



## REQUERIMIENTOS MÍNIMOS Y RECOMENDACIONES PARA LA ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LAS UNIDADES DE CARDIOLOGÍA INTERVENCIONISTA EN VENEZUELA.

Como una iniciativa para la creación de lineamientos que permitan definir los estándares de calidad que garanticen una atención adecuada del paciente que requiere de procedimientos de cardiología intervencionista sea con fines diagnósticos o terapéuticos, se reunió el equipo de trabajo de las Sociedades Venezolanas de Cardiología (SVC) y de Cardiología Intervencionista (SOVECI) a fin de presentar la siguiente propuesta.

Este papel de trabajo está estructurado de la siguiente manera.

### Índice:

1. Definiciones.
2. Requerimientos arquitectónicos y de espacio físico.
3. Requerimientos de bioseguridad y seguridad radiológica.
4. Requerimientos de equipamiento.
5. Requerimientos de personal.
6. Servicios de apoyo.
7. Tipología de las unidades de Cardiología Intervencionista.

### 1. Definiciones.

**Sala Operatoria:** Se define como el espacio físico con las características idóneas para la realización de los procedimientos tanto diagnósticos como terapéuticos de cardiología intervencionista.

**Sala de Controles:** Es el área donde se realiza el manejo y control del equipo de angiografía digital a distancia (desde un lugar de menor exposición radiológica), así como el procesamiento de datos e imágenes obtenidos en la sala operatoria, que serán utilizados para la toma de decisiones para los procedimientos. (En esta ejercen sus funciones el personal técnico radiólogo y cardiólogos intervencionistas).

**Sala de Recuperación:** Espacio físico en el cual se realiza la preparación de los pacientes previa al procedimiento, y donde se mantienen en observación bajo monitorización posterior al mismo por un periodo mínimo de 3 a 6 horas, hasta su egreso o traslado según los requerimientos del procedimiento realizado y las condiciones clínicas del paciente.

#### **Unidad de Baja Complejidad**

Aquel laboratorio de Cardiología Intervencionista que cuente con los requerimientos mínimos de recursos humanos, espacio físico y equipamientos que garanticen la realización adecuada y segura de procedimientos coronarios y vasculares periféricos electivos diagnósticos y terapéuticos de bajo riesgo y complejidad.

#### **Unidad Complejidad intermedia:**

Es aquel laboratorio de Cardiología Intervencionista que cumpla con los requerimientos de una unidad de baja complejidad y adicionalmente cuente con los servicios de apoyo para realizar procedimientos coronarios y vasculares periféricos electivos y de emergencia de riesgo bajo e intermedio y baja complejidad. Estos laboratorios pueden ser adecuados para la formación de cardiólogos intervencionistas.

#### **Unidad de Alta Complejidad:**

Se define como aquel laboratorio de Cardiología Intervencionista que adicionalmente cuente con los recursos especializados suficientes para la realización de procedimientos electivos y de emergencia de mayor riesgo y complejidad. Entre dichas intervenciones se incluyen:

- Procedimientos coronarios complejos (Intervención de Tronco de coronaria izquierda, lesiones coronarias en bifurcación, oclusión coronaria crónica, pacientes previamente revascularizados entre otros); donde se requiera personal médico y equipos mas especializados como eco intravascular (IVUS), reserva fraccional de flujo (FFR), rotablación, aterectomía con laser.
- Procedimientos terapéuticos en cardiopatías estructurales (Congénitas y adquiridas)
- Procedimientos terapéuticos endovasculares de patología de Aorta.

## **2. Requerimientos arquitectónicos y de espacio físico.**

Para el adecuado funcionamiento de un laboratorio de cateterismo o sala de cardiología intervencionista debe existir unas condiciones mínimas que permitan el desenvolvimiento adecuado de las diversas actividades que en dicho espacio se realizan. Es por ello, que los requerimientos de espacio físico en lo que respecta a las dimensiones y a la distribución podrán variar según el tipo de actividad, considerándose el requerimiento mínimo de espacio, aquel destinado a procedimientos coronarios o equivalentes y el máximo aquel destinado a el implante de válvulas cardiacas trans-catéter u otros procedimientos que requieren de cirugía cardiovascular, variando así desde unidades de baja complejidad, hasta lo que denominaremos unidades de alta complejidad.

