

Práctica continuada y enseñanza avanzada en cardiología intervencionista. Recomendaciones de la Sección de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista de la Sociedad Española de Cardiología para la capacitación y recapacitación de cardiólogos intervencionistas y unidades de formación

Francisco Fernández-Avilés (coordinador), Joaquín Alonso Martín, José María Augé Sanpera, Eulogio García Fernández, Carlos Macaya de Miguel, Rafael Melgares Moreno y Mariano Valdés Chavarri

Este informe refleja el interés de la Sección de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista de la Sociedad Española de Cardiología en incrementar la calidad, seguridad y aplicabilidad del intervencionismo cardíaco, proporcionando claves científicas que contribuyan a optimizar las funciones de planificación o formación en este campo y que ayuden a reforzar la capacidad y el prestigio de los cardiólogos intervencionistas españoles.

El documento ha sido redactado con el propósito de describir la verdadera dimensión de la cardiología intervencionista actual, identificar referencias de calidad y establecer los niveles mínimos aceptables para actuar o impartir enseñanza avanzada en esta disciplina. Para ello, se ha buscado un marcador sólido de calidad global dentro de las distintas técnicas percutáneas y se han analizado los resultados de las intervenciones, así como su relación con circunstancias de diversa índole.

Dicho análisis ha identificado a la angioplastia coronaria como el patrón de referencia en el que deben basarse los requerimientos técnicos o cognitivos del intervencionismo cardíaco de cualquier tipo, los estándares de calidad y las recomendaciones sobre capacitación o formación. Por otra parte, se ha constatado la influencia crucial que ejercen la experiencia y el conocimiento sobre los resultados, especialmente en los escenarios anatomoclínicos más desfavorables o técnicamente más complejos. Sobre esta base, el informe establece recomendaciones concretas sobre requisitos de cualificación o formación. También aboga por la consideración de la cardiología intervencionista como una subespecialidad de la cardiología que debería requerir una acreditación específica.

Palabras clave: *Guías. Angioplastia coronaria. Cardiología intervencionista. Cateterismo cardíaco.*

(*Rev Esp Cardiol* 2000; 53: 1613-1625)

Correspondencia: Dr. F. Fernández-Avilés.
Instituto de Ciencias del Corazón (ICICOR).
Hospital Clínico-Universitario de Valladolid.
Avda. Ramón y Cajal, 3. 47011 Valladolid.
Correo electrónico: faviles@secardiologia.es

Continuous Practice and Advanced Training in Interventional Cardiology. Recommendations for the Assessment and Maintenance of Proficiency in Interventional Cardiology. A Statement for Physicians and Advanced Training Units from the Section of Hemodynamics and Interventional Cardiology of the Spanish Society of Cardiology

This report reflects the interest of the Section of Hemodynamics and Interventional Cardiology of the Spanish Society of Cardiology in increasing quality, safety and applicability of percutaneous procedures, by giving scientific keys aimed at improving related functions of teaching or planning in this field and enhancing competence and prestige of Spanish interventional cardiologists.

The purpose of the document is to describe the importance of current interventional cardiology, to identify quality references and to establish minimum acceptable requirements for assessing and maintaining the competence of practicing or providing advanced training in this discipline. To achieve this goal, a search for a gold standard of the different techniques of general interventional practice was carried out, and predictors of postprocedural outcome were analyzed, as well as their relation with different kinds of circumstances.

This analysis identified coronary angioplasty as the standard on which recommendations regarding competence in overall interventional cardiology standards of quality and assessment and maintenance of proficiency must be based. On the other hand, the strong influence of experience and knowledge of results has been documented, especially in high-risk or high-complexity settings. On this basis, the report establishes specific recommendations about proficiency for practice and advanced training. It also suggests that interventional cardiology should be considered as a subspecialty, of cardiology requiring specific credentials.

Key words: *Guidelines. Coronary angioplasty. Interventional cardiology. Cardiac catheterization.*

(*Rev Esp Cardiol* 2000; 53: 1613-1625)

INTRODUCCIÓN

El protagonismo creciente de la ciudadanía en la sociedad actual está haciendo converger los intereses de las instituciones y de los profesionales sanitarios hacia la intención de asegurar una prestación de servicios de salud que estén plenamente dirigidos al ciudadano: satisfactorios y desburocratizados, eficientes, éticamente impecables, seguros, de excelente calidad, y controlables desde el exterior¹. Las Sociedades cardiológicas más prestigiosas de nuestro entorno sociocultural han participado plenamente de dicha intención, manifestando explícitamente la obligación ética y la conveniencia profesional de establecer criterios de calidad basados estrictamente en la evidencia científica que afecten, tanto a la infraestructura del ejercicio clínico, como al grado de cualificación de los profesionales²⁻⁴. En consecuencia, se ha reglamentado minuciosamente la formación general de los cardiólogos, se han elaborado guías de actuación y se han desarrollado sistemas de acreditación y reacreditación dirigidos a evaluar y establecer la capacidad de los profesionales para acceder a la práctica continuada de determinadas actividades o subespecialidades⁴⁻⁷.

La necesidad de establecer directrices para la cualificación de los cardiólogos se ha enfocado especialmente hacia aquellas actividades basadas en la manipulación de instrumentos o de sustancias farmacológicas dentro del lecho cardiovascular, en la aplicación sobre el mismo de energías, o en la implantación de prótesis. Ello se debe al hecho de que estas actuaciones producen sufrimiento a los pacientes y conllevan un riesgo sustancial para la vida y la integridad de los mismos, todo lo cual está estrechamente relacionado con el conocimiento y la experiencia de los operadores.

La cardiología intervencionista es un ejemplo paradigmático de estos hechos. En manos poco expertas el intervencionismo conlleva retrasos y molestias evitables, así como una morbimortalidad inaceptable, empeorando además sustancialmente la eficiencia de las intervenciones⁸⁻¹⁰. Por contra, las actuaciones en contextos de alta experiencia son más cortas y cómodas para los pacientes, más operativas y eficientes, reducen drásticamente el riesgo y permiten extender el beneficio del intervencionismo cardíaco a una población de enfermos mucho más amplia de la que puede ser beneficiada por profesionales o unidades con poca experiencia. La preocupación por estas circunstancias ha trascendido a los gobernantes y a la opinión pública, lo que ha llegado a ejercer una intensa presión sobre los cardiólogos intervencionistas, influyendo en sus decisiones^{11,12}. Por otra parte, diversas organizaciones científicas han reaccionado frente a estos problemas y están protagonizando su solución, promulgando directrices de acreditación y reacreditación⁴ dirigidas a ofrecer a la población la disponibilidad

uniforme de intervenciones seguras y de alta calidad; a salvaguardar el prestigio y los intereses de los profesionales, y a proporcionar a los gobiernos criterios estrictos de calidad y eficiencia que puedan facilitar la planificación de este tipo de servicios, y hacer más objetivas las funciones de compra o provisión de los mismos¹³⁻¹⁵. Estas acciones no son utópicas en la comunidad médica occidental ya que, en contra de lo que pudo ocurrir en el pasado, en el momento actual la mayoría de los sistemas sanitarios de nuestro entorno disponen de los recursos necesarios para llevarlas a cabo adecuadamente.

PROPÓSITO

El presente documento ha sido realizado por iniciativa de la Sección de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista de la Sociedad Española de Cardiología, y recoge el interés de la misma en: *a)* protagonizar las acciones dirigidas a lograr un incremento homogéneo de la calidad, la seguridad y la eficiencia de los procedimientos cardíacos endovasculares en nuestro medio; *b)* proporcionar a las instancias correspondientes las claves objetivas necesarias para formar adecuadamente a los cardiólogos intervencionistas y para planificar, racionalmente y en beneficio real de los ciudadanos, el desarrollo futuro de esta actividad, y *c)* reforzar el conocimiento, la capacidad técnica, el prestigio y los intereses legítimos de los cardiólogos intervencionistas españoles.

La misión de los expertos designados para elaborar este informe ha consistido en: *a)* revisar los datos disponibles sobre el resultado de las intervenciones, estableciendo un patrón de referencia para la práctica global del intervencionismo e identificando las variables clínicas que determinan la probabilidad de éxito o complicación; *b)* analizar la influencia de los avances del intervencionismo en su resultado y en la expansión de esta subespecialidad, y *c)* estudiar en qué medida influyen el conocimiento y la experiencia práctica en el resultado de las técnicas y en el desarrollo de la aplicabilidad diagnóstica y terapéutica del intervencionismo. Todo ello con los propósitos siguientes:

1. Definir la incidencia predecible de éxito o complicaciones de los procedimientos intervencionistas en contextos de alta experiencia e identificar las variables de riesgo y comorbilidad que pueden influir sobre su resultado.
2. Establecer objetivamente la importancia del conocimiento y de la experiencia en el resultado de las intervenciones.
3. Definir el nivel mínimo recomendable de infraestructura, conocimiento y experiencia práctica, para que los profesionales y las unidades de nuestro medio tengan y mantengan la capacidad de practicar cardiología intervencionista.

