




Plan de Salud del Gobierno (PSG) - Vital Oficina de Planificación y Estadísticas Área de Asuntos Clínicos		
Policy: Política para el manejo de los pacientes diagnosticados con Fallo Cardíaco Clase III y Clase IV NYHA, con pobre respuesta al tratamiento disponible actualmente y referidos para trasplante de corazón		
Number of Policy: AC-OPCAC-2020-P003	Effective Date: 17 de diciembre de 2020	Number of Pages: 9
Approved By:  Jorge E. Galva, JD, MHA Executive Director		
		Date: 17. dic. 2020
Reference: Anejo 7 del contrato Plan Vital		

PROPÓSITO:

Establecer un protocolo uniforme de cubierta por condición especial **preliminar o temporera** para aquellos beneficiarios del Plan de Salud del Gobierno (GHP) de Puerto Rico Plan Vital, que son pacientes que han sido referidos por su cardiólogo de tratamiento para un posible trasplante, debido a padecimiento de fallo cardíaco **Clase III** y **Clase IV**. Dicha cubierta especial temporera se activaría durante el periodo de evaluación previo a un potencial trasplante de corazón.

El proceso de evaluación de un paciente con las condiciones antes mencionadas, y para determinar si es un candidato para trasplante de corazón, incluye una multitud de pruebas de laboratorios, exámenes de imágenes y estudios cardiovasculares y pulmonares, así como evaluaciones por varias subespecialidades, según requerido al centro de trasplante por agencias reguladoras. En la Cubierta regular del beneficiario de PSG-Plan Vital, se está bajo los cuidados de un médico primario al que se le requiere emitir referidos para diferentes estudios, pruebas y evaluaciones. Este proceso por su propia naturaleza extiende el tiempo y pudiera necesitar una cantidad enorme de visitas al médico primario para solicitar referidos continuamente. Tratándose de una condición que puede imponer dificultades significativas para el beneficiario desplazarse a sus citas y que, de no manejarse con las modalidades disponibles para tratamiento, pudiera evolucionar hacia unas consecuencias serias, es nuestra posición que estos procesos se deben dar de manera expedita.

Lograr agilizar los procesos ocasiona una menor carga física y emocional al beneficiario que atravesará otra evaluación previa a trasplante para cuando exista y esté disponible un donante. El tiempo es precioso una vez esté disponible un corazón compatible.



INTRODUCCIÓN:

El fallo cardíaco es una condición usualmente progresiva y degenerativa del corazón donde pierde la capacidad de bombear sangre efectivamente, para mantener una circulación corpórea adecuada y poder cumplir con las necesidades esenciales de la vida en el ser humano.

El fallo cardíaco se ha clasificado desde el punto de vista anatómico en dos (2) grandes grupos, fallo cardíaco *derecho* y fallo cardíaco *izquierdo*. Para propósitos de esta política nos concentraremos en el fallo cardíaco del lado *izquierdo* del corazón, ya que el fallo cardíaco del lado derecho no calificaría para este beneficio.

El fallo cardíaco izquierdo a su vez se clasifica desde el punto de vista hemodinámico en dos grupos:

- **Fallo ventricular izquierdo con fracción de eyección reducida** (LVrEF o Left Ventricular reduced Ejection Fraction) o HFrEF (Heart Failure with reduced Ejection Fraction) que es cuando se mide una fracción de eyección de menos de 40%.
- **Fallo ventricular izquierdo o fallo cardíaco izquierdo con fracción de eyección preservada** o LVpEF o Left Ventricular preserved Ejection Fraction) o HFpEF (Heart Failure with preserved Ejection Fraction) que es cuando hay clínica de fallo cardíaco con fracción de eyección igual o mayor de 40%.

Desde el punto de vista funcional se suele clasificar en fallo sistólico, cuando el ventrículo izquierdo carece de fuerza para bombear la cantidad de sangre requerida, y fallo diastólico, cuando hay dificultad o incapacidad para recargar la cantidad idónea de sangre por problemas de dilatación de la cámara ventricular izquierda. Una vez más dejamos establecido que el caso de fallo cardíaco a que haremos referencias en esta política es al LVrEF o (*Left Ventricular reduced Ejection Fraction*) o HFrEF (*Heart Failure with reduced Ejection Fraction*) que es el fallo sistólico. Por lo tanto, no aplicaría en esta política el fallo diastólico.

