



**MARCAPASO PERMANENTE
IMPLANTE, RECAMBIO Y EXPLORACIÓN**

**NORMATIVA DE COBERTURA
DEL FONDO NACIONAL DE RECURSOS**

**FONDO NACIONAL
DE RECURSOS**

2006

Versión actualizada junio 2010

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN

2. DEFINICIONES

3. INDICACIONES DE IMPLANTE DE MARCAPASO PERMANENTE

- 3.1. Bloqueo AV adquirido en adultos
- 3.2. Bloqueo bifascicular o trifascicular crónico
- 3.3. Después de la fase aguda del infarto de miocardio
- 3.4. Disfunción del nódulo sinusal
- 3.5. Implante de marcapaso permanente que automáticamente detecta y descarga para finalizar episodios de taquicardia
- 3.6. Implante de marcapaso permanente para prevenir taquicardia
- 3.7. Síndrome de hipersensibilidad del seno carotídeo y síncope mediados por el sistema nervioso
- 3.8. Implante de marcapaso permanente en niños y adolescentes
- 3.9. Cardiomiopatía hipertrófica
- 3.10. Cardiomiopatía dilatada
- 3.11. Implante de marcapaso permanente después del trasplante cardíaco

4. INDICACIONES DEL TIPO DE MARCAPASO

Modalidad de estimulación

5. PROCEDIMIENTOS FINANCIADOS POR EL FONDO NACIONAL DE RECURSOS. ALCANCE DE LA COBERTURA FINANCIERA DE PROCEDIMIENTOS DE IMPLANTE DE MARCAPASOS

- 5.1. Según la clasificación de AHA/ACC Association Task Force on Practice Guidelines sobre implante de marcapaso
- 5.2. Según el tiempo transcurrido entre procedimientos

6. REQUISITOS QUE DEBERÁN CUMPLIR LOS IMAE

7. AUTORIZACIÓN DE COBERTURA DE LOS ACTOS

- 7.1. Evaluación técnica de las solicitudes
- 7.2. Requisitos del trámite de autorización
- 7.3. Paraclínica necesaria para la autorización
- 7.4. Carácter de la autorización y validez de la misma

8. INFORME DE REALIZACIÓN Y FACTURACIÓN

9. SEGUIMIENTO

- 9.1. Seguimiento posterior al implante por parte del IMAE
- 9.2. Seguimiento por parte del Fondo Nacional de Recursos

10. BIBLIOGRAFÍA

11. ANEXO

1. INTRODUCCIÓN

Las normativas elaboradas por la *Task Force del Colegio Americano de Cardiología y la Asociación Americana del Corazón (I)* son aceptadas internacionalmente como material de consenso, en virtud de que reúnen la más actualizada evidencia científica existente sobre el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades cardiovasculares. La presente normativa de cobertura se basa en dichas pautas, en cuanto resultan aplicables al Fondo Nacional de Recursos (FNR).

Clasificación de la Evidencia

De acuerdo al nivel de evidencia existente, las guías actuales clasifican las indicaciones en tres clases (I, II y III) y en tres subclases (A, B y C) cuya definición es la que se muestra a continuación. El peso de la evidencia que sostiene estas recomendaciones para cada indicación es la siguiente:

- Clase I:** Condiciones en las que existe evidencia y/o acuerdo general de que el procedimiento es útil y efectivo
- Clase II:** Condiciones en las que existe evidencia conflictiva y/o divergencia de opiniones respecto a la utilidad/eficacia de realizar el procedimiento
- Clase IIa:** El peso de la evidencia u opiniones es en favor de la utilidad / eficacia
- Clase IIb:** La utilidad / eficacia no está bien establecida por evidencia u opiniones
- Clase III:** Condiciones en las que existe evidencia y/o acuerdo general de que el procedimiento no es útil o efectivo y en algunos casos puede ser perjudicial

El Nivel de Evidencia científica sobre la cual se apoyan estas recomendaciones en cada una de las clases señaladas, se corresponde con los siguientes niveles:

Nivel de Evidencia A: Existen múltiples ensayos clínicos randomizados

Nivel de Evidencia B: Existe un ensayo randomizado o varios estudios no randomizados

Nivel de Evidencia C: Consenso de expertos

2. DEFINICIONES

En virtud de que el correcto funcionamiento de un marcapaso puede requerir diversos procedimientos además del implante, se realizan algunas precisiones operativas a los efectos de las autorizaciones que emitirá el FNR.

- **Implante de marcapaso permanente**

Es la colocación en forma definitiva de un dispositivo para el tratamiento de trastornos de conducción y/o generación de la actividad eléctrica cardíaca (generador y electrodos).

- **Procedimientos posteriores**

- **Recambio de Marcapasos**

Es la sustitución del dispositivo (generador con o sin recambio de electrodos).

Causas:

Modificación de las indicaciones incluyendo cambio del modo de estimulación.

