FONDO NACIONAL DE RECURSOS
Medicina Altamente Especializada

IMPLANTE VALVULAR AÓRTICO TRANSCATÉTER (TAVI) PARA ESTENOSIS AÓRTICA

Normativa de Cobertura

Realizada: febrero 2023

FNR – Normativa de Cobertura

IMPLANTE VALVULAR AÓRTICO TRANSCATÉTER (TAVI) PARA ESTENOSIS AÓRTICA

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

Técnico Asesor: Dr. Pablo Pollono

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). "*Implante Valvular Aórtico Transcatéter (TAVI) para Estenosis Aórtica. Normativa de Cobertura*". Recuperado de: http://www.fnr.gub.uy - Normativas

Contenido

INTRODUCCIÓN 4
INDICACIONES CON COBERTURA DEL FNR 6
Criterios de inclusión 6
Criterios de exclusión 6
AUTORIZACION DE COBERTURA 7
Evaluación técnica de las solicitudes 7
Requisitos del trámite de autorización 7
Ingreso de la solicitud 7
Historia Cínica 7
Paraclínica necesaria para la autorización 8
INFORME DE REALIZACIÓN Y FACTURACIÓN 9
ANEXO 9
BIBLIOGRAFÍA 10

INTRODUCCIÓN

La estenosis aórtica (EAo) es la valvulopatía adquirida más frecuente en el adulto, se define como la obstrucción al flujo sanguíneo desde el ventrículo izquierdo hacia la aorta, producida a nivel valvular.

La estenosis aórtica se considera severa cuando presenta un área valvular ≤1.0 cm2, o menor o igual a 0,6 cm2/m2 de superficie corporal, velocidad pico mayor de 4.0 m/s o mayor y / o un gradiente transvalvular medio ≥40 mmHg. Los síntomas más frecuentes son dolor precordial con el ejercicio, disnea y síncope.

El paciente con EAo por lo general permanece asintomático durante un período prolongado a pesar de la obstrucción y el aumento de la carga de presión sobre el ventrículo izquierdo, seguido de una rápida progresión después de la aparición de los síntomas, resultando en un aumento de la mortalidad de un 50% a los 2 años en los pacientes no tratados. Si presenta insuficiencia cardíaca, la sobrevida media no suele superar el año.

Se estima una prevalencia 4,6% en mayores de 75 años siendo su principal etiología la calcificación y degeneración valvular.

Prevalece en adultos mayores, por lo que su número se encuentra en aumento a raíz del envejecimiento de la población.

La sustitución valvular aórtica es el tratamiento de elección en pacientes con estenosis aórtica severa sintomática pero la mortalidad difiere según el perfil de riesgo del paciente, dado que se trata fundamentalmente de adultos mayores.

El mantenimiento de la autonomía funcional es el principal objetivo de la atención a las personas mayores, tal y como reconoce la propia Organización Mundial de la Salud (OMS) al definir el envejecimiento saludable como el proceso que permite mantener una vida autónoma y funcional durante dicho proceso.

Esta definición viene a cambiar el paradigma sobre el que hasta ahora se ha sostenido como el objetivo prioritario de las organizaciones de salud, al poner el foco en la función y no en la enfermedad. Surge el concepto de fragilidad como "un estado caracterizado por un declinar progresivo de los sistemas fisiológicos relacionado con el envejecimiento, que resulta en una reducción de la capacidad intrínseca y que confiere una extrema vulnerabilidad a estresores, aumentando el riesgo de presentar diversos eventos adversos de salud"

La fragilidad, término acuñado desde finales del siglo XX, es pues un estado de pre discapacidad dentro del continuum funcional que va desde la máxima capacidad intrínseca posible hasta la dependencia absoluta para realizar las actividades básicas de la vida diaria (ABVD)

Dentro de las modalidades terapéuticas está la sustitución de la válvula aórtica por cirugía de reemplazo valvular aórtico (SVA) y en los últimos años, se ha avanzado en el tratamiento mínimamente invasivo mediante el implante percutáneo de una válvula aórtica protésica, accediendo preferentemente a través de la arteria femoral (TAVI).

El Implante Valvular Aórtico Transcatéter debe ser realizado en centros que cuenten con departamento de cardiología intervencionista y cirugía cardíaca en la misma institución con personal especializado.

Se deberá conformar un equipo multidisciplinario (Heart team) integrado por cardiólogo intervencionista, cirujano cardíaco, cardiólogo clínico, anestesista, especialista en imágenes cardiovasculares, geriatra y/o internista. Se considerarán otras especialidades de acuerdo a la morbilidad del paciente.

