



NACIONAL



RESOLUCION 1169/2008
MINISTERIO DE SALUD (MS)

Salud Pública. Aprobación Directrices de Organización y Funcionamiento de las Áreas de Electrofisiología y Estimulación Cardíacas. Incorporación al Programa Nacional de Garantía de Calidad a la Atención Médica. Derogación de la res 624/2002 (M.S.).
Del 10/10/2008; Boletín Oficial 22/10/2008.

Visto el Expediente N° 1-2002-11728/01-6 del Registro del MINISTERIO DE SALUD, y Considerando:

Que las políticas de salud tienen por objeto primero y prioritario asegurar el acceso de todos los habitantes de la Nación a los Servicios de Salud, entendiendo por tales al conjunto de los recursos y acciones de carácter promocional, preventivo, asistencial y de rehabilitación, sean éstos de carácter público estatal, no estatal o privados; con fuerte énfasis en el primer nivel de atención.

Que en el marco de las políticas del Ministerio de Salud de la Nación se desarrolla el PROGRAMA NACIONAL DE GARANTIA DE CALIDAD DE LA ATENCION MEDICA, en el cual se agrupan un conjunto de acciones destinadas a asegurar la calidad de las prestaciones en dichos servicios.

Que entre dichas acciones se encuentran la elaboración de guías de diagnóstico, tratamiento y procedimiento de patologías y directrices de organización y funcionamiento de los Servicios de Salud.

Que las citadas guías y directrices se elaboran con la participación de entidades Académicas, Universitarias y Científicas de profesionales asegurando de esa forma la participación de todas las áreas involucradas en el Sector Salud.

Que por Resolución Ministerial N° 624 de fecha 27 de septiembre de 2002 se aprobó la NORMA DE ORGANIZACION Y FUNCIONAMIENTO DE LAS AREAS DE ELECTROFISIOLOGIA Y ESTIMULACION CARDIACAS.

Que la misma fue observada por profesionales de entidades científicas vinculadas a los Servicios normatizados por dicha Resolución Ministerial, en virtud de lo cual corresponde proceder a su modificación en el marco de la Comisión Asesora correspondiente. Que la DIRECCION DE CALIDAD EN SERVICIOS DE SALUD ha coordinado el proceso de modificación de la citada Norma, contando con la participación del COLEGIO ARGENTINO DE CIRUJANOS CARDIOVASCULARES (CACCV), FEDERACION ARGENTINA DE CARDIOLOGIA (FAC), SOCIEDAD ARGENTINA DE CARDIOLOGIA (SAC) y SOCIEDAD ARGENTINA DE ESTIMULACION CARDIACA (SADEC).

Que la SUBSECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION Y FISCALIZACION, coordinadora general del PROGRAMA NACIONAL DE GARANTIA DE CALIDAD DE LA ATENCION MEDICA y la SECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION E INSTITUTOS han tomado la intervención de su competencia avalando su modificación e incorporación al PROGRAMA NACIONAL DE GARANTIA DE CALIDAD DE LA ATENCION MEDICA.

Que la DIRECCION GENERAL DE ASUNTOS JURIDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente medida se adopta en uso de las atribuciones contenidas por la "Ley de

Ministerios T.O. 1992", modificada por [Ley N° 26.338](#).

Por ello,

La Ministra de Salud resuelve:

Artículo 1° - Apruébanse las DIRECTRICES DE ORGANIZACION Y FUNCIONAMIENTO DE LAS AREAS DE ELECTROFISIOLOGIA Y ESTIMULACION CARDIACAS que como ANEXO I forman parte integrante de la presente Resolución.

Art. 2° - Incorpórase las DIRECTRICES DE ORGANIZACION Y FUNCIONAMIENTO DE LAS AREAS DE ELECTROFISIOLOGIA Y ESTIMULACION CARDIACAS, que se aprueban en el artículo precedente al PROGRAMA NACIONAL DE GARANTIA DE CALIDAD DE LA ATENCION MEDICA.

Art. 3° - Derógase la Resolución Ministerial N° 624 de fecha 27 de septiembre de 2002 por la cual se aprobó la NORMA DE ORGANIZACION Y FUNCIONAMIENTO DE LAS AREAS DE ELECTROFISIOLOGIA Y ESTIMULACION CARDIACAS.

Art. 4° - Difúndase a través de la Coordinación General del PROGRAMA NACIONAL DE GARANTIA DE CALIDAD DE LA ATENCION MEDICA las citadas Directrices, a fin de asegurar el máximo conocimiento y aplicación de los mismos en el marco de dicho Programa Nacional referido en el presente artículo.

Art. 5° - En el caso que la autoridad jurisdiccional realizara alguna adecuación a las presentes normas para su aplicación a nivel de la jurisdicción deberá comunicar a la COORDINACION GENERAL DEL PROGRAMA dicha adecuación, la que recién entrará en vigencia a los SESENTA (60) días de su registro a nivel nacional a través del acto administrativo correspondiente.

