

**CIRUGÍA DE  
REVASCULARIZACIÓN CORONARIA**

**CIRUGÍA VALVULAR**

**CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS EN ADULTOS**

**CIRUGÍA DE AORTA**

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

**FONDO NACIONAL  
DE RECURSOS**

**MAYO 2008**

## ÍNDICE

1. Introducción
2. Cirugía de revascularización coronaria
  - 2.1. Indicaciones de cirugía en pacientes asintomáticos o con angina leve
  - 2.2. Indicaciones de cirugía en la angina estable
  - 2.3. Indicaciones para cirugía en la angina inestable o infarto de miocardio sin elevación del segmento S-T
  - 2.4. Indicaciones de reparaciones cardíacas de emergencia o urgencia de defectos mecánicos en el infarto agudo de miocardio
  - 2.5. Indicaciones para cirugía en pacientes con deterioro de la función ventricular izquierda
  - 2.6. Indicaciones para cirugía de revascularización en pacientes con arritmias ventriculares con riesgo de vida
  - 2.7. Indicaciones para cirugía de revascularización en los pacientes con cirugía de revascularización previa
  - 2.8. Indicaciones para cirugía de revascularización en pacientes con indicación de cirugía de reemplazo valvular o cirugía aórtica
3. Cirugía valvular
  - 3.1. Estenosis aórtica
    - Recomendaciones de reemplazo valvular aórtico en la estenosis aórtica
  - 3.2. Insuficiencia aórtica
    - Recomendaciones de reemplazo valvular aórtico en pacientes con insuficiencia aórtica crónica severa
  - 3.3. Estenosis mitral
    - Recomendaciones para cirugía valvular mitral en la estenosis mitral
  - 3.4. Insuficiencia mitral
    - Recomendaciones para cirugía valvular mitral en la insuficiencia mitral severa no isquémica
  - 3.5. Enfermedad valvular tricuspídea
    - Recomendaciones para cirugía en insuficiencia tricuspídea
  - 3.6. Endocarditis
    - Recomendaciones para cirugía en endocarditis en válvula nativa
    - Recomendaciones para cirugía en válvula protésica
4. Cirugía de cardiopatías congénitas en adultos
5. Cirugía de aorta y cirugía cardíaca en otras patologías
  - Disección de aorta tipo A (con compromiso de la aorta ascendente)
  - Disección de aorta tipo B (sin compromiso de la aorta ascendente) complicada
  - Aneurisma de aorta torácica y tóraco - abdominal
  - Tumores cardíacos o con compromiso cardíaco
  - Trombos cavitarios de gran tamaño
  - Pericardiectomía
  - Misceláneas: quiste hidático
6. Procedimientos financiados por el Fondo Nacional de Recursos  
Alcance de la cobertura financiera de actos de cirugía cardíaca
7. Requisitos que deberán cumplir los IMAE

8. Autorización de cobertura de los actos
  - 8.1. Evaluación técnica de las solicitudes
  - 8.2. Requisitos del trámite de autorización
  - 8.3. Paraclínica necesaria para la autorización
  - 8.4. Carácter de la autorización y validez de la misma
9. Informe de realización y facturación  
Características de la presentación de la factura y documentos de realización del acto
10. Seguimiento

## 1. INTRODUCCIÓN

Las guías de indicaciones que actualmente utiliza el Fondo Nacional de Recursos (FNR) para definir la cobertura financiera, tienen como referencia las recomendaciones internacionales que se basan en la evidencia científica existente respecto al diagnóstico y tratamiento de las enfermedades cardiovasculares.

Sin embargo, no se pueden tomar decisiones considerando solamente la información extraída de la bibliografía de otros países. Es imprescindible considerar también el contexto sociocultural en el que se desenvuelve el sistema sanitario, sus peculiaridades organizativas y, desde luego, los problemas de salud prioritarios de la población (\*). Asimismo, es fundamental conocer cuál es el nivel de evidencia que sustenta las recomendaciones, cuáles son los beneficios de las conductas conservadoras versus las estrategias invasivas y cuáles son los resultados que se observan a nivel nacional.