### **1.1 Requerimientos de espacio y distribución para una **unidad de baja complejidad.****

1.1.1 *Sala operatoria*: Los requerimientos de espacio y distribución para una sala operatoria de una unidad de baja complejidad dependerán del tipo y modelo de equipo a instalar. Es así como para un equipo de angiografía digital del tipo móvil, la altura de la sala operatoria no constituirá una limitante mas allá de lo establecido para el libre tránsito del personal, el paciente incluido su medio de traslado, así como los equipos de forma segura. Se considerará suficiente una altura de 2,4 metros o mayor desde el piso hasta el techo raso de existir este. En aquellas salas con

equipos que contienen componentes de suspensión de techo, la altura mínima deberá ser de 3 metros desde el piso hasta la placa de techo, a menos de que los requerimientos del equipo a instalar exijan una altura mayor.

Los requerimientos en cuanto al área de la sala operatoria variarán también en función del equipo a instalar. No obstante, en ningún caso deberá ser inferior a 20 mts<sup>2</sup>(s) sin contar el área de control y se ajustará en función de los requerimientos del equipo de angiografía digital, de manera que permita un desenvolvimiento seguro de los equipos y un flujo adecuado del paciente y del personal dentro de la sala.

Los techos deberán ser de plafond liso, sin juntas, con suspensión invisible y no podrá colocarse ningún tipo de instalación sanitaria<sup>2</sup>. Los acabados a utilizar a nivel de pisos y paredes deben ser mate, de colores claros, completamente lisos, impermeable y fácilmente lavables, con bordes redondeados que impidan la acumulación de polvo<sup>2</sup>. El piso debe ser de material conductor e incluir en su composición aditivos bacteriostáticos<sup>2</sup>. La iluminación de la sala debe ser suficiente para realizar actividades de alta exigencia para la vista, como lo es el manejo de guías y dispositivos de cardiología intervencionista. No obstante, dado que para la mejor visualización de las imágenes angiográficas a través de los monitores se requiere reducir la luz ambiental, se recomienda la instalación de un doble sistema de iluminación, de manera tal que durante la adquisición de las imágenes, tan solo con la activación del pedal, pueda desactivarse automáticamente el sistema de luz ambiental de mayor intensidad. El segundo sistema de iluminación debe ser de intensidad ajustable a los requerimientos de iluminación permanente de cada procedimiento. La sala o el equipo de angiografía digital debe contar con un sistema de iluminación dirigido o una lámpara cialítica para alumbrar selectiva y adecuadamente el área operatoria. Debe existir dispositivos dispensadores de gases medicinales (al menos oxígeno, aire comprimido y succión). Todas las puertas de entrada y salida de

pacientes en camillas deben ser de tipo vaivén y tener un ancho mínimo de 1.80 metros, con visor y protector de camillas<sup>2</sup>. Las tomas eléctricas deberán estar en cantidad suficiente, a diferentes alturas y preferentemente en todas las paredes. Deberán tener acceso a corriente de voltaje 110 y 220 voltios. Los sistemas de aire acondicionado deberán ser sistemas de presión positiva, con filtros de 90% de pureza y flujo de aire adecuados con sistemas de extracción de rejillas ubicadas a una altura igual o mayor a 40cm del piso y capaces de mantener una temperatura entre 16 y 20°C.

*Sala de control:* Muchos equipos de angiografía digital requieren de una sala de control para la ubicación de los equipos y para el manejo del arco en C y de la mesa operatoria desde un lugar con menor exposición a radiaciones. Esta sala de control se ubica a un lado de la sala operatoria y con visión directa hacia esta, protegida mediante vidrio plomado según las recomendaciones establecidas en el punto 2. Se recomienda que la ubicación de esta sala de control tenga visión del movimiento longitudinal de la mesa operatoria, es decir que se encuentre paralela al eje mayor de la sala operatoria y preferiblemente de frente al operador. La sala de controles debe contener un mesón suficiente para albergar los equipos de procesamiento de datos y manejo remoto del equipo de angiografía digital, con tomas eléctricas en tipo y cantidad suficiente tanto bajo la mesa, como sobre la mesa de trabajo. El espacio para el paso y la ubicación de las sillas debe también ser suficiente para el adecuado desenvolvimiento del personal que la utiliza.

