



Manual de acreditación.

Estándar de la Unidad de
Cardiopatías Familiares.

Manual de ayuda

Versión I, julio 2020

Comité SEC-Excelente-Unidad de Cardiopatías Familiares

- **Coordinador:** Tomás Ripoll Vera. Hospital Universitario Son Llátzer (Palma de Mallorca).
- **Miembros del grupo de trabajo:**
 - Roberto Barriales Villa. C. H. U. A Coruña
 - Pablo García Pavía. H. U. Puerta de Hierro. Madrid.
 - Juan Ramón Gimeno Blanes. H. U. Virgen de la Arrixaca. Murcia
 - Lorenzo Monserrat Iglesias. Health in code. A Coruña
- **Revisores del documento (Junta Directiva Sección de Cardiopatías Familiares y Genética Cardiovascular de la SEC):**
 - Dr. Juan Jiménez Jáimez. H. U. Virgen de las Nieves. Granada.
 - Dra Esther Zorio Grima. H. U. La Fe. Valencia.
 - Dr. Javier Limeres Freire. H. U. Vall d'Hebrón. Barcelona.
- **Coordinador SEC-Calidad:** Andrés Íñiguez Romo. Hospital Álvaro Cunqueiro (Vigo, Pontevedra)
- **Coordinador de SEC Excelente:** Francisco Ruiz Mateas Área de gestión de Cardiología, Agencia Sanitaria Pública Hospital Costa del Sol (Málaga).
- **Secretaría Técnica:** Francisco Javier Elola Somoza. Director de Elola Consultores.
- **Secretaría Administrativa:** Laura Pérez (SEC. Fundación Casa del Corazón).

Índice

1. Introducción	4
2. Proceso de acreditación. Metodología	4
2.1. Revisión de la documentación	4
2.2. Informe de certificación	4
2.3. Certificación	4
3. Documentación a remitir	4
Anexo 1. Actividades de Investigación	8

Tablas

Tabla 1. Documentación a remitir	4
----------------------------------------	---

1. Introducción

Este Manual de Ayuda pretende colaborar con los responsables de las unidades de Cardiopatías Familiares y sus respectivos servicios y unidades de cardiología en la preparación de la documentación precisa, facilitando la relación entre los distintos agentes que intervienen en el proceso de acreditación de las “Unidades de Cardiopatías Familiares” y debe utilizarse de forma conjunta con el documento: “Estándar de Calidad SEC. Unidad de Cardiopatías Familiares”.

2. Proceso de acreditación. Metodología

El proceso de acreditación consta de las siguientes fases: 1. Revisión de la documentación; 2. Informe; y 3. Certificación.

2.1. Revisión de la documentación

A los servicios que hayan solicitado la evaluación se les remitirá este Manual junto con los documentos mencionados y se les solicitará, vía correo electrónico, la documentación precisa para acreditar la unidad y, en su caso, el proceso. La documentación precisa (véase el apartado 3. Documentación a remitir) se remitirá a la secretaría de SEC-Excelente: lperez@secardiologia.es

2.2. Informe de certificación

Se elaborará un informe con observaciones y recomendaciones, tanto de mejora como la propuesta (o no) de acreditación de la unidad por la SEC, que será remitido al Coordinador del Comité Científico de la Unidad. Con el informe del Coordinador se elaborará un informe final con una descripción de los hallazgos y opciones (si indicado) de mejora, así como una propuesta de acreditación (o no) del proceso por la SEC al Comité Científico de SEC-Excelente.

2.3. Certificación

Con la comunicación favorable al Comité Científico la SEC emitirá un certificado de acreditación de la unidad, reconociendo el cumplimiento de los estándares establecidos.