Es preciso señalar que:

- el sostén de evidencia de las recomendaciones internacionales proviene mayoritariamente de opiniones de expertos. Por ese motivo, es razonable aguardar el resultado de estudios más firmemente respaldados antes de introducir nuevas indicaciones a la cobertura del sistema.
- ciertas recomendaciones se refieren a procedimientos que tienen un impacto menor sobre la mortalidad cardiovascular que otras que se orientan a la promoción de salud y la prevención. En un país que ha definido reorientar su modelo de atención, no se deberían desconocer estas singularidades, por lo cual las indicaciones deben ser analizadas teniendo en cuenta si los pacientes pueden ser contenidos en programas de prevención.
- si los resultados que se obtienen con la aplicación de guías internacionales en nuestro medio son más pobres que en el exterior, el país debe jerarquizar el impacto que tendrá el manejo de las complicaciones en el momento de decidir respecto a la cobertura de determinadas indicaciones.

De acuerdo a las consideraciones precedentes, el FNR realizará la cobertura financiera de las indicaciones que se señalan a continuación.

Las indicaciones que no estén contempladas en esta normativa, podrán ser objeto de un estudio más detallado, quedando la autorización pendiente de la evaluación médica de cada caso en particular.

---

(\*) Benedicto S y Zurro M

## **2. CIRUGÍA DE REVASCULARIZACIÓN CORONARIA**

### **2.1. Indicaciones de cirugía en pacientes asintomáticos o con angina leve.**

1. Cuando tienen estenosis significativa de tronco de la coronaria izquierda.
2. Cuando tienen lesiones equivalentes a lesión de tronco coronario izquierdo: estenosis significativa ( $\geq 70\%$ ) de la descendente anterior proximal y circunfleja proximal.
3. Cuando tienen enfermedad de tres vasos (el beneficio en sobrevida es mayor en los pacientes con función ventricular izquierda anormal; p. ej. con una FEVI  $< 50\%$  y/o evidencia de grandes áreas de isquemia)
4. Cuando tienen estenosis de la descendente anterior proximal con enfermedad de 1 ó 2 vasos.

### **2.2. Indicaciones de cirugía en pacientes con angina estable**

1. Cuando tienen estenosis significativa de tronco de la coronaria izquierda.
2. Cuando tienen lesiones equivalentes a lesión de tronco coronario izquierdo: estenosis significativa ( $\geq 70\%$ ) de la descendente anterior proximal y circunfleja proximal.
3. Cuando tienen enfermedad de tres vasos (el beneficio en sobrevida es mayor en los pacientes con función ventricular izquierda anormal; ej. con una FEVI  $< 50\%$ )
4. Cuando tienen enfermedad de dos vasos con estenosis significativa de la descendente anterior proximal y /o FEVI  $< 50\%$  o isquemia demostrable en los tests no invasivos.
5. Cuando tienen enfermedad coronaria de 1 ó 2 vasos sin estenosis significativa de la descendente anterior proximal, pero con un área grande de miocardio viable y criterio de alto riesgo en los tests no invasivos.
6. Angina típica incapacitante a pesar de la terapéutica médica máxima, cuando puede realizarse la cirugía con riesgo aceptable.

### **2.3. Indicaciones de cirugía en pacientes con angina inestable o infarto sin elevación del segmento ST**

1. Cuando tienen estenosis significativa de tronco de la coronaria izquierda
2. Cuando tienen lesiones equivalentes a lesión del tronco coronario izquierdo: estenosis significativa ( $\geq 70\%$ ) de la descendente anterior proximal y circunfleja proximal.
3. Cuando tienen estenosis de la descendente anterior proximal con enfermedad de 1 ó 2 vasos.

