

ARTÍCULO ESPECIAL

Guías de práctica clínica de la Sociedad Española de Cardiología sobre requerimientos y equipamiento en hemodinámica y cardiología intervencionista

César Morís de la Tassa (coordinador), Ángel R. Cequier Fillat, José Moreu Burgos, Horacio Pérez Hernández y José M.^a Aguirre Salcedo

Sociedad Española de Cardiología.

En los últimos 20 años, el trabajo en el laboratorio de hemodinámica ha sufrido una profunda transformación y, sin abandonar su finalidad diagnóstica, los procedimientos intervencionistas han adquirido un papel protagonista. El papel del laboratorio de hemodinámica ha evolucionado desde el estudio de la anatomía y función cardíaca, con finalidades únicamente diagnósticas y de evaluación de potenciales candidatos para la cirugía, a una vertiente terapéutica de tratamiento intervencionista percutáneo mediante técnicas basadas casi exclusivamente en catéteres.

A medida que han ido apareciendo nuevas modalidades diagnósticas y terapéuticas dentro del laboratorio, los requerimientos humanos y técnicos, así como el nivel de formación y competencia del personal envuelto, se ha ido modificando. La finalidad de este documento es actualizar los requerimientos y equipamientos de los laboratorios de cateterismo cardíaco para la realización de estudios diagnósticos y de intervencionismo terapéutico.

Palabras clave: Laboratorio hemodinámica. Cardiología intervencionista. Guías.

(*Rev Esp Cardiol* 2001; 54: 741-750)

Guidelines of the Spanish Society of Cardiology on Requirements and Equipment in Hemodynamic and Interventional Cardiology

In the last 20 years the work performed in catheterization laboratories has changed greatly, and while also taking the diagnostic aspects also into account, interventional cardiology has acquired an important role. Work in the catheterisation laboratory has evolved from only diagnostic studies of cardiac anatomy and function, and evaluation of potential surgical candidates, to interventional procedures mainly based on catheters techniques.

As new diagnostic and interventional procedures are now available, human and technical requirements of the catheterization laboratory have changed. The aim of this report is to make an update of the requirements needed to perform diagnostic and interventional procedures in the cardiac catheterization laboratory.

Key words: Catheterization laboratory. Interventional cardiology. Guidelines.

(*Rev Esp Cardiol* 2001; 54: 741-750)

RECURSOS HUMANOS

Personal

Un laboratorio de hemodinámica cardíaca diagnóstica e intervencionista debe incluir el siguiente personal:

Responsable o director del laboratorio

Debe ser un médico con experiencia y cualidades organizativas que programe el desarrollo del trabajo, establezca el control de la calidad de la asistencia y realice determinadas labores administrativas. Dependiendo del tipo de labo-

torio debe ser un cardiólogo o un cardiólogo pediátrico con especial interés y conocimientos en cardiología intervencionista. Se recomienda que al menos tenga 5 años de experiencia adecuada en cateterización cardíaca¹. El director del programa de intervencionismo debe tener una experiencia de más de 500 procedimientos intervencionistas. Entre las diferentes funciones que debe desempeñar se incluyen una evaluación de las funciones y actuaciones del personal y la regulación de la actividad del laboratorio, delimitando el papel y las prioridades de la asistencia, formación e investigación.

Personal médico

El personal médico que desempeña su labor en un laboratorio de hemodinámica debe estar adecuadamente entrenado en cardiología o cardiología pediátrica según el tipo de laboratorio²⁻⁵. Debe ser un miembro

Correspondencia: Dr. C. Morís de la Tassa.
Servicio de Cardiología. Hospital Central de Asturias.
Celestino Villamil, s/n. 33006 Oviedo.
Correo electrónico: cemo@infonegocio.com

de la plantilla del hospital y debe estar formado en hemodinámica diagnóstica o terapéutica y entrenado y tener conocimientos en cuidados urgentes, radiación y participar en el programa de control de calidad del laboratorio. En los centros que realizan cardiología intervencionista es recomendable la existencia de un mínimo de 2 cardiólogos expertos en intervencionismo⁶.

Personal de enfermería

Depende del número y tipo de procedimientos. Son imprescindibles un mínimo de 2 ATS especializadas en hemodinámica⁶. Deben tener conocimientos en el campo cardiovascular y deben poder asumir el manejo inicial del paciente, la educación y preparación mental, la asistencia en obtener el informe de consentimiento y la supervisión posprocedimiento. El/la ATS especializado/a en hemodinámica debe tener experiencia en cuidados coronarios críticos, conocimientos en medicaciones cardiovasculares, habilidad en instaurar vías IV y experiencia en la instrumentalización cardiovascular, con conocimientos en el material de hemodinámica y experiencia en su manipulación.

Técnicos/as en radiología

Debe tener conocimientos técnicos del laboratorio de cateterismo cardíaco, de los principios y técnica en imagen radiológica y angiografía, con experiencia en el uso de generadores de rayos X, sistemas de cine, intensificador de imagen, procesamiento de *filmes* y del sistema de inyección angiográfica. Será el responsable del cuidado rutinario y del mantenimiento del equipamiento radiológico. Asimismo, debe participar en el control de la seguridad en la radiación del paciente y del personal.

Formación y competencia

En hemodinámica y cardiología intervencionista deben considerarse 3 niveles distintos de formación^{6,7}:

- Nivel 1. Formación en hemodinámica cardíaca pero sin aptitud para la realización posterior de forma independiente de cateterismos cardíacos.
- Nivel 2. Formación para la realización de cateterismos cardíacos diagnósticos de forma independiente.
- Nivel 3. Formación para la realización de cateterismos cardíacos diagnósticos y de procedimientos intervencionistas o terapéuticos percutáneos (ACTP, aterectomías, implantación de *stents*, valvuloplastias, etc.)

