CONGRESO DE LA REPÚBLICA
ÁREA DE TRÁMITE DOCUMENTARIO
15 DIC. 2023
RECIBIDO
Firma: Hora: 16:40

LEY QUE DECLARA DE NECESIDAD PUBLICA PARA LA REGIÓN DE LORETO LA CREACION DE UNA UNIDAD DE HEMODINÁMICA EN EL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO

PROYECTO DE LEY

El Congresista de la Republica **HITLER SAAVEDRA CASTERNOQUE** miembro del Grupo Parlamentario Somos Perú, en uso de sus atribuciones que le confiere el artículo 107° de la Constitución Política del Perú, concordado con el artículo 75° enciso 2 del artículo 76° del Reglamento del Congreso de la Republica propone el siguiente proyecto de ley

FORMULA LEGAL

"LEY QUE DECLARA DE NECESIDAD PUBLICA PARA LA CREACIÓN DE UNA UNIDAD DE HEMODINÁMICA EN EL HOSPITAL REGIONAL DE LORETO"

Artículo 1. Objeto de la Ley

La presente ley tiene por objeto declarar de necesidad publica para la región Loreto la creación de una Unidad de Hemodinámica en el Hospital Regional de Loreto

Artículo 2. Declaración de necesidad Publica e interés nacional

Declárese de necesidad publica para la región Loreto la creación de una Unidad de Hemodinámica en el Hospital Regional de Loreto

Disposición complementaria final

Solicítese al Poder Ejecutivo el colocar dentro de la agenda de priorizaciones la creación de una Unidad de Hemodinámica en el Hospital Regional de Loreto con el objetivo de reducir la mortalidad cardiovascular de pacientes con esta patología en la Región de Loreto.

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: SAAVEDRA CASTERNOQUE Hitler FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 14/12/2023 17:38:30-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: AZURIN LOAYZA Alfredo FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 15/12/2023 11:35:21-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: VALER PINTO Hector FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 14/12/2023 19:22:47-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: VALER PINTO Hector FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 14/12/2023 19:23:02-0500

FIRMA DIGITAL
Firmado digitalmente por: JERI ORE Jose Enrique FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 15/12/2023 12:17:08-0500

CONGRESO DE LA REPÚBLICA

Lima, **19** de **diciembre** de **2023**

Según la consulta realizada, de conformidad con el Artículo 77° del Reglamento del Congreso de la República: pase la Proposición N° **6683/2023 CR** para su estudio y dictamen, a la (s) Comisión (es) de

1. SALUD Y POBLACIÓN.

GIOVANNI FORNO FLOREZ
Oficial Mayor
CONGRESO DE LA REPÚBLICA

EXPOSICION DE MOTIVOS

I. MARCO LEGAL

- Ley N°26842 – Ley General de Salud, que establece que la Autoridad de salud nacional es el órgano especializado del Poder Ejecutivo (Ministerio de Salud LGS Art.123).
- Ley N°27657 – Ley del Ministerio de Salud, que precisa que es "es el ente rector del Sector Salud" (LMS Art.2).
- Ley N°29158 - Ley Orgánica del Poder Ejecutivo, señala que los Ministerios asumen la rectoría.
- Ley N°27783 – Ley de Bases de la Descentralización, el Ministerio de Salud transfirió a los gobiernos regionales un conjunto de competencias sobre la función de salud que les corresponde gestionar con autonomía para ejercer las competencias que por Ley se les asigna las competencias transferidas del Sector Salud a los gobiernos regionales.
- Ley N°30224 – Ley del sistema nacional para la calidad y el instituto nacional de calidad.
- Ley N°27867 – Ley Orgánica de gobiernos Regionales.
- Ley N°27813 – Ley del sistema nacional coordinado y descentralizado de salud.
- Ley N°30423 – Ley que establece medidas para fortalecer la autoridad de salud de nivel nacional, con el fin de garantizar la prevención, control de riesgos y enfermedades de la población.
- Ley N°30885 – Ley que establece la conformación y el funcionamiento de las redes integradas de Salud (RIS).