ETIOLOGÍA:

Las causas más frecuentes de HFrEF son:

- Miocardiopatía dilatada idiopática o *Idiopathic dilated cardiomyopathy* (DCM)
- Enfermedad isquémica cardíaca o *ischemic heart disease/ischemic cardiomyopathy*.
- Hipertensión arterial o *hypertension*.
- Enfermedad valvular cardíaca o *valvular heart disease*

Las siguientes condiciones son muy prevalentes en HFpEF y suelen ser:

- Hipertensión
- Obesidad
- Enfermedad de arterias coronarias o *coronary artery disease*
- Diabetes mellitus
- Fibrilación auricular o *atrial fibrillation*
- Hiperlipidemia o *hyperlipidemia*
- También se asocia a Miocardiopatía obstructiva hipertrófica (*hypertrophic obstructive cardiomyopathy*) y Miocardiopatía restrictiva (*restrictive cardiomyopathy*)

DATOS ESTADÍSTICOS:

- 5.7 a 6 millones de personas en los Estados Unidos padecen de Fallo cardíaco.
- Se diagnostican unos 825,000 casos nuevos cada año.
- Las proyecciones indican que aumentarán en un 46% entre el 2012 y el 2039, por lo que entonces habría unos 8 millones de personas padeciendo de esta condición.
- Aproximadamente, un 50% de las personas que desarrollan fallo cardíaco mueren en los primeros cinco (5) años de haberse diagnosticado.
- "Un paciente que se hospitaliza por fallo cardíaco, la posibilidad de que en los siguientes seis meses vuelva a ser hospitalizado es de un 50%. Los costos estimados son \$39.2 billones en los Estados Unidos y sus territorios por año. Las causas más comunes es la que nosotros tenemos como hispanos, como lo son la hipertensión y diabetes, así como la falta de acceso que tenemos muchas veces a los servicios de salud aquí en Puerto Rico", (Muñoz, E., 2016)
- Para el año 2017, los datos estadísticos de Medicare para Puerto Rico arrojaron:
 - Prevalencia de 21.6%, en pacientes mayores de 65 años, *dual eligible*, con diagnóstico de CHF.
 - Prevalencia de 16.3% en pacientes mayores de 65 años, *non-dual eligible*, con diagnóstico de CHF.
- Según Medicare, la cantidad de beneficiarios de Medicare para Puerto Rico, en el 2019, son unos 749,872 beneficiarios.
- Considerando los datos previos, podemos concluir que dentro de la población de beneficiarios de medicare en Puerto Rico habría unos 161,973 pacientes con diagnóstico de fallo cardíaco (749,872 X 21.6%). Si además se nos informa que el 5% de los pacientes de fallo cardíaco evolucionan o se encuentran en Clase IV, podemos inferir que actualmente, entre los beneficiarios de Medicare en Puerto Rico habría unos 8,098 pacientes en Clase IV. (161,872 X 5%).

MANEJO Y TRATAMIENTO

Sin entrar en los detalles terapéuticos de esta condición, por no ser este el propósito de esta política, sí podemos describir la categorización de los pacientes que nos servirá para entender el proceso de cualificación para la cubierta especial temporera.

ESTADIOS:

Clasificación según la Asociación del corazón de New York (NYHA).

Clase I: No presenta limitaciones a la actividad física.

Clase II: Limitación leve a las actividades físicas ordinarias.

Clase III: Limitación moderada a las actividades físicas menores.

Clase IV: Síntomas incluso al descanso.

Clasificación según la Asociación Americana del Corazón (AHA) y el Colegio Americano de Cardiología (ACC)ACC Heart.

Estadio A: Pacientes de alto riesgo para fallo cardíaco, pero no tienen síntomas ni daño estructural del corazón.

Estadio B: Pacientes con daño o lesión estructural del corazón.

Estadio C: Pacientes con daño o lesión estructural del corazón y además presentan síntomas

Estadio D: Pacientes con fallo refractario y que requiere de intervenciones

El tratamiento será en función de los estadios y clase. Se cuenta con una gran cantidad de medicamentos que suelen administrarse en etapas a medida que progresa la enfermedad. Podemos mencionar diuréticos, bloqueadores beta (*beta-blockers*), inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (*angiotensin converting enzyme inhibitors*), bloqueadores de los receptores de la angiotensina (*angiotensin receptor blockers*), inhibidores de receptores de neprilisina (*angiotensin receptor neprilysin inhibitor*), hidralazina (*hydralazine*) y nitratos (*nitrates*), digoxina (*digoxin*), y antagonistas de la aldosterona (*aldosterone antagonists*) y más recientemente el inhibidor del co-transportador de sodio-glucosa 2 (*sodium-glucose cotransporter 2 inhibitor* (SGLT2i)).