Componentes de la formación

Nivel 1. Formación en hemodinámica cardíaca pero sin aptitud para la realización posterior de forma independiente de cateterismos cardíacos

Debe conocer las limitaciones, complicaciones, indicaciones e implicaciones médicas y quirúrgicas de

los hallazgos del cateterismo cardíaco y tener una comprensión de los procedimientos intervencionistas relacionados y de los fisiopatológicos e interpretación de los datos hemodinámicos y angiográficos. Debe saber realizar cateterismos derechos y de la arteria pulmonar por vía percutánea (yugular, femoral o subclavía), inserción de marcapasos temporal en el ventrículo derecho, y tener experiencia en la realización de cateterismos cardíacos izquierdos, ventriculografía y coronariografía, así como pericardiocentesis.

El período de formación debe ser entre 4-6 meses y requiere la participación de al menos 100 procedimientos, tanto en su realización como en la evaluación antes y después del mismo. Esta formación no cualifica para la realización de cateterismos cardíacos diagnósticos de forma independiente.

Nivel 2. Formación para la realización de cateterismos cardíacos diagnósticos de forma independiente

Debe tener una formación adicional en la cateterización percutánea o por incisión arterial y venosa. Asimismo, debe tener una serie de conocimientos en aspectos de radiación, seguridad, radiología y en el equipamiento del laboratorio de hemodinámica (transductores, registros, analizadores de gas, intensificadores, equipamientos de rayos X, procesamiento de cine, imagen digital, control de *filmes*, etc.). Debe tener conocimientos fisiopatológicos de los principios de detección de *shunts*, determinación del gasto cardíaco y análisis y registro de las curvas de presión. Debe tener experiencia en la realización de cateterismos cardíacos diagnósticos en sus diferentes modalidades: coronariografía, valvulopatías, miocardiopatías, etc. Debe tener una formación especial en biopsia endomiocárdica y en la inserción y manejo del balón intraaórtico de contrapulsación⁶.

La formación en este nivel requiere un período mínimo de 12 meses con una realización de un mínimo de 300 procedimientos que incluyan 200 procedimientos de primer operador. La realización de cateterismos en cardiopatías congénitas complejas requiere una formación especializada de al menos un mes de rotación en un laboratorio de hemodinámica con un elevado volumen de cateterismos pediátricos. Para mantener el grado de capacitación alcanzado en este nivel es necesario realizar un mínimo de 150 cateterismos cardíacos/año⁶.

Nivel 3. Formación para la realización de cateterismos cardíacos diagnósticos y de procedimientos intervencionistas o terapéuticos percutáneos

Debe tener amplios conocimientos de anatomía, fisiología y fisiopatología cardíaca, en biología vascular

y en coagulación, especialmente en fisiología y farmacología de antiplaquetarios, antitrombóticos y trombolíticos. Debe conocer perfectamente las indicaciones y contraindicaciones de los procedimientos intervencionistas percutáneo, de la cirugía y del tratamiento médico, así como experiencia en la prevención, diagnóstico y tratamiento de las posibles complicaciones de los procedimientos (disección coronaria, perforación, fenómeno de no *reflow*, complicaciones hemorrágicas, vasculares, etc.).

El período de formación requiere un nivel 2 más un mínimo de 300 procedimientos intervencionistas intracoronarios en los que figure como primer operador en un mínimo de 125. Se asume que en muchos de estos procedimientos se realizará una ACTP convencional con balón. Para la formación en otras técnicas intervencionistas se requiere como mínimo una participación en al menos diez o más de estos procedimientos específicos.

Teniendo en cuenta la evolución de la técnica de ACTP, la aparición de nuevos dispositivos de intervencionismo percutáneo obliga a la adquisición de conocimientos adicionales en otras técnicas, lo que requiere una formación específica, ya que estos procedimientos difieren significativamente de la ACTP convencional. Estas nuevas técnicas pueden agruparse en 2 tipos:

1. Técnicas que han extendido las indicaciones y aplicaciones de la ACTP convencional. Con relación al volumen de procedimientos, no todos los intervencionistas deben saber realizarlas, ya que su uso es electivo y existe la posibilidad de efectuarlas de forma programada. El mantenimiento de la competencia en estas técnicas depende de la experiencia general del operador, así como de la complejidad del procedimiento⁸. Procedimientos muy complejos requieren un nivel superior de experiencia continuada.

2. Técnicas usadas para tratar las complicaciones de los procedimientos intervencionistas. La más frecuente es la implantación de *stents* para tratar la oclusión coronaria aguda post-ACTP o la amenaza de oclusión. Todos los intervencionistas deben estar formados y tener experiencia en la colocación de *stents* intracoronarios.

Mantenimiento de la competencia

Los datos comparativos más recientes indican que las tasas de mortalidad y de cirugía urgente para todo tipo de intervencionismo coronario deben ser inferiores al 1 y al 3%, respectivamente, con una tasa de éxito en el procedimiento superior al 90%⁹⁻¹¹. Existen argumentos para asumir que estas cifras se han reducido en los últimos años y representan, por tanto, un límite superior en valores absolutos de la tasa de complicaciones esperadas en una población clínicamente estable.

Probablemente hay una relación entre el número de casos realizados por un operador individual y los re-

sultados¹²⁻¹⁵, de forma que operadores que realizan un menor volumen de procedimientos tienen unos resultados menos satisfactorios que aquellos que efectúan un volumen superior. Sin embargo, existen algunos operadores con un volumen anual de casos inferior a los requerimientos establecidos que obtienen excelentes resultados.