Fin de vida útil por agotamiento de la fuente de energía

Mal funcionamiento del generador

- **Otros Procedimientos Posteriores**

Explante de marcapasos

Explante de sistema

Recambio de sistema + extracción con vaina

Explante de sistema + extracción con vaina

Exploración

Reimplante de marcapasos

Causas:

Pre-escara

Infección y otras complicaciones

Estimulación pectoral

VER ANEXO

3. INDICACIONES DE IMPLANTE DE MARCAPASO PERMANENTE

3.1 Indicaciones de implante de marcapaso permanente en el bloqueo AV adquirido en adultos

Clase I

1. Bloqueo AV de tercer grado en cualquier nivel anatómico, asociado con alguna de las siguientes condiciones:

Bradycardia con síntomas presumiblemente debidos a bloqueo AV completo (nivel de evidencia C)

Arritmias y otras condiciones médicas que requieren drogas que provocan bradicardia sintomática (nivel de evidencia C)

Períodos documentados de asistolía ≥ 3 segundos o algún ritmo de escape $<$ de 40 ciclos por minuto (despierto), en paciente libre de síntomas (nivel de evidencia B, C)

Después de ablación por catéter del nódulo AV. (Nivel de evidencia B, C). *No hay ensayos que evalúen la evolución sin marcapaso, y el marcapaso está virtualmente indicado siempre en esta situación, a menos que el procedimiento sea modificación del nódulo AV.*

Bloqueo AV postoperatorio que no es esperable que se corrija (nivel de evidencia C).

2. Bloqueo AV de segundo grado independientemente del tipo o lugar del bloqueo, con bradicardia sintomática asociada (nivel de evidencia B)

Clase IIa

1. Bloqueo AV de tercer grado asintomático en algún sitio anatómico con promedio de respuesta ventricular (despierto) de 40 cpm o mayor (nivel de evidencia B, C)
2. Bloqueo AV de segundo grado de tipo II asintomático (nivel de evidencia B)
3. Bloqueo AV de segundo grado de tipo I asintomático a nivel intra o infra His hallado incidentalmente en el estudio electrofisiológico desarrollado para otras indicaciones (nivel de evidencia B)
4. Bloqueo AV de primer grado con síntomas sugestivos de síndrome de marcapaso y disminución documentada de los síntomas con marcapaso AV temporario (nivel de evidencia B).

Clase IIb

1. Bloqueo AV de primer grado ($> 0,30$ segundos) en pacientes con disfunción ventricular izquierda y síntomas de falla cardíaca congestiva en quienes un corto intervalo AV resulta en mejoría hemodinámica, presumiblemente por disminución de la presión auricular izquierda (nivel de evidencia C).
2. Enfermedades neuromusculares con bloqueo AV tales como distrofia muscular miotónica, Síndrome de Kearns-Sayre, distrofia de Erb, y atrofia muscular peroneal (nivel de evidencia B)

Clase III

1. Bloqueo AV de primer grado asintomático (nivel de evidencia B). *Ver también "implante de marcapaso para bloqueo bifascicular y trifascicular crónico"*
2. Bloqueo AV de segundo grado tipo I asintomático a nivel supra His (nódulo AV) o que no se conoce si es intra o infra Hisiano (nivel de evidencia B, C)
3. Bloqueo AV que se espera que se resuelva y cuya recurrencia es improbable (toxicidad a drogas, enfermedad de Lyme, alteración electrolítica, etc.) (nivel de evidencia B)

3.2 Indicaciones de implante de marcapaso permanente para bloqueo bifascicular o trifascicular crónico

Clase I

1. Bloqueo AV de tercer grado intermitente (nivel de evidencia B)
2. Bloqueo AV de segundo grado tipo II (nivel de evidencia B)
3. Bloqueo alternante rama – rama (nivel de evidencia C)

Clase IIa

Síncope que no se ha probado que se deba a bloqueo AV, cuando han sido excluidas otras causas posibles, específicamente taquicardia ventricular (nivel de evidencia B).

Hallazgo incidental en estudio electrofisiológico de intervalo HV marcadamente prolongado (≥ 100 milisegundos) en paciente asintomático (nivel de evidencia B).

Hallazgo incidental en estudio electrofisiológico de bloqueo infra his inducido por marcapaseo que no es fisiológico (nivel de evidencia B).

Clase IIb

1. Enfermedades neuromusculares con bloqueo AV tales como distrofia muscular miotónica, Síndrome de Kearns - Sayre, distrofia de Erb , y atrofia muscular peroneal (nivel de evidencia C)

Clase III

1. Bloqueo fascicular sin bloqueo AV o síntomas (nivel de evidencia B).
2. Bloqueo fascicular con bloqueo AV de primer grado sin síntomas (nivel de evidencia B).

3.3 Indicaciones de implante de marcapaso permanente después de la fase aguda del infarto de miocardio

Clase I

1. Bloqueo AV de segundo grado persistente en el sistema His - Purkinje con bloqueo de rama bilateral o bloqueo AV de tercer grado a nivel o más bajo del sistema His - Purkinje después del infarto agudo de miocardio (nivel de evidencia B).
2. Bloqueo AV infranodal avanzado (segundo o tercer grado) transitorio y asociado con bloqueo de rama. Si el sitio del bloqueo es incierto, puede ser necesario el estudio electrofisiológico (nivel de evidencia B).
3. Bloqueo AV de segundo o tercer grado sintomático o persistente (nivel de evidencia C).

Clase IIa

Ninguna

Clase IIb

1. Bloqueo AV de segundo o tercer grado persistente a nivel del nódulo (nivel de evidencia B).

Clase III

Bloqueo AV transitorio en ausencia de defectos de conducción intraventriculares (nivel de evidencia B).

Bloqueo AV transitorio en presencia de hemibloqueo anterior izquierdo aislado (nivel de evidencia B)

Hemibloqueo anterior izquierdo adquirido en ausencia de bloqueo AV (nivel de evidencia B).

