## LA LEGISLATURA DE LA PROVINCIA DE SANTA FE

### SANCIONA CON FUERZA DE

#### LEY:

# PREVENCIÓN, ATENCIÓN, DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO INTEGRAL DEL ATAQUE CEREBRO VASCULAR (ACV)

**ARTÍCULO 1 - Objeto**. El objeto de la presente es crear la Red Provincial ACV (Ataque Cerebro Vascular).

**ARTÍCULO 2 - Objetivo.** El objetivo es promover la Prevención, Atención, Diagnóstico y Tratamiento Integral del Ataque Cerebro Vascular (ACV); garantizando el acceso a la atención.

**ARTÍCULO 3 - Definición**. A los efectos de la presente ley se considera Ataque Cerebro Vascular (ACV) al síndrome clínico caracterizado por la presencia de un déficit neurológico de inicio súbito, ocasionado por la disminución del flujo sanguíneo cerebral (isquemia) o bien la extravasación de sangre por ruptura de los vasos sanguíneos (hemorragia).

ARTÍCULO 4 - Funcionamiento. Se considera Red Provincial ACV (Ataque Cerebro Vascular) al modo de trabajo a través de la interacción e intercambio dinámico entre instituciones, grupos, profesionales de la salud y personas en contextos de complejidad que implique una estrategia de articulación y reciprocidad, es decir una modalidad organizativa y de gestión que garantice la efectividad del accionar frente al Ataque cerebro Vascular (ACV) y sus consecuencias mediante la creación de protocolos sistematizados.

**ARTÍCULO 5 - Integración**. La Red Provincial ACV (Ataque Cerebro Vascular) estará conformada por integrantes de los subsistemas de salud pública, privada y de la seguridad social junto a instituciones nacionales, provinciales, municipales, universidades y demás asociaciones de la

sociedad civil con las cuales se celebren convenios de adhesión y colaboración.

ARTÍCULO 6 - Cobertura. Todos los efectores de salud de gestión pública cubrirán en forma integral los gastos erogados en el diagnóstico y tratamiento integral del accidente cerebrovascular, incluyendo el tratamiento del Ataque Cerebro Vascular (ACV) isquémico por vía endovenosa y endovascular.

La autoridad de aplicación promoverá que los efectores de salud de gestión privada, obras sociales y empresas de medicina privada, brinden la cobertura indicada en el párrafo precedente.

**ARTÍCULO 7 - Autoridad de Aplicación**. La Autoridad de Aplicación de la presente es el Ministerio de Salud o el organismo que en un futuro lo reemplace.

**ARTÍCULO 8 - Funciones de la Autoridad de Aplicación**. Las funciones de la Autoridad de Aplicación son las siguientes:

- a) crear un Registro Único de Establecimientos Sanitarios Públicos y Privados especializados en el tratamiento del Ataque Cerebro Vascular (ACV), según sus niveles de complejidad y sus posibilidades de diagnóstico por imágenes, de tratamiento trombolítico y de trombectomía mecánica;
- b) establecer los requisitos que deberán cumplir los Establecimientos Sanitarios Públicos y Privados para ser incorporados al Registro;
- c) auditar periódicamente a los Establecimientos Sanitarios Públicos y Privados especializados en el tratamiento del Ataque Cerebro Vascular registrados, manteniendo actualizado el Registro;
- d) diseñar e implementar el Código ACV en la línea telefónica de Emergencia (107/911) y en los Sistemas de Emergencia Públicos y Privados;
- e) diseñar e implementar campañas públicas de conocimiento y prevención del Accidente Cerebro Vascular. Difundir los síntomas agudos de

ACV para concientizar sobre la importancia de la alerta y la importancia de la consulta rápida a Emergencias;

- f) implementar cursos de capacitación continua para el personal de la salud abocado a la central telefónica del Sistema de Emergencias Sanitarias (107/911), al traslado de pacientes por los sistemas de ambulancia, atención en la emergencia, internación y rehabilitación en instituciones integradas a la red. Esto estará certificado por la Red Provincial ACV (Ataque Cerebro Vascular);
- g) disponer el diseño de la Red Provincial ACV (Ataque Cerebro Vascular) según criterios de territorialidad, densidad poblacional, distancia a los Centros especializados según niveles de complejidad creciente, de acceso a Sistemas de Emergencia y de posibilidades de traslado con tiempos estimados. Este diagrama, específico para cada población o región de la Provincia, será compartido por los actores de la Red Provincial ACV (Ataque Cerebro Vascular) y activado por el Código ACV, de manera que el camino a recorrer por cada paciente con Ataque cerebro Vascular (ACV) esté previsto según su gravedad y según dónde se encuentre;
- h) establecer líneas de comunicación segura de manera que gatillado el Código ACV, se pre-notifique al Centro y al Equipo de ACV que lo recibirán. Debe estar la cama y el equipo a la espera;
- i) instrumentar sistemas de evaluación clínica y de imágenes a distancia o por telemedicina con Neurología vascular, a fin de apoyar decisiones de tratamiento inicial o indicaciones de traslado;
- j) celebrar convenios necesarios con entidades de todo el Sistema de Salud y Sociedades Científicas a fin de consensuar los mecanismos de implementación de lo establecido en la presente; y,
- k) realizar campañas masivas de concientización, orientadas a la población en general, acerca del reconocimiento de signos y síntomas del Ataque Cerebro Vascular (ACV).

