

IMPLANTE DE CARDIODESFIBRILADOR

NORMAS PARA LA COBERTURA FINANCIERA POR EL FONDO NACIONAL DE RECURSOS

Introducción

El cardiodesfibrilador implantable (CDI) es un dispositivo efectivo para la prevención de la muerte súbita, constituyendo al igual que los fármacos antiarrítmicos y las técnicas de ablación, una de las opciones terapéuticas para este fin.

La presente normativa se basa en las evidencias actuales y en las normas del ACC/AHA/NASPE (Guideline Update for Implantation of Cardiac Pacemakers and Antiarrhythmia Devices).

Indicaciones

De las indicaciones que se presentan a continuación, **el FNR sólo aceptará las que figuran como clase I, en las condiciones que se establecen.**

Clase I

1. Paro cardíaco debido a fibrilación ventricular o a taquicardia ventricular no debida a causa transitoria o reversible, en pacientes con baja FEVI. (FEVI igual o menor a 35%)
2. Taquicardia ventricular sostenida (> de 30 seg. o no tolerada hemodinámicamente), espontánea y documentada, en asociación con cardiopatía estructural.
3. Taquicardia ventricular sostenida (> de 30 seg. o no tolerada hemodinámicamente), espontánea y documentada, en pacientes sin cardiopatía estructural cuando los otros tratamientos fueron ineficaces.
4. Síncope de causa no determinada con cardiopatía estructural cardíaca (ver anexo I) en el que el estudio electrofisiológico (ver anexo II), induce fibrilación o taquicardia ventricular hemodinámicamente significativa, bajo tratamiento con drogas antiarrítmicas a dosis y tiempos terapéuticos.
5. Síndrome de QT prolongado (mayor a 450 mseg) sin causas reversibles
 - a) que hayan presentado muerte súbita
 - b) síncope recurrente bajo tratamiento con beta bloqueantes y/o drogas antiarrítmicas a dosis y tiempo efectivo.
6. Síndrome de Brugada espontáneo (anexo III) con antecedentes de paro cardíaco o síncope, luego que se hayan descartado causas secundarias.
7. Displasia arritmogénica de ventrículo derecho (diagnosticada de acuerdo a lo establecido en el anexo IV), que haya presentado paro cardíaco o síncope de causa indeterminada (anexo I) y tenga un EEF positivo para inducción de taquicardia o fibrilación ventricular (EEF anexo II).
8. En pacientes añosos se podrá solicitar valoración neurológica y siquiátrica.

9. Los pacientes deben presentar un estado general y calidad de vida aceptable y eventualmente se solicitarán otros elementos específicos a determinar en cada situación.

Clase II

Las solicitudes basadas en diagnósticos que no se encuentren incluidos en las categorías precedentes, serán evaluadas en forma individual quedando supeditadas a la decisión del ateneo médico del FNR, el que podrá solicitar la concurrencia del médico tratante.

Clase III

No se tendrán en consideración para su evaluación aquellos pacientes que hayan presentado o que presenten:

1. Una solicitud cuya indicación surja de un EEF realizado dentro de los 3 meses de una revascularización miocárdica o APTC o un IAM en los últimos 40 días
2. Síntomas o hallazgos clínicos que los hagan candidatos a revascularización coronaria
3. Hipotensión sintomática o shock cardiogénico u otra situación clínica inestable
4. Daño cerebral irreversible de enfermedad cerebral pre-existente
5. Enfermedad (cáncer, insuficiencia renal, insuficiencia hepática) con probabilidad de sobrevida menor a un año

Adicionalmente en el análisis de cada solicitud se tendrá en cuenta:

- a) la firma por parte del médico implantador y del médico tratante de una declaración en la que exprese su disposición a colaborar con el programa del FNR para seguimiento de CDI
- b) la aptitud del paciente para otorgar su consentimiento informado
- c) la aceptación del paciente para participar en el registro y programa de seguimiento de CDI del FNR

AUTORIZACIÓN DE LA COBERTURA FINANCIERA DEL ACTO SOLICITADO

La autorización de la cobertura por parte del FNR se hará en base a la evaluación de la documentación técnica que presenta el cardiólogo tratante del paciente.

Características de la solicitud

1. Presentación

La solicitud de implante de CDI se realizará en el formulario definido para ese fin, el que debe ser presentado en el FNR. Deberá incluir todos los elementos que se detallan más adelante para ser admitida para su consideración. En caso de que no se presenten los mismos, la solicitud no será recibida.

2. Indicación

La indicación de implante de CDI es parte del tratamiento integral del paciente y por lo tanto debe ser realizada por su cardiólogo tratante. Asimismo debe estar avalada por un cardiólogo electrofisiólogo. Como constancia de ello la Hoja del Paciente deberá ser firmada por ambos profesionales.

