

**MARCAPASO PERMANENTE
IMPLANTE, PROCEDIMIENTOS POSTERIORES**

NORMATIVA DE COBERTURA

Realizada: Junio 2006

Primera revisión: Junio 2010

Segunda revisión: Noviembre 2019

MARCAPASO PERMANENTE IMPLANTE, RECAMBIO Y EXPLORACIÓN

NORMATIVA DE COBERTURA
DEL FONDO NACIONAL DE RECURSOS

FONDO NACIONAL
DE RECURSOS

2006

Primera revisión: Junio 2010
Segunda revisión: Noviembre 2019

FNR – Normativa de Cobertura

MARCAPASO PERMANENTE IMPLANTE, RECAMBIO Y EXPLORACIÓN

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 1 de diciembre de 1980 y regulado por la ley 16.343 de diciembre de 1992, que otorga cobertura financiera a procedimientos médicos altamente especializados y a medicamentos de alto costo, de demostrada efectividad, garantizando que los mismos sean accesibles en condiciones de calidad y eficiencia a personas radicadas en el país, con cobertura sanitaria por el Sistema Nacional Integrado de Salud y cuya situación se encuentre comprendida en la respectiva normativa.

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) "MARCAPASO PERMANENTE IMPLANTE, RECAMBIO Y EXPLORACIÓN" Montevideo, Uruguay. Noviembre 2019

Contenido

INTRODUCCIÓN Y DEFINICIONES.....	6
INDICACIONES DE IMPLANTE DE MARCAPASO PERMANENTE	7
INDICACIONES DEL TIPO DE MARCAPASO.....	10
PROCEDIMIENTOS FINANCIADOS POR EL FONDO NACIONAL DE RECURSOS	11
Alcance de la cobertura financiera de procedimientos de implante de marcapasos...	11
Según las condiciones generales del paciente y su expectativa de vida.....	11
Según el tiempo transcurrido entre procedimientos	11
Marcas y modelos de implantes autorizados	12
REQUISITOS QUE DEBERÁN CUMPLIR LOS IMAE	12
AUTORIZACION DE COBERTURA DE LOS ACTOS	14
Evaluación técnica de las solicitudes.....	14
Requisitos del trámite de autorización.....	14
Paraclínica necesaria para la autorización	16
Carácter de la autorización y validez de la misma	16
INFORME DE REALIZACIÓN Y FACTURACIÓN.....	17
SEGUIMIENTO Y CONTROL DE TRATAMIENTOS AUTORIZADOS.....	18
BIBLIOGRAFIA.....	19

INTRODUCCIÓN Y DEFINICIONES

El implante de marcapaso implica 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).

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 Fondo Nacional de Recursos (FNR

1) Implante de marcapaso permanente. Se refiere al primoimplante.

2) Procedimientos posteriores

- Recambio de Marcapaso.

Es la sustitución del dispositivo (generador con o sin recambio de electrodos), que puede estar indicado por las siguientes causas:

- a) Modificación de las indicaciones incluyendo cambio del modo de estimulación.
- b) Fin de vida útil por agotamiento de la fuente de energía
- c) Mal funcionamiento del generador

- Otros Procedimientos Posteriores

- Recambio de marcapaso
- Explante de marcapaso
- Explante de sistema
- Recambio de sistema + extracción con vaina.
- Exploración.
- Reimplante de marcapaso.

Causas de explante:

- Pre-escara
- Infección y otras complicaciones
- Estimulación pectoral
- Disfunción de electrodos

VER ANEXO

INDICACIONES DE IMPLANTE DE MARCAPASO PERMANENTE

1. Indicaciones de implante de marcapaso permanente en la disfunción del nódulo sinusal:

- Disfunción del nódulo sinusal con bradicardia sintomática documentada incluyendo pausas sinusales frecuentes. 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.
- Incompetencia cronotrópica sintomática.
- Pacientes con síndrome- taquicardia -bradicardia en los cuales se presentan síntomas atribuibles a bradicardia
- 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 la misma, descartadas otras causas.