**ARTÍCULO 9 - Modalidades de atención**. Los profesionales o efectores de salud que tomen contacto o asistan a los pacientes que padezcan Ataque

Cerebro Vascular (ACV) informarán al Registro Único de Establecimientos Sanitarios Públicos y Privados especializados en el tratamiento del Ataque Cerebro Vascular (ACV) lo siguiente:

- a) datos del paciente;
- b) evaluación de la situación al momento de tomar contacto con el paciente;
  - c) evaluación de posibles factores de riesgo;
- d) detalle de intervenciones que se efectúen hasta su alta, indicando secuelas si existen y su posterior seguimiento y desarrollo; y,
- e) cualquier otro dato que la Autoridad de Aplicación considere oportuno.

**ARTÍCULO 10 - Registro de datos**. La obtención, registración y análisis de los datos tiene como finalidad elaborar estadísticas provinciales, asegurando el control y seguimiento de los casos detectados, a efectos de diseñar políticas sanitarias para la correcta aplicación de la presente. En todos los casos, debe tenerse en cuenta el riesgo de ocurrencia del Ataque Cerebro Vascular (ACV) y los protocolos de intervención aprobados por la Autoridad de Aplicación.

**ARTÍCULO 11 - Presupuesto**. Se faculta al Poder Ejecutivo a realizar las modificaciones y adecuaciones presupuestarias que resulten conducentes para dotar de operatividad inmediata lo dispuesto en la presente.

**ARTÍCULO 12** - Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Diputada Provincial Lionella Cattalini

#### **Fundamentos**

Señora Presidenta:

A través de este proyecto de ley se busca implementar en toda la jurisdicción provincial, la Red Provincial de ACV. Esta iniciativa surge como consecuencia de la necesidad de brindar la cobertura necesaria para la prevención, el diagnóstico y el tratamiento integral del Accidente Cerebro Vascular (ACV).

Las enfermedades cerebrovasculares constituyen la tercera causa de muerte luego de las cardiovasculares y del cáncer, son además la primera causa de discapacidad adquirida. El accidente cerebrovascular isquémico representa una mortalidad del 20%, el 70% de los sobrevivientes adquiere algún grado o tipo de discapacidad luego del accidente.

Un ACV, ataque cerebral, stroke o ictus ocurre cuando un vaso sanguíneo cerebral se ocluye, generando la pérdida de aporte sanguíneo de oxígeno y nutrientes en una porción del cerebro, o bien un vaso se rompe y ocasiona una hemorragia cerebral. Cuando una arteria cerebral se ocluye es un ACV isquémico (85%) y cuando se rompe, un ACV hemorrágico (15%). Tras pocos minutos de interrupción de la circulación, las neuronas dejan de funcionar y comienzan a morir generando déficits neurológicos como parálisis de la mitad del cuerpo, pérdida de sensibilidad, pérdida del lenguaje, del habla, confusión, dificultad para caminar, pérdida visual o cefaleas. A medida que la situación de falta de circulación se prolonga estos déficits se tornan permanentes y el pronóstico empeora.

Los ACV tienen una incidencia de 115 a 140 cada 100.000 habitantes por año. Esto significa en una provincia como Santa Fe que tenemos unos 5000 pacientes al año, de los cuales el 50% se atiende en efectores públicos, con el consiguiente costo en salud no solamente por su internación inicial sino también por el costo social que implica la discapacidad, la necesidad de rehabilitación o internaciones prolongadas o recurrentes, la pérdida laboral, la carga familiar. Muchos de los afectados

nunca vuelven a su actividad laboral previa. Además, en cuanto a la población hospitalaria, en los sectores de menores ingresos el riesgo de sufrir un ACV es mayor y es más probable que ocurra en personas más jóvenes y que sea de mayor gravedad.

El proyecto de Ley crea una Red Provincial de ACV, cuyo objeto es garantizar el acceso de la población a la prevención, diagnóstico y tratamiento del accidente cerebrovascular.