4. Definir las características básicas y el mínimo de actividad recomendable para que las unidades de nuestro medio tengan y mantengan la capacidad de impartir formación avanzada en cardiología intervencionista.

5. Establecer recomendaciones sobre los requisitos mínimos y la sistemática de formación superespecializada de los cardiólogos en técnicas intervencionistas.

6. Proponer un sistema de acreditación y reacreditación para el acceso de las personas a la práctica continuada de cardiología intervencionista.

7. Proponer un sistema de acreditación y reacreditación para el acceso de las unidades a la capacidad continuada de enseñanza avanzada de esta disciplina.

DEFINICIÓN DE ESTÁNDARES. LA ANGIOPLASTIA CORONARIA COMO PATRÓN DE REFERENCIA PARA LA PRÁCTICA Y ENSEÑANZA GLOBAL DEL INTERVENCIONISMO CARDIOVASCULAR

El intervencionismo cardiovascular incluye un espectro variadísimo de técnicas diagnósticas y terapéuticas aplicables a diferentes estructuras que enferman, por mecanismos diversos, en edades distintas de la vida. El desarrollo histórico de este espectro ha dependido fundamentalmente de la evolución de la angioplastia coronaria. En su tercera década de existencia, la angioplastia es el tratamiento preferible para una gran proporción de pacientes coronarios y sigue en expansión. Por otra parte, el desarrollo de la angioplastia ha desencadenado avances espectaculares en el conocimiento científico de las cardiopatías y en la evolución tecnológica, lo que se ha unido a la adquisición de un elevado nivel de pericia y conocimiento por quienes se dedican a esta disciplina. Ello ha consolidado el concepto de enfoque endoluminal de las enfermedades, no sólo de las cardiovasculares, y ha catapultado el desarrollo de la farmacología asociada y de otras técnicas. Además, las complicaciones más graves del cateterismo cardíaco se relacionan generalmente con la angioplastia coronaria o pueden ser resueltas mediante las habilidades y la instrumentación que derivan de esta técnica.

Consecuentemente, la calidad global actual de los cardiólogos intervencionistas y de los laboratorios de cateterismo cardíaco está fundamentalmente definida por su actitud, conocimiento, experiencia práctica, posibilidades de actuación, disponibilidad y resultados en el campo de la angioplastia coronaria, así como por su capacidad para evitar, reconocer y tratar las complicaciones relacionadas con la misma. Por todo ello, en el presente informe se considera que la angioplastia coronaria es el patrón de referencia sobre el que deben basarse los requerimientos técnicos o cognitivos del intervencionismo cardíaco de cualquier tipo, los es-

tándares de calidad y las recomendaciones sobre formación y acreditación. Se asume, por tanto, que si se reúnen los requisitos para realizar intervencionismo coronario, se posee también la capacidad de realizar otros procedimientos diagnósticos o terapéuticos de alta complejidad (estudios endoluminales de la histología o la fisiología vascular, obtención de biopsias endomiocárdicas o endoarteriales, valvuloplastias, cierre de defectos congénitos, etc.).

SITUACIÓN ACTUAL Y RESULTADOS DEL INTERVENCIONISMO CARDÍACO

Se acepta que la angioplastia coronaria es el marcador de la evolución de la cardiología intervencionista, habiéndose comunicado la realización de un total de 2.585.264 cateterismos cardíacos y 672.146 angioplastias en el mundo durante 1995 (470 cateterismos y 122 angioplastias por millón de habitantes [mh])¹⁶. Como más representativos de nuestro entorno socioeconómico, son especialmente reseñables los datos de Norteamérica (3.604 cateterismos/mh y 1.022 angioplastias/mh) y de Europa (1.878 cateterismos/mh y 486 angioplastias/mh). Los últimos datos españoles disponibles son los del registro anual de la Sección de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista de la Sociedad Española de Cardiología de 1999¹⁷, período durante el cual se realizaron en nuestro país 2.090 cateterismos/mh y 580 angioplastias/mh, lo que no difiere sustancialmente de las cifras medias europeas¹⁸, y representa, en el caso de la angioplastia, un crecimiento del 14% respecto a 1998 y del 86% respecto a 1995.

La evolución de la cardiología intervencionista en España se refleja por un crecimiento de la angioplastia que ha sido proporcional al de Europa o Norteamérica. Lo mismo ha ocurrido con la incorporación de dispositivos distintos al balón, especialmente en lo que se refiere al *stent*, que se ha utilizado en el 77,3% de las angioplastias realizadas en 1999. Sin embargo, la angioplastia en subgrupos de alto riesgo, como el infarto agudo de miocardio, es todavía poco frecuente en España (el 10% del total de angioplastias)^{18,19}. Por otra parte, no existen datos nacionales sobre la frecuencia de uso de la angioplastia coronaria en el contexto de la enfermedad coronaria multivasa, lo que impide conocer si la angioplastia está siendo aplicada a toda la población diana potencial y con todos los recursos disponibles, dificultando la valoración de los resultados publicados.

Al margen de estas dificultades de interpretación, los resultados de la angioplastia en España son persistentemente buenos, con una tasa global de éxito del 94% y una incidencia de complicaciones mayores del 2,2% (mortalidad: 0,8%; cirugía urgente: 0,2%; infarto agudo de miocardio: 1,2%) durante 1999. Como puede observarse en la tabla 1, estas cifras igualan o

TABLA 1. Evolución y resultados de la angioplastia coronaria

	NHLBI-I	NHLBI-II	MAPS	BARI	ARTS	HCUP (IAM)	PAMI-STENT	EPISTENT	Registro N. York	SHCI (SEC)
Año	1977-1981	1985-1986	1991	1989-1992	1997-1998	1993-1994	1997	1997	1991-1994	1999
Pacientes	1.155	1.802	200	915	600	44.270	452	794	62.670	23.010
Nuevos dispositivos	No	No	Sí	No	Sí	-	Sí	Sí	No	Sí
Perfil										
Edad	54	58	62	62	60	64	61	59	-	-
Mujeres	25%	26%	28%	27%	23%	32%	25%	25%	-	-
Angina inestable	37%	49%	52%	63%	38%	55%	-	43%	-	-
Enfermedad multivaso	25%	53%	100%	100%	100%	13%	44%	-	-	-
IAM	-	-	-	-	-	100%	100%	16%	-	-
Éxito angiografía	68%	91%	92%	88%	97%	-	99,3%	-	-	-
Éxito clínico	61%	78%	90%	80%	95%	-	95%	97%	-	94%
Muerte	1,2	1,0	1,0	1,1%	1,5%	3,8%	0,2%	0,3%	0,9%	0,8%
IAM	4,9	4,3	1,5%	2,1%	2,7%	3,6%	-	4,5%	-	1,2%
Cirugía urgente	5,8	3,4	1,0%	6,3%	2,0%	4,5%	0,2%	1,3%	3%	0,2%

mejoran las observadas en series extranjeras correspondientes a distintos momentos o situaciones¹⁹⁻²⁷. Los datos de la tabla 1 también describen cómo en los últimos años se mantienen unos valores estables de éxito clínico (superior al 90%) y de mortalidad (del 0,5 al 4% según el riesgo) a pesar del envejecimiento progresivo de los pacientes y de la incorporación de subgrupos de alto riesgo o complejidad, sobre todo desde la introducción del *stent* coronario y de los tratamientos antiplaquetarios modernos^{20,28}.

De acuerdo con lo anterior, en la práctica actual del intervencionismo coronario en nuestro medio son esperables los siguientes resultados globales:

1. Éxito clínico global no inferior al 85%, definido como la obtención de una estenosis postintervención menor del 30% en todas las lesiones tratadas, sin eventos isquémicos ni complicaciones, relacionables directa o indirectamente con el procedimiento, durante los 30 días siguientes a la intervención.

2. Incidencia global de complicaciones cardíacas mayores (muerte, infarto agudo de miocardio o necesidad de cirugía cardíaca por fallo de la intervención) durante los 30 días siguientes a la intervención, menor del 5%.

3. Mortalidad media global de la población tratada menor del 2%.

4. Incidencia media global de infarto perintervención (con o sin onda Q) menor del 5%.

5. Incidencia media global de cirugía cardíaca durante el mismo ingreso, por fallo de la angioplastia, menor del 1%.

6. Incidencia media global de complicaciones hemorrágicas o vasculares graves (que produzcan daño cerebral permanente, requieran reparación quirúrgica o necesiten transfusión) menor del 5%.

En este informe se propone la utilización de estos

valores como patrón de referencia para la evaluación de la eficacia individual e institucional en la práctica global de intervenciones cardíacas transvasculares.

