



PROVINCIA DE SANTA FE
Ministerio de Salud



PROTOCOLOS DE AUTORIZACIÓN Y AUDITORÍA

PROCEDIMIENTOS CARDIOVASCULARES

- **NORMATIVAS DE USO**
- **REQUISITOS DE SOLICITUD DE ELEMENTOS MÉDICOS**

Índice

- Tratamiento de la estenosis carotídea
- Tratamiento de estenosis en el sistema vertebrobasilar
- Tratamiento del aneurisma de aorta abdominal
- Tratamiento endovascular de la patología coronaria
 - o Uso de stents convencionales
 - o Uso de stents liberadores de drogas
- Tratamiento de estenosis vascular en otros territorios
- Utilización de marcapasos permanentes
- Utilización de cardiodesfibriladores implantables
- Cierre de CIA y Ductus AV
- Reemplazo valvular cardíaco

El presente documento pretende ser una guía para la Auditoría Médica IAPOS en la consideración de casos clínicos particulares, más una normativa de ordenamiento de los datos indispensables para su correcta evaluación, en particular sobre casos particulares de elementos médicos comunes ligados a las prácticas solicitadas.



NORMATIVA SOBRE TRATAMIENTO DE LA ESTENOSIS CAROTÍDEA

Requisitos de solicitud:

historia clínica completa consignando edad del paciente, descripción precisa del cuadro neurológico actual y/o precedentes, otros antecedentes patológicos de relevancia (DBT, TBQ, aterosclerosis)
angiografía de vasos de cuello (puede completarse con EcoDoppler)

- Tratamiento validado:

→ Endarterectomía carotídea

De elección especialmente en:

- pacientes sintomáticos
- pacientes > 65 años
- placa con signos de ulceración

→ Angioplastia carotídea

- INDICACIONES:

Sólo en pacientes con “**cuello complejo**” (criterios SAPPHYRE confirmados por historia clínica y estudios)

- lesión extendida más allá de C2
- endarterectomía previa o cirugía de cuello
- cuello irradiado
- pacientes traqueostomizados
- infarto cardíaco reciente
- angioplastia o cirugía cardíaca reciente

- **Sistema de protección cerebral**

- **De uso mandatorio en el procedimiento**
- Será provisto por IAPOS. Ninguno de los modelos asegura una tasa de éxito absoluto ni diferencia sobre el resto. La adjudicación del mismo se hará por el mecanismo usual de licitación y precios existente en la obra social
- Modelos: FilterWire – AngioGuard – PercoSurge - Spider X

- **Stents**

- **Autoexpandible ó balón expandible**
- Ninguno ha demostrado diferencia significativa sobre el resto. La adjudicación del mismo se hará por el mecanismo usual de licitación y precios existente en la obra social
 - Celda cerrada (Wallstent) ó Celda abierta (Acculink, Precise, Protege)

TRATAMIENTO DE LAS ESTENOSIS DEL SISTEMA VERTEBROBASILAR

- En las lesiones intracraneales la evidencia hasta el momento no define mejores resultados vs la terapia médica (antiagregante, anticoagulantes)



PROVINCIA DE SANTA FE
Ministerio de Salud



- En lesiones de ostium de la vertebral se indica **PTCA con stent sin filtro** (cuando hay clínica comprobada de déficit de perfusión regional y/ o alteración asimétrica de la irrigación por angiografía).

