

CAPITULO DE DIAGNÓSTICO VASCULAR NO INVASIVO
DE LA
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE ANGIOLOGÍA Y CIRUGÍA VASCULAR

HOMOLOGACIÓN DE LOS
LABORATORIOS de DIAGNOSTICO VASCULAR
EN ESPAÑA

Documento marco y reglamento aprobados por la Asamblea General
Ordinaria de la Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascular
Barcelona, 3 de Junio de 2000

DOCUMENTO MARCO

INTRODUCCIÓN

El desarrollo de los métodos de diagnóstico vascular no invasivo en los últimos años, ha llevado al reconocimiento tácito de una nueva disciplina con requerimientos de formación y práctica específicos. Este creciente interés ha dado lugar a la aparición de asociaciones de carácter científico y profesional, así como al desarrollo de programas de certificación en EEUU o Gran Bretaña, e iniciativas incipientes en otros países europeos. El análisis de la situación en nuestro país, recientemente realizado por el Capítulo de Diagnóstico Vascular No Invasivo (CDVNI) (ver Tabla), revela una progresión en el desarrollo de los Laboratorios Vasculares y su integración, como parte fundamental, en los Servicios de Angiología y Cirugía Vascular. No obstante, ciertos datos tales como la procedencia heterogénea de las personas que realizan las exploraciones, sus distintos niveles de formación, con una aprendizaje autodidacta en

Laboratorios Vasculares en España (informe CDVNI) *

Exploraciones/año: 98.490(24,8/10.000 h)

Personal: 97 (22 ATS/DUE (22,7%),
36 cirujanos vasculares (37,1),
14 radiólogos (14,4),
16 MIR (16,5),
9 Lic. en Medicina y Cirugía (9,3))

Servicios / Unidades: 56 (docencia 26%)

Laboratorios: 37

Dotación:

doppler continuo 37 (100%)
duplex propio 29 (78,4),
duplex radiología 8 (21,6),
tapiz rodante 22 (59,5),
TCD 9 (24,3)

Cirujano vascular responsable del Laboratorio: 14 (37%)

*Angiología 1998; 5:241-6

gran parte de los casos, y la variable dotación de equipamiento en los mismos, hacen

aconsejable el desarrollo de un sistema de formación y certificación/ homologación que garantice en última instancia la calidad y homogeneidad de las exploraciones.

Bajo este planteamiento, presentamos una propuesta de Homologación de Laboratorios Vasculares en España basado en el análisis e integración de experiencias similares en otros países. Este documento ha sido elaborado por el CDVNI.

Existen varios modelos de homologación, destacando entre ellos el del American Registry of Diagnostic Medical Sonographers creado en 1975 como organización independiente, no lucrativa dedicada a la regulación de credenciales en el área del diagnóstico médico con ultrasonidos. En la actualidad existen más de 30.000 personas acreditadas por el ARDMS en las especialidades de ultrasonografía médica (RDMS), cardíaca (RDCS) y vascular (RVT).

La Intersocietal Commission for the Accreditation of Vascular Laboratories (ICAVL) es una organización destinada a la Homologación de Laboratorios Vasculares. La certificación es individual para cada uno de los tipos de exploración en función de requerimientos específicos.

Modelos

American Registry of Diagnostic Medical Sonographers (ARDMS)

Intersocietal Commission for the Accreditation of Vascular Laboratories (ICAVL)

Society of Vascular Technologists of Great Britain and Ireland (SVT)

Otras sociedades europeas

Si bien éstos son los modelos más conocidos por su amplia y probada trayectoria, se han analizado otras experiencias europeas teniendo siempre en cuenta que la extrapolación a nuestro país requiere ciertas precauciones.

OBJETIVOS

Este programa pretende entre sus objetivos estimular la formación y reconocimiento profesional del personal cualificado, así como unificar los criterios y metodología diagnóstica que permitan, en última instancia, mejorar y homogeneizar la calidad de las pruebas diagnósticas no invasivas. Esta iniciativa puede constituir el germen para una futura homologación con otros países de la UE y facilitar la convocatoria y adjudicación de plazas con perfil específico.

Objetivos

- Estimular el desarrollo y reconocimiento de la cualificación profesional.
- Unificar criterios y metodología diagnóstica
- Desarrollar programas de formación
- Promocionar plazas con perfil específico
- Fomentar la relación con grupos internacionales
- Preparar las bases para una futura homologación europea

El desarrollo de esta propuesta se realiza a través del CDVNI y en el seno de la SEACV que deben ser los organismos encargados de su canalización y, en su caso, aprobación y puesta en marcha. Esta es, a nuestro juicio, la mejor garantía de que la iniciativa no obedece a intereses partidistas o comerciales.

