AETS MENDOZA
AGENCIA DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

SECCIONES DE ESTE DOCUMENTO

I. RESUMEN

II. INFORME DE EVALUACIÓN

INFORME DE EVALUACION DE TECNOLOGIA SANITARIA

DETERMINACIÓN DE TROPONINAS CARDÍACAS MEDIANTE PRUEBA CUALITATIVA RAPIDA EN INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO SIN ELEVACIÓN DEL SEGMENTO ST EN EL PRIMER NIVEL DE ATENCIÓN

I. RESUMEN

Introducción: El síndrome coronario agudo (SCA) es el término utilizado para describir un espectro de afecciones causadas por la enfermedad de las arterias coronarias. Incluye tres afecciones distintas: (1) angina inestable (AI), (2) infarto de miocardio con elevación del segmento ST (IAMCEST) y (3) infarto de miocardio sin elevación del segmento ST (IAMSEST). Las troponinas cardíacas (cTn) T e I, son proteínas estructurales miocárdicas que se liberan a la circulación durante el daño del tejido cardíaco, aumentando sus niveles séricos. Objetivo: Evaluar la eficacia y seguridad de la prueba cualitativa rápida de troponina para el diagnóstico del infarto agudo de miocardio sin elevación del segmento ST en pacientes mayores de 18 años con dolor precordial, en el primer nivel de atención del sistema público de salud de Mendoza. Metodología: Se formuló una pregunta Pico, se realizó una búsqueda bibliográfica estructurada, se hicieron consultas con los solicitantes, equipo de la Red de Infarto, Red de Laboratorios públicos y Área departamental de Salud de Carlos del Ministerio de Salud. Se estimó el costo asociado, y los impactos en la salud pública y equidad. Resultados: En los desenlaces sensibilidad y especificidad de la prueba de cTn, se halló alta heterogeneidad analítica y clínica entre los estudios, problemas de precisión en el test de cTn en el punto de atención pre-hospital. En el desenlace diagnóstico de IAM; tiempo de respuesta al diagnóstico confirmado y conducta médica, se encontró que la calidad de la evidencia era baja a favor de la prueba de troponina en el punto de atención, en el alta exitosa al hogar y en la disminución de los tiempos de estadía del paciente en el departamento de emergencias. Para el desenlace mortalidad a los 30 - 90 días no se informaron resultados y tampoco para el desenlace seguridad. El efecto sobre la salud es menor. El impacto de adoptar la tecnología sería bajo, el impacto en la salud pública sería incierto y sin impactos en la equidad. Conclusión: la valoración realizada no sustenta la incorporación del test rápido cualitativo de cTn en el primer nivel de atención de la provincia de Mendoza.
Fecha de realización: enero de 2025.

II. INFORME DE EVALUACION

El presente Informe de Evaluación se elabora considerando la consulta recibida respecto de la pertinencia de incorporación de la prueba cualitativa rápida de determinación de los biomarcadores cardíacos troponinas (cTn) en el diagnóstico del infarto agudo de miocardio sin elevación del segmento ST en el electrocardiograma (IAMSEST) en el primer nivel de atención, del subsector estatal de la Provincia de Mendoza.

info@aets.com.ar

Contenido

1-Introducción 1
2- Consulta recibida 2
3- Objetivo y pregunta de investigación 3
4- Metodología 4
5- Tecnología 5
6- Resultados 6
7- Conclusión 12
8- Valoración realizada 13
9- Bibliografía 13

1-Introducción

El síndrome coronario agudo (SCA) es el término utilizado para describir un espectro de afecciones causadas por la enfermedad de las arterias coronarias. Incluye tres afecciones distintas: (1) angina inestable (AI), (2) infarto de miocardio con elevación del segmento ST (IAMCEST) y (3) infarto de miocardio sin elevación del segmento ST (IAMSEST). La definición clínica de IAM implica la presencia de lesión miocárdica aguda detectada por biomarcadores cardíacos anormales en el contexto de evidencia de isquemia miocárdica aguda.[1, 2]

Las troponinas cardíacas (cTn) T e I, son proteínas estructurales miocárdicas, por lo tanto, resultan ser biomarcadores órgano-específicos. Cuando se produce daño celular del músculo cardíaco, se liberan a la circulación y sus niveles séricos aumentan. Se pueden utilizar clínicamente como marcadores de lesión o necrosis de dichas células. Sin embargo, pueden elevarse en otras afecciones incluidas la miocarditis, la insuficiencia cardíaca congestiva, las infecciones graves, la enfermedad renal y las afecciones inflamatorias crónicas del músculo o la piel.[3]