II. FUNDAMENTOS

A nivel mundial las enfermedades cardiovasculares ostentan una posición predominante como la principal causa de mortalidad, y en nuestro país, de acuerdo con los datos del Ministerio de Salud (MINSA) 2021, ocupan el segundo lugar entre las causas de fallecimiento en la población adulta con 22798 muertes por año. El síndrome coronario agudo (SCA) a menudo es la primera manifestación clínica de enfermedad cardiovascular. En 2019, se estimaron aproximadamente 5.8 millones de nuevos casos de enfermedad cardíaca isquémica en los 57 países miembros de la ESC (Sociedad Europea de Cardiología).[1]

[1] GBD 2017 Causes of Death Collaborators. Global, regional, and national age-sex-specific mortality for 282 causes of death in 195 countries and territories, 1980–2017: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017. Lancet 2018;392:1736–1788. https://doi.org/10.1016/s0140-6736(18)32203-7

En el contexto peruano, se ha documentado que el IAMCEST presenta una mortalidad intrahospitalaria del 10.8%. Dentro de este escenario, las complicaciones más frecuentes comprenden la Falla Cardiaca Aguda y el Shock Cardiogénico.[2]

Estos datos refuerzan la relevancia de la investigación y la implementación de estrategias efectivas para abordar y mejorar los resultados clínicos en pacientes con IAMCEST, no solo a nivel local sino también en un contexto global.

El Infarto Agudo de Miocardio (IAM) tiene dos presentaciones: el Infarto Agudo de Miocardio con Elevación del Segmento ST (IAMCEST) o un Síndrome Coronario Agudo sin Elevación del Segmento ST (SCASEST), incluyendo sus dos formas como son el Infarto Agudo de Miocardio sin Elevación del Segmento ST (IAMSEST) y la Angina Inestable (AI). En ambos casos existe un síndrome clinico con síntomas de isquemia miocárdica cardiacos o probablemente cardiacos. El criterio electrocardiografico en el IAMCEST consiste en una elevación persistente del segmento ST de al menos 1 mm de amplitud en al menos dos derivadas contiguas en el electrocardiograma dependiendo de la edad y genero. En el SCASEST que presenta cambios en el ST por depresión en el electrocardiograma expresado en milímetros o presencia de ondas T invertidas. La presencia de biomarcadores de necrosis cardiaca por encima de su rango normal nos indica la presencia de un area de infarto, pero que en el caso de un IAMCEST ese resultado no puede demorar el diagnostico ni la revascularizacion inmediata y en el SCASEST el valor de biomardadores puede estar dentro del rango normal como ocurre en la Angina Inestable.[3]

---

[2] Chacón-Diaz M, Vega A, Aráoz O, Ríos P, Baltodano R, Villanueva F, et al. Características epidemiológicas del infarto de miocardio con elevación del segmento ST en Perú: resultados del PEruvian Registry of ST-segment Elevation Myocardial Infarction (PERSTEMI I). Arch Cardiol Mex. 2018; 88(5):403 - 412.

[3] Thygesen K, Alpert JS, Jaffe AS, et al. Fourth universal definition of myocardial infarction. European Heart Journal 2018;00:1-33.

El tiempo de isquemia es el intervalo transcurrido desde la aparición de los síntomas hasta la implementación de una estrategia de revascularización eficaz. Cualquier retraso, ya sea del paciente (tiempo que tarda el propio paciente en buscar atención médica) o del sistema (a partir del primer contacto medico entre el paciente y personal de salud), tiene un profundo impacto sobre la tasa de éxito del tratamiento de revascularización.[4] El desarrollo de complicaciones tanto agudas (arritmias malignas, complicaciones mecánicas, falla cardiaca aguda, e insuficiencia valvular mitral) como crónicas (insuficiencia cardiaca crónica y arritmias ventriculares malignas) y la mortalidad a corto y largo plazo. En cambio, el tratamiento oportuno de los pacientes con IAMCEST mejora significativamente la tasa de éxito del tratamiento de reperfusion, reduce el riesgo de complicaciones, evita el alto costo asociado y mejora significativamente la calidad de vida de los pacientes.[5]

En el tratamiento de un IAMCEST existen dos estrategias de revascularización capaces de restaurar el flujo sanguíneo y de esta manera detener la progresión del proceso necrótico. La primera estrategia es denominada Intervención Coronaria Percutánea Primaria (ICPp) donde se accede a la circulación coronaria mediante el uso de catéteres a través de una punción arterial periférica, una vez posicionados en la arteria responsable del infarto (ARI) se progresa un Alambre guía a través de la lesión trombotica de la ARI, iniciándose allí la reperfusion coronaria, para luego proceder a una dilatación de la lesión mediante el inflado de un balón intracoronario o de forma directa liberando una prótesis intracoronaria (stent) que servirá como soporte mecánico a largo plazo. La segunda llamada Estrategia Fármaco-Invasiva (EFI) tiene dos etapas: la primera

