

IMPLANTE DE CARDIODESFIBRILADOR

NORMATIVA DE COBERTURA

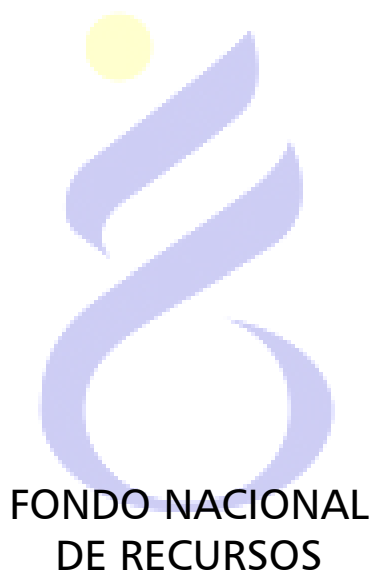
Realizada: Noviembre 2016

Revisión: Julio 2018

Revisión: Setiembre 2019

IMPLANTE DE CARDIODESFIBRILADOR EN PREVENCIÓN DE MUERTE SUBITA DE CAUSA CARDÍACA

NORMATIVA DE COBERTURA
DEL FONDO NACIONAL DE RECURSOS



Realizada: Noviembre 2016
Revisión: Julio 2018
Revisión: Setiembre 2019

FNR – Normativa de Cobertura

IMPLANTE DE CARDIODESFIBRILADOR EN PREVENCIÓN DE MUERTE SUBITA DE CAUSA CARDÍACA

El documento se encuentra disponible en: www.fnr.gub.uy

La normativa incluye:

- Indicaciones para implante de CDI con cobertura financiera por el Fondo Nacional de Recursos.

El Fondo Nacional de Recursos es un organismo público no estatal creado el 1 de diciembre de 1980 y regulado por la ley 16.343 de diciembre de 1992, que otorga cobertura financiera a procedimientos médicos altamente especializados y a medicamentos de alto costo, de demostrada efectividad, garantizando que los mismos sean accesibles en condiciones de calidad y eficiencia a personas radicadas en el país, con cobertura sanitaria por el Sistema Nacional Integrado de Salud y cuya situación se encuentre comprendida en la respectiva normativa.

Fondo Nacional de Recursos
18 de Julio 985, Galería Cristal 4to. Piso
Tel: 2901 4091 - Fax: 2902 0783
C.P. 11.100, Montevideo, Uruguay.
Email: fnr@fnr.gub.uy
www.fnr.gub.uy

Técnico Asesor Dr. Sergio Dubner,
Médico Cardiólogo. Electrofisiólogo.

Fondo Nacional de Recursos, Revisión Setiembre 2019. Este material puede ser reproducido total o parcialmente con fines de difusión, asistenciales y de capacitación. No se autoriza el uso comercial salvo autorización expresa del organismo.

Para citar esta normativa:

Fondo Nacional de Recursos (FNR): "IMPLANTE DE CARDIODESFIBRILADOR EN PREVENCIÓN DE MUERTE SUBITA DE CAUSA CARDÍACA". Montevideo, Uruguay. Setiembre 2019.



Contenido

INTRODUCCIÓN	6
El cardiodesfibrilador implantable (CDI)	6
INDICACIONES CON COBERTURA DEL FNR.....	7
CONSIDERACIONES GENERALES.....	9
REQUISITOS DE LOS IMAE PARA IMPLANTE DE DISPOSITIVOS DE CDI.....	10
AUTORIZACIÓN DE COBERTURA DE CDI.....	10
Evaluación técnica de las solicitudes.....	10
Requisitos del trámite de autorización.....	11
Paraclínica necesaria para la autorización	12
SEGUIMIENTO Y CONTROL DE TRATAMIENTOS AUTORIZADOS	14
BIBLIOGRAFIA.....	14
ANEXO.....	17



INTRODUCCIÓN

Las arritmias ventriculares potencialmente mortales comprenden la taquicardia ventricular sostenida (TV) y la fibrilación ventricular (FV) y se presentan en los pacientes con insuficiencia cardíaca y miocardiopatía pudiendo conducir a la muerte súbita cardíaca (MS).

La muerte súbita cardíaca (MS) se define como la muerte natural, de causa cardiovascular, que se produce en forma inesperada, con un corto intervalo desde el inicio de los síntomas desencadenantes, habitualmente menor de una hora o que acontece durante el sueño.

Se estima que la MS representa alrededor del 50% de las muertes cardiovasculares y el 25% del total de las muertes en los adultos. Cerca del 50% ocurren en personas sin enfermedad coronaria conocida como expresión de un primer episodio.

