

PROGRAMA DE CIRUGÍA FETAL

Normativa de Cobertura

Realizada: abril 2023

FNR – Normativa de Cobertura

PROGRAMA DE CIRUGÍA FETAL

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
C.P. 11.100, Montevideo, Uruguay.
Email: fnr@fnr.gub.uy
www.fnr.gub.uy

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 (2023). *“Programa de Cirugía Fetal. Normativa de Cobertura”*. Recuperado de: www.fnr.gub.uy - Normativas

Contenido

INTRODUCCION	4
Cirugía Fetal	4
INDICACIONES CON COBERTURA DEL FNR	8
Fetoscopía en Mielomeningocele	8
Síndrome de transfusión feto-fetal	9
Secuencia TRAP	9
ALCANCE DE LA COBERTURA	10
AUTORIZACIÓN DE LA COBERTURA.....	11
Requisitos del trámite de autorización.....	11
Ingreso del formulario de solicitud y realización.....	11
Historia Clínica	11
Paraclínica requerida.....	12
CARÁCTER DE LA AUTORIZACIÓN Y HABILITACIÓN DEL PAGO	13
SEGUIMIENTO POR PARTE DEL FNR	13
BIBLIOGRAFÍA.....	14
ANEXO I.....	15

INTRODUCCION

Cirugía Fetal

Los avances en las técnicas diagnósticas prenatales han llevado al desarrollo de técnicas que permiten realizar intervenciones quirúrgicas en el feto, lo que ha posibilitado el tratamiento de malformaciones fetales con el beneficio de darle la posibilidad de continuar su desarrollo intrauterino sin las mismas, mejorando significativamente el pronóstico del feto y el recién nacido; e incidiendo notoriamente en la mejora de la calidad de vida de estos pacientes y sus familias.

Principales indicaciones de cirugía fetal:

Mielomeningocele

Los defectos del tubo neural son un grupo importante de anomalías congénitas graves que se asocian con una alta morbilidad y mortalidad perinatal, así como grados considerables de discapacidad a largo plazo. (1)

Dentro de este grupo, se encuentra la espina bífida, siendo el Mielomeningocele su forma más grave, caracterizada por la protrusión de la médula espinal y las meninges a través de un defecto en la columna vertebral y un espectro de manifestaciones clínicas que incluyen hernia del cerebro posterior, hidrocefalia, déficits neurológicos sensoriales y motores, etc.

La exposición de los tejidos neurales al líquido amniótico y el trauma intrauterino en curso conducen a un daño secundario a lo largo de la gestación. (1,2)

La cirugía fetal (CF) permite la reparación in útero, limitando el daño intrauterino adicional a la médula espinal. Disminuye la mortalidad y la necesidad de derivación ventrículo-peritoneal a los 12 meses de vida, mejora la función mental y motora posnatal ajustada según nivel de lesión, en comparación con la cirugía post natal estándar. (3)

La cirugía fetal por fetoscopia es el procedimiento de elección, que ha demostrado ser menos invasiva para el feto y la madre con menos complicaciones para ambos, obteniendo mejores resultados perinatales. (3-5)

Complicaciones de la gestación monocorial

El embarazo múltiple conlleva un mayor riesgo de complicaciones fetales, maternas y perinatales, que las gestaciones únicas. El 75% de los embarazos múltiples son bicoriales (dos placentas) biamnióticas (dos bolsas amnióticas), y 25% son monocoriales con sus variantes (monocoriales monoamnióticos, monocoriales biamnióticos). (6)

Los embarazos monocoriales son de alto riesgo, con complicaciones propias de este tipo de embarazos, como el Síndrome de Feto Transfundido-Transfusor (STT) y la secuencia de perfusión arterial inversa gemelar (TRAP), las cuales pueden resolverse por medio de cirugía fetal láser.

Ésta permite tratar la causa de estas alteraciones hemodinámicas, a través de la coagulación de las anastomosis placentarias, que permite la separación de la circulación entre ambos gemelos. (7)

Síndrome de Feto Transfundido-Transfusor

Consiste en una distribución de sangre desbalanceada que ocurre entre dos gemelos a través de anastomosis vasculares que tienen en su placenta compartida, que se presenta aproximadamente en un 15% de los embarazos monocoriales.

Cuando el desbalance es extremo se produce una hipervolemia y polihidramnios de uno de los fetos y una hipovolemia y oligoamnios del otro.

Presenta una elevada mortalidad si no se trata; y de los fetos que sobreviven un grupo presentará secuelas neurológicas.

El tratamiento de elección es la coagulación mediante láser de las anastomosis vasculares placentarias que existen entre los 2 fetos, mediante fetoscopia, técnica mínimamente invasiva, lo que hace es convertir esa placenta como si fuesen 2 placentas independientes, revirtiendo así el proceso hemodinámico.

