



NACIONAL



RESOLUCION 433/2001
MINISTERIO DE SALUD (MS)

Salud pública -- Norma de organización y funcionamiento de las áreas de hemodinamia diagnóstica y terapéutica endovascular por cateterismo y cirugía endovascular -- Aprobación -- Incorporación al Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica.

Fecha de Emisión: 25/04/2001; Publicado en: Boletín Oficial (Suplemento) 11/05/2001

VISTO el Expediente N° 1-2002-11705-00-8 del Registro del Ministerio de Salud, y
CONSIDERANDO:

Que las políticas tienen por objetivo primero y prioritario asegurar el acceso de todos los habitantes de la Nación a los Servicios de Salud, entendiéndose por tales al conjunto de los recursos y acciones de carácter promocional, preventivo, asistencial y de rehabilitación, sean éstos de carácter público estatal, no estatal o privados; con fuerte énfasis en el primer nivel de atención.

Que en el marco de las políticas del Ministerio de Salud de la Nación se desarrolla el PROGRAMA NACIONAL DE GARANTIA DE CALIDAD DE LA ATENCION MEDICA, en el cual se agrupan un conjunto de acciones destinadas a asegurar la calidad de las prestaciones en dichos Servicios.

Que entre dichas acciones se encuentran la elaboración de guías de diagnóstico, tratamiento y procedimientos de patologías y normas de organización y funcionamiento de los Servicios de Salud.

Que las citadas guías y normas se elaboran con la participación de Entidades Académicas, Universitarias y Científicas de profesionales asegurando de esa forma la participación de todas las áreas involucradas en el Sector Salud.

Que la DIRECCION DE PROGRAMAS Y SERVICIOS DE ATENCION DE LA SALUD, ha coordinado el proceso de elaboración de la NORMA DE ORGANIZACION Y FUNCIONAMIENTO DE LAS AREAS DE HEMODINAMIA DIAGNOSTICA Y TERAPEUTICA ENDOVASCULAR POR CATETERISMO Y CIRUGIA ENDOVASCULAR, de acuerdo con la normativa vigente contando con la participación del COLEGIO ARGENTINO DE CARDIOLOGOS INTERVENCIONISTAS (C.A.C.I.), COLEGIO ARGENTINO DE CIRUJANOS CARDIOVASCULARES, COLEGIO ARGENTINO DE NEUROCIRUJANOS INTERVENCIONISTAS (C.A.N.I.).

Que la SUBSECRETARIA DE PROMOCION Y PREVENCION DE LA SALUD, COORDINADORA GENERAL DEL PROGRAMA NACIONAL DE GARANTIA DE CALIDAD DE LA ATENCION MEDICA, Y LA SECRETARIA DE ATENCION SANITARIA han tomado la intervención de su competencia y avalan su incorporación al PROGRAMA NACIONAL DE GARANTIA DE CALIDAD DE LA ATENCION MEDICA.

Que la DIRECCION GENERAL DE ASUNTOS JURIDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente medida se adopta en uso de las atribuciones contenidas por la "Ley de Ministerios T.O. 1992", modificada por Ley N° 25.233.

Por ello:
EL MINISTRO
DE SALUD
RESUELVE:

Artículo 1º - Apruébase la NORMA DE ORGANIZACION Y FUNCIONAMIENTO DE LAS AREAS DE HEMODINAMIA DIAGNOSTICA Y TERAPEUTICA ENDOVASCULAR POR CATETERISMO Y CIRUGIA ENDOVASCULAR, que como Anexo forma parte integrante de la presente Resolución.

Art. 2º - Incorpórase la NORMA DE ORGANIZACION Y FUNCIONAMIENTO DE LAS AREAS DE HEMODINAMIA DIAGNOSTICA Y TERAPEUTICA ENDOVASCULAR POR CATETERISMO Y CIRUGIA ENDOVASCULAR, que se aprueba en el artículo precedente al PROGRAMA NACIONAL DE GARANTIA DE CALIDAD DE LA ATENCION MEDICA.

Art. 3º - Difúndase a través de la Coordinación General del Programa la citada norma, a fin de asegurar el máximo conocimiento y aplicación de la misma en el marco de dicho Programa Nacional referido en el artículo 2º precedente.

Art. 4º - La norma que se aprueba por la presente Resolución podrá ser objeto de observación por las Autoridades Sanitarias Jurisdiccionales y por las Entidades Académicas, Universitarias, Científicas de Profesionales dentro del plazo de sesenta (60) días a partir de la fecha de su publicación en el Boletín Oficial y en caso de no ser observada entrará en vigencia a los noventa (90) días de dicha publicación.

Art. 5º - En el caso que la autoridad jurisdiccional realizara alguna adecuación a la presente norma para su aplicación a nivel de la jurisdicción deberá comunicar a la COORDINACION GENERAL DEL PROGRAMA dicha adecuación, la que recién entrará en vigencia a los sesenta (60) días de su registro a nivel nacional a través del acto administrativo correspondiente.

Art. 6º - Agradecer a las entidades participantes, COLEGIO ARGENTINO DE CARDIOLOGOS INTERVENCIONISTAS (C.A.C.I.), COLEGIO ARGENTINO DE CIRUJANOS CARDIOVASCULARES, COLEGIO ARGENTINO DE NEUROCIRUJANOS INTERVENCIONISTAS (C.A.N.I.), por la importante colaboración brindada a este Ministerio.