- 1.1.2 *Sala de recuperación:* La sala de recuperación requiere de espacio suficiente para al menos dos camas por cada sala operatoria. Deberá contarse con al menos un baño disponible para los pacientes por cada sala de recuperación. El área de recuperación deberá estar debidamente aislada del exterior de la unidad.

## 1.2 Requerimientos de espacio y distribución para una unidad **de alta complejidad**.

1.2.1 *Sala operatoria*: Los requerimientos de espacio y distribución para una sala de alta complejidad deberán cumplir con todas las exigencias establecidas para una sala de baja complejidad así como también, las establecidas para las áreas de quirófano con algunas pequeñas variantes derivadas de la adaptación a las nuevas tecnologías.

Se considerará suficiente una altura de 3 metros o mayor desde el piso hasta el techo raso de existir este a menos de que los requerimientos del fabricante del equipo exijan una altura mayor.

El área de la sala operatoria deberá ser suficiente para el libre desenvolvimiento del personal y para albergar cómodamente los equipos e instrumentos que en ella se utilicen. No obstante, en ningún caso deberá ser inferior a 40 mts<sup>2</sup> sin contar el área de control y se ajustará en función de los requerimientos del fabricante del equipo de angiografía digital. En el caso de centros de carácter docente se agregarán 6 mts<sup>2</sup> adicionales.

### **3. Requerimientos de bioseguridad y seguridad radiológica.**

La sala operatoria deberá estar protegida con material plomado hasta 2 metros de altura en las paredes y las ventanas deberán tener protección contra radiaciones al menos equivalente a 0,5mm de material plomado. La unidad deberá contar con las debidas señalizaciones de área expuesta a radiaciones ionizantes y estará dotada de luces indicadoras de emisión de radiaciones en las áreas externas a la sala operatoria. Se recomienda que cada sala operatoria cuente con un monitor de área para radiaciones ionizantes. Los sistemas de protección personal contra radiaciones deberán estar disponibles en cantidad suficiente para el personal que interviene en los procedimientos y constará del peto, el protector de cuello y los lentes protectores. La unidad deberá contar con los dispositivos para colgar los petos de forma cómoda. Se recomienda el uso de percheros con ganchos individuales para tal efecto de manera que estos puedan ser manipulados de forma segura evitando así la fractura del material plomado.

Para el personal mayormente expuesto, se recomienda el uso de petos completos, es decir que protejan tanto la parte anterior, como la posterior del cuerpo. Deberá monitorizarse la exposición personal al menos con dosímetros termoluminiscentes de manera individual. Se recomienda que la persona con mayor exposición cuente con un dosímetro de lectura directa.

#### **4. Requerimientos de equipamiento.**

1.1.1 *Sala operatoria:* La cardiología intervencionista actualmente obtiene beneficio de altas tecnologías de imagen invasiva y no invasiva en apoyo a los procedimientos diagnósticos y terapéuticos que requieren de equipamiento especializado tales como eco transtoracico, transesofágico, intravascular e intracardiaco, tomografía de coherencia óptica, registro de presión intravascular para el cálculo de reserva fraccional de flujo, dispositivos para asistencia ventricular, rotablación, aterectomía laser, equipo de anestesia entre muchos otros, los cuales es conveniente tener a disposición atendiendo al tipo de procedimientos que se realicen. No obstante, los equipos e instrumentos básicos para la realización de cualquier procedimiento invasivo no deben faltar en la sala de cardiología intervencionista, es decir, carro de paro completamente dotado, equipos adecuados de monitorización de signos vitales y parámetros invasivos y no invasivos, así como equipos para infusión de medicamentos.

1.1.2 *Sala de recuperación:* Las camas deberán ser camas especialmente diseñadas para tal fin, con capacidad para elevar tanto la cabecera como el área de los pies según sea necesario. Deberán estar dotadas de equipos de monitorización continua de signos vitales, equipos para infusión de medicamentos y deberán poseer o tener acceso inmediato a un carro de paro dotado con desfibrilador, insuflador manual, fármacos para la atención de emergencias cardiológicas, equipos y materiales para intubación endotraqueal, entre otros.