Este procedimiento aumenta la supervivencia global, y disminuye las complicaciones neurológicas a corto y largo plazo. (7-8)

Secuencia de perfusión arterial inversa gemelar

Es una condición que representa aproximadamente el 1% de los gemelos monocoriales, en la cual existe un gemelo con malformaciones severas (el gemelo TRAP) que lo hacen incompatible con la vida.

El cordón umbilical del gemelo TRAP no recibe sangre de la placenta, sino que lo hace directamente su gemelo mediante una comunicación arterio-arterial única de gran calibre establecida con el cordón umbilical del gemelo sano. De esta manera, el gemelo sano, es el que envía la sangre (llamado también gemelo "bomba") al TRAP y lo mantiene con vida, a pesar de no tener corazón. Esto impone un enorme esfuerzo al corazón del gemelo bomba, que le puede llevar a una insuficiencia cardíaca. Si no se trata, el gemelo bomba morirá en más del 50% de los casos. Este riesgo aumenta proporcionalmente con el tamaño del gemelo TRAP.

El gemelo TRAP recibe la sangre poco oxigenada, de forma asimétrica y preferentemente a la mitad inferior de su cuerpo, lo que da lugar a anomalías severas del desarrollo, ocasionando a menudo una ausencia de los órganos del hemicuerpo superior (corazón, tronco, cabeza y extremidades superiores).

Los principales objetivos en el manejo de la secuencia TRAP son preservar la supervivencia del gemelo bomba y alcanzar el plazo para el parto, mediante la interrupción del flujo sanguíneo al gemelo acárdico, que nunca podría sobrevivir debido a sus malformaciones severas. (9)

La cirugía fetal requiere una combinación de conocimientos y destrezas técnicas, por lo que debe ser realizada por grupos especializados.

Es recomendable un sistema de referencia y contrarreferencia bien aceitado entre el Centro de CF y el prestador de las pacientes.

Las pacientes con diagnóstico presuntivo de alguna de las patologías susceptibles de cirugía fetal, deben ser referidas al Centro de CF para su evaluación.

El equipo de CF, mediante un abordaje multidisciplinario, podrá confirmar el diagnóstico, evaluar posibilidades de tratamiento, así como la oportunidad del mismo.

El procedimiento debe realizarse con plena información y consentimiento de los progenitores. Se les debe comunicar las opciones terapéuticas, los beneficios y riesgos de la intervención fetal.

Así mismo es importante que durante todo el proceso, el equipo de CF mantenga una comunicación continua con el prestador de salud, informándoles sobre la resolución y los pasos a seguir, apoyándolos en el seguimiento del embarazo hasta su finalización, y planificando el nacimiento en conjunto.

INDICACIONES CON COBERTURA DEL FNR

- Mielomeningocele: Cirugía correctiva por Fetoscopia.
- Síndrome de Feto Transfundido-Transfusor en embarazo gemelar: Cirugía láser de coagulación de anastomosis placentarias por Fetoscopia.
- Secuencia de perfusión arterial inversa gemelar en embarazo gemelar: Procedimiento Reducción Fetal selectiva por coagulación laser.

El Fondo Nacional de Recursos financiará la cirugía fetal de acuerdo con las indicaciones que siguen a continuación:

Fetoscopia en Mielomeningocele

Criterios de inclusión:

- Mujer embarazada, igual o mayor a 18 años, o menor que cumpla con los criterios establecidos en las normas jurídicas.
- Edad gestacional hasta las 29 y semanas y 3 días de gestación (edad ecográfica al momento de realización de la técnica).
- Feto único con diagnóstico de mielomeningocele por ecografía y resonancia magnética nuclear (RMN).
- Embarazos múltiples, si es bicorial biamniótico, donde 1 de los fetos es portador de mielomeningocele y el otro feto es normal sin malformaciones fetales y ambos no presentan problemas genéticos.
- Ecografía y/o RMN que descarten otras malformaciones congénitas.
- Presencia de herniación de cerebro medio tipo Arnold Chiari II.
- Cariotipo fetal normal.
- Ecocardiograma fetal normal descartando cardiopatías congénitas
- Topografía de lesión entre T1 a S1.

Criterios de exclusión:

- Edad gestacional mayor a 29 semana y 3 días de edad ecográfica al momento de realización de la técnica.
- Malformaciones fetales detectadas en cualquier estudio complementario.
- Enfermedades genéticas.
- Obesidad materna con IMC mayor a 35.