COMPLICACIONES

Las complicaciones catastróficas del cateterismo cardíaco surgen fundamentalmente a través de tres mecanismos: *a)* daño cardíaco por lesión directa o complicaciones tromboembólicas reactivas; *b)* alteraciones vasculares no cardíacas relacionadas con la inserción o manipulación de catéteres, o con la embolización de material extraño, trombótico o aterosclerótico, y *c)* eventos sistémicos no vasculares relacionados con el procedimiento pero no con la manipulación intracardíaca o intravascular de instrumentos, como el daño renal o el fallo cardíaco secundarios a la utilización de contraste.

Las complicaciones específicas a las que pueden conducir estos mecanismos son básicamente las siguientes: *a)* muerte; *b)* infarto agudo de miocardio; *c)* necesidad de cirugía mayor cardíaca o extracardíaca como consecuencia del procedimiento; *d)* complicaciones oclusivas o hemorrágicas en la vía de acceso vascular; *e)* hemorragias de magnitud variable en parénquimas, conductos naturales o espacios virtuales; *f)* ictus cerebral isquémico o hemorrágico relacionado con la intervención; *g)* insuficiencia cardíaca o colapso hemodinámico inducidos o agravados por la intervención, como consecuencia de sobrecarga líquida o de daño miocárdico temporal o permanente, y *h)* insuficiencia renal inducida por contraste. Todas ellas están claramente definidas y son fácilmente detectables, por lo que su frecuencia ha sido recogida en diferentes bases de datos y puede utilizarse como patrón de referencia y criterio de calidad en la valoración de la capacidad individual o institucional para la práctica de procedimientos interven-

TABLA 2. Frecuencia de las complicaciones del cateterismo cardíaco según la vía de abordaje arterial en los grandes estudios (%)

(Pacientes)	CASS 1979		SCAI 1982		SCAI 1989		Combinación (1.550)
	Braquial (1.187)	Femoral (6.328)	Braquial (18.123)	Femoral (23.075)	Braquial (67.575)	Femoral (148.262)	
Ninguna	-	-	-	-	97,89	98,45	95,17
Muerte	0,51	0,14	0,10	0,12	0,09	0,10	0,06
Infarto	0,42	0,22	-	-	0,06	0,07	0,13
ACV	-	-	-	0,08	0,08	0,06	0,19
Arritmia	-	-	-	-	0,49	0,46	0,77
Vascular	2,78	0,36	-	-	0,96	0,22	2,39
Contraste	-	-	-	-	0,19	0,25	0,45
Hemorragia	-	-	-	-	0,01	0,10	0,19
Otras	-	-	-	-	0,23	0,29	0,65

(-): no disponible; ACV: accidente cerebrovascular.

cionistas (tablas 2 y 3)^{29,30}.

VARIABLES RELACIONADAS CON EL RESULTADO DE LAS INTERVENCIONES

Existe una serie de factores que influyen sobre la incidencia de complicaciones y sobre el resultado de las intervenciones coronarias. Estas circunstancias, que sirven para definir los requisitos que debe reunir el cardiólogo intervencionista y las recomendaciones para su formación, son de tres tipos: *a*) características clínicas o anatómicas de los pacientes y las lesiones, que configuran diferentes niveles de complejidad o riesgo; *b*) innovaciones de la tecnología, la instrumentación o la farmacopea coadyuvante, con indicaciones precisas, riesgos específicos y requerimientos peculiares de aprendizaje, y *c*) datos que relacionan el conocimiento y la experiencia con el resultado de las intervenciones.

Circunstancias clínicas y anatómicas

Algunas características de los pacientes determinan independientemente un resultado inicial o a largo plazo no satisfactorio de la intervención: edad avanzada, sexo femenino, infarto en desarrollo o reciente, angina inestable, insuficiencia cardíaca o disfunción ventricular significativa, diabetes mellitus e insuficiencia renal. También influyen negativamente sobre el resultado ciertos factores anatómicos: enfermedad multivazo, enfermedad significativa del tronco común izquierdo, lesión en vaso «único» y lesiones complejas o desfavorables por su accesibilidad o características (oclusión crónica, tortuosidad, calcificación, trombosis, localización ostial, bifurcación, etc.). Este conjunto de factores puede incrementar la mortalidad predecible de la angioplastia desde el 1 hasta el 30%³¹.

TABLA 3. Complicaciones asociadas a angioplastia coronaria

Estudio Tamaño muestra Año	NHLBI (1.500) 1977-81		NHLBI (3.079) 1977-82		SCAI (20.417) 1984-88		SCAI (12.011) 1990	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Angina prolongada	121	8,0	211	6,9	684	3,4	-	-
Infarto agudo miocardio	72	4,8	170	5,6	369	1,8	74	0,6
Oclusión coronaria	70	4,7	151	4,9	534	2,6	-	-
Espasmo coronario	63	4,2	130	4,2	-	-	-	-
Embolismo coronario	2	0,1	5	0,2	176	0,9	-	-
Disección	43	2,9	135	4,4	677	3,3	-	-
Hipotensión/ bradicardia	56	3,7	-	-	452	2,2	94	0,8
TV/FV	32	2,1	-	-	941	4,6	97	0,8
Lesión vascular local	22	1,5	-	-	583	2,9	-	-
Sangrado excesivo	11	0,7	-	-	291	1,4	-	-
Eventos neurológicos	5	0,3	-	-	200	1,0	6	0,1
Otros	24	1,6	-	-	154	0,8	76	0,6
Cirugía urgente	102	6,8	106	3,4	980	4,8	190	1,6
Muerte	16	1,1	29	0,9	212	1,0	39	0,3
Pacientes con complicaciones	314	21,0	652	21,0	3.112	15,2	676	5,6

(-): no disponible; TV/FV: taquicardia/fibrilación ventricular.

Sin excluir la posibilidad de angioplastia, factores como los descritos obligan a individualizar cuidadosamente la indicación y el riesgo, así como a elegir el escenario más idóneo para la intervención y a diseñar una estrategia particular de actuación y soporte en la que se prevean las complicaciones posibles y se prepare la actitud, la capacidad técnica y los dispositivos necesarios para resolverlas.

Existen tres situaciones anatomoclínicas con gran influencia sobre el resultado que merece la pena reseñar aparte: la angioplastia en el infarto agudo de miocardio; la angioplastia sobre el tronco común izquier-

do no protegido o sobre «vaso único», y la angioplastia en la enfermedad multivaso. Los pacientes con infarto de miocardio se benefician claramente de la angioplastia coronaria y son al mismo tiempo un subgrupo de alto riesgo que puede ser acometido con seguridad y excelentes resultados cuando los operadores y las instituciones reúnen una serie de condiciones, entre las que destaca la disponibilidad real del recurso y la experiencia logística y práctica del grupo^{32,33}. Por otra parte, la oclusión postangioplastia del tronco no protegido, o de vasos nativos o injertados que irrigan una cantidad similar de miocardio, es una complicación catastrófica que puede evitarse, con experiencia y distintas medidas preventivas y de soporte, cuando diversas circunstancias, como la elevada mortalidad quirúrgica o la coexistencia de un proceso extracardíaco terminal, obligan a la realización de angioplastia en este escenario^{34,36}. Es importante destacar, por último, que la pericia y el conocimiento exhaustivo de la evidencia, el análisis cuidadoso de las lesiones, y la aplicación estricta de criterios de revascularización adecuada, permiten sustituir la cirugía por angioplastia o *stenting*, con resultado equivalente y mejor relación coste-efectividad, en una proporción importante de pacientes con enfermedad multivaso, incluso en aquellos sujetos que padecen diabetes mellitus^{23,24,37,38}.

Nuevos dispositivos y tratamientos coadyuvantes. Impacto en los resultados y en los requisitos de formación

El deseo de obtener más información sobre las enfermedades, y de extender el beneficio de las técnicas intervencionistas a una población creciente de pacientes, ha propiciado en los últimos años importantes avances que se pueden clasificar en cinco tipos:

1. Utilización electiva de dispositivos o técnicas con la finalidad de extender la aplicabilidad de la angioplastia. Ello ha incluido el uso de *stents*, las distintas modalidades de aterectomía, los alambres de desobstrucción, el láser y la revascularización transmiodiárdica percutánea. Estas iniciativas han partido del hecho de que la angioplastia con balón no es aplicable, o tiene un beneficio limitado, en ciertos subgrupos anatómicos (obstrucción crónica, calcificación grave, injertos, enfermedad ostial, enfermedad multivaso, etc.). Estas alternativas pueden facilitar la angioplastia o mejorar su resultado, pero su utilización es a menudo compleja o conlleva un riesgo sustancial, lo que requiere una curva de aprendizaje individual e institucional difícil de adquirir^{24,39,40-42}. El propio *stent*, relativamente fácil de implantar en lesiones favorables, puede resultar ineficaz o peligroso cuando se utiliza, sin experiencia suficiente en contextos complejos (enfermedad multivaso, calcificación severa, bifurcaciones, tortuosidades, angulaciones o curvas, etc.). Por otra

parte, la indicación de estos dispositivos para ampliar la aplicabilidad de la angioplastia (p. ej., para acometer una obstrucción crónica o para realizar una revascularización múltiple) es siempre electiva. Por todo ello, no se considera recomendable que la utilización electiva de nuevos dispositivos en subgrupos especialmente complejos se extienda a todos los operadores o a todas las unidades de intervencionismo. Al contrario, la concentración de este tipo de actividad en un número reducido de operadores y unidades se considera la mejor vía para optimizar su seguridad, eficacia y eficiencia.