### **2.4. Indicaciones de reparaciones cardíacas de emergencia o urgencia de defectos mecánicos en el infarto agudo de miocardio**

1. Defecto septal ventricular o rotura de pared libre post-infarto.
2. Insuficiencia mitral aguda severa de origen isquémico en el infarto agudo de miocardio o post-infarto

### **2.5. Indicaciones de cirugía en pacientes con deterioro de la función ventricular izquierda**

1. Cuando tienen estenosis significativa de tronco de la coronaria izquierda
2. Cuando tienen lesiones equivalentes a lesión de tronco coronario izquierdo: estenosis significativa ( $\geq 70\%$ ) de la descendente anterior proximal y circunfleja proximal.
3. Cuando tienen estenosis de la descendente anterior proximal con enfermedad de 2 ó 3 vasos.

4. Cuando existe un área significativa de miocardio viable no contráctil y revascularizable, y ninguna de los patrones anatómicos descritos previamente.

#### **2.6. Indicaciones de cirugía en pacientes con arritmias ventriculares con riesgo de vida**

1. Cuando son causadas por estenosis de tronco principal de la arteria coronaria izquierda.
2. Cuando son causadas por enfermedad coronaria de tres vasos.
3. Cuando tienen enfermedad de 1 ó 2 vasos pasibles de cirugía de by pass.
4. Cuando tienen enfermedad de la descendente anterior proximal con enfermedad de 1 ó 2 vasos.

#### **2.7. Indicaciones de cirugía en pacientes con cirugía de revascularización anterior**

1. Cuando existe angina incapacitante a pesar de una terapéutica no invasiva máxima.
2. Cuando los puentes no están permeables y existe indicación para cirugía de vasos nativos (lesión significativa de tronco de CI, tres vasos, equivalente de lesión de tronco)
3. Vaso/s distal/es revascularizables con un área grande de miocardio amenazado detectado por los estudios no invasivos
4. Cuando existe estenosis mayor de 50% de puentes venosos que suplen la DA o grandes áreas de miocardio.

#### **2.8 Indicaciones para cirugía de revascularización en pacientes con indicación de cirugía valvular o cirugía de aorta**

1. Pacientes con indicación de cirugía valvular o aórtica y lesiones coronarias significativas

### **3. CIRUGÍA CARDÍACA EN LA PATOLOGÍA VALVULAR (Ver criterios de severidad de las valvulopatías en la tabla 1 de página 21)**

#### **3.1 ESTENOSIS AÓRTICA**

##### **Recomendaciones de reemplazo valvular aórtico en la estenosis aórtica**

1. Pacientes sintomáticos con estenosis aórtica severa.
2. Pacientes con estenosis aórtica severa en quienes se realizará cirugía de revascularización coronaria
3. Pacientes con estenosis aórtica severa en quienes se realizará cirugía de la aorta o de otras válvulas cardíacas.
4. . Pacientes con estenosis aórtica moderada en quienes se realizará cirugía de revascularización coronaria o cirugía sobre la aorta o de otras válvulas cardíacas.