Bloqueo AV de primer grado persistente en presencia de bloqueo de rama cuya aparición fue previa al infarto o de edad indeterminada.(nivel de evidencia B).

3.4 Indicaciones de implante de marcapaso permanente en la disfunción del nódulo sinusal

Clase I

1. Disfunción del nódulo sinusal con bradicardia sintomática documentada incluyendo pausas sinusales frecuentes que producen síntomas. En algunos pacientes, la bradicardia es iatrogénica y ocurrirá como una consecuencia de la terapia esencial a largo plazo con medicamentos de un tipo y dosis para las cuales no existen alternativas aceptables (nivel de evidencia C).
2. Incompetencia cronotrópica sintomática (nivel de evidencia C)

Clase IIa

1. Disfunción del nódulo sinusal que ocurre espontáneamente o como resultado de una necesaria terapia con drogas, con frecuencia cardíaca menor de 40 ciclos por minuto cuando no ha sido documentada una asociación clara entre síntomas significativos acordes con la bradicardia y la presencia de bradicardia (nivel de evidencia C)
2. Sincope de origen inexplicado cuando son detectadas o provocadas en estudio electrofisiológico anomalías de la función del nodo sinusal (nivel de evidencia C)

Clase IIb

1. En pacientes mínimamente sintomáticos, con frecuencia cardíaca crónica menor de 40 ciclos por minuto en el paciente despierto (nivel de evidencia C).

Clase III

1. Disfunción del nódulo sinusal en pacientes asintomáticos, incluyendo aquellos en quienes la bradicardia sinusal significativa (frecuencia menor de 40 ciclos por minuto) es una consecuencia de tratamiento medicamentoso de larga data.
2. Disfunción del nódulo sinusal en pacientes con síntomas sugestivos de bradicardia que están claramente documentados como no asociados a una baja frecuencia cardíaca.
3. Disfunción del nódulo sinusal con bradicardia sintomática debido a una terapia medicamentosa no esencial.

3.5 Indicaciones de implante de marcapaso permanente que automáticamente detecta y descarga para finalizar episodios de taquicardia.

Clase I

1. Taquicardia supraventricular recurrente sintomática que es terminada por marcapaseo de forma reproducible después del fracaso de la administración de medicamentos y de la ablación por catéter para el control de la arritmia o produce efectos colaterales intolerables (nivel de evidencia C).

Clase IIa

Ninguna

Clase IIb

1. Taquicardia supraventricular recurrente o flutter auricular que es terminada por marcapaseo de forma reproducible como una alternativa a la terapia medicamentosa o a la ablación (nivel de evidencia C)

Clase III

1. Taquicardias frecuentemente aceleradas o convertidas a fibrilación por marcapaseo.
2. Presencia de vías accesorias con capacidad para conducción rápida anterógrada, participe o no la vía en el mecanismo de la taquicardia

3.6 Indicaciones de implante de marcapaso permanente para prevenir taquicardia

Clase I

1. Taquicardia ventricular sostenida pausa-dependiente, con o sin prolongación del intervalo QT, en los cuales la eficacia de marcapaseo está ampliamente documentada (nivel de evidencia C)

Clase IIa

1. Pacientes de alto riesgo con síndrome de QT largo congénito (nivel de evidencia C)

Clase IIb

1. Taquicardia supraventricular re-entrante o taquicardia supraventricular del nódulo AV re-entrante que no responde al tratamiento médico o por ablación (Nivel de evidencia C).

2. Prevención de la fibrilación auricular recurrente sintomática, refractaria a medicamentos (nivel de evidencia C)

Clase III

1. Frecuente o compleja actividad ectópica ventricular sin taquicardia ventricular sostenida en ausencia de síndrome de QT largo
2. Síndrome de QT largo debido a causas reversibles

3.7 Indicaciones de implante de marcapaso permanente en el síndrome de hipersensibilidad del seno carotídeo y síncope mediados por el sistema nervioso.

Clase I

1. Síncope recurrente causado por estimulación del seno carotídeo; compresión del seno carotídeo que induce asistolía ventricular de más de 3 segundos de duración en ausencia de alguna medicación que deprima la conducción del nódulo sinusal o AV (nivel de evidencia C).

Clase IIa

1. Síncope recurrente sin eventos provocativos claros y con una respuesta hipersensitiva cardioinhibitoria (nivel de evidencia C)
2. Síncope de origen inexplicado, cuando en estudios electrofisiológicos o mesa basculante son descubiertas o provocadas anomalías importantes de la función del nódulo sinusal o de la conducción AV (nivel de evidencia C)

Clase IIb

Ninguna.

Clase III

1. Respuesta cardioinhibitoria hiperactiva a la estimulación del seno carotídeo en ausencia de síntomas
2. Síncope recurrente, mareos o "cabeza liviana" en ausencia de respuesta cardioinhibitoria hiperactiva
3. Síncope vasovagal situacional en el cual es efectivo el comportamiento para evitarlo

3.8 Indicaciones de implante de marcapaso permanente en niños y adolescentes

Clase I

1. Bloqueo AV avanzado de segundo o tercer grado asociado con bradicardia sintomática, falla cardíaca congestiva o bajo gasto cardíaco (nivel de evidencia C)
2. Disfunción del nódulo sinusal con correlación de síntomas durante una bradicardia inapropiada para la edad. La definición de bradicardia varía con la edad del paciente y la frecuencia cardíaca esperada (nivel de evidencia B)
3. Bloqueo AV postoperatorio de segundo grado avanzado o tercer grado que no se espera que se resuelva o que persiste al menos 7 días después de cirugía cardíaca (nivel de evidencia B, C)
4. Bloqueo AV congénito de tercer grado con ritmo de escape con QRS ancho o disfunción ventricular (nivel de evidencia B)
5. Bloqueo AV congénito de tercer grado en niños con una frecuencia cardíaca menor de 50 a 55 ciclos por minuto o con cardiopatía congénita y una frecuencia cardíaca menor de 70 ciclos por minuto (nivel de evidencia B, C)
6. Taquicardia Ventricular sostenida pausa dependiente con o sin QT prolongado, en la cual la eficacia de implantar el marcapaso está cabalmente documentada (nivel de evidencia B).

