

PROTOCOLO 2019

Ayudas Técnicas para personas con Esclerosis Lateral Amiotrófica Moderada o Severa.

Para el Otorgamiento de las Prestaciones que cuentan con el Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo. Ley 20.850

Subsecretaría de Salud Pública - División de Planificación Sanitaria
Departamento Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Salud Basada en Evidencia

La Ley 20.850 crea un Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo y otorga cobertura financiera universal a diagnósticos, medicamentos, dispositivos de uso médico y alimentos de alto costo de demostrada efectividad, de acuerdo a lo establecido en los protocolos respectivos, garantizando que los mismos sean accesibles en condiciones de calidad y eficiencia.

Versión del documento:

Segunda edición. Junio 2019

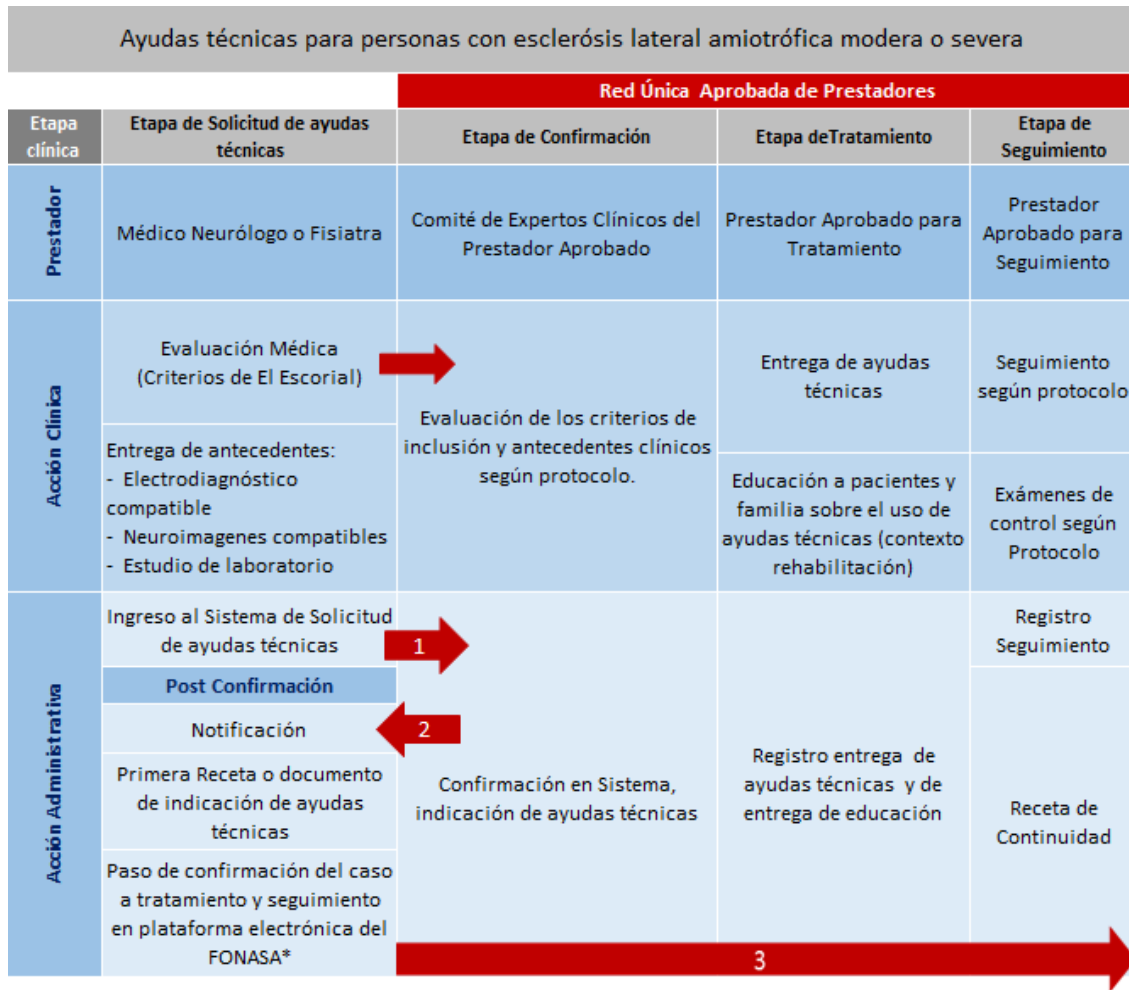
Primera edición. Enero 2019

Diseño y Diagramación Protocolos 2019: Lilian Madariaga S. Departamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Salud Basada en Evidencia. Subsecretaría de Salud Pública, Ministerio de Salud

ÍNDICE

PROCESO CLÍNICO DE ATENCIÓN	5
ANTECEDENTES DEL PROBLEMA DE SALUD	7
OBJETIVO GENERAL	7
OBJETIVOS ESPECÍFICOS	7
ÁMBITO DE LA APLICACIÓN.....	7
POBLACIÓN OBJETIVO	8
DEFINICIÓN DE LA TECNOLOGÍA	8
MANEJO CLÍNICO.....	8
AUTORIZACIÓN DE COBERTURA DE TRATAMIENTO	12
REQUISITOS DE INFORMACIÓN	12
ANEXO 1. ALSFRS-R, Versión en español	13
ANEXO 2. Cuestionario Socio- Sanitario	15
ANEXO 3. Compromiso de adherencia al uso de ayudas técnicas	17
ANEXO 4. CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	18
GRUPO ELABORADOR.....	23

DIAGRAMA DE FLUJO DE LA RED DE ATENCIÓN



Garantía Financiera:

Prestaciones garantizadas:

1. Tratamiento: ayudas técnicas para personas con esclerosis lateral amiotrófica moderada y severa, según este protocolo.
 - 1.1. Ayudas técnicas para el desempeño de las actividades de la vida diaria (AVD):
 - a) Baño portátil
 - b) Silla de ruedas neurológica
 - c) Tecnologías de la comunicación aumentativas y alternativas (tecnologías de seguimiento ocular)
 - 1.2. Ayudas técnicas para el tratamiento rehabilitador:
 - a) Colchón antiescaras
 - b) Cojín antiescaras
 - 1.3. Ayudas técnicas para el soporte vital:
 - a) Equipo ventilador mecánico no invasivo domiciliario con generador de flujo a presión positiva binivelada (Bi-PAP)
 - b) Aspirador de secreciones

Garantía de Oportunidad:

1. En personas con Esclerosis lateral amiotrófica moderada o severa que cumplan con los criterios de inclusión establecidos en este protocolo, hará uso del beneficio específico de ayudas técnicas en un plazo no mayor a 30 días desde la validación de la indicación por parte del Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado.
2. Continuidad en la atención y control, en conformidad a lo establecido en este protocolo.