Esta relación probablemente esté influida por una posible interacción entre el hemodinamista y el volumen total de casos del hospital donde se realizan los procedimientos, de forma que los resultados de operadores con un bajo volumen en instituciones de un elevado número de casos son en general más favorables que los obtenidos por operadores de bajo volumen en centros que realizan pocos casos.

Sin embargo, las diferencias absolutas en las tasas de complicaciones entre instituciones y operadores de bajo y alto volumen son pequeñas. En la base de datos del Estado de Nueva York, los operadores que realizaban menos de 75 procedimientos al año tenían unas cifras de mortalidad y de necesidad de cirugía del 1 y del 3,9%, respectivamente, mientras operadores con un volumen más alto presentaban unas tasas del 0,9 y del 3,1%, respectivamente.

Un operador debe realizar al menos 75 procedimientos anuales para mantener un adecuado nivel, con una mezcla de casos simples y complejos. Los operadores que realizan 50-75 procedimientos al año deben ser muy cuidadosos en la selección de los casos. Idealmente, los operadores con un volumen de procedimientos anual menor de 75 casos deben trabajar en instituciones con un elevado volumen de actividad y deben establecer un estrecho contacto con un operador de más experiencia que tenga un elevado volumen anual.

Centros de formación

Múltiples datos indican que hay una relación casi logarítmica entre el número de procedimientos realizados en un determinado centro y los resultados obtenidos^{12,13}. En general, los hospitales en los que se efectúan pocos procedimientos tienen una incidencia de complicaciones más elevada, principalmente muerte y necesidad de cirugía urgente por intervención fallida, que aquellos que realizan un mayor número de procedimientos.

Es necesario que cada centro lleve a cabo una monitorización de la calidad y eficacia del programa de cateterismo cardíaco y de intervencionismo, tanto global como de los operadores individualmente. Los centros deben intentar mantener un nivel de actividad mayor de 400 procedimientos al año. Las instituciones con menos de 200 procedimientos anuales deben evaluar con cuidado las indicaciones de intervencionismo⁸.

Los laboratorios que realizan la formación de nivel 2 en hemodinámica deben tener más de un hemodinamista en la plantilla. Para la formación en intervencio-

nismo debe haber al menos un hemodinamista experto en los temas en los que se ofrece la formación.

Necesidad de cirugía cardíaca

Aunque la necesidad de cirugía coronaria urgente para el tratamiento de las complicaciones de la ACTP ha disminuido de forma marcada por diferentes factores (mayor experiencia de los cardiólogos intervencionistas, mejoría en el material de angioplastia y generalización de la utilización de los *stents* intracoronarios), las normas sugeridas en las recomendaciones precedentes realizadas por la Sociedad Española de Cardiología⁶ siguen teniendo vigencia. En la realización de las técnicas intervencionistas, cada caso debe ser estudiado en relación con la posible necesidad de cirugía cardíaca urgente. Por ello, es necesaria la existencia de un servicio de cirugía cardíaca, preferentemente en la misma institución y habituado a realizar intervenciones de revascularización miocárdica. Si el servicio de cirugía cardíaca no se encuentra en la misma institución, el enfoque del intervencionismo coronario debe ser sensiblemente diferente. En esta situación debe existir un conocimiento y aceptación por parte del paciente y del servicio de cirugía cardíaca de referencia de las potenciales implicaciones⁶.

La Sociedad Española de Cardiología, por iniciativa de la Sección de Hemodinámica y de Cardiología Intervencionista, recientemente ha publicado una serie de recomendaciones sobre la realización de angioplastias coronarias en centros sin cirugía coronaria¹⁶. Estos centros deben estar dotados de un servicio de cirugía general con experiencia en cirugía vascular, una unidad de cuidados intensivos y un servicio de anestesia. El servicio de cirugía cardíaca del hospital de referencia concertado para recibir a los pacientes en caso de necesidad urgente de cirugía debe tener una amplia experiencia en revascularización miocárdica urgente y encontrarse situado con una proximidad geográfica que permita un tiempo de traslado no superior a los 60 min. El cardiólogo intervencionista que realiza los procedimientos en este centro sin cirugía debe tener una formación idéntica a la requerida en la formación general, pero con una experiencia documentada e imprescindible en la implantación de *stents* intracoronarios. En el consentimiento informado debe constar expresamente que, en caso de cirugía urgente, ésta se realizará en otro centro previamente concertado.

RECURSOS MATERIALES

Espacio físico

Ubicación

La ubicación perfecta es casi utópica en nuestro medio, al ser lo deseable la máxima proximidad posible

con el área de hospitalización convencional, la unidad coronaria y el quirófano de cirugía cardíaca.

La proximidad con el área de hospitalización facilita la estrategia cotidiana de traslado de pacientes y tiene una influencia sustancial en el número de casos realizables cada día, pero no se relaciona directamente con la seguridad de los enfermos, ya que asume que los ingresados dentro de esta área no padecen situaciones agudas con necesidad potencial de traslado urgente al laboratorio intervencionista.

La necesidad frecuente de procedimientos diagnósticos y terapéuticos urgentes en pacientes críticos y las complicaciones potenciales con necesidad de control intensivo y/o cirugía urgente hacen necesario que el laboratorio intervencionista, la unidad coronaria y el quirófano de cirugía cardíaca compartan la misma ubicación. De no darse esta circunstancia, la dotación del laboratorio intervencionista en medidas de reanimación y soporte vital debe ser máxima.

Se debe disponer, además, de dispositivos transportables (monitor-desfibrilador, camilla especial para balón intraaórtico, etc., que brinden seguridad en los traslados). Es altamente deseable que, en estos casos, la sala intervencionista esté diseñada para su adaptación inmediata como quirófano.

