
- b. Justificación del pago de las tasas de acreditación.
- c. *Curriculum Vitae*.
- d. Fotocopia compulsada del título de especialista en Cirugía Cardiovascular por el Ministerio de Sanidad y Consumo Español o de la Unión Europea. Los miembros numerarios de la SECTCV cumplen por defecto este requisito.
- e. Carta original firmada y sellada por el responsable del Centro / Sección / Unidad de Cirugía Cardiovascular acreditado para la formación, así como del jefe de servicio, certificando la estancia a tiempo completo del aspirante durante al menos 3 a 6 meses en dicha unidad. Alternativamente, los aspirantes que durante los 2 primeros años de implementación de este sistema opten por la vía excepcional para acreditarse, podrán sustituir la mencionada carta por una memoria describiendo su formación y experiencia en AMC, siempre que le avalen otros dos miembros de su Servicio / Unidad.

El Comité de Acreditación podrá auditar la validez de la documentación aportada si así lo considerara, notificando para ello al profesional interesado la visita auditora con tres meses de antelación.

#### **Periodicidad**

Las convocatorias de acreditación se podrán celebrar anual o bianualmente de acuerdo a la demanda de las mismas.

### **PROCEDIMIENTO Y EVALUACIÓN DE ACREDITACIÓN DE FORMACIÓN DE LA SECTCV PARA CENTROS DE FORMACIÓN**

#### **Solicitudes (vía estándar de acreditación)**

El comité de acreditación anunciará por diversos medios (carta a todos los miembros de la SECTCV, página *web* de la SECTCV y otros opcionales) el plazo de solicitudes para ser acreditado.

Los aspirantes por acreditar deberán remitir dentro del plazo previamente indicado la siguiente documentación:

- a. Formulario normalizado.
- b. Memoria del Centro / Servicio/ Unidad con los méritos asistenciales, investigadores y docentes, incluyendo fotocopia de 2 comunicaciones científicas presentadas en los 4 últimos años y de 1 artículo original publicado en los 3 últimos años (ver apartado “Manual de Normas-Requisitos para la Acreditación”).

Tras la evaluación de las solicitudes y comprobar la documentación, el comité de acreditación enviará a los solicitantes una carta con la resolución de su petición. El Comité de Acreditación podrá auditar localmente en el propio centro la validez de la documentación si así lo precisara, notificando para ello al interesado la visita auditora con tres meses de antelación.

### **Periodicidad**

Las convocatorias de acreditación de centros de formación se celebrarán coincidiendo con las de acreditación de profesionales.

### **VALIDEZ Y RENOVACIÓN DE LA ACREDITACIÓN**

La acreditación de la SECTCV para profesionales tiene una vigencia de 5 años, al cabo de los cuales se renovará previa solicitud, siempre que se demuestre haber realizado al menos el mínimo número de intervenciones terapéuticas anuales referidas en el apartado “Manual de Normas-Requisitos para la Acreditación”.

Los centros que quieren mantener la acreditación de la SECTCV deberán volver a solicitarla cada 5 años, o antes si se produjesen cambios substanciales en su estructura o funcionamiento. Será requisito indispensable cumplimentar los datos del registro de la SECTCV para renovar la acreditación.

El Comité de Acreditación puede decidir la necesidad de reevaluar a un centro o a un profesional, con vistas a una eventual retirada de la acreditación, si se diesen circunstancias que así lo aconsejasen. Para ello el Comité de Acreditación se reserva el derecho de auditar localmente al centro o profesional si así fuera considerado. En estos casos el Comité de Acreditación elevaría la preceptiva solicitud a la Junta Directiva, que decidirá finalmente.

La SECTCV se reserva el derecho de actuar con las medidas de difusión, administrativas y legales que considere necesarias en caso de un uso inapropiado, intencionado o no, de la denominación “Acreditación en Asistencia Mecánica Circulatoria de la Sociedad Española de Cirugía Torácica-Cardiovascular”.

## FINANCIACIÓN

Este programa de acreditación se financiará fundamentalmente con cargo a los presupuestos de la SECTCV, contribuyendo las tasas de acreditación a satisfacer parte de los costes del programa.

## ANEXO

### REGLAMENTO DE LA SECTCV PARA LA ACREDITACIÓN

De los datos procedentes de otras organizaciones o entidades, como sociedades científicas, o fundaciones que han hecho aportaciones científicas en este tema, las normas aquí expuestas son respetuosas y se subordinan a las regulaciones administrativas de las distintas administraciones públicas del Estado Español y de sus Comunidades Autónomas. Por lo tanto, y en desarrollo de lo determinado en el Real Decreto 2070/1999, se propone un sistema de acreditación que, como cualquier otro, tiene tres elementos fundamentales:

- a. Una organización que gira en torno a la figura del comité acreditador.
- b. Un manual de normas que incluye los requisitos para obtener la acreditación.
- c. Un procedimiento, a través del cual se realizará la evaluación y acreditación de las solicitudes que presenten las personas o centros.
- d. Un registro de acreditaciones permanente y continuo.

