



Documento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias – Informe de Respuesta Rápida N° 736

Monitor cardíaco implantable versus evaluación diagnóstica estándar en pacientes con síncope de causa desconocida y recurrente

Evidencia	Beneficio neto	Costo-efectividad e impacto presupuestario	
<input type="checkbox"/> Alta	<input type="checkbox"/> Mayor	<input type="checkbox"/> Favorable	 <p>La información disponible no permite hacer una recomendación definitiva aunque hay elementos que sugieren que no debería ser incorporada. Para la decisión se deberían valorar otros factores</p>
<input type="checkbox"/> Moderada	<input checked="" type="checkbox"/> Considerable	<input checked="" type="checkbox"/> Incierto	
<input checked="" type="checkbox"/> Baja	<input type="checkbox"/> Menor	<input type="checkbox"/> No favorable	
<input type="checkbox"/> Muy baja / Nula	<input type="checkbox"/> Marginal/Nulo/Incierto		

Para ver el detalle sobre las definiciones de los dominios, sus categorías y la ponderación sumaria utilizada ver el Anexo I.

CONCLUSIONES

Evidencia de baja calidad sugiere que el uso de monitores cardíacos implantables para pacientes con síncope recurrente que no se pudieron diagnosticar con evaluación estándar podrían incrementar la tasa de diagnóstico de síncope arrítmico en un pequeño porcentaje de pacientes. Esto es aplicable en síncope cuya causa sea bradiarritmia, no detectando síncope cuyas causas pudieran ser ventriculares. Evidencia de baja calidad, debido a la alta heterogeneidad de los estudios publicados, no demostró que el uso de estos monitores reduzca la mortalidad a largo plazo.

Las guías de práctica clínica estadounidenses, europeas y argentinas, así como distintos financiadores de salud recomiendan y contemplan su uso, principalmente para aquellos pacientes con síncope recurrente de origen incierto sin criterios de alto riesgo (enfermedad coronaria o estructural severa; síncope durante el esfuerzo, antecedentes familiares de muerte súbita; taquicardia ventricular no sostenida; bloqueo bifascicular, complejos QRS pre-excitados) que tengan una alta probabilidad de recurrencia durante en el período de duración del estudio o en aquellos con alto riesgo luego de que una evaluación exhaustiva no demostró una causa o no dio lugar a un tratamiento específico. Esta tecnología no es cubierta por financiadores de Latinoamérica y no está incluido en el Programa Médico Obligatorio de Argentina.

No se dispone de estudios económicos acerca de la costo-efectividad o impacto presupuestario de esta tecnología en la Argentina.

*Este documento fue realizado por el Departamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS) a pedido de las instituciones públicas, de la seguridad social y privadas de Latinoamérica que forman parte del consorcio de evaluación de tecnologías de IECS. www.iecs.org.ar/consorcios. Para citar este informe: Mengarelli C, García Martí S, Pichon-Riviere A, Augustovski F, Alcaraz A, Bardach A, Ciapponi A. **Monitor cardíaco implantable para síncope de causa desconocida**. Documentos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Informe de Respuesta Rápida N° 736, Buenos Aires, Argentina. Octubre 2019. ISSN 1668-2793. Disponible en www.iecs.org.ar.*

IMPLANTABLE CARDIAC MONITORS IN SYNCOPE OF UNKNOWN ETIOLOGY

CONCLUSIONS

Low-quality evidence suggests that the use of implantable cardiac monitors in patients with recurrent syncope, which could not be diagnosed by standard assessment, might increase the rate of arrhythmic syncope diagnosis in a small percentage of patients. This applies to syncopes resulting from bradyarrhythmia, not detecting syncopes of potential ventricular etiology. Low-quality evidence did not show that the use of these monitors might reduce mortality at long-term, due to the high heterogeneity of the studies published.

Clinical practice guidelines from the United States, Europe and Argentina, as well as different health funders, recommend and consider its use, mainly in those patients with recurrent syncope of uncertain etiology, with high-risk criteria (severe coronary artery or structural disease, syncope after effort, family history of sudden death, non-sustained ventricular tachycardia, bifascicular block, pre-excited QRS complexes) highly likely to recur during the study period, or in those at high risk after conducting a comprehensive assessment that could not determine its cause or a specific treatment. This technology is not covered by the Latin American funders and is not included in the Argentina's Medical Mandatory Program.

No economic evaluations of the cost-effectiveness or budget impact of this technology are available in Argentina.

To cite this document in English: Mengarelli C, García Martí S, Pichon-Riviere A, Augustovski F, Alcaraz A, Bardach A, Ciapponi A. *Implantable cardiac monitors in syncope of unknown etiology*. Health Technology Assessment, Rapid Response Report N° 736, Buenos Aires, Argentina. October 2019. ISSN 1668-2793. Available in www.iecs.org.ar.