TRATAMIENTO DEL ANEURISMA DE AORTA ABDOMINAL

Casos que requieren tratamiento:

- **aneurisma con diámetro ≥ 55 mm** (definido por medición de TAC abdominal con contraste o método de similar E/S)

Tratamiento validado: ➔ **Cirugía de reparación del aneurisma a cielo abierto**

Condiciones para considerar uso de endoprótesis:

- aneurismas infrarrenales
- cuello infrarenal ≥ 10 mm (visible en imágenes definidas: TAC, RMN, angioTAC, TAC multislice) que permita anclaje de endoprótesis
- riesgo quirúrgico aumentado que contraindique posibilidad de abordaje quirúrgico a cielo abierto (al menos 1 de los criterios siguientes)
 - valoración cardiovascular con informe de cardiólogo clínico responsable:
 - descripción de antecedentes clínicos
 - presencia de ICC
 - carga isquémica global evaluada con SPECT o perfusión miocárdica planar
 - valoración neumonológica con informe de neumonólogo
 - espirometría con signos de alto riesgo
 - abdomen hostil (se considerará un criterio adicional)
 - definición por cirujano general, con descripción detallada de antecedentes quirúrgicos
- ausencia de neoplasia terminal (pronóstico de supervivencia < 2 años)
- en presencia de tortuosidad de vasos ilíacos (con o sin calcificación), considerar angulaciones $\geq 120^\circ$

NORMATIVA PARA TRATAMIENTO DE LA PATOLOGÍA CORONARIA

➔ **Indicaciones de Colocación de Stent Coronario**



PROVINCIA DE SANTA FE
Ministerio de Salud



NORMATIVAS BÁSICAS:

el grado de estenosis evaluada por cinecoronariografía pasible de tratamiento deberá ser $\geq 70\%$.

se deberá definir en primer lugar y en todos los casos sin excepción la presencia de una lesión funcional (no sólo anatómica).

Definición de lesión funcional:

- Diagnóstico de cuadro clínico descripto como angina inestable y sus variantes por cardiólogo, con historial y antecedentes completos.
- Copia de historia clínica (**en caso de paciente internado**)
- Isquemia comprobada con al menos 2 (dos) de los siguientes datos:
 1. ECG: infradesnivel segmento ST, negativización onda T, otros
 2. Test de Troponina (+)
 3. Elevación de Enzimas cardíacas
- Carga isquémica global evaluada por SPECT ó perfusión miocárdica planar (aplicable a **todos los casos de pacientes programados**)
- Eco-stress con dipiridamol ó dobutamina (en caso de **paciente con imposibilidad de realizar SPECT**)

Evaluación del paciente como candidato a cirugía de revascularización miocárdica (CRM):

- Se deberá presentar en todo paciente < 60 años con lesiones en:
tronco de coronario izquierda
lesiones en ostium, tercio proximal o tercio medio de arteria descendente anterior y/o lesión de vaso adicional

→ Uso de Stents Coronarios Liberadores de Droga

Indicaciones:

Se deberán reunir al menos 3 (tres) de los siguientes criterios:

Lesiones de novo

- Arterias primarias (DA – CD – CX)
- Lesiones con calibre ≤ 2.5 mm
- Lesiones con longitud ≥ 20 mm
- TCI: con tronco protegido (en existencia de CRM previa)

Restenosis intrastent



PROVINCIA DE SANTA FE
Ministerio de Salud



La presencia de DBT o antecedentes de TBQ podrá citarse como un elemento adicional pero no definitivo para la consideración del uso de estos elementos.

Contraindicaciones:

- paciente en IAM
- pacientes con discrasias sanguíneas que no puedan sostener la doble antiagregación > 6 meses (ej: cirugía)

Criterios de Revisión por Excepción para SLD:

- Lesiones en DA en ≥ 75 años:
 1. 1/3 proximal o medio según dominancia y lecho vascular distal

Lesiones en TCI:

Lesiones > 2.5 mm de diámetro en ≥ 75 años

→TASA DE USO STENTS LIBERADORES DE DROGA: la obra social no aceptará superar una tasa $\geq 33\%$ para el uso de estos elementos