Seguimiento:

1. El seguimiento se realizará conforme lo establecido en este protocolo.

*Será responsabilidad del médico que genera la solicitud, notificar al beneficiario de la ley mediante el "formulario de constancia información al paciente Ley Ricarte Soto", y registrarlo en plataforma dispuesta por el FONASA, desde la etapa de confirmación a la etapa de tratamiento y seguimiento, una vez que el caso haya sido confirmado por el comité de expertos clínicos del prestador aprobado.

PROCESO CLÍNICO DE ATENCIÓN

El proceso clínico considerado para las condiciones específicas de salud incorporadas a la Ley, se encuentra establecido en los protocolos, flujos de atención y documentos asociados para su implementación.

Las condiciones específicas de salud ingresadas en el Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo vigentes, pueden organizarse en dos grupos o flujos diferentes de acuerdo a la naturaleza de la garantía. El grupo de condiciones específicas de salud que requieren ser confirmadas por algún método diagnóstico, el cual también puede estar garantizado, y el otro grupo que ya cuenta con un diagnóstico y que están solicitando una terapia de segunda línea o de mayor complejidad terapéutica, serán analizadas por un Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado¹ que validará o no, este requerimiento de acuerdo a criterios establecidos en los protocolos respectivos de cada patología.

La red de atención para esta condición de salud, se organizará en las siguientes etapas:

- 1. Solicitud de ayudas técnicas**
- 2. Confirmación diagnóstica**
- 3. Tratamiento**
- 4. Seguimiento**

1. Solicitud de ayudas técnicas

En personas con Esclerosis lateral amiotrófica (ELA) moderada o severa, que cumplan con los criterios de inclusión establecidos en este protocolo y deseen voluntariamente acceder a los beneficios de la Ley 20.850, será el médico tratante, neurólogo o fisiatra, quien deberá realizar la solicitud de ayudas técnicas al Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado para esta condición de salud. Esta solicitud la realizará mediante el formulario correspondiente para este fin. El comité antes citado será quien podrá aprobar o rechazar las solicitudes de acuerdo a los antecedentes clínicos presentados, criterios de inclusión y criterios de exclusión establecidos en este protocolo.

El médico que genera la solicitud, será responsable de la información entregada, la que podrá ser objeto de auditoría.

¹ Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado: La conformación del Comité de expertos Clínicos del Prestador Aprobado cumple con el propósito de proporcionar asesoría, conocimientos de alto nivel y experiencia especializada, en materias específicas relacionadas con el quehacer clínico de los miembros. Su principal función es ser el grupo revisor y validador de acuerdo a criterios establecidos en los Protocolos de las solicitudes de tratamiento de alto costo para los problemas definidos en la Ley.

2. Confirmación Diagnóstica

Esta etapa consiste en la validación de la solicitud de ayudas técnicas en personas con esclerosis lateral amiotrófica moderada o severa por parte del Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado. El comité validará o no la solicitud de acuerdo con los antecedentes presentados, los criterios de inclusión y exclusión establecidos en este protocolo.

Una vez confirmada la persona como beneficiario(a) de la Ley, el médico que genera la solicitud deberá notificarlo(la), emitir la receta para el inicio de la terapia y en conjunto asignarán un establecimiento dentro de la Red de Prestadores Aprobados² para el tratamiento y seguimiento.

3. Tratamiento

Esta etapa consiste en la entrega de ayudas técnicas como tratamiento de apoyo en esclerosis lateral amiotrófica moderada o severa, por un prestador aprobado lo más cercano posible al domicilio del beneficiario(a). Las prestaciones asociadas a la instalación del dispositivo no se encuentran cubiertas por la ley N°20.850, por lo que deberán ser cubiertas por los seguros de salud correspondientes, acorde al plan de salud del beneficiario(a).

4. Seguimiento

Para esta condición de salud, las prestaciones de seguimiento no se encuentran garantizadas, por lo que deberán ser cubiertas por los seguros de salud correspondientes, acorde al plan de salud del beneficiario(a). Sin embargo, son fundamentales para la integralidad del proceso de atención.

El seguimiento deberá ser realizado e ingresado a la plataforma electrónica del FONASA, dispuesta para este fin, por el médico del prestador aprobado para esta etapa, quién será responsable de todo cambio o suspensión definitiva.

El Ministerio de Salud coordinará la derivación de los beneficiarios(as) de la Ley, que se encuentran en establecimientos que no pertenezcan a la Red de Prestadores Aprobados, para las etapas de tratamiento y seguimiento.

² Prestador Aprobado: Corresponde a cualquier persona natural o jurídica, establecimiento o institución, que se encuentre aprobada, conforme a lo dispuesto en el decreto N° 54 del Ministerio de Salud de 2015, que aprueba Reglamento que Establece Normas para el Otorgamiento y Cobertura Financiera de los Diagnósticos y Tratamientos incorporados al sistema establecido en la Ley N° 20.850.

