

CATETERISMO TERAPÉUTICO EN CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS

Normativa de Cobertura

Realizada: agosto 2014

Primera actualización: noviembre 2019

Segunda actualización: octubre 2022

FNR – Normativa de Cobertura

CATETERISMO TERAPÉUTICO EN CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS

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

La normativa incluye:

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

El Fondo Nacional de Recursos es un organismo público no estatal creado el 1 de diciembre de 1980 y regulado por la ley 16.343 de diciembre de 1992, que otorga cobertura financiera a procedimientos médicos altamente especializados y a medicamentos de alto costo, de demostrada efectividad, garantizando que los mismos sean accesibles en condiciones de calidad y eficiencia a personas radicadas en el país, con cobertura sanitaria por el Sistema Nacional Integrado de Salud y cuya situación se encuentre comprendida en la respectiva normativa.

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

Técnico Asesor: Dr. Ricardo Gamboa

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

Para citar esta normativa:

Fondo Nacional de Recursos (2019). “*Cateterismo Terapéutico en Cardiopatías Congénitas. Normativa de Cobertura*”. Recuperado de: http://www.fnr.gub.uy/sites/default/files/normativas/tecnicas/n_cateterismo_congenito.pdf

Contenido

INTRODUCCIÓN	4
INDICACIONES CON COBERTURA	4
Valvuloplastia en válvula pulmonar en cardiopatía congénita	4
Valvuloplastia aórtica en cardiopatía congénita	4
Angioplastia con balón sin stent. Coartación de aorta (CoAo) en cardiopatía congénita	5
Angioplastia con balón en estenosis de arterias pulmonares en cardiopatía congénita	5
Angioplastia con stent en cardiopatías congénitas	5
Stent en conducto arterioso (PDA) en cardiopatías congénitas cianóticas con circulación pulmonar ductus dependiente	6
Cierre de conducto arterioso (PDA)	7
Cierre de comunicación interauricular ostium secundum (CIA)	7
Cierre de Foramen oval permeable (PFO) con aneurisma del septum interauricular (ASIA).....	7
Oclusión de Fenestración de Fontan	7
INDICACIONES EN EL RECIEN NACIDO (1 a 30 días de vida)	7
1. Septotomía con balón de Rashkind.....	7
2. Valvuloplastia pulmonar.....	8
3. Valvuloplastia aórtica.....	9
4. Embolización de colaterales.....	9
AUTORIZACIÓN DE COBERTURA	10
Evaluación técnica de las solicitudes	10
Requisitos del trámite de autorización	10
Ingreso de la solicitud	10
Historia clínica resumida	10
INFORME DE REALIZACIÓN Y FACTURACION	11
BIBLIOGRAFIA	13

INTRODUCCIÓN

Los defectos cardiacos son las malformaciones congénitas más frecuentes, con una incidencia que se ha estimado entre 4 y 12 por 1.000 recién nacidos vivos, según distintos autores, siendo mucho más alta en los nacidos muertos. Se producen como resultado de alteraciones en el desarrollo embrionario del corazón. La etiología se desconoce en la mayoría de las ocasiones, pudiendo estar asociada en muchos casos a anomalías cromosómicas, factores ambientales, bien sean enfermedades maternas o causadas por teratógenos.

INDICACIONES CON COBERTURA

Los procedimientos intervencionistas en las cardiopatías congénitas están cubiertos por el FNR en las siguientes indicaciones:

Valvuloplastia en válvula pulmonar en cardiopatía congénita

Estenosis valvular pulmonar aislada con gradiente máximo instantáneo por ecocardiograma doppler color (EcDC) y gradiente pico a pico por hemodinamia (H) mayor o igual a 40mmHg.

Valvuloplastia aórtica en cardiopatía congénita

Niños y adultos jóvenes con válvulas no calcificadas

- Estenosis valvular aórtica aislada con gradiente máximo instantáneo por EcDC ≥ 60 mmHg, gradiente medio mayor ó igual de 35mmHg y/o gradiente pico a pico mayor ó igual de 50 mm Hg en la H.
- Gradientes menores en niños y adultos jóvenes en pacientes sintomáticos y/ó alteraciones del segmento ST y onda T al ECG basal ó en la prueba de esfuerzo.