NORMATIVA PARA ANGIOPLASTIA CON STENT EN OTRAS REGIONES

- **Indicaciones:**
 - En **MMII**, para lesiones **hasta arteria femoral inclusive**.
 - Evaluación particular en **vasos centrales** (ej: venas torácicas o centrales)
- **→Requisitos de solicitud:**
 - Historia clínica con la descripción de la sintomatología, duración del cuadro clínico y grado de compromiso funcional
 - Antecedentes patológicos concomitantes
 - Eco Doppler
 - TAC ó RMN (de corresponder)
 - Angiografía periférica (ó TAC multislice si posee este estudio)
 - Renograma con IECAs en caso de estenosis de arteria renal

En todo los casos la solicitud de provisión de los elementos médicos deberá estar acompañada de la **contraindicación formal de abordaje quirúrgico elaborada por cirujano vascular**.

Se prestará especial atención en Auditoría sobre aquellos elementos no convencionales en términos de costo/efectividad (ej: stents recubiertos en PTFE) en comparación con abordajes quirúrgicos convencionales en todas las regiones.



PROVINCIA DE SANTA FE
Ministerio de Salud



NORMATIVA PARA SOLICITUD Y USO DE MARCAPASOS DEFINITIVOS

En todos los casos se deben descartar causas REVERSIBLES:

eventos de isquemia aguda reciente
alteraciones electrolíticas

Criterios generales de indicación

EN TODOS LOS CASOS DE:

bradiarritmia documentada
BAV completo o de alto grado
BAV completo congénito en pacientes ≥ 15 años
BAV completo congénito del infante con FC ≤ 50 lpm
bradicardia sinusal severa
FA con baja respuesta ventricular de causa no reversibles
períodos de asistolia documentado > 3 seg o cualquier ritmo de escape con
FC < 40 lpm

- ENFERMEDAD DEL NODO SINUSAL
Disfunción sintomática, con bradiarritmia grave documentada, como
bradicardia sinusal ≤ 40 lpm ó pausas sinusales.
Bradicardia sinusal sintomática secundaria a drogas para tratamiento
esencial y de largo plazo sin otra alternativa terapéutica
Insuficiencia cronotrópica positiva

BLOQUEOS FASCICULARES

Bloqueo AV de tercer grado intermitente
Bloqueo AV de segundo grado Mobitz 2
Bloqueo de rama alternante

MCP DEFINITIVO POST IAM

Bloqueo AV de segundo grado persistente manifestado por bloqueo
bilateral de rama, ó de tercer grado intrahisiano ó infrahisiano
(independientemente de la localización del IAM)
Bloqueo AV de segundo o tercer grado avanzados asociados a QRS
anchos (puede requerirse EEF para determinar foco de origen
arritmogénico)
Bloqueo AV de tercer grado persistente ($> 2-3$ semanas) de
localización en el nodo AV