3. Elección de IMAE

La elección del IMAE que implantará el CDI se realizará por parte del paciente en los formularios definidos a esos efectos.

4. Documentación necesaria

Se debe enviar al FNR la siguiente documentación:

- Hoja de Identificación del paciente

Esta incluye los datos patronímicos del paciente; debe estar completamente llena y debe ser firmada por el Director Técnico o médico responsable de la institución asistencial.

- Hoja de Consentimiento informado

El trámite de solicitud debe acompañarse de los siguientes consentimientos:

- a) consentimiento informado para la realización del acto médico.
- b) consentimiento informado para el explante del dispositivo en caso de fallecimiento.

Ambos consentimientos serán recabados por el cardiólogo tratante en un modelo de consentimiento aportado por el FNR.

En ambos debe constar la firma del médico y del paciente. En el formulario de explante debe constar además la firma de un familiar.

Los formularios a utilizar serán los correspondientes a cardiodesfibrilador.

Para el caso de pacientes menores de edad o incapaces, el consentimiento será firmado por sus padres, tutores o curadores.

- Formulario de Solicitud

Se trata de una historia clínica precodificada que incluye los datos médicos que justifican la indicación del CDI. Es imprescindible registrar en forma completa todos los ítems en los casilleros correspondientes; en caso contrario, el formulario será devuelto.

- Historia Clínica resumida

En ésta, el cardiólogo debe fundamentar cuáles son los elementos clínicos y paraclínicos que justifican la indicación del CDI.

- Elementos paraclínicos

Para que la solicitud pueda ser considerada, debe incluirse el documento donde conste el evento que justifica el implante más la paraclínica que consta en el anexo V, sin perjuicio de que en la consideración del caso se pueda solicitar información adicional.

PLAZO DE VIGENCIA DE LAS AUTORIZACIONES

La autorización de CDI tiene validez por un mes. Pasado ese plazo sin haberse realizado el procedimiento, el IMAE deberá gestionar la actualización. La postergación del tratamiento por más de este período desde la fecha de autorización deberá ser comunicada al FNR por nota, explicando las causas de esa situación. Los tratamientos cuya realización sea posterior a este plazo y que no hayan sido comunicados no serán aceptados para su liquidación.

ALTA DE PACIENTES

Presentación de los documentos de realización del acto

Sólo se pagarán los procedimientos que hayan sido realizados de acuerdo a las normativas vigentes. A esos efectos, los IMAE deberán presentar el formulario de realización de cada caso debidamente completado, incluyendo un resumen de alta, en el cual se detallará:

- condiciones de alta
- vía de colocación del cardiodesfibrilador
- tipo de dispositivo implantado (marca, modelo e identificación)
- tests realizados durante el implante
- destino del paciente (internación, domicilio)
- complicaciones
- tratamiento de las complicaciones
- medicación antiarrítmica indicada
- otra medicación indicada.

Deberá agregarse además documentación que certifique la coordinación de la consulta con cardiólogo tratante en la institución de origen a fin de asegurar la continuidad del seguimiento. La omisión de alguna de estas informaciones determinará el no pago del acto hasta tanto no se subsane la situación.

SEGUIMIENTO

El FNR realiza seguimiento de todos los pacientes con CDI a efecto de la evaluación de la técnica en el mediano y largo plazo. Con esa finalidad el FNR solicita información a los IMAE respecto al seguimiento periódico y los controles que estos realizan y realiza sus propios controles citando periódicamente a los pacientes.

Anexo I

Síncope

Se considera síncope de cusa no determinada aquel que luego de realizarse los siguientes estudios permanece sin diagnóstico determinado:

- 1- Historia clínica detallada a partir de la cual no se pueda descartar síncope neurocardiogénico.
- 2- Examen físico normal, incluyendo la ausencia de hipotensión ortostática.
- 3- ECG normal.
- 4- Masaje de seno carotídeo normal. Debe haber sido realizado dentro de las 24 horas del episodio y dejarse consignadas las drogas que recibió el paciente (con dosis y tiempo de administración).
- 5- Datos de laboratorio normales.
- 6- Ecocardiograma sin anomalías severas.
- 7- Registro Holter sin arritmias sostenidas.
- 8- En caso de ausencia de cardiopatía, Tilt Test negativo.

Anexo II

Estudio electrofisiológico

- 1- Lugar de estimulación: punta de VD y tracto de salida de VD (excluido en el síndrome de Brugada, donde sólo deberá realizarse en punta de VD).
- 2- Hasta el doble del voltaje umbral.
- 3- Estimulación basal S1 a 600, 500 y 400 mseg.
- 4- Hasta 2 extraestímulos iguales o superiores a 200 mseg.