3. Documentación a remitir

La documentación a remitir es la siguiente:

Tabla 1. Documentación a remitir

Estándares	Criterio	Mecanismo de Verificación
Estructura		
UCF.E.1. El Programa de CF deberá estar autorizado por la dirección del centro	Documento de la dirección del centro declarando la existencia de un programa/unidad de cardiopatías familiares	Revisión documental
UCF.E.2. La unidad deberá elaborar una memoria anual del programa en CF.	Memoria Anual	Revisión documental

Estándares	Criterio	Mecanismo de Verificación
<p>UCF.E.3. Cartera de servicios:</p>	<p>En el mismo documento de la unidad (recomendado) o en uno complementario deberá recogerse la Cartera de Servicios de la Unidad, que incluirá como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Consulta clínica semanal con dedicación específica a CF (consulta monográfica), que venga desarrollando su actividad un mínimo de 1 año. ✓ Realización de árboles familiares, preferiblemente mediante programa informático. ✓ Consejo genético, que podrá darse por el propio cardiólogo especializado en CF o bien por genetista especializado, sobre todo en casos de herencia compleja. ✓ Documentos informativos para pacientes. Posibilidad de página web. ✓ Asesoramiento reproductivo, profesional y deportivo. ✓ Se debe proporcionar al paciente y/o familiares una vía de acceso o consulta rápida a la consulta o unidad de CF, ya sea a través de correo electrónico, teléfono o página web. 	<p>Revisión documental (listado de comprobación cumplimentado por el responsable de la unidad)</p>
<p>UCF.E.4. Cartera de servicios. Técnicas diagnósticas al alcance de los pacientes o familiares con CF</p>	<p>En el mismo documento de la unidad (recomendado) o en uno complementario deberá recogerse las técnicas a disposición de la unidad, que incluirán como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ ECG de 12 derivaciones. ✓ Ergometría ✓ Holter ECG 24 h. ✓ Ecocardiografía avanzada, incluido speckel tracking. ✓ Ecocardiografía transesofágica. ✓ Ecocardiograma de esfuerzo. ✓ RM cardiaca para estudio morfológico, función y realce tardío tras gadolinio (puede estar concertado con otro centro). ✓ Test de provocación farmacológica: flecainida o ajmalina, adrenalina, adenosina. ✓ Acceso a análisis genético (laboratorio interno o externo). 	<p>Revisión documental (listado de comprobación cumplimentado por el responsable de la unidad). <u>En el caso de que el laboratorio de análisis genético no esté en el mismo centro que la Unidad de Cardiopatías Familiares, especificar el centro en donde se encuentra.</u></p>