Pese a su carácter aparentemente innovador, se basa en la observación de experiencias previas en otros países y está destinada a facilitar el intercambio ante la perspectiva de una futura homologación europea. Su finalidad no es lucrativa y, por tanto, los posibles ingresos generados deben ser reinvertidos íntegramente en el mantenimiento de la infraestructura necesaria y desarrollo de programas de formación.

Bases

- Desarrollo desde y en el seno del Capítulo de Diagnóstico Vascular No Invasivo (CDVNI) / Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascular (SEACV)
- Finalidad no partidista, no lucrativa, no restrictiva
- Análisis e integración de experiencias previas
- Abierta a futuras homologaciones internacionales

Su aplicación no es restrictiva en cuanto al origen y titulación de los candidatos siempre y cuando cumplan con los requerimientos especificados en la normativa de certificación.

Como cualquier sistema de nueva implantación, su puesta en marcha presenta ciertos problemas. La presente propuesta contempla el desarrollo en dos etapas:

Desarrollo

- Fase I. Certificación del personal cualificado
- Fase II. Homologación de los Laboratorios

La certificación del personal cualificado está dirigida a los profesionales de la Sanidad que desempeñan en la actualidad su labor en los Laboratorios Vasculares (Licenciados en Medicina y Cirugía, DUE y ATS). Creemos que la imposición de criterios restrictivos (en cuanto a grado académico o especialización) no respondería a la realidad analizada en el informe del CDVNI ni sería de utilidad en la práctica. No obstante, es necesario imponer ciertas condiciones en cuanto a los periodos de formación práctica acreditativos y conocimientos teóricos mínimamente exigibles (Véase certificación personal: examen).

La homologación de los Laboratorios se gestiona en este programa de forma independiente. El sistema de doble homologación (la certificación personal y para los Laboratorios) permite salvaguardar la teórica accesibilidad de especialistas de otras disciplinas, ya que éstos solo podrían alcanzar dicha distinción tras el preceptivo periodo de formación en un Laboratorio previamente acreditado. Por otra parte, la homologación del Laboratorio requiere como condición indispensable que éste pertenezca a una Unidad o Servicio de Angiología y Cirugía Vascul ar o esté dirigido por un especialista en Angiología y Cirugía Vascul ar (Ver homologación de Laboratorios).

CERTIFICACIÓN PERSONAL

La experiencia mínima para ser candidato a la certificación personal sería graduada en función de la formación previa del individuo. De forma orientativa, parece inicialmente razonable exigir un entrenamiento supervisado en Laboratorio acreditado durante 2 años para un DUE o ATS, 12 meses para un Licenciado en Medicina y Cirugía y 4 meses para un MIR-4, MIR-5 o especialista en Angiología y Cirugía Vascular.

Certificación personal (candidatos)		
Titulación	Experiencia mínima en Lab acreditado	Número mínimo de exploraciones
MIR 4-5 o Especialista en ACV	más de 4 meses	50 TSA/50 Art/50 venosos
Lic. en Medicina	más de 12 meses	50 TSA/50 Art/50 venosos
DUE, o ATS	más de 24 meses	50 TSA/50 Art/50 venosos

No obstante, la lógica falta inicial de Laboratorios acreditados obligaría a abrir un periodo transitorio (5 años) para facilitar el acceso a la certificación de aquellas personas que justifiquen adecuadamente haber desempeñado su labor de forma regular en un Laboratorio Vascular perteneciente a una Unidad o Servicio de Angiología y Cirugía Vascular durante un mínimo de 2 años.

Este entrenamiento debe estar avalado por un número mínimo de 50 exploraciones de troncos supraorticos, arteriales y venosas de los miembros que deberá certificar el responsable del Laboratorio y/o Jefe del Servicio.

Aquellos candidatos que cumplan con los requisitos de titulación y experiencia práctica estipulados deberían pasar un examen teórico con 2 partes: I) Principios Físicos e Instrumentación y II) Tecnología Vascular. A pesar de que este requerimiento pueda ser contemplado inicialmente como un inconveniente por los candidatos, su desarrollo presenta ventajas evidentes: permite unificar los objetivos de la formación, facilita la evaluación sobre criterios objetivos y, obviamente, garantiza los conocimientos teóricos

mínimos indispensables ya que, si bien estos últimos pueden estar bien sedimentados por la práctica cotidiana, suelen ser deficientes en aspectos tan importantes como seguridad, artefactos de imagen, instrumentación o control de calidad.