El IAMCEST puede diagnosticarse generalmente en el momento de la presentación mediante un electrocardiograma (ECG), por lo que el principal desafío diagnóstico en la investigación de un SCA sospechoso es la detección o el descarte de un IAMSEST. La investigación del SCA también puede implicar la identificación de personas con angina inestable (enfermedad coronaria con empeoramiento de los síntomas, pero sin evidencia de necrosis miocárdica).[4] El diagnóstico y tratamiento oportunos son tiempos dependientes para disminuir la mortalidad. En la Región de las Américas las enfermedades cardiovasculares (ECV) son la causa principal de mortalidad y carga de enfermedad y discapacidad. En 2019, se registraron 137,2 defunciones (IC 95%: 110,3 a 165,5) por 100 000 habitantes. [5, 6] En Argentina, según la

info@aets.com.ar

Encuesta Nacional de Factores de Riesgo del año 2019, las ECV causaron 153,3 (95% UI 121,5 - 189,1) defunciones por 100.000 habitantes.[7] Se estima que el índice de mortalidad anual (IAM fatales × 100.000/total hab.) sería de 59,4 por 100.000 habitantes. La incidencia estimada de IAM es de 10 casos cada 10.000 habitantes por año. No se conoce la prevalencia de SCA sin elevación del segmento ST. La Sociedad Argentina de Cardiología estima que más del 50% de los casos de IAM que ingresan en un hospital no tienen elevación del segmento ST. La proporción creciente de casos de IAMSEST coincide con otros registros poblacionales a gran escala de otros países, y se ha atribuido a múltiples factores, pero es probable que, en buena parte, se deba a la mayor detección de casos con troponinas de alta sensibilidad.[8, 9]

Por lo tanto, se trata de una condición de salud con elevada carga de morbimortalidad en Argentina. En Mendoza se registraron 49,51 muertes/100.000 habitantes debida a enfermedad isquémica. (Fuente: Sala de Situación de Salud, Ministerio de Salud de Mendoza, 2017).

2- Consulta recibida

La prueba rápida de determinación de troponinas cardíacas en el diagnóstico del infarto agudo de miocardio (IAM) fue una de las tecnologías priorizadas para ser evaluadas por el Ministerio de Salud y Deportes en el año 2024. En la tabla 1 se detalla la consulta recibida.

Tabla 1: Tecnología sanitaria priorizada por consulta pública.

SOLICITANTE	CONSULTA RECIBIDA	PROBLEMA DE SALUD
Primer nivel de atención, del Ministerio de Salud de la provincia de Mendoza (CAPS)	Incorporación de Test rápido de troponina para diagnóstico de IAM	IAM sin elevación del segmento de ST (IAMSEST)

Nota: CAPS: centro de atención primaria de la salud

El sistema público de salud de la provincia de Mendoza incluye red de atención del SCA denominada Red de Infarto, que realiza triage según antecedentes, clínica y ECG. La Red de Infarto de Mendoza, coordinada por el Servicio de Unidad Coronaria del Hospital Central gestiona el abordaje de pacientes con dolor precordial, evalúa ECG y activa los dispositivos necesarios de unidad coronaria (aviso al Servicio de Hemodinamia para resolver en el menor tiempo posible el infarto, actualmente 2hs). [10]

Por otro lado, según consulta con la Red de Laboratorios de la Provincia, las determinaciones de biomarcadores cuantitativos (troponina y otros) se realizan en establecimientos con laboratorio central de los siguientes hospitales: Central, Lagomaggiore, Shestakov, Notti, Carrillo, Hospital de Malargüe, Perrupato, Saporitti, Tagarelli, Lencinas, hospital del Carmen. No se realizan determinaciones de troponina en los centros de atención primaria (CAPS).

Se realiza el presente informe rápido de evaluación de Tecnología Sanitaria en el marco de su utilización en el primer nivel de atención, del subsector estatal de la Provincia de Mendoza. El supuesto es que la existencia del test rápido de troponina facilitaría las decisiones clínicas en el primer nivel de atención.

3- Objetivo y pregunta de investigación

- Evaluar la eficacia y seguridad de la prueba cualitativa rápida de troponina para el diagnóstico del infarto agudo de miocardio sin elevación del segmento ST en pacientes mayores de 18 años con dolor precordial, en el primer nivel de atención del sistema público de salud de Mendoza.
- Estimar los efectos en el gasto en salud e implicancias organizacionales, salud pública y equidad.

Pregunta de investigación

a. ¿Cuál es la eficacia y seguridad del uso de la prueba rápida cualitativa de determinación de Troponinas Cardíacas para aumentar la especificidad diagnóstica del Infarto Agudo de Miocardio sin elevación del segmento ST en el ECG en personas con sospecha de SCA que acuden a los establecimientos del primer nivel de atención en el sistema de salud mendocino?
b. ¿Cuál es la eficacia del uso de la prueba rápida cualitativa de determinación de Troponinas Cardíacas para reducir el tiempo al diagnóstico y conducta médica?
c. ¿Cuál es la eficacia del uso de la prueba rápida cualitativa de determinación de Troponinas Cardíacas en la reducción de la mortalidad por IAM?
d. ¿Cuál es la seguridad de la realización de la prueba rápida cualitativa de determinación de Troponinas Cardíacas?
e. ¿Cuál es el uso de recursos que requiere la incorporación de la prueba rápida cualitativa de determinación de Troponinas Cardíacas?

Tabla 2: Pregunta de investigación en formato PICO y criterios de elección de los estudios.