Si bien en valores absolutos la mayoría de las muertes súbitas se produce en individuos sin antecedentes, la incidencia en la población general es baja (aproximadamente 1 evento cada 1000 adultos por año). La incidencia de MS se incrementa en poblaciones con afectación de la función ventricular, la presencia de coronariopatías y antecedentes arrítmicos (TV y FV).

De los datos epidemiológicos se desprende que el principal problema radica en la dificultad en la identificación de quienes tendrán MS ante lo cual se plantea un enfoque terapéutico diferenciado con medidas activas de prevención dirigidas a los grupos de mayor riesgo

El cardiodesfibrilador implantable (CDI)

El cardiodesfibrilador implantable (CDI) es un dispositivo efectivo para la prevención de la muerte súbita, constituyendo al igual que los fármacos antiarrítmicos y las técnicas de ablación, una de las opciones terapéuticas para este fin.

INDICACIONES CON COBERTURA DEL FNR

La toma de decisiones no puede realizarse considerando sólo la evidencia científica extraída de la bibliografía mundial. Es imprescindible considerar el contexto sociocultural en el que se desenvuelve el sistema sanitario, su sostenibilidad, sus peculiaridades organizativas y, desde luego, los problemas de salud prioritarios de la población.

En ese sentido la normativa será revisada periódicamente a efectos de adecuarla a la evolución de la evidencia científica disponible, así como al contexto específico del sistema de salud de nuestro país.

Asimismo, es fundamental conocer el nivel de evidencia que sustenta las recomendaciones, los beneficios de otras conductas conservadoras alternativas, en comparación con las estrategias invasivas y los resultados observados a nivel nacional.

De acuerdo a las consideraciones precedentes, el FNR realizará la cobertura financiera de las indicaciones que se señalan a continuación:

A. La cobertura financiera del Fondo Nacional de Recursos comprende el implante de cardiodesfibrilador en las siguientes indicaciones de prevención secundaria de muerte súbita:

1. Paro cardíaco debido a fibrilación ventricular o a taquicardia ventricular no debida a causa transitoria o reversible, en pacientes con FEVI igual o menor a 35%.
2. Taquicardia ventricular sostenida (> de 30 seg. o no tolerada hemodinámicamente), espontánea y documentada, en asociación con cardiopatía estructural no debida a causa transitoria o reversible.
3. Taquicardia ventricular sostenida (> de 30 seg. o no tolerada hemodinámicamente), espontánea y documentada, en pacientes sin cardiopatía estructural cuando los otros tratamientos fueron ineficaces, no debida a causa transitoria o reversible. (anexo I)
4. Síncope de causa no determinada con cardiopatía estructural (excepto miocardiopatía hipertrófica y displasia arritmogénica del VD) en pacientes en los que el estudio electrofisiológico, realizado bajo tratamiento con drogas antiarrítmicas a dosis y tiempos terapéuticos induce fibrilación o taquicardia ventricular hemodinámicamente significativa (. (ver el anexo para las definiciones de síncope y condiciones aceptadas para el EEF)

5. Síndrome de QT prolongado (QT corregido mayor a 440 msec) sin causas reversibles:
 - que hayan presentado muerte súbita
 - síncope recurrente bajo tratamiento con beta bloqueantes y/o drogas antiarrítmicas a dosis y tiempo efectivo.
6. Síndrome de Brugada espontáneo Tipo 1 (anexo) con antecedentes de paro cardíaco o síncope, luego que se hayan descartado causas secundarias.
7. Displasia arritmogénica de ventrículo derecho (diagnosticada de acuerdo a lo establecido en el anexo), que haya presentado paro cardíaco o síncope de causa indeterminada (anexo).

B. La cobertura financiera del Fondo Nacional de Recursos comprende el implante de cardiodesfibrilador en las siguientes indicaciones de prevención primaria de muerte súbita:

1. Pacientes portadores de Miocardiopatía Hipertrófica (Ver anexo)

Se aplicará para la evaluación de estos paciente el HCM Risk – SCD (Assess risk of sudden cardiac death and need for ICD in hypertrophic cardiomyopathy) https://qxmd.com/calculate/calculator_303/hcm-risk-scd

Se incluyen en esta normativa aquellos pacientes de riesgo elevado (puntaje $\geq 6\%$).