En el tratamiento del ACV isquémico, las posibilidades han cambiado radicalmente en los últimos años. Pasamos de una época en la que poco se podía hacer, no había un tratamiento específico y la secuela neurológica era casi inevitable. Actualmente, si se interviene en forma rápida, las posibilidades de lograr una recuperación completa o discapacidad mínima, han aumentado en forma muy importante como lo demuestran numerosos trabajos y lo reflejan las guías internacionales de tratamiento (con recomendaciones clase I nivel de evidencia A).

Los avances en el tratamiento se centran en lograr la reperfusión, esto es desobstruir la arteria cerebral ocluida que generó el ACV agudo y restablecer la circulación dentro de cortas horas de ventana terapéutica en el que el tratamiento es eficaz. Esto permite recuperar áreas cerebrales en penumbra isquémica, esto es afectadas por la isquemia pero no de manera irreversible, antes de que se consolide un infarto cerebral completo. Así podemos disminuir la mortalidad y lograr que el 50% logre recuperación neurológica completa o bien con mínima secuela que no altera su independencia funcional.

A nivel mundial se organizan equipos de tratamiento del ACV agudo en centros de alta complejidad que trabajan en red, con protocolos establecidos conjuntamente, reciben y tratan en el menor tiempo posible a los pacientes.

En nuestro país, el protocolo comienza con el "reconocimiento del ACV" por el Servicio de Emergencia, que pre-notifica el "código ACV" y traslada en forma rápida a un Centro con capacidad y protocolo de tratamiento de ACV. Al incorporar el código ACV a los sistemas de traslado

de emergencia se prioriza la atención de estos pacientes y el traslado se realiza a centros especializados en tiempo y forma. Está demostrado que el tiempo es el factor primordial para el diagnóstico y tratamiento de esta enfermedad. Aunque se describe una ventana terapéutica de 3 a 4,5 hs, se sabe que cuanto antes comienza el tratamiento mayor es la tasa de éxito del mismo. Ya alertada el área de Emergencia del Centro ingresa al paciente y se lo traslada a tomografía computada o resonancia magnética. Neurología y Neuro Imágenes categorizan el ACV, se define la lesión, se descarta hemorragia, se define la ventana desde la instalación del ACV y se decide el tratamiento que puede ser:

- Trombolisis endovenosa: a cargo del Neurólogo vascular, la administración EV del trombolítico r-tPA es capaz de disolver coágulos que ocluyen arterias y es efectivo si es administrado dentro de las primeras 4,5 hs de ventana terapéutica para mejorar las posibilidades de recuperación en los ACV isquémicos.
- Trombectomía mecánica: Los casos más graves se dan en aproximadamente el 30% de los ACV isquémicos cuando se ocluyen arterias grandes. En esos casos se requiere reperfundir directamente mediante un procedimiento endovascular: desde una punción en la ingle (o muñeca) se insertan catéteres con los que se llega hasta la arteria ocluida en el cerebro para desplegar sistemas que atrapan el émbolo y permiten extraerlo y aspirarlo hasta restablecer la circulación. Esto lo realiza el Neurointervencionista en un quirófano endovascular equipado con un angiógrafo digital y permite reperfundir hasta las 6hs y en algunos casos hasta 24 hs de iniciado el ictus.
- Trombolisis EV + Trombectomía mecánica: Dentro de las 4.5hs y en caso de oclusión de grandes vasos, la suma de trombolítico y la extracción mecánica son sinérgicas para lograr los mejores resultados en reperfusión.

Los resultados obtenidos son contundentes, se reduce la mortalidad y se duplica la independencia funcional. No hay dudas que es uno de los mayores problemas de salud del país y nuestra provincia no

escapa al problema, asimismo no sólo es un problema médico, es una urgencia social.

Se ha generado una revolución en el tratamiento del ACV isquémico, con un impacto social y en la salud pública pocas veces visto. Este tratamiento ya constituye un standard en la práctica y así está planteado en las guías de tratamiento de la AHA (American Heart Association) y de la europea ESO (European Stroke Organization) tomadas como referencia en todo el mundo y reflejado por el Consenso Argentino Multisocietario en ACV Agudo, publicado en 2019. La trombectomía/trombolisis figura como Recomendación Clase I (recomendación fuerte, efectiva, útil y debería ser efectuada) Nivel de Evidencia A (alta evidencia por análisis de trabajos randomizados), significa que no hay un nivel mayor de evidencia para justificar un tratamiento. Es más, no ofrecerlo en un paciente con ACV agudo en ventana puede ser objeto de reclamos. A partir de ello estos tratamientos en agudo pasan a ser un estándar que necesariamente debe estar al alcance de los pacientes y que deben proveer los sistemas de salud.

