

CIRUGÍA CARDÍACA DE ADULTOS

NORMATIVA DE COBERTURA

Realizada Mayo 2008
Revisado Noviembre 2019

CIRUGÍA CARDÍACA DE ADULTOS

NORMATIVA DE COBERTURA

FONDO NACIONAL
DE RECURSOS

MAYO 2008
Revisado Noviembre 2019.

FNR – Normativa de Cobertura

CIRUGÍA CARDÍACA DE ADULTOS

El documento se encuentra disponible en: www.fnr.gub.uy

La normativa incluye:

- Indicaciones con cobertura financiera por el Fondo Nacional de Recursos.

El Fondo Nacional de Recursos es un Organismo Público No Estatal creado el 1o de diciembre de 1980 y regulado por la Ley N° 16.343 del 11 de enero de 1993 y su Decreto Reglamentario N° 358/93, que financia procedimientos médicos altamente especializados y medicamentos de alto costo, comprendidos en las normativas de cobertura vigentes, para los usuarios del Sistema Nacional Integrado de Salud, contribuyendo a la mejora de la calidad y a la sostenibilidad económico – financiera del Sistema.

Fondo Nacional de Recursos
18 de Julio 985, Galería Cristal 4to. Piso
Tel: 2901 4091 - Fax: 2902 0783
C.P. 11.100, Montevideo, Uruguay.
Email: fnr@fnr.gub.uy
www.fnr.gub.uy

Fondo Nacional de Recursos, Noviembre 2019. Este material puede ser reproducido total o parcialmente con fines de difusión, asistenciales y de capacitación. No se autoriza el uso comercial salvo autorización expresa del organismo.

Para citar esta normativa:

Fondo Nacional de Recursos (FNR): "CIRUGÍA CARDÍACA DE ADULTOS" Montevideo, Uruguay – Fondo Nacional de Recursos. Noviembre 2019

Contenido

INTRODUCCIÓN	6
INDICACIONES CUBIERTAS	7
CIRUGÍA DE REVASCULARIZACIÓN CORONARIA	7
CIRUGÍA CARDÍACA EN LA PATOLOGÍA VALVULAR	9
ESTENOSIS AÓRTICA.....	9
INSUFICIENCIA AÓRTICA.....	9
ESTENOSIS MITRAL	9
INSUFICIENCIA MITRAL	10
ENFERMEDAD VALVULAR TRICUSPÍDEA	11
ENDOCARDITIS INFECCIOSA (E I)	11
CIRUGÍA CARDÍACA EN LAS CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS EN EL ADULTO	12
Comunicación interauricular (CIA)	12
Comunicación interventricular (CIV)	13
Tetralogía de Fallot	13
Reintervención de cirugías cardíacas de patologías congénitas	13
CIRUGÍA DE AORTA Y EN OTRAS PATOLOGÍAS	13
CIRUGÍA DE AORTA	13
CIRUGÍA EN OTRAS PATOLOGÍAS.....	13
PROCEDIMIENTOS FINANCIADOS POR EL FONDO NACIONAL DE RECURSOS.....	15
REQUISITOS QUE DEBERÁN CUMPLIR LOS IMAE	16
AUTORIZACIÓN DE LA COBERTURA	17
Evaluación técnica de las solicitudes	17
Requisitos del trámite de autorización	17
Paraclínica necesaria para la autorización	19
Carácter de la autorización y validez de la misma	19
INFORME DE REALIZACIÓN Y FACTURACIÓN	20
SEGUIMIENTO	21
BIBLIOGRAFÍA.....	22
ANEXO	23

INTRODUCCIÓN

Las normativas de cobertura financiera que elabora el FNR 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.

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

INDICACIONES CUBIERTAS

CIRUGÍA DE REVASCULARIZACIÓN CORONARIA

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.
4. Cuando tienen estenosis de la descendente anterior proximal con enfermedad de 1 ó 2 vasos.

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.
4. Cuando tienen enfermedad de dos vasos con estenosis significativa de la descendente anterior.
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.

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.

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

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 ($> =70\%$) 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.

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.

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.