2. Dispositivos o terapias coadyuvantes contra las complicaciones de la angioplastia coronaria o las técnicas diagnósticas, como el *stent* y los fármacos anti-glicoproteína plaquetaria IIb/IIIa. El *stent* es la estrategia más útil para prevenir o tratar la oclusión coronaria aguda secundaria a disección grave, y ha resultado también eficaz en el tratamiento de las perforaciones o roturas vasculares. Estas complicaciones son más propias de los procedimientos terapéuticos, pero pueden ocurrir inesperadamente durante los cateterismos diagnósticos. Por ello, todos los operadores y todas las unidades de intervencionismo deben disponer de los modelos y tamaños de *stent* más adecuados para cada circunstancia y estar perfectamente entrenados en las técnicas y riesgos de su utilización⁴³⁻⁴⁵. Los inhibidores o bloqueadores de la glicoproteína plaquetaria IIb/IIIa aumentan la seguridad y el beneficio de la angioplastia coronaria cuando se aplican profilácticamente en pacientes con riesgo elevado o alta complejidad local, pero ello no está exento de complicaciones, encarece sustancialmente la intervención y debe realizarse en un contexto que permita neutralizar la iatrogenia hematológica que inducen estos agentes, y acometer quirúrgicamente la revascularización si fracasa la angioplastia o se complica⁴⁶. Consecuentemente, no se considera que la mera disponibilidad de estos agentes permita generalizar la capacidad individual o institucional de intervenir electivamente al tipo de pacientes que más se puede beneficiar de su utilización (enfermedad multivaso o del tronco común izquierdo, trombosis mural, reconstrucción de largos segmentos coronarios, etc.).

3. Dispositivos o terapias que han probado ser efectivos contra la reestenosis, como el *stent* coronario⁴⁷ y la aterectomía dirigible⁴⁸. La indicación antireestenosis de estos dispositivos ha sido probada únicamente en determinadas circunstancias y es siempre electiva, por lo que su uso no es necesariamente generalizable.

4. Sistemas mecánicos de soporte circulatorio, como el balón de contrapulsación, las turbinas intraventriculares de descarga y los sistemas de sustitución cardiopulmonar. Estos dispositivos pueden ayudar a resolver situaciones catastróficas de colapso cardiocirculatorio, producidas o no por intervenciones percutáneas, o facilitar la realización de angioplastias de alto riesgo

(tronco común izquierdo o «vaso único», insuficiencia cardíaca o disfunción ventricular grave, angina inestable refractaria, etc.). Sin embargo, excluyendo el balón de contrapulsación, la implantación y el uso de estos sistemas pueden ser muy complejos, conllevan un elevado riesgo de complicaciones y obligan a la existencia *in situ* de un dispositivo asistencial que posibilite la necesidad eventual de completar quirúrgicamente, incluso con trasplante cardíaco, el tratamiento del paciente. Por todo ello, no parece recomendable generalizar la disponibilidad de estas medidas ni la indicación de angioplastia en el tipo de pacientes que puede requerirlas⁴⁹.

5. Dispositivos de estudio endoluminal de la histopatología y la fisiopatología vascular, como el eco intravascular, el análisis de la reserva coronaria por los cambios posthiperémicos de la velocidad de flujo o de la presión intravascular, o la obtención con aterotomo de material para biopsia. Aunque alguna de estas técnicas ha sido utilísima para establecer criterios de actuación práctica, su valor asistencial no está todavía suficientemente definido. Por otra parte, su realización encarece sustancialmente los procedimientos, conlleva riesgos y exige un elevado nivel de conocimiento y experiencia específica⁵⁰. Por todo ello, la generalización de este tipo de técnicas no está por el momento justificada.

Influencia del conocimiento y experiencia del operador en los resultados

Junto con el escenario anatomoclínico, lo que más determina el éxito y la seguridad de las intervenciones es el nivel y uso adecuado del conocimiento por parte de los operadores, así como su experiencia práctica.

La práctica satisfactoria y segura de la cardiología intervencionista, así como su expansión, requiere que los cardiólogos que se dedican a esta disciplina posean las siguientes habilidades cognitivas:

1. Conocimiento clínico operativo de los grandes síndromes de la patología humana, para poder establecer la comorbilidad y riesgo de las intervenciones, así como para el reconocimiento precoz y el tratamiento adecuado de las complicaciones extracardíacas de las mismas. Es especialmente importante la capacidad de reconocer y tratar las alteraciones de la glucemia y las alergias graves; las circunstancias precipitantes de fallo renal y su manejo; las situaciones de hipovolemia aguda y el tratamiento sustitutivo correspondiente; los síndromes neurológicos inducidos por fármacos de acción central o secundarios a daño cerebral isquémico o hemorrágico, y los estados de fallo respiratorio que pueden requerir ventilación mecánica antes de la intervención o durante la misma.

2. Conocimiento profundo de la morfología y fisiología cardiovascular en condiciones normales y patológicas. Es especialmente importante dominar la ana-

tomía radiológica del sistema cardiovascular y todo lo relativo a las condiciones que pueden precipitar insuficiencia cardíaca o colapso circulatorio, así como los tratamientos farmacológicos o instrumentales que deben aplicarse en cada caso.

3. Conocimiento profundo acerca de la utilización adecuada de las instalaciones radiológicas y de sus riesgos; de los sistemas de monitorización o de análisis fisiológico; de las técnicas percutáneas o quirúrgicas de acceso vascular; del material e instrumental diagnóstico y terapéutico; de los diferentes tipos de *stent* y de los dispositivos de soporte vital, y de los medios de contraste.

4. Conocimiento profundo del papel que juega la trombosis en las situaciones espontáneas de inestabilidad (síndrome coronario agudo) y en las complicaciones del intervencionismo (oclusión coronaria aguda o subaguda). Es esencial dominar las indicaciones, los riesgos y la sistemática de uso de las terapias antitrombóticas y antiplaquetarias, así como el reconocimiento y el manejo de las complicaciones hemorrágicas o vasculares secundarias.

5. Conocimiento profundo de las contraindicaciones del intervencionismo y dominio de la evidencia disponible acerca de su eficacia frente a las alternativas médicas o quirúrgicas en diferentes situaciones, para establecer o desestimar adecuadamente la indicación.

6. Conocimiento profundo de la utilidad relativa de unos u otros dispositivos de angioplastia según las características clínicas o anatómicas, para diseñar correctamente la técnica en cada caso.

7. Conocimiento profundo del mecanismo de las complicaciones y capacidad para su identificación precoz y tratamiento adecuado.

8. Capacidad y habilidad para elaborar adecuadamente el informe de la intervención, así como para obtener el consentimiento informado, transmitiendo adecuadamente al paciente, a sus familiares y a los médicos responsables de su cuidado, el riesgo de la intervención, y sus ventajas o desventajas frente a otras alternativas.

