



# H. Cámara de Diputados de la Nación

## PROYECTO DE LEY ECOCARDIOGRAFIA FETAL

*El Senado y Cámara de Diputados...*

**Artículo 1º.-** Incorpórese con carácter obligatorio como práctica rutinaria de control, los procedimientos y las técnicas de diagnóstico para la realización de una ecocardiografía fetal a todas las embarazadas con edad gestacional entre las semanas dieciocho y veintidós, presenten o no condiciones de riesgo.

Dicha práctica deberá ser incorporada a la libreta de salud, debiéndose informar a la embarazada del carácter obligatorio de dicho control.

**Artículo 2º.-** A partir de la presente Ley la ecocardiografía fetal será considerada como prestación de rutina obligatoria tanto por parte de establecimientos de atención de salud públicos o privados, como por obras sociales, seguros médicos, prepagas y todo organismo financiador de prestaciones de salud.

**Artículo 3º.-** Los recursos humanos a los fines de la aplicación de la presente Ley se clasificarán en rutinarios y especializados.

Serán rutinarios aquellos profesionales capacitados para realizar un diagnóstico de sospecha, ecografistas obstétricos fetales, que no cuenten con el nivel de especialización exigido por la Autoridad de Aplicación para ser recursos humanos especializados.

Serán especializados aquellos recursos humanos que cuenten con la formación profesional correspondiente para el diagnóstico definitivo a través de la ecocardiografía fetal.

**Artículo 4º.-** La Autoridad de Aplicación y demás organismos que la misma determine, llevará a cabo las actividades académicas necesarias para la formación de los recursos humanos necesarios para el correcto funcionamiento del sistema creado por la presente Ley.

**Artículo 5º.-** La Autoridad de Aplicación llevará a cabo un sistema permanente de actualización en materias relacionadas con la problemática que es objeto de la presente Ley.

La capacitación comprende a todos los profesionales de la salud que intervienen en la atención de los pacientes con patologías cardiovasculares congénitas.

**Artículo 6º.-** La Autoridad de Aplicación dotará en tiempo y forma, a todos los establecimientos públicos en donde se realicen ecocardiografías fetales de los recursos tecnológicos necesarios, que permita la realización del estudio referido en el Artículo 1º de la presente Ley y determinará los tipos de procedimientos y las técnicas de diagnóstico para la realización de la ecocardiografía fetal.

**Artículo 7º.-** Toda población de más de tres mil habitantes deberá contar con los recursos humanos y tecnológicos para llevar a cabo el examen de rutina.



## H. Cámara de Diputados de la Nación

Aquellas pacientes que vivan en localidades en donde no puedan llevarse a cabo los exámenes de rutina serán derivadas a los establecimientos públicos más cercanos a su localidad a los fines de llevar a cabo el examen de rutina.

**Artículo 8º.-** Establézcase dos categorías de controles: rutinario y especializado. Los controles rutinarios son aquellos que tienen el carácter obligatorio por la presente Ley, los cuales son llevados a cabo por los profesionales rutinarios, para realizar un diagnóstico de sospecha.

Los controles especializados, son aquellos que llevan a cabo los profesionales especializados, a través de la derivación del control rutinario ante cualquier indicio detectado en este primer control de patologías vinculadas a la problemática que es objeto de la presente Ley.

Producido el diagnóstico de sospecha, mediante un sistema de comunicaciones adecuado en tiempo y forma, se producirá la derivación de la mujer embarazada a los centros de control especializados donde se hará el diagnóstico definitivo, para luego dar lugar a los mecanismos que permitan el nacimiento del niño en los centros adecuados en respuesta a la patología cardiovascular congénita que padezca.

**Artículo 9º.-** La Autoridad de Aplicación en coordinación con la Autoridad Sanitaria local, se encargará de la derivación oportuna y segura de la mujer embarazada con sospecha diagnóstica, al centro tratante acorde a la necesidad específica de la patología.

**Artículo 10º.-** Será autoridad de Aplicación de la presente Ley el Ministerio de Salud de la Nación.

**Artículo 11º.-** El Poder Ejecutivo Nacional invitará a las provincias a adherir a la presente norma.

**Artículo 12º.-** Comuníquese al Poder Ejecutivo.

### FUNDAMENTOS

Señor presidente:

El objetivo del presente proyecto de Ley, es desarrollar políticas concretas para optimizar las condiciones de vida de los niños, adolescentes y adultos con cardiopatías congénitas, y de sus familias, desarrollando acciones tendientes a mejorar los índices de la enfermedad y mortalidad, apuntando a la prevención, detección precoz y el tratamiento mediante un abordaje interdisciplinario, visualizando a la ecocardiografía fetal como una herramienta fundamental para lograr dicho objetivo.