En relación al costo- beneficio, la mayoría de los estudios serios señalan que el mayor costo del tratamiento durante la internación inicial se recupera por la mayor proporción de pacientes que alcanzan independencia funcional a los 90 días. La posibilidad cierta de recuperarlos y minimizar secuelas neurológicas tiene un impacto social enorme. Los estudios de costo beneficio muestran que durante la internación los costos son más altos en los pacientes tratados lógicamente por el costo de la práctica, pero desde la externación hasta los 90 días los costos se emparejan dado el mejor estado clínico de los tratados y lo que es más importante, en todas las proyecciones post hospitalarias el costo-beneficio se inclina claramente hacia los tratados, en línea con la menor necesidad de rehabilitación, de internaciones repetidas, de medicamentos y sobre todo por la posibilidad de vuelta a la vida laboral y familiar.

En el tratamiento del ACV Hemorrágico, dependiendo del tipo, se utilizarán medicamentos o procedimientos neuroquirúrgicos para controlarlo. Dependiendo de la causa y del tipo de hemorragia tal vez se necesite una cirugía para drenar un hematoma. En caso de aneurismas o

malformaciones vasculares se opta por el tratamiento microquirúrgico o bien endovascular en el que se accede a los vasos cerebrales por cateterismo para ocluir la malformación vascular con técnicas de neurointervencionismo. Ocluyendo el aneurisma o la malformación vascular se previene una nueva hemorragia.

Algunos de los factores a considerar en la provincia de Santa Fe:

- Es necesaria una mayor difusión de los factores de riesgo de la enfermedad cerebrovascular para prevenirla y así disminuir su incidencia.
- Es necesaria una campaña de educación a la comunidad para que se reconozcan los síntomas de ACV agudo y para que se instale la recomendación de actuar con rapidez ante la sospecha consultando rápidamente a Emergencias.
- Muchos pacientes llegan tarde, fuera de la ventana terapéutica a los centros de salud por falta de alarma en el domicilio o por demoras en los sistemas de traslado no entrenados para esta entidad.
- Los Servicios de Emergencia deben estar entrenados en el reconocimiento, evaluación y manejo del ACV. Deben ser parte del protocolo y parte esencial de la Red. Desde el evaluador que recibe el llamado hasta los paramédicos. Constituyen el nexo fundamental para que el paciente llegue al Centro de tratamiento indicado y deben ser apoyados con logística y comunicación.
- Algunos pacientes llegan dentro de la ventana terapéutica a centros de salud que no poseen la tecnología para realizar el diagnóstico (tomógrafo)
- Algunos centros de salud que poseen tomógrafo, no tienen Neurólogo vascular ni la droga r-tPA en la farmacia para administrársela a los pacientes que se diagnosticaron en ventana terapéutica.
- Los pacientes más graves con ACV generado por oclusión de una arteria grande que llegan a centro de salud con tomógrafo, r-tPA y personal entrenado, reciben un tratamiento insuficiente a menos que ese centro de

salud tenga un angiógrafo digital con un equipo de Neurointervencionismo que pueda realizar la Trombectomía endovascular de urgencia.

- El acceso a tiempo es desigual si el paciente vive en ciudades grandes, pequeñas o en zona rural. Se requieren servicios de Emergencias entrenados interactuando en forma de Red con Centros de Salud especializados en el tratamiento del ACV agudo de complejidad creciente. De acuerdo a la evaluación neurológica inicial se traslada el paciente de manera eficiente y efectiva al Centro en donde pueda recibir el tratamiento que necesita según el caso particular. El Centro estará alertado y el Equipo de ACV estará esperándolo.
- La evaluación clínica neurológica y de imágenes inicial puede realizarse a distancia, en forma remota por telemedicina para decidir a qué Centro de la Red se trasladará según el tratamiento que requiere.
- En el diagrama de la Red Provincial para el ACV agudo, debe interactuar la medicina pública y la privada, tanto en los Sistemas de Emergencia y traslados como en la grilla de efectores y Centros de Salud con equipo de ACV en sus distintos niveles, de manera que cada habitante de la Provincia acceda al tratamiento que necesita sin demoras.
- La rehabilitación neurológica precoz posterior al tratamiento en agudo de los pacientes con ACV es muy importante. Debe ser iniciada precozmente y es prioridad el tratamiento agudo para lograr la máxima recuperación neurológica. Tanto es así que los resultados en independencia funcional se evalúan a los 90 días. Un Equipo de Neurorehabilitación, desde la internación inicial, debe indicar el nivel requerido por cada caso, desde internación en Instituciones de Rehabilitación hasta tratamiento ambulatorio.

Por todo lo expuesto, solicito el acompañamiento para la aprobación de este proyecto de ley.

Diputada Provincial Lionella Cattalini