1. Contexto clínico

Se denomina síncope a la pérdida transitoria de la conciencia y del tono postural debido a un cuadro de bajo flujo sanguíneo cerebral transitorio pudiendo presentar convulsiones, traumas por caídas, etc. Se caracteriza por ser de inicio rápido, corta duración, recuperación espontánea y completa. En Argentina, se estima una prevalencia en la población general del 18,5%. La densidad de incidencia es del 6,2 personas/año, y se incrementa en forma abrupta en la séptima década de vida a 11% y en octogenarios a 18%.¹

El pronóstico en los pacientes es variable y depende de la edad, de su estado de salud global y de la causa. Existen distintas causas de síncope. Los síncope reflejo o neuromediados se caracterizan por la falla transitoria de los mecanismos autonómicos del control cardiovasculares (síncope vasovagal, situacional o del seno carotideo) presentando un excelente pronóstico, representan el 60 % de los síncope. Los síncope por ortotatismo (por ejemplo: inducidos por droga) son el 15%. La causa cardiaca de los síncope representan el 15 %, y estos pueden ser arrítmico (bradiarritmias, taquiarritmias polimorfa, etc) en un 10%, constituyendo uno de los principales factores de riesgo de muerte súbita y mortalidad . En un 5 % pueden ser secundarios a cambios estructurales cardiacos como estenosis aortica, miocardiopatía hipertrófica, etc. Existen cerca de un 10 % de pacientes, que presentan síncope sin causa aparente.²

El diagnóstico se basa en la historia clínica, el examen físico, el electrocardiograma (ECG) basal, la medición de la presión arterial en decúbito y bipedestación (Tilt test), medición de adenosina y colocación de Holter de 24-48 hs. Sin embargo, el diagnóstico etiológico del síncope es complejo debido a sus múltiples etiologías, ocurrencia esporádica, y la dificultad para correlacionar los síntomas con los datos clínicos. Cuando se sospecha una arritmia, la monitorización ECG ambulatoria durante un evento clínico establece el diagnóstico. Sin embargo, debido a que los eventos son esporádicos, el Holter convencional tiene un rendimiento diagnóstico que oscila de un 5% a un 19%. No habiéndose establecido la eficacia y concordancia entre la medición de adenosina y tilt test para el diagnóstico de síncope.¹

El síncope recurrente de origen de causa no determinada constituye un motivo de ingreso hospitalario que obliga a someter al paciente a numerosas pruebas diagnósticas, algunas de ellas de carácter invasivo, con objeto de establecer el origen del mismo. ¹En un cierto número de casos, pese a todos los esfuerzos diagnósticos, no es posible establecer la causa del síncope. ¹

Se postula el uso monitores cardiacos implantables para pacientes con síncope reiterados y cuya frecuencia o cadencia de presentación hacen poco probable su registro con un sistema de Holter convencional, y en los que no ha sido posible establecer la etiología de los mismos.

2. Tecnología

Los monitores cardíacos implantables, también denominados grabadoras de asa implantables (ILR, del inglés *Implantable Loop Recorder*), son monitores electrocardiográficos de tamaño muy pequeño. Estos se insertan habitualmente de forma ambulatoria en el tejido celular subcutáneo de la región anterior del tórax. No poseen electrodos intravasculares, sino que registran una derivación del ECG gracias a dos electrodos de superficie incorporados en el dispositivo. Son capaces de grabar entre 45 y 630 minutos del ritmo cardíaco de manera retrospectiva de forma automática cuando se superan determinados criterios de frecuencia cardíaca o de forma manual cuando es activado por el paciente o su familia. Su batería es prolongada, funcionando hasta 36 meses luego de colocado que es el tiempo máximo de duración del estudio. La transmisión de datos para su análisis se realiza de forma remota.³

3. Objetivo

El objetivo del presente informe es evaluar la evidencia disponible acerca de la eficacia, seguridad y aspectos relacionados a las políticas de cobertura del uso de monitores cardíacos implantables para el diagnóstico del síncope recurrente de causa desconocida.

4. Métodos

Se realizó una búsqueda en las principales bases de datos bibliográficas, en buscadores genéricos de internet, y financiadores de salud. Se priorizó la inclusión de revisiones sistemáticas (RS), ensayos clínicos controlados aleatorizados (ECAs), evaluaciones de tecnologías sanitarias (ETS), evaluaciones económicas, guías de práctica clínica (GPC) y políticas de cobertura de diferentes sistemas de salud.

En PubMed se utilizó la estrategia de búsqueda que se detalla en el Anexo I.

En CRD (del inglés *Centre for Reviews and Dissemination- University of York*), en *Triptatabase*, en los sitios web de financiadores de salud y de sociedades científicas, así como en los buscadores genéricos de internet se buscó con el nombre de la tecnología y sus sinónimos y/o la patología.

La evaluación y selección de los estudios identificados en la búsqueda bibliográfica fue realizada sobre la base de los criterios presentados en la Tabla 1. Se presenta en la Figura 1 del Anexo I el diagrama de flujo de los estudios identificados y seleccionados.

La metodología utilizada en la matriz de valoración y sección de conclusiones se describe también en el Anexo I.

Tabla 1. Criterios de inclusión. Pregunta PICO

Población	Pacientes con síncope de causa desconocida y recurrente.
Intervención	Monitor cardíaco implantable
Comparador	Electrocardiograma y/o tilt test y/ o estudio electrofisiológico, holter 24-48 hs, test de adenosina.
Resultados (en orden decreciente de importancia)	Eficacia: sobrevida global, tasa de diagnóstico, tasa de hospitalizaciones, número de consultas. Seguridad: número de muertes asociadas al estudio, incidencia de eventos adversos graves.
Diseño	Revisiones sistemáticas y meta-análisis, ensayos clínicos controlados aleatorizados, informes de evaluación de tecnologías, evaluaciones económicas, guías de práctica clínica, políticas de cobertura.