Art. 7º - Regístrese, comuníquese, publíquese dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial. Cumplido, archívese.

Héctor J. Lombardo.

ANEXO

NORMAS DE ORGANIZACION Y FUNCIONAMIENTO DE LAS AREAS DE HEMODINAMIA DIAGNOSTICA Y TERAPEUTICA ENDOVASCULAR POR CATETERISMO Y CIRUGIA ENDOVASCULAR.

INTRODUCCION:

En el marco de las políticas del Ministerio de Salud de la Nación, fundamentados en principios de EQUIDAD, SOLIDARIDAD Y CALIDAD, con el objeto de preservar el Derecho a la Salud, se creó el Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica.

Al asegurar dicho nivel de calidad contribuyen: la habilitación y categorización de los establecimientos asistenciales, el control del ejercicio profesional de la salud, el control y la fiscalización sanitaria, la evaluación de la calidad de la atención medica y la acreditación de los servicios.

Habiendo entendido el Ministerio de Salud la necesidad, de elaborar Normas de Organización y Funcionamiento, en Procedimientos de Diagnóstico y Tratamiento en el Area de Hemodinamia y Cirugía Endovascular, se procede a la creación de las mismas detallando en los subsiguientes puntos, lineamientos normativos generales sobre:

- 1 - DEFINICION DEL AREA

-
- 2 - PLANTA FISICA
-
- 3 - EQUIPAMIENTO
-
- 4 - RECURSOS HUMANOS
-
- 5 - MARCO NORMATIVO DE FUNCIONAMIENTO.

1- DEFINICION DE AREA

Hemodinamia Diagnóstica y Terapéutica Endovascular por Cateterismo y Cirugía Endovascular.

Los laboratorios de Cateterismo y aquellos quirófanos de cirugía vascular que cuentan con equipamiento radiológico adecuado, llamados salas de procedimientos, se hallan hoy, en su gran mayoría, abocados a la práctica de técnicas terapéuticas endoluminales, proceso éste dinámico, por su constante perfeccionamiento, inclusión de modalidades operativas y depuración de las ya existentes. Los procedimientos de diagnóstico, si bien habituales e imprescindibles, se orientan cada vez más a precisar detalles anatómicos y funcionales, esenciales para indicar prácticas intervencionistas, inclusive en un mismo acto, a continuación del diagnóstico. Es por ello que lo expuesto a continuación como niveles de complejidad para prácticas diagnósticas e intervencionistas los hemos dividido en tres grandes niveles: A - B - C, que están directamente relacionados a la subespecialidad a la cual se hallan orientado el/los operadores, ya sea por su extracción: cardiológica, radiológica, quirúrgica y neurointervencionista como a su grado de especialización en prácticas complejas.

PROCEDIMIENTOS DIAGNOSTICOS Y TERAPEUTICOS SOBRE LOS TERRITORIOS-OPERATIVOS AUTORIZADOS:

Cardíaco (Coronario, Valvular y Congénitos).

Aorta Torácica - Abdominal

Aortoiliaco

Femoropoplíteo Supra e Infrapaletar

Vasos de cuello extra e intracraneanos

Miembros superiores

Arterias viscerales

Venoso

NIVELES DE COMPLEJIDAD DE LOS PROCEDIMIENTOS

NIVEL A:

Procedimientos diagnósticos del territorio vascular periférico arterial o venoso.

Aortografía Abdominal y sus ramas.

Accesos vasculares

NIVEL B:

A los del nivel A se agregan:

Procedimientos diagnósticos cardíacos (Coronarios y Valvulares)

Diagnóstico vascular intra y extracraneano.

Aortografía torácica

Angioplastías del territorio ilíaco, Femoropoplíteo supra e infrapaletar

Angioplastías de los miembros superiores

Angioplastía coronaria con balón y colocación de stents

Angioplastía con utilización de aterótomos

Angioplastía Renal y Esplácnica

Procedimientos diagnósticos en cardiopatías congénitas

Septostomías auriculares con catéter balón o catéter cuchilla

Angioplastías de estenosis de ramas de arteria pulmonar con balón o colocación de stents

Revascularización periféricas con láser.

Méodos mecánicos de trombolisis.

Embolizaciones arteriales y/o venosas.

NIVEL C:

C 1:

A los del nivel B se agregan:

Valvuloplastías Mitral, Aórtica y Pulmonar

Angioplastía de Coartación de Aorta

Colocación de Dispositivos Ocluidores

Aortoplastía

Angioplastías de Vasos del Cuello con/sin colocación de stents

Neurointervenciones

Angioplastía del Tronco de la Coronaria Izquierda

Angioplastía Directa en el Infarto Agudo de Miocardio.

Angioplastía en Shock Cardiogénico con o sin contrapulsación aórtica.

Angiogénesis

Braquiterapia coronaria y periférica.

Revascularización transmiocárdica

C 2:

Colocación de Endoprótesis Aórticas

AREA DE APOYO CLINICO Y QUIRURGICO PARA EL NIVEL A

Las áreas de apoyo pueden no ser institucionales, pero debe existir un convenio que permita la atención de las complicaciones en tiempos apropiados contando con traslado sanitario.