[4] Denktas A, Anderson V, McCarthy J, Smalling R. Total Ischemic Time The Correct Focus of Attention for Optimal ST-Segment Elevation Myocardial Infarction Care. JACC: Cardiovascular Interventions vol. 4, no. 6, 2011.
[5] Laforgia PL, Auguadro C, Bronzato S, Durante A. The reduction of mortality inacute myocardial infarction: From bed rest to future directions. Int J Prev Med 2022;13:56.

etapa se inicia al administrar un agente fibrinolítico endovenoso, el cual induce la degradación de las moléculas de Fibrina presentes en el Trombo culpable de la obstrucción coronaria, consiguiéndose de esta forma la reperfusion coronaria y deteniendo transitoriamente la progresión del proceso necrótico; la segunda etapa se consigue trasladando al paciente a un centro con capacidad para realizar una Intervención Coronaria Percutánea (ICP) complementaria o también conocida como ICP sistemática precoz. Esta estrategia permite disponer de un valioso tiempo libre de necrosis hasta organizar y programar la ICP. La gran ventaja de esta estrategia es que puede ser iniciada a nivel periférico y realizada por el personal de salud de emergencia debidamente entrenado.[6] En general, se prefiere a la ICPp sobre la EFI debido a la menor tasa de complicaciones asociadas[7], sin embargo, esta ventaja es solamente significativa si dicha estrategia puede ser implementada de manera oportuna caso contrario ambas estrategias adquieren el mismo valor terapéutico en pacientes con IAMCEST[8]. Existen dos indicadores de tiempo relevantes para la adecuada administracion del tratamiento de reperfusión. En el caso de realizar una ICPp, el primer intervalo de tiempo inicia desde el ECG diagnóstico hasta el paso del Alambre guia coronario en la ARI, el objetivo es lograr un tiempo menos de 60 minutos en centros con capacidad para ICPp y menos de 90 minutos en caso de pacientes trasladados de un centro sin capacidad para una ICPp.

---

[6] Franz-Josef Neumann, Miguel Sousa-Uva, Anders Ahlsson, Fernando Alfonso, Adrian P Banning, Umberto Benedetto, Robert A Byrne, Jean-Philippe Collet, Volkmar Falk, Stuart J Head, Peter Jüni, Adnan Kastrati, Akos Koller, Steen D Kristensen, Josef Niebauer, Dimitrios J Richter, Petar M Seferovic, Dirk Sibbing, Giulio G Stefanini, Stephan Windecker, Rashmi Yadav, Michael O Zembala, ESC Scientific Document Group; 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization, European Heart Journal, , ehy394, https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehy394.

[7] Keeley EC, Boura JA, Grines CL. Primary angioplasty versus intravenous thrombolytic therapy for acute myocardial infarction: a quantitative review of 23 randomised trials. Lancet 2003;361(9351):13-20.

[8] Pinto DS, Frederick PD, Chakrabarti AK, Kirtane AJ, Ullman E, Dejam A, Miller DP,Henry TD, Gibson CM. Benefit of transferring ST-segment-elevation myocardial infarction patients for percutaneous coronary intervention compared with administration of onsite fibrinolytic declines as delays increase. Circulation. 2011;124:2512-21.

En el caso de realizar una EFI, el intervalo de tiempo objetivo entre el ECG diagnóstico hasta la administración de un Fibrinolítico debera ser menor o igual a 10 minutos[9].

En el tratamiento de un SCASEST la revascularizacion se basa en el riesgo del paciente clasificandose en RIESGO MUY ALTO (Inestabilidad hemodinamica o shock cardiogenico, dolor toracico recurrente o refractario al tratamiento medico, Falla Cardiaca Aguda secundaria a una isquemia miocardica en curso, arritmias potencialmente letales o arresto cardiaco despues de la presentacion, complicaciones mecanicas o cambios del Electrocardiograma dinamicos y recurrentes sugestivos de isquemia) requieriendo una revascularizacion inmediata; ALTO RIESGO (diagnostico confirmado de un SCASEST basado en los algoritmos de la ESC, puntaje del score GRACE > 140, elevacion transitoria del segmento ST o cambios dinamicos del segmento ST o cambios en la onda T) requiriendo revascularizacion antes de las 24 horas o NO ALTO RIESGO utilizando una estrategia invasiva selectiva[9].