### Organización

La estructura del sistema de acreditación estará compuesta por:

- a. Un Comité de Acreditación, establecido en el reglamento de la propia Sociedad (Artículo XXXVII, apartado 5). Lo componen el Presidente en ejercicio de la SECTCV, que actuará como coordinador; el Vicepresidente y el Secretario General, este último ejerciendo de secretario del Comité. Este Comité tendrá de apoyo a equipos de evaluadores, nombrados por el propio Comité. El Comité de Acreditación estará asistido por la Junta Directiva de la SECTCV.
- b. Los equipos de evaluadores. Se recabará la colaboración de los Miembros de prestigio y méritos reconocidos dentro de la SECTCV y de los Organismos e Instituciones ajenos a la SECTCV que se consideren pertinentes para cada cometido.
- c. La Junta Directiva de la SECTCV.

Transcurridos los 2 años de vigencia del Comité de Acreditación, se designará un nuevo comité según el programa y método que establezcan los órganos directivos de la SECTCV.

### Funciones del Comité de Acreditación

Las funciones del Comité de Acreditación son las siguientes:

- a. Anuncio del plazo de presentación de solicitudes de acreditación tanto de profesionales como de centros para formación.

- b. Valoración de los méritos de aquellos profesionales y centros interesados en ser acreditados.
- c. Atender posibles apelaciones de los candidatos a ser acreditados sobre la valoración de los méritos presentados.
- d. Auditar y verificar, localmente *in situ*, la experiencia acreditada por el profesional o centro interesado, a través de la consulta pertinente, la cual siempre será notificada con 3 meses de antelación a los interesados. El Comité de Acreditación se reserva el derecho a decidir en el tiempo cuándo ejercer auditoria al interesado.
- e. En los casos en que se sospeche o concluya falsificación y/o engaño a través de la documentación presentada en este sistema de acreditación, la Comisión de Acreditación pondrá en conocimiento de la Comisión Deontológica de la SECTCV dicha actuación, la cual resolverá finalmente con el correspondiente expediente sancionador.
- f. Mantener un registro de acreditados y de sus méritos y requisitos. Este registro estará bajo la custodia, gestión y control de la Secretaria Técnica de la SECTCV.
- g. Mantener un registro de las actividades y de los comités de acreditación pasados.
- h. Adaptación del sistema de acreditación a las novedades y evolución de la Asistencia Mecánica Circulatoria.
- i. Reunirse un mínimo de 2 veces al año en convocatoria ordinaria. Las reuniones se podrán convocar de forma extraordinaria por el Secretario del Comité a instancias del Presidente, o a petición de la Junta Directiva de la SECTCV, cuando existan asuntos de suficiente entidad o emergencia que lo justifiquen. Las reuniones del Comité de Acreditación y Calidad se celebrarán siempre con la asistencia de al menos la mitad más uno de sus integrantes.

### **Equipos de Evaluadores**

El Comité de Acreditación podrá designar equipos de evaluadores que le asistan en la evaluación de las personas o centros que soliciten ser acreditados. Los equipos de evaluadores serán seleccionados directamente por el Comité de Acreditación y dependerán también directamente de éste. Estarán constituidos por miembros de la SECTCV ya acreditados con un número máximo de 3 evaluadores.

### **Papel de la Junta Directiva de la SECTCV en el Sistema de Acreditación**

El Comité es independiente en sus decisiones. No obstante, la Junta Directiva tiene las responsabilidades de actuar como tutelaje y arbitraje que se materializa en lo siguiente:

- a. Sugerir miembros expertos para el Comité de Acreditación y participar en el mismo.
- b. Dirimir en caso de apelaciones por desacuerdo con decisiones del Comité de Acreditación.