OTROS

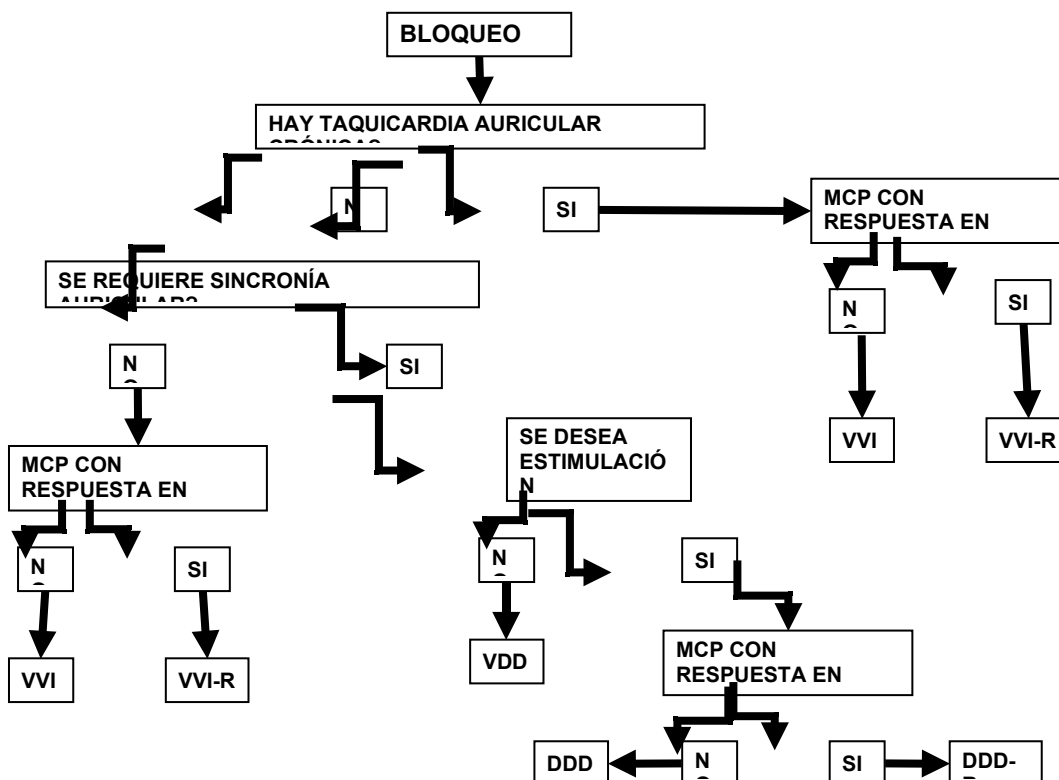
Pacientes con ablación/modificación del NAV.
Síncope recurrente asociado a hipersensibilidad del seno carotídeo
(inducción de asistolia > 3 seg sin medicación)
pacientes con BAVC en POP que no revierte