Siendo la fisiopatología de todo Infarto Agudo de Miocardio, una obstrucción parcial o total de las arterias coronarias, el tratamiento fundamental es el restablecimiento del flujo coronario mediante la implantación oportuna de un dispositivo llamado Stent farmacoactivo, a este procedimiento se le denomina Intervención percutánea coronaria (ICP) y al momento es el único tratamiento que ha demostrado reducir la mortalidad evitando las complicaciones asociadas al infarto, dicho procedimiento se lleva a cabo en las Unidades de Hemodinámica por un Cardiólogo intervencionista, con una logística y un equipo de profesionales multidisciplinarios que lo respaldan.

[9] Byrne RA MD et col. European Heart Journal (2023) 00, 1–107 https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehad191. 2023 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes

Según normas de salud internacionales (Hacket 2003) por cada 350 000 habitantes debería de haber una unidad de Intervencionismo donde poder tratar el IAMCEST de forma ininterrumpida las 24 horas del día y los 7 días de la semana (24/7), en España por ejemplo según el registro Recalcar 2017 existe una unidad de Hemodinámica por cada 245.494 habitantes y en Argentina hay una unidad de Hemodinámica por cada 126.154 habitantes. Esta tendencia de aumentar el número de salas de hemodinámica por habitantes se da con el fin evitar al máximo cualquier retraso en la reperfusión, pues el éxito en la salud cardiovascular del paciente Infartado es tiempo-dependiente, ya que un retraso de tan solo 3 horas hasta la realización del ICP pueden provocar una perdida aproximada del 80% de tejido miocárdico en riesgo, aumentando el desarrollo de complicaciones tanto agudas (arritmias malignas, complicaciones mecánicas, falla cardiaca aguda, e insuficiencia valvular mitral) como crónicas (insuficiencia cardiaca crónica y arritmias ventriculares malignas) y la mortalidad a corto y largo plazo, evitando mayores gastos económicos institucionales, es así que Stone et col en 1997 demostró que las Unidades de Hemodinámica son coste-efectivas desde el punto de vista socioeconómico, con independencia del coste inicial de su implantación logística, la ICP resultó ser mucho más coste-efectivo debido a la eliminación del coste de la fibrinólisis, la menor incidencia de complicaciones isquémicas y hemorrágicas, la disminución en la necesidad de Coronariografías y de pruebas de detección de isquemia, la reducción en las estancias hospitalarias iniciales y por reingresos, y el retorno precoz del paciente a la vida laboral.

Es importante notar que la primera angioplastia coronaria fue realizada en el año 1977 por Andrea Gruntzig y desde esa fecha la Cardiología Intervencionista se ha desarrollado a pasos agigantados, tanto así que, en los años 80, de un 94% de procedimientos de revascularización quirúrgica y de un 6% de intervencionismo, se pasó a un 85% de intervencionismo y a un 15% de cirugía en la actualidad.

Además, aparte del intervencionismo coronario en las Unidades de Hemodinámica se crearon a la par la rama del Intervencionismo estructural y el intervencionismo pediátrico y el intervencionismo hibrido donde junto con la Cardiología Intervencionista se integra la Cirugía de Tórax y Cardiovascular por lo cual casi todo lo que significa considera como Cardiología moderna no se puede concebir sin un servicio de Cardiología intervencionista integrado. Dentro del desarrollo de la Cardiología no podemos dejar de mencionar la subespecialidad de Estimulación Cardiaca y Arritmias, que se remonta en los años 1960 y va desde la implantación de los dispositivos de Marcapasos hasta los estudios electrofisiológicos. Todas estas subespecialidades mencionadas se integran en una sola entidad llamada Cardiología Invasiva y se desarrolla en un espacio físico y logístico dedicado a ello.

Por todo lo expuesto, debemos estar insertos en la Cardiología del siglo 21 y poder resolver las patologías tan básicas y urgentes como la apertura de una arteria coronaria evitando una muerte por un Infarto Agudo de Miocardio hasta implantar una Prótesis Valvular Aortica vía percutánea, por esta razón la creación de una unidad de Cardiología Invasiva que agrupe a las subespecialidades de Hemodinámica y Estructural, Cardiología Pediátrica Invasiva y Estimulación Cardiaca-Arritmias se vuelve imprescindible para poder cubrir la demanda que nuestra población de la región de Loreto de más de un millón de personas asi lo requiere.