ANTECEDENTES DEL PROBLEMA DE SALUD

Las enfermedades neuromusculares motoras son un grupo de patologías que afectan al sistema nervioso periférico en alguno de los componentes de la unidad motora: célula del asta anterior, nervio periférico, unión neuromuscular y músculo. Son causa importante de discapacidad, morbilidad y consiguientemente, de alto gasto en salud.

Dentro de este grupo, la esclerosis lateral amiotrófica (ELA) es un desorden neurodegenerativo y sin una cura conocida que causa debilidad muscular progresiva, discapacidad y eventualmente la muerte (1,2) .

Se caracteriza clásicamente por signos de degeneración de las neuronas motoras superiores e inferiores (1–3) .

Aunque aún no han sido identificadas las causas de esta enfermedad, se ha identificado que ésta es fisiopatológicamente diversa (4,5) y habría alguna predisposición genética a desarrollarla (6), mientras que una creciente cantidad de evidencia mostraría alguna asociación con ser fumador (7–9).

La incidencia de ELA se ha estimado en un promedio de 1 por cada 50.000, y su prevalencia en 1 en 20.000 (10). La mayoría de los casos se presentan de forma esporádica, no obstante una pequeña proporción son casos familiares.

OBJETIVO GENERAL

Entregar orientaciones a los equipos de salud para la estandarización de entrega de ayudas técnicas y seguimiento en beneficiarios(as) de la ley N°20.850 para este problema de salud.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Estandarizar los criterios de inicio y la población objetivo de personas con esclerosis lateral amiotrófica moderada o severa con requerimiento de ayudas técnicas .
- Estandarizar el seguimiento de los beneficiarios(as) de la ley N°20.850 con Esclerosis lateral amiotrófica moderada o severa, que requieren ayudas técnicas.

ÁMBITO DE LA APLICACIÓN

Dirigido a profesionales del equipo de salud que otorgan prestaciones a beneficiarios(as) de la ley N°20.850 para este problema de salud.

POBLACIÓN OBJETIVO

Personas con diagnóstico confirmado de esclerosis lateral amiotrófica moderada o severa.

DEFINICIÓN DE LA TECNOLOGÍA

Ayudas técnicas: se entiende como “cualquier producto externo (dispositivos, equipos, instrumentos o programas informáticos), fabricado especialmente o ampliamente disponibles, cuya principal finalidad es mantener o mejorar la independencia y el funcionamiento de las personas y, por tanto, promover su bienestar”(11).

Dependiendo del estado de avance de la enfermedad, las ayudas técnicas corresponden a las siguientes:

- 1) Ayudas técnicas para el desempeño de las actividades de la vida diaria (AVD):
 - Baño portátil.
 - Silla de ruedas neurológica.
 - Tecnologías de la comunicación aumentativas y alternativas (tecnologías de seguimiento ocular).
- 2) Ayudas técnicas para el tratamiento rehabilitador:
 - Colchón antiescaras.
 - Cojín antiescaras.
- 3) Ayudas técnicas para el soporte vital:
 - Equipo ventilador mecánico no invasivo domiciliario con generador de flujo a presión positiva binivelada (Bi-PAP).
 - Aspirador de secreciones.

MANEJO CLÍNICO

1. Garantía de Protección Financiera

Prestaciones garantizadas:

Tratamiento: ayudas técnicas para personas con esclerosis lateral amiotrófica moderada y severa, según lo establecido en este protocolo.

2. Garantía de Oportunidad

En personas con Esclerosis lateral amiotrófica moderada o severa que cumplan con los criterios de inclusión establecidos en el protocolo de esta condición de salud, hará uso del beneficio

específico de ayudas técnicas en un plazo no mayor a 30 días desde la validación de la indicación por parte del Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado.

Continuidad en la atención y control en conformidad a lo establecido en este protocolo.

3. Confirmación Diagnóstica

El diagnóstico de ELA se fundamenta en la evaluación clínica, electrofisiológica y el descarte de otras patologías, y es usualmente simple si el paciente tiene una presentación clásica con síntomas progresivos en las regiones bulbares y de las extremidades (3). Usualmente, esta progresión es lenta con un tiempo promedio de 10-18 meses entre el inicio de los síntomas y la confirmación diagnóstica (12,13).

El diagnóstico de ELA requiere la presencia de los siguientes elementos, según los criterios del escorial modificado (14–16):

- Degeneración de neuronas motoras inferiores según examen clínico y electrofisiológico.
- Degeneración de neuronas motoras superiores según examen clínico.
- Extensión del compromiso de las motoneuronas inferiores y/o superiores a las otras regiones del cuerpo a medida que pasa el tiempo, evaluado por examen clínico o electrofisiológico.

En conjunto con la ausencia de:

- Evidencia electrofisiológica o patológica de otra enfermedad que pudiese explicar los síntomas.
- Evidencia por neuroimágenes de otras enfermedades que pudiesen explicar los signos clínicos y electrofisiológicos.

Para realizar el diagnóstico diferencial, se recomienda considerar los siguientes elementos:

- Examen clínico, para buscar la presencia de síntomas que afecten a las neuronas motoras inferiores y superiores, y descartar otro tipo de enfermedad neuromuscular (3).
- Electrodiagnóstico: Se recomienda realizar electromiografía y estudio de conducción nerviosa de a lo menos 3 extremidades y región bulbar (3).
- Neuroimágenes: Resonancia magnética de cerebro y médula cervical, torácica y lumbar, radiografía de tórax, entre otros, según sospecha clínica (3).
- Estudios de laboratorio: análisis completo de sangre con perfil bioquímico, CK, nivel de vitamina B12, hemograma-VHS, examen de orina para buscar metales pesados, entre otros (3).