Dimensiones, diseño, distribución del espacio y estructura

Se aceptan unas dimensiones mínimas de 200 m² para un equipo radiológico con los siguientes módulos de trabajo:

Una sala de exploración con la instalación radiológica básica y los requisitos siguientes:

- Superficie mínima adecuada a las especificaciones de cada modelo radiológico y que asegure una perfecta movilidad alrededor del área de trabajo, contando con el material de reanimación y soporte vital y la posibilidad adicional de incorporar elementos más o menos voluminosos, como electrocardiógrafos, equipos ecocardiógrafos, etc. El mínimo aceptable no debe ser inferior a 50 m².

- Altura no inferior a 3 m. Los equipos con suspensión de techo del arco frontal, inhabituales hoy día, pueden requerir una altura superior, que debe estar claramente especificada por la firma comercial correspondiente.

- Diseño rectangular con relación de lados de 1,25/1.

- Comunicación con la sala de control, mediante ventana de cristal plomado, por el lado menor que enfrenta la porción caudal de la mesa radiológica.

- Blindaje plomado completo con altura no inferior a 2 m.

- Dotación central de oxígeno, vacío y aire comprimido.

- Disponibilidad de tomas eléctricas en número suficiente para asegurar el funcionamiento simultáneo de todo los elementos periféricos necesarios.

- Es obligatorio que las tomas de fuerza del sistema radiológico y del polígrafo sean independientes entre sí y de cualquier otro dispositivo hospitalario. La canalización interna de ambos equipos de líneas debe, asimismo, ser independiente y estar dotada del debido aislamiento.

- Anexo refrigerado para transformadores, generadores y unidad central del sistema de digitalización. Debe estar aislado (componentes radiógenos) pero contiguo a la sala de exploración, respetando la distancia que determinen las especificaciones de cada equipo en cuanto a la longitud del cableado.

- Sala de 10-15 m² para el alojamiento de los controles del sistema radiológico convencional y digital, de los magnetoscopios y del polígrafo. Debe ser contigua a la sala de exploración y separada idealmente de la misma, por el lado menor que se enfrenta a la zona caudal de la mesa radiológica, mediante una ventana de cristal plomado.

- Zona de recepción y vigilancia contigua a la unidad intervencionista, con espacio suficiente para la permanencia vigilada de al menos un paciente y posibilidades de circulación en su entorno en caso de emergencia. Debe estar dotada con tomas eléctricas suficientes y tomas de oxígeno, vacío y aire comprimido. Existen 2 posibilidades de rentabilizar enormemente el rendimiento de la unidad de cardiología intervencionista a través de esta área mediante: *a)* su utilización como lugar de compresión posprocedimiento y de disección precatereterismo de los vasos braquiales, y *b)* la realización de cateterismos cardíacos en régimen ambulatorio, mediante la ampliación de superficie de esta zona hasta permitir la ubicación de 3-6 camas con separación incompleta y dotada cada una de ellas con monitor y de las correspondientes tomas eléctricas y gases, donde los enfermos puedan esperar vigilados el período necesario previo al alta.

- Área de descanso con zona adyacente para vestuario y aseo de ambos sexos.

- Área de interpretación que incluya, al menos, un despacho individual para el responsable de la unidad intervencionista, y un espacio diáfano donde se pueda ubicar una mesa de reunión y tanto módulos independientes de trabajo como personal médico asignado a la unidad.

- Área de visualización de posproceso de imágenes, para la ubicación de moviolas, estación de trabajo del equipo digital y/o sistema de posproceso cinematográfico.

Equipamiento radiológico

En laboratorios de nueva creación, la cadena radiológica debe incluir necesariamente los siguientes elementos:

- Generador.
- Tubo de rayos X.
- Intensificador de imagen.

- Cadena de televisión.
- Monitores de televisión.
- Sistemas de registro digital de imágenes.
- Dispositivo de arco.
- Mesa de exploración.
- Cámara de cineradiología (actualmente se puede trabajar sin cámara de cine).
- Inyector automático.
- Sistema de protección contra radiaciones ionizantes.
- Procesadora de cine (no será necesaria si se suprime el cine).
- Sistema de visualización y posproceso cinematográfico (no será necesario si se suprime el cine).
- Vídeo impresora.

Se describen a continuación los componentes básicos de estos elementos y los mínimos exigibles a cada uno de ellos.

Generador

CONDICIONES EXIGIBLES

- Tensión constante o multipulso.
- Apto para 2 tubos (no es necesario para un sistema monoplaneo).
- Automatizado y gobernado por microprocesadores con:
 - Rectificadores primarios de estado sólido.
 - Compensación de carga espacial.
 - Estabilización automática de voltaje de red.
 - Potencia mínima de 80 kW.
 - Tiempo mínimo de exposición inferior a ms.
 - Margen de error de kvp, mA y tiempo no superior al 5%.
 - Dispositivos de control y seguridad para protección del tubo contra sobrecargas.
 - Indicador en tiempo real del nivel de carga del tubo.
 - Exposimetría automática.
 - Contador del número de disparos y tiempo de fluoroscopia.
 - Presentación de datos digitalizada.

Debe estar preparado para:

- Realización de técnicas digitales.
- Funcionamiento en modo cine.

CONDICIONES DESEABLES

- Alta frecuencia.
- Sistema de control digital del tiempo de fluoroscopia.
- Programación anatómica.
- Indicación de dosis total recibida por el paciente.

Tubo emisor de radiación

CONDICIONES EXIGIBLES

- Ánodo giratorio y ángulo no superior a 120.
- Doble foco con tamaño nominal no superior a 0,4 mm en foco fino y 0,8 mm en foco grueso.