Art. 6° - Agradecer a las entidades participantes, COLEGIO ARGENTINO DE CIRUJANOS CARDIOVASCULARES (CACCV), FEDERACION ARGENTINA DE CARDIOLOGIA (FAC), SOCIEDAD ARGENTINA DE CARDIOLOGIA (SAC) y SOCIEDAD ARGENTINA DE ESTIMULACION CARDIACA (SADEC) por la importante colaboración brindada a este Ministerio.

Art. 7° - Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese.

María G. Ocaña.

ANEXO

DIRECTRICES DE ORGANIZACION Y FUNCIONAMIENTO DE LAS AREAS DE ELECTROFISIOLOGIA Y ESTIMULACION CARDIACAS

INDICE

1- INTRODUCCION

2- DEFINICION DE AREA

3- NIVELES DE RIESGO DE LOS PROCEDIMIENTOS

- NIVEL A:

- Nivel A1

- Nivel A2

- NIVEL B

- NIVEL C:

- Nivel C1

- Nivel C2

4-ORGANIZACION JERARQUICO-FUNCIONAL

5-SISTEMA DE REGISTRO Y ARCHIVO

6-GLOSARIO

7- FORMULARIOS TIPO

Consentimiento Informado

-Procedimientos invasivos quirúrgicos

-Tilt Test

Cirugía en Stand-By

1.- INTRODUCCION:

La habilitación y categorización de los establecimientos asistenciales, el control del ejercicio profesional del equipo de salud, el control y la fiscalización sanitaria, la evaluación de la calidad de los servicios de salud y la acreditación de los mismos, contribuyen a asegurar el nivel de calidad.

Para el logro de estos fines, el PROGRAMA actualiza periódicamente las normativas vigentes. Entre ellas se encuentran las "Normas de Organización y Funcionamiento del Area destinada al implante de marcapasos cardíacos definitivos y realización de prácticas de electrofisiología diagnósticas y terapéuticas de los Establecimientos Asistenciales", aprobada por Resolución Ministerial N° 703/97, las cuales serán reemplazadas por las presentes.

2.- DEFINICION DE AREA

La electrofisiología cardíaca es la rama de la cardiología dedicada al estudio y tratamiento de las alteraciones del sistema eléctrico cardíaco. Esto involucra las alteraciones del ritmo cardíaco, arritmias y trastornos del sistema de conducción.

Los procedimientos comprendidos en el área se pueden dividir en invasivos y no invasivos. Estos últimos a su vez, pueden tener un carácter activo sobre el paciente o ser pasivos u observacionales de fenómenos o eventos del ritmo cardíaco.

Estas prácticas son dinámicas y en constante perfeccionamiento, por lo tanto la inclusión de otras modalidades operativas y la actualización de las ya existentes se reconsiderarán oportunamente.

3.- NIVELES DE RIESGO DE LOS PROCEDIMIENTOS

Se establecen tres niveles de riesgo de los procedimientos en forma creciente: A (A1 y A2); B; C (C1 y C2)

Dichos niveles se estructuran teniendo en cuenta:

- Planta Física
- Equipamiento
- Recursos Humanos
- Marco Normativo de Funcionamiento

En cada uno de los niveles de riesgo de los procedimientos se determinan las áreas de apoyo necesarias para el correcto funcionamiento de los mismos.

Áreas de apoyo

Son los servicios complementarios que serán requeridos como mínimo para los distintos niveles de riesgo de los procedimientos, que no son propios del servicio de electrofisiología.

Importante: En los niveles que se requieran áreas de apoyo, éstas deberán estar dentro del ámbito físico de la institución.

PROCEDIMIENTOS NO INVASIVOS PASIVOS	NIVEL DE RIESGO
Electrocardiograma	A1
Holter	A1
Señal promediada	A1
Análisis de variabilidad de frecuencia cardíaca	A1
Monitoreo de eventos	A1
Dispersión del QT	A1
Monitoreo transtelefónico	A1

PROCEDIMIENTOS NO INVASIVOS ACTIVOS	NIVEL DE RIESGO
Tilt test	A2
Cardioversión Eléctrica	A2
Test farmacológicos	A2
Estudio electrofisiológico no invasivo del cardiodesfibrilador. (Inducción de arritmias, test de umbrales de cardiodesfibrilación, test de protocolos de sobrestimulación)	A2
Test y Reprogramación de marcapasos	A2
Test y Reprogramación de cardiodesfibriladores	A2
Test y Reprogramación de resincronizadores	A2
Alternancia de la onda T (requiere ergometria)	A2

PROCEDIMIENTOS INVASIVOS	NIVEL DE RIESGO
Estudio electrofisiológico diagnóstico	B
Selección del modo de estimulación cardíaca definitiva	B
Selección del tipo de cardiodesfibrilador automático implantable	B
Ablación transcatóter de arritmias	C1
Implante de marcapasos cardíacos definitivos	C1
Implante de cardiodesfibriladores automáticos	C1
Implante de registradores de eventos	C1
Recambio y revisión de marcapasos cardíacos definitivos	C1
Recambio y revisión de cardiodesfibriladores automáticos	C1
Punción transeptal para el tratamiento de arritmias auriculares izquierdas	C2
Mapeo intraoperatorio	C2
Implante de resincronizadores	C2
Implante epicárdico de marcapasos, cardiodesfibriladores y resincronizadores	C2
Extracción endovascular de catéteres	C2

NIVEL A

Este nivel corresponde a los PROCEDIMIENTOS NO INVASIVOS que se subdividen en:

NIVEL A1: Procedimientos no invasivos PASIVOS

NIVEL A2: Procedimientos no invasivos ACTIVOS

El equipamiento destinado al área de electrofisiología incluye una amplia gama, destinado a satisfacer las necesidades de las prácticas invasivas y no invasivas.