4. Criterios de Inclusión

- Diagnóstico de esclerosis lateral amiotrófica moderada o severa confirmado por médico neurólogo.
- Evaluación a través de escala ALSFRS-r (17) (detallando los puntajes separados por cada segmento) (Anexo N°1).
- Evaluación sociosanitaria: evaluar las condiciones de la residencia y la red de apoyo. En caso que se considere que no existen las condiciones necesarias, se deberá realizar las gestiones o consideraciones necesarias mientras se tramite la postulación (Anexo N°2).
- Compromiso de adherencia al uso de ayudas técnicas: el paciente o su cuidador debe declarar el compromiso de no hacer uso distinto de las ayudas técnicas que la indicada en la prescripción médica (Anexo N°3).

5. Criterios de Inclusión para Ventilación Mecánica no Invasiva³

Diagnóstico confirmado de esclerosis lateral amiotrófica que cumpla al menos uno de los siguientes criterios:

- a) Función Pulmonar deteriorada:
 - Espirometría basal con capacidad vital forzada (CVF) inferior al 50% del valor teórico o CVF menor a 1 litro (valor bruto).
 - Hipercapnia diurna: Gasometría en sangre arterial basal (muestra a FIO₂ (fracción inspirada de oxígeno) 21% matinal con PaCO₂ (Presión parcial de dióxido de carbono en sangre arterial) mayor o igual a 50 mmHg , exceso de base EB> 4meq/L
 - Tos ineficaz: flujo espiratorio máximo de la tos (PEF tos) menor o igual a 160L/min.
 - Debilidad de musculatura respiratoria: presión inspiratoria máxima (PIMax) inferior a 60cm H₂O.
- b) Oximetría nocturna alterada: En base a registro oximétrico continuo nocturno de a lo menos 6 horas, con saturación de oxígeno (SpO₂) menor a 90% por más del 5% del tiempo de registro (CT90 >5%), resultados analizados mediante software médico de extracción digital de datos. En otros equipos >10% del tiempo con SpO₂ < 90%.
- c) Polisomnografía o poligrafía basal (FIO₂ 21%) con índice de apneas hipoapneas (I.A.H.) > a 2 por hora.
- d) SpO₂ < 90% (> 20 seg.) por 5 ó más veces en una hora en registro de una hora (> 10% observación).

³ Programa de Asistencia Ventilatoria AVNI/AVNIA. Normativa Técnica. División de Atención Primaria. Unidad de Salud Respiratoria. Subsecretaría de Redes Asistenciales. Ministerio de Salud. Chile.

- e) Antecedente de hospitalización reciente que haya cursado con insuficiencia respiratoria, neumonía por aspiración, u otros cuadros similares.

6. Criterios de Exclusión para Ventilación Mecánica no Invasiva

- a) Paciente no posee cuidadores, ni red de apoyo familiar adecuada para poder aplicar la terapia con VNI domiciliaria en forma efectiva y segura.
- b) Paciente no posee condiciones básicas de la vivienda (estructurales, red eléctrica, higiene, etc.), para instalar equipamiento para soporte vital respiratorio.
- c) Falta total de tolerancia a la máscara de VNI (interfase). La cual debe ser comprobada tras un periodo de adaptación a la presión positiva realizada por profesionales capacitados en VNI.
- d) Trastorno de deglución con ausencia de protección glótica.
- e) Necesidad de uso de ventilación mecánica no invasiva por más de 20 horas al día.
- f) Requerimiento permanente de aspiración traqueal.
- g) Paro cardiorrespiratorio en las últimas 4 semanas.
- h) Daño orgánico cerebral grave, confirmado por neurólogo.
- i) Enfermedad psiquiátrica descompensada y sin tratamiento.
- j) Tabaquismo activo o consumo de drogas o alcohol.

7. Seguimiento

El seguimiento de las ayudas técnicas en personas con Esclerosis lateral amiotrófica moderada o severa, requiere de la evaluación periódica por parte de un equipo de rehabilitación y ser derivado según necesidad a otra especialidad (fisiatra, broncopulmonar, entre otros) con la finalidad de evaluar la presencia de eventos adversos asociados al uso del dispositivo.

En estos controles se aplicarán mediciones de actividad clínica y registro de reacciones adversas notificables de ayudas técnicas, en función de los criterios, procedimiento y plazos establecidos por el Sistema de Tecnovigilancia⁴ del Instituto de Salud Pública (ISP), respectivamente. El médico tratante será el encargado de enviar el Formulario ISP respectivamente y, paralelamente, deberá enviar copia de dicho formulario al Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado, a través de la plataforma electrónica del FONASA para la ley N°20.850.

⁴ Sistema de Tecnovigilancia del Instituto de Salud Pública. Disponible en:
http://www.ispch.cl/anamed/subdeptospositivos_medicos/seccion_tecnovigilancia_rol_profesional

Este seguimiento debe ser realizado por el equipo médico del prestador aprobado.

- a) La evaluación, entrega, entrenamiento y seguimiento de las ayudas técnicas debe realizarse dentro de un contexto de rehabilitación (al menos 1 sesión de evaluación, 2 a 5 sesiones de entrenamiento en armado, uso y cuidado de las ayudas técnicas)
- b) En aquellas personas en uso de equipo ventilador mecánico no invasivo domiciliario (Bi-PAP) los exámenes respiratorios mínimos sugeridos se encuentran en Tabla N°1.

Tabla N°1. Exámenes Respiratorios en ventilación no invasiva

Exámenes	Periodicidad
PEF	En cada visita domiciliaria
Pico Flujo Tusígeno	
Saturometría Nocturna	Cada 6 meses
Espirometría	Una vez al año

AUTORIZACIÓN DE COBERTURA DE TRATAMIENTO

La validación de la indicación del tratamiento por parte del Comité de Expertos Clínicos del Prestador Aprobado, se hará sobre la base de la evaluación de los antecedentes dispuestos en la etapa de “Solicitud de Dispositivos”, requiriéndose para ello la siguiente documentación:

- Formulario de Solicitud de Dispositivo.
- Antecedentes y documentos requeridos en este protocolo.

Los antecedentes clínicos que motiven la postulación deben estar adecuadamente registrados en la ficha clínica. La veracidad de estos antecedentes es certificada por el médico que hace la solicitud y podrán ser objeto de auditoría.