- Apto para una tensión nominal mínima de 125 kvp.
- Capacidad térmica en frío del ánodo no inferior a 800.000 unidades calóricas y del conjunto tubo-coraza no inferior a 2.000.000 de unidades calóricas.
- Filtro de contorno cardíaco incorporado al colimador para mejorar la técnica digital.

CONDICIONES DESEABLES

- Sistema de control de temperatura del ánodo.
- Funcionamiento con técnicas de reducción de dosis.

Intensificador de imagen

CONDICIONES EXIGIBLES

- Pantalla de yoduro de cesio.
- Ventana metálica de alta absorción.
- Campo de entrada trimodal con el campo inferior no superior a 14 cm y el superior inferior a 30 cm.
- Alta resolución con relación de contraste no inferior a 16:1, y resolución límite en película de 2,5-3 pl/mm en el campo mayor y de 3,5-4 pl/mm en el menor (al 4% de contraste).

Cadena de televisión

- De alta resolución, con ancho de banda mínimo de 20 MHz y 1.249 líneas de 50 Hz.
- Relación señal/ruido mínima de 1.000/1.
- Remanencia del tubo captador de imagen al 10 por 100 de la señal de vídeo.
- Debe poseer control automático de dosis y brillo y estar preparada para fluoroscopia pulsada.

Monitores

- Deben ser de alta resolución con conmutación automática de 625 a 1.249 líneas. El número se contabiliza descontando los monitores "texto" de cualquier tipo. Debe exigirse un mínimo de 3 monitores convencionales.
- Dos monitores, uno de ellos destinado a la imagen en tiempo real, y otro para el tratamiento de imágenes previas (parada, *road-mapping* dinámico, *cine-loop* etc.).
- Al menos un monitor multipresentación en la sala de control destinado a la imagen en tiempo real.
- La disponibilidad de monitores multipresentación hace innecesaria la duplicidad de los mismos (resaltar la ventaja para el médico, ya que aumenta la concentración y disminuye la fatiga).

Dispositivo de arco

Se consideran prestaciones imprescindibles:

- Giro isocéntrico.
- Multidireccionalidad con angulación craneocaudal no inferior a +45° y rotacional no inferior a +90°.

- Capacidad de aparcamiento y máxima flexibilidad de manejo. Movimientos motorizados.
- Sistema anticolidión con parada automática.
- Distancia tubo-intensificador variable sin alteración del isocentro.

Se consideran prestaciones deseables:

- Capacidad de movimiento manual.
- Sistema de visualización digital de los grados de rotación e inclinación.
- Capacidad de programación para el movimiento automático de diferentes proyecciones seleccionadas previamente.

Mesa de exploración

PRESTACIONES IMPRESCINDIBLES

- Tablero de fibra de carbono.
- Sistema electromagnético de bloqueo que permita el desplazamiento manual transversal y longitudinal.
- Desplazamiento vertical motorizado.
- Facilidades para la conexión al módulo de adquisición de datos del polígrafo.

PRESTACIONES DESEABLES

- Amplio margen en cualquier desplazamiento.

Inyector automático de medio de contraste

- Con capacidad de inyección sincronizada, respectivamente, al ritmo cardíaco y al disparo radiológico.
- Con soporte de jeringas desechables.
- Con capacidad para seleccionar diferentes velocidades y presiones de inyección.

Sistema de protección antirradiaciones

- Debe asegurarse protección superficial de las zonas expuestas, especialmente tiroides y ojos.
- Debe ser de cristal plomado (2 mm de plomo equivalente), tipo mamparas y sobre soporte de techo articulado.

SISTEMAS DE ADQUISICIÓN Y ARCHIVO DE IMÁGENES

A la hora de analizar la adquisición y archivo de las imágenes en el laboratorio de hemodinámica hay que partir de 2 consideraciones previas: en primer lugar, que la imagen como producto final del laboratorio de cardiología intervencionista debe cumplir unos mínimos exigibles respecto a la calidad, y en segundo lugar, que un número creciente de laboratorios está abandonando la película de 35 mm y sustituyéndola por sistemas alternativos. Con el fin de unificar las distintas soluciones, en 1983, el American College Radiology (ACR)¹⁷ y National Electrical Manufacturers Association (NEMA) crearon un comité para diseñar

un sistema capaz de servir de interfaz universal entre los equipos de imagen y los distintos usuarios, así como para desarrollar las conexiones de *hardware* necesarias y definir las cualidades requeridas para una correcta visualización e interpretación de las imágenes. Después de 2 años de trabajo, la primera versión (ACR-NEMA versión 1.0) vio la luz sin mucho éxito por los muchos errores que contenía; en 1988 se publicó la versión 2.0 con el inconveniente de no permitir la intercomunicación entre equipos mediante una red. El comité decidió no añadir nuevos parches a las versiones y así apareció, en 1993, el estándar DICOM (Digital Imaging and Communication in Medicine) que, por ser teóricamente la versión 3.0 de la ACR-NEMA, se conoce como DICOM 3.0. El estándar DICOM define el formato físico y lógico para intercambiar datos (imágenes y datos de pacientes) entre los distintos equipos, independientemente de sus fabricantes.

Revisaremos a continuación los procesos relacionados con la imagen para establecer unas normas sobre los sistemas homologados que se pueden emplear en un laboratorio de hemodinámica.

Adquisición de imágenes

Podemos considerar, por tanto, 2 tipos de sistemas de adquisición de la imagen: el analógico y el digital.

En el sistema analógico (convencional), la imagen está formada por líneas de diferente brillo. En el sistema digital la imagen está formada por pequeños cuadrados (píxel), el brillo de la imagen es representado en cada píxel de una forma discreta, no continua, variando desde 0 (negro) a 255 (blanco).