Se establece en estas normas el equipamiento mínimo con que debe contar cada nivel de riesgo de los procedimientos. Para el detalle de los mismos ver niveles

A (A1, A2); B; C (C1, C2)

Se establecen tres niveles de entrenamiento médico, de acuerdo al riesgo de los procedimientos a realizar.

Estos niveles deberán cumplimentarse en un tiempo no inferior a dos años de asistencia continuada en un servicio de arritmias cardíacas.

NIVEL A1

Planta Física:

- CONSULTORIO: Características según normas vigentes del Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica.

Equipamiento:

Se deberá contar con el equipamiento específico dependiendo de la práctica a realizar.

-Electrocardiógrafo

-Computadora de Holter, especificando sistema utilizado (cinta, cassette, tarjeta RAM o grabadora de memoria sólida).

-Computadora específica para la realización o análisis de la señal promediada, variabilidad de la frecuencia cardíaca o dispersión del Q-T.

Recursos Humanos:

Requisitos Médicos para el Nivel A1:

-Médico cardiólogo reconocido por autoridad competente.

-Certificación por el Jefe de Area y/o de Servicio de la participación en el análisis, discusión y toma de decisiones de por lo menos 50 casos clínicos de pacientes con arritmias cardíacas a quienes se indicó la realización de un estudio diagnóstico.

-Certificación por el Jefe de Area y/o de Servicio de la realización e interpretación de por lo menos 500 Holter.

- Aval de una Sociedad Científica de la especialidad reconocida

Requisitos para los Técnicos del Nivel A1:

-Técnico en Prácticas Cardiológicas reconocido por autoridad competente.

Aquellos técnicos que ya estén desempeñándose en el área y que no estén reconocidos dispondrán de 3 (TRES) años a partir de la aprobación de la presente norma, para cumplimentar los requisitos.

En este nivel la presencia del técnico es optativa

Marco Normativo de Funcionamiento:

Los procedimientos deben ser registrados en la historia clínica o libro de procedimientos.

NIVEL A2

Planta Física:

Los procedimientos se realizan en consultorio o en estructuras superiores como salas de procedimientos o unidades de cuidados intensivos

En Consultorio se pueden realizar los procedimientos del A1 a lo que se agrega:

-Lectura y reprogramación de dispositivos electrónicos implantables de estimulación cardíaca.

Equipamiento:

-Electrocardiógrafo

-Tensiómetro

-Magnetómetro

-Analizador del dispositivo implantado a evaluar y/o intervalómetro

En Sala de Procedimientos y/o de Cuidados Intensivos, se pueden realizar los siguientes procedimientos:

-Tilt Test

-Pruebas Farmacológicas

-Cardioversión eléctrica programada

-Estudio electrofisiológico no invasivo del cardiodesfibrilador

Equipamiento de la Sala de Procedimientos:

- Carro de Paro o de Reanimación

- Oxígeno

- Camilla vasculante

- Tensiómetro o Presurómetro

- Equipo de Monitoreo de registro cardíaco continuo, con impresión

- Electrocardiógrafo y/o polígrafo con inscriptor

- Magnetómetro

- Cardiodesfibrilador externo

- Manual o catálogo con las características de los diferentes tipos de dispositivos y electrodos implantables en el mercado

- Equipos de evaluación telemétrica específico para cada dispositivo y/o intervalómetro.

Recursos Humanos:

Requisitos Médicos para el Nivel A2:

A los requisitos del Nivel A1, se agregan:

- Certificación por el Jefe del Área y/o del Servicio y aval de una Sociedad Científica de la especialidad reconocida de:

1- Haber asistido al implante de 50 marcapasos definitivos y seguimiento, reprogramación y control de 100 de ellos.

2- La asistencia al implante de 30 cardiodesfibriladores, consistente en medición de umbrales, elección del tipo programación del CDI, del tipo catéter electrodo, etc., en el reemplazo o revisión de por lo menos 10 y en el seguimiento de por lo menos 50 de ellos.

3- Participación en la discusión y toma de decisiones de por lo menos 30 cardioversiones eléctricas o farmacológicas.

4- Participación en la realización y análisis de resultado de 100 Tilt Test (que incluyan los basales y sensibilizados con agentes farmacológicos).

Requisitos para los Técnicos del Nivel A2

Idem Nivel A1

En este nivel la presencia del técnico es optativa, no así la del médico que debe tener presencia permanente en el área y supervisar en forma directa los procedimientos si estos son realizados por el técnico.