La autorización de uso de ayudas técnicas establecida en este protocolo es de uso exclusivo para el beneficiario(a). Las personas no podrán hacer un uso distinto de estas, que las indicadas en la prescripción médica.

REQUISITOS DE INFORMACIÓN

Los requisitos de información para postular a los potenciales beneficiarios(as) al Sistema de Protección Financiera de la ley N°20.850, se encuentran disponible en la plataforma electrónica dispuesta por el FONASA para este fin en: <http://www.fonasa.cl>. La información solicitada para cada condición específica de salud, se encuentra acorde a lo establecido en cada protocolo, la cual deberá ser digitada de manera electrónica.

ANEXO 1. ALSFRS-R, Versión en español ⁵

1. Lenguaje	
Procesos del habla normales	4
Trastornos del habla detectables	3
Habla inteligible con repeticiones	2
Habla complementada con comunicación no verbal	1
Pérdida del habla útil	0
2. Salivación	
Normal	4
Aunque leve, definitivo exceso de saliva en la boca, puede haber sialorrea nocturna mínima.	3
Exceso de saliva moderado, puede haber sialorrea mínima.	2
Exceso marcado de saliva con algo de sialorrea.	1
Sialorrea marcada, requiere pañuelo constantemente.	0
3. Deglución	
Hábitos alimenticios normales	4
Problemas alimenticios tempranos, ahogamientos ocasionales	3
Requiere cambios en la consistencia de la dieta.	2
Necesita alimentación a través de tubos suplementarios.	1
NPO (Nil Per Os) Alimentación exclusivamente enteral o parenteral.	0
4. Escritura	
Normal	4
Un poco lenta y torpe, todas las palabras son legibles	3
No todas las palabras son legibles	2
Capaz de sostener una pluma, pero no de escribir	1
Incapaz de sostener una pluma	0
5. a. Cortado de comida y uso de utensilios (pacientes sin gastrostomía)	
Normal	4
Algo lento y torpe, no necesita ayuda	3
Puede cortar la mayoría de las comidas, lento y torpe, requiere algo de ayuda	2
La comida requiere ser cortada por alguien más, aún puede alimentarse lentamente	1
Necesita ser alimentado	0
5.b. Cortado de comida y uso de utensilios (pacientes con gastrostomía)	
Normal.	4
Torpe, puede manejar todos los utensilios	3
Requiere algo de ayuda con cierres y broches	2
Aporta poca ayuda para el cuidador	1
Incapaz de realizar ningún aspecto de la tarea.	0
Normal	4
Capaz de autocuidado con eficiencia disminuida	3
Requiere ayuda intermitente o métodos sustitutos	2

⁵ Campos TS, Rodríguez-Santos F, Esteban J, Vázquez PC, Mora Paradina JS, Carmona AC (2010) Spanish adaptation of the revised Amyotrophic Lateral Sclerosis Rating Scale (ALSFRS-R). Amyotroph Lateral Scler 11:475–477

Requiere ayuda de cuidador para autocuidado	1
Dependencia total	0
Normal	4
Algo lento y torpe, no necesita ayuda	3
Puede voltearse solo o ajustar las sábanas con dificultad.	2
Puede comenzar a voltearse sin terminar, no puede ajustar sábanas	1
Dependencia total	0
Normal	4
Dificultad temprana para la deambulaci3n	3
Puede caminar con ayuda	2
S3lo movimiento funcional no ambulatorio	1
No hay movimiento voluntario de piernas	0
Normal	4
Lento	3
Moderadamente inestable o fatiga.	2
Requiere ayuda	1
No puede.	0
Ninguna	4
Ocurre cuando camina	3
Ocurre con uno o m3s: comer, bañarse y vestirse	2
Ocurre en descanso ya sea sentado o acostado	1
Dificultad significativa, se considera soporte mec3nico	0
Ninguna	4
Un poco de dificultad al dormir, disnea diurna, no siempre requiere de dos almohadas	3
Requiere de almohadas extra para dormir (>2)	2
S3lo puede dormir sentado	1
Incapaz de dormir	0
Ninguna.	4
Uso intermitente de BiPAP	3
Uso continuo de BiPAP por las noches.	2
Uso continuo de BiPAP d3a y noche.	1
Ventilaci3n mec3nica invasiva por medio de intubaci3n/traqueostom3a.	0

IDENTIFICACIÓN DEL CUIDADOR/A PRINCIPAL										RUT																													
Nombre										Apellido paterno										Apellido materno																			
Fecha de nacimiento										Celular										Teléfono fijo																			
										Dirección										número										depto									
Villa/Población										Comuna										Región										Área 1. Urbana 2. Rural									
educación	¿Cuál es el nivel de educación formal actual?										relación	Relación con el/la paciente																											
	1. Ninguna					4. Media incompleta						1. Madre/padre					4. Hermana/o																						
2. Básica incompleta					5. Media completa					2. Hijo/a					5. Vecino																								
3. Básica completa					6. Universitaria o técnico superior					3. Pareja					6. Otro: _____																								
ÁMBITO										s	n	Observaciones																											
disposición	¿Muestra interés y disposición para aprender los cuidados necesarios para el uso de las ayudas técnicas entregadas ?																																						
	¿Muestra interés y disposición para asistir a los controles de seguimiento?																																						
Capacidad de cuidado	¿El cuidador vive en la misma residencia que el beneficiario(a)?																																						
	¿El cuidador ha recibido capacitación y/o entrenamiento en el cuidado del beneficiario(a)?																																						
	¿El cuidador se considera capacitado y en condiciones de dar respuesta a los cuidados del Beneficiario(a)?																																						
Requerimientos para asegurar un buen seguimiento del beneficiario(a)																																							