2. Indicaciones de implante de marcapaso permanente en el bloqueo AV adquirido en adultos:

- En pacientes con Bloqueo AV de tercer grado.
- BAV de segundo grado tipo II sintomático o asintomático si presenta QRS ancho o es de alto grado (dos o más ondas P sin conducir), sin causas reversibles.
- Bloqueo AV de segundo grado Mobitz I con bradicardia sintomática.
- Bradicardia con síntomas debidos a bloqueo AV en pacientes con otras condiciones médicas que requieren para su tratamiento drogas que provocan bradicardia .
- Después de ablación por catéter del nódulo AV.
- Bloqueo AV postoperatorio que no es esperable que se corrija.

3. Indicaciones de implante de marcapaso permanente para bloqueo bifascicular o trifascicular crónico:

- Sincope y Bloqueo de rama con intervalo HV mayor o igual a 70 ms o evidencia de bloqueo AV infranodal en estudio electrofisiológico.
- Bloqueo alternante rama – rama.
- Sincope con bloqueo bifascicular o trifascicular basado en la exclusión de otras causas posibles de síncope.
- Hallazgo incidental en estudio electrofisiológico de intervalo HV marcadamente prolongado (≥ 100 milisegundos) en paciente asintomático.

4. Indicaciones de implante de marcapaso permanente después de la fase aguda del infarto de miocardio:

- Bloqueo AV de segundo grado persistente, bloqueo de rama alternante o bloqueo AV de tercer grado después del infarto agudo de miocardio que no reversionen luego de un período de espera

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

- 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

6. Indicaciones de implante de marcapaso permanente para prevenir taquicardia

- Taquicardia ventricular sostenida pausa-dependiente, con o sin prolongación del intervalo QT.
- Pacientes de alto riesgo con síndrome de QT largo congénito.

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

- 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.

- Síncope recurrente sin eventos provocativos claros y con una respuesta hipersensitiva cardioinhibitoria (nivel de evidencia C)

8. Indicaciones de implante de marcapaso permanente en niños y adolescentes

- Bloqueo AV avanzado de segundo o tercer grado asociado con bradicardia sintomática, falla cardíaca congestiva o bajo gasto cardíaco.
- 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.
- 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.
- Bloqueo AV congénito de tercer grado con ritmo de escape con QRS ancho o disfunción ventricular
- 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.
- Taquicardia Ventricular sostenida pausa dependiente con o sin QT prolongado.
- Síndrome bradicardia-taquicardia con necesidad de tratamiento antiarrítmico.
- 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)
- Síndrome de QT largo con bloqueo AV 2:1 o de tercer grado.
- Bradicardia sinusal asintomática en el niño con cardiopatía congénita compleja con frecuencia cardíaca de reposo menor de 40 ciclos por minuto o pausas mayores de 3 segundos (nivel de Evidencia C).
- Paciente con enfermedad cardíaca congénita y deterioro hemodinámica debido a bradicardia sinusal o pérdida de sincronía AV.

9. Indicaciones de implante de marcapaso con resincronizador en IC congestiva:

- Pacientes con IC congestiva CF II-III bajo tratamiento médico óptimo en los últimos tres meses (diuréticos, IECA/ARA II , betabloqueantes), con ECG en ritmo sinusal y BCRI con QRS \geq 130 mseg, y FEVI $<$ 35%.

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 cuando no hay contracción auricular eficaz (fibrilación auricular o flutter auricular).

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.

PROCEDIMIENTOS FINANCIADOS POR EL FONDO NACIONAL DE RECURSOS

Alcance de la cobertura financiera de procedimientos de implante de marcapasos

Según 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.

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 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 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 emitirá tres tipos de autorizaciones vinculadas a marcapaso:

A. Autorización de implante de marcapaso.

Se emite en base a las indicaciones precedentes.

B. Autorización de procedimiento posterior de marcapaso.

Se emite cuando el paciente ya tiene implantado un marcapaso.

Los casos de procedimiento posteriores serán evaluados previamente por el FNR con excepción de las situaciones de agotamiento de generador cuya documentación deberá incluirse al ingreso del trámite. El FNR no asumirá la cobertura financiera del recambio de marcapaso cuando éste se encuentre próximo en el tiempo al implante y tampoco cuando no existan razones objetivas que lo hagan imprescindible como ser la presencia de infección, la necesidad de cambio de modo de estimulación, y el agotamiento del generador.

En los casos de agotamiento del generador el FNR asumirá el pago del dispositivo sólo cuando haya transcurrido totalmente el tiempo de garantía establecido con el proveedor.