Requisitos para la Enfermería del Nivel A2

Auxiliar de enfermería o título superior (para cardioversión eléctrica programada en dedicación exclusiva para ese paciente mientras dure el procedimiento)

Marco Normativo de Funcionamiento:

Cada procedimiento originará un informe que será archivado en la historia clínica y/o donde el servicio lo considere adecuado.

Se cumplimentará un formulario de consentimiento informado (se incluye un formulario tipo, pero se podrá adoptar el establecido por la Institución).

NIVEL B

Este nivel corresponde a PROCEDIMIENTOS INVASIVOS DE DIAGNOSTICO POR CATETERISMO.

A los procedimientos del nivel anterior se agregan:

- Estudio electrofisiológico diagnóstico
- Selección del modo de estimulación cardíaca definitiva
- Selección del tipo de cardiodesfibrilador automático implantable

Planta Física:

Sala de Procedimientos

Son los laboratorios o salas de hemodinamia o salas de Electrofisiología o los quirófanos habilitados que cuentan con equipamiento radiológico (que incluya arco en C) y que se encuentran abocados a las prácticas de técnicas diagnósticas y terapéuticas invasivas así como al implante de equipos o prótesis electrónicas cardíacas y a la extracción de catéteres de equipos electrónicos cardíacos implantables.

En el caso de la utilización de quirófanos o salas de hemodinamia la Planta Física debe ajustarse a las normas vigentes del Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica (para quirófanos o hemodinamia respectivamente).

No deben utilizarse Salas de Estudios Radiológicos Generales para la realización de estos procedimientos.

SALA DE ELECTROFISIOLOGIA a) Sala de procedimientos

- Dimensiones: Superficie mínima de 25 m² y altura mínima 2,50 mts
- Blindaje plomado según requisitos de Radiofísica Sanitaria o ARN
- Corriente eléctrica trifásica directa de red de cableado en ductus cerrados
- Iluminación, circulación almacenamiento y materiales constructivos similares a normas vigentes del Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica, para salas de hemodinamia o quirófanos.
- Aislamiento eléctrico y radiológico. Preferentemente luz cenital quirúrgica.

b) Sala de preparación de materiales

- Superficie mínima de 6 m².
- Con dos sectores: HUMEDO (sucio) y SECO (limpio) separados entre sí.

c) Sala de preparación, observación y observación de pacientes (exigible en prácticas

ambulatorias y/o disponibilidad de unidad de coronaria o terapia intensiva)

Esta sala debe tener una superficie mínima de 9 m² (con un lado mínimo 2,80 metros)

Equipamiento:

- Oxígeno
- Equipo de monitoreo
- Equipo de reanimación cardiorrespiratoria.

Debe contar con vestuario y sanitarios propios para pacientes y profesionales.

Equipamiento:

- Oxígeno, aspiración.
- Dosímetros radiológicos para el personal y local.
- Sistema de fluoroscopia con intensificador de imagen y tubo rotatorio con un campo visual mínimo de 18 cm, con su correspondiente mesa radio transparente. Debe tener sistema tipo arco en C para realizar las vistas oblicuas para la ubicación de los catéteres en las diferentes cámaras cardíacas.
- Equipos de protección pasiva para todo el personal presente en el procedimiento
- Material para acceso y mantenimiento de vías intravenosas o arteriales.
- Equipo de monitoreo electrocardiográfico continuo con posibilidad de elección de diferentes derivaciones incluyendo precordiales.
- Polígrafo con capacidad de registro de tres o cuatro derivaciones de un electrocardiograma de superficie con múltiples canales intracavitarios con velocidades entre 25 y 400 mm/seg.
- Tensiómetro.
- Estimulador programable con la capacidad de liberar de 1 a 3 extraestímulos, marcapaso decremental, incremental y de alta frecuencia.
- Cardiodesfibrilador externo
- Marcapasos externo (disponible en el área)
- Material de emergencia para Reanimación Cardio-Pulmonar, drenaje pericárdico o drenajes.
- Catéteres para los diferentes procedimientos (bi, cuadri y multipolares, deflectables) que cumplan con la aprobación del ANMAT u otros organismos Nacionales o Internacionales reconocidos.
- Introdutores vasculares de distintos calibre (French).

Recursos Humanos:

Requisitos Médicos para el Nivel B:

A los del Nivel A2 se agregan:

- Certificación por Jefe del Area y/o Servicio y aval de una Sociedad Científica de la especialidad reconocida de:

1- Un mínimo de dos años dedicado a la práctica de los procedimientos electrofisiológicos invasivos en un centro nacional o extranjero acreditado, habiendo realizado no menos de 100 estudios electrofisiológicos diagnósticos como primer operador.

2- La participación en la discusión, análisis y toma de decisión del modo adecuado de estimulación cardíaca definitiva en 100 pacientes con indicación de implante de marcapasos y en otros 30 con indicación de implante de cardiodesfibrilador automático implantable.

3- Curso de Radiofísica Sanitaria aprobado

Requisitos para los Técnicos del Nivel B

-Técnico en Prácticas Cardiológicas reconocido por autoridad competente.