Las cardiopatías congénitas son lesiones anatómicas de una o varias de las cuatro cámaras cardíacas, de los tabiques que las separan, o de las válvulas o tractos de salida (zonas ventriculares por donde sale la sangre del corazón). Son las anomalías más frecuentes que hay dentro de las malformaciones en general y, de no detectarse, constituyen la principal causa de muerte por anomalías congénitas de un feto o un recién nacido. La gran mayoría tiene un tratamiento final quirúrgico, ya sea



## H. Cámara de Diputados de la Nación

corrector o paliativo. Del total de recién nacidos con cardiopatías congénitas, al menos dos tercios requieren cirugía. El otro tercio está constituido por cardiopatías menores que en general no requieren tratamiento o que pueden ser corregidas con cateterismo intervencional. La detección prenatal es la clave.

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), las enfermedades cardiovasculares son la primera causa de muerte en todo el mundo.

Uno de cada cien recién nacidos presenta alguna cardiopatía congénita, en la Argentina nacen al año unos siete mil niños con esta patología.

Más del ochenta por ciento de las cardiopatías congénitas ocurren en embarazos sin factores de riesgo reconocidos hasta el momento. Ha sido este dato el que inspira la idea hoy ampliamente aceptada, que el análisis detallado del corazón fetal es la herramienta más importante para la detección prenatal de las cardiopatías congénitas.

Las cardiopatías congénitas, constituyen uno de los defectos que más escapan al diagnóstico en el pesquizado ultrasonográfico, sobre todos si tenemos en cuenta que la mayoría de las gestantes con fetos afectados por cardiopatías, no se identifican factores de riesgo asociados que justifiquen la indicación de un ecocardiograma fetal.

La ecocardiografía o ecografía cardíaca fetal es un estudio altamente sensible y específico para diagnosticar cardiopatías congénitas. Se lleva a cabo durante el embarazo para evaluar el corazón de un bebé intraútero, utilizando un ecógrafo con operadores entrenados en la visualización del corazón fetal, empleando transductores y programas específicamente destinados a la valoración cardíaca.

El corazón fetal puede comenzar a examinarse a partir de la semana 8 por vía transvaginal y a partir de la semana 16, por vía transabdominal, es posible estudiarlo completamente.

Entre la semana 18 a 22 resulta plausible observar el corazón fetal en forma totalmente desarrollada, evaluar sus funciones y flujos de manera adecuada. Las condiciones de visualización se mantienen hasta la semana 28 aproximadamente, dependiendo de cada caso.

El diagnóstico preciso de una malformación cardíaca puede proveer información acerca de la anomalía, de su potencial progresión intraútero y de su pronóstico, elementos que son indispensables para organizar en forma óptima el cuidado perinatal y la programación del parto en centros especializados en los casos que se requiera una intervención rápida luego del nacimiento, ya que algunas cardiopatías congénitas requieren ser tratadas precozmente para garantizar la sobrevivencia. Muchos de los abortos espontáneos y muertes en los primeros días de vida son debidos a cardiopatías congénitas no sospechadas, que podrán ser evitadas si comprendiéramos la real importancia de su diagnóstico precoz.

Varios estudios han demostrado que el diagnóstico prenatal de las cardiopatías congénitas mediante la ecocardiografía fetal puede afectar significativamente la morbimortalidad perinatal al permitir por ejemplo, planear el parto en instituciones con unidades cardiovasculares neonatales, realizando de esta forma intervenciones terapéuticas inmediatas esenciales para la sobrevivencia en el período neonatal en especial en aquellas lesiones de tipo "univentricular" o "ductos dependientes".

Así también, probablemente mejore la morbilidad y el pronóstico a largo plazo de ciertas cardiopatías congénitas, como en el caso de la transposición de grandes vasos o el síndrome de hipoplasia de corazón izquierdo al evitar por ejemplo, el daño irreversible que se produce con la demora en el diagnóstico y tratamiento.



## H. Cámara de Diputados de la Nación

La noticia de que un hijo padece una malformación cardíaca congénita es siempre una señal de alarma y motivo de preocupación para los padres y familiares. Un corazón enfermo puede motivar cambios repentinos en la situación clínica de los pequeños niños, en especial los recién nacidos. Porque además, en los niños una lesión cardíaca no tratada puede condicionar su vida e impedir que ese corazón lata en buenas condiciones.

Actualmente la detección médica de las cardiopatías congénitas, permite planificar rápidamente un tratamiento médico o quirúrgico. Por fortuna, la gran mayoría de las cardiopatías congénitas pueden someterse hoy en día a una corrección total o casi definitiva, lo que posibilita que el niño pueda disfrutar de una vida también completamente normal o casi normal.

