

***ESTUDIO HEMODINÁMICO
PULMONAR POR CATETERISMO
CARDÍACO DERECHO***

NORMATIVA DE COBERTURA

Realizada: Diciembre 2010

ESTUDIO HEMODINÁMICO PULMONAR POR CATETERISMO CARDÍACO DERECHO

NORMATIVA DE COBERTURA
DEL FONDO NACIONAL DE RECURSOS

FONDO NACIONAL
DE RECURSOS

Realizada: Diciembre 2010

FNR – Normativa de Cobertura

ESTUDIO HEMODINÁMICO PULMONAR POR CATETERISMO CARDÍACO DERECHO

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 1o de diciembre de 1980 y regulado por la Ley N° 16.343 del 11 de enero de 1993 y su Decreto Reglamentario N° 358/93, que financia procedimientos médicos altamente especializados y medicamentos de alto costo, comprendidos en las normativas de cobertura vigentes, para los usuarios del Sistema Nacional Integrado de Salud, contribuyendo a la mejora de la calidad y a la sostenibilidad económico – financiera del Sistema.

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

Fondo Nacional de Recursos, Diciembre 2010. 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 (FNR): "ESTUDIO HEMODINÁMICO PULMONAR POR CATETERISMO CARDÍACO DERECHO". Montevideo, Uruguay – Fondo Nacional de Recursos, Montevideo. Diciembre 2010.

Contenido

1. INTRODUCCIÓN	6
Estudio hemodinámico pulmonar.....	6
2. INDICACIONES	8
2.1 HIPERTENSIÓN PULMONAR	8
2.2 CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS	9
2.3 EVALUACIÓN PRE-TRASPLANTE	9
(Comprendido en Módulo Pre-trasplante).....	9
2.4 INDICACIONES PARA REALIZAR CATETERISMO DERECHO Y TEST DE VASORREACTIVIDAD AGUDA (TVRP)	9
3. INDICACIONES CON COBERTURA DEL FNR	10
3.1 Según la normativa vigente	10
3.2 Según las condiciones generales del paciente y su expectativa de vida	10
3.3 Según el tiempo transcurrido entre procedimientos	10
4. AUTORIZACION DE LOS ACTOS	11
Evaluación técnica de las solicitudes	11
Requisitos del trámite de autorización.....	11
Paraclínica necesaria para la autorización	12
Carácter de la autorización y validez de la misma	13
5. INFORME DE REALIZACION Y FACTURACION	15
6. SEGUIMIENTO	16
7. ANEXO	17
HIPERTENSIÓN PULMONAR DEFINICIÓN	17
CLASIFICACIÓN DIAGNÓSTICA	18
PARÁMETROS QUE DEBEN REGISTRARSE EN EL ESTUDIO HEMODINÁMICO PULMONAR por CATETERISMO CARDIACO DERECHO	19
TEST DE VASORREACTIVIDAD PULMONAR (TVRP) CRITERIOS DE POSITIVIDAD	19

1. INTRODUCCIÓN

En el marco del Sistema Nacional Integrado de Salud, el Ministerio de Salud Pública ha iniciado un proceso de incorporación de procedimientos y medicamentos a la cobertura universal de salud.

Dado su alto costo son financiados total o parcialmente a través del FNR, de acuerdo con normativas de cobertura elaboradas para cada caso.

Las normativas son revisadas periódicamente a efectos de adecuarlas a la evolución de la evidencia científica disponible, así como al contexto específico del sistema de salud de nuestro país.

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 cobertura financiera del FNR. 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 el equipo técnico del FNR, según la metodología general establecida, a partir de las recomendaciones de la Comisión Técnico Asesora creada por el artículo 10 de la Ley 16.343, con base en la revisión bibliográfica de la evidencia disponible y de las recomendaciones internacionales sobre indicaciones y políticas de cobertura.

Estudio hemodinámico pulmonar

El estudio hemodinámico pulmonar mediante cateterismo cardíaco derecho consiste en la medición, registro y análisis de las presiones de la circulación pulmonar, cavidades cardíacas derechas y vena cava, así como del gasto cardíaco.

Es el examen de referencia para el diagnóstico de Hipertensión Pulmonar (HP). Los resultados obtenidos permiten evaluar la gravedad de la HP y contribuyen a establecer el pronóstico. Su realización está indicada en el diagnóstico de todos los pacientes con Hipertensión Arterial Pulmonar (HAP) o Hipertensión Pulmonar Tromboembólica Crónica (HPTEC) (categorías 1 y 4, respectivamente). En otras

circunstancias su realización podría estar justificada si de sus resultados se derivará un cambio en la situación clínica del paciente o del tratamiento.