#### **3.2 INSUFICIENCIA AORTICA**

##### **Recomendaciones para reemplazo valvular aórtico en pacientes con insuficiencia aórtica crónica.**

1. Pacientes sintomáticos con insuficiencia aórtica severa independientemente de la función sistólica ventricular izquierda.
2. Pacientes asintomáticos con insuficiencia aórtica crónica severa y disfunción sistólica del ventrículo izquierdo (FEVI < 50%) en reposo.
3. Pacientes con insuficiencia aórtica crónica severa que van a ser sometidos a cirugía de revascularización coronaria, cirugía aórtica u otras valvulopatías.
4. Pacientes asintomáticos con insuficiencia aórtica severa y función sistólica del ventrículo izquierdo normal (FEVI > 50%) y con dilatación severa del ventrículo izquierdo (diámetro diastólico final mayor de 75mm o diámetro sistólico final mayor de 55mm)
5. Pacientes con insuficiencia aórtica moderada que van a ser sometidos a cirugía de aorta ascendente
6. Pacientes con insuficiencia aórtica moderada que van a ser sometidos a cirugía de revascularización.
7. Pacientes asintomáticos con insuficiencia aórtica severa, con función sistólica normal en el reposo (fracción de eyección > 50 %) y dilatación del ventrículo izquierdo cuando el grado de dilatación excede un diámetro diastólico final de 70mm o un diámetro sistólico final de 50mm, existe evidencia de dilatación progresiva, disminución de la tolerancia al ejercicio o respuesta hemodinámica anormal al ejercicio.

### **3.3 ESTENOSIS MITRAL**

#### **Recomendaciones de cirugía valvular en la estenosis mitral**

1. En pacientes sintomáticos (clase funcional III - IV de la NYHA) con estenosis mitral moderada o severa cuando:
  - a. la valvulotomía percutánea con balón no está disponible
  - b. existe contraindicación para realizar valvulotomía percutánea con balón debido a la presencia de trombo auricular izquierdo a pesar de anticoagulación o insuficiencia mitral concomitante
  - c. la morfología valvular es inadecuada para realizar valvulotomía con balón en un paciente con riesgo quirúrgico aceptable.
2. En pacientes sintomáticos con estenosis mitral moderada a severa que también tienen insuficiencia mitral debe realizarse reemplazo valvular salvo que sea posible realizar reparación quirúrgica.
3. En pacientes con estenosis mitral severa e hipertensión pulmonar severa (presión arterial sistólica pulmonar > 60mmHg) y clase funcional I-II de la NYHA es razonable realizar reemplazo valvular si no son candidatos para la realización de valvulotomía percutánea con balón o reparación quirúrgica de la válvula mitral
4. En pacientes asintomáticos con estenosis mitral moderada o severa que han tenido embolias recurrentes a pesar de una adecuada anticoagulación y tienen morfología valvular adecuada para la reparación quirúrgica, puede considerarse la reparación valvular mitral

### **3.4 INSUFICIENCIA MITRAL**

#### **Recomendaciones de cirugía valvular mitral en la insuficiencia mitral no isquémica.**

1. Insuficiencia mitral aguda severa sintomática
2. Pacientes con insuficiencia mitral crónica severa y clase funcional II, III y IV en ausencia de disfunción ventricular izquierda severa (FEVI < 30%) y/o diámetro de fin de sístole mayor de 55 mm.
3. Pacientes sintomáticos o asintomáticos con insuficiencia mitral crónica severa disfunción ventricular izquierda leve a moderada, (FEVI entre 30 y 60%) y/o diámetro sistólico final de la sístole igual o mayor de 40 mm.
4. En pacientes asintomáticos, con insuficiencia mitral crónica severa, con función ventricular izquierda conservada (FEVI > 60% y diámetro sistólico final < de 40mm) es razonable realizar reparación de válvula mitral.
5. Pacientes asintomáticos con insuficiencia mitral crónica severa, función ventricular izquierda preservada y fibrilación auricular de reciente instalación.

6. Pacientes asintomáticos con insuficiencia mitral crónica severa, función ventricular izquierda preservada e hipertensión pulmonar (presión sistólica arteria pulmonar > 50 mm Hg en el reposo o > 60 mm Hg con el ejercicio).
7. Pacientes con insuficiencia mitral crónica severa, debida a anormalidad primaria del aparato mitral y clase funcional III-IV de la NYHA, y disfunción ventricular izquierda severa (fracción de eyección < 30% y/o diámetro sistólico final > 55 mm. en los cuales sea posible la reparación valvular.
8. Puede considerarse la realización de reparación valvular mitral en pacientes con insuficiencia mitral crónica severa debida a disfunción ventricular izquierda severa (FEVI < 30%) que mantienen una clase funcional III-IV de la NYHA a pesar de realizarse un tratamiento óptimo para la falla cardíaca que incluya marcapaso biventricular.