En aquellos pacientes de riesgo intermedio (puntaje ≥ 4 y $< 6\%$), deberá documentarse la presencia de al menos uno de los siguientes factores favorecedores:

- Fibrosis miocárdica con realce tardío de Gadolino \geq al 15% de la masa del VI en estudio MRI.
 - Caída anormal de la PAS durante el ejercicio (> 20 mm Hg) o falla de aumento de la PAS durante el ejercicio (> 20 mm Hg).
 - Obstrucción significativa al tracto de salida del VI (≥ 30 mm Hg)
 - Aneurisma apical del VI con cicatriz regional.
2. Pacientes portadores de síndrome de Brugada. Pacientes con patrón ECG de Brugada tipo I espontáneo con familiar de primer grado con antecedentes de muerte súbita sospechada o debida a Brugada y con Estudio Electrofisiológico positivo para inducción de arritmia ventricular (ver anexo protocolo de EEF) (1)

3. Displasia arritmogénica del VD. Paciente asintomático con fracción de eyección ventricular (derecha o izquierda $< 35\%$).
4. Pacientes portadores de cardiopatía isquémica, deberán reunir los siguientes criterios:
 - Haber sufrido un infarto agudo de miocardio con sobre-elevación del segmento ST documentado de más de 40 días de evolución. (Ver anexo)
 - Tener una FEVI < 30 y $> 20\%$ bajo tratamiento médico óptimo, registrada por lo menos 90 días después de haber presentado un infarto de miocardio y/o un procedimiento de revascularización coronaria,y presentar uno o dos de los siguientes factores de riesgo: edad > 70 años, insuficiencia renal con Creatinina ≥ 2 mg/dl, de fibrilación auricular, falla cardíaca CF II y QRS > 120 mseg.

Se excluyen pacientes con falla cardíaca CF NYHA I, III y IV y aquellos que no presenten ninguno de los factores de riesgo antes mencionados o que presenten tres o más de éstos.

CONSIDERACIONES GENERALES

Los pacientes deben presentar un estado general y calidad de vida aceptable y eventualmente se solicitarán otros elementos específicos a determinar en cada situación.

No se tendrán en consideración para su evaluación aquellos pacientes que hayan presentado o que presenten:

- Una solicitud cuya indicación surja de un EEF realizado dentro de los 3 meses de una revascularización miocárdica.
- Una solicitud cuya indicación surja post revascularización con APTC ó cirugía en los últimos tres meses.
- Una solicitud cuya indicación surja antes de los 40 días de evolución de un IAM.
- Síntomas o hallazgos clínicos que los hagan candidatos a revascularización coronaria.
- Hipotensión sintomática o shock cardiogénico u otra situación clínica inestable.
- Daño cerebral irreversible debido a enfermedad cerebral.

- Enfermedad (cáncer, insuficiencia hepática, etc) con probabilidad de sobrevida menor a un año.
- Insuficiencia renal en etapa diálitica.

Adicionalmente en el análisis de cada solicitud se tendrá en cuenta:

- la aptitud del paciente para otorgar su consentimiento informado.
- la aceptación del paciente para participar en el registro y programa de seguimiento de CDI del FNR.

REQUISITOS DE LOS IMAE PARA IMPLANTE DE DISPOSITIVOS DE CDI

El IMAE donde se realiza el implante deberá asegurar el acceso oportuno a un Centro habilitado de cirugía cardiovascular ante cualquier complicación que se presente y así lo requiera.

Se deberá garantizar la posibilidad de implante de un catéter epimiocárdico durante el procedimiento en caso de que no se pueda implantar correctamente por vía endocavitaria.

Para tal fin, es imprescindible disponer de los catéteres apropiados y necesarios tanto para seno coronario como ventrículo en el momento del implante.

AUTORIZACIÓN DE COBERTURA DE CDI

Además del diagnóstico en todos los pacientes se tomará en cuenta una valoración integral que incluya edad, comorbilidades, calidad de vida y pronóstico, de tal manera que de la evaluación surja una expectativa de vida razonable.

En pacientes añosos se podrá solicitar valoración complementaria (neurológica, geriátrica), etc.

Las complicaciones o efectos colaterales derivadas del tratamiento deberán ser resueltas por la institución en la cual se asiste el paciente.

Evaluación técnica de las solicitudes

La autorización de implante de CDI por parte del FNR se hará basándose en la evaluación técnica de las solicitudes, requiriéndose para ello el envío de la documentación que se especifica más adelante.

Requisitos del trámite de autorización

- Ingreso de la solicitud

Las solicitudes de CDI, serán enviadas al FNR, en donde se estudiará la pertinencia de la indicación en función de la presente normativa, verificándose además el cumplimiento de los aspectos administrativos necesarios para dar curso a la misma.

- Indicación

La indicación del CDI constituye una etapa indisoluble del tratamiento integral del paciente, en consecuencia es responsabilidad directa del médico tratante y de la institución asistencial que da cobertura al paciente.

El formulario de solicitud debe ser firmado por el médico tratante, identificado con su número de caja profesional.