5. Resultados

Se incluyeron dos RS, cuatro GPC, y seis informes de políticas de cobertura uso de monitores cardíacos implantables para síncope recurrente de causa desconocida.

5.1 Eficacia y seguridad

Solbiati y col⁴ publicaron una revisión sistemática con meta-análisis en el 2016 que evaluó el uso los monitores cardíacos implantables en pacientes adultos mayores de 18 años con diagnóstico de síncope recurrente y de origen desconocido pero con sospecha de causa cardíaca. Cuatro estudios aleatorizados con un total de 579 pacientes y una mediana de edad de 66 a 74 años fueron incluidos. Estos estudios compararon la colocación de monitores cardíacos implantables versus la evaluación diagnóstica convencional, la cual fue definida de manera diferente en cada uno de los estudios con una alta heterogeneidad entre ellos (números de pacientes y eventos, aleatorización y tiempo de seguimiento). La mediana de seguimiento osciló de 12 a 20 meses y no se observó que el manejo terapéutico de los pacientes en base a los resultados obtenidos con el uso de monitores cardíacos implantables mejore la sobrevida global de los pacientes en comparación con el diagnóstico estándar (dos estudios; n=255; RR 0,97, IC 95% 0,41 - 2,3). La tasa de diagnóstico fue mayor en los participantes a los que se les colocó monitores cardíacos implantables (137/292 versus 36/287; RR 0,61 IC95% 0,54-0,68), en los cuales también se observó una menor tasa de recurrencia del síncope después del tratamiento. Los estudios que evaluaron reducción de costos o mejoría en la calidad de vida fueron contradictorios (debido a que usaron diferentes cuestionarios de calidad de vida).

Estos mismos autores publicaron en el 2017 otro meta-análisis que evaluó el rendimiento diagnóstico de los monitores cardíacos implantables en pacientes con síncope recurrente sin causa y sin criterios de alto riesgo y en pacientes de alto riesgo con estudios con evaluación diagnóstica convencional

negativa.⁵ El objetivo primario fue determinar la tasa de arritmias asociadas al síncope detectables por monitor cardíaco implantable. Incluyeron 49 estudios (n=4381, 27 estudios observacionales prospectivos y 22 estudios observacionales retrospectivos) de gran heterogeneidad en los criterios de inclusión, tiempo de seguimiento y número de pacientes. El rango de episodios de síncope fue de 2,4 – 11. El rendimiento diagnóstico general fue del 43,9% (1794/4381 ECG patológicos; IC95% 40,2%-47,6%, rango 12-91%). La tasa de síncope arrítmicos (n=41 estudios) fue del 26,5% (IC95% 23,5-29,7 rango 5-55%). En este grupo se diagnosticaron arritmias ventriculares (2,7%), arritmias supraventriculares (4,9%) y bradiarritmias (18,2 %). La proporción de registros positivos del electrocardiograma del monitor implantable analizable durante el tiempo total de registro fue de 89,5% (IC95% 86,1% -92,1%). No se detectó ningún cambio electrocardiográfico por el monitor en el 73,5%. La mediana del tiempo hasta el diagnóstico fue de 134 días en el grupo de pacientes a los que se detectaron arritmias.

5.2 Evaluaciones de tecnologías sanitarias

No se encontraron evaluaciones de tecnología sanitaria.

5.2 Costos de la tecnología

Se desconoce el costo de la tecnología en la Argentina.

5.4 Guías de práctica clínica y políticas de cobertura

A continuación, se detalla el contenido de las políticas de cobertura, guías de práctica clínica y recomendaciones de sociedades científicas de diferentes países de Latinoamérica y el mundo. Para favorecer la comparación, se muestran sintéticamente en la Tabla 2.

En el Anexo II se muestra un ejemplo de política de cobertura basado en la información relevada en este documento que podría servir de insumo en caso de que su institución decidiera brindar cobertura a esta tecnología.

La Sociedad Europea de Cardiología (ESC, su sigla del inglés *European Society of Cardiology*)⁶ y el Colegio Estadounidense de Cardiología (ACC, su sigla del inglés *American College of Cardiology*) junto con la Asociación Estadounidense del Corazón (AHA, su sigla del inglés *American Heart Association*) y la Sociedad de Ritmo Cardíaco (HRC, su sigla del inglés *Heart Rhythm Society*)⁷ en sus guías de síncope (2017 y 2018 respectivamente) mencionan que los monitores cardíacos implantables podrían reservarse para aquellos pacientes con síncope recurrente de origen incierto sin criterios de alto riesgo (enfermedad coronaria o estructural severa; síncope durante el esfuerzo, antecedentes familiares de muerte súbita; taquicardia ventricular no sostenida; bloqueo bifascicular, complejos QRS pre-excitados) y que tengan una alta probabilidad de recurrencia durante el período de duración de la batería (período de duración máximo del estudio); o en aquellos con alto riesgo luego de que una evaluación exhaustiva no demostró una causa o no dio lugar a un tratamiento específico. También podrían utilizarse en pacientes con un intervalo entre síntomas mayor a cuatro semanas, o antes de colocar un marcapasos en pacientes con bradicardia y sospecha de síncope reflejo con episodios frecuentes o traumáticos.