- C. Velar por la integridad, imparcialidad e independencia del Comité de Acreditación y del Sistema.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Patel CB, Cowger JA, Zuckermann A. A contemporary review of mechanical circulatory support. *J Heart Lung Transplant*. 2014; 33:667–674.
2. Pérez de la Sota E. El largo camino de la asistencia circulatoria en España. *Cir Cardiov*. 2015;22(2):59-60.
3. Memoria de actividad de Trasplante Cardíaco ONT 2014. pp 1-23 (<http://www.ont.es/infesp/Memorias/Memoria%20trasplante%20corazón%202014.pdf>).
4. González-Vílchez F, Gómez-Bueno M, Almenar L, Crespo-Leiro MG, Arizón JM, Martínez-Selles M, et al. Registro Español de Trasplante Cardíaco. XXIV Informe Oficial de la Sección de Insuficiencia Cardíaca y Trasplante Cardíaco de la Sociedad Española de Cardiología (1984-2012). *Rev Esp Cardiol*. 2013;66(12):973–982.
5. Özalp F, Bhagra S, Bhagra C, Butt T, Ramesh B, Robinson-Smith N, et al. Four-year outcomes with third-generation centrifugal left ventricular assist devices in an era of restricted transplantation. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2014;46(3): e35-40.
6. Eurotransplant International Foundation. Annual report 2010 / ed. by Arie Oosterlee and Axel Rahmel. ISBN-13: 978-90-71658-30-3.
7. Deng MC, De Meester JM, Smits JM, Heinecke J, Scheld HH. Effect of receiving a heart transplant: analysis of a national cohort entered on to a waiting list, stratified by heart failure severity. Comparative Outcome and Clinical Profiles in Transplantation (COCPIT) Study Group. Commentary: Time for a controlled trial? *BMJ*. 2000; 321:540-5.
8. Kherani AR, Oz MC. Ventricular assistance to bridge to transplantation. *Surg Clin North Am*. 2004 Feb;84(1):75- 89.
9. Stehlik J, Edwards LB, Kucheryavaya AY, Benden C, Christie JD, Dipchand AI, et al. The Registry of the International Society for Heart and Lung Transplantation: 29th official adult heart transplant report--2012. *J Heart Lung Transplant*. 2012;31(10):1052-64.
10. Dobbels F, Kirk R, Rahmel AO, Hertz MI; International Society of Heart and Lung Transplantation. ISHLT transplant registry quarterly reports for heart in Europe. Characteristics for transplants performed between January 1, 2010 and September 30, 2011 and survival rates for transplants performed between April 1, 2007 and March 31, 2011. Based on UNOS/ISHLT data as of March 30, 2012.  
  
(<http://www.isHLT.org/registries/quarterlyDataReportResults.asp?organ=HR&rptType=all&continent=3>).

11. Tsiouris A, Paone G, Neme HW, Borgi J, Williams CT, Lanfear DE, et al. Short and long-term outcomes of 200 patients supported by continuous-flow left ventricular assist devices. *World J Cardiol.* 2015;7(11): 792-800.
12. Sabashnikov A, Mohite PN, Weymann A, Patil NP, Hedger M, Sáez DG, et al. Outcomes after implantation of 139 full-support continuous-flow left ventricular assist devices as a bridge to transplantation. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2014;46: e59-e66.
13. John R, Kamdar F, Eckman P, Colvin-Adams M, Boyle A, Shumway S, et al. Lessons learned from experience over 100 consecutive HeartMate II left ventricular assist devices. *Ann Thorac Surg.* 2011; 92:1593-99.
14. Netuka I, Sood P, Pya Y, Zimpfer D, Krabatsch T, Garbade J, et al. Fully Magnetically Levitated Left Ventricular Assist System for Treating Advanced HF A Multicenter Study. *J Am Coll Cardiol.* 2015;66(23):2579-89.
15. Pagani F, Miller LW, Russell SD, Aaronson KD, John R, Boyle AJ, et al. Extended Mechanical Circulatory Support With a Continuous-Flow Rotary Left Ventricular Assist Device. *J Am Coll Cardiol.* 2009; 54:312–21
16. Patel H, Madanieh R, Kosmas CE, Vatti SK, Vittorio TJ. Complications of Continuous-Flow Mechanical Circulatory Support Devices. *Clin Med Insights Cardiol.* 2015; 21(Suppl 2):15-21.
17. Paden ML, Conrad SA, Rycus PT, Thiagarajan RR; ELSO Registry. Extracorporeal Life Support Organization Registry Report 2012. *ASAIO J.* 2013;59(3):202-10.
18. Pérez de la Sota E. Registro de Asistencia Circulatoria y Respiratoria: 1<sup>er</sup> informe (2007-2010) del Grupo de Trabajo de Asistencia Mecánica Circulatoria de la Sociedad Española de Cirugía Torácica-Cardiovascular. *Cir Cardiovasc.* 2011;18(1):33–40.
19. Martínez P, Castedo E, Polo ML, et al. ESPAMACS: el nuevo Registro Español de Asistencia Mecánica Circulatoria. *Cir Cardiovasc* 2016;23(Sup 1):7-14.
20. Castedo E, Martínez P, et al. Primer informe oficial de ESPAMACS: 369 dispositivos de asistencia mecánica circulatoria (octubre 2014-mayo 2016). *Cir Cardiovasc* 2016;23(Sup 1):15-21.