

Ministerio de Salud Pública

Montevideo, 10 SEP 2018

VISTO: el Decreto N° 266/18 de 27 de agosto de 2018;

RESULTANDO: que dicha norma incorporó a los Programas Integrales de Atención en Salud, en el Anexo II del Catálogo de Prestaciones, el tratamiento endovascular de patología aórtica torácica y abdominal infrarenal, mediante la colocación de endoprótesis aórtica no fenestrada, poniendo a cargo del Fondo Nacional de Recursos la financiación de los dispositivos específicos requeridos para el tratamiento indicado;

CONSIDERANDO: I) que esta modalidad de tratamiento endovascular no se encontraba comprendida en el Catálogo de Prestaciones establecido por el Decreto N° 465/2008 de 3 de octubre de 2008;

II) que, asimismo, la incorporación del tratamiento a cargo de los prestadores y la financiación de los dispositivos a cargo del Fondo Nacional de Recursos es una instrumentación novedosa en nuestro ámbito, necesitando a los efectos de la instrumentación de la prestación, la aprobación de una normativa de la autoridad sanitaria definiendo y delimitando las pautas de cobertura del Sistema;

ATENTO: a lo precedentemente expuesto y a lo dispuesto por la Ley N° 9002 –Orgánica de Salud Pública– de 12 de enero de 1934 y a lo dispuesto en los artículos N° 4°, N° 5°, y N° 45° de la Ley N° 18.211 de 5 de diciembre de 2007, Decreto N° 465/2008 de 3 de octubre de 2008, N° 289/2009 de 3 de julio de 2009, N° 266/2018 de 27 de agosto de 2018, Ordenanza 289/2018 de 16 de abril de 2018 y demás normas concordantes;

EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

RESUELVE:

- 1º) Apruébase la normativa para el tratamiento endovascular de la patología aórtica, que se identifica como Anexo I y forma parte integral de la presente Ordenanza.

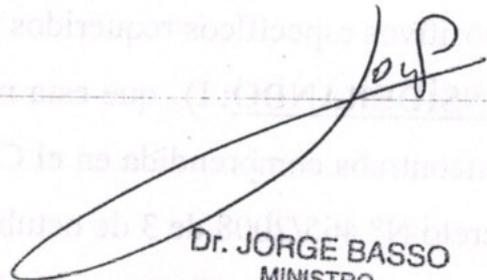
2°) Remítase oficio a los prestadores de salud del Sistema Nacional Integrado de Salud y al Fondo Nacional de Recursos.

3°) Publíquese en la página Web del Ministerio de Salud Pública

Ord. **770**

Ref. 001-3-8969/2018

//MPT



Dr. JORGE BASSO
MINISTRO
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Tratamiento endovascular de la patología aórtica

NORMATIVA DE COBERTURA
DE LA ENDOPRÓTESIS DE
AORTA TORÁCICA Y ABDOMINAL

Agosto de 2018

Normativa de Cobertura

TRATAMIENTO ENDOVASCULAR DE LA PATOLOGÍA AÓRTICA. NORMATIVA DE COBERTURA DE LA ENDOPRÓTESIS DE AORTA TORÁCICA Y ABDOMINAL

Asesor de la Comisión Técnica que estudia las solicitudes de cobertura en el Fondo Nacional de Recursos.

- Prof. Agdo. Luis Cazabán

Colaboradores técnicos del Ministerio de Salud Pública.

- Prof. Dr. Alejandro Esperón
- Prof. Agdo. Dr. Carmelo Gastambide

Contenido

INTRODUCCIÓN 3

CONCEPTO DE PATOLOGIA AÓRTICA COMPLEJA 4

- Disecciones..... 6
- Úlceras penetrantes y Hematomas intramurales..... 6
- Traumatismos..... 6

AORTA ABDOMINAL..... 7

AORTA TORÁCICA..... 7

COBERTURA DEL DISPOSITIVO PARA EL TRATAMIENTO ENDOVASCULAR DE LA PATOLOGIA AÓRTICA COMPLEJA..... 8

ALCANCE DE LA COBERTURA..... 8

ACCESORIOS DEL KIT BÁSICO..... 9

MATERIAL DE RESPALDO..... 9

INDICACIONES DE COBERTURA..... 10

- Criterios de inclusión..... 10
- Criterios de exclusión..... 11
- Consideraciones..... 11

AUTORIZACIÓN DE LA COBERTURA..... 12

- Requisitos del trámite de autorización..... 12
- Paraclínica necesaria para la autorización..... 13

SEGUIMIENTO Y CONTROL DE TRATAMIENTOS AUTORIZADOS..... 14

BIBLIOGRAFIA..... 15

INTRODUCCIÓN

En el marco del Sistema Nacional Integrado de Salud, el Ministerio de Salud Pública ha iniciado un proceso de incorporación de nuevas prestaciones a la cobertura universal de salud, bajo una modalidad innovadora, que implica el financiamiento compartido, entre el prestador de salud del paciente y el Fondo Nacional de Recursos.