### **3.5 ENFERMEDAD VALVULAR TRICUSPÍDEA**

#### **Recomendaciones de cirugía en la insuficiencia tricuspídea**

1. En pacientes con insuficiencia tricuspídea severa e hipertensión pulmonar con enfermedad valvular mitral que requiera cirugía de la válvula mitral, es beneficioso realizar reparación valvular tricuspídea
2. En pacientes con insuficiencia tricuspídea severa secundaria a enfermedad o anormalidad valvular tricuspídea no tratable por anuloplastia o reparación, es razonable realizar reemplazo valvular
3. En pacientes con insuficiencia tricuspídea primaria, severa sintomática es razonable realizar reemplazo valvular o anuloplastia

### **3.6 ENDOCARDITIS**

#### **Recomendaciones de cirugía para endocarditis en válvula nativa**

1. Pacientes con endocarditis infecciosa aguda que presenten estenosis o insuficiencia valvular que determinen falla cardíaca.
2. Pacientes con endocarditis infecciosa aguda que presenten insuficiencia aórtica o mitral con evidencia hemodinámica de elevación de la presión de fin de diástole ventricular izquierda o auricular izquierda ( ej.: cierre prematuro de la válvula mitral con insuficiencia aórtica, desaceleración rápida de la señal de insuficiencia mitral medida por onda continua en el estudio Doppler o hipertensión pulmonar moderada a severa)
3. Endocarditis micótica u otros organismos altamente resistentes
4. Pacientes con endocarditis infecciosa complicada con bloqueo cardíaco, absceso anular o aórtico, o lesiones destructivas penetrantes (ej.: fístula de sinus de Valsalva a aurícula derecha, ventrículo derecho, aurícula izquierda; perforación de valva mitral con endocarditis valvular aórtica; o infección en annulus fibrosa).
5. Embolia recurrente y vegetaciones persistentes a pesar de una terapia antibiótica apropiada.
6. Vegetaciones móviles > 10 mm independientemente de la presencia de embolias

## **Recomendaciones de cirugía en válvula protésica**

1. Endocarditis precoz en válvula protésica (primeros 2 meses o menos después de la cirugía).
2. Falla cardíaca con disfunción valvular protésica
3. Dehiscencia valvular evidenciada por fluoroscopia o ecocardiografía
4. Evidencia de aumento de la obstrucción o insuficiencia valvular
5. Complicaciones (ej.: absceso)
6. Bacteriemia persistente o embolias recurrentes a pesar de una terapéutica antibiótica apropiada.

## **4. INDICACIONES DE CIRUGÍA EN LAS CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS EN EL ADULTO**

El FNR otorgará cobertura a las siguientes indicaciones entre los procedimientos de cirugía cardíaca en patología congénita en adultos:

- Comunicación interauricular sintomática o asintomática, con signos ecocardiográficos de sobrecarga de volumen de cavidades derechas:
  - movimiento paradójal del tabique interventricular
  - dilatación de cavidades derechas.
- Comunicación interventricular significativa (\*), cardiomegalia, hipertensión pulmonar con resistencias pulmonares < de 5 unidades Wood.
- Comunicación interventricular con hipertensión pulmonar y resistencias pulmonares mayores a 5 unidades Wood cuando se logra un descenso del 20% de la presión arterial pulmonar media, aumento del QP/QS y disminución de las resistencias pulmonares en las pruebas de reversibilidad del cateterismo cardíaco realizado.
- Comunicación interventricular con antecedentes de endocarditis bacteriana infecciosa.
- Tetralogía de Fallot.
- Reintervención de cirugías cardíacas de patologías congénitas.