En el Reino Unido, el Instituto Nacional de Salud y Cuidados de Excelencia (NICE, su sigla del inglés *National Institute for Health and Clinical Excellence*) contempla su uso durante la evaluación diagnóstica por parte de un especialista en arritmias (2010).⁸

En Argentina, la Sociedad de Cardiología (2012) en un consenso de expertos, menciona que los monitores cardíacos implantables podrían estar indicados en pacientes con síncope recurrente y

sospecha de un mecanismo arrítmico cuando los resultados de la evaluación diagnóstica convencional (incluido el estudio electrofisiológico en casos seleccionados) son negativos o no concluyentes.¹

En referencia a las políticas de cobertura, diferentes financiadores privados de los Estados Unidos autorizan su uso. Aetna⁹ presta cobertura ante episodios de síncope y/o presíncope recurrente donde se sospecha de síncope por mecanismo arrítmico y los episodios ocurren menos de una vez al mes, de manera impredecible siendo poco probable que la monitorización ambulatoria no invasiva capture un ECG diagnóstico y en pacientes con fibrilación auricular criptógena cuya causa no pudo ser realizada a través de Holter de 24 hs. Las aseguradoras Cigna¹⁰ y Anthem¹¹ incorporan como criterio para su autorización un resultado negativo o no concluyente en la prueba de ortostatismo pasivo prolongado (también denominado *tilt test*) en pacientes con síncope de causa desconocido o stroke criptogénico.

El financiador público de Australia, brinda cobertura al uso de los monitores cardíacos implantables para el estudio de pacientes con síncope recurrente de origen desconocido cuando no haya podido ser diagnosticado con otros métodos, no se sospeche origen neurogénico y se haya determinado que el paciente no presenta enfermedad cardíaca estructural. Recomiendan que el monitor permanezca implantado en el paciente durante el tiempo completo de vida útil del dispositivo.¹⁹ Financiadores de salud públicos de Francia, y en la región de Latinoamérica financiadores públicos de Brasil¹², Colombia¹³; Chile¹⁴ y Uruguay¹⁵ no brindan cobertura a esta tecnología.

En Argentina no se encuentra incorporado al Programa Médico Obligatorio, ni al Sistema Único de Reintegro (SUR).¹⁶

Tabla 2: Resumen de las políticas de cobertura y recomendaciones relevadas

		Financiador o Institución	País	Año	Monitor cardíaco implantable para síncope de causa desconocida y recurrente
Políticas de Cobertura	ARGENTINA				
		Superintendencia de Servicios de Salud (PMO/SUR) ^{16 17}	Argentina	2016	NM
	OTROS PAÍSES DE LATINOAMÉRICA				
		Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologías no SUS ¹⁸	Brasil	2019	NM
		Agência Nacional de Saúde Suplementar ¹²	Brasil	2019	NM
		Garantías Explícitas en Salud (#) ¹⁴	Chile	2019	NM
		POS (#) ¹³	Colombia	2019	NM
		Fondo Nacional de Recursos (#) ¹⁵	Uruguay	2019	NM
	OTROS PAÍSES				
		Department of Health ¹⁹	Australia	2014	Sí
		Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) ²⁰	Canadá	2014	Sí
		Haute Autorité de Santé (HAS) ²¹	Francia	2019	NM
		Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS) ²²	EE.UU.	2004	Sí
		Aetna ⁹	EE.UU.	2019	Sí
		Anthem ¹¹	EE.UU.	2019	Sí
		Cigna ¹⁰	EE.UU.	2019	Sí
	National Institute for Health and Care Excellence (NICE) ⁸	Reino Unido	2010	Sí	
Guías de práctica		Sociedad Europea de Cardiología ⁶	Europa	2017	Sí
		ACC/AHA/HRS ⁷	EE.UU.	2018	Sí
		Sociedad Argentina de Cardiología ¹	Argentina	2012	Sí

Fuente: Elaboración propia en base a las políticas de cobertura y recomendaciones relevadas. En aquellas celdas donde dice NM es porque la política relevada no hacía mención a la tecnología evaluada o no especifica la indicación para su utilización. En el caso de los listados positivos (#), se coloca "NM*" en color rojo.

Financiamiento: esta evaluación fue realizada gracias a los aportes de entidades públicas, organizaciones no gubernamentales y empresas de medicina prepaga para el desarrollo de documentos de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

Conflicto de interés: los autores han indicado que no tienen conflicto de interés en relación a los contenidos de este documento.

Informe de Respuesta Rápida: este modelo de informe constituye una respuesta rápida a una solicitud de información. La búsqueda de información se focaliza principalmente en fuentes secundarias (evaluaciones de tecnologías sanitarias, revisiones sistemáticas y meta-análisis, guías de práctica clínica, políticas de cobertura) y los principales estudios originales. No implica necesariamente una revisión exhaustiva del tema, ni una búsqueda sistemática de estudios primarios, ni la elaboración propia de datos. Esta evaluación fue realizada en base a la mejor evidencia disponible al momento de su elaboración. No reemplaza la responsabilidad individual de los profesionales de la salud en tomar las decisiones apropiadas a la circunstancias del paciente individual, en consulta con el mismo paciente o sus familiares y responsables de su cuidado. Este documento fue realizado a pedido de las instituciones sanitarias de Latinoamérica que forman parte del consorcio de evaluación de tecnologías de IECS.