La efectividad de la detección de las cardiopatías congénitas aumentó considerablemente en los últimos 20 años con la inclusión de la vista de cuatro cámaras al screening ecográfico obstétrico, la definición de grupos de “alto riesgo” (anomalías cromosómicas, malformaciones y síndromes, etc.) y los programas de entrenamiento para el ecografista obstétrico. Que tal como analizaremos más adelante, independientemente de los recursos materiales, los recursos humanos especializados y las políticas de desarrollo de los mismos, constituyen una de las herramientas fundamentales para la efectividad de políticas de salud.

Las malformaciones cardíacas se encuentran entre los defectos congénitos severos que más frecuentemente no son detectados en un análisis obstétrico de rutina.

Los programas de screening prenatal de cardiopatías congénitas varían ampliamente entre los distintos países e incluso regiones así como también varían los índices de detección. Pocos estudios existen hasta la fecha acerca de la valuación costo – beneficio del screening prenatal. Sin embargo, una investigación llevada a cabo en el Hospital Italiano de Buenos Aires, confirmó el impacto altamente positivo del diagnóstico precoz de las cardiopatías congénitas severas: el cual reduce no solo las tasas de mortalidad frente a la oportunidad terapéutica, sino también el tiempo medio de estadía hospitalaria y el costo total de internación.

Sin dudas, la cardiología fetal representa una de las más importantes áreas de desarrollo en el campo de la cardiología pediátrica. Seguramente se lograrán importantes avances en los próximos años en la detección, diagnóstico y tratamiento de la patología cardiovascular fetal, tanto estructural como funcional. Por el momento la posibilidad de la intervención médica sobre el feto con patología cardíaca severa y la planificación del parto en el lugar adecuado justifican ampliamente todos los esfuerzos dirigidos a mejorar las tasas de detección prenatal.

Es importante un manejo interdisciplinario e individualizado de los niños con cardiopatías congénitas, tanto en los cuidados básicos como en los específicos, porque las posibilidades de supervivencia de un niño con cardiopatía congénita mejoran si el niño llega en óptimas condiciones físicas y psicológicas a la cirugía, porque el seguimiento de estos pacientes no debe estar limitado en forma exclusiva al ámbito hospitalario, porque es fundamental responsabilizarse de estos pacientes desde la atención primaria de manera compartida y coordinada.

La atención integral e interdisciplinaria supone colocar al paciente en el centro de un círculo formado por los profesionales sanitarios (no solo médicos) que, razonablemente están o van a estar relacionados con su evolución. Porque como “los niños y niñas con enfermedades físicas y psíquicas deben recibir atención especial y la educación adecuada a sus condiciones” (Convención sobre los Derechos del Niño),



## H. Cámara de Diputados de la Nación

debemos procurar la corrección de las desigualdades a través del acceso universal a servicios básicos integrales, fomentando la acción intersectorial.

Las cardiopatías congénitas y sobre todo las complejas constituyen un auténtico reto diagnóstico y terapéutico debido a sus múltiples variantes y combinaciones que las convierten en enfermedades de una gran singularidad y resulta difícil adquirir experiencia en su manejo. Se requiere de esta manera que los médicos y todos los profesionales de la salud que intervienen en la atención de esta patología adquieran los máximos conocimientos y habilidades de la especialidad a fin de ofrecer la mayor calidad de cuidados para los pacientes junto con la mayor comprensión y empatía para estos y sus familiares.

En este tipo de patologías al igual que en el resto de la medicina (comprensiva de todas las profesiones vinculadas a un enfoque interdisciplinario) se resalta de manera especial la importancia no sólo de los recursos tecnológicos, sino que resultan de vital importancia el capital formado por los recursos humanos.

En este contexto, la ecocardiografía o ecocardiografía fetal es actualmente el método de estudio ideal para diagnosticar estas anomalías antes del nacimiento, y en estos casos tomar todas las medidas médicas necesarias para el correcto tratamiento del recién nacido. Es por ello, que resulta imprescindible que el mencionado examen médico integre la rutina obligatoria de los controles que se llevan a cabo durante el embarazo aún cuando no existan factores de riesgo, permitiendo sumar a nuestro sistema de salud una herramienta fundamental para la disminución de la morbilidad perinatal y las diferentes patologías vinculadas a las cardiopatías congénitas.

El presente proyecto de Ley, tiene como objeto convertir la ecocardiografía fetal en una práctica de rutina obligatoria en todos los hospitales públicos y privados a fin de disminuir el número de muertes de los bebés recién nacidos con cardiopatías congénitas.

Es por ello que le solicito la aprobación del presente Proyecto de Ley.