No obstante, el objetivo de este examen no es el seleccionar de forma restrictiva, sino muy al contrario, garantizar el acceso de todos los candidatos a estos conocimientos mediante cursos y guías orientativas auspiciados por la SEACV/CDVNI.

<p>Certificación personal (examen)*</p> <p>Parte I (Principios físicos e instrumentación):</p> <ul style="list-style-type: none">• física de ultrasonidos• imagen por ultrasonidos• fisiología y dinámica de fluidos• principios físicos• seguridad y análisis de calidad <p>Parte II (tecnología vascular):</p> <ul style="list-style-type: none">• anatomía vascular• validación de pruebas diagnósticas• terapéutica vascular• pruebas diagnósticas arteriales• pruebas diagnósticas en patología cerebro-vascular• pruebas diagnósticas en patología venosa• otras pruebas diagnósticas <p>* Modelo ARDMS</p>

En la Tabla adjunta aparece un programa teórico elaborado sobre el modelo del ARDMS, si bien su contenido concreto se desglosa en el correspondiente apartado de este documento.

HOMOLOGACIÓN DE LABORATORIOS

Las condiciones para que un Laboratorio Vascular sea considerado candidato incluyen unos requerimientos mínimos en cuanto a personal y equipamiento que aparecen reflejados en la tabla adjunta.

Como puede comprobarse, la homologación de un Laboratorio requeriría como única condición que perteneciera a una Unidad/Servicio de Angiología y Cirugía Vascular o bien, estuviera dirigido por un Especialista en Angiología y Cirugía Vascular y que al menos uno de sus integrantes dispusiera de la homologación personal.

Homologación de laboratorios (Fase II)

General:

- Perteneciente a una Unidad/Servicio de Angiología y Cirugía Vascular
- Dirigido por un Especialista en Angiología y Cirugía Vascular

Personal:

- Al menos 1 persona acreditada con dedicación específica.

Equipamiento mínimo:

- Eco-doppler
- cinta rodante
- doppler bidireccional
- registro de exploraciones

Equipamiento opcional:

- pletismografía,
- TCD
- Lasser-doppler
- capilaroscopia
- base de datos computarizada

En la presente propuesta, la homologación de los Laboratorios está desglosada por exploraciones. Este sistema, adoptado por otros países, parece además adecuarse a la actual dirección de la política sanitaria basada en carteras de servicios ofertadas por los distintos centros.

No obstante, se considera un mínimo de exploraciones que abarcan el sector venoso y arterial de las extremidades y el carotídeo para poder optar a la homologación. La

Comisión para el Desarrollo del proyecto establecerá el número mínimo de exploraciones exigibles en cada sector y valorará su adhesión a unos criterios mínimos de calidad.

Homologación de laboratorios (por exploraciones):

Básico: Carotídea extracraneal
Arterial y Venosa de extremidades

Opcional: Intracraneal
Abdomen/visceral
Vascular genital

Requisitos: número mínimo de exploraciones/año
informe estandarizado
parámetros hemodinámicos
análisis de precisión (TSA, arterial, visceral)

COMISION EVALUADORA

Esta comisión sería la encargada de evaluar a los aspirantes y convocar los exámenes para la homologación personal, así como de determinar que laboratorios cumplen las condiciones de homologación. Creemos que la composición final de la Comisión Evaluadora debe establecerse por acuerdo entre los miembros del CDVNI y la SEACV, pero en todo caso, sus integrantes deberían ser miembros de la SEACV y disponer todos de la homologación personal.

Comisión evaluadora (funciones)

- Certificación personal:
 - Valorar curriculum candidatos
 - Convocar exámenes de certificación
 - Proponer la certificación personal
- Homologación Laboratorios:
 - Evaluar las solicitudes
 - Proponer la homologación del Laboratorio

Ello obligaría a definir una fase preliminar en la que la propia comisión redactora del proyecto eligiera los primeros componentes de la comisión evaluadora entre personas de reconocido prestigio en el campo del diagnóstico vascular no invasivo.

Los costes del sistema de homologación deberán sufragarse por las correspondientes tasas de examen y tasas de homologación.

Para el desarrollo de la presente propuesta consideramos imprescindible el conocimiento y aprobación por la asamblea de la SEACV. Asimismo, parece aconsejable impartir un curso orientativo a los posibles candidatos a la certificación personal y el desarrollo de un examen piloto que permita determinar el nivel mínimo exigible en las pruebas teóricas.