Proceso de Consulta Pública. Con el objeto de que todos los actores relevantes puedan tener la posibilidad de contribuir, hay diferentes instancias de consulta pública: 1) Primera instancia: equipo IECS publica el inicio de cada documento en la web para que cualquiera envíe información; 2) Segunda instancia: los documentos se publican en forma preliminar abierta durante 90 días para que cualquier persona u organización pueda realizar comentarios o aportar información. Además, el equipo IECS identifica para cada tecnología una serie de organizaciones con mayor relación con la tecnología o problema de salud evaluado, a las que invita a participar activamente. Entre estas se encuentran sociedades científicas, sociedades de pacientes y la industria productora de la tecnología. Los aportes son evaluados y tenidos en cuenta para la elaboración de cada documento. De todos modos, el documento de ETS final es de exclusiva responsabilidad de los autores y del equipo de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, quien incorporará eventuales modificaciones luego del proceso de consulta pública en el caso de considerarlo adecuado. La versión final del documento no implica que los actores invitados hayan realizado aportes o estén de acuerdo con el mismo. Para este documento se ha invitado a participar a la Sociedad Argentina de Cardiología, Federación Argentina de Cardiología y al Colegio Argentino de Cardioangiólogos Intervencionistas.

Informe de Respuesta Rápida

Monitor cardiacos implantable para síncope de causa desconocida

Fecha de realización: Octubre del 2019

ISSN 1668-2793

Si Ud. desea contactarnos por sugerencias, correcciones y/o modificaciones, puede comunicarse al Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria a través de los siguientes medios: Tel./Fax: (+54-11) 4777-8767. Mail: info@iecs.org.ar Formulario de contacto web: <http://www.iecs.org.ar/contacto/>

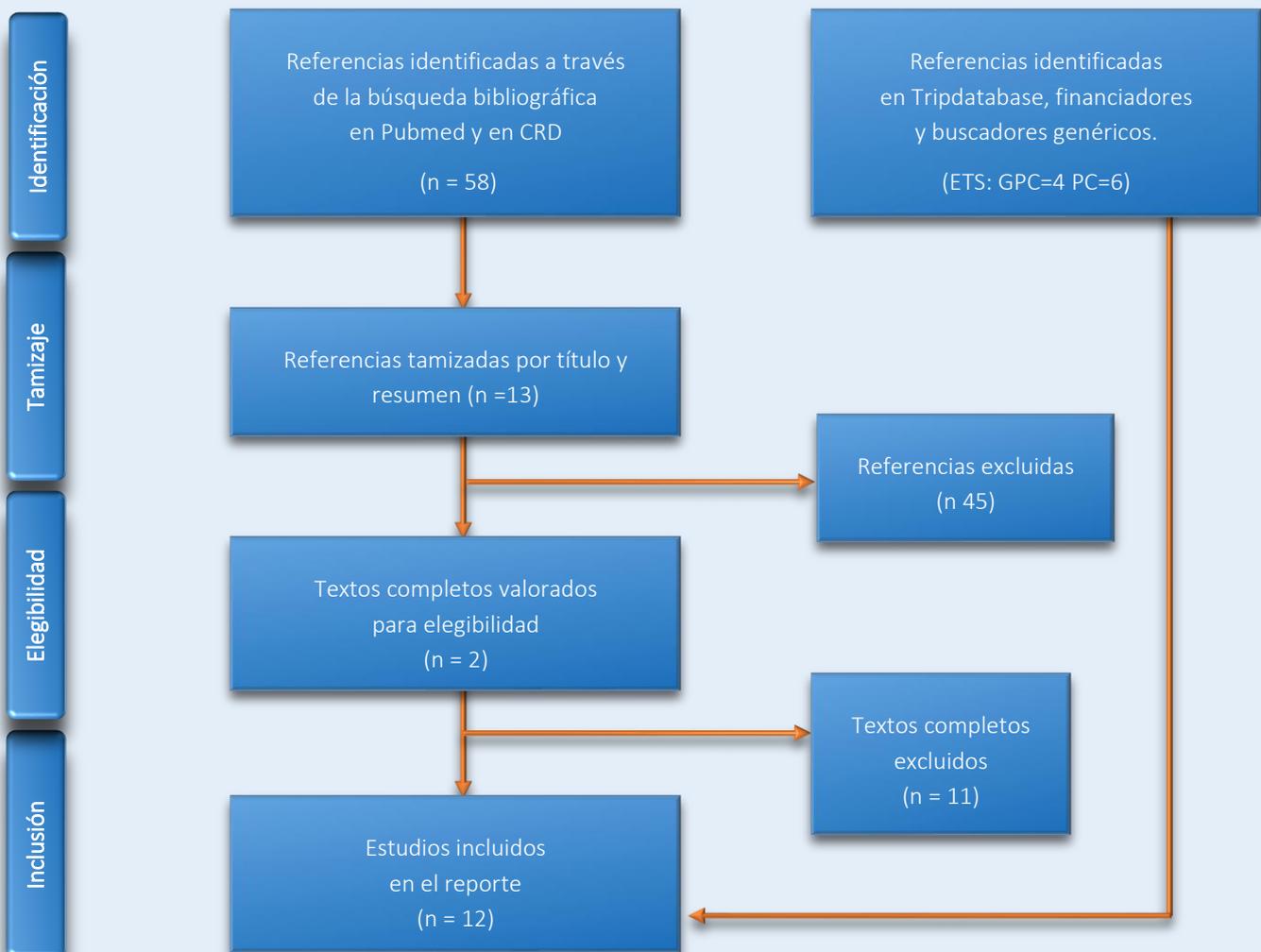
IECS – Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria. Derechos reservados. Este documento puede ser utilizado libremente sólo con fines académicos. Su reproducción por o para organizaciones comerciales solo puede realizarse con la autorización expresa y por escrito del Instituto.