---

(\*) CIV con relación de gasto pulmonar / gasto sistémico mayor o igual a 1,5 (QP/QS)

## **5. CIRUGÍA DE AORTA Y EN OTRAS PATOLOGÍAS**

### **CIRUGÍA DE AORTA**

El FNR incluye las siguientes indicaciones de cirugía de aorta torácica :

- Disección de tipo A (con compromiso de la aorta ascendente)
- Disección de tipo B (sin compromiso de aorta ascendente) complicada :
  - Dolor continuado a pesar de un adecuado tratamiento médico.
  - Ruptura o dilatación aórtica
  - Compromiso de perfusión (renal, mesentérica, miembros, etc.)
- Aneurisma de aorta torácica (ascendente, cayado y descendente)
- Aneurisma toraco-abdominal
- Ectasia anulo-aórtica
- Aneurisma del seno de Valsalva
- Rotura traumática de aorta

### **CIRUGÍA EN OTRAS PATOLOGÍAS**

Existen otras patologías de menor frecuencia que también son consideradas dentro de la cobertura del FNR:

- Tumores cardíacos o con compromiso cardíaco.
- Trombos cavitarios de gran tamaño.
- Pericardiectomía.
- Misceláneas: quiste hidático.

A partir de la entrada en vigencia de la presente normativa el drenaje pericárdico no corresponderá a una indicación cubierta por el FNR.

## **6. PROCEDIMIENTOS FINANCIADOS POR EL FONDO NACIONAL DE RECURSOS. ALCANCE DE LA COBERTURA FINANCIERA DE ACTOS DE CIRUGÍA CARDÍACA**

### **6.1. Según la normativa vigente**

El FNR sólo realizará la cobertura financiera de las indicaciones previstas en esta normativa, cuando no exista otro tipo de restricción de las que se especifican más adelante (puntos 6.2 y 6.3.) Las indicaciones no contempladas en esta normativa podrán ser sometidas a un estudio más detallado, en cuyo caso la autorización dependerá de la evaluación médica de cada caso en particular.

### **6.2 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.

A efectos de autorizar la cobertura financiera, en todos los pacientes se tomará en cuenta en forma integral la edad, 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. No se financiarán aquellos procedimientos que se soliciten para pacientes en quienes existan causas determinantes de la situación actual, reversibles y aún no tratadas.

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 Instituto de Medicina Altamente Especializada (IMAE) o a la institución de origen que se realicen los estudios o interconsultas necesarias a los efectos de completar esta evaluación.

### **6.3 Según el tiempo transcurrido entre procedimientos**

El FNR entiende que la responsabilidad del IMAE actuante se mantiene luego del alta, por lo cual no se emitirá autorización de cobertura para tratamientos adicionales cuando la fecha de realización de ambos procedimientos sean próximas en el tiempo.

En los casos de pacientes que requieran un segundo procedimiento quirúrgico, el FNR asumirá la cobertura exclusivamente de uno de ellos si las fechas de realización son próximas.

El FNR no financiará el tratamiento de obstrucciones de puentes coronarios cuando éstos hayan sido efectuados en fecha reciente. No se financiarán tampoco las cirugías solicitadas para solucionar fallas de cirugías valvulares efectuadas recientemente. En ambos casos, se entiende que el estudio y tratamiento son de responsabilidad del IMAE que realizó la cirugía inicial.

Las complicaciones derivadas de la cirugía cardíaca deberán ser resueltas por el IMAE que realizó el procedimiento. El FNR no emitirá autorizaciones para procedimientos que se requieran para tratar complicaciones. En estos casos el estudio y tratamiento son de responsabilidad del IMAE que realizó la cirugía inicial lo que no exonera a éste de su obligación de informar debidamente al FNR respecto a la falla o complicación ocurrida.

De estas consideraciones quedan excluidas aquellas complicaciones que, si bien pueden ocurrir luego de la realización del procedimiento, sean notoriamente atribuibles a patologías anteriores propias del terreno del paciente y que no han podido ser encaradas en virtud de la necesidad de una cirugía inmediata. Comprobados esos extremos, la atención de esas complicaciones quedan bajo la responsabilidad de la institución de origen.