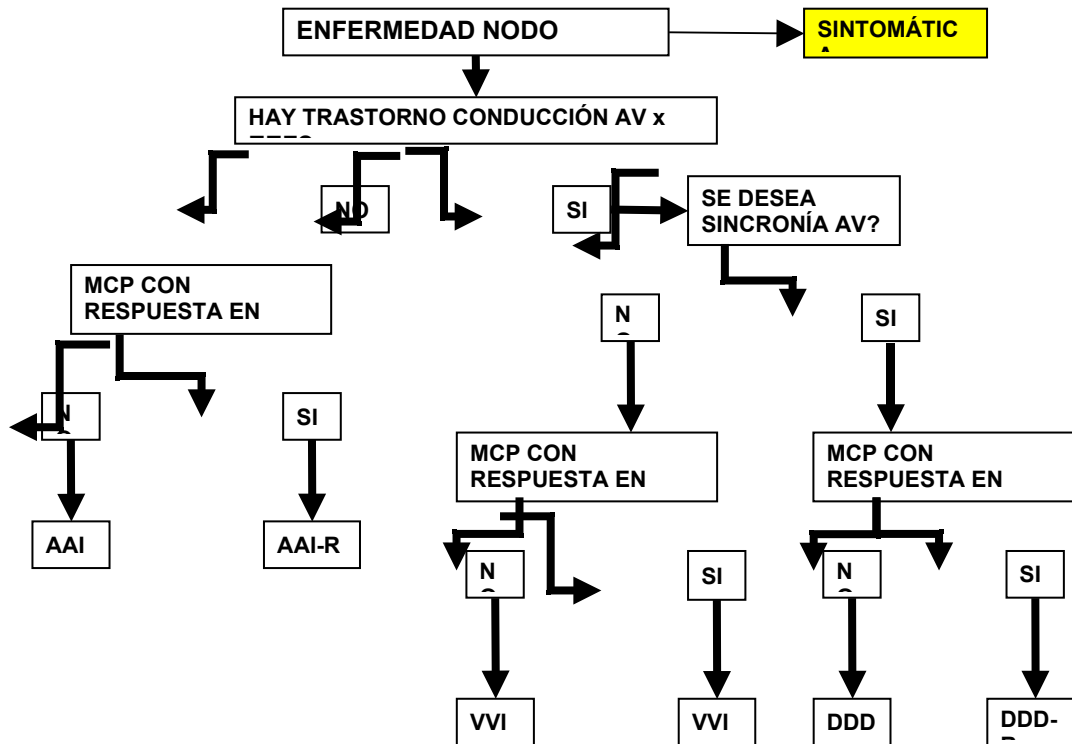


Requisitos de solicitud

- Historia clínica completa con antecedentes, síntomas, duración, evolución, forma de presentación, diagnóstico de la arritmia
- Edad del paciente y definición de clase funcional / actividades de la vida diaria del paciente
- Electrocardiograma donde se evidencia la arritmia, con identificación del paciente, horario de registro e institución
- Ecocardiograma MB para valorar función ventricular izquierda
- SPECT y/o cinecoronariografía (en casos de secuelas de miocardiopatía isquémica)
- Holter 24 hs
- Estudio electrofisiológico (mandatorio en casos de ENS, y si está disponible en otros casos)
- De acuerdo con el diagnóstico de la arritmia, especificar claramente el tipo de elemento solicitado

Algoritmos por nivel de lesión funcional:





Criterios para recambio del generador:

Deberán presentarse diagnóstico, evaluación clínica, Rx tórax, certificado de garantía del proveedor (por modelo implantado) y certificación ECG de la disfunción del equipamiento por control de MCP que incluya intervalometría y/o control osciloscópico, más alguna de las siguientes:

- Frecuencia espontánea: reducción > 10% de la frecuencia nominal (precede en 3 meses al agotamiento del generador)
- Prueba de alteración magnética de la frecuencia
- Telemetría bidireccional con informe de voltaje e impedancia

Criterios para resincronización:

Insuficiencia cardíaca sintomática clase 3 con medicación completa (diuréticos, espironolactona, digoxina, IECAs, Bbloq) + trastorno de conducción (BRI), QRS ancho > 120 mseg (preferentemente > 150 mseg) + asinergia ventricular + medición de flujo por Eco Doppler con patrón restrictivo de llenado ventricular + FE <30 + diámetro diastólico VI > 55 mm

Esto apunta a pacientes respondedores:

retraso de la motilidad del SIV y PPVI > 40-60 mseg, período preeyectivo de VI > 40 mseg, período preeyectivo de VI menos preeyectivo de VD > 40 mseg

*** No se considerará como puente al trasplante cardíaco.**



PROVINCIA DE SANTA FE
Ministerio de Salud



NORMATIVA PARA SOLICITUD Y USO DE CARDIODESFIBRILADORES IMPLANTABLES

Indicaciones

→ En prevención secundaria de:

- Pacientes sobrevivientes de episodio de FV o TV sostenida con compromiso hemodinámico no relacionado con causas reversibles
- Síncope de origen indeterminado en los que se induce TVS en EEF
- síndrome de Brugada (documentado y con episodio de TV/FV)
- displasia arritmogénica de VD (con episodios de TV/FV)

→ De relativo beneficio en:

- Cardiopatía Isquémica y TV sostenida, repetida, monomorfa bien tolerada (por tener bajo riesgo de mortalidad medicamentosa)
- Pacientes con TV o FV muy frecuente y refractaria a drogas, ablación o marcapaseo antitaquicardia por la multiplicidad de choques

Contraindicaciones

- IAM en curso
- Factores tóxicos o metabólicos reversibles
- Síndrome WPW

*** No se considerará para uso en prevención primaria.**

En los casos de MCP y CDI, en relación al Área COMPRAS:

- El proveedor deberá presentar **CERTIFICADO DE GARANTÍA Y TIEMPO DE LA MISMA** al momento de la adjudicación; estos elementos serán considerados para definir el material a autorizar por Auditoría Médica (aún en el marco de la licitación)
- Elaborar un registro en COMPRAS con los MCP/CDI comprados para evaluar durabilidad

NORMATIVA SOBRE CIERRE DE COMUNICACIÓN INTERAURICULAR

Los ejes principales para **el manejo y la evaluación** a considerarse serán:

la **clínica**

el **compromiso ecocardiográfico de las cavidades derechas** (tamaño, función y presiones)

el **tamaño** de la comunicación interauricular.