- Comorbilidades maternas a ser evaluadas, que impliquen una modificación en la ruta de acceso o imposibiliten la cirugía por riesgo mayor; Hipertensión Materna no controlada, Cardiopatía congestiva del embarazo o durante el mismo, Insuficiencia renal severa, Hipertensión Pulmonar Severa, HIV no tratado, Hepatitis B o C sin tratamiento o activa, Coagulopatía Materna.
- Amenaza parto pretérmino (cervicometría menor a 25mm).
- Cirugías uterinas previas que contraindiquen la Fetoscopia.
- Embarazo gemelar monocorial monoamniótico o monocorial biamniótico con un feto con mielomeningocele.
- Embarazo múltiple tipo bicorial biamniótico con 1 feto portador de mielomeningocele y el otro feto portador de otra malformación.
- Feto único con malformaciones asociadas o cariotipo no normal.
- Otras topografías de la lesión deberán ser consignadas, planificadas de manera individual.

Síndrome de transfusión feto-fetal

Criterios de inclusión:

- Embarazo gemelar monocorial.
- Restricción del crecimiento intrauterino de uno de los fetos, con las características ecográficas de STT.
- Menor o igual a 24 semanas de edad ecográfica al momento de realización de la técnica.
- Cariotipo fetal normal.

Criterios de exclusión:

- Embarazo gemelar bicorial.
- Alteraciones en cariotipo.
- Embarazo mayor a 24 semanas.
- Amenaza de parto prematuro (cuello uterino menor o igual a 25mm medido por TV).

Secuencia TRAP

Criterios de inclusión:

- Corazón fetal rudimentario o acardia fetal en uno de los gemelares.
- Embarazo monocorial.

- Circulación colateral en ecoDoppler, desde el feto con corazón normal arterio arterial, al feto arcádico. Con reintegro del flujo veno-venoso en dirección opuesta.
- Ecocardiografía fetal que demuestre la viabilidad de uno de los embriones.
- Cariotipo fetal normal.
- No malformaciones en el feto sano.

Criterios de Exclusión:

- Embarazo mayor de 26 semanas.
- Embarazo bicorial.
- Malformaciones fetales o genéticas del feto sano.

ALCANCE DE LA COBERTURA

La cobertura financiera del FNR para la cirugía fetal comprende:

- Procedimiento de cirugía fetal.
- Estudios de laboratorio e imagen (Anexo I).
- Internación en cuidados moderados, de acuerdo al procedimiento realizado.

El FNR dispondrá los procedimientos técnicos y administrativos que entienda necesarios, previos a emitir la autorización de cobertura, incluyendo ateneos, entre otros.

Las complicaciones maternas o fetales que puedan surgir, derivadas del procedimiento realizado, estarán a cargo del prestador de salud de la paciente, en el cual se asiste al binomio materno fetal.

AUTORIZACIÓN DE LA COBERTURA

La autorización de la cobertura por parte del FNR se hará basándose en la evaluación técnica de la documentación presentada, en el marco de la normativa vigente. El FNR podrá utilizar los mecanismos de asesoramiento que entienda necesarios, incluyendo discusión en ateneos y solicitud de documentación adicional.

Requisitos del trámite de autorización

Ingreso del formulario de solicitud y realización

Una vez realizados los procedimientos de CF, los mismos serán ingresados en forma remota al sistema informático del FNR, donde se evaluará en forma conjunta, la pertinencia de la indicación en función de la presente normativa, así como los procedimientos realizados.

Los datos médicos que justifican la indicación del acto deben ser recogidos en el formulario online sector "Solicitud".

Los datos médicos relacionados a la ejecución del procedimiento, eventuales complicaciones y evolución clínica al egreso del Centro de CF, serán registrados en el formulario online en sector "Realización".

El formulario modelo se encuentra disponible online. El FNR registrará en su base de datos la información del formulario, por lo cual es imprescindible registrar en forma completa y veraz todos los ítems consignados en los casilleros correspondientes. Cualquier omisión en su llenado podrá ser causal de devolución del formulario.

Aspectos administrativos de las normativas de actos médicos y dispositivos:

https://www.fnr.gub.uy/wp-content/uploads/2014/05/n_aspectos_admin_am_y_disp.pdf

Historia Clínica

Resumen de Historia Clínica del Centro de CF, completo y claramente legible, de tal manera que de su lectura y análisis resulten los motivos de

la indicación de la CF, procedimiento realizado, evolución clínica y eventuales complicaciones.

La historia clínica, así como toda la documentación requerida deberá ser adjuntada al formulario remoto.