En aquellos que no presentan mejoría y que su condición progresa existen otras opciones para estos pacientes.

EVALUACIÓN PRE-TRASPLANTE:

Todo paciente que es considerado un candidato para trasplante de corazón debido a su condición de fallo cardíaco es referido por el cardiólogo tratante al centro de trasplante y entonces comienza una serie de evaluaciones obligatorias para determinar si es un candidato viable para recibir un trasplante. Entre las evaluaciones requeridas figuran:

- Electrocardiograma
- Ecocardiograma
- *First Pass* MUGA
- Prueba de Consumo máxima de Oxígeno
- Cateterismo del lado derecho e izquierdo del corazón
- Función pulmonar completa
- Radiografía de pecho
- Sonograma abdominal y renal
- Papanicolaou (si es mujer)
- Mamografía: mujeres >35 años o según indicado
- Sonomamografía (si aplica) y
- Colonoscopia: > 45 años o según indicado.

En adición a estos estudios clínicos, se les requiere pruebas de laboratorio de:

- ABO type and Screen
- CBC + differential
- Glycosylated Hgb,
- Lymphocyte Sub-Population Determination
- CMP,
- TSH, T3, T4,
- Niveles de ácido úrico (Uric Acid,

- Panel de lípidos en ayunas. (Fasting Lipid Profile,
- Urinalysis, Urine Culture
- Cultivos de sangre y garganta. (Blood and Throat culture X1)
- Urine Collection X 24 horas for creatinine clearance and proteins
- CMV
- Toxoplasma
- Varicella
- Herpes Simplex
- Measles
- Rubella
- Epstein Bar IgG & IgM
- HIV
- Hepatitis profile
- RPR
- Legionella Antibodies
- Panel Reactive Antibodies
- HLA A, B, DQ, DR
- Nicotine in urine
- Stool for OVA and Parasites
- Prueba de sangre oculta en excreta (Stool for Occult Blood) en pacientes de 50 años o más.
- Prueba de Embarazo (mujeres en etapa reproductiva)
- PSA (hombres > 40 años)
- Prueba de toxicología de muestra de cabello (paciente con historial de uso de drogas ilícitas),
- MRSA Test
- BNP Levels.

Los pacientes se les refiere para evaluación por:

- Neumólogo
- Nefrólogo
- Infectólogo
- Dentista
- Ginecólogo
- Urólogo
- Psiquiatra

Estas pruebas, laboratorios y evaluaciones deben de completarse en un término no mayor de tres (3) meses, para que entonces se reúna el Comité de Trasplante del Centro y determine si el paciente es un candidato viable ***trasplante cardíaco***, o se desvía para tratamiento conservador, hospicio o dispositivo de asistencia ventricular. ***Se expone que todo el manejo incluyendo le revisión y determinación del Comité de Trasplante de la Institución no excederá de cuatro (4) meses. Por lo que el término de inclusión en la cubierta especial temporera será por un término improrrogable de cuatro (4) meses.***

INDICACIONES:

La evaluación exhaustiva antes descrita es importante para poder establecer si estamos ante una condición cardíaca avanzada o ante una condición cardíaca en estado terminal.

Las características diferenciales suelen ser:

FALLO CARDIACO AVANZADO

- Candidatos para trasplante o implantación de dispositivo de asistencia ventricular izquierda (LVAD)
- Fracción de eyección ventricular izquierda o LVEF <35%
- Hospitalizaciones recurrentes por la condición de fallo cardíaco.
- Fallo sintomático a pesar de haberse optimizado las terapias y el uso de dispositivos de ayuda.
- Incremento continuo de requerimientos de medicamentos diuréticos.
- Dependencia progresiva de agentes inotrópicos positivos.
- Ausencia de disfunción ventricular derecha severa e insuficiencia de la válvula tricúspidea (*Absence of severe right ventricular dysfunction and tricuspid regurgitation*)
- Disfunción de varios órganos, relacionadas a la fracción de eyección cardíaca baja. (*Multi-organ dysfunction related to low cardiac output*)

FALLO CARDIACO TERMINAL (END STAGE HEART DISEASE)

- Cuidados sintomáticos o paliativos
- Fallo renal irreversible (irreversible renal disease)
- Enfermedad hepática irreversible (irreversible hepatic disease)
- Enfermedad neurológica irreversible (irreversible neurological disease)
- Trastorno o condición psiquiátrica intratable (Unmanaged **or intractable** psychiatric disease)
- Infección activa sistémica (active systemic infection)
- Malignidad o Cáncer avanzado no tratado o intratable (advanced and untreated malignancy).
- Falta de cumplimiento con el tratamiento médico (Medical non-adherence)
- Obesidad resistente (resistant obesity).