Creemos que la implantación de un sistema de estas características repercutiría en el beneficio de los pacientes con patología vascular, al mejorar la difusión y calidad de la metodología diagnóstica no invasiva, así como en el grado de satisfacción y cualificación de los profesionales de esta disciplina.

PLAN DE FORMACIÓN

PLAN DE FORMACIÓN

El plan de formación estará integrado por una serie de actividades cuyo objetivo final será la obtención de enseñanzas, que, de forma orientativa, quedarán reflejadas en un programa que el Capítulo propondrá a la Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascul ar para su aprobación. Sobre dicho programa se realizarán los exámenes conducentes a la obtención del reconocimiento personal.

Se publicarán una serie de protocolos, estándares y manuales, en los que se podrá encontrar el conjunto básico de conocimientos necesarios para la parte correspondiente a la formación teórica.

Igualmente, cada año, el capítulo propondrá a la SEAYCV una serie de cursos y simposios, para que reciban el reconocimiento de la Sociedad, por considerar que son de interés en la formación del personal de los LDV (médicos y técnicos no médicos). El Capítulo dará a conocer, cada año, el calendario de cursos y reuniones declarados de interés formativo.

Por otra parte, es importante que este periodo de formación sea lo suficientemente largo como para que permita una maduración formativa que asegure, por un lado un interés formativo continuado y por otro, la asimilación de las enseñanzas que se describen a continuación, extendida a lo largo de un tiempo mínimo, en cualquier caso de dos años.

Durante este tiempo se valorará también cualquier actividad, en esta ámbito, para cuya realización u organización se requiera una especial dedicación a estos temas y de forma muy especial se tendrán en cuenta las publicaciones (artículos, libros, etc.), la organización de cursos y reuniones y la presentación de comunicaciones o póster en reuniones nacionales y extranjeras.

Por lo que a la parte práctica se refiere, se realizará, durante esta fase inicial de formación, alguna estancia en un LDV acreditado , si en el propio no existieran personas con experiencia previa y homologación personal.

Anualmente se convocarán pruebas de certificación a las que se presentarán las personas que hayan cumplimentado los periodos de formación referidos. Dichas pruebas tendrán una parte teórica, otra practica y otra de valoración de los méritos aportados. La Homologación que se obtenga finalmente tendrá una validez por cinco años, al cabo de los cuales habrá que solicitar la rehomologación. Para esta, no será imprescindible un nuevo examen, si se demuestra que durante esos cinco años se ha mantenido una actividad suficiente. Para ello, se presentará una breve memoria de la actividad asistencial y una relación de las publicaciones, comunicaciones, asistencia a cursos, etc., realizadas durante esos años. En caso contrario habrá de realizarse un nuevo examen similar al primero.

REGLAMENTO

INTRODUCCION

La filosofía que anima tanto el documento marco de homologación como su reglamento, consiste esencialmente en facilitar tanto la formación necesaria, como la obtención de la homologación solicitada. Lejos de constituir un entramado burocrático complejo e insoluble, se pretende simplificar de forma clara la tramitación de la homologación, permitiendo su acceso ante las condiciones básicas para su obtención.

COMISION EVALUADORA

La Comisión Evaluadora es la encargada de la aplicación del Reglamento de Homologación, en su composición están representados los diferentes estamentos implicados. Su composición es la siguiente:

- Presidente: Nombrado la Junta Directiva de la Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascular (SEAYCV). Actúa en representación de la misma.
- Vicepresidente: Nombrado por la Comisión Nacional de la Especialidad.
- Tres Vocales: Nombrados por la Junta Directiva del CDVNI y considerados como expertos en el tema. Deben ser ratificados por la Junta de Directiva de la SEAYCV y poseer la homologación de LDV.

La Comisión Evaluadora tiene una duración de 4 años pudiendo ser renovada por 2 periodos.

DISPOSICION TRANSITORIA

Dado que en el momento actual no existen personas acreditadas, la composición inicial de los tres miembros considerados como expertos no podría contar con este requisito. En su defecto en un principio, se elegirían tres personas que hayan destacado por su especial dedicación al tema. Dichas personas serían designadas por la Junta Directiva del CDVNI refrendados por la de la SEAYCV y por la Comisión Nacional de la Especialidad.