Bajo esta nueva modalidad, se prevé que el Ministerio de Salud Pública apruebe una normativa de cobertura que establece en forma explícita los criterios de inclusión y exclusión. La recepción, evaluación y autorización de la solicitud está a cargo del Fondo Nacional de Recursos, quien comunica al prestador de salud del paciente la autorización (o no autorización) del procedimiento, a los efectos de su coordinación.

La incorporación de tecnologías a un sistema de cobertura universal, requiere contar con estrategias bien definidas para el control de las indicaciones y la evaluación de los resultados. La aplicación de esas herramientas permite tomar decisiones fundamentadas, con parámetros objetivos para la cobertura y sostenibles a lo largo del tiempo. De esta forma se establece una relación estrecha entre la calidad, la equidad y la sustentabilidad.

Es fundamental que los médicos tratantes y las instituciones de asistencia conozcan y manejen este marco normativo en el que se basa la presente cobertura.

El correcto llenado de los formularios, el envío en tiempo y forma de los datos de seguimiento son requisitos imprescindibles en el inicio y continuidad de los tratamientos.

Esta normativa fue elaborada por un equipo técnico, a partir de las recomendaciones de los expertos, con base en la revisión bibliográfica de la evidencia disponible y de las recomendaciones internacionales sobre indicaciones y políticas de cobertura.

CONCEPTO DE PATOLOGIA AÓRTICA COMPLEJA

La aorta como eje principal de distribución de la corriente sanguínea del organismo, es asiento de múltiples patologías de diversa etiología, gravedad y tratamiento, que requiere un abordaje interdisciplinario y en muchos casos, disponibilidad de recursos diagnósticos y terapéuticos complejos.

Dentro de las afecciones abordadas por las disciplinas quirúrgicas (cirugía vascular y cardíaca), exceptuando las afecciones de la válvula aórtica como entidad aislada, se destacan un conjunto de afecciones que por su gravedad y frecuencia, merecen una especial atención. Dentro de ellas se encuentran las siguientes:

- Aneurismas
- Disecciones
- Úlceras penetrantes
- Hematomas intramurales.
- Traumatismos

Las disecciones, úlceras penetrantes, hematomas intramurales y traumatismos se integran en el denominado Síndrome Aórtico Agudo.

1. Aneurisma de Aorta

Los aneurismas son una aortopatía frecuente. El manejo de los aneurismas aórticos se centra en buena medida en la propia lesión y en términos generales por su ubicación se dividen en Aneurismas de aorta torácica (AAT) y aneurisma de aorta abdominal (AAA).

Considerando su localización más específica los aneurismas pueden desarrollarse en las siguientes topografías: abdominal aislada (65%), torácica aislada (19%), abdominal e Ilíaca (13%), toracoabdominal (2%), Ilíaca aislada (1%).

El aneurisma abdominal (AAA) es el más frecuente y se define como una dilatación permanente 50 % mayor que el diámetro normal de la aorta en ese segmento o mayor a 3.0 cm de diámetro.

La aorta abdominal es el sitio más común de aneurisma arterial y asienta predominantemente en la aorta infrarrenal en un 95% de los casos.

De acuerdo a su forma se clasifican en aneurismas fusiformes, cuando la dilatación afecta toda la circunferencia de la aorta o saculares cuando solo afecta una porción de la circunferencia.

Los factores relacionados son la edad avanzada, sexo masculino, raza caucásica, antecedentes familiares, tabaquismo, presencia de otros aneurismas de grandes vasos y aterosclerosis.

De acuerdo a datos del Centro para el Control de Enfermedades de Estados Unidos (CDC) el AAA se ubica como la decimoquinta causa principal de mortalidad en los Estados Unidos en 2013 en adultos entre 60 y 64 años. En nuestro país existe aún carencia de datos epidemiológicos vinculados a la incidencia y prevalencia de la patología vascular aórtica.