El cateterismo cardíaco derecho permite:

- ✓ Confirmar la hipertensión pulmonar y su severidad. (Anexo)
- ✓ Confirmar HP precapilar por la presencia de presión pulmonar enclavada o wedge menor a 15 mm Hg. (descarta hipertensión postcapilar por disfunción de VI).
- ✓ Descartar cortocircuitos intracardíacos.
- ✓ Realizar el test de vasorreactividad pulmonar (respuesta aguda a drogas vasodilatadoras) que condicionará el tratamiento a largo plazo.
- ✓ Evaluar la respuesta terapéutica a tratamiento avanzado de la HTAP.
- ✓ Completar la valoración en algunos pacientes portadores de cardiopatía congénita
- ✓ Completar evaluación en pacientes previo a la realización de trasplante cardíaco y pulmonar

El estudio hemodinámico diagnóstico debe acompañarse, en algunas situaciones, de la valoración de la respuesta vasodilatadora aguda, para lo cual se empleará uno de los agentes recomendados.

Tanto el estudio hemodinámico pulmonar como la prueba vasodilatadora pulmonar deben ser realizados por personal experimentado, en unidades dotadas con el equipamiento adecuado.

(*) Benedicto S y Zurro M

2. INDICACIONES

Indicaciones para realizar estudio Hemodinámico Pulmonar por Cateterismo Cardíaco Derecho

2.1 HIPERTENSIÓN PULMONAR

2.1.1. Confirmación diagnóstica de Hipertensión Pulmonar en pacientes sintomáticos y evaluación de la severidad en las siguientes situaciones:

- Pacientes portadores de Hipertensión Arterial Pulmonar (HAP, categoría 1 clasificación, Dana Point, 2008. Anexo),
- Pacientes portadores de Enfermedad Pulmonar Tromboembólica Crónica (HPTEC, categoría 4 clasificación, Dana Point, 2008. Anexo),
- Pacientes con HP asociada a cardiopatía izquierda (categoría 2 clasificación, Dana Point, 2008. Anexo) cuando haya dudas diagnósticas (HP precapilar o HP poscapilar) debidamente fundamentadas cuya identificación determine cambios en la estrategia terapéutica. La elevación de la PASP en el ecocardiograma no constituye por sí misma una indicación de estudio hemodinámico. En presencia de PCP elevada (≥ 15 mmHg) podría requerirse la realización de cateterismo izq para determinar la presión telediastólica de ventrículo izquierdo.
- Pacientes con HP asociada a enfermedad respiratoria (categoría 3 clasificación, Dana Point, 2008), en aquellos casos en que el valor de PSAP estimado por ecocardiograma transtorácico sea desproporcionadamente elevado (>55 mmHg) en relación con la gravedad de la enfermedad respiratoria, bajo tratamiento optimizado y se considere que la HP puede constituir un proceso concomitante, potencialmente tributario de tratamiento específico.
- Pacientes portadores de Hipertensión Pulmonar comprendidos en la categoría 5 de la clasificación Dana Point, 2008 (Anexo)
- En pacientes con PSAP menor de 50 mmHg o cuando no fue posible estimar la presión arterial pulmonar por ecocardiograma transtorácico, se deberá individualizar la decisión de realizar estudio hemodinámico pulmonar en función de la edad, el fundamento de la sospecha clínica y la comorbilidad.

2.1.2. Evaluación de respuesta a la terapéutica instaurada

- Puede estar indicado cuando la evolución clínica no es la esperada y especialmente si se considera modificar la terapéutica, generalmente luego de 3 meses de tratamiento farmacológico.

2.2 CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS

- Pacientes con Cardiopatías congénitas que requieren completar evaluación luego del estudio ecocardiográfico y en quienes el resultado del cateterismo derecho pueda definir la estrategia terapéutica.