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

CIRUGÍA CARDÍACA EN LA PATOLOGÍA VALVULAR

(Ver criterios de severidad de las valvulopatías en la tabla 1 del anexo)

ESTENOSIS AÓRTICA

Recomendaciones de reemplazo valvular aórtico en la estenosis aórtica

1. Pacientes sintomáticos con estenosis aórtica severa.
2. Pacientes con estenosis aórtica moderada o severa en quienes se realizará cirugía de revascularización coronaria, aórtica o de otras válvulas cardíacas.

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.

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

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 anomalía 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.

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 anomalía 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

ENDOCARDITIS INFECCIOSA (E I)

Recomendaciones de cirugía para endocarditis izquierda en válvula nativa y protésica

1. Insuficiencia cardíaca:
 - E I en válvula nativa o protésica con Insuficiencia aguda grave, obstrucción o fístula, que causa edema pulmonar refractario o shock cardiogénico.
 - E I en válvula nativa o protésica con Insuficiencia aguda grave, obstrucción que causa síntomas de insuficiencia cardíaca o signos ecocardiográficos de mala tolerancia hemodinámica.
2. Infección incontrolada:
 - Infección localmente incontrolada (absceso, pseudoaneurisma, fístula, vegetación grande).
 - Infección causada por hongos o microorganismos multirresistentes
 - Hemocultivos persistentemente positivos, pese al adecuado tratamiento antibiótico y control de los focos metastáticos sépticos.
 - Endocarditis en válvula protésica causada por Estafilococos o Bacteria Gram Negativa no HACEK.

3. Prevención de embolias

- Endocarditis de válvula nativa o protésica con vegetaciones persistentes mayores a 10 mm, después de uno o más episodios embólicos pese a tratamiento antibiótico adecuado.
- Endocarditis válvula nativa con vegetaciones mayores a 10 mm asociada a estenosis valvular grave o insuficiencia y riesgo operatorio bajo.
- Endocarditis valvular nativa o protésica con vegetaciones aisladas muy grandes (mayor a 30 mm).
- Endocarditis valvular nativa o protésica con vegetaciones aisladas grandes (mayores a 15 mm) y sin otra indicación para cirugía.

Recomendaciones de cirugía para Endocarditis infecciosa derecha:

- Microorganismos difíciles de eliminar (Hongos persistentes o bacteriemia durante más de 7 días por ejemplo *Staphylococcus Aureus*, *Pseudomonas Aeruginosa*) a pesar de terapia antibiótica adecuada.
- Vegetaciones mayores a 20 mm en válvula tricúspide persistentes después de émbolos pulmonares recurrentes con o sin Insuficiencia cardíaca derecha concomitante.
- Insuficiencia cardíaca derecha secundaria a insuficiencia tricuspídea grave con mala respuesta al tratamiento diurético.

CIRUGÍA CARDÍACA 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 (CIA)

- CIA tipo seno venoso.
- CIA tipo seno coronario.
- CIA tipo ostium primum con antecedente de AIT o ACV previo.
- CIA tipo ostium secundum con signos ecocardiográficos de sobrecarga de volumen de cavidades derechas (dilatación de cavidades con movimiento setal paradójal) o QP/QS \geq 1.5, en ausencia de bordes adecuados para cierre con dispositivo por vía percutánea.

Los pacientes que registran HTP ecocardiográfica, requieren realización de cateterismo derecho preoperatorio.

La corrección de la CIA en pacientes con HTP se considerará si el cateterismo derecho muestra:

- HTP menor a $\frac{2}{3}$ de la presión sistémica.
- HTP mayor a $\frac{2}{3}$ de la presión sistémica con resistencias pulmonares menores a 6 unidades Wood, o con pruebas de reversibilidad positiva si las resistencias son mayores a 6 unidades Wood.

Comunicación interventricular (CIV).

- CIV con prolapso de válvula aórtica o insuficiencia aórtica.
- CIV con antecedentes de endocarditis bacteriana.
- CIV con repercusión hemodinámica documentada por sobrecarga de cavidades izquierdas en ecocardiograma o QP/QS mayor o igual a 1.5.

La corrección de una CIV en pacientes con HTP se considerará si el cateterismo derecho muestra:

- HTP menor a $\frac{2}{3}$ de la presión sistémica.
- HTP mayor a $\frac{2}{3}$ de la presión sistémica con resistencias pulmonares menores a 6 unidades Wood, o con pruebas de reversibilidad positiva si las resistencias son mayores a 6 unidades Wood.