Clase IIa

1. Síndrome bradicardia-taquicardia con necesidad de tratamiento antiarrítmico a largo plazo que no sea digitalico.(nivel de evidencia C)
2. Bloqueo congénito de tercer grado mas allá del primer año de vida con una frecuencia promedio menor de 50 ciclos por minuto o pausas abruptas en la frecuencia ventricular que son dos o tres veces la longitud del ciclo básico (nivel de evidencia B)
3. Síndrome de QT largo con bloqueo AV 2:1 o de tercer grado (nivel de evidencia B)
4. Bradicardia sinusal asintomática en el niño con cardiopatía congénita compleja con frecuencia cardíaca de reposo menor de 35 ciclos por minuto o pausas mayores de 3 segundos (nivel de Evidencia C).
5. Paciente con enfermedad cardíaca congénita y deterioro hemodinámica debido a bradicardia sinusal o pérdida de sincronía AV (nivel de evidencia C)

Clase IIb

1. Bloqueo AV postoperatorio transitorio de tercer grado que revierte a ritmo sinusal con bloqueo bifascicular residual (nivel de evidencia C)
2. Bloqueo AV congénito de tercer grado en el recién nacido, niño o adolescente asintomático con una aceptable frecuencia, complejo QRS angosto, y función ventricular normal (nivel de evidencia B)
3. Bradicardia sinusal asintomática en el adolescente con enfermedad cardíaca congénita y frecuencia cardíaca de reposo menor de 35 cpm o pausas de la frecuencia ventricular mayores de 3 segundos (nivel de evidencia C)
4. Enfermedades neuromusculares con bloqueo AV (incluye bloque AV de primer grado), con o sin síntomas dado que resulta impredecible su progresión a bloqueo AV avanzados. (nivel de evidencia B)

Clase III

1. Bloqueo AV postoperatorio transitorio que retorna a conducción AV normal dentro de los 7 días (nivel de evidencia B)
2. Bloqueo bifascicular asintomático postoperatorio con o sin bloqueo AV de primer grado (nivel de evidencia C)
3. Bloqueo AV de segundo grado tipo I asintomático (nivel de evidencia C)
4. Bradicardia sinusal asintomática en el adolescente cuando el intervalo RR más largo es menor de 3 segundos, y la frecuencia cardíaca mínima es mayor de 40 ciclos por minuto (nivel de evidencia C)

3.9 Indicaciones de implante de marcapaso permanente en la cardiomiopatía hipertrófica

Clase I

1. Corresponde a las indicaciones clase I de la disfunción del nódulo sinusal o bloqueo AV previamente señaladas (nivel de Evidencia C).

Clase IIa

Ninguna

Clase IIb

1. Cardiomiopatía hipertrófica sintomática, refractaria al tratamiento médico, con obstrucción significativa al flujo de salida del ventrículo izquierdo de reposo o provocada (nivel de evidencia A).

Clase III

1. Pacientes que están asintomáticos o controlados con tratamiento médico
2. Pacientes sintomáticos sin evidencia de obstrucción al flujo de salida del VI

3.10 Indicaciones de implante de marcapaso permanente en la cardiomiopatía dilatada

Clase I

Corresponde a las indicaciones clase I de la disfunción del nódulo sinusal o bloqueo AV previamente señaladas (nivel de Evidencia C).

Clase II

Ninguna

Clase III

1. Cardiomiopatía dilatada asintomática.
2. Cardiomiopatía dilatada sintomática cuando los pacientes se ponen asintomáticos con la terapia medicamentosa.
3. Cardiomiopatía isquémica sintomática cuando la isquemia es potencialmente tratable y reversible.

3.11 Indicaciones de implante de marcapaso permanente después del trasplante cardíaco

Clase I

1. Bradiarritmias o incompetencia cronotrópica sintomática, que no se espera que se resuelva, y otras indicaciones clase I para marcapaso permanente (nivel de evidencia C)

Clase IIa

Ninguna

Clase IIb

1. Bradiarritmias o incompetencia cronotrópica sintomática, que a pesar de ser transitoria, puede persistir por meses (nivel de evidencia C)

Clase III

1. Bradiarritmias asintomáticas después del trasplante cardíaco.

4. INDICACIONES DEL TIPO DE MARCAPASO

Modalidad de estimulación

La indicación del tipo de marcapaso dependerá de la evaluación del diagnóstico cardiológico y la situación clínica general, física y mental del paciente.