2.3 EVALUACIÓN PRE-TRASPLANTE (Comprendido en Módulo Pre-trasplante)

- En pacientes candidatos a trasplante cardíaco, para descartar la presencia de Hipertensión pulmonar con resistencias pulmonares altas irreversibles.
- Pacientes candidatos a trasplante pulmonar

2.4 INDICACIONES PARA REALIZAR CATETERISMO DERECHO Y TEST DE VASORREACTIVIDAD AGUDA (TVRP)

El estudio hemodinámico debe acompañarse de la valoración de la respuesta vasodilatadora aguda en pacientes con hipertensión arterial pulmonar (categoría 1 clasificación, Dana Point 2008), siempre que no existan contraindicaciones, mediante el uso de protocolos validados para esta indicación. Los fármacos con mayor evidencia son: epoprostenol intravenoso, óxido nítrico inhalado y adenosina intravenosa.

El resultado de la prueba vasodilatadora tiene implicancias terapéuticas y pronósticas, la positividad del test determina indicación de tratamiento con calcioantagonistas.

3. INDICACIONES CON COBERTURA DEL FNR

ALCANCE DE LA COBERTURA FINANCIERA DE ACTOS DE CATETERISMO CARDÍACO

3.1 Según la normativa vigente

El Fondo Nacional de Recursos realizará la cobertura financiera de las indicaciones previstas en la normativa vigente, salvo las situaciones comprendidas en los puntos 3.2 y 3.3.

Cuando se requiera la realización de cateterismo izquierdo para completar la valoración del paciente, se emitirá una única autorización.

Para las situaciones contempladas en el punto 2.3, no se emitirá autorización por estar comprendidas en el módulo pre-trasplante.

Las indicaciones no contempladas en la normativa podrán ser sometidas a un estudio más detallado, dependiendo la autorización de la evaluación médica de cada caso en particular

3.2 Según las condiciones generales del paciente y su expectativa de vida

El Fondo Nacional de Recursos no financiará actos a realizar en pacientes en los cuales existan dudas fundadas respecto al pronóstico vital y funcional, independientemente de la patología que motiva el estudio y tratamiento. No se financiarán aquellos procedimientos que se soliciten para pacientes en quienes existan causas determinantes de la situación actual, reversibles y aún no tratadas.

En todos los pacientes se tomará en cuenta en forma integral la edad, calidad de vida, comorbilidad y 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 equipo médico del Fondo Nacional de Recursos podrá solicitar al IMAE o a la institución de origen que se realicen los estudios o interconsultas necesarias a los efectos de completar esta evaluación.

3.3 Según el tiempo transcurrido entre procedimientos

El Fondo Nacional de Recursos no emitirá autorización para cateterismo cardíaco cuando se haya autorizado un cateterismo reciente, exceptuando la situación comprendida en el ítem 2.1.2.

Las complicaciones derivadas de un cateterismo deberán ser resueltas por el IMAE actuante en el mismo.

El Fondo Nacional de Recursos no emitirá autorizaciones para procedimientos requeridos para tratar complicaciones.

4. AUTORIZACION DE LOS ACTOS

Evaluación técnica de las solicitudes

La autorización de los actos por parte del Fondo Nacional de Recursos se hará basándose en la evaluación técnica de las solicitudes, requiriéndose para ello evaluación previa de segunda opinión y el envío de la documentación que se especifica en adelante.

Requisitos del trámite de autorización

- Envío de la solicitud

Las solicitudes de estudio hemodinámico pulmonar por cateterismo cardíaco derecho serán enviadas al 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.

No se admitirán trámites de autorización de actos ya realizados.

- Indicación

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

En consecuencia la *Hoja de Identificación del Paciente* debe venir firmada por el médico tratante.

- Selección del Centro que realizará el procedimiento

La selección del Centro Asistencial que desarrollará el procedimiento se regirá por lo establecido, respetándose en todos los casos la libertad de opción del paciente.

- Documentación necesaria

- Fotocopia de Cédula de Identidad del paciente.

- Formulario de inicio de trámite.

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.

- Hoja de consentimiento informado

El trámite de solicitud debe acompañarse del consentimiento informado del paciente a los efectos de la realización del acto médico. Este consentimiento será recabado por el médico tratante en un modelo de consentimiento aportado por el FNR.

Deberá constar en el mismo la firma del médico y del paciente.

El formulario a utilizar será el correspondiente a cateterismo cardíaco derecho. Para el caso de pacientes menores de edad o incapaces, el consentimiento será firmado por sus padres, tutores o curadores.

- Formulario de Solicitud de Cateterismo

Los datos médicos que justifican la indicación del acto deben ser recogidos en el Formulario de Solicitud. El mismo es una hoja preimpresa cuyo modelo es aportado por el FNR y que contiene datos sobre las condiciones del paciente y la patología que motiva el procedimiento.