Requisitos para la Enfermería del Nivel B

-Auxiliar o licenciada con experiencia en el área de por lo menos tres meses y haber realizado el curso de Reanimación Cardio Pulmonar básico.

Deberá controlarse periódicamente exposición y dosis acumulada recibida, a todo el personal participante.

Marco Normativo de Funcionamiento:

Cada procedimiento originará un informe o parte quirúrgico que será archivado en la historia clínica o donde el servicio lo considere adecuado.

Se recabará el consentimiento informado por escrito, del paciente, familiares o tutores antes de la realización del procedimiento, debiendo formar parte de la historia clínica.

Para la realización de los procedimientos de los niveles B, C1 y C2 es necesario que la entidad

que solicita su habilitación tenga un Servicio de Cirugía Cardiovascular Central en la Institución.

a- En los casos que a criterio del Médico Cardiólogo Electrofisiólogo se requiera de apoyo de Cirugía en espera (Stand By) se deberá comunicar en Formulario de Solicitud de Cirugía Stand By, con copia para cada una de las partes (ver modelo incluido en la presente norma) y junto con el Cirujano Cardiovascular se acordará fecha y hora del procedimiento.

Queda así establecido que se libera de toda responsabilidad al equipo Quirúrgico en los casos en que no se halla cumplimentado este requisito.

b- Todos los procedimientos deberán cumplimentarse con el formulario de Consentimiento Médico Informado comunicando los riesgos más frecuentes en estas prácticas (ver modelos incluidos en la presente norma).

c- El requerimiento de asistencia anestésica del paciente, queda a criterio del operador.

Áreas de Apoyo:

a) Especialidades Clínicas (las 24hs)

-Clínica Médica y/o Cardiología o Pediatría o ambas

-Hematología

-Hemoterapia

-Radiología y Diagnóstico por Imágenes

b) Unidad Coronaria o Terapia Polivalente

En Intervenciones Pediátricas:

-Terapia Intensiva Pediátrica/Neonatólogica

c) Métodos de diagnóstico cardiovascular no invasivo:

-Ecocardiografía Bidimensionaléutica

d) Laboratorio Central

e) Cirugía Cardiovascular (cuando se hace el procedimiento o el convenio de cirugía stand by)

f) Anestesiología

NIVEL C

Este nivel corresponde a PROCEDIMIENTOS INVASIVOS que se subdivide en nivel C1 y C2 de acuerdo a su riesgo. A los del nivel anterior se agregan:

-Procedimientos invasivos terapéuticos por cateterismo cardíaco.

-Procedimientos invasivos de implante endocavitario de marcapasos cardíacos definitivos, cardiofibriladores y resincronizadores; o de implante epicárdico de marcapasos cardíacos definitivos, cardiofibriladores, resincronizadores, y extracción endovascular de catéteres.

NIVEL C1

Planta Física:

SALA DE PROCEDIMIENTOS: IDEM NIVEL B

Equipamiento:

Al equipamiento del Nivel B se agrega:

· Equipo de ablación por radiofrecuencia que cumpla con aprobación de las normas de Salud Pública.

· Catéteres de ablación que cumplan con la aprobación del ANMAT u otros organismos Nacionales o Internacionales Reconocidos, los que podrán ser reesterilizados de acuerdo a los estándares de esterilización de cada centro.

· Sistema de fluoroscopia con intensificador de imagen y tubo rotatorio con un campo visual mínimo de 18 cm, con su correspondiente mesa radio transparente.

· Sistema tipo arco en C para realizar las vistas oblicuas de especial importancia para implante de electrodos auriculares y en el seno coronario.

· Equipos de protección pasiva de rayos X para todo el personal presente en el procedimiento.

· Dosímetros radiológicos para el personal.

· Instrumental quirúrgico adecuado para cada procedimiento.

· Material para acceso y mantenimiento de vías intravenosas o arteriales.

· Sistema de monitoreo electrocardiográfico continuo con posibilidad de elección de diferentes derivaciones incluyendo precordiales.

· Sistema para medición de umbrales y análisis de señales eléctricas endocavitarias con registro impreso.

- Sistema de registro de señales de electrogramas intracavitarios.
- Programador del dispositivo a implantar.
- Cardiodesfibrilador externo.
- Marcapasos externo aprobado para su uso por los organismos oficiales competentes.
- Material de emergencia para RCP, drenaje pericárdico.
- Oxímetro.

Recursos Humanos:

Requisitos Médicos para el Nivel C1:

A los del Nivel B se agregan:

- Certificación por Jefe de Area y/o Servicio y aval de una Sociedad Científica de la especialidad reconocida de:

1-Dos años de actividad plena en un Laboratorio de Electrofisiología Cardíaca nacional o extranjero acreditados.

2-Haber participado durante dicho período en por lo menos 50 (cincuenta) procedimientos terapéuticos de ablación transcatéter como primer operador.

3- Curso de Radiofísica Sanitaria aprobado. En realidad está porque se agregan al nivel B.