El distinguir entre uno u otro paciente es el reto más importante en la determinación de incluir un paciente en la lista oficial de trasplante.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN:

1. Pacientes en fallo cardíaco recurrente clase III y IV (estadio D).
2. Pacientes dependientes a la infusión de inotrópicos 14 días; IABP 7 días
3. Resultado de PRA menor de 50%.
4. Hipertensión pulmonar irreversible.
5. Fracción de eyección menor de 35%
6. $\dot{V}O_2 < 14$ ml/kg/min, < 12 ml/kg/min bajo terapia de beta bloqueadores o $< 50\%$ de lo necesario según la edad, sexo y superficie de área
7. Índice cardíaco < 2 L/min/m² aún bajo infusión de inotrópico

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:

1. Pacientes sin apoyo familiar

2. Pobre cumplimiento con terapia de medicamentos
3. Pacientes con demencia o trastorno de conducta cognoscitiva severa
4. Accidentes cerebrovasculares con síntomas severos
5. Enfermedad sistémica con expectativa de vida <2 años o malignidad con 5 años de vida exceptuando aquellos pacientes con cáncer reciente.
6. Infección activa
7. Fallo renal (GFR < 30ml/min) o fallo hepático.
8. Enfermedad obstructiva pulmonar severa
9. Problemas hemorrágicos o de coagulación
10. Otras condiciones sistémicas que afecten múltiples órganos.
11. Fallo del ventrículo derecho (basado en criterios de: PAPI* PVR, RV size, TR, CVP, RVSWI, etc.)
12. BMI > 35 kg/m².

PROCEDIMIENTO DE INCLUSIÓN EN CUBIERTA ESPECIAL TEMPORERA

- El centro de trasplante emite comunicación a la aseguradora de Plan Vital del paciente, con la solicitud de un caso recibido para evaluación para trasplante de corazón. Dicho informe debe de venir firmado por el cardiólogo de trasplante y/o el cirujano de trasplante, certificando la necesidad de dicha evaluación dada la condición severa del paciente.
 - En la comunicación se enviarán los datos de elegibilidad del paciente (aseguradora, datos de identificación, MPI). Se solicitará el período de inclusión en cubierta especial temporera, hasta un máximo de cuatro (4) meses.
- La solicitud deberá ser evaluada por la aseguradora de Plan Vital del paciente conforme a los procesos y periodos establecidos en el contrato. Si la evaluación resulta en determinación de inclusión en la cubierta temporera. La aseguradora deberá notificar al paciente, al especialista del paciente y al PCP del paciente de la determinación de inclusión por el periodo autorizado (hasta un máximo de cuatro (4) meses.
- Si el beneficiario no es candidato para trasplante de corazón; se notificará en los primeros cinco (5) días luego de que el Comité de Evaluación de la Institución evaluadora, tomara una determinación adversa en el caso, al especialista del paciente, al PCP del paciente y al paciente, y la aseguradora deberá depositar la carta de determinación negativa y la documentación clínica de la evaluación del paciente a la ASES por si el paciente solicitara o estableciera un proceso en Apelación.
- El alta de los servicios del centro de trasplante deberá ser facilitada al paciente la cual debe incluir la totalidad de los estudios y evaluaciones realizadas para que el beneficiario pueda hacerlo llegar a su médico primario o cardiólogo de tratamiento.