Es aconsejable disponer de algún sistema de digitalización de imagen en todos los laboratorios donde se practique intervencionismo coronario. En la actualidad todos los equipos de nueva adquisición pueden incorporar la tecnología digital.

El producto del laboratorio de hemodinámica es la imagen radiológica, que debe ser almacenada para permitir su revisión posterior y el intercambio con otros centros. A la hora de valorar un nuevo medio para almacenar la imagen angiográfica se deben tener en cuenta una serie de características:

- La calidad de la imagen será como mínimo igual a la de los sistemas convencionales.
- Velocidad de reproducción de las imágenes. De forma óptima debe permitir una velocidad de hasta 30 imágenes/s.
- Acceso aleatorio y secuencial a las imágenes.
- Debe tener la capacidad suficiente para almacenar los datos sin reducir por compresión la información clínica.
- Debe permitir el almacenamiento individualizado de pacientes.
- Debe permitir el almacenamiento de una imagen de al menos 512×512 píxels

- Tamaño físico del medio de almacenamiento.
- Compatibilidad con los estándares. La imagen se debe poder visualizar con todos los equipos que cumplan las normas establecidas.
- Seguridad de los datos almacenados y duración de al menos 10 años de la grabación.
- Futuro potencial de crecimiento y desarrollo de la tecnología empleada.
- El coste debe ser inferior a los sistemas empleados previamente.

Imagen analógica

Película de cine 35 mm. La película de cine de 35 mm ha sido el medio estándar para el almacenamiento de la imagen del laboratorio de hemodinámica durante los últimos 30 años. Cumple por supuesto con todos los requisitos señalados anteriormente, pero presenta una serie de limitaciones que ha favorecido la aparición de otros sistemas.

Vídeo convencional S-VHS. La calidad de las imágenes almacenadas con este sistema es inadecuada para la toma de decisiones clínicas, inaceptable para la angiografía de cuantificación y, además, se degrada con el paso del tiempo.

Disco óptico analógico (vídeo-disco o láser disco analógico). Ofrece una calidad muy superior a la del vídeo, pero presenta varios problemas que lo hacen inadecuado para sustituir a la película de cine. En primer lugar, no permite el posprocesado de las imágenes ni la angiografía de cuantificación. En segundo lugar, es necesaria una inversión importante en *hardware*. Finalmente, en cada disco caben aproximadamente 40 pacientes, por lo que no se podría emplear como sistema individualizado por su excesivo coste.

Imagen digital

Los medios de soporte de la imagen digital deben cumplir los siguientes requisitos¹⁸:

- Capacidad: el medio elegido debe de ser capaz de almacenar 4.800 imágenes. La resolución aceptada por el estándar DICOM para la imagen es de 512×512 píxels por 8 bits; por tanto, para almacenar 4.800 imágenes son necesarios 1,200 megabytes (1,2 gigabytes). El estándar DICOM permite una compresión de la imagen de 2:1. Por tanto, el medio que se seleccione debe almacenar 600 megabytes.
- Velocidad de lectura: se ha considerado como razonable que la velocidad de lectura directa sea de 7 imágenes y media por segundo (0,9 megabytes/s).
- Tiempo de acceso: ha de ser inferior a 10 s para una secuencia.

DD2, exabyte, disco óptico, disco magnetoóptico. No cumplían todos los requisitos enumerados previamente y han sido desechados.

CD-R (Compact Disc-Recordable). El CD-R cumple todos los requisitos DICOM (tiene una capacidad de 682 MB). Con respecto a la durabilidad y seguridad de este formato, el CD-R una vez grabado no se afecta por los campos electromagnéticos, es insensible al polvo y al envejecimiento y está virtualmente libre de errores.

High Density CD, MultiMedia CD, Digital Video Disc (DCD, MMCD, DVD). Son la nueva generación después del CD-R y tienen capacidad de hasta 9 gigabytes.

Revisión de las imágenes

La imagen analógica de la película de cine de 35 mm es revisada en la moviola permitiendo la visualización consecutiva de las secuencias grabadas.

Las estaciones de trabajo (*workstation, review station*) realizan, con la imagen digital, las mismas funciones que la moviola pero, además, pueden permitir el acceso aleatorio a las secuencias, el posprocesado de las imágenes (realce de bordes, zoom, etc.) y la cuantificación angiográfica (QCA). Las normas DICOM 3.0 definen que todos los equipos deben ser capaces de leer y analizar los datos guardados según este formato. En la actualidad se están desarrollando programas de *software* capaces de leer en un ordenador convencional los CD-R con formato DICOM 3.0, evitando de esta forma la adquisición de los costosos equipos que existen en la actualidad como estaciones de trabajo.

Archivo y transmisión de las imágenes

En los últimos 15 años, los sistemas de archivo y comunicación de imágenes (*picture archiving and communications systems [PACS]*) han intentado dar respuesta a todos los problemas planteados por el manejo y transmisión de la imagen médica. Se esperaba que los PACS transformaran los laboratorios analógicos con película de cine en departamentos totalmente digitales, en donde todas las imágenes radiológicas se adquirieran de forma digital, se transmitieran por redes muy rápidas, se guardaran en medios ópticos de bajo coste y alta capacidad y se revisaran en estaciones de trabajo de alta resolución. Esta transición no se ha generalizado todavía y menos en nuestro país. Hoy día, en la mayoría de los laboratorios ya se trabaja con imagen digital, en casi todos se sigue guardando la imagen en cine y sólo en algunos de forma sistemática se graba el CD-R. La transmisión y el almacenamiento en servidores sólo está disponible en muy contados centros.