AREA DE APOYO CLINICO Y QUIRURGICO PARA EL NIVEL B

a) Especialidades Clínicas (las 24 hs.)

Clínica Médica. Pediatría

Anestesiología (Adultos y Niños)

Neurología - Neurocirugía

Nefrología (con Diálisis)

Hematología (Coagulación y Trombosis)

Hemoterapia

Radiología y Diagnóstico por Imágenes (tomografía computada, s)

b) Unidad Coronaria o Terapia Polivalente

En Intervenciones Pediátricas: Terapia Intensiva Pediátrica/Neonatología

c) Métodos de diagnóstico cardiovascular no invasivo:

Ecocardiografía Bidimensional

Eco-doppler Vascular

Eco-doppler transcraneano

d) Laboratorio Central (las 24 hs.)

Gases en sangre (de emergencia)

Coagulograma (de emergencia)

e) Ecografía general

f) Cirugía general

g) Cirugía vascular y/o cardiovascular en el área o traslado sanitario terrestre en unidad coronaria móvil, a no más de 30 minutos.

h) Balón de contrapulsación aórtico.

AREA DE APOYO CLINICO Y QUIRURGICO PARA EL NIVEL C (C1-C2)

Dada la complejidad de los pacientes pasibles de los procedimientos mencionados en el nivel C, consideramos que para realizar este tipo de intervenciones se debe contar con un equipo multidisciplinario para el tratamiento de las eventuales complicaciones (terapistas, neurólogos, neurocirujanos y neurointervencionistas, cardiólogos, cardiólogos intervencionistas, anestesiólogos, cirujanos cardiovasculares, vasculares y pediátricos), como así también de la aparatología específica para el diagnóstico y tratamiento de las complicaciones.

2- PLANTA FISICA

2a PLANTA FISICA PARA PROCEDIMIENTOS A - B y C1

Sala de Procedimientos

Sala de Controles

Sala de preparación de materiales
Sala de preparación y/o recuperación de pacientes
Quirófano (puede estar en otra área de fácil acceso).
Cuarto Oscuro
Servicios Sanitarios

2b PLANTA FISICA PARA PROCEDIMIENTOS C2

Para estas prácticas la planta física deberá estar incluida en el área de quirófanos de la institución o ser un laboratorio de hemodinamia de características adecuadas para transformar en "a cielo abierto" una intervención endovascular. Por lo tanto deberá incluir mesa de anestesia, aspiración y gases centrales, recuperación de sangre intraoperatoria y todos los suministros necesarios para la correcta realización de la cirugía mencionada.

AREAS COMPLEMENTARIAS

Consultorio
Sala de Informes
Vestuarios
Recepción, Secretaría y Archivo
Servicios Sanitarios

La circulación deberá ser doble: pública y técnica.

ESPACIO Y ORGANIZACION DE LAS DISTINTAS AREAS

CONSIDERACIONES ESPECIALES

SALA DE PROCEDIMIENTOS

Dimensiones: Superficie mínima de 30 m² y altura mínima 2,60 mts

Blindaje plomado según requisitos de Radiofísica Sanitaria

En área diferenciada: comando y generador

Corriente eléctrica directa de red de cableado en ductus cerrados

Gases centrales (oxígeno, aire comprimido y aspiración)

Jabalina para puesta a tierra de la instalación.

SALA DE CONTROLES

Superficie mínima de 10 m².

Relación con la sala de procedimientos: preferentemente enfrentada al operador.

Cableado subterráneo o aéreo. Si es subterráneo debe tener canaletas desmontables.

SALA DE PREPARACION DE MATERIALES

Superficie mínima de 6 m².

Con dos sectores: HUMEDO (sucio) y SECO (limpio) separados entre sí.

Las mesadas de trabajo deberán ser de material no poroso de fácil limpieza

El área estará debidamente iluminada

Aire comprimido

Muebles adecuados para almacenamiento

SALA DE PREPARACION, OBSERVACION Y RECUPERACION DE PACIENTES

(exigible en prácticas ambulatoria)

Esta sala deberá tener para el manejo de emergencias eventuales 9 m².

Deberá contar con gases centrales, equipos de monitoreo y resucitación cardiorespiratoria

Estructura sanitaria adecuada

CUARTO OSCURO (según tipo de equipamiento radiológico)

Independiente

Mesada seca y húmeda

Ventilación adecuada

Agua fría y caliente

QUIROFANO PARA CIRUGIA ENDOVASCULAR:

Planta Física y Equipamiento

Dimensiones: superficie mínima de 30 m², altura mínima 2,60 mts

Mesa de Anestesia con colchón térmico.

Oxímetro de pulso

Oxicapnógrafo

Monitoreo de presiones de dos canales simultáneos como mínimo

Monitoreo de ECG, registro y desfibrilador.
Equipo para medir tiempo de coagulación activado.
Monitoreo de temperatura.
Blindaje plomado según requisitos de Radiofísica Sanitaria.
Arco en C o Paralelograma deformable que cuente con:
- Intensificador de imágenes
- Sistema Road Mapping
- Sustracción en tiempo real
- Sistema de archivo digital (backup)
- Memoria mínima sugerida 2 (dos) Gigabytes de disco rígido.
Mesa de cirugía especial para procedimientos quirúrgicos y radiológicos.
Inyectora de contraste.
Recuperación de sangre intraoperatoria (cell saver).
Gases centrales (oxígeno, aire comprimido y aspiración).
Guardapolvos plomados.
Protectores de tiroides.
Dosímetros de exposición a Rayos X, para todo el personal expuesto.
Anteojos plomados para todo el personal en relación directa con la fuente de Rayos X.
Jabalina para tierra del área.