ANEXO 3. Compromiso de adherencia al uso de ayudas técnicas

<p>COMPROMISO DE ADHERENCIA AL USO DE AYUDAS TÉCNICAS</p> <p>Yo <u>(nombre beneficiario(a) o cuidador(a))</u>, rut <u>(del beneficiario(a) o cuidador(a))</u></p> <p>Me comprometo a seguir responsable y cuidadosamente todas las indicaciones entregadas por el equipo de rehabilitación sobre el uso y cuidado de las ayudas técnicas entregadas como tratamiento de apoyo a mi condición de salud.</p> <p>Junto con lo anterior, asumo el compromiso de participar al menos en 1 sesión de evaluación y entre 2 a 5 sesiones de entrenamiento en armado, uso y cuidado de las ayudas técnicas, y a acudir a los controles necesarios para el seguimiento de este tratamiento de apoyo.</p>		
<p>NOMBRE Y FIRMA DEL BENEFICIARIO (A)</p>	<p>NOMBRE Y FIRMA DEL CUIDADOR (A)</p>	<p>NOMBRE Y FIRMA DEL MÉDICO TRATANTE</p>

ANEXO 4. CONSENTIMIENTO INFORMADO

AYUDAS TÉCNICAS PARA PERSONAS CON ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA MODERADA O SEVERA

Fecha: _____

Nombre del beneficiario(a): _____ C.I.: _____

Edad: _____ Domicilio: _____ Tel.: _____

Nombre del Médico: _____ C.I.: _____

Cobertura financiera “Ayudas técnicas para personas con esclerosis lateral amiotrófica moderada o severa”

Tomo conocimiento que la entrega de Ayudas Técnicas para Personas con Esclerosis Lateral Amiotrófica Moderada o Severa se realiza con cobertura financiera de la Ley 20.850 (en adelante Ley Ricarte Soto).

La Ley Ricarte Soto es un Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo, creado por el decreto Ley 20.850 del 01 de Junio de 2015, cuya misión es otorgar cobertura financiera a todos los usuarios de las Instituciones Previsionales de Salud, el Fondo Nacional de Salud y las instituciones de salud previsional de las Fuerzas Armadas y las de Orden y Seguridad Pública.

Las Ayudas técnicas se definen como cualquier producto externo (dispositivos, equipos, instrumentos o programas informáticos), cuya principal finalidad es mantener o mejorar la independencia y el funcionamiento de las personas y, por tanto, promover el bienestar del beneficiario(a).

Riesgos y efectos secundarios del tratamiento propuesto

Ayudas técnicas para el desempeño de las actividades de la vida diaria (AVD)

- a. Baño portátil: Ninguno de los estudios encontrados recopiló información sobre eventos adversos. No se tiene conocimiento del reporte de efectos secundarios graves asociados a esta ayuda técnica. Sin embargo, el principal riesgo mencionado en manuales de usuario, tiene relación con incidencia de caídas, lo que se minimiza por medio de una adecuada prescripción y configuración, uso y mantenciones correctas, educación y lectura del manual del usuario por parte de la persona o cuidador antes de su uso.

- b. Silla de ruedas neurológica : No se tiene conocimiento del reporte de efectos secundarios graves asociados a esta ayuda técnica; sin embargo, los potenciales efectos adversos pueden ser: dolor, incidencia de caídas o problemas musculoesqueléticos por estrés repetitivo o posturas sostenidas, se minimizan por medio de una adecuada prescripción y configuración, uso y mantenciones correctas, educación y lectura del manual del usuario por parte de la persona y/o cuidador antes de su uso. Se debe prestar especial atención a la estabilidad de la silla de ruedas neurológica cuando se reclina su respaldo, a la reducción del efecto de frenado propia del desgaste por uso de los frenos (para evitar movimientos no intencionados de la silla de ruedas), al riesgo de vuelco que se ve aumentado en planos inclinados (subidas/bajadas), particularmente en caso de una corta distancia entre los ejes delantero y trasero. En caso de uso de la silla de ruedas como asiento en vehículo de motor, se debe verificar que sea una silla de ruedas certificada para estos fines y ser utilizada en la posición y condiciones indicadas por el fabricante.
- c. Tecnologías de la comunicación aumentativas y alternativas (tecnologías de seguimiento ocular): Ninguno de los estudios encontrados recopiló información sobre eventos adversos. No se tiene conocimiento del reporte de efectos secundarios graves asociados a estas ayudas técnicas. Cualquier riesgo posible, se minimiza por medio de una adecuada prescripción y configuración, uso correcto, educación y lectura del manual del usuario por parte de la persona antes de su uso.

Ayudas técnicas para el tratamiento rehabilitador

- a. Colchón antiescaras: Ninguno de los estudios encontrados hizo referencia a eventos adversos graves asociados a esta ayuda técnica. El principal riesgo mencionado en manuales de usuario, tiene relación con enrojecimiento de la piel y úlceras por presión por uso inadecuado. Los riesgos se minimizan por medio de una adecuada prescripción y configuración, uso y mantenciones correctas, educación y lectura del manual del usuario por parte de la persona y/o cuidador antes de su uso. Se debe considerar especialmente, que el inflado adecuado de los colchones de celdas de aire, es el que ofrece el máximo beneficio terapéutico a la persona; y que el uso de colchón antiescaras no sustituye ni exime del uso de otras medidas de prevención de úlceras por presión.
- b. Cojín antiescaras: Ninguno de los estudios encontrados hizo referencia a eventos adversos graves asociados a esta ayuda técnica. El principal riesgo mencionado en manuales de usuario, tiene relación con enrojecimiento de la piel y úlceras por presión por uso inadecuado. Los riesgos se minimizan por medio de una adecuada prescripción y configuración, uso y mantenciones correctas, educación y lectura del manual del usuario por parte de la persona y/o cuidador antes de su uso. Se debe considerar especialmente, que el inflado adecuado de los cojines de celdas de aire, es el que ofrece el máximo beneficio terapéutico a la persona; y

que el uso de cojín antiescaras no sustituye ni exime del uso de otras medidas de prevención de úlceras por presión.