En cuanto a la mortalidad entre los pacientes con AAA roto la tasa de mortalidad es de alrededor del 80%,

Por lo tanto el AAA es una afección común y potencialmente mortal, ya que sin reparación, el AAA roto es en la enorme mayoría de los casos, fatal

Los AAT incluyen un amplio abanico de localizaciones y etiologías, la más frecuente es el aneurisma degenerativo de la aorta ascendente,

pero los ubicados en aorta descendente tienen habitualmente un crecimiento más rápido y con mayor riesgo de disección o rotura.

2. Síndrome aórtico agudo

- Disecciones

La DA se define como la rotura de la capa media causada por una hemorragia intramural que resulta en la separación de las capas de la pared aórtica y la posterior formación de una luz verdadera y una falsa luz con o sin comunicación.

En la mayoría de los casos, la rotura intimal es la lesión de inicio, que resulta en la aparición de sangre en un plano de disección dentro de la media. El proceso viene seguido de una rotura aórtica en el caso de la adventicia o una reentrada a la luz aórtica a través de una segunda rotura intimal.

Se define a la disección aórtica en tipo A y B según la aorta ascendente este afectada o no por la disección respectivamente.

El termino disección complicada refiere al dolor persistente recurrente, a la hipertensión no controlada, expansión aórtica precoz y signos de rotura, síndrome de mala perfusión.

- Úlceras penetrantes y Hematomas intramurales

Estas entidades se considera que están vinculadas etiopatológicamente a las disecciones como proceso degenerativo parietal.

Se consideran patologías potencialmente graves por la posibilidad de evolucionar a la disección aórtica, al pseudoaneurisma o a la ruptura parietal.

El 57% de los Hematomas murales ocurre en la aorta ascendente.

- Traumatismos

Los traumas de aorta en especial vinculados a accidentes automovilísticos explican el 10 a 15% de las muertes por accidentes de tránsito por mecanismo de desaceleración brusca y se tipografían en el 90% de los casos, en la aorta torácica a nivel del istmo (sector proximal de la aorta torácica descendente).

Los pacientes que presentan rotura traumática de la aorta torácica son significativamente más jóvenes que los del resto de patologías aórticas, y la comorbilidad está principalmente asociada al traumatismo.

TRATAMIENTO INTERVENCIONISTA DE LA PATOLOGIA AÓRTICA COMPLEJA

La actual evidencia sobre seguridad y eficacia en el tratamiento de la patología aórtica compleja de aorta torácica y abdominal señala que el tratamiento endovascular mediante la colocación de una endoprótesis es una alternativa adecuada a la cirugía en pacientes apropiadamente seleccionados, que acepten y consientan el procedimiento y en un entorno de condiciones seguras, con el equipamiento apropiado, realizado por técnicos capacitados.

Asimismo el entorno debe garantizar procesos de auditoría y de seguimiento para evaluar los resultados.

La endoprótesis aórtica es un dispositivo que se coloca con la ayuda de un catéter de liberación quedando adherido a la pared de la aorta mediante mecanismos de fijación.

AORTA ABDOMINAL

En el caso de la patología de aorta abdominal la reparación electiva endovascular se asocia con tasas más bajas de morbilidad y mortalidad perioperatoria (medida a los 30 días) en comparación con la reparación abierta electiva (menos del 2% frente a aproximadamente al 5%), los resultados a largo plazo son similares

AORTA TORÁCICA

La patología de la aorta torácica suele ser de mayor complejidad en su resolución quirúrgica siendo el tratamiento endovascular una opción con menor morbimortalidad. Es una alternativa válida para el tratamiento de los aneurismas y para algunos casos de disecciones aórticas tipo B, así como para la rotura de aorta generalmente de origen traumático.

Patologías de aorta torácica tributarias de tratamiento endovascular:

- Aneurisma de aorta torácica
- Traumatismos cerrados de Aorta torácica
- Disección de aorta tipo B complicada
- Síndrome aórtico agudo: disección de aorta tipo B complicada, úlceras y hematomas.

COBERTURA DEL DISPOSITIVO PARA EL TRATAMIENTO ENDOVASCULAR DE LA PATOLOGÍA AÓRTICA COMPLEJA

ALCANCE DE LA COBERTURA

De acuerdo a lo establecido en el artículo 2 del Decreto N° 266/018 los dispositivos específicos para el tratamiento endovascular de patología aórtica compleja torácica y para el tratamiento endovascular de la patología aórtica compleja abdominal infrarrenal serán financiados por el Fondo Nacional de Recursos.