Una vez se hayan obtenido los primeros registros de homologación, las personas acreditadas sustituirían a los miembros de la Comisión que precisen tal requisito. Obviamente los miembros de la Comisión inicial que lo deseen podrían presentarse para obtención de la homologación una vez constituida la nueva Comisión.

CERTIFICACIÓN PERSONAL EN LDV

La homologación de las personas que desempeñan su actividad en los LDV estará asimismo regulada por la Comisión Evaluadora.

Las personas interesadas en su obtención deberán cumplimentar y remitir a la misma los correspondientes formularios, acompañados de las certificaciones, que acrediten su estancia durante el tiempo requerido en LDV acreditados.

Una vez aceptada la solicitud, la comisión remitirá al solicitante el material correspondiente al temario del examen. La Comisión facilitará al solicitante material y referencias bibliográficas de los temas correspondientes al objeto de ayudarlo a la obtención de la correspondiente homologación. El examen no tendrá en modo alguno carácter restrictivo y estará encaminado a comprobar que el solicitante se halla en posesión de los conocimientos básicos que permitan su correcta dedicación al LDV.

La homologación personal tiene una validez de 5 años debiendo realizar al finalizar cada uno de éstos períodos la correspondiente renovación. Para tal requisito deberá cumplimentarse el correspondiente cuestionario facilitado por la Comisión. Tal requisito trata de asegurar un nivel adecuado de formación continuada de las personas que desarrollan su actividad en LDV acreditados.

Caso de no superar las condiciones para obtener la correspondiente homologación o renovación, los aspirantes a la homologación personal pueden presentar su solicitud de forma indefinida cada año.

DISPOSICION TRANSITORIA

Debido a que en un principio no existen LDV acreditados, se establece un periodo transitorio de 5 años, durante el cual también se facilitará el acceso a la homologación personal a aquellas personas que certifiquen haber realizado el mínimo de exploraciones y haber desarrollado su labor de forma regular durante 2 años en un LDV perteneciente a una unidad o servicio de ACV. A partir del momento en que hayan LDV acreditados, aquellos candidatos que cumplan los requerimientos descritos en este documento podrán presentarse al examen aunque no haya finalizado el periodo transitorio.

HOMOLOGACIÓN DE LDV

Aquellos LDV que lo deseen podrán demandar la Homologación. Para ello deberán solicitarlo a la Comisión Evaluadora. Una vez recibida la solicitud, la Comisión remitirá el formulario de Autoevaluación, que deberá cumplimentar el LDV solicitante, y reenviarlo a la Comisión.

A continuación la Comisión efectuará una valoración del cuestionario y podrá si así lo juzga conveniente solicitar datos adicionales y/o efectuar las comprobaciones que estime oportunas sobre los datos solicitados.

Las solicitudes pueden presentarse en el primer y tercer trimestre de cada año. Al final de cada semestre, la Comisión evaluará la documentación presentada y emitirá su dictamen. En el mismo debe razonarse la decisión adoptada, e incidir de forma constructiva en aquellas recomendaciones que puedan subsanar las deficiencias observadas.

En el caso de un dictamen favorable, la homologación tendrá una vigencia de 5 años. Transcurrido este periodo el LDV deberá cumplimentar un nuevo cuestionario para renovar la homologación. El objetivo de este requisito es el de velar por la actualización del LDV ante eventuales avances tecnológicos y metodológicos que se produzcan en un campo, en que la investigación conduce a un progreso continuado.

Naturalmente el cuestionario autoevaluación para la renovación tendrá una mayor simplicidad que el de la homologación exigiendo tan solo los requisitos básicos indispensables para su actualización. Nuevamente la Comisión deberá razonar los dictámenes adoptados.

Ante un eventual dictamen desfavorable a la homologación o renovación, el LDV afectado, podrá solicitar su homologación o renovación por periodos de 6 meses de forma indefinida.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

Debido a que para acreditar un LDV se considera indispensable que un miembro del mismo tenga la homologación personal, las primeras solicitudes para la homologación de LDV solo serán admitidas a trámite a partir de la segunda convocatoria de exámenes para la homologación personal.

DISPOSICION ADICIONAL

El coste económico que ocasionaría la tramitación de los expedientes de homologación, así como el material suministrado, derechos de examen, etc. Correría a cargo de los LDV y/o personas solicitantes.

ESTANDARES

INTRODUCCIÓN

Describiremos a continuación cuales son los requerimientos mínimos o esenciales que debería alcanzar un laboratorio de diagnóstico vascular para poder ser acreditado. Sin embargo, partimos de la premisa que la homologación se basará en el cumplimiento substancial de estos estándares y que probablemente no exista el laboratorio de diagnóstico vascular (LDV) ideal. Estos estándares deben ser considerados pues, como referencia u objetivo a lograr para que nuestro LDV funcione correctamente.