## **7. REQUISITOS QUE DEBERÁN CUMPLIR LOS IMAE**

Los Servicios que aspiren a desarrollar su actividad como 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 ese momento deberán adjuntar una descripción de los procedimientos que realizarán y manifestarán su conformidad con los protocolos técnico-administrativos vigentes. Deberán detallar el listado de médicos que actuarán en el IMAE especificando su experiencia 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 del 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 las cuales desarrollan su actividad. El FNR podrá realizar en cualquier momento los controles que entienda pertinentes respecto a estos 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.

## **8. AUTORIZACION DE COBERTURA DE LOS ACTOS**

### **8.1 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 la segunda opinión médica, discusión en ateneos y requerimiento de documentación adicional.

### **8.2 Requisitos del trámite de autorización**

- Envío de la solicitud

Las solicitudes de cobertura de cirugía cardíaca 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 demás aspectos administrativos necesarios para dar curso a la misma.

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 escrita 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 de la cirugía denunciada 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 consecuencia la *Hoja de Identificación del Paciente* debe venir firmada por el médico cardiólogo tratante.

- 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 del consentimiento informado del paciente a los efectos de la realización del acto médico. Este consentimiento será recabado por el cardiólogo tratante en un modelo de consentimiento aportado por el FNR. Deberá constar en el mismo la firma del médico y del paciente. El formulario a utilizar será el correspondiente a cirugía cardíaca. Para el caso de pacientes menores de edad o incapaces, el consentimiento será firmado por sus padres, tutores o curadores.
- **Formulario de Solicitud de Cirugía Cardíaca.** 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 en el que se deben completar los datos sobre las condiciones del paciente y la patología que motiva el procedimiento. El mismo es una hoja preimpresa cuyo modelo es aportado por el FNR y que contiene datos sobre las condiciones del paciente y la patología que motiva el procedimiento. El FNR registrará en su base de datos la información de este 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.

### 8.3 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
- RX de Tórax frente y perfil
- Valoración no invasiva de función ventricular

- Ecocardiograma (obligatorio en la cirugía valvular o patología valvular o congénita asociada)
- Ecocardiograma transesofágico, cuando la valvulopatía a tratar es una insuficiencia mitral, debe realizarse siempre. En otras valvulopatías dependerá de cada caso en particular.
- Estudio hemodinámico (puede no estar indicado en algunos pacientes candidatos a cirugía valvular o de patología congénita).
- Estudios de valoración general (hemograma, azoemia, creatininemia, ionograma, glucemia, funcional y enzimograma hepático, crisis completa, perfil lipídico, VDRL y HIV)
- De acuerdo a la situación clínica, pueden requerirse otros estudios, tales como funcional respiratorio y ecodoppler de vasos de cuello.

En la Historia Clínica resumida deben constar los resultados de los mismos. Cuando corresponda, se deben adjuntar los documentos imagenológicos originales.

#### **8.4 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.

### **9. INFORME DE REALIZACIÓN Y FACTURACIÓN**

Una vez que el paciente se encuentre de alta, el IMAE actuante deberá enviar al FNR:

- 1) Formulario de realización de cada paciente. El modelo de dichos formularios es entregado por el FNR y constituye una historia codificada. Deben completarse todos los datos.
- 2) Autorización correspondiente, emitida por el FNR

### 3) Resumen de alta de cada uno de los pacientes

Los IMAE sólo podrán facturar los procedimientos que el FNR les comunique 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 prótesis, dispositivos o similares cuyo uso resulte fallido o que 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 modelo no se encuentren en el listado de dispositivos autorizados para ser usados con cobertura del FNR.

Los IMAE solo podrán utilizar insumos y dispositivos registrados y autorizados por el MSP.