Estándares	Criterio	Mecanismo de Verificación
<p>UCF.E.5. Cartera de servicios. Unidades de apoyo</p>	<p>En el mismo documento de la unidad (recomendado) o en uno complementario deberá recogerse las unidades de apoyo de la unidad, que incluirán como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Servicio de diagnóstico por la imagen con experiencia en la realización de procedimientos en CF, que incluya ecocardiografía, RM cardiaca y TC de arterias coronarias. ✓ Unidad electrofisiología, arritmias y estimulación cardiaca con experiencia en CF en lo referido a test de provocación/desenmascaramiento, implante y seguimiento de marcapasos y DAI, y estudios electrofisiológicos. ✓ Unidad de Genética con experiencia en CF o con laboratorio externo de referencia especializado en CF. Consejo genético en casos de herencia compleja. ✓ Unidad de Hemodinámica (procedimientos diagnósticos y terapéuticos) con experiencia en CF, a ser posible incluyendo la ablación septal con alcohol (puede estar disponible en centro externo de referencia). ✓ Servicio de Cirugía cardiaca con experiencia en CF, incluyendo la realización de miectomía para el manejo de la MCH obstructiva (puede estar disponible en centro externo de referencia). ✓ Servicio de Anatomía Patológica con experiencia en CF (biopsias endomiocárdicas). ✓ Unidad de Cardiología Pediátrica con experiencia en CF. ✓ Acceso a un programa de Trasplante cardiaco, ya sea en el propio centro o en otro hospital de referencia, que permita dar respuesta y continuidad a necesidades derivadas del tratamiento de los pacientes con CF. ✓ Contacto con el Instituto de Medicina Legal o Anatómico-forense de la comunidad de cara a evaluar los posibles casos de MS en jóvenes que se produzcan, especialmente el estudio familiar. ✓ Contacto con médicos del deporte. ✓ Acceso a Biobanco o congelador de -80°C para el almacenaje de muestras biológicas. ✓ Acceso a una Unidad de Reproducción Humana de referencia en la comunidad autónoma, donde sea factible realizar el diagnóstico preimplantacional 	<p>Revisión documental (listado de comprobación cumplimentado por el responsable de la unidad). <u>En el caso de que las unidades de apoyo no estén ubicadas en el mismo centro que la Unidad de Cardiopatías Familiares, especificar el centro en donde se encuentran.</u></p>
<p>UCF.E.6. Recursos humanos</p>	<p>En el mismo documento de la unidad (recomendado) o en uno complementario deberá especificarse la dotación de recursos humanos de la unidad, que incluirá como mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 1 cardiólogo con dedicación preferente a la unidad, siendo recomendable al menos un 2º cardiólogo, actuando uno de ellos de coordinador. <p>Deberá haber cardiólogos de referencia en otras unidades íntimamente ligadas a las patologías que se tratan:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Unidad de Insuficiencia Cardiaca. ✓ Unidad de Arritmias, Electrofisiología y Estimulación cardiaca. ✓ Unidad de Imagen Cardiaca (Ecocardiografía, CRM, TAC). 	<p>Revisión documental (declaración responsable del jefe de servicio de cardiología). El coordinador de la unidad deberá tener dedicación mínima 1 año a la Consulta o Unidad de CF; 1 artículo como coautor en CF y/o colaboración en algún proyecto competitivo en CF; pertenencia a la Sección de trabajo de CF de la SEC.</p> <p>Revisión documental (declaración responsable del jefe de servicio de cardiología).</p>

Estándares	Criterio	Mecanismo de Verificación
	Como mínimo de 1 enfermera con dedicación preferente	Revisión documental (declaración responsable del jefe de servicio de cardiología). La enfermera de la unidad deberá tener experiencia de mínimo 1 año en pruebas cardiológicas y a ser posible en realización de árboles familiares, apoyo psicológico, enlace entre médico-paciente, etc.
Proceso		
UCF.P.1. La UCF deberá disponer de un protocolo escrito, revisable anualmente	El documento del proceso/protocolo asistencial debe contener al menos los siguientes elementos: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Realizar en todos los casos el pertinente árbol familiar en la primera visita. ✓ Solicitar las pruebas pertinentes según la CF de base o de sospecha en la primera visita. ✓ Deberá proponerse al probando la realización de estudio genético en los casos en que se considere indicado. ✓ Contemplar el estudio de los familiares del probando y detectar tanto individuos sanos como afectos. ✓ Realizar en cada visita una estratificación del riesgo de MS, en base a las últimas pruebas realizadas. ✓ Una vez detectada la mutación en el probando, deberá ofrecerse a los familiares la posibilidad de testar si son portadores o no. 	Revisión documental (documento del proceso/protocolo asistencial)
UCF.P.2. Disponer de un modelo de consentimiento informado para la realización de estudio genético, que debe ser firmado en el 100% de los casos	Modelo de Consentimiento que emplea la unidad	Revisión documental
UCF.P.3. Criterios de derivación y de seguimiento	En el documento del proceso/protocolo asistencial de la unidad, debe haber establecido, en el protocolo de la unidad, los criterios de derivación de pacientes desde atención primaria o desde otras consultas o unidades del Servicio de Cardiología u otros servicios hospitalarios a la unidad o consulta de cardiopatías familiares, así como los criterios de seguimiento de pacientes en atención primaria, otras consultas de Cardiología u otros servicios, o en la unidad de cardiopatías familiares.	Revisión documental
Docencia e investigación		
UCF.D&I.1. Participación de la UCF en el programa MIR del Centro	Declaración responsable del jefe de servicio de cardiología, acreditando que: 1. El servicio está acreditado para la formación de especialistas en cardiología; y 2. Que el programa de formación en la especialidad incluye la rotación en la unidad de cardiopatías familiares	Revisión documental
UCF.D&I.2. Participación en proyectos de investigación y publicaciones en este campo	Declaración responsable del jefe de la unidad	Revisión documental (Anexo 1)
UCF.D&I.3. Sesiones clínicas multidisciplinares, al menos trimestralmente, para la toma de decisiones clínicas y coordinación de tratamientos	Programa de sesiones último año	Revisión documental
UCF.D&I.4. Promover cursos de formación para profesionales sanitarios sobre estas patologías	Relación de cursos realizados último año	Revisión documental
UCF.D&I.5. Promover charlas informativas para pacientes y cuidadores. Contacto con Asociaciones de pacientes	Relación de charlas informativas último año	Revisión documental
UCF.D&I.6. Pertenencia de los cardiólogos de la unidad a la Sección de CF y Genética Cardiovascular de la SEC	Declaración responsable del coordinador de la unidad	Revisión documental
Sistema de información		