La filosofía de estas guías de actuación es la de presentar unas normas sobre los estándares a seguir; por estos motivos nos limitaremos en este apartado a comentar de forma muy breve y casi a título meramente informativo los diferentes sistemas disponibles en la

actualidad, y cuáles son las consideraciones que hay que plantearse antes de implementar nuestros laboratorios.

Planificación de un laboratorio totalmente digital

Cuando se va a diseñar un sistema de archivo de imagen para un laboratorio hay que considerar una serie de variables que hacen referencia tanto a la producción del laboratorio como a los puestos de trabajo y revisión posterior. Las variables a definir son:

- Número de imágenes capturadas por día (número de estudios realizados).
- Tamaño medio de las imágenes.
- Flujo de imágenes por hora (una o varias salas produciendo las imágenes).
- Número de usuarios que pueden tener acceso a la imagen de forma simultánea.
- Tiempo de respuesta para poder visualizar la imagen a revisar.
- Frecuencia de transferencia de datos hacia y desde el servidor.
- Seguridad y confidencialidad de los datos.

Todos estos parámetros afectan el coste y las posibilidades posteriores del laboratorio. Lo único que se debe exigir es que cumpla el estándar DICOM 3.0 para equipos de angiografía en cardiología (identificador STD XABC CD).

Sistemas de almacenamiento

Convencional. Consistiría en el simple apilamiento en estanterías de las películas de cine o de los CD-R. El CD-R ocupa una quinta parte de espacio menos que la película de cine. Los inconvenientes son varios: *a)* se ocupa mucho espacio físico, y *b)* la búsqueda de los estudios anteriores puede consumir mucho tiempo y necesitar de personal administrativo auxiliar.

Jukebox. Aunque el término es anglosajón en todos los manuales se hace referencia al mismo. Consiste en un aparato donde se almacenan y catalogan las películas de cine o los CD-R para su posterior revisión.

Servidores. La imagen digital obtenida en el laboratorio es almacenada en este equipo para su posterior revisión. El servidor está conectado a las estaciones de trabajo o terminales permitiendo desde estas últimas un acceso muy rápido y con la misma calidad de imagen que posibilita, además, la comunicación con otros centros de forma directa (conexión en red con protocolos convencionales según estándar DICOM 3.0).

EQUIPAMIENTO DE FISIOLÓGICA CARDÍACA

Se incluyen en este epígrafe el conjunto de sistemas de obtención, monitorización, registro y procesado durante el cateterismo cardíaco del ECG de superficie y de los siguientes parámetros intravasculares.

Imprescindibles:

– Presiones intracavitarias, volumen/minuto sistémico y pulmonar.

Deseables:

– Velocidad de flujo, reserva coronaria y presión intracoronaria.

Se consideran los siguientes elementos:

1. Polígrafo computarizado para la recogida, almacenamiento y procesado de datos hemodinámicos con capacidad para efectuar todos los cálculos relacionados con dichos datos, información digital continua en tiempo real de la frecuencia cardíaca y de las presiones monitorizadas y elaboración automática del informe final.

Se consideran los requisitos siguientes:

– Debe permitir el registro simultáneo en 6 canales, dos de presiones, dos de ECG y la señal correspondiente de dos amplificadores universales.

– Sistema de inscripción directo que proporcione una velocidad de registro entre 5 y 200 mm/s, con capacidad de reproducción simultánea de al menos 6 señales.

– Provisto de un paquete informático completo y actualizable para análisis en tiempo real y posprocedimiento de diversos parámetros, como tendencias matemáticas, gradientes y áreas valvulares.

– Debe incorporar monitores para texto y curvas, tanto en la sala de exploración como en el cuarto de control.

2. Transductores de presión desechable o reutilizables con sensibilidad no inferior a 400 mmHg y respuesta perfectamente escalonada a cualquier señal de calibración.

3. Dispositivos para el cálculo de gasto cardíaco. Es preciso disponer por lo menos de uno de los sistemas siguientes:

– Termodilución: independiente o incorporado al polígrafo. Computarizado y con presentación digital de datos.

– Método directo de Fick mediante oximetría.

4. Oxímetro: para el análisis porcentual de la saturación de oxígeno en sangre. Con presentación digital de datos.

EQUIPAMIENTO DE REANIMACIÓN Y SOPORTE VITAL

“Todo el personal del equipo, médicos, ATS, auxiliares y técnicos, debe estar familiarizado con las técnicas de Reanimación Cardiopulmonar Actualizada”.

Elementos esenciales

Carro de parada

– Colocado a la cabecera del paciente: monitor desfibrilador, electrodos transcutáneos.

- Sistemas para aplicación de oxígeno.
- Sistemas de intubación (laringoscopio y tubos).
- Sistema de ventilación.
- Catéteres de aspiración.
- Fármacos (más comunes): adrenalina, diazepam, isoproterenol, atropina, digital, lidocaína, adenosina, diltiazem, magnesio, bretilio, dobutamina, midazolam, bicarbonato sódico, dopamina, morfina, bloqueadores beta, etomidate, nitroglicerina, cloruro cálcico, furosemina, procainamida, anexate, verapamilo.

Aspiración

Bases:

- Preoxigenación con O₂ al 100%.
- No aspirar más de 15 s seguidos.
- Extraer con movimiento rotatorios del catéter.

Dispositivo:

– Equipo con presión de aspiración entre -80 y -120 mmHg.

Catéter de aspiración:

- Suficientemente largo, mayor que el tubo endotraqueal.
- Mínimo traumatismo de mucosa, extremos moldeados y orificios laterales.
- Mínima resistencia de fricción.
- Estéril y desechable.