POBLACIÓN	Personas mayores de 18 años con sospecha de IAM, con manifestaciones clínicas y electrocardiograma (ECG) sin elevación del segmento ST, que acuden a los establecimientos del primer nivel de atención. *

info@aets.com.ar

INTERVENCIÓN	Prueba rápida de determinación de Troponinas cualitativa en el punto de atención
COMPARADOR	Cuidado estándar **
RESULTADOS	**Eficacia:** → Sensibilidad y especificidad de la prueba de Troponina Cardíaca para definir diagnóstico de IAM → Mortalidad por IAM a 30 - 90 días → Tiempo de respuesta al diagnóstico confirmado y conducta médica **Seguridad:** → Efectos adversos serios relacionados a la realización del test
ESTUDIOS (criterios de inclusión)	Revisiones sistemáticas, meta-análisis, ensayos clínicos aleatorizados, informes de evaluación de tecnologías sanitarias, evaluaciones económicas, guías de práctica clínica, políticas de cobertura

PICO: población, intervención, comparador y resultados (por outcome del inglés).
(*) Primer nivel de atención incluye Centros de Atención Primaria y Hospitales Departamentales
(**) derivación a establecimiento de salud de referencia previa consulta a Red de Infarto

4- Metodología

Se realizó una búsqueda bibliográfica de Ensayos clínicos controlados aleatorizados (ECCA), Revisiones sistemáticas (RS), Metaanálisis, guías clínicas, informes de ETS, Evaluaciones económicas y políticas de cobertura en bases de datos, como Pubmed, Cochrane, Epistemonikos, LILACs. Se aplicó filtro de fecha, desde el 2019 hasta noviembre 2024. Se aplicó la siguiente estrategia de búsqueda: adultos de 18 años o más: “acute and myocardial and infarction and diagnosis”; (rapid qualitative troponin test) AND (miocardial infarction); troponin; “troponin testing”; qualitative troponin test"; “troponin testing prehospital”; “high sensitivity troponin”; “laboratory versus bedside troponin”; “cTn AND point of care testing predicated on cardiac monitoring”; "troponin C" and point of care.

Se consultaron fuentes de agencias de ETS de la Región (BRISA) e internacionales (NICE, Canadian Drugs Agency, CONETEC-Argentina, IECs-Argentina, CONITEC-Brasil), fuentes regulatorias (ANMAT, EMA) como así también registros de ensayos clínicos en curso (clinical trials) y políticas de coberturas.

info@aets.com.ar

Se hicieron consultas con los solicitantes (equipo de salud del Área Sanitaria de San Carlos), los profesionales de la Red de Infarto, Dirección de Planificación (Red de Laboratorios públicos) y Área departamental de Salud de Carlos del Ministerio de Salud y Deportes de la provincia de Mendoza y Obra Social de Empleados Públicos.

Se consultaron las presentaciones comerciales y su precio en Argentina.

Se estimó el costo asociado a la utilización de la tecnología, considerando la población candidata a la prueba en el sistema público estatal de la provincia de Mendoza.

5- Tecnología

Los test de cTn son tecnologías de diagnóstico médico, perteneciente a la categoría producto médico según ANMAT. Se comercializan test cuantitativos y cualitativos.

Las determinaciones de cTn cuantitativos de alta sensibilidad (hs-cTn) cuantifican con exactitud la cantidad de troponina, indicativas de la magnitud del daño miocárdico; son marcadores de alta sensibilidad de IAM, positivizan dentro de las 2 hs de iniciado el dolor en el 90% de los casos, y tienen alta especificidad miocárdica. [3, 9]

Se han establecido las características que definen que la cTn cuantitativa sea de alta sensibilidad, sus límites diagnósticos, entre ellos: los percentiles 99, y la variabilidad entre los diferentes test que se comercializan. Los resultados de cTn de alta sensibilidad y las que no lo son, no siempre son bioequivalentes, según el Comité de Biomarcadores Cardiológicos de la Federación Internacional de Química Clínica (IFCC). [11]

Se encuentran disponibles ensayos tanto para la cTn-T como para la cTn-I, sin ventajas importantes de una sobre la otra, pero con distintos valores de corte. No existe consenso de cómo definir el umbral diagnóstico (Percentil 99 de cTn del rango de referencia para la población normal) por encima del cual se presenta la lesión miocárdica. [9]

La prueba rápida cualitativa de cTn es un inmunoensayo cromatográfico cualitativo que mide la cTn en sangre total, suero o plasma humano, brinda su resultado en 10 minutos. Se presenta en un cassette con una membrana cubierta con reactivo de captura (anticuerpos anti cTnI) al que se colocan 3 gotas de sangre (aproximadamente 75 µL) obtenida por punción dactilar con lanceta estéril, previa higiene de la zona. La reacción forma un complejo oro coloidal/anticuerpo anti-cTn/antígeno, que migra a través de una membrana y genera una línea coloreada que permite la identificación de la cTn. La presencia de la línea de color en la región de la banda del examen indica un resultado positivo. Como un procedimiento de control, una línea de color siempre aparecerá en la región de la banda de control indicando que un volumen adecuado de sangre ha sido añadido y que la reacción de la membrana ha ocurrido. La reacción se torna positiva cuando el valor es igual o mayor al punto de corte, el que es establecido por el productor. El nivel mínimo de detección suele ser 0.5 ng/mL. Si la

cTn no se encuentra en la muestra, o se encuentra por debajo del valor umbral, la prueba será negativa.