Se deberán documentar los siguientes diagnósticos:

1. Mecánica auricular, presente o ausente, en forma transitoria o permanente.
2. Disfunción sinusal y competencia cronotrópica.
3. Conducción A-V normal y anormal y su grado. Determinación del punto de Wenchebach si se sospecha posible alteración de la conducción A-V.
4. Función ventricular normal o anormal y su grado.
5. Capacidad funcional cardíaca y extracardíaca potencial (esperada luego de la colocación del marcapaso).
6. Conducción retrógrada ventrículo auricular documentada.
7. Necesidad de función antitaquicardia.

El FNR no cubre financieramente el implante de marcapaso bicameral en las siguientes situaciones:

1. Trastornos bradiarrítmicos poco frecuentes y breves en quienes se espera que la estimulación por marcapaso sea poco frecuente y es poco probable que se vuelva sostenida.
2. Tolerancia demostrada a la estimulación unicameral en marcapasos que se reemplazan o por estudio electrofisiológico.
3. Contracción auricular ineficaz (fibrilación auricular, flutter auricular, o aurícula gigante).
4. Sedentarismo y buena función ventricular.
5. Enfermedad del nódulo sinusal con buena conducción A-V sin bloqueo completo de rama ni bloqueo bifascicular: se considera indicación de AAI (si existe incompetencia cronotrópica, indicación de AAIR).

En pacientes con indicación de implante de marcapaso y que presentan problemas de accesibilidad a la asistencia médica y a controles frecuentes de su marcapaso por factores

geográficos, se debe preferir el marcapaso unicameral, especialmente VVI, dada la mayor estabilidad del electrodo ventricular y el menor número de arritmias inducidas por el marcapaso.

5. PROCEDIMIENTOS FINANCIADOS POR EL FONDO NACIONAL DE RECURSOS

Alcance de la cobertura financiera de procedimientos de implante de marcapasos

5.1 Según la clasificación de AHA/ACC Association Task Force on Practice Guidelines sobre Implante de Marcapaso

El FNR sólo realizará la cobertura financiera de las indicaciones clase I previstas en esta normativa, cuando no exista otro tipo de restricción de las que se especifican más adelante. Las indicaciones clase II podrán ser sometidas a un estudio más detallado, en cuyo caso la autorización dependerá de la evaluación médica de cada paciente en particular. Las indicaciones clase III no se encuentran dentro de la cobertura financiera del FNR y en consecuencia no se emitirán autorizaciones en esos casos.

5.2 Según las condiciones generales del paciente y su expectativa de vida

El FNR no financiará actos a realizar en pacientes en los cuales existan dudas fundadas respecto al pronóstico vital y funcional, independientemente de la patología que motiva el estudio y tratamiento. No se financiarán aquellos procedimientos que se soliciten para pacientes en quienes existan causas determinantes de la situación actual que sean reversibles y aún no tratadas.

A efectos de autorizar la cobertura financiera, en todos los pacientes se tomará en cuenta en forma integral la edad, la calidad de vida, la existencia de comorbilidades y el pronóstico, de tal manera que de la evaluación surja una expectativa de vida razonable, posibilidades ciertas de rehabilitación y un adecuado balance entre calidad de vida esperada y riesgos inherentes al procedimiento.

El FNR dispondrá los procedimientos técnico administrativos que entienda necesarios, previos a emitir la autorización de cobertura, incluyendo sistemas de segunda opinión y ateneos, entre otros. El FNR podrá solicitar al IMAE o a la institución de origen que se realicen los estudios o interconsultas necesarias a los efectos de completar esta evaluación.

5.3 Según el tiempo transcurrido entre procedimientos

El FNR emitirá tres tipos de autorizaciones vinculadas a marcapasos:

a) **autorización de implante de marcapasos.**

Se emite en base a las indicaciones precedentes.

b) autorización de procedimiento posterior de marcapasos.

Se emite cuando el paciente ya tiene implantado un marcapasos, en base a las causas señaladas precedentemente.

Todos los casos de procedimiento posterior deberán ser evaluados previamente por el FNR. El FNR no asumirá la cobertura financiera del recambio de marcapasos cuando éste se encuentre próximo en el tiempo al implante y cuando no existan razones objetivas que lo hagan imprescindible: infección, necesidad de cambio de modo de estimulación, agotamiento del generador. En los casos de agotamiento del generador el FNR asumirá el pago sólo cuando haya transcurrido totalmente el tiempo de garantía establecido con el proveedor.

6. REQUISITOS QUE DEBERÁN CUMPLIR LOS IMAE

Los servicios de marcapasos que aspiren a desarrollar su actividad como Institutos de Medicina Altamente Especializada (IMAE) deberán, en primer lugar, obtener la habilitación pertinente en el Ministerio de Salud Pública. (MSP).

Una vez otorgada dicha habilitación, deberán presentarse ante la Comisión Honoraria Administradora (CHA) del FNR adjuntando constancia de la misma y solicitando la cobertura financiera de los procedimientos a realizar. En esa instancia deberán adjuntar una descripción de los procedimientos que realizarán y manifestarán su conformidad con los protocolos técnico-administrativos vigentes. Deberán detallar el equipo técnico que actuará en el IMAE especificando su experiencia acreditada en la especialidad en el país y en el exterior. Identificarán un responsable del Servicio en carácter de Director Técnico. De igual modo, presentarán ante el FNR el equipamiento disponible y otra información que resulte útil para evaluar las condiciones del servicio médico a brindar.

La CHA solicitará los asesoramientos técnico-administrativos que entienda convenientes así como otra información que considere necesaria para emitir un pronunciamiento. Dichos asesoramientos incluirán visitas a las instalaciones y podrán resultar en niveles de exigencia aún mayores que los requeridos para la habilitación.