Estándares	Criterio	Mecanismo de Verificación
UCF.SI.1. Sistema de información	<p>La UCF desarrollará un sistema de información que contenga al menos los siguientes ítems:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Nº de probandos diagnosticados de CF (o con sospecha o en estudio) / año. ✓ Media de familiares estudiados por probando, con porcentaje de familiares con genotipo y/o fenotipo positivo respecto del total estudiado. ✓ Porcentaje de probandos con estudio genético realizado. ✓ Nº de pacientes estudiados o en estudio desglosados por tipo de miocardiopatía o canalopatía. ✓ Nº de pacientes con miocardiopatía hipertrófica a los que se les implanta un DAI como prevención primaria, respecto del total de pacientes con miocardiopatía hipertrófica. 	Revisión documental
UCF.SI.2. Registro de pacientes	<p>La UCF dispondrá de un registro de pacientes que deberá contener al menos los siguientes ítems:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Nº de Historia Clínica. ✓ Fecha nacimiento. ✓ Sexo. ✓ Diagnóstico específico de CF (o en estudio por...) ✓ Estudio genético (si/no) 	Revisión documental
UCF.SI.3. Informe de alta y de los pacientes seguidos en la misma y de la correcta codificación diagnóstica en el CMBD	<p>Declaración responsable del coordinador de la unidad por la que se asegurará la precisión del informe de alta y de los pacientes seguidos en la misma y de la correcta codificación diagnóstica en el CMBD</p>	Revisión documental
UCF.SI.4. La unidad y el servicio de cardiología deben informar los registros de la SEC (Registro de Actividad de la Hemodinámica y Cardiología Intervencionista, Registro RECALCAR), estatales y del Servicio de Salud	<p>Declaración responsable del coordinador de la unidad</p>	Revisión documental

Anexo 1. Actividades de Investigación

- **Comunicaciones en Congresos / reuniones SEC / Sección Científica (3 últimos años) (anexar a la documentación):**

Título de la comunicación	Denominación de la reunión	Año

- **Número de publicaciones indexadas (3 últimos años) (anexar a la documentación):**

Cita del artículo (Autores. Título. Revista. Año. Volumen. Página)	Factor impacto

Cita del artículo (Autores. Título. Revista. Año. Volumen. Página)	Factor impacto

▪ **Otras actividades de investigación**

Otras actividades de investigación
<i>Proyectos de investigación competitivos o ensayos clínicos (denominación y fuente de financiación)</i>
<i>Estudios no incluidos en ensayos clínicos, que hayan sido autorizados por el Comité de ética del hospital o realizados por la SEC (denominación y fuente de financiación)</i>
<i>Líneas de investigación propias</i>
<i>Rotación o Estancias de investigadores en la Unidad (Research Fellows)</i>
<i>Colaboración con Centros Extranjeros</i>
<i>Otras actividades de investigación</i>