En nuestro país no existen datos publicados sobre las tasas de incidencia y prevalencia, por lo que una realidad aproximada pudiera ser la chilena donde se reportan 11,964 casos de Infarto Agudo de Miocardio (IAM) por año (Nazzal, 2011), lo que significa una tasa de incidencia anual de aproximadamente 74.4 casos por 100 000 habitantes. En España, Ferreira Gonzales y col en el 2014, encontraron una tasa de incidencia anual de 215 casos por 100 000 habitantes. Si extrapolamos estas cifras a nuestra realidad podemos calcular que la incidencia de casos de IAM en nuestra red es aproximadamente 459 casos anuales.

Sin embargo, esta es solo la presentación de la enfermedad aguda. En Estados Unidos 15.4 millones de personas mayores de 20 años presentan enfermedad coronaria representando una prevalencia de 6.4%, si hacemos un paralelismo en los pacientes del Sabogal mayores de 40 años la cantidad total de pacientes con enfermedad coronaria llegaría a la exorbitante cifra de 39 561 pacientes por lo cual se deduce que la enfermedad cardiovascular es de las primeras causas de muerte en el Mundo y el Perú. Nuestras cifras de manejo del Infarto Agudo de Miocardio en el Perú no son nada alentadoras, a pesar de ello en nuestra red pueden llegar a ser alarmantes, por principio, solo por la población adscrita a la población de la Región Loreto le correspondería al menos 3 salas de Hemodinámica, pero a diferencia de otras Regiones no se dispone de ninguna Unidad en nuestro ámbito jurisdiccional.

Por, sobre todo, la falta de acceso hace que la Región Loreto sea más vulnerable pues un paciente con un infarto agudo de miocardio tendría que venir a Lima solo vía aérea con todo el personal médico y de enfermería en vez que se pueda resolver ese problema en su propio hospital.

Por todo lo expuesto se justifica la creación de una Unidad de Hemodinámica en la Región Loreto y donde se empezará a hacer intercambio prestacional en Salud afín de que todos los sistemas puedan atender a sus pacientes y reducir la mortalidad cardiovascular.

III. ANALISIS COSTO BENEFICIO

a. Costo

Al tratarse de una norma declarativa no genera gastos adicionales en el Presupuesto del Sector Público, en consecuencia, la lista de requerimientos señalados no implica costos o gastos de la administración pública. En tal sentido, la propuesta legislativa se halla acorde a lo dispuesto en el literal a) del numeral 2 del art.76 del reglamento del Congreso de la República concordante con lo desarrollado en el art. 79 de la Constitución Política del Perú.

b. Beneficios

Esta Ley beneficiará a los ciudadanos de la región Loreto quienes son los posibles pacientes, debido a que contaran con una atención y diagnostico oportuno, en consecuencia, podrán tratarse en el debido momento lo cual contribuirá a su calidad de vida y evitara las graves consecuencias de esta enfermedad.

IV. EL EFECTO DE LA VIGENCIA DE LA NORMA QUE SE PROPONE SOBRE LA LEGISLACIÓN NACIONAL

La iniciativa legislativa actual no contradice ningún disposición constitucional o legal y está en consonancia con las políticas públicas existentes. Su objetivo principal es establecer un marco legal que asegure el acceso a servicios, tratamiento y rehabilitación para pacientes con afecciones cardiovasculares. Además, se busca garantizar la implementación de políticas públicas de prevención y promoción de esta enfermedad.

V. VINCULACIÓN CON LA AGENDA LEGISLATIVA Y CON LAS POLÍTICAS DEL ACUERDO NACIONAL.

Este Proyecto de Ley se enmarca en la misma dirección que las políticas de Acuerdo Nacional, principalmente con la política N°13 de "Acuerdo Universal a los servicios de salud y la seguridad social", en que explícitamente se menciona que el Estado debe buscar de manera constante apliar y descentralizar los servicios de salud, tal y como tiene por objetivo la creación de una unidad de hemodinámica en el hospital regional de Loreto, el cual permitirá descentralizar el acceso a la salud en la especialidad de cardiología e incrementar el número total de pacientes con patologías cardiovasculares atendidos a nivel nacional.