3- EQUIPAMIENTO

3a MONITOREO - DATOS ELECTROFISIOLOGICOS

ECG

Dos canales de presión simultánea

Registro

Oxímetro de pulso

Cardiodesfibrilador

Tiempo de Coagulación Activado (ACT)

Carro de emergencias

Para intervenciones pediátricas agregar:

Sistema de determinación de saturación de hemoglobina en sangre con micromuestras

Sistema de acondicionamiento térmico para trabajo en recién nacidos.

3b EQUIPOS DE RAYOS X

Arco en C o paralelograma deformable

Mesa con plano deslizante para procedimientos radiológicos

Intensificador de imagen:

Doble o triple campo

Definición: 2.5 pares de líneas de salida

Dosis de entrada: 25 mR/F en cine, 80 mR/seg. en fluoroscopia

Tubos de rayos X: metálico y/o cerámico

Foco: 0,6 - 1,2 mm (sugerido)

Cadena de TV: alta resolución

Cantidad mínima de líneas recomendadas: 625/1249

Generadores: Pulsados por Tetrodos y/o microprocesadores

Potencia mínima: 1000 mA.

Para neurointervencionismo son aptos los equipamientos rodantes con ánodo fijo y rotatorio, (por ejemplo Bv 3000 de Philips, OEC etc.)

Sistema de video: con imagen detenida (VTR)

Ancho de cinta sugerida: 3/4 de pulgada y/o súper VHS

Sistema digital de imagen de referencia (opcional)

Se autorizan equipos con cine Loop que contemplen la dosis de entrada al intensificador como está estipulado en el párrafo anterior.

En el Nivel C se exige con la digitalización de imágenes:

Sustracción en tiempo real

Sistema Road Mapping

Velocidad de Adquisición de hasta 25 imágenes por segundo.

Para neurointervencionismo es suficiente adquisiciones de hasta 6-7 imágenes por segundo.
Memoria mínima sugerida 2 Gigabytes en disco rígido

Sistema de archivo digital ("Back Up")

NUEVAS TECNOLOGIAS

Ante el avance de la electrónica y el advenimiento de equipamiento con condiciones novedosas y no estipuladas

en estas normativas, se procederá a la evaluación del producto final: calidad de imagen, registro y digitalización de la misma, procediéndose a una habilitación transitoria, hasta tanto se confirmen con evidencia la utilidad de dichos equipos.

3c ARCHIVO DE IMAGENES

Se realizará en película, placa radiográfica o disco compacto de lectura láser (considerados sistemas inviolables legalmente)

3d INYECTORAS DE CONTRASTE

Volumétricas: 1 cm/seg.

Volumen total mínimo: 100 cm³ con manejo de tiempo en forma independiente

3e REVELADO

Proceso automático de revelado

3f PROYECTORES DE PELICULA 35mm

De proyección directa y/o retroproyección

Modelos sugeridos 1980 en adelante

3g EQUIPOS DE PROTECCION DE RAYOS X

Guardapolvos plomados

Protectores de tiroides

Dosímetros de exposición a Rayos X: disponibles para todo el personal expuesto dentro de la Sala de Procedimientos

Anteojos plomados: para el operador, ayudante técnico y/u otras personas en relación directa con la fuente de Rayos X

Estas recomendaciones son de cumplimiento obligatorio

REQUISITOS NO RADIOLOGICOS PARA NEURO - INTERVENCIONISMO

Mesa de anestesia completamente equipada que incluya oxicapnógrafo, provisión central de gases (O₂,N) y aspiración en la cabecera del paciente

Sistemas de monitoreo neurológico: Electroencefalógrafo y Potenciales Evocados (pueden o no ser institucionales y requerirse en los casos que esté indicado)

Sistema de monitoreo no invasivo de flujo cerebral que permite saber en forma permanente la saturación promedio A/V de O₂ de un área dada de la corteza cerebral (No obligatorio)

Carro de emergencia neuroradiológica con lo necesario para realizar los procedimientos de urgencia (ejemplo fibrinólisis, tratamiento del espasmo cerebral o procedimientos hemostáticos)

4- RECURSOS HUMANOS

Requisitos:

A) Para efectuar procedimientos diagnósticos por cateterismo cardíaco:

I-a) Residencia completa en Cardiología o Título habilitante de Médico Especialista en Cardiología.

I-b) Antecedente de 3 (tres) años de actividad plena (participar de 2° o 1° operador en la mayoría de los casos) en un Laboratorio de Cateterismo Cardíaco acreditado y con un Miembro Titular habilitado para la práctica por el Colegio Argentino de Cardiólogos Intervencionistas.

I-c) Examen teórico práctico aprobado.

II- Egresados de la Carrera de "Médico Especialista en Hemodinamia, Angiografía General y Cardioangiología Intervencionista".

III- Médicos especialistas en Cardiología, que se hallan capacitado en centros del extranjero reconocidos internacionalmente para estudios diagnósticos por cateterismo, serán habilitados por el Colegio Argentino de Cardiólogos Intervencionistas (C.A.C.I.) previo análisis curricular y examen Teórico-práctico.