Analizaremos en primer lugar la organización del LDV y posteriormente revisaremos cada uno de los campos de exploración primaria que pueden acreditarse.

ORGANIZACION

El Laboratorio de Diagnóstico Vascular es una unidad que realiza test de diagnóstico vascular no invasivo bajo la supervisión general de su director/a médico.

1. Supervisión y personal:

Dirección médica

Debe designarse un director/a médico cualificado responsable de todos los servicios clínicos prestados por el LDV, así como de la calidad y adecuación de los cuidados ofrecidos y de mantener y asegurar el cumplimiento por parte del personal médico y técnico de los estándares descritos en este documento.

El director/a médico debe ser un especialista en angiología y cirugía vascular con un adecuado nivel de adiestramiento y experiencia en el diagnóstico no invasivo.

Personal Médico

El personal médico interpreta o realiza las exploraciones que le haya autorizado el Director médico.

Es aconsejable que disponga de la homologación personal en DVNI.

Personal Técnico

El personal técnico es responsable de la realización de los exámenes según las responsabilidades determinadas por el Director médico.

El personal técnico debe demostrar un adecuado nivel de formación en pruebas de diagnóstico vascular no invasivo, bien disponiendo de la homologación personal correspondiente o bien demostrando una experiencia suficiente en un laboratorio de diagnóstico vascular.

2. Espacio físico

Áreas de exploración

Los exámenes deben realizarse en un lugar adecuado que ofrezca un confort y privacidad razonables para el paciente.

Espacio para interpretación

Debe designarse un espacio para la interpretación de los exámenes y la realización del informe.

Espacio de almacenaje

El LDV debe disponer de sitio donde poder almacenar los suministros, registros e informes.

3. Interpretación de las pruebas, informe y registro

Los exámenes no invasivos son interpretados e informados por el director médico o por un miembro del personal médico del laboratorio de diagnóstico vascular.

El informe representa la interpretación final del examen no invasivo y forma parte de la historia clínica legal del paciente. Como tal debe ser un documento comprensible por personal médico o sanitario que quizá no conozca el caso y por lo tanto debe contener información sobre la indicación de la exploración, tipo de examen practicado y resultados.

Informe

- Todos los informes de un laboratorio de diagnóstico vascular deben tener un formato estandarizado de dicho LDV y seguir criterios diagnósticos uniformes.
- El informe debe reflejar con claridad los resultados de la exploración.
- Debe figurar la identidad de quien ha realizado la exploración.

- Las conclusiones finales deben ser verificadas y firmadas por el director médico o personal médico del LDV.
- Debe conservarse un registro permanente de los resultados.
- Un informe debe incluir la siguiente información:
 - § Identificación del paciente y fecha de la exploración
 - § Indicaciones
 - § Descripción del test realizado
 - § Resumen de los resultados, incluyendo hallazgos positivos y negativos.
 - § Razones para un examen incompleto.
 - § Conclusiones de los hallazgos del test.
 - § Comparación con test previos, de haberse realizado.
 - § Grado de fiabilidad valorado por el explorador.
 - § Firma.

Registro / Archivo

Deben guardarse partes esenciales de todas las exploraciones en soporte adecuado que puede ser impreso, fotográfico o electrónico, así como una copia del informe firmado. El informe debe ser recuperable a partir del nombre del paciente o número de Historia Clínica

4. Miscelánea

Seguridad del paciente

Además de lo estrictamente ligado al diagnóstico no invasivo, es necesario que en un laboratorio de diagnóstico vascular:

- Existan mecanismos y protocolos de control de la transmisión de enfermedades infecciosas, limpieza de sondas y protección del personal del LDV contra enfermedades infecciosas.
- Se disponga de un equipamiento adecuado y personal adiestrado para hacer frente a posibles emergencias médicas y pacientes críticos.

- Se realice periódicamente una inspección rutinaria de la seguridad eléctrica de todos los aparatos utilizados.

Confidencialidad del paciente

El personal del laboratorio debe subscribir los principios de confidencialidad médico-paciente.

5. Control de calidad

Debe existir un protocolo escrito sobre como se realiza el control de calidad para cada una de las áreas de exploración.