En Argentina se comercializan varias pruebas rápidas cualitativas autorizadas por ANMAT. (Tabla 3)

Tabla 3: Presentaciones comerciales del test rápido cualitativo de troponina cardíaca en Argentina

Laboratorio productor	Presentación comercial	autorización ANMAT	presentación	Precio unitario ($ARG)
Bacon	Acro biotech® cTn I	PM-1716-221	caja x 20 determinaciones (cassette)	no accesible*
Accubiotech	Accu-Tell® cTnI	PM 1571-148	caja x 20 determinaciones	101.197,78
Montebio	montebio troponina ®cTn I	PM-246-33	caja x 20 determinaciones (cassette)	no accesible*

* Dato solicitado a los proveedores y no informado.

El costo del envase x 20 determinaciones es de $ ARG 102.000 aproximadamente. Se calcula que por cada determinación el precio es de $ARG 5.059,89, al momento de la realización de este informe.

6- Resultados

6-1 Efectos para la salud: eficacia y seguridad

Se recolectaron un total de 15 estudios; 6 (seis) estudios en Epistemonikos, 9 (nueve) estudios en Pubmed. De éstos se seleccionaron 3 (tres) estudios: 2(dos) revisiones sistemáticas (RS) y un ensayo clínico (ECCA) que cumplían los criterios de inclusión y la pregunta formulada. Se incluyó además otra revisión, 3 (tres) guías de práctica y un documento sobre política de cobertura.

Para el desenlace sensibilidad y especificidad de la prueba de cTn, la revisión sistemática de Alghamdi *et al* sobre uso de test cTn en el punto de atención prehospitalario para descartar IAM, encontró alta heterogeneidad analítica y clínica entre los estudios, problemas de precisión en el test de cTn en el punto de atención pre-hospital. La sensibilidad varió entre 26,5 - 91%.[12]

Para el desenlace mortalidad a los 30 - 90 días, la revisión de Du *et al,* no informó efectos en la mortalidad a 30-90 días.[13]

info@aets.com.ar

Para el desenlace diagnóstico de IAM; tiempo de respuesta al diagnóstico confirmado y conducta médica, la revisión sistemática de Du *et al* encontró que la calidad de la evidencia era baja a favor de la prueba de troponina en el punto de atención, en el alta exitosa al hogar y en la disminución de los tiempos de estadía y de disposición del paciente en el departamento de emergencias.[13] En la revisión sistemática de Alghamdi *et al*, el VPN (valor predictivo negativo) alcanzó valores entre el 84 - 94,9% para el diagnóstico de IAM. [12]

Ninguna de la evidencia recolectada informó resultados sobre el desenlace seguridad del test.

En la tabla 4 se detallan las características de las revisiones sistemáticas seleccionadas.

Tabla 4: Resumen de estudios seleccionados sobre cTn en punto de atención

Estudios	Criterio de inclusión y exclusión Población	Intervención y comparador	Resultados	Observaciones
Alghamdi A, Alotaibi A, Alharbi M, Reynard C, Body R. Doi:10.1017/S1049023X20000850	**Criterios de Inclusión:** -Adultos >18 años -Dolor tx sugerente de SCA que requirieron llamado de ambulancia -test en punto de atención en entorno pre-hospitalario -dg de IAM por definición universal de IAM.	Test de cTn pre-hospitalaria vs SOC.	Resultado primario: dg de IAM según definición universal. - La prueba de troponina pre-hospitalaria tiene sensibilidad que varía entre el 26,5 - 91,0% y un VPN del 84 - 94,9% para el diagnóstico de IAM.	-2/7 fueron ECCA -3 estudios excluyeron pacientes con IAM con elevación del ST -1 estudio usó test cTn cualitativo -no se especificaron los puntos de corte en los diferentes estudios de cTn -dg de IAM por investigadores independientes, excepto en 2 casos.
Du H, Chan ST, Wonggom, Newman P et al. Doi: 10.12968/bjca.2019.0108	- Adultos ≥18 años que se consultan el departamento de emergencias (DE) con sospecha de SCA - comparación de cTn en punto de	Test cTn en punto de atención comparado con cTn del laboratorio central	Con test de cTn en el punto de atención: - menor duración de la estadía en DE: N= 5157 (p: 0,035)	Estudios con baja o moderada calidad de evidencia. Conclusión

info@aets.com.ar

	atención,con laboratorio central. - evaluación de duración de la estadía y tiempo hasta la conducta en el DE, mortalidad, precisión diagnóstica de las pruebas cTn en el punto de atención y la proporción de pacientes dados de alta con éxito.		- menor tiempo hasta la conducta en el DE: N 3412 (P=0.04 y P=0.05) - Alta exitosa al hogar en 4 horas desde el DE: N= 452, y sin eventos mayores hasta los 3 meses (OR: 3,81 (IC 95%: 3,02-4,82) - no hubo diferencia en mortalidad a los 30-90 días: N= 4129.	La prueba de troponina en el punto de atención puede reducir significativamente el tiempo de disposición en el DE y el alta exitosa para el hogar. No reduce tiempo de estadía en DE