## **5. Requerimientos de personal.**

La unidad deberá contar con un médico responsable, el cual debe ser un cardiólogo intervencionista debidamente acreditado por las sociedades científicas correspondientes, con al menos 5 años de experiencia en el ejercicio de la especialidad.

La unidad deberá contar con al menos 2 especialistas en cardiología intervencionista igualmente acreditados por cada sala operatoria o podrán ser 3 especialistas por cada dos salas. Cada especialista deberá participar en al menos 75 procedimientos terapéuticos al año o deberá hacerse acompañar de un especialista con al menos ese volumen de casos anual.

### *Requerimientos por sala operatoria.*

Especialista en cardiología intervencionista debidamente acreditado por las sociedades científicas.

Enfermero especializado en intervencionismo

Enfermero circulante

Técnico radiólogo especializado.

### *Personal para la unidad.*

Enfermero de recuperación.

Técnico cardiopulmonar.

Secretaria o asistente de unidad.

Personal de aseo.

### *Personal para procedimientos especiales.*

Cirujanos cardiovasculares.

Anestesiólogo cardiovascular.

Cardiólogo ecocardiografista.

## **6. Servicios de apoyo.**

Para el funcionamiento de una unidad de cardiología intervencionista se requiere de servicios de apoyo para atender las necesidades de los pacientes inherentes a otras especialidades, así como para la atención de posibles complicaciones. En este sentido, en función del tipo de procedimientos a realizar, la unidad debe contar con al menos acceso a:

1. Cirugía cardiovascular\*.
2. Unidad de cuidados coronarios o terapia intensiva.



3. Banco de sangre.
4. Laboratorio.
5. Servicio de imágenes (TAC, RMN, otros)
6. Unidad de diálisis.

Se recomienda que estos servicios se encuentren en el centro donde funcione la unidad de cardiología intervencionista y esto es condición necesaria en el caso de las unidades de alta complejidad. Aquellos centros con unidades de intermedia o baja complejidad que no posean todos estos servicios de apoyo deberán garantizar su disponibilidad mediante convenios interinstitucionales así como sistemas que garanticen la atención oportuna en caso de necesidad.

## **7. Tipología de las unidades de Cardiología Intervencionista.**

Dado que los requerimientos de las unidades de cardiología intervencionista dependen en gran medida del tipo de procedimientos que en ella se realicen y en vista de que los diferentes procedimientos en la especialidad tienen distintos grados de complejidad, ha resultado conveniente establecer una clasificación de estas unidades basada en este criterio. Es así como existen unidades dedicadas exclusivamente a la realización de procedimientos menos complejos como los procedimientos diagnósticos coronarios e incluso terapéuticos de bajo riesgo, unidades con capacidad de realizar procedimientos de mediana complejidad y unidades con la capacidad de realizar los procedimientos mas complejos tales como implante de válvulas cardiacas por intermedio de catéteres.

1. Se propone entonces la siguiente clasificación:
  - a. Unidades de baja complejidad.
  - b. Unidades de complejidad intermedia.
  - c. Unidades de alta complejidad.

Algunas características de los diferentes tipos de unidades de cardiología intervencionista.

TIPO DE UNIDAD	CCV	PPC p	VOL./CENTRO	VOL./ESP.	DOCENCIA	Nº ESP.
----------------	-----	-------	-------------	-----------	----------	---------

A	NO	NO	<400P/AÑO	75PT/AÑO	NO	2 / SALA
B	SI	SI	≥400P/AÑO	75PT/AÑO	SI	3 / 2 SALAS
C	SI	SI	≥400P/AÑO	75PT/AÑO	SI	2 / SALA

CCV: Cirugía cardiovascular, PPCp: Procedimientos percutáneos coronarios primarios, VOL./CENTRO: Volumen de procedimientos por centro, VOL./ESP. Volumen de procedimientos terapéuticos por especialista. Docencia: Centro con capacidad para impartir docencia en cardiología intervencionista, N° Especialistas: Cantidad de especialistas.