La CHA emitirá una resolución por la cual se establecerá si se otorga o no la cobertura financiera a los actos a cumplirse por parte de los solicitantes, para aquellos pacientes que opten por atenderse en ese IMAE. Dicha resolución podrá incluir algún tipo de condicionante o restricción y podrá ser modificada cuando existan razones que lo ameriten a juicio de la CHA.

El FNR solicitará periódicamente a los IMAE la actualización de la información presentada al inicio de su actividad, sin desmedro de lo cual, es obligación del IMAE informar al FNR cada vez que se produzca un cambio en el plantel de técnicos actuantes, y en particular en la Dirección Técnica.

Es obligación de los IMAE informar al FNR toda complicación o evento adverso que se produzca durante la atención de pacientes bajo esta cobertura financiera. Es también

obligación de los IMAE informar de inmediato al FNR la ocurrencia de fallos o problemas con el equipamiento o con las instalaciones en la cuales desarrollan su actividad. El FNR podrá realizar en cualquier momento los controles que entienda pertinentes respecto a esos aspectos.

El FNR implementará actividades de auditoría, seguimiento, evaluación de resultados y control técnico-administrativo de los actos que financia, incluyendo consultas directas a los pacientes tratados, control de historias clínicas y otras que entienda pertinentes para el cumplimiento de sus fines.

Es obligación de los IMAE facilitar la tarea de control y seguimiento, por lo cual deberán estimular la participación de los pacientes en los programas del FNR.

El IMAE es responsable de la atención brindada a los pacientes, por lo cual deberá contar con un registro de los procedimientos que realiza, llevando un archivo de historias clínicas completo y ordenado, todo lo cual podrá ser consultado por el FNR cuando lo entienda necesario.

Los IMAE tienen responsabilidad sobre el seguimiento de los pacientes a los cuales tratan asegurando una adecuada coordinación con la institución de origen.

7. AUTORIZACION DE LOS ACTOS

7.1 Evaluación técnica de las solicitudes

La autorización de los actos por parte del FNR se hará basándose en la evaluación técnica de las solicitudes, para lo cual podrá utilizar los mecanismos de asesoramiento que entienda necesarios, incluyendo segunda opinión médica, discusión en ateneos y requerimiento de documentación adicional.

7.2 Requisitos del trámite de autorización

- Envío de la solicitud

Las solicitudes, de implante o procedimiento posterior de marcapasos, serán enviadas al FNR, en donde se estudiará la pertinencia de la indicación en función de la presente normativa, verificándose además el cumplimiento de los aspectos administrativos necesarios para dar curso a las mismas.

No se admitirán trámites de autorización de actos ya realizados. En los casos en que el paciente deba ser tratado en forma urgente, se hará de inmediato una denuncia remota vía internet al FNR, comunicando la situación del paciente y estableciendo claramente los motivos médicos de la urgencia.

Paralelamente se dará inicio al trámite normal de autorización adjuntando toda la información requerida. Esta solicitud de autorización deberá llegar al FNR antes de 10 días

hábiles de la fecha del implante denunciado como urgencia. Vencido dicho plazo no se dará ingreso al trámite de autorización.

La denuncia de urgencia no significa la autorización del acto por parte del FNR sino que simplemente habilita a realizar el trámite a posteriori. La resolución final de autorizar o no el procedimiento estará sujeta a la normativa vigente y no se tendrá en cuenta el hecho de que el procedimiento ya haya sido realizado. La realización urgente de un procedimiento cuando no existieron motivos que justificaran la urgencia será causa de no autorización de la cobertura aún cuando la indicación del acto se encuentre dentro de la normativa.

- **Indicación**

La indicación de la técnica constituye una etapa indisoluble del tratamiento integral del paciente y en consecuencia es de responsabilidad directa del médico cardiólogo tratante de la institución asistencial que da cobertura al paciente, en consulta con el médico implantador, quien avalará la indicación del marcapaso o acto subsiguiente cuya cobertura se solicita.

Es imprescindible la firma del médico implantador en la *Hoja de Identificación del Paciente*. En caso que éste considere que no existe indicación, comunicará sus motivos al médico tratante y al FNR utilizando el *Formulario de Solicitud* con los datos clínicos y paraclínicos completos.

- **Elección del IMAE que realizará el procedimiento**

Para la elección del IMAE que desarrollará el procedimiento regirá en todos los casos la libertad de opción del paciente.

- **Documentación necesaria**

La documentación a enviar al FNR incluye:

- **Fotocopia de Cédula de Identidad** del paciente
- **Fotocopia del Carné de Asistencia vigente** si se trata de un beneficiario de ASSE-MSP
- **Hoja de Identificación del paciente.** La Hoja de Identificación es un formulario preimpreso, cuyo modelo es aportado por el FNR y en donde deben ser llenados los datos identificatorios del paciente, el tipo de cobertura, el acto médico solicitado, consignando el IMAE en que será realizado y la firma del responsable de la institución de origen (Director, Director Médico, Director Técnico, etc.). Deberá incluir de manera visible uno o más números telefónicos en los cuales el paciente o su familia inmediata puedan ser ubicados luego del alta.