El riesgo quirúrgico que presenta el paciente es uno de los principales determinantes del tratamiento. Una de las formas de evaluarlo es a través del modelo probabilístico desarrollado por la Sociedad de Cirujanos Torácicos (STS, del inglés Society of Thoracic Surgeons), o a través de la escala EuroScore.

El Heart team valorará el modo de intervención más adecuado para cada paciente teniendo en cuenta: el riesgo quirúrgico, comorbilidad, fragilidad, expectativa de vida, las características anatómicas de la válvula y la posibilidad de acceso vascular. Determinadas circunstancias individuales favorecen la opción de TAVI frente a la cirugía cómo la radiación torácica o cirugía cardíaca previa.

La principal indicación para TAVI comprende a aquellos pacientes con estenosis aórtica severa sintomática, con alto o moderado riesgo quirúrgico según STS PROM o contraindicación para cirugía convencional, con sobrevida predictiva mayor a 12 meses y fragilidad leve según score de Edmonton.

INDICACIONES CON COBERTURA DEL FNR

El Fondo Nacional de Recursos financiará el TAVI para Estenosis Aórtica en las siguientes situaciones:

Criterios de inclusión:

Pacientes con estenosis aórtica severa, sintomática y las siguientes condiciones:

- Fragilidad leve, EDMONTON <9
- Expectativa de vida mayor a 12 meses y:
  1. Alto riesgo quirúrgico según STS PROM >= a 4, o
  2. Inoperables por alteraciones anatómicas como deformidad torácica, radioterapia previa, cirugía torácica previa, disfunción valvular protésica biológica aórtica, aorta en porcelana (es una opción alternativa dado el alto riesgo quirúrgico), o
  3. Situaciones de salud que requieran resolución urgente y que no permitan esperar a una correcta rehabilitación post cirugía cardíaca, o que se prevea que esta no sea posible.

En todos los casos se deberá contar con informe de Heart Team. Dicha valoración y sus conclusiones se deberán recoger y enviar en un informe donde consten los nombres, especialidades y firma de los médicos participantes.

La vía de elección será la transfemoral.

Los pacientes con fragilidad moderada (Edmonton 9,10 y 11) que cumplan con los requisitos anteriores, se valorarán en ateneo y se les solicitará valoración geriátrica o por médico internista en casos que no se acceda a geriatra, especificando particularmente el soporte social.

Criterios de exclusión:

- Mejoría de la calidad de vida post-TAVI poco probable por las comorbilidades del paciente.
- Fragilidad severa.
- Ausencia de Heart team.
- Relacionados con acceso vascular.
- Severo compromiso valvular o anillo inadecuado.
- Requerimiento de cirugía cardíaca por otra causa concomitante ya sea valvulopatía asociada o revascularización miocárdica pasible de ser realizada.

AUTORIZACION DE COBERTURA

Evaluación técnica de las solicitudes

La autorización de los actos por parte del FNR se hará basándose en la evaluación técnica de las solicitudes, para lo cual podrá utilizar los mecanismos de asesoramiento que entienda necesarios, incluyendo segunda opinión médica, discusión en ateneos y requerimiento de documentación adicional.

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

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 será causal de devolución de la solicitud.

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 vigente 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:

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

Historia Cínica

En la misma deben establecerse los principales hechos clínicos y su evolución explicando los motivos de la indicación. Informe de equipo multidisciplinario. Scores de riesgo y fragilidad (STS PROM, EDMONTON). Internaciones relacionadas a la valvulopatía. Especificar factores de

riesgo cardiovasculares y medicación completa indicada al momento de la solicitud.

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

Paraclínica necesaria para la autorización

- Estudios de valoración general (azoemia, creatininemia, ionograma, glucemia, crasis, hemograma, funcional y enzimograma hepático que incluya albumina).
- ECG.
- RxTx frente y perfil.
- Ecocardiograma transtorácico doppler color.
- Angiotomografía multicorte de al menos 64 detectores de Aorta Torácica con técnica de gatillado electrocardiográfico para valorar factibilidad del procedimiento. Valorar anatomía de la válvula aórtica, tamaño y forma del anillo, calcificación valvular (Score de calcio valvular) y vascular, dimensiones de la raíz aórtica, riesgo de obstrucción del ostium coronario, viabilidad del acceso vascular superior.
- Angiotomografía de Aorta Abdominal y eje Ilíaco para evaluación de accesos vasculares inferiores.
- Cineangiocoronariografía diagnóstica en todos los pacientes que sean candidatos a tratamiento mediante TAVI.

En paciente con ACV/AIT Ecodoppler de vasos de cuello.