PROVINCIA DE SANTA FE
Ministerio de Salud



* *Los pacientes con derivaciones pequeñas y con ventrículo derecho de tamaño normal **son generalmente asintomáticos y no requieren tratamiento médico.***

* Una CIA pequeña con un diámetro inferior a **5 mm y sin signos de sobrecarga de volumen del VD** no afecta la evolución natural del individuo y por lo tanto puede no requerir un cierre.

Indicaciones de intervención con tratamiento invasivo

Recomendación Clase I

1. El cierre de una CIA ya sea por vía percutánea o quirúrgica está indicado cuando existe aumento de tamaño considerable en la aurícula y ventrículo derecho con o sin síntomas y relación de flujo > 1.5 l/D. (Nivel de evidencia: B)

2. Una comunicación tipo seno venoso, seno coronario, o CIA ostium primum se deben reparar quirúrgicamente en lugar del cierre percutáneo. (Nivel de evidencia: B)

→El cierre quirúrgico se considera el "gold standard" como forma invasiva de tratamiento, con resultados finales excelentes.

La operación primaria incluye el cierre con parche de pericardio o sutura directa. El abordaje quirúrgico puede ser por esternotomía o toracotomía derecha. La mortalidad precoz es de aproximadamente 1% en ausencia de HAP u otras comorbilidades importantes.

→El desarrollo de las técnicas de cierre percutáneo transcatóter ha proporcionado un método alternativo de cierre para las CIA ostium secundum que presenten morfología adecuada

Las comunicaciones tipo seno venoso, seno coronario y defectos ostium primum no son susceptibles de cierre con estos dispositivos).

Los trabajos disponibles y revisados en cuanto a tratamientos endovasculares consisten en su mayoría en series de casos analizados en forma retrospectiva (nivel moderado de evidencia). No existen estudios randomizados comparando el uso de cirugía vs cierre percutáneo transcatóter

IAPOS podrá evaluar y reconocer el cierre de CIA por técnica percutánea en las siguientes situaciones

GENERALES

- pacientes pediátricos < 8 años
- individuos > 75 años



PROVINCIA DE SANTA FE
Ministerio de Salud



pacientes adultos que presenten contraindicación formal por cirujano cardiovascular para procedimiento quirúrgico

ESPECÍFICAS

defecto tipo ostium secundum
transmisión de presiones y aumento de tamaño en cavidades derechas
tamaño de la lesión < 20 mm
bordes y relieves aptos para anclaje del dispositivo

Requisitos para solicitud del ocluser (Amplatzer®)

- Historia clínica completa, consignando:
 - edad del paciente
 - descripción precisa del cuadro actual y/o precedentes (tiempo de evolución, agravamiento en el último tiempo, etc)
 - medicación que recibe el paciente
 - otros antecedentes patológicos de relevancia (DBT, TBQ, aterosclerosis, etc)
- Ecocardiograma MB y Doppler TRANSTORACICO Y/O TRANSESOFÁGICO (con imágenes y descripción completa de las medidas y lesiones, con firma y sello de médico especialista)
- Evaluación del cirujano vascular (en caso de contraindicación quirúrgica por vía convencional)

NORMATIVA SOBRE CIERRE DE DUCTUS ARTERIOVENOSO

Indicaciones del tratamiento

La elección del método de cierre debe basarse en la **forma** y el **diámetro mínimo** del conducto.