B) Para efectuar procedimientos diagnósticos vasculares por cateterismo:

a) Cardiólogos Intervencionistas

Corresponden a los descriptos en el punto A).

b) Radiólogos

Ia- Residencia completa en Radiología o Título habilitante de Médico Especialista en Radiología.

Ib- Antecedente de 2 (dos) años de actividad plena en un servicio de Hemodinamia o Radiología acreditado por el CACI con dedicación parcial o total a estudios angioradiológicos.

Durante dicho período el postulante deberá haber participado de 2° o 1° operador en la mayoría de los casos bajo la supervisión de un Miembro Titular del CACI.

Ic- Curso correspondiente de Radiofísica sanitaria.

Id- Examen teórico-práctico aprobado ante el CACI.

II- Médicos especialistas en Radiología que se hallan capacitado en centros del extranjero reconocidos internacionalmente para estudios diagnósticos angioradiológicos por cateterismo serán habilitados por el CACI previo análisis curricular y examen teórico-práctico.

c) Cirujanos Cardiovasculares y Vasculares

1) Residencia completa y título habilitante otorgado por Autoridad Competente en Cirugía Cardiovascular o

Vascular, que demuestren que han adquirido entrenamiento en procedimientos endovasculares en Servicios de Cirugía Endovascular o Servicios de Hemodinamia o Radiología Intervencionista acreditados por los respectivos Colegios (CACI, CACCV).

2) Durante dicho período el postulante deberá haber participado en no menos de 50 (cincuenta) procedimientos diagnósticos de 2° o 1° operador supervisado por un miembro titular del CACI o CACCV.

3) Miembros titulares del CACCV que egresen de una residencia que cuente con Cirugía Endovascular en un Servicio reconocido y acreditado por CACCV, y que puedan demostrar entrenamiento en no menos de 50 procedimientos diagnósticos por cateterismo

4) Curso correspondiente de Radiofísica Sanitaria.

5) Profesionales que cumplieran con los requisitos del punto 1) y que hubieran cumplimentado su entrenamiento en servicios del extranjero reconocidos internacionalmente, serán habilitados por el C.A.C.C.V. previo análisis curricular y examen teórico-práctico.

d) Neurocirujanos y Neurólogos:

1) Residencia completa y título habilitante de la autoridad competente en Neurología, Neurocirugía o Radiología (Diagnóstico por Imágenes).

2) Antecedente de 2 (dos) años de actividad plena en un Servicio de Hemodinamia acreditada con dedicación parcial o total a Estudios Neuroangiográficos. Durante dicho período el postulante deberá haber participado como 2do o 1er operador en la mayoría de los casos bajo la supervisión de un Miembro Titular del Colegio Argentino de Neurointervencionismo (C.A.N.I.).

3) Curso correspondiente de Radiofísica Sanitaria.

4) Habilitación por examen teórico práctico de capacidad aprobado ante el C.A.N.I.

5) Profesionales que cumplieran con los requisitos de 1) y que hubieran cumplimentado su entrenamiento en Servicios del extranjero reconocidos internacionalmente serán habilitados por el C.A.N.I. previo análisis curricular y examen teórico práctico.

Todos ellos habilitados por los correspondientes Colegios, previo cumplimiento de los requisitos de capacitación.

C) Para efectuar procedimientos terapéuticos cardíacos por cateterismo (angioplastia transluminal coronaria y afines)

I-a) Estar habilitados para efectuar procedimientos diagnósticos con 2 (dos) años de antelación

I-b) Durante esos 2 (dos) años, haber trabajado plenamente en un Servicio de Cardiología Intervencionista acreditado y con un Miembro Titular habilitado para la práctica por el Colegio Argentino de Cardiólogos Intervencionistas.

I-c) Haber participado por lo menos en 100 procedimientos terapéuticos como ayudante y en 25 como primer operador.

I-d) Aprobar el examen teórico-práctico, luego de haber sido analizados sus antecedentes.

I-e) Haber realizado el curso de Radiofísica Sanitaria

II- Egresados de la Carrera de "Médico Especialista en Hemodinamia, Angiografía General y Cardioangiología Intervencionista", previo examen teórico-práctico.

III- Médicos especialistas en Cardiología, que se hayan capacitado en centros del extranjero reconocidos internacionalmente para procedimientos terapéuticos por cateterismo, serán habilitados por el Colegio Argentino de Cardiólogos Intervencionistas (C.A.C.I) previo análisis curricular y examen Teórico-práctico.

D) Para efectuar procedimientos terapéuticos vasculares extracardíacos por cateterismo

1-a) Título de especialista en Hemodinamia y Angiografía General. Con antigüedad de 2 (dos) años

1-b) Antecedentes de por lo menos 25 angioplastías periféricas debidamente certificadas.

1-c) Examen teórico práctico aprobado.

1-d) Curso de Radiofísica Sanitaria aprobado.

2-a) Título de especialista en Intervenciones Vasculares

Estar habilitados para efectuar procedimientos diagnósticos con 2 (dos) años de antelación.

2-b) Durante esos dos años haber trabajado plenamente en un servicio de Hemodinamia y/o Radiología Intervencionista acreditado y con un Miembro Titular habilitado por el CACI.