Queda comprendido dentro de ello el dispositivo endoprótesis aórtica de tipo no fenestrada, y los materiales complementarios específicos exclusivamente de acuerdo a las indicaciones que se establecen en la siguiente sección.

Los materiales complementarios cubiertos son los que siguen a continuación:

ACCESORIOS DEL KIT BÁSICO

- 1 Aguja de punción 18G SDN.
- 2 Introdutores de 6F o 7F cortos (11 cm).
- 1 Guía hidrófila, 0,035 x 2,60.
- 2 Guías extrarígidas tipo "Lunderquist".
- 1 Catéter 5F Pigtail centimetrado.
- 1 Catéter 5F vertebral con "tip" radiopaco.
- 1 Catéter 5F MP con "tip" radiopaco.
- 1 Catéter 5F hidrofílico vertebral.
- 1 Catéter JIM o similar para realización de crossover.
- 1 Catéter 5F C2 con "tip" radiopaco.
- 1 Catéter 5F C2 hidrofílico.
- 1 Balón elastomérico.

MATERIAL DE RESPALDO

- Extensiones ilíacas / ramas ilíacas.
- Ocluidores o plugs.
- Cuff
- Stent con fuerza radial.
- Stent cubiertos
- Stent desnudos
- Coils
- Lazo de captura
- Introdutor largo para abordaje anterógrado complementario
- Jeringa insufladora
- Guía 0,035
- Guía Amplatz

- Balón de angioplastia

En relación a la cobertura y provisión de estos materiales se establecerá un procedimiento que garantice su disponibilidad oportuna para el momento de realización del procedimiento y controles de su adecuada utilización.

INDICACIONES DE COBERTURA

Criterios de inclusión

El FNR autorizará la cobertura del dispositivo y de los materiales accesorios para el tratamiento endovascular en las siguientes indicaciones:

A. Lesiones de Aorta Torácica tipo B

1. Disecciones agudas complicadas: dolor persistente, hipertensión arterial refractaria, dilatación aórtica aguda, mala perfusión.
2. Disecciones crónicas complicadas: dolor recurrente, HTA refractaria, dilatación aórtica > 5,5 cm.
3. Úlceras y hematomas que determinen riesgo vital.

4. Aneurismas > 6 cm.

5. Lesiones traumáticas.

B. En Aneurismas Aorta Abdominales:

1. Tamaño más de 5 cm.

2. AAA infrarrenal saculares independientemente del tamaño.

En todos los casos deberá existir una anatomía favorable que comprenda:

- Cuello sin trombo circunferencial ni calcificaciones mayores
- Cuello proximal con longitud > 10mm.
- Ángulo del cuello proximal: < 90 °

Criterios de exclusión

- Pacientes no aptos para cirugía
- Pacientes con expectativa de vida limitada
- Anatomía no apta para el uso de endoprótesis estándares

No tendrá cobertura financiera las enfermedades de las ramas viscerales aórticas, que requieran endoprótesis fenestradas o con ramas.

Tampoco se financiará una nueva endoprótesis en un plazo de dos años.

Consideraciones

- A efectos de autorizar la cobertura financiera, en todos los pacientes se tomará en cuenta en forma integral la edad, calidad de vida, la existencia de comorbilidades y el pronóstico, de tal manera que de la evaluación surja una expectativa de vida razonable, posibilidades ciertas de rehabilitación y un adecuado balance entre calidad de vida esperada y riesgos inherentes al procedimiento.
- El FNR no financiará el dispositivo en pacientes en los cuales existan dudas fundadas respecto al pronóstico vital y funcional.
- Se dispondrá los procedimientos técnico administrativos que entienda necesarios, previos a emitir la autorización de cobertura, incluyendo sistemas de segunda opinión y ateneos, entre otros.

- Podrá solicitar a la institución de origen que se realicen los estudios o interconsultas necesarias a los efectos de completar esta evaluación.

AUTORIZACIÓN DE LA COBERTURA

Trámite de Solicitud de cobertura financiera a través del FNR

Requisitos del trámite de autorización

- Envío de la solicitud
- Indicación

La indicación del dispositivo constituye una etapa indisoluble del tratamiento integral del paciente, en consecuencia es responsabilidad directa del médico tratante y de la institución asistencial que da cobertura al paciente.

El formulario de solicitud debe ser firmado por el cirujano vascular tratante, identificado con su número de caja profesional

- Documentación necesaria

La documentación a enviar al FNR incluye:

- Fotocopia anverso y reverso del documento de identidad.
- Formulario de inicio de trámite con todos sus ítems completos.