- Documentación necesaria

La documentación que debe adjuntarse incluye:

- Fotocopia de Cédula de Identidad del paciente.
- Formulario de inicio de trámite.

El formulario de inicio de trámite es un formulario preimpreso, cuyo modelo es aportado por el FNR y en donde deben ser llenados los datos identificatorios del paciente y de contacto, datos del referente, datos del prestador de salud, prestación solicitada.

- **Hoja de consentimiento informado**

El trámite de solicitud debe acompañarse del consentimiento informado del paciente a los efectos de la realización del acto médico. Este consentimiento será recabado por el médico tratante en un modelo de consentimiento aportado por el FNR. Deberá constar en el mismo la firma del médico y del paciente. Para el caso de pacientes menores de edad o incapaces, el consentimiento será firmado por sus padres, tutores o curadores.

- **Consentimiento para el uso de datos personales en evaluaciones de resultados sanitarios del FNR**

Este consentimiento debe acompañar también la documentación que debe ser adjuntada. En el mismo se recaba la voluntad del paciente para que el equipo de técnicos del FNR realice auditorías y evaluaciones de resultados de los procedimientos y medicamentos financiados en base a los datos que surgen del tratamiento.

Estas evaluaciones también pueden ser realizadas por entidades académicas o científicas debidamente avaladas por el FNR. En todos los casos se preserva la identidad de las personas.

Asimismo, se recabará la autorización para recibir comunicaciones telefónicas y de mensajería sobre temas vinculados con las prestaciones financiadas por el FNR.

La no autorización por parte del paciente no será obstáculo para la cobertura del acto solicitado

- **Formulario de Solicitud de Tratamiento.**

Los datos médicos que justifican la indicación del tratamiento deben ser recogidos en el Formulario de Solicitud. Se trata de un modelo aportado por el FNR y que contiene datos sobre las condiciones del paciente y la patología de la cual surge la indicación del tratamiento solicitado. El FNR registrará en su base de datos la información de este formulario por lo cual es imprescindible registrar en forma completa todos los ítems consignados en los casilleros correspondientes. Cualquier omisión en su llenado será causal de devolución de la solicitud.

- **Historia Clínica.**

Resumen de historia clínica que debe ser completa y claramente legible, destacando los principales hechos clínicos y la evolución, de tal manera que de su lectura y análisis resulten claramente los motivos de la indicación.

El envío de este resumen de historia clínica es indispensable, ya que la información que se aporta en un formulario precodificado (altamente funcional a los efectos de registro) es necesariamente parcial y en ocasiones no refleja cabalmente la situación del paciente.

Paraclínica necesaria para la autorización

Es indispensable que al paciente se le hayan realizado los siguientes estudios, que deberán ser enviados al FNR: (los exámenes deben ser actuales, aceptando en caso de los estudios radiológicos un plazo de 12 meses).

Registro de los exámenes con copia del original. Se solicitarán aquellos exámenes necesarios para considerar la indicación del CDI según corresponda en cada caso.

- Ecocardiograma.
- Holter: registros ECG e informe escrito.
- Estudio electrofisiológico: protocolo utilizado, intervalos de acoplamiento, registros e informe. (Ver anexo)
- Cineangiocoronariografía (CACG) cuando corresponda: película/cine e informe escrito.
- Estudios funcionales para cardiopatía isquémica cuando corresponda (ergometría, ecostress, centellograma cardíaco). Copia del original que incluya informe escrito y registros.
- Resonancia magnética nuclear cardíaca: imágenes registradas e informe escrito.
- Registro de los eventos arrítmicos: con copia del original, debiendo figurar en el mismo nombre del paciente y fecha.
- Rx de tórax, ECG basal, ionograma, función renal, glicemia, hemograma crisis, examen de orina.

En caso que el paciente haya sido sometido previamente a un procedimiento de revascularización (CRVM o angioplastia) no financiado por el FNR se deberá adjuntar el protocolo de realización en el que figure lugar de realización y fecha.

Quedará a criterio del FNR la necesidad de solicitar actualizar y/o ampliar los estudios paraclínicos.

En caso que surja la necesidad de ampliar información respecto a la situación clínica y a la evolución, el FNR podrá recabar información con el médico tratante, con el paciente o con la institución de origen.

La Autorización del FNR tiene una validez de tres meses. Pasado ese plazo sin que el procedimiento haya sido realizado, se deberá gestionar ante el FNR la actualización de la misma explicitando los motivos por los cuales al acto médico fue postergado.

(*) Se considera "examen de orina patológico" el que presenta cualquiera de los siguientes criterios: nitritos positivos, estearasa leucocitaria positiva, recuento leucocitario con número mayor de 104 /ml de orina no centrifugada, moderada o abundante cantidad de leucocitos, 5 ó más leucocitos por campo de 40 aumentos.