Ayudas técnicas para el soporte vital

- a. Equipo ventilador mecánico no invasivo domiciliario con generador de flujo a presión positiva binivelada (Bi-PAP): El uso de los BIPAP por más de 12 horas o por mascarillas sujetas con fuerza indebida a la cara del paciente puede producir lesiones en la piel, en los sitios de apoyo como el puente de la nariz, además distensión del estómago, vómitos e infrecuentemente ruptura del pulmón (neumotórax).⁶
- b. Aspirador de secreciones: Los efectos secundarios y riesgos están asociados tanto a la condición de la persona como la técnica de uso. Pudiendo ser: Trauma mecánico (con hemorragia de la mucosa, traqueítis, epistaxis por laceración de los cornetes nasales y perforación de la faringe), hipoxia/hipoxemia, disritmias cardíacas/paro, bradicardia, incremento de la presión arterial, hipotensión, paro respiratorio, tos no controlable, náuseas/vómitos, laringoespasmos, broncoconstricción/broncoespasmo, malestar y dolor, infección nosocomial, atelectasias y neumotórax.

Riesgos personalizados

Asimismo pueden existir riesgos que estén relacionados con las circunstancias personales del paciente, estado previo de salud, edad, o cualquier otra situación particular y que en su caso pueden ser los siguientes:

LEY RICARTE SOTO

He sido informado que la **Ley Ricarte Soto** tiene como única obligación respecto a mí el financiamiento del tratamiento referido y cumplirá con ello de acuerdo a lo establecido en el protocolo de atención correspondiente al Decreto vigente.

La selección del dispositivo que será financiado para dar cumplimiento a la solicitud de cobertura es de responsabilidad del Ministerio de Salud, de acuerdo a la normativa vigente.

⁶ Tomado de: "Anexo 3: Consentimiento informado para pacientes y/o familiar o cuidador responsable. "Programa de Asistencia Ventilatoria No Invasiva Domiciliaria en Adultos" AVNIA.

¿DÓNDE PUEDO CONSEGUIR MÁS INFORMACIÓN?

En caso de requerir mayor información sobre el procedimiento financiado, puede consultar la página Web del Ministerio de Salud <https://www.minsal.cl/leyricarte/>.

DERECHO A NO CONSENTIR O RETIRAR EL CONSENTIMIENTO

Usted puede no consentir la realización del referido tratamiento y además, en cualquier momento y sin expresión de causa o explicación, puede revocar este consentimiento, lo que de ninguna manera provocará un trato discriminatorio por parte del personal clínico.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo _____

RUT _____

- a. Tomo conocimiento que la entrega de **“Ayudas técnicas para personas con esclerosis lateral amiotrófica moderada o severa”**, se realiza con cobertura financiera de la Ley 20.850 “Ley Ricarte Soto”.
- b. He sido adecuadamente y oportunamente informado/a respecto a mi enfermedad, las medidas diagnósticas y terapéuticas necesarias, así como las posibles consecuencias de la no realización de las mismas.
- c. Se me han hecho saber las razones que motivan el tratamiento planteado, los probables riesgos, complicaciones y resultados que del mismo pueden surgir.
- d. Dejo constancia que he comprendido las explicaciones que se me han dado en un lenguaje claro y sencillo, permitiéndome el médico informante, hacer todas las consultas y observaciones que estime necesarias y aclarándome las dudas que le he planteado.
- e. He sido instruido sobre mi DERECHO a consultar cualquier duda referente al presente tratamiento y de retirarme de él si yo así lo determino.

Por lo tanto, mediante el presente, consiento libre y voluntariamente someterme a la entrega de ayudas técnicas para personas con esclerosis lateral amiotrófica moderada o severa:

SI NO

Sección beneficiario (a) o Tutor legal:	
Tengo la autorización legal para autorizar la entrega de Ayudas Técnicas para Personas con Esclerosis Lateral Amiotrófica Moderada o Severa. Estoy al tanto de las implicancias, riesgos, beneficios y limitaciones del tratamiento y el impacto que puede tener en el beneficiario(a) y su familia.	
Nombre:	_____
Relación con el Beneficiario(a):	_____
Fecha	Firma
/ /	

Médico Tratante: He explicado la información que se encuentra en este consentimiento, informando al beneficiario(a) y/o a su tutor(a) legal.

Nombre _____ Especialidad _____

Fecha _____ Firma _____

GRUPO ELABORADOR

Primera Edición. Enero 2019

Segunda Edición. Junio 2019

Grupo Elaborador

Juan Carlos Cassar	Médico Neurólogo. Pontificia Universidad Católica
Ricardo Hughes	Médico Neurólogo. Hospital Clínico Universidad de Chile
Pamela Burdiles	Matrona Depto. Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Salud Basada en Evidencia. Subsecretaría de Salud Pública. Ministerio de Salud.

Grupo Revisor. Segunda Edición. Junio 2019

Cristián Mansilla	Jefe (S) Departamento de Evaluación de Tecnología Sanitaria y Salud Basada en Evidencia. Subsecretaría Salud Pública. Ministerio de Salud.
Eduardo Quiñelen	Kinesiólogo Departamento de Evaluación de Tecnología Sanitaria y Salud Basada en Evidencia. Subsecretaría Salud Pública. Ministerio de Salud.
Joan Cornejo	Matrona Oficina de Coordinación Ley N°20.850, Ley Ricarte Soto Subsecretaría de Salud Pública. Ministerio de Salud.