Angioplastia con balón sin stent. Coartación de aorta (CoAo) en cardiopatía congénita

- CoAo postoperatoria (re CoAo) con gradiente máximo instantáneo por EcDC ≥ 40 mmHg y/ó con “arrastre” diastólico y/ ó gradiente pico a pico por H ≥ 20 mm Hg.
- Recoartación de aorta con gradiente pico a pico por H ≤ 10 mm Hg en corazón univentricular.
- Coartación de aorta nativa severa como paliativa en recién nacidos, para estabilizar al paciente cuando presente por lo menos una de estas condiciones :
 - Severa depresión de la función VI
 - Insuficiencia mitral severa

Angioplastia con balón en estenosis de arterias pulmonares en cardiopatía congénita

Indicaciones (una es suficiente)

- Presión de Ventrículo Derecho (VD) mayor ó igual a los dos tercios de la presión sistólica aórtica (relación VD-Ao \geq de 0,66) en la H.
- Gradiente sistólico mayor de 20mmHg en ramas pulmonares en la H.
- Diámetro de la estenosis menor al 50% del la arteria proximal subyacente en la H.
- Perfusión pulmonar por centellograma con relación 35/65% o menor.
- En circulación univentricular (Glenn bidireccional o Fontan) el gradiente puede ser leve pero con imagen angiográfica de estenosis significativa, (menor a 50% de la arteria pulmonar proximal subyacente en la H).

Angioplastia con stent en cardiopatías congénitas

En los niños menores debe contemplarse el principio general de que el stent pueda expandirse a un diámetro “adulto” en el futuro.

- Angioplastia de CoAo congénita nativa localizada o re CoAo localizada en mayores de 15 kg que reúne los criterios de gradiente analizados en el apartado de Coartación de Ao
- Angioplastia de ramas pulmonares centrales con “rebote elástico” a la dilatación previa con balón. Cuando se considere lesión única en rama pulmonar principal que requiera de 1 solo stent.
- Lesiones por compresión extrínseca. (por ejemplo, por compresión de la rama derecha por la aorta ascendente en Fallot o APCIV).
- Estenosis severa de tubo/ homoinjerto quirúrgico entre VD y AP (debe realizarse la prueba con balón y coronariografía simultáneas para definir la ausencia de compresión coronaria).
- Stent en TSVD en tetralogía de Fallot con contraindicaciones para cirugía convencional (paliativa o correctora) en situaciones especiales cuando presenta peso menor a 3 kg o estado clínico con compromiso general, anomalías cromosómicas ó asociación de patología extracardiaca.

Stent en conducto arterioso (PDA) en cardiopatías congénitas cianóticas con circulación pulmonar ductus dependiente

- Atresia pulmonar con CIV y ramas confluentes.
- Atresia pulmonar con septum intacto y VD pequeño.
- Atresia tricuspidea tipo IA.
- Cardiopatía compleja (DSVD, AT con TGA, VU) con atresia pulmonar o estenosis pulmonar severa y *circulación pulmonar ductus dependiente*.

Es una alternativa a la cirugía paliativa de Blalock-Taussig en alguna de estas situaciones:

- ✓ Peso inferior a 2,500 gr.
- ✓ Ramas pulmonares hipoplásicas (Índice de Nakata inferior a 150 mm²/m²).
- ✓ Condición clínica que contraindica la cirugía.

Cierre de conducto arterioso (PDA)

- PDA en niños con peso de 5 Kg ó más con dilatación de cavidades izquierdas, en un estudio EcDC actualizado previo a la indicación de procedimiento.

Cierre de comunicación interauricular ostium secundum (CIA)

- Dilatación de cavidades derechas con movimiento septal paradójico (por ecocardiograma previo se deben documentar ambas condiciones).
- Anatomía favorable con bordes aptos igual ó mayor de 5mm (a excepción del antero superior aórtico que puede ser menor, ó ausente. (*))
- Sin otra patología que amerite cirugía cardiovascular con circulación extracorpórea (CEC).
- Ausencia de enfermedad vascular obstructiva pulmonar avanzada. (**)
- Electivamente en pacientes con peso > 15 kg.
- Cuando presenta shunt de derecha a izquierda transitorio con antecedentes de embolia paradójica con isquemia encefálica.

Cierre de Foramen oval permeable (PFO) con aneurisma del septum interauricular (ASIA)

- Cuando presente franco pasaje de derecha a izquierda.
- Debe haber antecedentes documentados de isquemia cerebral transitoria o ACV.