SEGUIMIENTO Y CONTROL DE TRATAMIENTOS AUTORIZADOS

El FNR realiza seguimiento de todos los pacientes con CDI a efecto de la evaluación de la técnica en el mediano y largo plazo.

Con esa finalidad el FNR solicita información a los IMAE respecto al seguimiento periódico y los controles que estos realizan y realiza sus propios controles citando periódicamente a los pacientes.

BIBLIOGRAFIA

A Comparison of Antiarrhythmic-Drug Therapy with Implantable Defibrillators in Patients Resuscitated from Near-Fatal Ventricular Arrhythmias: The Antiarrhythmics versus Implantable Defibrillators (AVID) Investigators. N Engl J Med 1997; 337:1576-1584

Causes of death in the antiarrhythmics versus implantable defibrillators (AVID) trial. J Am Coll Cardiol, 1999; 34:1552-1559

Podrid P, Arnsdorf M, Cheng J: Nonpharmacologic therapy in survivors of sudden cardiac death: role of the implantable cardioverter-defibrillator. Disponible en: [http:// www.medscape.com/UpToDate/2000](http://www.medscape.com/UpToDate/2000)

Connolly S J, Gent M, Roberts R y col. A randomized trial of the Implantable Cardioverter Defibrillator Against Amiodarone. Canadian Implantable Defibrillator Study (CIDS) Circulation 2000;101:1297-1302.

Sheldon R, Connolly S, Krahn A y col. Identification of Patients Most Likely to Benefit From Implantable Cardioverter-Defibrillator Therapy: The Canadian Implantable Defibrillator Study. Circulation 2000 101: 1660 - 1664

Breithardt G, Wichter T, Haverkamp W, y col. Implantable cardioverter defibrillator therapy in patients with arrhythmogenic right ventricular cardiomyopathy, long QT syndrome, or no structural heart disease. Am Heart J 1994; 127:1151-58

Kadish A, Dyer A, Daubert JP, y col., for the Defibrillators in Non-Ischemic Cardiomyopathy Treatment Evaluation (DEFINITE) Investigators. Prophylactic defibrillator implantation in patients with nonischemic dilated cardiomyopathy. N Engl J Med. 2004; 350:2151-2158.

Monning G, Köbe J, Eckardt L y col. Implantable cardioverterdefibrillator therapy in patients with congenital long-QT syndrome: a long-term follow-up. *Heart Rhythm* 2005; 2(5):497-504.

Brugada J, Brugada R, Brugada P. Use of the prophylactic implantable cardioverter defibrillator for patients with normal hearts. *Am J Cardiol* 1999; 83:98D-100D

Corrado D, Leoni L, Link MS y col. Implantable cardioverter defibrillator therapy for prevention of sudden death in patients with arrhythmogenic right ventricular cardiomyopathy/dysplasia. *Circulation* 2003;108 :3084 - 91.

Maron BJ, Estes M, Maron MS, y col. Efficacy of implantable cardioverter-defibrillators for the prevention of sudden death in patients with hypertrophic cardiomyopathy. *N Engl J Med* 2000; 342:365-73

Maron BJ, Spirito P, MD; Shen WK, y col. Implantable cardioverterdefibrillators and prevention of sudden cardiac death in in hipertrophic cardiomyopathy. *JAMA* 2007: 298(4): 405-412

Dubner S, Valero E, Pesce R y col. A Latin American. Registry of Implantable Cardioverter Defibrillators: The ICDLABOR

Zipes DP, Camm AJ, Borggrefe M, Buxton AE, Chaitman B, Fromer M, Gregoratos G, Klein G, Moss AJ, Myerburg RJ, Priori SG, Quinones MA, Roden DM, Silka MJ, Tracy C. ACC/AHA/ESC 2006 guidelines for management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death—executive summary: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force and the European Society of Cardiology Committee for Practice Guidelines (Writing Committee to Develop Guidelines for Management of Patients with Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death). Developed in collaboration with the European Heart Rhythm Association and the Heart Rhythm Society. *Circulation*. 2006; 114:1088–1132.

Marcus et al. Diagnosis of arrhythmogenic right ventricular cardiomyopathy/dysplasia. Proposed Modification of the Task Force Criteria *European Heart Journal* (2010) 31, 806–814

Boulé S, Sémichon M, Guédon-Moreau L, Drumez É, Kouakam C, Marquié C, Brigadeau F, Kacet S, Potelle C, Escande W, Souissi Z, Lacroix D, Duhamel A, Klug D Long-term outcome of implantable cardioverter-defibrillator implantation in secondary prevention of sudden cardiac death *Arch Cardiovasc Dis* 2016 Jun 21 pii: S1875-2136

Schaer B, Kühne M, Reichlin T, Osswald S, Sticherling C. Incidence of and predictors for appropriate implantable cardioverter-defibrillator therapy in patients with a secondary preventive implantable cardioverter-defibrillator indication *Europace* 2016 Feb; 18(2):227-31.