Los instrumentos utilizados para realizar las pruebas deben mantenerse en buenas condiciones. Se aconsejan las siguientes guías para un adecuado mantenimiento de los aparatos:

- Registro del método y frecuencia de las revisiones de mantenimiento.
- Establecimiento de un programa de limpieza de los aparatos que incluya la limpieza rutinaria filtros y sondas, siguiendo las especificaciones del fabricante.

EXPLORACIÓN DE LOS TRONCOS SUPRAORTICOS

1. Instrumentación

El LDV debe disponer de ecodoppler que pueda emplear frecuencias de ecografía de 5.0 MHz o superiores y frecuencias doppler de al menos 3.0 MHz. El doppler debe disponer de modo pulsado y debe poder situarse el volumen de muestra sobre el área de interés. Es preciso poder medir el ángulo doppler.

2. Indicaciones

Las indicaciones incluyen al menos, la valoración de pacientes con sospecha de enfermedad cerebrovascular, por ejemplo: accidentes isquémicos transitorios, amaurosis fugax, ictus, soplos carotideos y enfermedad arteriosclerosa conocida.

3. Técnica de estudio

Se utilizará el ecodoppler para evaluar todo el segmento explorable de la carótida primitiva e interna. También se analizará el espectro de la carótida externa, vertebral y subclavia.

De forma general la exploración se realizará siguiendo las recomendaciones publicadas en la “Guía básica para el estudio no invasivo de los troncos supraorticos”.

4. Criterios diagnósticos

Los criterios diagnósticos aceptables incluyen la utilización de criterios publicados o de criterios propios. Sean cuales fueran, deberán validarse

internamente y seguir los principios descritos en la “Guía básica para el estudio no invasivo de los troncos supraorticicos”.

5. Volumen de actividad

El volumen de actividad anual debe ser suficiente para mantener un buen nivel en la realización e interpretación de los estudios

En general se considera que un laboratorio debería realizar un mínimo de 100 exámenes de troncos supraorticicos al año.

6. Control de calidad

Los resultados de los exámenes ecodoppler de troncos supraorticicos deben ser regularmente correlacionados con los hallazgos radiológicos, quirúrgicos y/o anatomopatológicos.

El estudio de correlación debe haber sido realizado dentro de los 5 años previos a la homologación e incluir un mínimo de 30 casos.

EXAMEN ARTERIAL

1. Instrumentación

Instrumentación primaria

Para catalogar el grado de isquemia de los miembros inferiores es necesario realizar la medición del índice tobillo/brazo.

- Índice tobillo/brazo: Se requiere manguito de presión de tamaño adecuado y equipo para la detección del flujo sanguíneo
- Presiones segmentarias: Se requieren manguitos de presión de varios tamaños y equipo para la detección del flujo sanguíneo.
- Doppler continuo: Se requiere un aparato de doppler continuo equipado con sonda de 3 MHz o superior y sistema de registro de las curvas.
- Pletismografía: Se requiere utillaje capaz de registrar cambios de volumen de la extremidad o los dedos.
- Ecodoppler: El aparato debe disponer de sondas de 3 o mas MHZ y su utilización se considera complementaria.

Instrumentación secundaria

Además de las técnicas primarias pueden utilizarse técnicas complementarias destinadas a caracterizar el flujo sanguíneo cutáneo. Aisladamente estas técnicas son inadecuadas para diagnosticar la severidad de la enfermedad arterial de MMII.

- Oximetría transcutánea (TcPO₂)
- Prueba de esfuerzo

2. Indicaciones

Las indicaciones generalmente aceptadas incluyen la valoración de pacientes sintomáticos o asintomáticos con sospecha clínica de patología arterial y el seguimiento evolutivo o postoperatorio de los mismos.

3. Técnicas

Índice tobillo / brazo - Presiones segmentarias

Para la medición de presiones segmentarias se utilizarán manguitos de tamaño adecuado colocados a distintos niveles de la extremidad según protocolo del LDV, en caso de realizar solamente el índice tobillo/brazo será suficiente un manguito colocado en tercio inferior de pierna .

Se pondrá especial cuidado en conseguir una señal óptima antes de inflar el manguito.

Se obtendrá el índice de presión realizando el cociente entre la presión sistólica del segmento y la mayor de las dos presiones sistólicas humerales.

La exploración de ambas extremidades se considera una parte integral de la exploración.

Pletismografía segmentaria

Se utilizarán manguitos neumáticos de un tamaño apropiado para la extremidad a estudiar. Cada manguito es inflado a una presión de referencia predeterminada.

Se registraran curvas pletismográficas para cada segmento de la extremidad siguiendo el protocolo del LDV.