Oclusión de Fenestración de Fontan

- Fenestración crónica (alejado del postoperatorio inmediato) en pacientes con Fontan con el fin de mejorar la desaturación arterial si el paciente presenta una hemodinamia favorable y en test de oclusión previo se documenta tolerancia.

INDICACIONES EN EL RECIEN NACIDO (1 a 30 días de vida)

1. Septotomía con balón de Rashkind

(Incluye septoplastia con balón estático y con cuchilla de Park)

Se excluyen las situaciones en que se puede realizar la cirugía correctiva a la brevedad.

- Dextro Transposición de grandes arterias simple (D-TGA simple o CIV < 2mm y CIA < 5mm o foramen oval (PFO) y saturación O₂ (Sat O₂) menor 75%.
- CIV, PFO/CIA restrictiva y aurícula izquierda hipertensa (*).
- Anomalía total del retorno venoso pulmonar (ATRVP) con CIA restrictiva.
- Atresia pulmonar con septum intacto (APSI) y VD pequeño con o sin sinusoides.
- Atresia tricuspídea (AT) con CIA restrictiva.
- Síndrome de hipoplasia de cavidades izquierdas (HLHS) con CIA restrictiva o PFO.
- Cardiopatías complejas con atresia mitral (AM).

(*). Puede ser en lactantes >de 30 días de vida)

2. Valvuloplastia pulmonar

Para la indicación de valvuloplastia pulmonar en la estenosis valvular pulmonar crítica los ítems 1,2 y 3 deben estar presentes:

- Obstrucción a nivel valvular, evaluada mediante Ecocardiograma Doppler color (EcDC).
- Circulación pulmonar ductus- dependiente, con necesidad de prostaglandinas (PGE1).
- VD con tres componentes.
- Situación hemodinámica inestable con necesidad de inotrópicos.
- Hipoxemia por shunt derecha-izquierda a través de CIA o PFO.
- Gradiente variable y no determinante para la indicación, debido a función ventricular alterada o presencia de PDA.

3. Valvuloplastiaaórtica

Para la indicación de valvuloplastia aórtica en la estenosis valvular aórtica crítica los ítems 1,2 y 3 deben estar presentes:

- Obstrucción a nivel valvular, evaluada mediante Ecocardiograma Doppler color (EcDC).
- Circulación sistémica ductus- dependiente, con necesidad de prostaglandinas (PGE1).
- Ventrículo Izquierdo (VI) considerado apto para la “circulación biventricular” mediante los datos del EcDC evaluado según el Score de Rhodes Rhodes LA, Colan DS, Perry SB, Jonas RA, Sanders SP. Predictors of survival in neonates with critical aortic stenosis. Circulation 1991; 84:2325-35).
- Hemodinamia inestable con necesidad de inotrópicos.
- Gradiente variable y no determinante para la indicación, debido a función ventricular alterada o presencia de PDA.

4. Embolización de colaterales (*)

- Colaterales sistémico- pulmonares en pre o postoperatorio de atresia pulmonar con comunicación interventricular (MACPAs en APCIV). Cuando tienen circulación dual y esa colateral no es la única fuente que irriga ese segmento pulmonar.
- Pre o postoperatorio de Switch arterial en D-TGA.
- Síndrome de Cimitarra para la embolización del secuestro pulmonar.
- En circulación univentricular cuando la colateral arterio-venosa sea mayor ó igual a 2 mm o veno venosas que justifiquen su embolización.

(*) Puede ser también en mayores de 30 días.

AUTORIZACIÓN DE COBERTURA

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

Evaluación técnica de las solicitudes

La autorización de cobertura por parte del FNR se hará basándose en la evaluación técnica de las solicitudes, requiriéndose para ello el envío de la documentación que se especifica más adelante.

Requisitos del trámite de autorización

Ingreso de la solicitud

Las solicitudes serán ingresadas en forma remota al sistema informático del Fondo Nacional de Recursos, en donde se estudiará la pertinencia de la indicación en función de la presente normativa, verificándose además el cumplimiento de los aspectos administrativos necesarios para dar curso a la misma.