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

INFORME DE REALIZACIÓN Y FACTURACIÓN

- Ingresar el formulario on-line al Portal FNR:
- Adjuntar resumen de alta de cada uno de los pacientes
- Enviar informe del procedimiento realizado.

ANEXO

- Score STS PROM: http://riskcalc.sts.org/stswebriskcalc/#/
- Score de fragilidad de Edmonton: https://qxmd.com/calculate/calculator_595/edmonton-frail-scale.

BIBLIOGRAFÍA

1. Vahanian A, Beyersdorf F, Praz F, Milojevic M, Baldus S, Bauersachs J, Capodanno D, Conradi L, el al. ESC/EACTS Scientific Document Group. 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. Eur Heart J. 2022 Feb 12;43(7):561-632. doi: 10.1093/eurheartj/ehab395. Erratum in: Eur Heart J. 2022 Feb 18;: PMID: 34453165.
2. Sociedad Uruguaya de Cardiología. Consenso Uruguayo de Estenosis Aórtica 2018 [Internet]. 2018. p. 1–39. Available from: https://www.suc.org.uy/consensos.htm
3. Consenso sobre el Implante Valvular Aórtico Percutaneo del Colegio Argentino de Cardioangiólogos Intervencionistas (CACI). Revista Argentina de Cardiologia Intervencionista 2019;(04):0150-0169/Doi:10.30567/RACI/201904/0150-0169
4. Documento de Consenso de American College of Cardiology Foundation (AACF), American Association of Thoracic Surgery (AATS), Society of Cardiovascular Angiography and Interventions (SACI) y Society of Thoracic Surgeons (STS).
5. Consenso TAVI 2017 de la Sociedad Interamericana de Cardiología (SIAC).
6. Desarrollo de indicadores de calidad para el implante transcateter de prótesis valvular aortica (TAVI) en el tratamiento de la estenosis aortica grave. Consenso de expertos - Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia (AETS).
7. Smith CR, Leon MB, Mac MJ, y coll; PARTNER trial Investigators. Transcatheter aortic/ valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. NEJM 2010; 363: 1597-1607.
8. Smith CR, Leon MB, Mac MJ, y coll; PARTNER trial Investigators. Transcatheter vs surgical aortic-valve replacement in highrisk patients. NEJM 2011; 364: 2187-2198.
9. Mack MJ, Leon MB, Smith CR, Miller DC, Moses JW, Tuzcu EM, et al. 5-year outcomes of transcatheter aortic valve replacement or surgical aortic valve replacement for high surgical risk patients with aortic stenosis (PARTNER 1): A randomised controlled trial. Lancet. 2015;385(9986):2477–84.
10. Barili F, Freemantle N, Casado AP, Rinaldi M, Folliguet T, Musumeci F, et al. Mortality in trials on transcatheter aortic valve implantation versus surgical aortic valve replacement: A pooled meta-analysis of Kaplan-Meier-derived individual patient data. Eur J Cardio-thoracic Surg. 2020;58(2):221–9.
11. Sociedad Española de Cardiología, SEC-EXCELENTE. Procedimiento Implante Percutáneo de Prótesis Aórtica (TAVI)2017.

12. Guías Clínicas Latinoamericanas sobreTAVI SIAC/SOLACI, 2021.
13. Implante valvular aórtico por cateterismo en estenosis aórtica severa. IECS. 2021
14. Cristina Alonso Bouzón, Ángel Rodríguez Laso y Leocadio Rodríguez Mañas ADVANTAGE, UNA ACCIÓN CONJUNTA PARA PLANTARLE CARA A LA FRAGILIDAD Rev Esp Salud Pública. 2021; Vol. 95: 8 de octubre e1-11
15. Leocadio Rodríguez Mañas [MD, PhD] LA FRAGILIDAD, UNA PERSPECTIVA A LO LARGO DEL TIEMPO Rev Esp Salud Pública. 2021; Vol. 95: 8 de octubre e1-12.
16. Li Z, Dawson E, Moodie J, Martin J, Bagur R, Cheng D, Kiaii B, Hashi A, Bi R, Yeschin M), John-Baptiste A. Measurement and prognosis of frail patients undergoing transcatheter aortic valve implantation: a systematic review and meta-analysis. BMJ Open. 2021 Mar 4;11(3):e040459. doi: 10.1136/bmjopen-2020-040459.
17. Huang L, Zhou X, Yang X, Yu H. The impact of preoperative frailty status on outcomes after transcatheter aortic valve replacement: An update of systematic review and meta-analysis. Medicine (Baltimore). 2018 Dec;97(51):e13475. doi: 10.1097