- **Hoja de consentimiento informado.** El trámite de solicitud debe acompañarse de los siguientes consentimientos:
 - a) consentimiento informado para la realización del acto médico (http://www.fnr.gub.uy/sites/default/files/marcapasos_consentim_0.pdf)
 - b) Consentimiento informado de elección de IMAE (http://www.fnr.gub.uy/sites/default/files/marcapasos_consentim_0.pdf)
 - c) consentimiento informado para el explante del dispositivo en caso de fallecimiento. (http://www.fnr.gub.uy/sites/default/files/extraccion_marcapasos.pdf)

Los consentimientos serán recabados por el cardiólogo tratante en un modelo de consentimiento aportado por el FNR. En ellos debe constar la firma del médico y del paciente. En el formulario de autorización de explante debe constar además la firma de un familiar. Los formularios a utilizar serán los correspondientes a marcapasos. Para el caso de pacientes menores de edad o incapaces, el consentimiento será firmado por sus padres, tutores o curadores.

- **Formulario de Solicitud de Marcapasos.** Los datos médicos que justifican la indicación del acto deben ser recogidos en el Formulario de Solicitud. Se trata de un modelo preimpreso aportado por el FNR y disponible en http://www.fnr.gub.uy/sites/default/files/s_marcapasos_v2.pdf en el que se deben completar los datos sobre las condiciones del paciente y la patología que motiva el procedimiento. El FNR registrará en su base de datos la información del formulario por lo cual es imprescindible registrar en forma completa todos los ítems consignados en los casilleros correspondientes. Cualquier omisión en su llenado será causal de devolución de la solicitud.
- **Historia Clínica resumida.** En la misma deben establecerse los principales hechos y su evolución explicando los motivos de la indicación.

7.3 Paraclínica necesaria para la autorización

Los informes de la paraclínica deben ser recientes a efectos de que puedan ser evaluados correctamente con la situación del paciente al momento de la autorización. Quedará a criterio de los técnicos del FNR la necesidad de actualizarla.

En caso que surja la necesidad de ampliar información respecto a la situación clínica y a la evolución, los técnicos del FNR podrán recabar información con el médico tratante o con el paciente.

Es indispensable que el paciente se haya realizado los siguientes estudios:

- ECG
- Hemograma
- Crasis sanguínea (comprende Tiempo de protrombina, INR en pacientes bajo tratamiento anticoagulante). De acuerdo a los resultados obtenidos o según antecedentes patológicos del paciente, podrá solicitarse evaluación complementaria.

- Si la situación clínica lo requiere, se realizará examen de orina
- Si el examen de orina es patológico (*) solicitar urocultivo.
- Según el caso puede requerirse, estudio Holter o electrofisiológico para precisar el diagnóstico, y estudios que descarten posibles causas transitorias como digoxinemia, ionograma, creatininemia, etc.
- Cuando se solicitan procedimientos posteriores al implante del marcapaso puede requerirse Rx de Tórax frente y perfil.

En la Historia Clínica resumida deben constar los resultados de los exámenes.

En caso de solicitud de Procedimientos Posteriores VER ANEXO 1

7.4 Carácter de la autorización y validez de la misma

Evaluada la información por parte del equipo médico del FNR y teniendo en cuenta las normativas vigentes, se emitirá -si corresponde- una Autorización para realizar el procedimiento solicitado con cobertura financiera del FNR.

La no emisión de la Autorización solicitada significa solamente que, en las condiciones específicas, el procedimiento no se encuadra dentro de los requerimientos técnico-administrativos de cobertura financiera por parte del FNR. Por lo tanto no modifica las obligaciones asistenciales de los médicos actuantes y no supone un pronunciamiento sobre la pertinencia o no de la indicación médica realizada.

El FNR entiende que la responsabilidad del IMAE actuante no culmina con el alta otorgada en el mismo. Por consiguiente no emitirá autorizaciones para actos subsiguientes si entiende que están relacionados a un procedimiento recientemente realizado.

La Autorización emitida podrá incluir a modo de aclaración en su texto, alguna restricción al pago del procedimiento en virtud de la existencia de otro u otros procedimientos concomitantes financiados también por el FNR.

El FNR emite la Autorización sobre la base de la información médica enviada. La efectivización del pago estará sujeta a una evaluación definitiva con la información que se envíe una vez realizado el procedimiento.

La Autorización del FNR tiene una validez de tres meses. Pasado ese plazo sin que el procedimiento haya sido realizado, se deberá gestionar ante el FNR la actualización de la misma explicitando los motivos por los cuales al acto médico fue postergado.

(*) Se considera “examen de orina patológico” el que presenta cualquiera de los siguientes criterios:

- nitritos positivos
- estearasa leucocitaria positiva
- recuento leucocitario con número mayor de 10^4 /ml de orina no centrifugada, moderada o abundante cantidad de leucocitos, 5 ó más leucocitos por campo de 40 aumentos

8. INFORME DE REALIZACIÓN Y FACTURACIÓN

Una vez que el paciente se encuentre de alta, el IMAE actuante deberá ingresar el formulario electrónico de realizaciones en forma remota y enviar al FNR:

- 1) Formulario de realización de cada paciente (el modelo de dichos formularios entregado por el FNR, se encuentra disponible en http://www.fnr.gub.uy/sites/default/files/r_marcapasos_v2.pdf). Deben completarse todos los datos.
- 2) Constancia de ingreso remoto de datos.
- 3) Resumen de alta con descripción del procedimiento realizado, y de complicaciones si las hubiere, de cada uno de los pacientes.

Los IMAE sólo podrán facturar los procedimientos que el FNR les comunique que tienen pago autorizado.