Nota: tx: torácico; Dg: diagnóstico

Ensayos clínicos y otras evidencias

En los Países Bajos, que cuentan con un sistema de atención prehospitalario y un sistema de atención primaria de urgencia de 24hs, se realizó un estudio clínico controlado multicéntrico (ARTICA) entre marzo de 2019 y mayo de 2022, con el objetivo de la identificación prehospitalaria de pacientes ≥18 años con sospecha SCA sin elevación del segmento ST en el ECG (N: 863 pacientes), encontró que una única medición rápida de cTn en el punto de atención comparada con el traslado al departamento de emergencias, reduce los costes sanitarios a 30 días (€ 1932 ± 2784 frente a € 2649 ± 2750), diferencia media € 717 (IC 95%: 347 a 1087 €; P < 0,001). Hubo baja incidencia de eventos cardíacos adversos mayores (MACE) al año en la población total y en la población en la que se descartó SCA. No se encontró ninguna diferencia en la calidad de vida. Al cabo de 1 año, la seguridad del diagnóstico prehospitalario de SCA-IAMSEST fue comparable a la seguridad del transporte estándar al servicio de urgencias. [14]

Una revisión (Apple *et al*) sobre ensayos de sensibilidad que comparaban los test cTn de alta sensibilidad (hs-cTn) en el punto de atención de pacientes y en el laboratorio central, con el percentil 99 como el valor diagnóstico, encontró resultados inconsistentes en la estancia hospitalaria como factor de impacto del tratamiento. Por otro lado, la medición de los biomarcadores (cTn) debía integrarse a una vía clínica de IAM. [15]

Existen en marcha protocolos de estudio de nueva generación de cTnI de alta sensibilidad cualitativas en punto de atención usando sangre entera. [16, 17]

Otros informes de ETS- Evaluaciones económicas

info@aets.com.ar

NICE (National Institute for Health and Care Excellence) recomienda realizar test cuantitativos de cTnI de alta sensibilidad en sangre, suero o plasma junto con el criterio clínico para el diagnóstico temprano de IAMSEST en personas que acuden a un departamento de emergencias con dolor torácico y sospecha de SCA. Se debe considerar que puede realizarse una sola muestra en el momento de presentación o una muestra de evaluación inicial seguida de una segunda muestra tomada entre 30 minutos y 3 horas, si fuera clínicamente apropiado; se debe considerar el tiempo probable desde el inicio de los síntomas al interpretar los resultados de la prueba.[18]
No se hallaron otras evaluaciones o informes de agencias de ETS, ni evaluaciones económicas.

Guías clínicas y recomendaciones

Las Guías de la Sociedad Europea de Cardiología (ESC) [2] y de la Sociedad Argentina de Cardiología (SAC)[8, 9] recomiendan que el diagnóstico de SCA se base en la historia clínica, el ECG y la determinación cuantitativa de troponinas de alta sensibilidad (hs-cTn). Indican preferir las troponinas especialmente de alta sensibilidad dentro de las primeras horas del inicio del dolor, en lugar de las de menor sensibilidad. Se recomienda emplear los algoritmos de la ESC con mediciones seriadas de hs-cTn (0 h/1 h o 0 h/2 h) para confirmar o descartar el IAMSEST.
La Guía de Práctica Clínica Nacional para la reperfusión del IAM para pacientes con elevación del segmento ST (IAMCEST), refiere que frente a un dolor de posible origen coronario se debe realizar un ECG dentro de los primeros 10 minutos. Si no se evidencia una alteración en el ECG (elevación del ST o bloqueo completo de rama izquierda nuevo o presumiblemente nuevo), es posible que se requieran más estudios, como determinación de marcadores de injuria miocárdica (preferentemente troponinas) para arribar al diagnóstico definitivo. Indica que establecer una red de atención rápida y oportuna de infartos es una de las medidas de mayor impacto en la morbimortalidad, contando con pautas estratégicas para transmitir los ECG dudosos, con el fin de que sean evaluados por un experto, quien determinará si se trata de un IAMCEST o no.[19]

6-2 Estimación de costo de la tecnología

Según datos del Consenso del SCA sin elevación del segmento ST-2020 de la Sociedad Argentina de Cardiología [9], se estima que alrededor del 60% de los pacientes que consultan por SCA lo harán por IAMSEST, por lo que se tomó ese dato para el cálculo del costo anual de test rápido cualitativo de cTn. (Tablas 5 y 6)

info@aets.com.ar

Tabla 5: Estimación de la población blanco de un test rápido cualitativo de troponina cardíaca en el sistema público estatal de la provincia de Mendoza

Variable	Valor		Fuente
	absoluto	estimado	
Población general Mendoza	2.043.540		Indec 2022
Población mayor de 18 años (67,3%)	1.355.780		proyección poblacional 2019*
Incidencia de IAM en la población general	10 / 10.000	1355	Guía nacional para la reperfusión del infarto agudo de miocardio. MSAL-2023
IAM sin elevación del segmento ST	6 / 10.000	813	Consenso SCA-IAMSEST-SAC-2020
Cobertura estatal de salud	40%	325	Plan de salud 2024-28

*Consejo nacional de políticas sociales, SIEMPRO, 2022. Proyecciones poblacionales a 2019 sobre la base del Censo 2010. Informe diagnóstico Mendoza. (2020). Disponible en Consulta 26/12/24

Tabla 6. Costo anual asociados a la utilización del test rápido cualitativo de troponina cardíaca en el sistema público estatal de la provincia de Mendoza

Procedimiento	Precio unitario ($ ARG)	Unidades utilizadas	Total ($ARG)
Accu-Tell® cTnI PM 1571-148 x 20 presentaciones	5.059,89	325	1.644.463,93

Sólo se consideró el costo de uso de realización de un único test diagnóstico, sin otros costos adicionales tales como:

- Los costos o beneficios relacionados a traslados de pacientes (evitados o adicionales) en la Red de IAM como resultados del test diagnóstico realizado.
- Otros costos como los relacionados a la logística de adquisición y provisión de los insumos y capacitación para el personal de salud para la correcta utilización del mismo.