El FNR registrará en su base de datos la información de este formulario por lo cual es imprescindible registrar en forma completa todos los ítems consignados en los casilleros correspondientes.

Cualquier omisión en su llenado será causal de devolución de la solicitud.

- **Historia Clínica resumida**

En la misma deben establecerse los principales hechos y su evolución explicando 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 Nacional de Recursos la necesidad de actualizarla.

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

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

- ECG
- Rx de tórax Frente y perfil
- Ecocardiograma Doppler
- Evaluación funcional respiratoria completa, adecuada a la situación del paciente.
- Espirometría, estudio de volúmenes pulmonares y capacidad de difusión de CO. Gasometría arterial.
- Prueba de la marcha de 6 minutos.
- Según la situación clínica podrán solicitarse:
 - Centellograma Pulmonar, angio-TAC y/o angio – RNM.
 - TAC de tórax de alta resolución.
 - Ecografía abdominal
 - Serología de VIH
 - Cribado de autoinmunidad
 - perfil tiroideo
 - Funcional y enzimograma hepático
 - Ecocardiograma transesofágico
- Estudios de valoración general (hemograma, azoemia, creatininemia, ionograma, glucemia, cetonemia, crisis completa.)

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

Carácter de la autorización y validez de la misma

Evaluada la información por parte del equipo médico del FNR y teniendo en cuenta las normativas vigentes, se emitirá – si corresponde – una Autorización para realizar el procedimiento solicitado con cobertura financiera del FNR.

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.

El FNR entiende que la responsabilidad del IMAE actuante no culmina con el alta otorgada en el mismo. Por consiguiente no emitirá autorizaciones para actos subsiguientes si entiende que están relacionados a un procedimiento recientemente realizado.

La autorización emitida podrá incluir a modo de aclaración en su texto, alguna restricción al pago del procedimiento en virtud de la existencia de otro u otros procedimientos concomitantes financiados también por el FNR.

El FNR emite la Autorización sobre la base de la información médica enviada. La efectivización del pago estará sujeta a una evaluación definitiva con la información que se envíe una vez realizado el procedimiento.

La autorización del FNR tiene una validez de tres meses. Pasado ese plazo sin que el procedimiento haya sido realizado, se deberá gestionar ante el FNR la actualización de la misma explicitando los motivos por los cuales al acto médico fue postergado.

5. INFORME DE REALIZACION Y FACTURACION

Una vez que el paciente se encuentre de alta, el IMAE actuante deberá ingresar el formulario electrónico de realizaciones en forma remota y enviar al FNR:

- 1) Formulario de realización de cada paciente (el modelo de dichos formularios entregado por el FNR, se encuentra disponible en <http://www.fnr.gub.uy>. Deben completarse todos los datos.
- 2) Constancia de ingreso remoto de datos.
- 3) Resumen de alta con descripción del procedimiento realizado, y de complicaciones si las hubiere, de cada uno de los pacientes.

Los IMAE sólo podrán facturar los procedimientos que el FNR les comunique que tienen pago autorizado.

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 los IMAE. En caso que se encuentre algún tipo de inconsistencia entre los datos enviados o se carezca de algún dato relevante se suspenderá el trámite de pago y se solicitará por escrito al IMAE la información necesaria. Si de la evaluación resulta que se ha actuado fuera de los protocolos vigentes, o bien que la información enviada antes del procedimiento no reflejaba adecuadamente la situación clínica del paciente, podrá disponerse el no pago del acto realizado.

Los IMAE sólo podrán presentar al cobro procedimientos ya realizados y una vez que el paciente se encuentre de alta del IMAE.

6. SEGUIMIENTO

El Fondo Nacional de Recursos realiza un seguimiento de todos los procedimientos efectuados bajo su cobertura con la finalidad de la evaluación de la técnica en el mediano y largo plazo. Los datos recogidos a través del formulario de solicitud y del formulario de realización alimentan una base de datos que permitirá evaluar los resultados obtenidos con los diferentes procedimientos.

El FNR podrá realizar evaluación de los pacientes internados, o de las Historias Clínicas, así como entrevistas a pacientes a efectos de conocer la evolución posterior. Toda vez que lo entienda necesario podrá solicitar al IMAE actuante que cite a determinado grupo de pacientes e informe sobre su evolución.