Anexo I. METODOLOGÍA

La fecha de búsqueda de información fue hasta el agosto 2019. Para la búsqueda en Pubmed se utilizó la siguiente estrategia de búsqueda: implantable loop recorder (**Systematic Review[*sb*] OR Systematic Review[*tiab*] OR Meta-Analysis[*pt*] OR Meta-Analys*[*tiab*] OR "Cochrane Database Syst Rev"[*ta*] OR Metaanalysis[*tiab*] OR Metanalysis[*tiab*] OR Sysrev_Methods[*sb*] OR (MEDLINE[*tiab*] AND Cochrane[*tiab*]) OR Guideline[*pt*] OR Practice Guideline[*pt*] OR Guideline*[*ti*] OR Guide Line*[*tiab*] OR Consensus[*tiab*] OR Recommendation*[*ti*] OR Randomized Controlled Trial[*pt*] OR Random*[*ti*] OR Controlled Trial*[*tiab*] OR Control Trial*[*tiab*] OR Technology Assessment, Biomedical[*Mesh*] OR Technology Assessment[*tiab*] OR Technology Appraisal[*tiab*] OR HTA[*tiab*] OR Overview[*ti*] OR (Review[*ti*] AND Literature[*ti*]))**

Por favor, revisar los cálculos del flujograma que en algunas partes da negativo por las restas. Gracias.

Figura 1. Diagrama de flujo de los estudios identificados y seleccionados



ETS, Evaluaciones de tecnologías sanitarias. GPC, Guías de práctica clínica. PC, políticas de cobertura.

Las conclusiones de este documento se acompañan de una matriz que categoriza los resultados finales en tres dominios:

1. **Calidad de la evidencia**, basada en la clasificación de GRADE (su sigla del inglés, *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*)
2. **Beneficio neto** (resultante del beneficio y los efectos adversos), basado en el sistema de clasificación de IQWiG (del alemán, *Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen*)
3. **Costo-efectividad e impacto presupuestario**, basado en una clasificación desarrollada por IECS.

Las definiciones utilizadas en cada dominio pueden visualizarse en la Tabla 2.

La ponderación de los tres dominios en una única escala de colores fue realizada a través de una metodología de consenso; y se representa en la siguiente escala:



Otros factores a valorar para la toma de decisión: se hace referencia a otros tópicos no considerados en la matriz que pueden influenciar el proceso de decisión para la incorporación de la nueva tecnología. Estos valores son diferentes entre distintas instituciones. Algunos de los factores que suelen ser identificados como prioritarios para la incorporación de nuevas tecnologías son los siguientes:

- Carga de enfermedad elevada atribuible a la patología para la que se aplica la tecnología
- Equidad
- Intervenciones preventivas
- Requerimientos organizacionales y capacidad para alcanzar a toda la población objetivo
- Aspectos socio culturales
- Tecnologías que aplican a enfermedades huérfanas o poco prevalentes
- Población destinataria pediátrica o mujeres embarazadas

Tabla 3. Matriz de Valoración de Resultados. Dimensiones cardinales incorporadas (A, B, C), y definición de cada estrato

A) Calidad de la evidencia	
Alta	Es muy improbable que futuras investigaciones cambien la estimación del efecto.
Moderada	Es probable que futuras investigaciones puedan cambiar la estimación del efecto.
Baja	Es muy probable que futuras investigaciones cambien la estimación del efecto.
Muy baja - Nula	Cualquier estimación del efecto es incierta.

La clasificación de la calidad de la evidencia está basada en GRADE (Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, et al. *BMJ: British Medical Journal*. 2008;336(7650):924-926). La valoración de la calidad de la evidencia se realiza para la estimación central del beneficio neto. Diversos factores son tenidos en cuenta para valorar esta dimensión. En ocasiones, si existe un nivel de incertidumbre importante sobre esta estimación (como intervalo de confianza amplio) o dudas sobre la significancia clínica del beneficio neto, esto podría afectar la estimación de la calidad de la evidencia. A modo de ejemplo, si la estimación central, basada en estudios de alta calidad, muestra un beneficio neto clasificado como “Mayor” pero el IC 95% incluye una estimación del beneficio dentro del rango de “Considerable”, esto podría hacer bajar la Calidad de evidencia de “Alta” a “Moderada”.