Las principales causas de no considerar los costos mencionados fue la ausencia de datos consolidados sobre consumo de servicios de la condición SCA. Existe capacidad instalada en

info@aets.com.ar

el Ministerio de Salud y Deportes para los procesos de compra, adquisición y distribución de nuevos insumos sin recargar el sistema con costos incrementales.

Por otro lado, dada la incertidumbre alrededor de la evidencia actual del test, un falso negativo supondría también costos mayores, por encima del valor monetario del test diagnóstico.

Por último, es de destacar que el cálculo de la población objetivo y de la cantidad de eventos de IAM que serían objeto del uso de la tecnología se encuentra sobreestimada, con el objeto principal de ser conservador en el impacto potencial a asumir por el Sistema Público de salud. La principal asunción es que no todos los pacientes de la población con un evento de esta característica asistirán en primera instancia a CAPS del primer nivel de atención que hagan necesario el uso del test; es ejemplo de ello que una gran parte de la población asistirá de manera espontánea a hospitales o centros de salud de mayor complejidad.

Ahora bien, bajo los supuestos dados, el subsector estatal debería afrontar un gasto incremental, solo por la adquisición del test diagnóstico de un monto de $ARG 1.644.463,93.

Impacto en el presupuesto por adoptar la tecnología sería bajo, considerando el valor de $ARG 56.766.413 estimado como umbral para el subsector estatal (en base a estimaciones propias), sin embargo, podría existirmucha incertidumbre alrededor de esta estimación.

6.3 Equidad

El SCA por IAMSEST es una condición frecuente en la población general. La población tiene acceso al diagnóstico y tratamiento de SCA a través de la Red de Infarto en todas las instituciones de salud pública de la provincia de Mendoza y Obra social Provincial (OSEP). Las estrategias de triage incluye la determinación de cTn cuantitativas en algunos establecimientos de salud estatales de la Provincia de Mendoza.

En la tabla 7 se muestra la valoración de equidad realizada según el marco propuesto por GRADE [20] sobre la incorporación de Test rápido de troponina para diagnóstico de IAM en establecimientos del primer nivel de atención del sistema de Mendoza.

info@aets.com.ar

Tabla 7: Marco de valor de equidad (GRADE) sobre la incorporación de Test rápido de troponina para diagnóstico de IAM en establecimientos del primer nivel de atención del sistema de Mendoza

CRITERIO - PREGUNTA	SITUACIÓN LOCAL
¿Hay impacto en los grupos o escenarios que puedan estar en desventaja con relación al problema de salud o a la implementación de la tecnología evaluada?	No. La población bajo cobertura estatal tiene acceso al diagnóstico y tratamiento del SCA a través de la Red de Infarto
¿Hay razones plausibles para anticipar diferencias en la efectividad relativa de la tecnología evaluada en algunos grupos o escenarios desfavorecidos?	No identifican en nuestro sistema diferencias de efectividad relativa de la cTn según grupos o escenarios desfavorecidos (ej. según sexo, edad, nivel educativo, etnia, etc.)
¿Existen condiciones de base diferentes entre los grupos o escenarios que afecten la efectividad absoluta de la tecnología evaluada en algunos grupos o escenarios desfavorecidos?	No identifican en nuestro sistema diferencias de efectividad de la cTn según grupos o escenarios desfavorecidos. (ej. según sexo, edad, nivel educativo, etnia, etc.)
¿Hay consideraciones importantes que deban tenerse en cuenta al implementar la tecnología evaluada para asegurar que las desigualdades se reduzcan, si es posible, y que no aumenten?	Tener en cuenta que la efectividad del test rápido cualitativo de cTn es bajo, lo que podría aumentar la desigualdad en grupos con SCA si el resultado fuera falso negativo.

Se estima que la incorporación de esta Tecnología (test rápido cualitativo de cTn) no tendría impacto sobre la equidad.

6.4 Impacto en la salud pública

Si bien, el SCA está dentro de las condiciones de salud priorizadas del Ministerio de Salud y Deportes del plan de gobierno del Ministerio de Salud y Deportes del Gobierno de Mendoza y acorde a los Objetivos del Desarrollo Sustentable 2030 [21, 22, 23], el cuerpo de la evidencia es insuficiente para establecer un impacto del uso del test rápido cualitativo de cTn para el diagnóstico de IAMSEST en la salud poblacional, por lo que su efecto es INCIERTO

6.5 Aspectos de implementación

Dado que la incertidumbre de la evidencia es alta, no habría aspectos de implementación que analizar. El uso del test rápido cualitativo de cTn debería ser usado en el contexto de una red de atención rápida y oportuna de IAM.