2-c) Haber participado por lo menos en cien procedimientos terapéuticos como 3° o 2° operador y en 25 procedimientos terapéuticos como 1er operador.

2-d) Aprobar el examen teórico-práctico luego de haber sido analizados sus antecedentes.

II) Egresados de la Carrera de "Médico Especialista en Hemodinamia, Angiografía General y Cardioangiología Intervencionista", previo examen teórico-práctico.

III) Médicos Especialistas en Radiología que se hallan capacitado en Centros del Extranjero reconocidos internacionalmente para procedimientos Intervencionistas Vasculares por cateterismo, serán habilitados por el CACI, previo examen análisis curricular y examen teórico-práctico.

3-a) Cirujanos Cardiovasculares

1) Estar habilitado para hacer procedimientos diagnósticos (cumplimentando lo requerido en el punto B) c) 1),

2), 3) .

2) Antecedentes de por lo menos veinticinco (25) angioplastías periféricas como primer operador y cincuenta (50) angioplastías como segundo operador, supervisados por miembro titular del CACCV.

3) Profesionales que cumplieran con los requisitos del punto 1) y 2) que hubieran cumplimentado su entrenamiento en servicios del extranjero reconocidos internacionalmente, serán habilitados por el C.A.C.C.V. previo análisis curricular y examen teórico-práctico.

4-a) Título de especialista en Neurointervencionismo.

I) Requisitos para efectuar procedimientos terapéuticos neurointervencionistas por cateterismo (embolizaciones de aneurismas, malformaciones y fístulas arteriovenosas y tumores craneoencefálicos y vertebromedulares; angioplastías y stenting de vasos de cuello y cerebro; fibrinólisis de vasos intracraneanos)

1) Estar habilitados por el C.A.N.I. para efectuar procedimientos diagnósticos por cateterismo según lo expuesto en el punto B

2) En el caso de profesionales con especialidad Neurología y/o Neurocirugía, haber cumplido por lo menos un año de entrenamiento en Neuroimágenes (Radiología, Topografía Computada, Resonancia Magnética) en un Servicio de Imágenes dedicado a tales procedimientos y acreditado a tales efectos ante el C.A.N.I.

3) En el caso de profesionales con especialidad Radiología, haber cumplido por lo menos un año de entrenamiento en Neurociencias (Neurología Clínica, Clínica neuroquirúrgica y subespecialidades afines) en Servicios de Neurología, Neurocirugía y sus correspondientes Departamentos acreditado a tales efectos ante el C.A.N.I.

4) Antecedente de dos años de actividad plena en un Servicio de Hemodinamia con dedicación parcial o total acreditada a procedimientos neurointervencionistas. Durante dicho período el postulante deberá haber participado como 3ro o 2do operador en 100 y como primer operador en 25 procedimientos Neuro Intervencionistas bajo la supervisión de un Miembro Titular del C.A.N.I.

5) Aquellos profesionales que cumplieran con los requisitos de 1 a 4 pero que hubieran cumplimentado su entrenamiento en Servicios reconocidos internacionalmente del extranjero serán habilitados por el C.A.N.I previo análisis curricular y examen teórico práctico.

IIa Título de especialista en Radiología

II.b) Estar habilitado para realizar procedimientos diagnósticos con 2 años de antelación y con un entrenamiento debidamente certificado en Neurociencias Clínicas de 18 meses de duración.

II.c) Antecedentes de haber participado en no menos de 100 procedimientos terapéuticos en los dos años de formación y realizado 25 procedimientos terapéuticos como primer operador debidamente certificados.

Para realizar este tipo de procedimientos se deberá contar con un equipo multidisciplinario para el manejo de eventuales complicaciones integrado por Terapistas, Cirujanos Cardiovasculares, Vasculares, Cardiólogos Intervencionistas, Anestesiólogos, Neurólogos y Neurointervencionistas.

PEDIATRICOS

A.1) Para efectuar procedimientos diagnósticos pediátricos por cateterismo:

I.a) Residencia completa en Cardiología Pediátrica o título habilitante de médico especialista en Cardiología Pediátrica

I.b) Antecedentes de 3 (tres) años de actividad plena con dedicación pediátrica exclusiva en un Laboratorio de Cateterismo Cardíaco habilitado por autoridad competente.

I.c) Examen teórico práctico aprobado

II - Médicos especialistas en Cardiología Pediátrica habilitados por el Colegio Argentino de Cardiología Intervencionista (C.A.C.I) para realizar procedimientos diagnósticos, previo examen práctico

III - Para realizar este tipo de procedimientos se deberá contar con un equipo multidisciplinario para el manejo de las eventuales complicaciones, integrado por: terapeutas, cirujanos cardiovasculares y vasculares, cardiólogos intervencionistas, anestesiólogos, neurocirujanos y neurólogos.

B.1) Para efectuar intervenciones terapéuticas pediátricas cardíacas por cateterismo:

I.a) Estar habilitado para efectuar procedimientos diagnósticos pediátricos por cateterismo.

I.b) Haber participado, por lo menos, en 100 procedimientos terapéuticos pediátricos por cateterismo como ayudante y en 25 como primer operador.

I.c) Aprobar examen práctico luego de haber analizado sus antecedentes.

II - Médicos especialistas en Cardiología Pediátrica habilitados por el Colegio Argentino de Cardiólogos Intervencionistas para efectuar procedimientos terapéuticos pediátricos por cateterismo, previo examen teórico práctico.