Generador externo de marcapasos provisional

Tipos (más rentables):

- Transcutáneo: incorporado al monitor/desfibrilador.
- Un electrodo paraesternal y otro en el dorso.
- Para bradicardia con trascendencia hemodinámica.
- Uso en intervalo corto como puente al transvenoso.
- Transvenoso: más adecuado y seguro.

Desfibrilador con estimulación transdérmica

Normas básicas:

- Aplicación lo más precoz posible.
- Adecuada posición de los electrodos.
- Aplicación de los materiales conductores adecuados.
- Selección del nivel de energía.
- Carga del acumulador.
- Asegurarse de que no hay personal en contacto con el paciente.
- Aplicar la descarga.
- Mantenimiento en estado operativo: mediante listas de comprobación.
- Objetivos: los usuarios se mantienen familiarizados con el aparato.
- Menor probabilidad de fallos

Bombas de perfusión

Tipos:

- Inyectora con jeringuilla.
- De un solo sistema.
- De doble sistema.
- Mayor comodidad por espacio y menor aparataje

en el paciente grave las de doble sistema.

Elementos optativos

Balón de contrapulsación intraaórtica

Cada vez es más frecuente su uso. Resulta imprescindible sobre todo en unidades que no tiene cirugía en el mismo centro. La consola debe ser adaptable a cualquier tipo de balón, transportable y con una autonomía mínima de 3 h.

Sistema de derivación cardiopulmonar de implantación percutánea

Con críticas a favor y en contra, es menos extendido su uso en la sala de hemodinámica.

BIBLIOGRAFÍA

1. Society for Cardiac Angiography: Laboratory Performance Standards Committee. Guidelines regarding qualifications and responsibilities of a catheterization laboratory director. *Cathet Cardiovasc Diagn* 1983; 9: 619-621.
2. Society for Cardiac Angiography: Laboratory Performance Standards Committee. Guidelines for approval of professional staff for privileges in the cardiac catheterization laboratory. *Cathet Cardiovasc Diagn* 1984; 10: 199-201.
3. 17th Bethesda Conference: Adult cardiology training: November 1-2, 1985. *J Am Coll Cardiol* 1986; 7: 1191-1218.
4. Society for Cardiac Angiography, Training Program Standards Committee: standards for training in cardiac catheterization and angiography. *Cathet Cardiovasc Diagn* 1980; 6: 345-348.
5. American Academy of Pediatrics, Section of Cardiology. Guidelines for pediatric diagnostic and treatment centers. *Pediatrics* 1991; 87: 576-580.
6. Cequier A, Esplugas E, Martín de Dios R, Sobrino N. Recursos humanos y utillaje en hemodinámica y cardiología intervencionista. En: Asin E, Del Río A, directores. Normas de actuación clínica en cardiología. Sociedad Española de Cardiología 1996; 175-180.
7. Pepine CA, Babb JD, Brinker JA, Douglas JS, Jacobs AK, Johnson WL et al. Task Force 3: Training in cardiac catheterization and interventional cardiology. *J Am Coll Cardiol* 1995; 25: 1-34.
8. Hirshfeld JW, Ellis SE, Faxon DP, Block PC, Carver JR, Douglas JS et al. Recommendations for the assessment and maintenance of proficiency in coronary interventional procedures. *J Am Coll Cardiol* 1998; 31: 722-743.
9. Detre KM, Holubkov R, Kelsey S, Cowley M, Kent K, Williams D et al. Percutaneous transluminal coronary angioplasty in 1985-1986 and 1977-1981: the National, Heart, Lung, and Blood Institute Registry. *N Engl J Med* 1998; 318: 265-270.
10. Bittl JA. Advances in coronary angioplasty. *N Engl J Med* 1996; 335: 1290-1302.
11. The Bari Investigators. Comparison of coronary bypass surgery with angioplasty in patients with multivessel disease. *N Engl J Med* 1996; 335: 217-225.
12. Jollis JG, Peterson ED, DeLong ER, Mark DB, Collins SR, Muhlbaier LH et al. The relation between the volume of coronary angioplasty procedures at hospital treating medicare beneficiaries and short-term mortality. *N Engl J Med* 1994; 331: 1625-1629.
13. Hannan E, Racz M, Ryan TJ, MacCallister BD, Jonson LW, Arani DT et al. Coronary angioplasty volume- outcome relationship for hospital and operators in New York state: 1991-1994. *JAMA* 1997; 277: 892-898.
14. Ellis SG, Weintraub W, Holmes DR, Shaw R, Block PC, King III SB. Relation of operator volume and experience to procedural outcome of percutaneous coronary revascularization at hospitals with high interventional volumes. *Circulation* 1997; 95: 2479-2484.
15. McGrath P, Malenka D, Wennberg D. Operator volumes and outcome in 12.899 percutaneous coronary interventions [resumen]. *J Am Coll Cardiol* 1997; 29 (Supl A): 382.
16. Esplugas E, Hernández RA, López-Bescos L, Moreu J, Pomar JL. Realizaciones de angioplastias coronarias en centros sin cirugía cardíaca. Recomendaciones de la Sociedad Española de Cardiología. *Rev Esp Cardiol* 1999; 52: 5-12.
17. Nissen S, Pepine CJ, Bashone TM, Block PC, Bonchek LI, Brinker JA et al. Angiography without cine film: erecting a "Tower of Babel" in the cardiac catheterization laboratory. *J Am Coll Cardiol* 1994; 24: 834-837.
18. Simon R, Brennecke R, Hess O, Meier B, Reiber H, Zeelenberg C. Report of the ESC task force on digital imaging in cardiology. Recommendations for digital imaging in angiocardiology. *Eur Heart J* 1994; 15: 1332-1334.