Referencias

1. Accelerate Change Together Heart Failure Gap Review. **Dr Sarah Kraus** World Heart Federation Emerging Leader. Funded by ASTRAZENECA
2. Advanced Heart Failure and End-Stage Heart Failure: Does a Difference Exist Paolo Severino 1 , Paul J. Mather 2 , Mariateresa Pucci 1, Andrea D'Amato 1, Marco Valerio Mariani 1 , Fabio Infusino 1, Lucia Ilaria Birtolo 1, Viviana Maestrini 1 , Massimo Mancone 1 and Francesco Fedele 1,* *Diagnostics* **2019**, 9, 170; doi:10.3390/diagnostics9040170 www.mdpi.com/journal/diagnostics
3. Comunicación: CENTRO CARDIOVASCULAR DE PUERTO RICO Y DEL CARIBE Dr. Ramón M. Suárez Calderón Gobierno de Puerto Rico.2/25/2020.
4. Congestive Heart Failure: a History. Rachel Hajar MD. <http://www.heartviews.org/>
5. Costs Before and After Left Ventricular Assist Device Implant and Preceding Heart Transplant: A Cohort Study. Roslyn Prichard BA^d Louise Kershaw MPH^a Stephen Goodall PhD^b Patricia Davidson PhD^{cd} Phillip J. Newton PhD^d Sopany Saing MPH^b Christopher Hayward MD^a. <https://doi.org/10.1016/j.hlcl.2019.08.008> Get rights and content
6. Farxiga approved in the US for the treatment of heart failure in patients with heart failure with reduced ejection fraction. PUBLISHED 6 May 2020. Astra Zeneca.
7. Heart Disease and Stroke Statistics—2020 Update: A Report From the American Heart Association
8. <https://medicinaysaludpublica.com/el-fallo-cardiaco-congestivo-continua-siendo-un-problema-de-salud-publica-en-puerto-rico/>
9. Influence of Pretransplant Panel-Reactive Antibody on Outcomes in 8,160 Heart Transplant Recipients in Recent Era. Lois U. Nwakanma, MD, Jason A. Williams, MD, Eric S. Weiss, MD, Stuart D. Russell, MD, William A. Baumgartner, MD, and John V. Conte, MD Divisions of Cardiac Surgery and Cardiology, The Johns Hopkins Medical Institutions, Baltimore, Maryland. doi:10.1016/j.athoracsur.2007.05.095
10. Left Ventricular Assist Devices (LVADS): History, Clinical Application and Complications. Howard J. Eisen, MD, FACC, FACP, FAHA, FAST, FHFSA, FESC. Heart and Vascular Institute, Pennsylvania State University, Milton S. Hershey Medical Center, Hershey, PA, USA. E-mail: heisen@pennstatehealth.psu.edu Copyright © 2019. The Korean Society of Cardiology.
11. Left ventricular assist devices as destination therapy in stage D heart failure Rabea Asleh, Sarah S. Schettle, Fazal W. Khan, Sudhir S. Kushwaha# *Department of Cardiovascular Diseases, Mayo Clinic, Rochester, USA J Geriatr Cardiol* 2019; 16: 592–600. doi:10.11909/j.issn.1671-5411.2019.08.009
12. Left Ventricular Assist Devices 101: Shared Care for General Cardiologists and Primary Care Aditi Singhvi * and Barry Trachtenberg Houston Methodist DeBakey Heart & Vascular Center 6550 Fannin Street, Houston, TX 77030, USA; btrachtenberg@houstonmethodist.org * Correspondence: Aditisinghvi4@gmail.com Received: 21 September 2019; Accepted: 10 October 2019; Published: 18 October 2019.
13. Medicare: Copy of State Table Chronic Conditions Prevalence Table: Dual eligible FFS, Beneficiary by age 2017.
14. Medicare: Copy of State Table Chronic Conditions Utilization Spending State Table Emergency Department visits all FFS beneficiaries, 2017.
15. Modest Increase in Peak VO₂ Is Related to Better Clinical Outcomes in Chronic Heart Failure. Patients Results From Heart Failure and a Controlled Trial to Investigate Outcomes of Exercise Training Ann M. Swank, PhD; John Horton, MS; Jerome L. Fleg, MD; Gregg C. Fonarow, MD; Steven Keteyian, PhD; Lee Goldberg, MD, MPH; Gene Wolfel, MD; Eileen M. Handberg, PhD; Dan Bensimhon, MD; Marie-Christine Illiou, PhD;

Marianne Vest, MA, RN, CTTS; Greg Ewald, MD; Gordon Blackburn, PhD; Eric Leifer, PhD; Lawton Cooper, MD; William E. Kraus, MD; and for the HF-ACTION Investigators (*Circ Heart Fail.* 2012; 5:579-585.). URL: <http://www.clinicaltrials.gov>. Unique identifier: NCT00047437.

16. NCBI Bookshelf. A service of the National Library of Medicine, National Institutes of Health. StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2020 Jan-. **Congestive Heart Failure (CHF) Authors** Ahmad Malik; Daniel Brito¹; Lovely Chhabra². **Affiliations** 1 Universidad Central de Venezuela 2 Southern Illinois University Last Update: June 7, 2020.

17. Patient Selection for Ventricular Assist Devices *JACC* 2013:1209-1221

Reviews and Approvals

Update	Section Review	Modification and Reason