Maron, Barry J. "Clinical course and management of hypertrophic cardiomyopathy." *New England Journal of Medicine* 379.7 (2018): 655-668.

Antzelevitch, Charles, et al. "Brugada syndrome: report of the second consensus conference: endorsed by the Heart Rhythm Society and the European Heart Rhythm Association." *Circulation* 111.5 (2005): 659-670.

Al-Khatib, Sana M., et al. "2017 AHA/ACC/HRS guideline for management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society." *Journal of the American College of Cardiology* 72.14 (2018): e91-e220

Goldenberg, Ilan, et al. "Risk stratification for primary implantation of a cardioverter-defibrillator in patients with ischemic left ventricular dysfunction." *Journal of the American College of Cardiology* 51.3 (2008): 288-296.

Sroubek, Jakub, et al. "Programmed ventricular stimulation for risk stratification in the Brugada syndrome: a pooled analysis." *Circulation* 133.7 (2016): 622-630.

Schrage, Benedikt, et al. "Association Between Use of Primary Prevention Implantable Cardioverter-Defibrillators and Mortality in Patients with Heart Failure: A Prospective Propensity-Score Matched Analysis from the Swedish Heart Failure Registry." *Circulation* (2019).

Sociedad Argentina de Cardiología. "CONSENSO ARGENTINO DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE LA MIOCARDIOPATÍA HIPERTRÓFICA-Año 2016." (2017).

Normand, Camilla, et al. "Indications for cardiac resynchronization therapy: a comparison of the major international guidelines." *JACC: Heart Failure* 6.4 (2018): 308-316.

Bardy GH1, Lee KL, Mark DB, Poole JE, Packer DL, Boineau R, Domanski M, Troutman C, Anderson J, Johnson G, McNulty SE, Clapp-Channing N, Davidson-Ray LD, Fraulo ES, Fishbein DP, Luceri RM, Ip JH; Sudden Cardiac Death in Heart Failure Trial (SCD-HeFT) Investigators. Amiodarone or an implantable cardioverter-defibrillator for congestive heart failure. *N Engl J Med*. 2005 Jan 20;352(3):225-37.

ANEXO

DEFINICIÓN DE SÍNCOPE CONSIDERADA POR EL FNR PARA LAS SOLICITUDES.

Se considera síncope de causa no determinada aquel que luego de realizarse los siguientes pasos clínicos permanece sin diagnóstico causal:

Historia clínica detallada.

Examen físico normal, que incluya evaluación de hipotensión ortostática.

ECG.

Masaje de seno carotídeo normal. Debe haber sido realizado dentro de las 24 horas del episodio y dejarse consignadas las drogas que recibió el paciente (con dosis y tiempo de administración).

Datos de laboratorio.

Ecocardiograma.

Registro Holter si arritmias sostenidas.

En caso de ausencia de cardiopatía, Tilt Test negativo.

1. Historia clínica detallada.
2. Examen físico normal, incluyendo la ausencia de hipotensión ortostática.
3. ECG.
4. Masaje de seno carotídeo normal. Debe haber sido realizado dentro de las 24 horas del episodio y dejarse consignadas las drogas que recibió el paciente (con dosis y tiempo de administración).
5. Datos de laboratorio normales.
6. Ecocardiograma sin anomalías severas.
7. Registro Holter sin arritmias sostenidas.
8. En caso de ausencia de cardiopatía, Tilt Test negativo.

CONSIDERACIONES TÉCNICAS REQUERIDAS POR EL FNR QUE DEBEN CONSTAR EN EL INFORME DEL ESTUDIO ELECTROFISIOLÓGICO

1. Lugar de estimulación: punta de VD y tracto de salida de VD (excluido en el síndrome de Brugada, donde sólo deberá realizarse en punta de VD).
2. Hasta el doble del voltaje umbral.
3. Estimulación basal S1 a 600, 500 y 400 mseg.
4. Hasta 2 extraestímulos iguales o superiores a 200 mseg.

MIOCARDIOPATÍA HIPERTROFICA (HCM)

Aumento del espesor de Ventrículo Izquierdo (VI) y/o del Ventrículo Derecho > 15 mm, que no se puede explicar por condiciones de sobrecarga anormales.