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 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.

AUTORIZACION DE COBERTURA DE LOS ACTOS

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.

Requisitos del trámite de autorización

- **Ingreso 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.

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 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.

- **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:

- Cedula 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.

- 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 Implante o Procedimiento Posterior de Marcapaso (según corresponda). 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 Marcapaso.

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
- Hemograma
- Crasis sanguínea
- Según el caso puede requerirse, Holter o estudio electrofisiológico para precisar el diagnóstico, y estudios que descarten posibles causas transitorias como digoxinemia, ionograma, creatininemia, etc.
- En la Historia Clínica resumida deben constar los resultados de los mismos.
- Cuando se solicitan procedimientos posteriores al implante del marcapaso puede requerirse Rx de Tórax frente y perfil y otros estudios (ver anexo)

Carácter de la autorización y validez de la misma

Evaluada la información por parte del equipo médico del FNR y teniendo en cuenta la normativa vigente, 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 equipo de salud del IMAE deberá ingresar on-line al Portal FNR:

- Formulario de realización de cada paciente.
- Resumen de alta

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 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.

SEGUIMIENTO Y CONTROL DE TRATAMIENTOS AUTORIZADOS

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.

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.

BIBLIOGRAFIA

1. Gutierrez Carretero E, Arana Rueda E , Lomas Cabezas J, et all. Infecciones en dispositivos de estimulación cardiaca: diagnóstico y tratamiento en un centro de referencia. Rev. Esp. Cardiol 2017; 70 (5):355-362
2. J. Alberto San Román y Jerónimo Rubio. Infección de dispositivos cardiacos: conceptos aceptados y controvertidos. Rev Esp Cardiol 2017; 70 (5): 320-322
3. Clyde W. Yancy, Mariell Jessup, et all. 2017 ACC/AHA/HFSA Focused Update of the 2013 ACCF/AHA Guideline for the Management of Heart Failure. A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Failure Society of America. Circulation. 2017;136:e137-e161.
4. Trip J. Meine, Sana M. Al-Khatib, John H. Alexander, et all. Incidence, predictors, and outcomes of high-degree atrioventricular block complicating acute myocardial infarction treated with thrombolytic therapy American Heart Journal. Abril 2005: 149 (4): 670-674.
5. Slotwiner DJ, et al. 2018 Bradycardia Clinical Practice Guideline: Systematic Review .Heart Rhythm, Octubre 2018: 1-35
6. Brignole M, Moya A, J. de Lange F. et all. 2018 ESC Guidelines for the diagnosis and management of syncope. European Heart Journal (2018) 39, 1883-1948.
7. Kusumoto F, Schoenfeld M, Barrett C, et all. 2018 ACC/AHA/HRS guideline on the evaluation and management of patients with bradycardia and cardiac conduction delay: Executive summary. Rev Esp Cardiol. 2016;69:1119-25.
8. Piotr Ponikowski, Adriaan A. Voors, Stefan D. Ander, et all. Guía ESC 2016 sobre el diagnóstico y tratamiento de la insuficiencia cardiaca aguda y crónica. Rev Esp Cardiol. 2016;69(12):1167.e1-e85.
9. Gregory Y.H. Lip, Frank R. Heinzel, Fiorenzo Gaita, et all European Heart Rhythm Association/Heart Failure Association joint consensus document on arrhythmias in heart failure, endorsed by the Heart Rhythm Society and the Asia Pacific Heart Rhythm Society. Europace (2016) 18, 12-36.
10. Pombo Jiménez M, Cano Perez O, Lorente Carren D, et all. Registro Español de Marcapasos. XV Informe Oficial de la Sección de Estimulación Cardiaca de la Sociedad Española de Cardiología. Rev Esp Cardiol. 2018;71(12):1059-1068.

11. Chameides L, et al (Eds), Recognition and management of bradycardia. In: Pediatric Advanced Life Support Provider Manual, American Heart Association, Dallas 2011. p.113.

ANEXO

Exámenes requeridos, manejo clínico y administrativo en procedimientos posteriores

1. Solicitud por pre-éscara, 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 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 transesofágico.

Se debe adjuntar al trámite de realización de explante y reimplante de MP lo siguiente:

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