El formulario de inicio de trámite es un formulario preimpreso, cuyo modelo es aportado por el FNR y en donde deben ser llenados los datos identificatorios del paciente y de contacto, datos del referente, datos del prestador de salud, prestación solicitada.

Debe estar firmado por el médico cirujano vascular tratante del paciente, y se debe registrar en forma completa todos los ítems

consignados en los casilleros correspondientes. Cualquier omisión en su llenado será causal de devolución de la solicitud.

- **Consentimiento informado.**

El Consentimiento informado será recabado por el médico cirujano vascular tratante y deberá contar con la firma del médico y del paciente.

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

- **Historia Clínica.**

Resumen de Historia Clínica completo, impreso en forma legible y en él deben establecerse todos aquellos aspectos que hacen a la anamnesis y examen físico, destacando los principales hechos clínicos y su evolución de tal manera que de su lectura y análisis resulten claramente los motivos de la indicación.

Paraclínica necesaria para la autorización

Los informes de la paraclínica deben ser recientes a efectos de que puedan ser evaluados correctamente con la situación del paciente al momento de la autorización. Quedará a criterio de los técnicos del Fondo la necesidad de actualizarlos.

Es indispensable que al paciente se le hayan realizado los siguientes estudios, que deberán ser enviados al FNR.

- Angiotomografía Toracoabdominopélvica. En Aorta torácica debe incluir vasos de cuello, en Aorta Abdominal debe constar informe con tamaño del cuello del aneurisma, y características de eje iliaco.
- ECG
- Rx de Tórax
- Ecocardiograma

- Valoración Cardiológica y Anestésica con valoración de riesgo preoperatorio.
- Estudios de valoración general (hemograma, azoemia, creatininemia, ionograma, glucemia, crisis completa.)

En la Historia Clínica resumida deben constar los resultados de los mismos.

En caso que surja la necesidad de ampliar información respecto a la situación clínica y a la evolución, el FNR podrá recabar información con el médico tratante, con el paciente o con la institución de origen.

SEGUIMIENTO Y CONTROL DE TRATAMIENTOS AUTORIZADOS

El FNR implementará – en conjunto con los prestadores de salud – actividades de auditoría, seguimiento, evaluación de resultados y control técnico-administrativo del dispositivo, incluyendo consultas directas a los pacientes tratados, control de historias clínicas y otras que entienda pertinentes para el cumplimiento de sus fines.

Es obligación de los prestadores facilitar la tarea de control y seguimiento.

BIBLIOGRAFIA

1. The Society for Vascular Surgery practice guidelines on the care of patients with an abdominal aortic aneurysm. Publicada en 2018. Journal of Vascular Surgery January 2018
2. Management of Descending Thoracic Aorta Diseases Clinical Practice Guidelines of the European Society for Vascular Surgery (ESVS). Eur J Vasc Endovasc Surg (2017) 53, 4e52.
3. Centro Cardiovascular Universitario. Hospital De Clinicas. Facultad De Medicina. Servicio De Cirugía Vascular. Prof. Dr. Alejandro Esperón Percovich. Programa para la atención de las afecciones aórticas complejas vinculadas a la especialidad Cirugía vascular. Enero 2017.
4. Consenso (guías) hispano latinoamericano para el tratamiento endovascular del aneurisma de aorta abdominal - 2009. Actualización 2014.
Disponible en:
http://www.endovascular.es/docs/TE_volumenXVII_4.pdf
5. Guía ESC 2014 sobre diagnóstico y tratamiento de la patología de la aorta. Rev Esp Cardiol. 2015;68(3):242.e1-e69
6. Croci A. Indicaciones de la Endoprótesis para el tratamiento del aneurisma de aorta abdominal. Informe. División Evaluación Sanitaria. Revisores: Prof. Alejandro Esperón, Prof. Agdo. Carmelo Gastambide. Año 2013.
7. División Evaluación Sanitaria. Ministerio de Salud Pública. Croci, A. Alemán A., Eficacia y Seguridad del uso de la reparación endovascular aórtica en el tratamiento del aneurisma de aorta abdominal (AAA). Informe de Respuesta Rápida. Año 2012.
8. Paravastu SCV, JayarajasingamR, CottamR, Palfreyman SJ, Michaels JA, Thomas SM. Endovascular repair of abdominal aortic aneurysm. Cochrane Database of Systematic Reviews 2014, Issue 1. Art. No.: CD004178. DOI: 10.1002/14651858.CD004178.pub2.