Para realizar evaluación de riesgo de muerte súbita en estos pacientes se utilizará el HCM Risk-SCD (Assess risk of sudden cardiac death and need for ICD in hypertrophic cardiomyopathy) que tiene en cuenta los siguientes factores: edad, máximo espesor de la pared del VI, tamaño de la aurícula izquierda, gradiente al tracto de salida del VI, historia familiar de muerte súbita de causa cardíaca, antecedentes de TV no sostenida e historia de síncope de causa indeterminada.

SÍNDROME DE BRUGADA. CRITERIOS DIAGNÓSTICOS CONSIDERADOS POR EL FNR.

1. ECG

- i. supra desnivel espontáneo del ST > 2 mm en V1 - V2, tipo I (convexo)
- ii. supra desnivel del ST > 2 mm en V1 - V2 tipo I desenmascarado por drogas

Las manifestaciones electrocardiográficas pueden ser también secundarias a disfunción de SNA, hipokalemia, hipercalcemia, bradicardia, hipotermia, cuadro febril, isquemia, drogas, intoxicación alcohólica o cocaínica, antidepresivos tri ó tetracíclicos y con una combinación de glucosa e insulina.

2. CLÍNICA:

- i. antecedente de muerte súbita.
- ii. síncope de origen desconocido (deben realizarse pruebas para descartar otras causas)
- iii. antecedentes familiares de muerte súbita (mayor incidencia en hombres jóvenes, de presentación nocturna o reposo, rara vez de esfuerzo)
- iv. asintomático

3. ESTUDIO ELECTROFISIOLÓGICO:

- i. hasta 2 extraestímulos en apex, con intervalos > 200 msec
- ii. el valor predictivo de la estimulación desde TSVD es desconocido
- iii. alto valor predictivo NEGATIVO para TV/FV
- iv. en sintomáticos, solo debería usarse para la evaluación de arritmias supra ventriculares

- v. sólo Brugada y col. lo proponen para el estudio de asintomáticos. Todos los demás estudios descartan su valor pronóstico.

DISPLASIA ARRITMOGÉNICA DEL VENTRÍCULO DERECHO

Frank I. Marcus, Diagnosis of arrhythmogenic right ventricular Cardiomyopathy/dysplasia. Proposed Modification of the Task Force Criteria
SPECIAL REPORT European Heart Journal (2010) 31, 806–814

I. DISFUNCIÓN GLOBAL O REGIONAL Y ALTERACIONES ESTRUCTURALES *

Criterio Mayor

- Por Eco cardiograma 2D

Aquinesia regional, disquinesia, o aneurisma de ventrículo derecho. Y uno de los siguientes (fin de diástole):

- PLAX RVOT ≥ 32 mm (correg.p/tamaño corporal)[PLAX/BSA] ≥ 19 mm/m²)
- PSAX RVOT ≥ 36 mm (correg.p/tamaño corporal [PSAX/BSA] ≥ 21 mm/m²)
- o cambio \leq al 33 % del área fraccional

- Por RMN ó RNM

Aquinesia o disquinesia regional del VD o disminución en la contracción del VD Y uno de los siguientes:

- Volum. fin diástole VD p/superf/Corp. ≥ 110 mL/m² hombre o ≥ 100 mL/m² mujer
- o fracción de eyección de VD de $\leq 40\%$

- Por angiografía de VD

Aquinesia, disquinesia o aneurisma regional del VD

Criterio Menor

- Por Eco cardiograma 2D

Aquinesia o disquinesia regional VD y uno de los siguientes (fin/ diástole):

- PLAX RVOT > = 29 a < 32 mm (correg.p/índice corporal) [PLAX/BSA] > = 16 a < 19 mm/m²)
- PSAX RVOT > = 32 a < 36 mm (correg.p/índice corporal [PSAX/BSA] > = 18 a < 21 mm/m²)
- o cambio > 33 % a < = 40% del área fraccional
-
- **Por MRI:**

Aquinesia/disquinesia/disincronia regional/del VD y uno de los siguientes:

- Volumen fin diástole VD p/superf/Corp. > = 100 a < 110 mm (hombre) y > = 90 a 110 mL/m² y (mujer)
 - o fracción de eyección de VD > 40% a < = 45%
-

PLAX indica vista del eje largo paraesternal;
RVOT, tracto de salida de VD;
BSA, body surface area;
PSAX, vista del eje corto paraesternal;
AVF aumento del voltaje unipolar izq, derivación MMII izq.
AVL aumento del voltaje unipolar izq, derivación MMSS izq.