B) Beneficio neto	
Mayor	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sobrevida (RR $\leq 0,85$) ó ▪ Síntomas serios (o severos o complicaciones tardías) y eventos adversos serios/ Calidad de vida (RR $\leq 0,75$)
Considerable	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sobrevida (RR $> 0,85$ y $\leq 0,95$) ▪ Síntomas serios (o severos o complicaciones tardías) y eventos adversos serios/ Calidad de vida (RR $> 0,75$ y $\leq 0,90$) ▪ Síntomas no serios (o no severos o complicaciones tardías) y eventos adversos no serios (RR $\leq 0,80$)
Menor	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sobrevida (RR $> 0,95$ y < 1) ▪ Síntomas serios (o severos o complicaciones tardías) y eventos adversos serios/ Calidad de vida (RR $> 0,90$ y < 1) ▪ Síntomas no serios (o no severos o complicaciones tardías) y eventos adversos no serios (RR $> 0,80$ y $\leq 0,90$) ▪ Otros beneficios relevantes para el paciente o el sistema de salud (ejemplos: facilidad de aplicación, comodidad del tratamiento, duración del tratamiento, menor impacto organizacional, menores días de internación)
Marginal - Nulo - Incierto - Negativo	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Los beneficios son insignificantes ó no hay beneficio ó el mismo es incierto ó hay perjuicio.

El beneficio neto es la resultante de los beneficios menos los daños atribuibles a la intervención.

La clasificación fue realizada por IECS en base la metodología propuesta por el Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG *Methods Resources*. IQWiG *General Methods*. Cologne, Germany. 2015. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmedhealth/PMH0082853/>). Estas estimaciones del beneficio son orientativas y son interpretadas en el contexto de otros factores como el beneficio neto medido en términos absolutos, relevancia clínica de los mismos o historia natural de la condición. Por ejemplo, un RR o HR para mortalidad $< 0,85$ pero que implica una diferencia en sobrevida menor a tres meses podría ser interpretado como un beneficio neto “Considerable” o “Menor” en lugar de “Mayor”.

(continuación). Tabla 3 Matriz de Valoración de Resultados. Dimensiones cardinales incorporadas, y definición de cada estrato

C) Costo-efectividad e impacto presupuestario

Favorable	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Existe evidencia de adecuada calidad que muestra que es costo-ahorrativo en Argentina ó ▪ Existe evidencia de adecuada calidad que muestra que es costo-efectivo* en Argentina y no representa un alto impacto presupuestario[§] ó ▪ Cumple simultáneamente las siguientes cuatro condiciones: 1) el costo incremental respecto a su comparador no es elevado[¥], 2) la población afectada es pequeña[£], 3) la relación entre el tamaño del beneficio neto y el costo sugiere que podría ser costo-efectivo, y 4) no representa un alto impacto presupuestario[§].
Incierto	No cumple criterios para Favorable o para No favorable (esto incluye intervenciones costo-efectivas con impacto presupuestario elevado).
No favorable	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Existe evidencia de adecuada calidad que muestra que no es costo-efectivo en Argentina ó ▪ Si bien no existe evidencia de adecuada calidad sobre su costo-efectividad en Argentina, hay suficientes elementos para pensar que NO sería costo-efectivo (por ejemplo el costo es alto en relación a su comparador y la relación entre el costo de la intervención y el tamaño del beneficio neto es claramente desfavorable –por ejemplo mayor a 3 PIB por año de vida o AVAC (año de vida ajustado por calidad); hay evidencia de que no es costo-efectivo en otros países; o fue explícitamente excluido de la cobertura de otros sistemas de salud por su impacto presupuestario y/o falta de costo-efectividad)

***Costo-efectivo:** se considera que una tecnología es costo-efectiva para Argentina si existen estudios realizados para el país considerados de buena calidad que estimen valores igual o menor a 1 producto bruto interno (PBI) per cápita por año ganado o AVAC.

[§]**Alto impacto presupuestario:** el impacto presupuestario anual esperado de incorporar la nueva tecnología es superior a 15 gastos anuales en salud per cápita cada 100.000 personas (representa un aumento en el gasto en salud superior al 0,015%).

[¥]**Elevado costo incremental respecto a su comparador:** superior a un gasto anual per cápita en salud en Argentina, o superior a un 25% del monto anual que se considera como catastrófico para un hogar (según definición OMS, que considera gasto catastrófico a un gasto mayor al 40% de los gastos no básicos de un hogar).

[£]**Población afectada pequeña:** hasta 15 casos cada 100.000 habitantes.

Este documento fue realizado en base a la plantilla versión 03/2018. Para más información ver: www.iecs.org.ar/metodosETS

ANEXO II. EJEMPLO DE POLÍTICA DE COBERTURA: Monitores cardiacos implantables para síncope recurrente de causa desconocida

Si su institución quisiera brindar cobertura a esta tecnología, este ejemplo que surge luego de analizar las principales políticas de cobertura identificadas en la confección de este documento, podría servir como insumo para la definición de la misma.



SEXO, GRUPO ETARIO, PATOLOGÍA, SUBTIPO/ESTADIO

Ej.: Adultos con síncope recurrente de causa desconocida que cumplan los siguientes criterios:

- **Pacientes sin criterios de alto riesgo** (enfermedad coronaria o estructural severa; síncope durante el esfuerzo, antecedentes familiares de muerte súbita; taquicardia ventricular no sostenida; bloqueo bifascicular, complejos QRS preexcitados) que tengan una alta probabilidad de presentar un nuevo evento sincopal durante el período de duración de la batería (36 meses) ó
- **Pacientes con alto riesgo** luego de que una evaluación exhaustiva no demostró una causa o no dio lugar a un tratamiento específico ó
- Pacientes con un intervalo entre síntomas mayor a 4 semanas, o antes de colocar un marcapasos en pacientes con bradicardia y sospecha de síncope reflejo con episodios frecuentes o traumáticos.