Tetralogía de Fallot.

Reintervención de cirugías cardíacas de patologías congénitas.

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)
- 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
- Trombo de vena cava y otras situaciones seleccionadas que requieran circulación extracorpórea (CEC) y que serán evaluadas en ateneo en forma individualizada.

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

PROCEDIMIENTOS FINANCIADOS POR EL FONDO NACIONAL DE RECURSOS.

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.

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 técnicos y 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.

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 las fechas 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 cardiaca 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.

Marcas y modelos de implantes autorizados

En los procedimientos con cobertura financiera del FNR sólo se podrán utilizar implantes de las marcas y modelos autorizados por el FNR. En caso que se utilice otro dispositivo sin autorización expresa, el FNR no asumirá el costo del mismo y podrá, adicionalmente, no pagar el procedimiento.

REQUISITOS QUE DEBERÁN CUMPLIR LOS IMAE

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.

AUTORIZACIÓN DE LA COBERTURA

Además del diagnóstico en todos los pacientes se tomará en cuenta una valoración integral que incluya edad, comorbilidades, calidad de vida y pronóstico, de tal manera que de la evaluación surja una expectativa de vida razonable.

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.

Requisitos del trámite de autorización

- Ingreso de la solicitud

Las solicitudes de Cirugía Cardíaca de Adultos, serán ingresadas en forma remota al sistema informático del FNR, 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 sin notificación previa al FNR. En los casos en que el paciente deba ser tratado en forma urgente, se hará de inmediato una denuncia de urgencia en el sistema informático del 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.

La denuncia de urgencia no significa la autorización del acto por parte del FNR sino que habilita a ingresar 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.

- Indicación

La indicación del procedimiento constituye una etapa indisoluble del tratamiento integral del paciente y en consecuencia es de responsabilidad directa del médico 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 registrará en todos los casos la libertad de opción del paciente.

- Documentación necesaria

La documentación a enviar al FNR incluye:

- Cédula de Identidad del paciente
- Formulario de inicio de trámite.

El formulario de inicio de trámite se completa en forma remota debiendo ser llenados los datos identificatorios del paciente y de contacto, datos del referente, datos del prestador de salud y prestación solicitada. 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 de Adultos. Para el caso de pacientes menores de edad o incapaces, el consentimiento será firmado por sus padres, tutores o curadores.

- **Consentimiento para el uso de datos personales en evaluaciones de resultados sanitarios del FNR**

Este consentimiento debe acompañar también la documentación que debe ser adjuntada. En el mismo se recaba la voluntad del paciente, madre/padre/tutor para que el equipo de técnicos del FNR realice auditorias y evaluaciones de resultados de los procedimientos y dispositivos financiados en base a los datos que surgen del tratamiento. Estas evaluaciones también pueden ser realizadas por entidades académicas o científicas debidamente avaladas por el FNR. En todos los casos se preserva la identidad de las personas. Tal como se expresa en el punto anterior el documento debe ser digitalizado y adjuntado.

- Formulario de Solicitud de Cirugía Cardíaca de Adultos.

Los datos médicos que justifican la indicación del acto deben ser recogidos en el Formulario de Solicitud. El FNR registrará en su base de datos la información del formulario por lo cual es imprescindible registrar en forma completa y veraz 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. La historia clínica así como toda la documentación requerida deberá ser adjuntada al formulario remoto.

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
- Ecocardiograma transtorácico.
- 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 que incluya albuminemia y crisis completa)
- Urocultivo estéril en cirugía valvular.
- De acuerdo a la situación clínica, pueden requerirse otros estudios, tales como funcional respiratorio
- En pacientes con ACV/AIT previo solicitar Ecodoppler de vasos de cuello.
- Aval de odontólogo en cirugías cardíaca valvular

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

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.

INFORME DE REALIZACIÓN Y FACTURACIÓN

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

- Ingresar el formulario on-line al Portal FNR
- Adjuntar 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.

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.