II. CARACTERIZACIÓN DE LOS TEJIDOS DE PARED

- **Por Biopsia endomiocárdica**

Criterio Mayor

- La presencia en la biopsia endomiocárdica de miocitos residuales < 60 % por análisis morfométrico (o < 50% estimados), con reemplazo fibroso del miocardio en la pared libre del VD de 1 ó más de la muestra, con o sin sustitución de tejido graso

Criterio Menor

- La presencia en la biopsia endomiocárdica de miocitos residuales entre 60 % a 75% por análisis morfométrico (o 50 % a 65% estimado), con reemplazo fibroso del miocardio de la pared libre del VD de 1 ó más de la muestra, con o sin sustitución de tejido graso

III. ANORMALIDADES DE LA REPOLARIZACIÓN

- **Criterios Mayores**

- Presencia de ondas T invertidas en derivaciones precordiales derechas (V1, V2 y V3 ó más) en individuos > 14 años de edad (en ausencia de bloqueo completo de rama derecha (QRS_d = 120 ms)
- **Criterios Menores**
 - Presencia de ondas T invertidas en precordiales V1 y V2 en individuos >14 años de edad(en ausencia de bloqueo completo de rama derecho) o en V4,V5 o V6.
 - Presencia de ondas T invertidas en precordiales V1,V2,V3 y V4 en individuos >14 años de edad en presencia de bloqueo completo rama derecha

IV. ANORMALIDADES DE CONDUCCIÓN/ DEPOLARIZACIÓN

Criterio Mayor

- Onda Epsilon (onda de baja amplitud reproducibles entre el final del complejo QRS e inicio de la onda T) en las derivaciones precordiales derechas (V1 a V3)

Criterios Menor

- Potenciales tardíos por SAECG ≥ 1 de 3 parámetros en ausencia de la duración de QRS ≥ 110 ms en el ECG estándar.
- Duración del QRS filtrado (fQRS) ≥ 114 ms.
- Duración del QRS terminal < 40 mV (duración de baja amplitud de la señal) ≥ 38 ms
- Medio de la raíz cuadrada del voltaje(Root Mean Square) de los terminales 40 ms ≤ 20 mV.
- Duración de la activación terminal del QRS ≥ 55 ms medido desde el punto más bajo de la onda S, hasta el final del complejo QRS , incluyendo R' , en V1 , V2 o V3 o en ausencia de bloqueo completo de rama derecha. SAECG: electrocardiograma de señal promediada.

V ARRITMIAS

Criterios Mayor

- Taquicardia ventricular no sostenida o sostenida con la morfología de rama izquierda con eje superiores (QRS negativos o indeterminados en las derivaciones II, III, y AVF y positivo en AVL).

Criterios Menores

- Taquicardia ventricular no sostenida o sostenida de configuración de salida del VD, con morfología de bloqueo de rama izquierda con eje inferior (QRS positivo en las derivaciones II, III, y AVF y negativo en AVL) o con eje desconocido
- > 500 extrasístoles ventriculares en 24 horas en el Holter

VI HISTORIA FAMILIAR

Criterios Mayor

- Displasia Arritmogénica Ventriculo Derecho confirmada en un familiar de primer grado que cumpla con los criterios actuales del Grupo de Trabajo
- Displasia Arritmogénica Ventriculo Derecho confirmada patológicamente en la autopsia o biopsia en un familiar de primer grado
- La identificación de una mutación patogénica (†) categorizado como asociada o probablemente asociada a Displasia Arritmogénica Ventricular Derecha en el paciente bajo evaluación.

Criterio Menor

- Historia de Displasia Arritmogénica Ventricular Derecha en un familiar de primer grado en los que no es posible o práctico para determinar si el miembro de la familia cumple con los criterios actuales del Grupo de Trabajo
- La muerte súbita prematura (< 35 años de edad) debido a la sospecha de en un familiar de primer grado
- Displasia Arritmogénica Ventricular Derecha confirmada patológicamente o por los actuales criterios de la Task Force en familiar de segundo grado

TERMINOLOGÍA PARA EL DIAGNÓSTICO DE CRITERIOS REVISADOS :

DIAGNÓSTICO DEFINITIVO:

2 mayor ó

1 criterio mayor y 2 menores
ó 4 criterios menores de diferentes grupos

BORDERLINE:

1 mayor y 1 menor
ó 3 criterios menores de diferentes categorías ;

POSIBLE:

1 mayor
ó 2 criterios menores de diferentes categorías

DEFINICION DE INFARTO DE MIOCARDIO

En la presente normativa de cobertura financiera se tomaron los siguientes criterios de definición de infarto para identificar a los pacientes portadores de miocardiopatía isquémica:

Paciente portador de ECG con onda Q secuelar y defecto de perfusión fijo (cicatriz) en centellograma miocárdico o área aquinética en ecocardiograma correlacionados topográficamente entre sí.