Grupo Revisor. Primera Edición. Enero 2019

Dino Sepúlveda	Médico Cirujano. Jefe Departamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Salud Basada en Evidencia. Subsecretaría de Salud Pública. Ministerio de Salud.
Caroline Labbé	Enfermera Oficina de Coordinación Ley 20.850, Ley Ricarte Soto Subsecretaría de Salud Pública. Ministerio de Salud.
Natalia Celedón	Fonoaudióloga Oficina de Coordinación Ley 20.850, Ley Ricarte Soto Subsecretaría de Salud Pública. Ministerio de Salud.
Carolina Castillo	Psicóloga Depto. Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Salud Basada en Evidencia. Subsecretaría de Salud Pública. Ministerio de Salud.
Victoria Hurtado	Ingeniero Biomédico Depto. Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Salud Basada en Evidencia. Subsecretaría de Salud Pública. Ministerio de Salud.
Esteban Vergara	Enfermero Departamento GES, Redes Complejas y Líneas Programáticas. Subsecretaría de Redes Asistenciales. Ministerio de Salud.
Patricia Gamboa	Químico Farmacéutico Departamento GES, Redes Complejas y Líneas Programáticas. Subsecretaría de Redes Asistenciales. Ministerio de Salud.

Lenka Parada	Enfermera Departamento GES, Redes Complejas y Líneas Programáticas. Subsecretaría de Redes Asistenciales. Ministerio de Salud.
Hernán Mery	Terapeuta Ocupacional Departamento de Rehabilitación y Discapacidad Subsecretaría de Salud Pública. Ministerio de Salud.
M. Consuelo Celedón	Químico Farmacéutico Jefa Subdepartamento de Tratamientos de Alto Costo. Departamento de Comercialización. Fondo Nacional de Salud.
Sebastián Jorquera	Ingeniero Civil Industrial Departamento de Proyectos Tecnológicos Fondo Nacional de Salud.
Marianela Andrade	Kinesióloga Programa de Asistencia Ventilatoria Adulto AVNIA Hospital San José. Servicio de Salud Metropolitano Norte

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Amyotrophic Lateral Sclerosis. Oxford, New York: Oxford University Press; 1998. 512 p. (Contemporary Neurology Series).
2. Rowland LP. What's in a name? Amyotrophic lateral sclerosis, motor neuron disease, and allelic heterogeneity. *Ann Neurol.* junio de 1998;43(6):691-4.
3. Andersen PM, Abrahams S, Borasio GD, Carvalho M de, Chio A, Damme PV, et al. EFNS guidelines on the Clinical Management of Amyotrophic Lateral Sclerosis (MALS) – revised report of an EFNS task force. *Eur J Neurol.* 2012;19(3):360-75.
4. Turner MR, Swash M. The expanding syndrome of amyotrophic lateral sclerosis: a clinical and molecular odyssey. *J Neurol Neurosurg Psychiatry.* junio de 2015;86(6):667-73.
5. Turner MR, Hardiman O, Benatar M, Brooks BR, Chio A, de Carvalho M, et al. Controversies and priorities in amyotrophic lateral sclerosis. *Lancet Neurol.* marzo de 2013;12(3):310-22.
6. Leblond CS, Kaneb HM, Dion PA, Rouleau GA. Dissection of genetic factors associated with amyotrophic lateral sclerosis. *Exp Neurol.* diciembre de 2014;262 Pt B:91-101.
7. Armon C. Smoking may be considered an established risk factor for sporadic ALS. *Neurology.* 17 de noviembre de 2009;73(20):1693-8.
8. Gallo V, Bueno-De-Mesquita HB, Vermeulen R, Andersen PM, Kyrozis A, Linseisen J, et al. Smoking and risk for amyotrophic lateral sclerosis: analysis of the EPIC cohort. *Ann Neurol.* abril de 2009;65(4):378-85.
9. Sutedja NA, Veldink JH, Fischer K, Kromhout H, Wokke JHJ, Huisman MHB, et al. Lifetime occupation, education, smoking, and risk of ALS. *Neurology.* 9 de octubre de 2007;69(15):1508-14.
10. RESERVED IU--AR. Orphanet: Amyotrophic lateral sclerosis [Internet]. [citado 28 de junio de 2019]. Disponible en:
https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/OC_Exp.php?Expert=803
11. OT-AYUDAS-TÉCNICAS-DEFINICIÓN.pdf [Internet]. [citado 28 de junio de 2019]. Disponible en:
https://diprece.minsal.cl/wrdprss_minsal/wp-content/uploads/2017/12/OT-AYUDAS-T%c3%89CNICAS-DEFINICI%c3%93N.pdf
12. Chiò A, Mora G, Calvo A, Mazzini L, Bottacchi E, Mutani R, et al. Epidemiology of ALS in Italy: a 10-year prospective population-based study. *Neurology.* 24 de febrero de 2009;72(8):725-31.
13. Rosen AD. Amyotrophic lateral sclerosis. Clinical features and prognosis. *Arch Neurol.* octubre de 1978;35(10):638-42.
14. Brooks BR, Miller RG, Swash M, Munsat TL, World Federation of Neurology Research Group on Motor Neuron Diseases. El Escorial revisited: revised criteria for the diagnosis of amyotrophic lateral sclerosis. *Amyotroph Lateral Scler Mot Neuron Disord Off Publ World Fed Neurol Res Group Mot Neuron Dis.* diciembre de 2000;1(5):293-9.
15. Brooks BR. El Escorial World Federation of Neurology criteria for the diagnosis of amyotrophic lateral sclerosis. Subcommittee on Motor Neuron Diseases/Amyotrophic Lateral Sclerosis of the World

- Federation of Neurology Research Group on Neuromuscular Diseases and the El Escorial «Clinical limits of amyotrophic lateral sclerosis» workshop contributors. *J Neurol Sci.* julio de 1994;124 Suppl:96-107.
16. Prognostic Factors in Amyotrophic Lateral Sclerosis: A Population-Based Study [Internet]. [citado 28 de junio de 2019]. Disponible en:
<https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0141500>
 17. Amyotrophic Lateral Sclerosis Functional Rating Scale [Internet]. Shirley Ryan AbilityLab - Formerly RIC. [citado 28 de junio de 2019]. Disponible en: <https://www.sralab.org/rehabilitation-measures/amyotrophic-lateral-sclerosis-functional-rating-scale>