La habilidad técnica y la experiencia práctica del operador son determinantes esenciales de los resultados. La relación entre el resultado de las intervenciones y el volumen anual de actividad de cada operador se ha analizado en múltiples estudios que incluyen en total más de 200.000 pacientes intervenidos, observándose una relación inversa consistente entre la experiencia de cada operador y la probabilidad de complicaciones agudas graves^{27,51-59}. La relación inversa significativa entre el volumen anual de intervenciones y la incidencia de cirugía durante el ingreso, o del evento combinado muerte, infarto de miocardio o cirugía durante el ingreso, es un hallazgo casi constante. Además, en las series más amplias se observa también la influencia inversa significativa de este

parámetro sobre la incidencia aislada de muerte. Este efecto persiste cuando se ajustan los datos según el riesgo de los pacientes. El estudio reciente de los hospitales del Estado de Nueva York²³ es el mayor de los que han analizado este aspecto y tiene la peculiaridad de haber sido auditado externamente. En dicho estudio se ha analizado la influencia de la actividad anual de los operadores y de las instituciones en los resultados (mortalidad o cirugía durante el ingreso por fallo de la angioplastia) ajustados por el riesgo de más de 60.000 procedimientos de angioplastia coronaria realizados entre 1991 y 1994, observándose que tanto la mortalidad como la necesidad de cirugía cardíaca urgente por fallo de la angioplastia son significativamente mayores para operadores con menos de 75 intervenciones anuales en comparación con aquellos que realizan una actividad superior a esta cifra. A partir de 175 intervenciones/año, la diferencia en la incidencia de complicaciones en favor de los operadores con mayor volumen deja de ser estadísticamente significativa y desaparece por encima de las 250 intervenciones anuales. Todos los estudios de gran tamaño coinciden con estos datos y algunos encuentran diferencias significativas entre todos los estratos de actividad^{53,56,60}, habiéndose observado una reducción de la incidencia de complicaciones mayores (muerte, cirugía urgente o infarto agudo de miocardio) de casi el 70% en operadores con más de 270 intervenciones anuales respecto a los que realizan al año 70 intervenciones o menos⁵⁶. Es importante destacar que el impacto positivo de la actividad anual del operador sobre el resultado afecta también significativamente a las poblaciones de menor riesgo o complejidad, aunque es máximo en subgrupos de alta complejidad anatómica o alto riesgo clínico. En el abordaje de lesiones simples (A-B1 de la clasificación del ACC/AHA) los operadores con ≤ 70 intervenciones anuales tienen más del doble de complicaciones mayores que los operadores más expertos, mientras que en lesiones complejas (tipo C del ACC/AHA) los cardiólogos con más de 270 intervenciones anuales tienen una incidencia de complicaciones tres veces inferior en comparación con intervencionistas con una actividad igual o inferior a 70 intervenciones anuales⁵⁶. De la misma forma, cuando se realiza angioplastia en el contexto del infarto agudo de miocardio reciente o en desarrollo, el volumen elevado de intervenciones reduce en más de un 30% la incidencia del evento combinado muerte o cirugía urgente⁶¹. Finalmente, se ha observado también que la falta de experiencia aumenta el riesgo de la angioplastia dentro de la población senil⁶⁰. Frente a estos datos, las observaciones en las que no se encuentra una relación significativa entre la actividad del operador y el resultado de la angioplastia son excepcionales, tratándose generalmente de estudios aleatorizados en los que se exigía la participación de operadores con mucha experiencia⁵⁷ o de

muestras con tamaño insuficiente para detectar diferencias significativas entre grupos aunque realmente existan (error tipo II)^{53,54}.

Influencia de las características de la institución y su volumen de actividad en los resultados

Los aspectos institucionales con influencia sobre el resultado de las intervenciones son fundamentalmente de dos tipos: por un lado, los componentes relacionados con la experiencia de la unidad y, por otro, los derivados de la dotación humana y material del laboratorio, su organización interna y la capacidad de que se ejerzan sobre el mismo controles externos⁶².

Las unidades de cardiología intervencionista deben disponer de un equipo radiológico seguro que sea capaz de generar imágenes de alta calidad y grabarlas en formatos permanentes universalmente aceptados. También se precisa el equipamiento necesario para el control continuo de las señales vitales y la obtención de parámetros fisiológicos, así como la dotación que exige la aplicación de medidas de soporte vital. Todo ello de acuerdo con las recomendaciones emitidas por la Sociedad Española de Cardiología y otras organizaciones^{15,63}. Debe existir un almacenamiento suficiente y un plan de renovación de todo el material, así como la farmacopea necesaria para la realización de todos los tratamientos programados o imprevistos. El personal médico y de enfermería debe tener dedicación específica, estar perfectamente entrenado y ser capaz de resolver cualquier tipo de situación inesperada o urgente. Es esencial la existencia de un cardiólogo intervencionista responsable de la unidad que sea realmente experto en todas las vertientes de la cardiología intervencionista. Este encargado de la unidad debe tener la responsabilidad de organizar la actividad del laboratorio y de vigilar su calidad, así como de controlar los resultados de los operadores y del grupo, manteniendo su propia experiencia y la de la unidad en niveles óptimos^{15,64}.

Como en el caso de los operadores, la experiencia de la unidad tiene una influencia determinante sobre el resultado de las intervenciones, lo que es independiente del riesgo de los pacientes. Esta relación se ha investigado en estudios que engloban casi 500.000 angioplastias y que han detectado una relación inversa significativa entre el volumen anual de intervenciones de las unidades y la incidencia de complicaciones mayores (muerte o necesidad de cirugía urgente durante el ingreso por fallo de la angioplastia)^{27,58,60, 61,65-70}. Los estudios en los que no se detecta esta relación incluyen un número de intervenciones con insuficiente poder estadístico o se han realizado por unidades globalmente expertas^{57,65,67}. Es especialmente destacable por su representatividad y metodología el análisis ajustado por riesgo del estudio del Estado de Nueva York, en el que

se observa que la mortalidad aislada ajustada por riesgo aumenta significativamente cuando el volumen anual de angioplastias de la unidad es inferior a 400, mientras que la necesidad de cirugía urgente durante el ingreso por fallo de la angioplastia es significativamente más alta por debajo de 600 intervenciones. Observaciones previas coincidentes en la relación inversa entre volumen y actividad encontraron el punto de inflexión a un nivel inferior (200-300 angioplastias anuales) y propiciaron que algunas organizaciones establecieran este mínimo de actividad para las unidades intervencionistas⁶¹. Sin embargo, a la vista de los resultados descritos estas mismas organizaciones consideran que este nivel es insuficiente para distinguir entre laboratorios de «alto-riesgo» y «bajo-riesgo, y han llegado a la conclusión de que la existencia de laboratorios con 200-400 intervenciones anuales está únicamente justificada por criterios de inaccesibilidad geográfica¹⁵. Ello coincide con la estimación de que si se establece un nivel mínimo de 400 intervenciones anuales como criterio de planificación regional de laboratorios se reduciría en un 16% la mortalidad actual, disminuiría en un 20% la necesidad de cirugía urgente, la incidencia de infarto perintervención sería un 36% más baja y descendería en un 23% la incidencia global de complicaciones²⁷. Es importante resaltar en este apartado que el beneficio de la experiencia de la unidad recae especialmente en los subgrupos de alto riesgo. Por ejemplo, en pacientes cuyo diagnóstico principal perintervención fue infarto agudo de miocardio se ha detectado una incidencia de complicaciones mayores (muerte o necesidad de cirugía urgente durante el ingreso por fallo de la angioplastia) que aumenta significativamente conforme descende el nivel de actividad: 12,4% para hospitales de bajo volumen (≤ 200 angioplastias/año); 10% para hospitales con volumen medio (201-400 angioplastias/año), y 8,3% para hospitales con alto volumen (> 400 angioplastias/año)⁶¹. En este sentido, son todavía más relevantes las observaciones del Segundo Registro Nacional del Infarto de Miocardio de los EE.UU.⁷¹. Los datos de este registro, en el que han participado 966 hospitales donde se realiza angioplastia primaria o trombólisis, indican que la mortalidad intrahospitalaria después de la trombólisis no depende del volumen de tratamientos de este tipo que realiza cada hospital (el 7% en los centros de volumen más alto frente al 6,9% en los centros con volumen más bajo; $p = 0,36$). Sin embargo, la mortalidad hospitalaria tras la realización de angioplastia primaria en los hospitales con volumen más alto de angioplastias fue un 28% más baja que en los hospitales con menor volumen de angioplastias (el 7,7 frente al 5,7%, $p < 0,01$). Esta diferencia, que representa 2 muertes menos por cada 100 pacientes tratados, fue independiente del número total de infartos de cada hospital, de la época en la que se efectuó el ingreso y del uso o no uso de tratamientos coadyuvantes.

Impacto de la interacción entre unidad y operador sobre los resultados

Se ha detectado una influencia mutua entre operadores y unidades con efecto sobre los resultados. Existe la evidencia de que operadores con poca actividad (50-75 intervenciones anuales) que actúan en unidades con 600-1.000 angioplastias anuales tienen mejores resultados que los intervencionistas del mismo nivel de actividad adscritos a unidades con menos de 600 angioplastias anuales. Ello concuerda con el hallazgo más reciente de que en unidades con actividad anual superior a las 600 intervenciones, los operadores que realizan una media de 68 angioplastias al año (mediana de 75) tienen resultados similares a los que obtienen, en dichas unidades, los operadores con una actividad anual superior. Este mismo impacto beneficioso es ejercido por los operadores muy expertos sobre las unidades con volumen relativamente bajo^{27,60,72,73}.