BIBLIOGRAFÍA

1. Neumann F, Sousa-Uva M, Ahlsson A, et al. Guía ESC/EACTS 2018 sobre revascularización miocárdica. *Rev Esp Cardiol.* 2019;72(1):73.e1-e102
2. Gilbert Habib, Patrizio Lancellotti, Manuel J. Antunes, Maria Grazia Bongioni, et al. Guía ESC 2015 sobre el tratamiento de la endocarditis infecciosa. Grupo de Trabajo de la Sociedad Europea de Cardiología (ESC) para el tratamiento de la endocarditis infecciosa.
3. Helmut Baumgartner, Volkmar Falk*, Jeroen J. Bax , et al. Guía ESC/EACTS 2017 sobre el tratamiento de las valvulopatías. *Rev Esp Cardiol.* 2018;71(2):110.e1-e 47
4. Yong AS, Daniels D, De Bruyne B, Kim HS, Ikeno F, Lyons J, Pijls NH, Fearon WF. Fractional flow reserve assessment of left main stenosis in the presence of downstream coronary stenoses. *Circ Cardiovasc Interv.* 2013;6:161–165.
5. Toth G, De Bruyne B, Casselman F, De Vroey F, Pyxaras S, Di Serafino L, Van Praet F, Van Mieghem C, Stockman B, Wijns W, Degrieck I, Barbato E. Fractional flow reserve-guided versus angiography-guided coronary artery bypass graft surgery. *Circulation.* 2013;128:1405–1411.
6. Tonino PA, De Bruyne B, Pijls NH, Siebert U, Ikeno F, van' t Veer M, Klauss V, Manoharan G, Engstrom T, Oldroyd KG, Ver Lee PN, MacCarthy PA, Fearon WF; FAME Study Investigators. Fractional flow reserve versus angiography for guiding percutaneous coronary intervention. *N Engl J Med.* 2009;360:213–224.
7. Karen K. Stout, Curt J. Daniels, et al. 2018 AHA/ACC Guideline for the Management of Adults With Congenital Heart Disease. *JACC Vol.* 73, No. 12, 2019, April 2, 2019:e81–19.

ANEXO

Indicador		Leve		Moderada		Severa			
Velocidad del jet (m/seg)		<3.0		3.0-4.0		>4.0			
Gradiente medio (mmHg)		<25		25-40		>40			
Área valvular (cm ²)		>1.5		1.0-1.5		<1.0			
Área indexada a superficie corporal						<0.6			
ESTENOSIS MITRAL									
		Leve		Moderada		Severa			
Gradiente medio (mmHg)		<5		5-10		>10			
Presión sistólica de arteria pulmonar (mmHg)		<30		30-50		>50			
Área valvular (cm ²)		>1.5		1.0-1.5		<1.0			
INSUFICIENCIA AÓRTICA									
Cualitativo									
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			
Cuantitativo (catet. o eco)									
Volumen de regurgitación (ml/latido)		< 30		30-59		≥ 60			
Fracción de regurgitación (%)		< 30		30-49		≥ 50			
Área del orificio de regurgitación (cm ²)		< 0.10		0.10 - 0.29		≥ 0.30			
Criterio adicional									
Tamaño ventrículo izquierdo						aumentado			
INSUFICIENCIA MITRAL									
		Leve		Moderada		Severa			
Cualitativo									
Grado Angiográfico		1+		2+		3-4+			
Área del jet en doppler color		Jet pequeño, central (< 4 cm ² 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			
Cuantitativo (catet. o eco)									

			18					
Volumen	de	regurgitación	< 30	30-59	≥ 60			
(ml/latido)								
Fracción	de	regurgitación	< 30	30-49	≥ 50			
(%)								
Área del		orificio de	< 0.2	0.2 - 0.39	≥ 0.40			
regurgitación (cm ²)								
Criterios adicionales								
Tamaño aurícula izquierda						Aumentado		
Tamaño		ventrículo				Aumentado		
izquierdo								
Valvulopatías derechas			Características					
Estenosis tricuspídea severa			Área valvular < 1.0cm ²					
Insuficiencia		tricuspídea	Ancho de la vena contracta > 0.7cm y flujo sistólico en venas					
severa			hepáticas					
Estenosis pulmonar severa			Velocidad de jet > 4m/seg o gradiente máximo > 60mmHg					
Insuficiencia		pulmonar	El jet llena tracto de salida. Señal densa en doppler continuo con					
severa			pendiente de desaceleración marcada					