7- Conclusión

Los test rápidos cualitativos de cTn en el punto de atención no son compatibles con las estrategias de diagnóstico clínico actuales. La introducción de los ensayos de alta sensibilidad de cTn en el laboratorio central en la práctica clínica habitual, ha llevado a una transformación en la forma en que se utilizan las mediciones de cTn en la toma de decisiones con resultados disponibles en 10 a 15 minutos, modificando el diagnóstico actual de IAM. Las guías de práctica vigentes nacionales e internacionales recomiendan el uso de test cuantitativos de alta sensibilidad de cTn para el diagnóstico de IAMSEST.

Existe limitada evidencia de eficacia sobre los test cualitativos para el diagnóstico rápido de IAMSEST con cTn en el punto de atención en personas mayores de 18 años con sospecha de SCA que consultan en el primer nivel de atención del sistema público de salud de Mendoza.

Las pruebas o determinaciones rápidas de cTn en el punto de atención que se emplean actualmente tienen la ventaja que el tiempo de respuesta es más corto, pero tienen una menor sensibilidad, menos precisión diagnóstica y menos valor predictivo negativo (VPN) respecto de las determinaciones cuantitativas de alta sensibilidad para diagnosticar IAM en el lugar de atención. Existe posibilidad de resultados falsos negativos debido a la falta de sensibilidad analítica de la prueba.

La calidad de la evidencia hallada para reducir el tiempo al diagnóstico y conducta médica y la reducción de la mortalidad por IAM es baja y por lo tanto el beneficio clínico para el paciente se considera menor. Los efectos en la salud se valoran como menor.

El costo de la incorporación de la prueba rápida cualitativa de determinación de cTn sería bajo, pero ante la incertidumbre sobre la evidencia actual del test, un falso negativo supondría también costos mayores, por encima del valor monetario del test diagnóstico. El impacto presupuestario sobre el sistema de salud de Mendoza se valora como probablemente bajo.

La incorporación del test rápido de cTn no tendría impacto sobre la equidad; pero en la salud pública sería probablemente negativo.

Finalmente, la valoración realizada no sustenta la incorporación del test rápido cualitativo de cTn en el primer nivel de atención de la provincia de Mendoza. Se requieren más investigaciones acerca de la eficacia y seguridad de la tecnología evaluada. (Figura N°1)

8- Valoración realizada

A continuación, se resume en la tabla 8 la valoración realizada.

Tabla 8: Resumen de valoración de la incorporación de Test rápido de troponina para diagnóstico de IAM en establecimientos del primer nivel de atención de Mendoza

Criterio	Valoración
Efectos en la salud	Menor, por evidencia insuficiente
Impacto presupuestario	Probablemente bajo
Impacto en la equidad	Sin efectos
Impacto en la salud pública	Probablemente negativo

9- Bibliografía

1- Thygesen K, Alpert JS, Jaffe AS, et al. Fourth universal definition of myocardial infarction (2018). Eur Heart J. 2019;40(3):237-269. doi:10.1093/eurheartj/ehy462

2- Grupo de trabajo de Sociedad Europea de Cardiología (ESC). Guía ESC 2023 sobre el diagnóstico y tratamiento de los síndromes coronarios agudos. Disponible en: https://secardiologia.es/images/2024/Gu%C3%ADas/Gui%CC%81a_ESC_2023_sobre_SCA.pdf consulta 23-10-24

3- Twerenbold R, Boeddinghaus J, Nestelberger T, et al. Clinical Use of High-Sensitivity Cardiac Troponin in Patients With Suspected Myocardial Infarction. J Am Coll Cardiol. 2017;70(8):996-1012. doi:10.1016/j.jacc.2017.07.718

4- Westwood M, Ramaekers B, Grimm S, et al. High-sensitivity troponin assays for early rule-out of acute myocardial infarction in people with acute chest pain: a systematic review and economic evaluation. Health Technol Assess. 2021;25(33):1-276. doi:10.3310/hta25330

5- OMS. Las 10 principales causas de defunción. 9- de diciembre de 2020. Disponible en: https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/the-top-10-causes-of-death Consulta 15-10-24

6- OPS. La Carga de Enfermedades Cardiovasculares en la Región de las Américas, 2000-2019. Portal de Datos de NMH. Organización Panamericana de la Salud; 2021. Disponible en: https://www.paho.org/es/enlace/carga-enfermedades-cardiovasculares Consulta 15-10-24

7- Instituto Nacional de Estadística y Censos - I.N.D.E.C. 4° Encuesta Nacional de Factores de Riesgo. Resultados definitivos. - 1a ed. - Ciudad Autónoma de Buenos Aires : Instituto Nacional de Estadística y Censos - INDEC ; Ciudad Autónoma de Buenos Aires: Secretaría de Gobierno de Salud de la Nación, 2019. ISBN 978-950-896-554-7 Disponible en: https://www.indec.gob.ar/ftp/cuadros/publicaciones/enfr_2018_resultados_definitivos.pdf Consulta: 15-10-24