REQUISITOS PARA OBTENER LA CUALIFICACIÓN COMO CARDIÓLOGO INTERVENCIONISTA

Sobre la base de la información precedente, se realizan las siguientes recomendaciones acerca de los requisitos de acceso a la capacidad de realizar independientemente cardiología intervencionista:

1. La cardiología intervencionista es una disciplina médica de la cardiología. Los médicos que pretendan obtener la cualificación de cardiólogos intervencionistas deben poseer el título de médico especialista en cardiología. Aunque ello forme parte de la formación general de los cardiólogos, se considera útil reiterar que para poder iniciarse en esta subespecialidad se debería acreditar: *a*) un perfecto dominio del manejo de pacientes en estado crítico; *b*) un conocimiento profundo de las indicaciones, limitaciones y resultados de la cirugía cardíaca, y *c*) un conocimiento profundo de todas las disciplinas cardiológicas clínicas, así como del valor y las limitaciones de las técnicas cardiológicas no invasivas.

2. El intervencionismo cardíaco es una técnica diagnóstica y terapéutica cruenta y compleja, que se realiza frecuentemente en pacientes graves o de alto riesgo general, que exige un grado muy elevado de conocimiento y que puede producir complicaciones catastróficas, a veces impredecibles. La capacidad de aplicar e interpretar todas las posibilidades diagnósticas actuales del intervencionismo, y de resolver los problemas potencialmente derivados del mismo, es difícil de adquirir y depende en gran medida de la instrumentación propia de la angioplastia coronaria, así como del conocimiento o las habilidades que derivan de esta técnica. Además, frecuentemente conviene o se necesita apli-

car un tratamiento intervencionista inmediatamente después del diagnóstico. Por todo ello, fuera del período formativo, se considera artificial y potencialmente peligrosa la distinción entre intervencionistas con capacidad exclusivamente diagnóstica e intervencionistas con capacidad terapéutica. En otras palabras, no se considera adecuado que se realicen procedimientos diagnósticos sin dominar la capacidad de efectuar un estudio exhaustivo individualizado, de interpretar los resultados y de tomar las decisiones pertinentes, o sin dominar la capacidad de resolver cualquier tipo de complicación. Consecuentemente, se recomienda la existencia de un único nivel de cardiólogo intervencionista, definido por la capacidad continua probada de realizar eficazmente las modalidades diagnósticas y terapéuticas básicas de la cardiología, de resolver las complicaciones potenciales de las mismas y de dominar todo el conocimiento relacionado con esta disciplina. Ello no es incompatible con la existencia de laboratorios dedicados exclusivamente al diagnóstico, siempre que los operadores de dichos laboratorios puedan acreditar continuamente su capacidad para enfrentarse a cualquier problema diagnóstico o terapéutico, y que dichos laboratorios posean los mecanismos necesarios para la resolución óptima de complicaciones.

3. Se recomienda que los médicos en formación accedan a la capacidad de realizar cardiología intervencionista después haber completado su entrenamiento como cardiólogos y que alcancen la capacidad como cardiólogos intervencionistas a través de una estancia adicional de 2 años dedicados a la formación específica en esta disciplina. Este período podría reducirse a 18 meses, si se emplean acreditadamente en cardiología intervencionista los 6 meses de libre elección que contempla en España el programa de formación de la especialidad de cardiología.

4. Se recomienda que la formación específica en cardiología intervencionista se obtenga en unidades acreditadas para impartir formación avanzada en esta disciplina, donde exista un experto responsable del programa de entrenamiento que supervise la formación, asegure y acredite la obtención por parte del cardiólogo en formación de las siguientes capacidades: *a)* dominio del conocimiento disponible acerca del valor y limitaciones de las vertientes diagnóstica y terapéutica de la cardiología intervencionista en relación con otras modalidades de diagnóstico o tratamiento de las cardiopatías; *b)* 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 cardiología intervencionista; *c)* dominio del cuidado pre y postintervención de todo tipo de pacientes, así como de su seguimiento postalta; *d)* dominio de la capacidad de tratar todo el espectro posible

de complicaciones que pueden producir las intervenciones y los tratamientos coadyuvantes, y de aplicar sobre ellas con seguridad los avances instrumentales (al menos el *stent* coronario) o farmacológicos existentes, y *e)* adquisición de la máxima experiencia práctica global posible, lo que supone la realización, acreditada y auditable, de un mínimo de 200 angioplastias durante el período de formación, la mitad de ellas como operador principal.

5. Los cardiólogos que ya realizan procedimientos intervencionistas y desean obtener la acreditación en esta subespecialidad, deberían acreditar un mínimo de 75 angioplastias anuales durante los últimos 3 años.

REQUISITOS PARA MANTENER LA CUALIFICACIÓN COMO CARDIÓLOGO INTERVENCIONISTA

1. Se recomienda que los cardiólogos que poseen la acreditación la recertifiquen cada 5 años. Al cabo de dicho período deberían haber realizado un mínimo de 75 angioplastias anuales.

REQUISITOS DE LAS UNIDADES PARA LA FORMACIÓN DE CARDIÓLOGOS INTERVENCIONISTAS

Se realizan las siguientes recomendaciones sobre los requisitos de infraestructura, organización y actividad, que debería reunir una unidad de cardiología intervencionista antes de ser acreditada para impartir formación específica avanzada en esta disciplina:

1. Infraestructura y equipamiento ajustado a las recomendaciones establecidas por la Sociedad Española de Cardiología en sus Guías de Actuación.

2. Existencia de un director de formación con dominio de todas las habilidades cognitivas y técnicas que requiere la cardiología intervencionista, un volumen histórico total no inferior a 500 angioplastias y una actividad anual mínima de 125 angioplastias durante los últimos 3 años.

3. Para ofrecer una formación avanzada globalmente satisfactoria, la casuística de la unidad debería incluir un volumen suficiente de todos los subgrupos posibles de riesgo y complejidad, lo que incluye: pacientes coronarios con enfermedad multivaso o síndrome coronario agudo; pacientes con enfermedad valvular subsidiarios de estudios fisiopatológicos o de valvuloplastia; pacientes con cardiopatías congénitas subsidiarios de estudios fisiopatológicos o de cierre percutáneo de defectos, y pacientes subsidiarios de biopsia endomiocárdica.

4. Experiencia en medidas de soporte circulatorio.

5. Experiencia en diversas técnicas intervencionistas y de diagnóstico intravascular.

6. Existencia de un equipo médico y de enfermería

en alerta (24 h/día; 365 días/año) que cubra la atención de los pacientes con síndrome coronario agudo subsidiarios de intervenciones urgentes y de aquellos enfermos que sufran, o puedan sufrir, complicaciones derivadas de la realización de técnicas intervencionistas, o que necesiten cuidados especiales como consecuencia de las mismas.

7. Existencia de un programa de cirugía cardíaca y cuidados postoperatorios que permita un entrenamiento global óptimo, lo que debe incluir la posibilidad de familiarizarse con los siguientes aspectos: *a)* las indicaciones de los diferentes tipos de revascularización en un escenario real; *b)* las posibilidades reales del uso combinado o complementario de las diferentes técnicas de revascularización; *c)* la realización de intervenciones percutáneas complejas únicamente posibles cuando existe apoyo quirúrgico real, y *d)* el proceso de decisión, la aplicación de medidas de soporte y la logística de actuación quirúrgica en situaciones de extrema gravedad derivadas del intervencionismo, así como la verdadera utilidad del apoyo quirúrgico a las intervenciones percutáneas en dichas circunstancias.

8. Existencia de un programa teórico y práctico de formación aprobado por el organismo que designe la Sección de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista de la Sociedad Española de Cardiología.

SISTEMÁTICA DE ACREDITACIÓN Y REACREDITACIÓN

Por su complejidad y carácter cruento, por la relación observada entre los resultados y la experiencia o el conocimiento, y por la necesidad de actuar en beneficio de los cardiopatas ampliando progresivamente la aplicabilidad y seguridad de esta disciplina, es recomendable que la cardiología intervencionista sea considerada una subespecialidad de la cardiología y que se establezcan unos requisitos de formación adicionales a los que se requieren para la práctica general de la cardiología.

Es deseable la existencia de una sistemática de acreditación y reacreditación que esté basada en este informe. Su elaboración debe implicar a la Sección de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista, a la propia Sociedad Española de Cardiología y a las instituciones nacionales o autonómicas responsables en cada momento de la formación continuada de los médicos.