La exploración de ambas extremidades se considera una parte integral de la exploración.

Ecodoppler

Se utilizará para evaluar las principales arterias y/o para el seguimiento de la cirugía arterial tal como se describe en la “Guía básica para el seguimiento no invasivo de la cirugía arterial”.

Oximetría transcutánea

El aparato debe calibrarse antes de realizar la medición. La exploración incluye necesariamente, además de la medición en la zona a estudio, la determinación de la presión de oxígeno en una zona basal o de referencia.

Prueba de esfuerzo

Se realiza con dos objetivos distintos:

- a) Conseguir una demostración fisiológica de la presencia de enfermedad arterial
- b) Disponer de una medición reproducible del estado funcional de un paciente con claudicación.

Se realizan mediciones de presión en reposo y a determinados intervalos de tiempo después del realizar un ejercicio estandarizado. Para ello se utiliza generalmente una banda rodante pero también puede usarse otro tipo de ejercicio estandarizado y una hiperemia reactiva.

4. Criterios diagnósticos

El examen arterial requiere habitualmente la utilización de dos o más técnicas para conseguir un diagnóstico. Debe describirse un algoritmo que defina el papel que tiene cada prueba para llegar al dictamen final.

5. Volumen de actividad

El volumen anual de procedimientos debe ser suficiente para mantener una adecuada práctica en la realización e interpretación de las exploraciones.

Se considera que un laboratorio debe realizar un mínimo de 100 exploraciones arteriales de miembros inferiores al año.

EXPLORACIÓN VENOSA

1. Instrumentación

Instrumentación primaria

El LDV debe disponer de ecodoppler como instrumentación primaria equipado con sondas de 2,5 MHz y 5 o más MHz.

Instrumentación secundaria

Pueden usarse instrumentos secundarios además del ecodoppler, para algunas indicaciones específicas.

- Pletismografía venosa: Dotada con manguito proximal o torniquete y anillos de mercurio, electrodos o manguito distal y de un sistema de registro.
- Döppler continuo: Con sonda de 3 o más MHz.

2. Indicaciones

Las indicaciones comúnmente aceptadas para el ecodoppler son la valoración por trombosis venosa sintomática o asintomática, valoración y cartografía de la insuficiencia venosa.

Las indicaciones de la pletismografía venosa son la valoración de las extremidades con posible obstrucción venosa o con reflujo.

El doppler continuo es una técnica secundaria cuyas indicaciones pueden ser la valoración de la extremidad ante la sospecha de trombosis venosa y para despistar la existencia de incompetencia valvular.

3. Técnicas

Ecodoppler venoso

El ecodoppler venoso incluye la valoración de la imagen ecográfica junto con las características del flujo venoso en los distintos vasos a estudio. Para explorar la insuficiencia venosa es indispensable realizar la exploración en ortostatismo.

El examen se realizará siguiendo las recomendaciones de la “Guía básica para el diagnóstico no invasivo de la patología venosa”.

Sin embargo, el LDV debe disponer de un protocolo en el que se determine la extensión anatómica de los estudios y en que casos se realizará un examen uni o bilateral.

Pletismografía venosa

Para la valoración de una obstrucción venosa se medirá la capacidad venosa máxima y el flujo venoso máximo de salida.

Para evaluar la insuficiencia venosa se situará al paciente en la posición adecuada y se medirá el tiempo de llenado venoso después de un ejercicio estándar.

4. Criterios diagnósticos

El ecodoppler venoso valorará según sea adecuado, en cada segmento venoso a estudio, la compresibilidad de la vena y las características del flujo, es decir: espontaneidad, modulación respiratoria, competencia y onda de aumento.

La interpretación del doppler continuo se basa en el análisis de la existencia de señal venosa espontánea, cambios con la respiración y respuesta a maniobras de compresión para valorar la permeabilidad, obstrucción del flujo y/o incompetencia valvular.

5. Volumen de actividad

El volumen de actividad anual debe ser suficiente para mantener una adecuada práctica en la realización de estas pruebas.

Se considera que un LDV debe practicar un mínimo de 100 exploraciones venosas al año.

Debe guardarse un registro de las exploraciones realizadas en el que figure la indicación y resultados de las mismas.

6. Control de calidad

Debe realizarse periódicamente una correlación de los resultados.

Los métodos de correlación sugeridos incluyen: repetición de la exploración por un segundo examinador, evolución clínica, comparación con hallazgos radiológicos, analíticos, quirúrgicos o anatomopatológicos.