Para certificar implante de Marcapasos por vía endocavitaria: haber realizado por lo menos 50 (cincuenta) implantes de marcapasos como primer operador.

Para certificar implante de cardiodesfibriladores por vía endocavitaria: Idem marcapasos, a lo que se agrega no menos de 10 implantes de cardiodesfibriladores como primer operador.

Los implantes de marcapasos y cardiodesfibriladores podrán ser realizados por cirujanos cardiovasculares que cumplan con el punto 3.

Para implante de marcapasos, resincronizadores y cardiodesfibriladores, cuando se refiere a cirujanos, debería aclararse que además de los números de casos como primer operador del aspecto quirúrgico del procedimiento, de no tener el entrenamiento adecuado y reconocido por autoridad competente, deberá estar acompañado durante el procedimiento por el cardiólogo clínico que sí lo tenga.

4- Especialista en Cirugía Cardiovascular reconocido por autoridad competente.

Para certificar implante de Marcapasos por vía endocavitaria: haber realizado por lo menos 50 (cincuenta) implantes de marcapasos como primer operador.

Para certificar implante de cardiodesfibriladores por vía endocavitaria: Idem marcapasos, a lo que se agrega no menos de 10 implantes de cardiodesfibriladores como primer operador.

Requisitos para los Técnicos del Nivel CI

Idem Nivel B

Requisitos para la Enfermería del Nivel CI Idem Nivel B

Normativo de Funcionamiento:

Cada procedimiento originará un informe o parte quirúrgico que será archivado en la historia clínica o donde el servicio lo considere adecuado.

Se recabará el consentimiento informado por escrito, del paciente, familiares o tutores antes de la realización del procedimiento, debiendo formar parte de la historia clínica.

Áreas de Apoyo:

a) Especialidades Clínicas (las 24hs)

- Clínica Médica y/o Cardiología y/o Pediatría

- Hematología

- Hemoterapia

-Radiología y Diagnóstico por Imágenes

b) Unidad Coronaria o Terapia Polivalente

En Intervenciones Pediátricas:

-Terapia Intensiva Pediátrica/Neonatólogica

c) Métodos de diagnóstico cardiovascular no invasivo:

-Ecocardiografía Bidimensional

-Eco-doppler vascular

d) Métodos de diagnóstico cardiovascular invasivo:

-Hemodinamia diagnóstica y terapéutica

No se requiere Hemodinamia diagnóstica y terapéutica en el implante o recambio de un

marcapaso uni o bicameral.

e) Laboratorio Central

f) Ecografía general

g) Cirugía cardiovascular.

f) Anestesiología

NIVEL C2

Planta Física:

SALA DE PROCEDIMIENTOS

Para el caso de la realización de implantes debe contar con un sistema de ventilación con filtros (según normativas de quirófano del Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica).

Equipamiento: Al equipamiento del nivel anterior se agrega:

- Material quirúrgico adecuado para cada procedimiento.
- Sistema para medición de umbrales y análisis de señales eléctricas endocavitarias con registro impreso.
- Programador del dispositivo a implantar.
- Para los casos específicos como por ejemplo el implante de catéter electrodo en el seno coronario para estimulación permanente del ventrículo izquierdo u otras prácticas que lo requieran, se deberá disponer preferentemente de capacidad para la realización de venogramas.
- Equipo de ablación por radiofrecuencia que cumpla con aprobación de las normas de Salud Pública.
- Catéteres de ablación que cumplan con la aprobación del ANMAT u otros organismos Nacionales o Internacionales reconocidos.

Recursos Humanos:

Requisitos Médicos para el Nivel C2:

1.- Médico cardiólogo o especialista en cardiología infantil reconocido por autoridad competente.

Certificación por el jefe de área y/o servicio de entrenamiento de dos años en implante de dispositivos de estimulación cardíaca en centros nacionales o extranjeros acreditados y aval de una Sociedad Científica de la especialidad reconocida.

Certificación de requisitos de nivel B

2.- Especialista en Cirugía Cardiovascular o Cirugía General reconocido por autoridad competente que certifique entrenamiento de dos años en implante de dispositivos de estimulación cardíaca en centros nacionales o extranjeros acreditados.

3.- Cumplir con Nivel C

-Para certificar implante de resincronizador por vía endocavitaria: Se agrega como mínimo 5 implantes de resincronizadores bajo supervisión de un médico habilitado para el procedimiento.

-En el caso de proceder al implante de dispositivos de estimulación cardíaca por vía epicárdica: deberá tener título habilitante de cirujano cardiovascular o cirujano general que certifique participación activa en 20 cirugías cardiovasculares.

-Para proceder a extracción de catéteres endocavitarios se requiere haber participado como primer operador en 10 procedimientos en un centro nacional o extranjero acreditado.

-Para los abordajes no convencionales (por ejemplo, punción transeptal) debe certificar un número adicional de 10 procedimientos.

Nota: Cuando los implantes de cardiodesfibriladores, marcapasos y/o resincronizadores los realice un cirujano se deberá contar además, durante el procedimiento, con la presencia de un cardiólogo que certifique los conocimientos correspondientes al nivel A2.