BIBLIOGRAFÍA

- Osborne D, Gaebler T. El Gobierno inspirado en el cliente: satisfacer las necesidades del cliente, no las de la burocracia. En: Osborne D, editor. *La Reinención del Gobierno* (ed. esp.). Barcelo-

- na: Ediciones Paidós, 1994; 241-276.
- Parmley WW, Passamani ER, Lo B. 29th Bethesda Conference: Ethics in Cardiovascular Medicine (1997). *J Am Coll Cardiol* 1998; 31: 917-925.
- Hirshfeld JW, Forrester JS, from the American College of Cardiology Task Force on Clinical Expert Consensus Documents. American College of Cardiology Training Statement on Recommendations for the Structure of an Optimal Adult Interventional Cardiology Training Program. A Report of the American College of Cardiology Task Force on Clinical Expert Consensus Documents. Endorsed by the Society for Cardiac Angiography and Interventions and the Diagnostic and Interventional Catheterization Committee of the Council on Clinical Cardiology of the American Heart Association. *J Am Coll Cardiol* 1999; 34: 2141-2147.
- Parmley WW. Interventional Cardiology. An added qualification to the Cardiovascular Board. *J Am Coll Cardiol* 1998; 31: 716-717.
- Alpert J, Fuster V, Babb JD, Chaitman BR, Cheitlin MD, Conti CR et al. Guidelines for training in Adult Cardiovascular Medicine. Core Cardiology Symposium. *J Am Coll Cardiol* 1995; 25: 1-34.
- Ritchie JL, Forrester JS, Fye B. 28th Bethesda Conference Report: Practice Guidelines and Quality of Care. *J Am Coll Cardiol* 1997; 29: 1125-1179.
- The Executive Committee of the European Board for the Speciality of Cardiology. Recommendations of the European Board (EBSC) for the education and training in basic cardiology in Europe. *Eur Heart J* 1996; 17: 996-1000.
- Kimmel S, Berlin JA, Laskey WK. The relationship between coronary angioplasty procedure volume and major complications. *JAMA* 1995; 274: 1137-1142.
- Topol E, Califf RM. Quality of care in cardiovascular medicine. En: Topol E, editor. *Textbook of cardiovascular medicine*. Filadelfia: Lippincott-Raven Publishers, 1998; 1113-1114.
- Mark DB. Medical Economics in Cardiovascular Medicine. En: Topol E, editor. *Textbook of cardiovascular medicine*. Filadelfia: Lippincott-Raven Publishers, 1998; 1033-1062.
- Zimmerman D. Heart surgeons rated. State reveals patient-mortality records. *Newsday* 1991; 18: 34.
- Pettijohn TL, Lawrence M. The impact of outcomes data reporting on access to health care of high-risk patients to interventional cardiologists in the United States. *J Invas Cardiol* 1999; 11: 111-115.
- Cowley MJ, Faxon DP, Holmes DR. Guidelines for training, credentialing, and maintenance of competence for the performance of coronary angioplasty: a report from the interventional cardiology committee and the training program standards committee of the Society of Cardiac Angiography and Interventions. *Cathet Cardiovasc Diag* 1993; 30: 1-4.
- Parker DJ, Gray HH, Balcon R, Birkhead JS, Boyle RM, Hutton I et al. Planning for coronary angioplasty: guidelines for training and continuous competence. British Cardiac Society (BCS) and British Cardiovascular Intervention Society (BCIS) Working Group on Interventional Cardiology. *Heart* 1996; 75: 419-425.
- Hirshfeld JW, Ellis SG, Faxon DP, Block P, Carver JR, Douglas JS et al. Recommendations for the assessment and maintenance of proficiency in coronary interventional procedures. Statement of the American College of Cardiology. *J Am Coll Cardiol* 1998; 31: 722-743.
- Unger F. Worldwide survey on cardiac interventions 1995. Report of the European Heart Institute of the European Academy of Science and Arts. *Cor Europeaeum* 1999; 7: 128-146.
- Soriano J, Afonso F, Cequier C, Morís C. Registro de Actividad de la Sección de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista del año 1999. *Rev Esp Cardiol* 2000; 53: 1626-1638.
- Meyer B, Meier B, Bonzel J, Fabian J, Heyndrickx G, Morice MC et al, for the Working Group on Coronary Circulation of the European Society of Cardiology. *Interventional Cardiology in Europe* 1993. *Eur Heart J* 1996; 17: 1318-1328.
- Maynard C, Chapko MK, Every NR, Martin DC, Ritchie JL. Co-

- ronary angioplasty in the Healthcare Cost and Utilization Project. *Am J Cardiol* 1998; 81: 848-852.
20. EPISTENT Investigators. Randomized placebo-controlled and balloon-angioplasty-controlled trial to assess safety of coronary stenting with use of platelet glycoprotein IIb/IIIa blockade. *Lancet* 1998; 9122: 87-92.
 21. Kent KM, Bentivoglio LG, Block PC, Cowley MJ, Dorros G, Gosselin AJ et al. Percutaneous transluminal coronary angioplasty: report from the registry of the National Heart, Lung, and Blood Institute. *Am J Cardiol* 1982; 49: 2011-2020.
 22. Detre K, 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* 1988; 318: 265-270.
 23. Ellis SG, Vandormael MG, Cowley MJ, DiSciascio G, Deligonul U, Topol EJ et al. Coronary morphologic and clinical determinants of procedural outcome with angioplasty for multivessel coronary artery disease: implications for patient selection (Multivessel Angioplasty Prognosis Study Group). *Circulation* 1990; 82: 1193-1202.
 24. The Bypass Angioplasty Revascularization Investigation (BARI) Investigators. Comparison of coronary bypass surgery with angioplasty in patients with multivessel disease. *N Engl J Med* 1996; 335: 217-225.
 25. Serruys PW. ARTS Study results. 71st Scientific Sessions of the American Heart Association. Dallas, noviembre de 1998.
 26. Grines C. PAMI-COATED STENT Study Results. 71st Scientific Sessions of the American Heart Association. Dallas, noviembre de 1998.
 27. Hannan EL, Racz M, Ryan TJ, McCallister BD, Johnson LW, Arani DT et al. Coronary angioplasty volume-outcome relationships for hospitals and cardiologists. *JAMA* 1997; 277: 892-898.
 28. Altmann DB, Racz M, Battelman DS, Bergman G, Spokojny A, Hannan E et al. Reduction in angioplasty complication after the introduction of coronary stents: results from a consecutive series of 2242 patients. *Am Heart J* 1996; 132: 503-507.
 29. Weintraub WS, McKay CR, Riner RN, Ellis SG, Frommer PL, Carmichael DB et al. The American College of Cardiology National Database: progress and challenges. American College of Cardiology Database Committee. *J Am Coll Cardiol* 1997; 29: 459-465.
 30. Hilder FJ. Complications of Cardiac Catheterization and Strategies to Reduce Risk. En: Pepine CJ, Hill JA, Lambert CR, editores. *Diagnosis and therapeutic cardiac catheterization*. Baltimore: Williams & Wilkins, Baltimore 1994; 72-89.
 31. Kimmel SE, Berlin JA, Strom BL, Laskey WE, for the Registry Committee of the Society for Cardiac Angiography and Interventions. Development and validation of a simplified predictive index for major complications in contemporary percutaneous transluminal coronary angioplasty practice. *J Am Coll Cardiol* 1995; 26: 931-938.
 32. García E, Elízaga J, Pérez-Castellano N, Serrano JA, Soriano J, Abeytua M et al. Primary angioplasty versus systemic thrombolysis in anterior myocardial infarction. *J Am Coll Cardiol* 1999; 33: 605-611.
 33. Wharton TP Jr, McNamara NS, Fedele FA, Jacobs MI, Gladstone AR, Funk EJ. Primary angioplasty for the treatment of acute myocardial infarction: experience at two community hospitals without cardiac surgery. *J Am Coll Cardiol* 1999; 33: 1266-1268.
 34. Llorens R, Cortina J, Revuelta JM. Cirugía Cardiovascular en España en el año 1994. Registro de Intervenciones de la Sociedad Española de Cirugía Cardiovascular (SECCV). *Rev Esp Cardiol* 1996; 49: 627-637.
 35. Kosuga K, Tamai H, Ueda K, Hsu YS, Kawashima A, Tanaka S et al. Initial and long-term results of angioplasty in unprotected left main coronary artery. *Am J Cardiol* 1999; 83: 32-37.
 36. Karam C, Fajadet J, Cassagneau B, Laurent JP, Jordan C, Laborde JC et al. Results of stenting of unprotected left main coronary artery stenosis in patients at high surgical risk. *Am J Cardiol* 1998; 82: 975-978.
 37. Ellis SG, Vandormael MG, Cowley MJ, DiSciascio G, Deligonul U, Topol EJ et al. Coronary morphologic and clinical determinants of procedure outcome with angioplasty for patients with multivessel coronary disease: implications for patients selection (Multivessel Angioplasty Prognosis Study). *Circulation* 1990; 82: 1193-1202.
 38. Barsness GW, Peterson ED, Ohman EM, Nelson CL, DeLong ER, Reves JG et al. Relationship between diabetes mellitus and long-term survival after coronary bypass and angioplasty. *Circulation* 1997; 96: 2551-2556.
 39. Mori M, Kurogane H, Hayashi T, Yasaka Y, Ohta S, Kajiji T et al. Comparison of results of intracoronary implantation of the Palmaz-Schatz stent with conventional balloon angioplasty in chronic total coronary arterial occlusion. *Am J Cardiol* 1996; 78: 985-989.
 40. Holmes DR Jr, Topol EJ, Claff RM, Berdan LG, Leya F, Berger PB et al. A multicenter, randomized trial of coronary angioplasty versus directional atherectomy for patients with saphenous vein bypass graft lesions. CAVEAT-II Investigators *Circulation* 1995; 91: 1966-1974.
 41. Holmes DR Jr, Reeder GS, Ghazzal ZM, Bresnahan JF, King SB, Leon MB et al. Coronary perforation after excimer laser coronary angioplasty: the Excimer Laser Coronary Angioplasty Registry experience. *J Am Coll Cardiol* 1994; 23: 330-335.
 42. Erbel R, Haude M, Höpp HW, Franzen D, Rupprecht HJ, Heublein B et al, for the Restenosis Stent Study Group. Coronary-artery stenting compared with balloon angioplasty for restenosis after initial balloon angioplasty. *N Engl J Med* 1998; 339: 1672-1678.
 43. George BS, Voorhees WD III, Roubin GS, Fearnot NE, Pinkerton CA, Raizner AE et al. Multicenter investigation of coronary stenting to treat acute or threatened closure after percutaneous transluminal coronary angioplasty: clinical and angiographic outcomes. *J Am Coll Cardiol* 1993; 22: 135-143.
 44. Ramsdale DR, Mushahwar SS, Morris JL. Repair of coronary artery perforation after rotastenting by implantation of the JoStent covered stent. *Cathet Cardiovasc Diagn* 1998; 45: 310-313.
 45. Mainar V, Picó Aracil F, Bordes P, Ruiz Ros JA, Campos Peris JV, Marín F. Extracción percutánea de cuerpos extraños intravasculares: una serie de 28 casos. *Rev Esp Cardiol* 1996; 49: 41-47.
 46. Randomized placebo-controlled trial of abciximab before and during coronary intervention in refractory unstable angina: the CAPTURE Study. *Lancet* 1997; 349: 1429-1435.
 47. Macaya C, Serruys PW, Ruygrok P, Suryapranata H, Mast G, Klugmann S et al. Continued benefit of coronary stenting versus balloon angioplasty: one-year clinical follow-up of Benestent trial. Benestent Study Group. *J Am Coll Cardiol* 1996; 27: 255-261.
 48. Baim DS, Cutlip DE, Sharma SK, Ho KK, Fortuna R, Schreiber TL et al. Final results of the Balloon vs Optimal Atherectomy Trial. *Circulation* 1998; 97: 322-331.
 49. Smalling RW. Percutaneous Left Ventricular Assist. En: Topol EJ, editor. *Textbook of interventional cardiology* (2.^a ed.). Philadelphia: Saunders Company, 1994; 539-548.
 50. Hausmann D, Erbel R, Alibelli-Chemarin MJ, Boks W, Caracciolo E, Cohn JM et al. Safety of intravascular ultrasound examination: a multicenter survey of 2207 examinations. *Circulation* 1995; 91: 623-630.
 51. Hamad N, Pichard AD, Lyle HR, Lindsay J Jr. A serial trial results of percutaneous transluminal coronary angioplasty by multiple, relatively low frequency operators: 1986-1987 experience. *Am J Cardiol* 1988; 61: 1229-1231.
 52. Shook TL, Sun GW, Burstein S, Eisenhauer AC, Matthews RV. Comparison of percutaneous transluminal coronary angioplasty outcome and hospital costs for low-volume and high-volume operators. *Am J Cardiol* 1996; 77: 331-336.
 53. Ronald J, Krone RJ, George W, Vetrovec GW, Noto TJ, Lewis W et al. PTCA operator variability: procedure complexity and outcome from the Registry of the Society for Cardiac Angiography and Interventions [resumen]. *Circulation* 1993; 88 (Supl 1): 300.
 54. Bon Tempo CP, Sheber HS, Sheridan M. Relation of low, mode-