Anexo III

Síndrome de Brugada

Criterios diagnósticos:

1. ECG

- i. supra desnivel espontáneo del ST > 2 mm en V1 - V2, tipo I (convexo)
- ii. supra desnivel del ST > 2 mm en V1 - V2 tipo I desenmascarado por drogas

Las manifestaciones electrocardiográficas pueden ser también secundarias a disfunción de SNA, hipokalemia, hipercalcemia, bradicardia, hipotermia, cuadro febril, isquemia, drogas, intoxicación alcohólica o cocaínica, antidepresivos tri ó tetracíclicos y con una combinación de glucosa e insulina.

2. CLÍNICA:

- i. antecedente de muerte súbita
- ii. síncope de origen desconocido (deben realizarse pruebas para descartar otras causas)
- iii. antecedentes familiares de muerte súbita (mayor incidencia en hombres jóvenes, de presentación nocturna o reposo, rara vez de esfuerzo)
- iv. asintomático

3. ESTUDIO ELECTROFISIOLÓGICO:

- i. hasta 3 extraestímulos en apex, con intervalos > 200 mseg
- ii. el valor predictivo de la estimulación desde TSVD es desconocido
- iii. alto valor predictivo NEGATIVO para TV/FV
- iv. en sintomáticos, solo debería usarse para la evaluación de arritmias supra ventriculares
- v. sólo Brugada y col. lo proponen para el estudio de asintomáticos. Todos los demás estudios descartan su valor pronostico.

4. TERAPÉUTICA CON CDI

- i. sintomáticos por MS + ECG 1 espontáneo o inducido (clase I)
- ii. sintomáticos por síncope de causa desconocida + ECG 1 espontáneo (clase I)
- iii. sintomáticos por síncope de causa desconocida + ECG inducido: Clase II a
- iv. asintomático: clase II b o III.

Anexo IV**DISPLASIA ARRITMOGÉNICA DEL VENTRÍCULO DERECHO**

	CRITERIOS MAYORES	CRITERIOS MENORES
Anormalidades funcionales o estructurales		
	1. Dilatación severa y reducción de la FEVD con escasa o nula participación del VI 2. Aneurisma VD localizado 3. Dilatación severa segmentaria del VD	1. Dilatación global moderada del VD y/o reducción de la FEVD con VI normal 2. Dilatación segmentaria moderada del VD 3. Hipoquinesia regional del VD
Características titulares		
	1. Infiltración grasa del VD con presencia de cardiomiocitos sobrevivientes	
ECG y anomalías de la conducción		
	1. Duración del QRS mayor a 110 mseg localizado en V1-V2 y V3 2. Onda Epsilon en V1-V2 y V3	1. Post potenciales positivos
Arritmias		
		1. TV sostenida o no sostenida con imagen de BRI en ECG, Holter o EEF 2. EV frecuentes (> de 1000/24 Holter)
Historia Familiar		
	Historia familiar de ARVD confirmada por biopsia o autopsia	1. Historia de MS familiar en menores de 35 años sospechoso de ARVD 2. Historia familiar con diagnóstico clínico basado en los presentes criterios
Requerimiento		
	2 criterios mayores 1 criterio mayor y 2 menores 4 criterios menores	

Anexo V

Paraclínica requerida para ingreso del trámite de CDI

- 1- Formulario de solicitud completo.
- 2- Consentimiento informado firmado por médico solicitante y paciente, debiendo figurar el IMAE donde se realizará el procedimiento.
- 3- Resumen clínico de los hechos relevantes de los que surge la indicación de CDI.
- 4- Registro de los exámenes con copia del original. **Se exigirán solamente los exámenes necesarios para considerar la indicación del CDI en cada caso.**

Ecocardiograma: fotos y medidas

Holter : registros ECG e informe escrito

EEF: protocolo utilizado, intervalos de acoplamiento, registros, e informe

CACG : película/cine e informe escrito

FEVI: Informe escrito del valor registrado con cámara gama, debiendo figurar fecha de realización del estudio.

Estudios funcionales para cardiopatía isquémica (ergometría, ecostress, centellograma cardíaco); copia del original que incluya informe escrito y registros.

RMN: imágenes registradas e informe escrito

- 5- Registro de los eventos arrítmicos: con copia del original, debiendo figurar en el mismo nombre del paciente y fecha
- 6- Rx de tórax, ECG basal, ionograma, función renal, glicemia.
- 7- En caso que el paciente haya sido sometido previamente a un procedimiento de revascularización (CRVM o angioplastia) se deberá adjuntar el protocolo de realización en el que figure lugar de realización y fecha.