En forma previa al pago de los procedimientos presentados al cobro, el equipo médico del FNR estudiará la documentación enviada con los procedimientos realizados por los IMAE. En caso que se encuentre algún tipo de inconsistencia entre los datos enviados o se carezca de algún dato relevante se suspenderá el trámite de pago y se solicitará por escrito al IMAE la información necesaria. Si de la evaluación resulta que se ha actuado fuera de los protocolos vigentes, o bien que la información enviada antes del procedimiento no reflejaba adecuadamente la situación clínica del paciente, podrá disponerse el no pago del acto realizado.

El FNR no asumirá el pago de marcapasos, electrodos u otros dispositivos cuyo uso resulte fallido o no queden implantados en el paciente. Tampoco asumirá el pago de dispositivos que se utilicen en procedimientos no autorizados por el FNR. En los actos con cobertura autorizada por el FNR, no se asumirá el pago de dispositivos cuya marca y/o modelo no se encuentren en el listado de dispositivos autorizados para ser usados con cobertura del FNR.

Los IMAE sólo podrán utilizar marcapasos, electrodos y otros insumos o dispositivos registrados y autorizados por el MSP.

9. SEGUIMIENTO

9.1 Seguimiento posterior al implante por parte del IMAE

Es obligación del IMAE que realizó el implante, efectuar el primer control de seguimiento sin costo adicional, dado que el mismo está incluido en el arancel.

El seguimiento periódico posterior es responsabilidad de la institución de origen del paciente. A partir del implante serán registrados los siguientes parámetros:

- ancho del pulso
- frecuencia de estimulación

- frecuencia magnética
- EOL (*end of life*), fin de la vida útil
- mediciones de los umbrales
- programaciones y reprogramaciones realizadas y sus motivos.

El registro de dichos parámetros deberá ser enviado al FNR cuando se solicita un recambio de marcapaso. Si el recambio se solicita por finalización de la vida útil, deberá documentarse el agotamiento en base a los controles realizados en la policlínica de seguimiento.

9.2 Seguimiento por parte del FNR

El FNR realiza un seguimiento de todos los procedimientos efectuados bajo su cobertura con la finalidad de la evaluación de la técnica en el mediano y largo plazo. Los datos recogidos a través del formulario de solicitud y del formulario de realización alimentan

una base de datos que permitirá evaluar los resultados obtenidos con los diferentes procedimientos.

El FNR podrá realizar evaluación de los pacientes o de las historias clínicas, así como entrevistas a pacientes a efectos de conocer la evolución posterior. Toda vez que lo entienda necesario podrá citar a los pacientes a efectos de realizar una evaluación o bien solicitar al IMAE actuante que cite a determinado grupo de pacientes e informe sobre su evolución.

10. BIBLIOGRAFIA

- (1) ACC/AHA/ NASPE “2002 Guidelines Update for Implantation of Cardiac Pacemakers and Antiarrhythmia Devices: a Report of the American College of Cardiology / American Heart Association Task Force on Practice Guidelines”.

11. ANEXO

Exámenes requeridos, manejo clínico y administrativo en procedimientos posteriores

- 1) Solicitud por pre-escara, sin signos inflamatorios o sistémicos de infección ni historia de fístula previa: hemograma, VES y PCR. En caso de hemograma patológico, VES o PCR elevada, adjuntar hemocultivos (2 muestras separadas temporalmente) y Ecocardiograma Transtorácico previo al reimplante del generador. Ante hemocultivos positivos o signos sugestivos de vegetaciones en el ecocardiograma, se deberá extraer la totalidad del sistema.
- 2) Cuando existe solución de continuidad y alguna de las siguientes situaciones:
 - a) supuración del bolsillo,
 - b) proceso inflamatorio a nivel del bolsillo,
 - c) exudado de la herida con cultivo positivo o con bacterias al directo,
 - d) fístula actual o historia previa de la misma a nivel del bolsillo,
 - e) Hemocultivos positivos.

Se debe extraer la totalidad del sistema y adjuntar documentos de: Exudado de bolsillo, Hemocultivos, Hemograma, VES y PCR. Fecha de inicio y antibioterapia administrada. Si el hemocultivo es positivo, o el paciente presenta elementos clínicos y paraclínicos de infección grave o sepsis, adjuntar ecocardiograma trans-esofágico.

- 3) Cuando existe solución de continuidad de hasta 72 hs de evolución sin que se cumpla ninguno de los criterios redactados en el punto 2, se considerará la posibilidad de autorizar el reimplante del generador sin extracción de los electrodos. Se debe adjuntar documentos de: exudado de bolsillo, hemocultivos, hemograma. VES y PCR.

Se debe adjuntar a Realización de explante y reimplante de MP:

- 1) Resumen de historia clínica completa que incluya estado del paciente al alta.
- 2) Descripción del procedimiento realizado y de complicaciones si las hubiere.
- 3) En caso de extracción de electrodos enviar Rx de tórax de frente y perfil.
- 4) Si los hemocultivos fueron positivos, informe de 2 hemocultivos negativos previo al reimplante, extraídos bajo tratamiento antibiótico (mínimo 3 días).
- 5) En el caso de solución de continuidad: Cultivo de bolsillo (BQ), de sector distal/endovascular y sector proximal/extravascular de electrodos.
- 6) Tratamiento antibiótico: cuál, dosis, tiempo de administración e indicación al alta.