8- Tajer C, Charask A, Castillo Costa Y, Allín J, Antonietti L, Berrocal D, et al. Consenso de síndrome coronario agudo con elevación ST. Actualización focalizada. 2019. Sociedad Argentina de Cardiología. Rev Argent Cardiol 2020;88:1-18

9- Trivi M, Costabel JP, Spennatto M, Duronto E, Caccavo A, Mauro V, et al. Consenso Síndrome Coronario Agudos sin Elevación del Segmento ST-2020. Sociedad Argentina de Cardiología. Rev Argent Cardiol 2020;88:1-61

10- Ministerio de Salud y Deportes del Gobierno de Mendoza. Red de Infarto, Hospital Central. https://www.mendoza.gov.ar/hospitalcentral/2024/05/28/primer-jornada-de-infarto-de-la-prevencion-a-la-revascularizacion/

11- Collinson PO, Saenger AK, Apple FS; IFCC C-CB. High sensitivity, contemporary and point-of-care cardiac troponin assays: educational aids developed by the IFCC Committee on Clinical Application of Cardiac Bio-Markers. Clin Chem Lab Med. 2019;57(5):623-632. doi:10.1515/cclm-2018-1211

12- Alghamdi A, Alotaibi A, Alharbi M, Reynard C, Body R. Diagnostic Performance of Prehospital Point-of-Care Troponin Tests to Rule Out Acute Myocardial Infarction: A Systematic Review. Prehosp Disaster Med. 2020;35(5):567-573. doi:10.1017/S1049023X20000850

13- Du H, Cham ST, Wonggom P, et al. Point-of-care troponin testing and management of patients with acute coronary syndrome: a systematic review. British Journal of Cardiac Nursing. 2020;15(2):1-16. https://doi.org/10.12968/ bjca.2019.0108

14- Aarts GWA, Camaro C, Adang EMM, et al. Pre-hospital rule-out of non-ST-segment elevation acute coronary syndrome by a single troponin: final one-year outcomes of the ARTICA randomised trial. Eur Heart J Qual Care Clin Outcomes. 2024;10(5):411-420. doi:10.1093/ehjqcco/qcae004

15- Apple FS, Fantz CR, Collinson PO; IFCC Committee on Clinical Application of Cardiac Bio-Markers. Implementation of High-Sensitivity and Point-of-Care Cardiac Troponin Assays into Practice: Some Different Thoughts. Clin Chem. 2021;67(1):70-78. doi:10.1093/clinchem/hvaa264

16- Pickering JW, Devlin G, Body R, et al. Protocol for Improving Care by FAster risk-STratification through use of high sensitivity point-of-care troponin in patients presenting with possible acute coronary syndrome in the EmeRgency department (ICare-FASTER): a stepped-wedge cluster randomised quality improvement initiative. BMJ Open. 2024;14(6):e083752. Published 2024 Jun 13. doi:10.1136/bmjopen-2023-083752

17- Khand A, Hatherley J, Dakshi A, et al. Safety and feasibility of triage and rapid discharge of patients with chest pain from emergency room: A pragmatic, randomized noninferiority control trial of the European Society of Cardiology (ESC) 0 to 1 hour pathway vs conventional

0 to 3 hour accelerated diagnostic protocol. Am Heart J. 2024;278:235-247. doi:10.1016/j.ahj.2024.08.005

18- NICE. 2024. High-sensitivity troponin tests for the early rule out of NSTEMI (DG40). Disponible en: https://www.nice.org.uk/guidance/dg40/resources/highsensitivity-troponin-tests-for-the-early-rule-out-of-nstemi-pdf-1053804469957 Consulta 10-12-24

19- Ministerio de Salud de la República Argentina. 2023. Guía de práctica clínica Nacional para la Reperfusión del infarto Agudo de Miocardio. Disponible en: https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/bancos/2023-01/GPC-infarto.pdf Consulta 10-12-24

20-Pottie K, Welch V, Morton R, et al. GRADE equity guidelines 4: considering health equity in GRADE guideline development: evidence to decision process. *J Clin Epidemiol*. 2017;90:84-91. doi:10.1016/j.jclinepi.2017.08.001

21- Grupo de las Naciones Unidas para el Desarrollo de América Latina y el Caribe (UNSDG). Desarrollo sostenible en América Latina y el Caribe: desafíos y ejes de política pública, Grupo de Desarrollo Sostenible de las Naciones Unidas para América Latina y el Caribe, Panamá, 2018.

22- OPS. Agenda de salud sostenible para las Américas 2018-2030: un llamado a la acción para la salud y el bienestar en la Región. 2017. Disponible en: https://iris.paho.org/handle/10665.2/49169

23- Gobierno de Mendoza, Argentina. Plan provincial de Salud 2024-2030. 2024. Disponible en: https://www.mendoza.gov.ar/wp-content/uploads/sites/5/2024/02/Plan-Provincial-de-Salud-2024-2030-Libro.indd-o.pdf

Fecha de realización: enero de 2025

Autores y pertenencia: Gatica Cristina*, Morea Gastón**, Orueta Cecilia**, Muñoz Catón Gustavo**, Álvarez Jorgelina*

*Agencia Provincial de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Mendoza,

** Ministerio de Salud y Deportes del Gobierno de Mendoza

Conflictos de interés: ninguno de los autores presenta conflictos de interés con la tecnología evaluada.