Requisitos para los Técnicos del Nivel C2:

Nota: se recomienda para el implante de los cardiodesfibriladores la presencia de un técnico con entrenamiento específico en el dispositivo a implantar.

Requisitos para la Enfermería del Nivel C2:

Idem Nivel C1

Deberá controlarse periódicamente exposición y dosis acumulada recibida, a todo el personal participante.

Marco Normativo de Funcionamiento:

Cada procedimiento originará un informe o parte quirúrgico que será archivado en la historia clínica y/o donde el servicio lo considere adecuado.

Se recabará el consentimiento informado por escrito, del paciente, familiares o tutores antes de la realización del procedimiento, debiendo formar parte de la historia clínica.

Áreas de Apoyo:

a) Especialidades Clínicas (las 24hs)

Clínica Médica de adultos y/o Cardiología y/o Pediatría Anestesiología (adultos o niños o ambas)

Hematología

Hemoterapia

Radiología y Diagnóstico por Imágenes

b) Unidad Coronaria o Terapia Polivalente.

En Intervenciones Pediátricas:

- Terapia Intensiva Pediátrica/Neonatólogica

c) Métodos de diagnóstico cardiovascular no invasivo:

-Ecocardiografía Bidimensional

-Eco-doppler Vascular

d) Métodos de diagnóstico cardiovascular invasivo:

- Hemodinamia diagnóstica y terapéutica

e) Laboratorio Central

f) Ecografía general

g) Cirugía general

h) Cirugía cardiovascular

4.- ORGANIZACION JERARQUICO FUNCIONAL.

Se propone para la Organización de un Servicio de Electrofisiología y Estimulación Cardíaca, dos áreas: Médica y Técnica.

AREA MÉDICA

Contará con un Jefe y subjefe a cargo de la sección y médicos de planta encargados de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos así como de los implantes de marcapasos cardíacos definitivos, cardiodesfibriladores automáticos y resincronizadores.

AREA TECNICA

Esta área se encontrará bajo la supervisión y en directa dependencia del médico Jefe a cargo de la sección. La misma deberá estar a cargo de un técnico con capacitación en el área y encargado del control de material específico.

- Catéteres diagnósticos y terapéuticos

- Guías metálicas

- Su esterilización, reesterilización y cuidado del mismo

-Preparación y tratamiento adecuado del instrumental quirúrgico

5.- SISTEMA DE REGISTRO Y ARCHIVO

Se debe archivar los datos de forma segura y duradera de acuerdo a las normas legales vigentes.

Libro de registro de procedimientos invasivos.

Procedimientos no invasivos podrán asentarse en libro o historia clínica.

En todos los casos de procedimientos se deberá realizar el correspondiente informe médico.

En el caso de implante de prótesis eléctricas se deberá realizar un protocolo quirúrgico.

6.- GLOSARIO

Habilitación: procedimiento ejecutado por la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, que autoriza el funcionamiento de un establecimiento, bajo condiciones establecidas en leyes y reglamentos. Normalmente es realizado antes del inicio del funcionamiento del establecimiento, definiendo las condiciones del espacio físico, recursos humanos y equipamiento del establecimiento en cuestión. Es formalizado a través del documento de autorización sanitaria (aval de funcionamiento, aval sanitario). Es lo mismo que licencia o permiso sanitario.

Acreditación: procedimiento de evaluación de los establecimientos de salud, voluntario,

periódico, y reservado, que tiende a garantizar la calidad de la asistencia integral a través de padrones previamente aceptados.

Acreditación presupone evaluación de la estructura, de los procesos y de los resultados, y el establecimiento será acreditado cuando la disposición y organización de los recursos y actividades conforman un proceso cuyo resultado final es una asistencia a la salud, de calidad.

Categorización: procedimiento relacionado con la clasificación de los servicios ambulatorios y de internación de acuerdo con el criterio adoptado (complejidad, resolución de riesgos y otros) que permite definir los niveles, concentrar actividades, clasificar los beneficios de acuerdo con su validez, según el tipo de establecimiento analizado.

Establecimiento: nombre genérico dado a cualquier local o ámbito físico destinado a la prestación de asistencia sanitaria a la población, en régimen de internación o no, cualquiera sea el nivel de categorización.

Supervisión general del procedimiento: es la que realiza el responsable del servicio de todas las prácticas. No requiere su presencia en el lugar físico en el momento de la realización de la misma.

Supervisión directa del procedimiento: es la que efectúa el médico que cumple con los requisitos para la realización del procedimiento. Debe estar en el área en que se realiza la práctica (por ejemplo ergometría, puede realizarla un técnico pero siempre debe haber un médico en el área).

Supervisión personal: El médico tiene a su cargo personalmente la práctica. Asiste o realiza el procedimiento (por ejemplo en un estudio electrofisiológico el técnico colabora pero el responsable de la realización de la práctica es el médico).

7.- FORMULARIOS TIPO PARA:

CONSENTIMIENTO INFORMADO

-Procedimientos invasivos quirúrgicos

-Tilt Test

CIRUGIA EN STAND-BY

PERMISO PARA REALIZAR PROCEDIMIENTOS INVASIVOS QUIRURGICOS

Permiso para.....