7. ANEXO.

HIPERTENSIÓN PULMONAR DEFINICIÓN

- Se considera Hipertensión pulmonar (HP) a la presencia en el estudio hemodinámico de una presión arterial media pulmonar (PmAP) mayor de 25 mmHg en reposo
- Se considera Hipertensión arterial pulmonar (HAP, Grupo 1) a la presencia en el estudio hemodinámico de una presión arterial media pulmonar (PmAP) mayor de 25 mmHg en reposo, presión capilar pulmonar (PCP) menor de 15mmHg y resistencia vascular pulmonar superior a 3 unidades Wood
- Se considera Hipertensión pulmonar (HP) en el Ecocardiograma doppler cardíaco, la presencia de presión sistólica arterial pulmonar estimada (PsAP) > de 40mmHg.

CLASIFICACIÓN DIAGNÓSTICA

(Actualización 4th World on Pulmonary Hypertension, Dana Point, 2008)

<p>1 Hipertensión arterial pulmonar</p> <p>1.1 Idiopática</p> <p>1.2 Hereditaria</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ BMPR2, receptor tipo 2 de la proteína ósea morfogenéticas) ▪ ALK1, endogлина (con o sin telangiectasia hemorrágica hereditaria ▪ Desconocida <p>1.3 Inducida por drogas y toxinas</p> <p>1.4 Asociada a:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Conectivopatías ▪ Cardiopatías congénitas ▪ Hipertensión portal ▪ Infección por VIH ▪ Esquistosomiasis ▪ Anemia hemolítica crónica <p>1.5 Hipertensión Pulmonar Persistente del Recién Nacido</p> <p>1' Enfermedad Venooclusiva pulmonar (EVP) y/o Hemangiomatosis capilar pulmonar (HCP)</p>
<p>2 Hipertensión pulmonar asociada a enfermedad cardíaca izquierda</p> <p>2.1 Disfunción sistólica</p> <p>2.2 Disfunción diastólica</p> <p>2.3 Enfermedad valvular</p>
<p>3 Hipertensión pulmonar asociada a enfermedad pulmonar y / o Hipoxia</p> <p>3.1 Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica</p> <p>3.2 Intersticiopatías</p> <p>3.3 Otras enfermedades pulmonares con patrón mixto restrictivo y obstructivo</p> <p>3.4 Síndrome de apnea obstructiva del sueño</p> <p>3.5 Hipoventilación alveolar</p> <p>3.6 Exposición crónica a la altura</p> <p>3.7 Anomalías del desarrollo</p>
<p>4 Hipertensión pulmonar tromboembólica crónica</p>
<p>5 Hipertensión pulmonar asociada a mecanismo multifactorial desconocido</p> <p>5.1 Desórdenes Hematológicos : desórdenes mieloproliferativos crónicos, esplenectomía</p> <p>5.2 Desórdenes sistémicos: vasculitis, sarcoidosis, histiocitosis pulmonar a células de Langerhans, neurofibromatosis, linfangioleiomiomatosis.</p> <p>5.3 Desórdenes metabólicos: enfermedad por depósito de glucógeno, enfermedad de Gaucher, desórdenes tiroideos</p> <p>5.4 Otros: obstrucción tumoral, mediastinitis fibrosa, insuficiencia renal crónica en diálisis</p>

Simonneau, G, Robbins, IM, Beghetti, M, et al. J Am Coll Cardiol 2009; 54:543.

PARÁMETROS QUE DEBEN REGISTRARSE EN EL ESTUDIO HEMODINÁMICO PULMONAR por CATETERISMO CARDIACO DERECHO

Los siguientes parámetros deben registrarse en condiciones basales y luego de la administración del fármaco seleccionado cuando se realiza TVRP.

Parámetros hemodinámicos:

- Presión arterial pulmonar (PAP) sistólica, diastólica y media
- Presión auricular derecha (PAD)
- Presión de enclavamiento pulmonar (PCP)
- Volumen-minuto cardíaco por termodilución o método de Fick
- SaO₂ y SvO₂ (VCS, VCI, AD, VD, AP)

Parámetros calculados:

- Resistencia vascular sistémica
- Resistencia vascular pulmonar
- Volumen sistólico
- Gradiente Transpulmonar

TEST DE VASORREACTIVIDAD PULMONAR (TVRP) CRITERIOS DE POSITIVIDAD

- Descenso de la PAPm mayor o igual a 10 mmHg.
- Valor de PAPm final menor a 40 mmHg.
- Sin descenso del gasto cardíaco.