Aspectos administrativos de las normativas de actos médicos y dispositivos:

[http://www.fnr.gub.uy/sites/default/files/normativas/n_aspectos_admin_a
m_y_disp.pdf](http://www.fnr.gub.uy/sites/default/files/normativas/n_aspectos_admin_a
m_y_disp.pdf)

Historia clínica resumida

Resumen de historia clínica que debe ser completa y claramente legible, destacando los principales hechos clínicos y la evolución, de tal manera que de su lectura y análisis resulten claramente los motivos de la indicación.

El envío de este resumen de historia clínica es indispensable, ya que la información que se aporta en un formulario precodificado (altamente funcional a los efectos de registro) es necesariamente parcial y en ocasiones no refleja cabalmente la situación del paciente.

Paraclínica necesaria para la autorización.

Es indispensable que el paciente se haya realizado los siguientes estudios:

- ECG.
- Rx detórax.
- Ecocardiograma dopplercolor.
- De acuerdo a la situación del paciente se podrán solicitar estudios de valoración general (hemograma, azoemia, creatininemia, ionograma, glucemia, funcional y enzimograma hepático, crisis completa).
- En caso de requerirse debe presentarse Ecotransesofágico; Angio TAC; Resonancia magnética; centellograma Pulmonar; Test de esfuerzo.
- En pacientes mayores de 40 años debe incluir coronariografía en el mismo procedimiento.

El ecocardiograma doppler color deberá ser realizado por cardiólogo o cardiólogo pediatra en casos de menores de 18 años, con experiencia en diagnóstico de cardiopatías congénitas. El estudio debe ser actual correspondiente a un tiempo de 2 meses o menos.

Se debe enviar el informe escrito en forma completa debiendo figurar los datos relevantes que figuran en la normativa, con firma, contrafirma y especificación de la especialidad del médico actuante.

Las imágenes registradas en el estudio se adjuntarán al informe.

INFORME DE REALIZACION Y FACTURACION

Ingresar el formulario on-line al Portal FNR:

1. Adjuntar resumen de alta de cada uno de los pacientes.

2. Enviar Informe escrito del procedimiento que debe incluir una etapa de cateterismo diagnóstico previo, el procedimiento realizado y el registro de imágenes.
3. Documentar Ecocardiograma Doppler Color postprocedimiento con las características ya señaladas anteriormente.
4. Documentar realización de Ecocardiograma Transesofágico intraprocedimiento para el caso de cierre de CIA enviando las imágenes correspondientes.

BIBLIOGRAFIA

1. F. Moreno Granado. Epidemiología de las cardiopatías congénitas. Capítulo 2. Libro de Protocolos. Sociedad Española de Cardiología Pediátrica y Cardiopatías Congénitas. [acceso 19 de agosto de 2014] Disponible en: http://www.secardioped.org/pyb_protocolos.asp
2. Girona Comas J. Cardiología intervencionista pediátrica. Técnicas de cierre. Cierre percutáneo de la comunicación interventricular y fístulas. Capítulo 52. Libro de Protocolos. Sociedad Española de Cardiología Pediátrica y Cardiopatías Congénitas. [acceso 19 de agosto de 2014] Disponible en: http://www.secardioped.org/pyb_protocolos.asp
3. Señorán D, Maya Carrasco ME. Cardiología intervencionista pediátrica. Técnicas de apertura. Capítulo 52. Libro de Protocolos. Sociedad Española de Cardiología Pediátrica y Cardiopatías Congénitas. [acceso 19 de agosto de 2014] Disponible en: http://www.secardioped.org/pyb_protocolos.asp
4. AHA Scientific Statement. Indications for Cardiac Catheterization and Intervention in Pediatric Cardiac Disease. *Circulation*. 2011;123:2607-2652; originally published online May 2, 2011;
5. ACC/AHA 2008 Guidelines for the Management of Adults With Congenital Heart Disease. *Circulation*. 2008;118:e714-e833; originally published online November 7, 2008; doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.108.190690
6. ESC Guidelines for the management of grown-up congenital heart disease (new version 2010) The Task Force on the Management of Grown-up Congenital Heart Disease of the European Society of Cardiology (ESC) Endorsed by the Association for European Paediatric Cardiology (AEPC) *European Heart Journal* (2010) 31, 2915–2957
7. Fondo Nacional de Recursos. Estándares de evaluación y seguimiento para la mejora de calidad de los IMAE. Publicación Técnica. N° 20. 2 ed. Montevideo: FNR, 2012