III - Para realizar este tipo de procedimientos se deberá contar con un equipo multidisciplinario para el manejo de las eventuales complicaciones, integrado por: terapeutas, cirujanos cardiovasculares y vasculares, cardiólogos intervencionistas, anestesiólogos, neurocirujanos y neurólogos, pediátricos.

5- MARCO NORMATIVO DE FUNCIONAMIENTO

En situaciones de Urgencia o Emergencia se procederá utilizando los recursos disponibles

Se recabará el consentimiento informado por escrito, del paciente o de un familiar cercano (siempre que las

condiciones lo permitan) antes de la realización de la práctica, debiendo formar parte de la historia clínica.

A- ORGANIZACION JERARQUICO FUNCIONAL.

PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS

Proponemos para la Organización de un Servicio de Hemodinamia tres áreas: Médica,

Técnica y Administrativa.

La máxima jerarquía corresponde al Médico Jefe de Servicio. Las tres áreas tendrán a su vez un Jefe del Area Médica (Laboratorio), un Jefe del Area Técnica y un Gerente Administrativo respectivamente.

AREA MEDICA

El Jefe de Servicio podrá ser también el Jefe de Laboratorio de Hemodinamia, en aquellos servicios que efectúen menos de 100 (cien) procedimientos mensuales.

Con más de 100 (cien) procedimientos mensuales, se recomienda un especialista cada 50 (cincuenta) procedimientos (incluyendo al Jefe de Laboratorio) Ejemplo: Un Servicio que realice 150 (ciento cincuenta) procedimientos mensuales deberá contar con: un Jefe de Servicio, un Jefe de Laboratorio de Hemodinamia y 2 (dos) Médicos de Planta.

La sección de Investigación se sugiere que esté relacionada a esta área, y su magnitud estará de acuerdo con las características y propósitos institucionales. Si se tratase de un Hospital Universitario o de una Institución Privada con Departamento de Docencia e Investigación en funcionamiento, esta sección tendrá un desarrollo acorde.

AREA TECNICA

Imágenes

Atenderá las necesidades de los equipos de rayos X y sus periféricos: reveladora, equipos de vídeo, CD y equipos reproductores de imágenes.

Esta área deberá estar a cargo de un técnico en imágenes (Técnico radiólogo)

Control del paciente

- Monitoreo cardiológico del paciente y hemodinámico
- Necesidades de drogas
- Equipos completos de resucitación

Este área deberá estar a cargo de un enfermero diplomado y de ser posible especializado.

Control de material específico

- Catéteres diagnósticos y terapéuticos
- Guías metálicas
- Su esterilización, reesterilización y cuidado del mismo

Este área deberá estar a cargo de una persona idónea que prepare el material.

Limpieza de la Sala de Procedimientos

Estará a cargo de una mucama exclusiva del área

Quirófano

Acorde a la complejidad del procedimiento a realizar en área de fácil acceso de la institución

Este sistema modular integrado por un técnico, un enfermero y una mucama será válido para un Servicio que realice hasta 50 (cincuenta) procedimientos mensuales.

Entre 50 y 100 (cincuenta y cien) procedimientos mensuales deberá aumentarse a 2 (dos) enfermeros, 2 (dos técnicos) y 2 (dos) mucamas y así sucesivamente.

AREA ADMINISTRATIVA

Sus funciones serán interactuar ante los Sistemas de Salud, la Institución y los Profesionales.

- A los Sistemas de Salud, deberá informar las distintas complejidades de las prácticas que se realizan y sobre todo de los cambios y adelantos técnicos que se van incorporando.

Lo importante es que la sistemática no quede congelada en el tiempo transformándose en normas obsoletas y sin utilidad práctica.

- Con la Institución, para evitar desentendimientos por facturaciones inadecuadas, presentando la documentación correspondiente en forma completa y con los valores acordados.

- A los Profesionales les brindarán la información costo-beneficio de sus prácticas.

Este área se recomienda que esté a cargo de personal especializado.

De la administración dependerán los recepcionistas encargados de los turnos, informes y toda interacción entre los profesionales y los pacientes, en cuanto al proceso administrativo se refiere.

JEFE DE SERVICIO

AREA AREA AREA AREA
MEDICA INVESTIGACION TECNICA ADMINISTRATIVA
JEFE DE LABORATORIO JEFE TECNICO GERENTE
(o Jefe de Servicio) Y

Dpto. Diagnóstico

Dpto. Terapéutico ENFERMERIA ADMINISTRATIVO

B- SISTEMA DE REGISTRO Y ARCHIVO

La película de 35 mm debe ser considerada uno de los métodos de elección para el registro y archivo de los

estudios angiográficos coronarios (Cinecoronariografía). En otros territorios la angiografía puede ser registrada en placas radiográficas por impresión directa o con cámaras de tipo multiformato.

Para lograr un archivo eficiente se recomienda que en los casos en los que un Laboratorio de cateterismo prescinda del cine 35 mm., la información sea archivada en Discos Compactos de Lectura Láser.

Estos sistemas de registro tienen las siguientes ventajas: son fácilmente intercambiables entre distintos centros y pueden ser leídos universalmente por lo que evitan la repetición innecesaria de procedimientos cuando el paciente cambia de médico o Institución, son inalterables y adecuadamente archivados pueden ser conservados sin deterioro durante un largo tiempo, permitiendo el análisis retrospectivo con fines asistenciales o de Investigación Clínica.