Fecha: ____/____/____ Nombre del paciente:.....

Por la presente autorizo al

Dr. /Dra.o los asociados o asistentes a su elección en el Establecimiento.....a realizar en mi o el/la paciente arriba mencionado el procedimiento.....que consiste en.....

2. El Dr. /Dra.me ha explicado completamente la naturaleza y propósito del procedimiento y me ha informado también los beneficios esperados y las eventuales complicaciones por causas conocidas o desconocidas, molestias concomitantes y riesgos que pueden producirse, así como los posibles procedimientos terapéuticos alternativos. Se me ha dado la oportunidad de hacer preguntas y todas mis preguntas han sido contestadas completa y satisfactoriamente.

3. Entiendo que en el curso de la operación pueden presentarse condiciones imprevistas que necesiten procedimientos diferentes de los previstos. Consiento por lo tanto a la realización de operaciones y procedimientos adicionales que el doctor/a arriba mencionado/a o a sus asociados o asistentes juzguen necesarios.

4. Consiento recibir sangre o productos derivados de la misma a juicio del médico que me trata, con pleno conocimiento de la transfusión de sangre y sus derivados encierra el riesgo de diversas infecciones y/o transmisión sanguínea: sífilis, brucelosis, Chagas, hepatitis B, hepatitis C y SIDA.

5. Asimismo consiento la administración de los anestésicos que se consideren necesarios. Reconozco que siempre hay riesgos para la vida y la salud asociados con la anestesia y tales riesgos me han sido completamente explicados.

6. Confirmando que una vez informado de todos los detalles del procedimiento, y leído y comprendido lo anterior, todos los espacios en blanco han sido llenados antes de mi firma. He tachado todos los párrafos anteriores que no me conciernen.

Firma Paciente/Familiar o Tutor (*).

.....
Aclaración:

D.N.I.

PERMISO PARA REALIZAR TEST DE MOVIMIENTO OSCILATORIO CORPORAL (TILT TEST)

En Buenos Aires, a los días del mes de del año 200

Nombre del o la paciente:

1. Por la presente autorizo al

Dr. /Dra.a los asociados o asistentes a su elección en el Establecimiento.....a realizar en mi el/la paciente arriba nombrado/a el procedimiento diagnóstico llamado Test de Movimiento Oscilatorio Corporal (Tilt Test) que está destinado a determinar mi respuesta cardiovascular al cambio de posición de acostado a de pie. El objeto de la prueba es obtener información sobre mi corazón y circulación y servirá también para determinar cuál fue el motivo de mi casi pérdida de conocimiento.

2. Se me ha explicado en qué consiste el test y un médico me entrevistará, previo a efectuarlo para determinar si estoy en condiciones de someterme a él. Se me ha informado que el test se efectuará hasta que aparezcan síntomas tales como agotamiento, marcada falta de aire o pérdida de conocimiento (síncope). Se me ha explicado que pueden ocurrir ciertos cambios en el test, que incluyen una disminución de la presión arterial, cambios en el electrocardiograma, cambios en el ritmo cardíaco (demasiado rápido, demasiado lento o inefectivo) desvanecimiento y aún ataque cardíaco. También se me ha informado sobre la aplicación de la terapéutica adecuada a las eventuales complicaciones del Test.

3. Con el pronóstico de promover los conocimientos y la educación médica, consiento la fotografía, grabación en cinta de video o televisión del procedimiento a realizarse, a condición de que mi/la identidad del paciente no sea revelada.

4. Reconozco que no se han dado garantías o seguridades respecto de los resultados que se esperan del procedimiento.

5. Confirmando que he sido informado de todos los detalles del procedimiento; leído y comprendido lo anterior y que todos los espacios en blanco han sido llenados antes de mi firma. He tachado todos los párrafos anteriores que no me conciernen.

Firma Paciente/Familiar o Tutor (*).

.....
Aclaración:

D.N.I.

Por la presente certifico que he explicado la naturaleza, propósito, beneficios, riesgos y alternativas del procedimiento propuesto, me he ofrecido a contestar cualquier pregunta y he contestado completamente las preguntas hechas. Creo que el Sr. /Sra.

..... comprende completamente lo que le he explicado y contestado.

Firma del médico: Fecha: __/__/__

Formulario de Solicitud de Cirugía Stand By:

Sr. Jefe del Equipo Quirúrgico

Dr.

S. / D.

Solicito a Ud. me asista el día.....de....., de.....a las.....hs., con el Stand By para la realización de.....del Pte.

Sr./a.....,que

presenta.....

Sin otro particular lo saludo muy Atte.

Dr.....

Jefe del Servicio de Electrofisiología

Aceptación del Stand By..... Fecha:/...../.....

Dr.....

Jefe del Servicio de Cirugía Cardiovascular

NOTA: Remitir la copia debidamente firmada.

INSTITUCION:.....

NOMBRE DEL SERVICIO:.....

JEFE DEL SERVICIO:.....