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

Paraclínica requerida

Se deben adjuntar los siguientes análisis, con vigencia máxima de hasta 6 meses:

- Hemograma completo
- Grupo ABO y RH
- Crasis sanguínea
- Función renal
- Funcional y Enzimograma hepático
- Ionograma
- Serologías para HIV, VDRL, Hepatitis B y C
- Exudado vaginorectal para búsqueda de streptococo del grupo B

Imagenología:

- Ecografía obstétrica y ecoDoppler fetoplacentario
- Ecocardiograma fetal
- RMN fetal, en Mielomeningocele
- Cariotipo fetal

En caso de que surja la necesidad de ampliar información respecto a la situación clínica y a la evolución, los técnicos del FNR podrán recabar información con el médico tratante o con el paciente.

CARÁCTER DE LA AUTORIZACIÓN Y HABILITACIÓN DEL PAGO

Evaluada la información por parte del equipo médico del FNR y teniendo en cuenta la normativa vigente se emitirá, si corresponde, autorización del procedimiento.

La no emisión de la autorización solicitada significa solamente que, en las condiciones específicas, el procedimiento no se encuadra dentro de los requerimientos técnico-administrativos de cobertura financiera por parte del FNR. Por lo tanto, no modifica las obligaciones asistenciales de los médicos actuantes y no supone un pronunciamiento sobre la pertinencia o no de la indicación médica realizada.

En forma previa al pago de los procedimientos presentados al cobro, el equipo médico del FNR estudiará la documentación enviada con los procedimientos realizados por el centro. En caso de que se encuentre algún tipo de inconsistencia entre los datos enviados o se carezca de algún dato relevante, se postergará el trámite de pago y se solicitará por escrito al Centro la información necesaria.

Si de la evaluación resulta que se ha actuado fuera de los protocolos vigentes, podrá disponerse el no pago del acto realizado.

SEGUIMIENTO POR PARTE DEL FNR

El FNR implementará actividades de auditoría, seguimiento, evaluación de resultados y control técnico-administrativo de las prestaciones que financia, incluyendo consultas directas a los pacientes tratados, control de historias clínicas y otras que entienda pertinentes para el cumplimiento de sus fines. Es obligación del Centro facilitar la tarea de control y seguimiento.

BIBLIOGRAFÍA

1. Rizzo, G., Mariniello, G., Bianco, F., Valentino, R., Esposito, F., Formica, F.. (2021). Prenatal diagnosis of myelomeningocele: A review of the current status of maternal-fetal surgery. *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology*, 263, 1-8.
2. Bowman, R. M. (2020). Management of myelomeningocele in children. *CONTINUUM: Lifelong Learning in Neurology*, 26(2), 373-394.
3. Li, Y., Sheng, J. Z., Xu, H., & Yu, B. (2021). Prenatal surgical repair of myelomeningocele: a systematic review and meta-analysis. *BMC Pregnancy and Childbirth*, 21(1), 1-13.
4. Del Bigio, M. R. (2017). Neuropathological findings in congenital myelomeningocele. *Child's Nervous System*, 33(1), 19-37.
5. Naveed, M., Iqbal, Z., Md, Y. A., & Mughal, K. (2021). Myelomeningocele: A comprehensive review. *Cureus*, 13(11), e20494.
6. Cuadra, M., López, J. A., Ronda, S. R., Pagalday, A., Palomino, S., & De Pablo, J. L. (2003). Gestación gemelar. *Progresos de Obstetricia y Ginecología*, 46(8), 348-353.
7. Ortiz, J. U., Martínez, J. M., Eixarch, E., Crispí, F., Puerto, B., & Gratacós, E. (2012). Complicaciones del embarazo gemelar monocorial: claves para el diagnóstico y tratamiento. *Diagnóstico prenatal*, 23(3), 93-101.
8. HUAMÁN GUERRERO, Moisés; YAMAMOTO CORTEZ, Masami. Síndrome de transfusión feto-fetal (STFF). *Revista Peruana de Ginecología y Obstetricia*, 2015, vol. 61, no 3, p. 281-285.
9. Ruiz, A. C., Álvarez, E., Miyares, C., Muñoz, M., Laguna, M., Vilas, L., & Giménez, M. I. (2021). Gran feto acardio: diagnóstico tardío de gestación gemelar monocorial biamniótica complicada por secuencia TRAP. Reporte de un caso y revisión de la literatura. *Revista chilena de obstetricia y ginecología*, 86(1), 120-133.

ANEXO I

Estudios incluidos en la cobertura del acto:

Estudios de laboratorio:

- Hemograma
- Crasis sanguínea
- Grupo sanguíneo y Rh
- Anticuerpos Irregulares
- Especificidad de Anticuerpos Irregulares
- Pruebas de Compatibilidad
- Antígeno COVID

Estudios de imagen:

- Ecografía estructural
- Doppler