- rate, high volume PTCA operators and outcomes [resumen]. *Cathet Cardiovasc Diagn* 1995; 35: 79.
55. Klein LW, Schaer GL, Calvin JE, Palvas B, Allen J, Loew J et al. Does low individual operator coronary interventional procedural volume correlate with worse institutional procedural outcome? *J Am Coll Cardiol* 1997; 30: 870-877.
 56. Ellis SG, Weintraub W, Holmes D, Shaw R, Block PC, King SB III. Relation of operator volume and experience to procedural outcome of percutaneous coronary revascularization at hospitals with high interventional volumes. *Circulation* 1997; 95: 2479-2484.
 57. O'Neill WW, Griffin JJ, Stone G, Brodie B, James DE, Sachs D et al. Operator and institutional volume do not affect the procedural outcome of primary angioplasty therapy [resumen]. *J Am Coll Cardiol* 1996; 27 (Supl A): 13A.
 58. Jollis JG, Peterson ED, DeLong ER, Mark DB, Collins SR, Muhlbaier LH et al. The relation between the volume of coronary angioplasty procedures at hospitals treating medicare beneficiaries and short-term mortality. *N Engl J Med* 1994; 331: 1625-1629.
 59. McGrath P, Malenka F, Wennber D. Operator volume and outcomes in 12899 percutaneous coronary interventions *J Am Coll Cardiol* 1998; 31: 570-576.
 60. Jollis JG, Peterson ED, Nelson CL, Stafford JA, DeLong ER, Mulbaier LH et al. Relationship between physician and hospital coronary angioplasty volume and outcome in elderly patients. *Circulation* 1997; 95: 2485-2491.
 61. Richie JL, Phillips KA, Luft HS. Coronary angioplasty: statewide experience in California. *Circulation* 1993; 88: 2735-2743.
 62. Dehmer GJ, Arani D, Noto T, Scanlon P, Hilder F, Clark D et al, and Members of the Laboratory Survey Committee. Lessons learned from the review of cardiac catheterization laboratories: a report from the Laboratory Survey Committee of the Society for Cardiac Angiography and Interventions. *Cathet Cardiovasc Intervent* 1999; 46: 24-31.
 63. Cequier A, Esplugas E, Martín de Dios R, Sobrino N. Recursos y utillaje en Hemodinámica y Cardiología Intervencionista. En: Normas de Actuación de la Sociedad Española de Cardiología. Sociedad Española de Cardiología, 1996; 175-180.
 64. Heupler FA, Al-Hani AJ, Dear WE, and Member of the Laboratory Performance Standards Committee of the Society for Cardiac Angiography & Interventions. Guidelines for continuous quality improvement in the Cardiac Catheterization Laboratory. *Cathet Cardiovasc Diagn* 1993; 30: 191-200.
 65. Hartz AJ, Kuhn EM, Kayser KL, Pryor DP, Green R, Rimm AA. Assessing providers of coronary revascularization: a method for peer review organizations. *Am J Public Health* 1992; 82: 1631-1640.
 66. Kimmel SE, Berlin JA, Laskey WK. The relationship between coronary angioplasty procedure volume and major complications. *JAMA* 1995; 274: 1137-1142.
 67. GUSTO (II-b) Angioplasty Substudy Group. The Global Use of Strategies to Open Occluded Coronary Arteries in Acute Coronary Syndromes: a clinical trial comparing primary coronary angioplasty with tissue plasminogen activator for acute myocardial infarction. *N Engl J Med* 1997; 336: 1621-1628.
 68. Kato NS, Carter GM. Volume-mortality trade off for percutaneous transluminal angioplasty in the United States [resumen]. *J Am Coll Cardiol* 1996; 27 (Supl A): 13A.
 69. Tiefenbrunn AJ, Chandra NC, French WJ, Gore JM, Rogers WJ. Clinical experience with primary PTCA compared with alteplase (rt-PA) in patients with acute myocardial infarction: a report from the Second National Registry of Myocardial Infarction (NRFMI 2). *J Am Coll Cardiol* 1998; 31: 1240-1245.
 70. Zahn R, Vogt A, Neuhaus KL, Schuster S, Senges J. Angioplasty in acute myocardial infarction in clinical practice: results in 4265 patients from the ALKK angioplasty registry [resumen]. *J Am Coll Cardiol* 1997; 29 (Supl A): 15A.
 71. Canto JG, Every NR, Magid DJ, Rogers WJ, Malmgren JA, Frederik PD et al, for the National Registry of Myocardial Infarction 2 Investigators. *N Engl J Med* 2000; 342: 1573-1580.
 72. Malenka DJ, McGrath PD, Wennberg DE, Ryan TJ, Kellet MA, Shubrooks SJ et al. The relationship between operator volume and outcomes after percutaneous coronary interventions in high-volume hospitals in 1994-1996. *J Am Coll Cardiol* 1999; 34: 1471-1480.
 73. Hannan EL. Percutaneous coronary interventions: heed the American College of Cardiology volume recommendations, but strive to improve quality. *J Am Coll Cardiol* 1999; 34: 1481-1483.