DOSIS, TIEMPO, CRITERIOS DE MANTENIMIENTO Y DE SUSPENSIÓN

Monitor cardiaco implantable con batería de 3 años de duración.



REQUISITOS PARA EVALUAR LA COBERTURA

Ej.: Para la cobertura del monitor cardiaco implantable el paciente deberá cumplir con los siguientes requisitos: historia clínica, el examen físico, el electrocardiograma (ECG) basal y la medición de la presión arterial en decúbito y bipedestación (Tilt test), medición de adenosina, holter de 24-48 hs, ecocardiograma.

BIBLIOGRAFÍA

1. Tambussi DA, Ruiz DA, Bucay DC, Conde D. Consenso para el diagnóstico y tratamiento del síncope sociedad argentina de cardiología. *Rev Argent Cardiol.* 2012;80(1):69-90.
2. Facc DGB. Síncope: revisión diagnóstica y terapéutica. *Rev Uruguay Cardiol.* 2011;26(1):38-54.
3. Galli A, Ambrosini F, Lombardi F. Holter monitoring and loop recorders: From research to clinical practice. *Arrhythmia Electrophysiol Rev.* 2016;5(2):136-143. doi:10.15420/AER.2016.17.2
4. Solbiati M, Costantino G, Casazza G, et al. Implantable loop recorder versus conventional diagnostic workup for unexplained recurrent syncope. *Cochrane Database Syst Rev.* 2015;2015(4). doi:10.1002/14651858.CD011637
5. Solbiati M, Casazza G, Dipaola F, et al. The diagnostic yield of implantable loop recorders in unexplained syncope: A systematic review and meta-analysis. *Int J Cardiol.* 2017;231:170-176. doi:10.1016/j.ijcard.2016.12.128
6. Brignole M, Moya A, De Lange FJ, et al. 2018 ESC Guidelines for the diagnosis and management of syncope. *Eur Heart J.* 2018;39(21):1883-1948. doi:10.1093/eurheartj/ehy037
7. Shen WK, Sheldon RS, Benditt DG, et al. 2017 Syncope Guidelines. *J Am Coll Cardiol.* 2017;70(5):e39-e110. doi:10.1016/j.jacc.2017.03.003
8. NICE. Transient loss of consciousness ansient loss of consciousness ('black ('blackouts') in o outs') in ov ver 16s er 16s Y Your responsibility our responsibility. 2014;(October 2014):26-28. <https://www.nice.org.uk/guidance/qs71/resources/transient-loss-of-consciousness-blackouts-in-over-16s-pdf-2098843069381>.
9. Aetna. Cardiac Event Monitors. www.aetna.com/cpb/medical/data/1_99/0073.html. Accessed September 20, 2019.
10. Cigna, Policy MC. Implantable Electrocardiographic Event Monitors. <https://www.cigna.com/search?query=Implantable%2BElectrocardiographic%2BEvent%2BMonitors>. Published 2019. Accessed September 20, 2019.
11. Anthem. External Ambulatory Event Monitors to Detect Cardiac Arrhythmias. 2019. https://www11.anthem.com/ca/medicalpolicies/guidelines/gl_pw_a053673.htm.
12. (ANS) gência N de SS. Brasil. <http://conitec.gov.br/>. Accessed September 20, 2019.
13. Sistema General de Seguridad Social en Salud -SGSSS en Colombia es el Plan Obligatorio de Salud -POS. No Title. <https://www.minsalud.gov.co/proteccionsocial/Paginas/pos.aspx>. Accessed September 20, 2019.
14. Chile S de salud. M de S de. Syncope. <http://www.supersalud.gob.cl/portal/w3-channel.html>. Accessed September 20, 2019.
15. Fondo Nacional de Recursos - Uruguay. Normativa de Cobertura. No Title. http://www.fnr.gub.uy/quienes_son_beneficiarios. Accessed September 20, 2019.
16. Ministerio de Salud. Superintendencia de Servicios de Salud. Resolución 46/2017. <https://www.boletinoficial.gob.ar/#!DetalleNorma/158769/20170208>. Published 2017. Accessed September 20, 2019.
17. Ministerio de Salud. Salud Pública. Resolución 310/2004. Programa Médico Obligatorio. Anexo II Catálogo de. No Title. <https://www.boletinoficial.gob.ar/#!DetalleNorma/158769/20170208>. Published 2004. Accessed September 20, 2019.
18. Agência Nacional de Saúde Suplementar. No Title. <https://www.ans.gov.br/>. Published 2019. Accessed September 20, 2019.
19. Australian Department of Health. Syncope and monitor loop implantable. <https://www1.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/health-phicirculars2014-13a>. Published 2014. Accessed September 27, 2019.
20. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). Syncope. <https://www.cadth.ca/search?keywords=loop+cardiac+implantable+monitor>. Published 2014. Accessed September 27, 2019.
21. Haute AutSanté orité de. Syncope. Search syncope. <https://www.has-sante.fr/>. Accessed September 27, 2019.
22. Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS). Syncope. <https://www.cms.gov/>. Published 2014. Accessed September 27, 2019.