## **10. SEGUIMIENTO**

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 internados, o de las historias clínicas, así como entrevistas a pacientes a efectos de conocer la evolución posterior. Toda vez que lo entienda necesario podrá solicitar al IMAE actuante que cite a determinado grupo de pacientes e informe sobre su evolución.

## ANEXO

**Tabla 1. Clasificación de la severidad de las valvulopatías del adulto**

<b>ESTENOSIS AÓRTICA</b>			
<b>Indicador</b>	<b>Leve</b>	<b>Moderada</b>	<b>Severa</b>
Velocidad del jet (m/seg)	<3.0	3.0-4.0	>4.0
Gradiente medio (mmHg)	<25	25-40	>40
Área valvular (cm <sup>2</sup> )	>1.5	1.0-1.5	<1.0
Área indexada a superficie corporal			<0.6
<b>ESTENOSIS MITRAL</b>			
	<b>Leve</b>	<b>Moderada</b>	<b>Severa</b>
Gradiente medio (mmHg)	<5	5-10	>10
Presión sistólica de arteria pulmonar (mmHg)	<30	30-50	>50
Área valvular (cm <sup>2</sup> )	>1.5	1.0-1.5	<1.0
<b>INSUFICIENCIA AÓRTICA</b>			
<b>Cualitativo</b>			
Grado angiográfico	1+	2+	3-4+
Ancho del jet en el doppler color	ancho del jet central < 25% del tracto de salida del VI	ancho del jet central, ≤ 65% del tracto de salida del VI	Ancho del jet central, > 65% del tracto de salida del VI
Ancho de la vena contracta	< 0.3	0.3 - 0.6	> 0.6
<b>Cuantitativo (catet. o eco)</b>			
Volumen de regurgitación (ml/latido)	< 30	30 - 59	≥ 60
Fracción de regurgitación (%)	< 30	30 - 49	≥ 50
Área del orificio de regurgitación (cm <sup>2</sup> )	< 0.10	0.10 - 0.29	≥ 0.30
<b>Criterio adicional</b>			
Tamaño ventrículo izquierdo			aumentado
<b>INSUFICIENCIA MITRAL</b>			
	<b>Leve</b>	<b>Moderada</b>	<b>Severa</b>
<b>Cualitativo</b>			
Grado Angiográfico	1+	2+	3-4+
Área del jet en doppler color	Jet pequeño, central (< 4 cm <sup>2</sup> o < 20% del área atrial)	Jet < 40% del área atrial	Ancho de la vena contracta >0.7 con gran jet de regurgitación mitral central (área > 40% del área atrial) o con jet que impacte en la pared o circunde la aurícula izq.
Ancho de la vena contracta (cm) en doppler	< 0.3	0.3 - 0.69	≥ 0.7
<b>Cuantitativo (catet. o eco)</b>			

Volumen de regurgitación (ml/latido)	< 30	30 - 59	≥ 60
Fracción de regurgitación (%)	< 30	30 - 49	≥ 50
Área del orificio de regurgitación (cm <sup>2</sup> )	< 0.2	0.2 - 0.39	≥ 0.40
<b><i>Criterios adicionales</i></b>			
Tamaño aurícula izquierda			Aumentado
Tamaño ventrículo izquierdo			Aumentado
<b>Valvulopatías derechas</b>	<b><i>Características</i></b>		
Estenosis tricuspídea severa	Área valvular < 1.0cm <sup>2</sup>		
Insuficiencia tricuspídea severa	Ancho de la vena contracta > 0.7cm y flujo sistólico en venas hepáticas		
Estenosis pulmonar severa	Velocidad de jet > 4m/seg o gradiente máximo > 60mmHg		
Insuficiencia pulmonar severa	El jet llena tracto de salida. Señal densa en doppler continuo con pendiente de desaceleración marcada		

Bonow et al. ACC/AHA Guidelines for the management of patients with valvular heart disease. Circulation, August 1, 2006