Tamaño del ductus:

Ductus muy pequeños (<1,5 mm, con un soplo continuo)

Ductus pequeños (1.5-2.5 mm, con soplo continuo)

Ductus de moderado a gran tamaño (> 2,5 mm):

Forma del ductus debe considerarse en casos de conductos > 2.5 mm, de acuerdo a clasificación de Krichenko:

Forma **cónica** (tipo A1, A2, A3 y D) y forma **tubular** (tipo C) o **alargada tortuosa** (tipo E): coils de Gianturco y/o oclusores Amplatzer

Forma **cónica corta** (tipo B): puede ser necesario un ocluser Amplatzer septal).



PROVINCIA DE SANTA FE
Ministerio de Salud



IAPOS podrá evaluar y reconocer el cierre de DAVP por técnica percutánea en las siguientes situaciones:

- pacientes pediátricos < 5 años
- pacientes adultos con DAVP y contraindicación formal por cirujano cardiovascular para procedimiento quirúrgico

El nivel de evidencia disponible para comparar la efectividad de cierre percutáneo del ductus arterioso persistente vs técnica quirúrgica es intermedio. Esta aproximación se hace aún más limitada cuando el procedimiento se enfoca a **población pediátrica**. En este sentido, los estudios de mayor relevancia no encuentran mejoras en los resultados con la vía percutánea, aunque esta población sería la más susceptible a este tipo de intervención.

Este tratamiento disminuye la estancia hospitalaria y los tiempos de intervención, aunque no influye en el balance final de costos (debido principalmente al alto costo de los dispositivos), y presentándose mayor riesgo de complicaciones o fallo en el procedimiento. No hay estudios relevantes en cuanto a evaluaciones de calidad de vida o satisfacción sobre el particular.

Desde la óptica de la costo efectividad (inversión por unidad de efecto conseguida) la estrategia endovascular no aporta mejoras sobre el abordaje quirúrgico convencional (situación de especial impacto sobre economías en desarrollo).

Requisitos para solicitud del ocluser (Amplatzer®)

- Historia clínica completa, consignando:
 - edad del paciente
 - descripción precisa del cuadro actual y/o precedentes (tiempo de evolución, agravamiento en el último tiempo, etc)
 - medicación que recibe el paciente
 - antecedentes quirúrgicos cardiovasculares previos
 - otros antecedentes patológicos de relevancia (DBT, TBQ, aterosclerosis, etc)
- Ecocardiograma MB y Doppler TRANSTORACICO Y/O TRANSESOFÁGICO (con imágenes y descripción completa de las medidas y lesiones, con firma y sello de médico especialista)

Evaluación del cirujano vascular (en caso de contraindicación quirúrgica por vía convencional)

NORMATIVA PARA REEMPLAZO VALVULAR CARDÍACO



PROVINCIA DE SANTA FE
Ministerio de Salud



Indicaciones de intervención:

Patologías que generen estenosis o insuficiencia valvular cardíaca sin respuesta adecuada a tratamiento farmacológico completo.

Elementos reconocidos:

válvulas mecánicas

válvulas biológicas

contraindicación absoluta de anticoagulación (ej: embarazo, hemorragia digestiva)

dificultad en el manejo del RIN

pacientes > 65 - 70 años

Requisitos para solicitud de elementos:

- Historia clínica completa, consignando:

- edad del paciente

- descripción precisa del cuadro actual y/o precedentes (tiempo de evolución, agravamiento en el último tiempo, etc)

- medicación que recibe el paciente

- otros antecedentes patológicos de relevancia (DBT, TBQ, aterosclerosis, etc)

-en caso de solicitud de válvulas biológicas, contraindicación del uso de anticoagulación oral y sus antecedentes

- expectativa vital estimada

- Ecocardiograma MB y Doppler (con imágenes y descripción completa de las medidas y lesiones, con firma y sello de médico especialista)

- Cinecoronariografía y/o SPECT-cámara gamma cardíaca