Por lo antes dicho el registro de la información deberá ser, película de 35 mm, película radiográfica o disco compacto de lectura láser.

Esta información deberá ser inalterable en el registro original y fácilmente transferible a un sistema de Video Tape o similar, sin deterioro importante de la imagen.

El Colegio Americano de Cardiología, la Sociedad Americana de Radiología y la Asociación Americana de Fabricantes de Equipamiento de Electromedicina han acordado utilizar una norma común para la transmisión de información digital. Esa norma denominada DICOM (Digital Imaging Communications in Medicine) que es un estándar internacional y por lo tanto es conveniente que sea utilizada en los equipos sin registro cinematográfico.

El archivo en forma de cintas de video analógicas o digitales plantea graves inconvenientes: la información es editada y por lo tanto puede ser modificada, la calidad de la imagen es inferior, el deterioro de los archivos es rápido, la reproducción es secuencial, etc. Por lo antes dicho no es conveniente que las imágenes de estudios angiográficos sean archivadas en este medio.

C- APOYO DE CIRUGIA CARDIOVASCULAR EN ANGIOPLASTIA

Para la realización de Angioplastías Coronarias es necesario que la entidad que solicita su habilitación tenga un Servicio de Cirugía Cardiovascular Central en la Institución, o convenio con otra Institución, realizando el traslado sanitario terrestre en unidad coronaria móvil, a una distancia en tiempo no mayor a 30 minutos .

El Quirófano deberá estar habilitado según las normas del Colegio Argentino de Cirujanos Cardiovasculares.

a- En los casos que a criterio del Médico Cardiólogo Intervencionista se requiera de apoyo de Cirugía en espera (Stand By) se deberá comunicar en Formulario de Solicitud de Cirugía Stand By, con copia para cada una de las partes (ver modelo incluido en la presente norma) y junto con el Cirujano Cardiovascular se acordará fecha y hora del procedimiento.

Queda así establecido que se libera de toda responsabilidad al equipo Quirúrgico en los casos en que no se halla cumplimentado este requisito.

b- Todos los procedimientos deberán cumplimentarse con el formulario de Consentimiento Médico Informado comunicando los riesgos más frecuentes en estas prácticas (ver modelo incluido en la presente norma)

c- En caso de realizarse angioplastía periférica se deberá contar con un equipo multidisciplinario para el tratamiento de posibles complicaciones (terapistas, neurólogos, cirujanos cardiovasculares, anesthesiólogos, cardiólogos intervencionistas, etc.)

d- El requerimiento de asistencia anestésica del paciente, queda a criterio del operador.

Formulario de Solicitud de Cirugía Stand By:

Sr. Jefe del Equipo Quirúrgico

Dr.

S. / D.

Solicito a Ud. me asista el día.... de, de..... a lashs., con el Stand By para la realización de la Angioplastía transluminal Coronaria del Pte.

Sr./a....., que presenta una enfermedad devasos y

Un cuadro clínico de

Sin otro particular lo saludo muy Atte.

Dr.....

Jefe del Servicio de Cardiología Intervencionista

Aceptación del Stand By Fecha:/...../.....

Dr.....

Jefe del Servicio de Cirugía Cardiovascular

NOTA: Remitir la copia debidamente firmada.

INSTITUCION:.....

NOMBRE DEL SERVICIO:.....

JEFE DEL SERVICIO:.....

CONSENTIMIENTO CLINICO-QUIRURGICO INFORMADO

Por la presente, autorizo en forma expresa a los Médicos del Servicio de:....., a la

realización de los exámenes, pruebas y prácticas diagnósticas y terapéuticas, clínicas y quirúrgicas que se estimen adecuadas y

necesarias para el estudio y tratamiento de la patología que presento. Dejo expresa constancia que se me ha explicado pormenorizadamente la naturaleza y los fines de la intervención, informándoseme los beneficios esperados y las posibles complicaciones por causas conocidas o desconocidas, y riesgo que pudieran producirse, así como las posibles alternativas del tratamiento propuesto. También se me han explicado en forma por demás satisfactoria todas las dudas que se me presentaron.

Entiendo además, que durante el curso de la internación y/o intervención pueden presentarse condiciones inesperadas que necesiten procedimientos imprevistos. Consiento además la realización de los procedimientos adicionales que fueren menester y que los médicos juzguen necesarios.

Asimismo consiento la administración de anestésicos que resultaren necesarios habiéndome explicado los riesgos de los mismos.

No se me han dado garantías ni seguridades respecto a los resultados que se esperan del tratamiento y/o intervención.

Reconozco los riesgos arriba mencionados aceptando la necesidad de asumirlos dado el carácter y la gravedad de mi enfermedad.

Finalmente y si resultare necesario autorizo el traslado a otro centro asistencial, para completar la evaluación y/o el tratamiento.

Se deberá agregar datos del paciente, familiares y/o madre o tutores.

PACIENTE FAMILIAR

Nombre y Apellido:..... Nombre y Apellido:.....

Edad:..... DNI:..... Edad:..... DNI:.....

Fecha:.....

Fecha:.....

Firma:.....

Firma:.....

