

## **ABLACIÓN CON CATÉTER POR RADIOFRECUENCIA DE ARRITMIAS CARDÍACAS EN PEDIATRÍA / Consulta pública**

### **I. INFORME DE EVALUACIÓN**

El presente informe de evaluación se elabora considerando la tecnología postulada en la convocatoria 2025 de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS), respecto de la pertinencia de incorporación de equipamiento para estudios diagnósticos electrofisiológicos y tratamiento de ablación con catéter por radiofrecuencia en pediatría.

La presente evaluación forma parte del plan anual de evaluaciones priorizadas, según lo establece el Art. 1° del Decreto Reglamentario de la Ley 9.547 (Decreto N° 1.777/24).

### **Contenido**

<b>1- Introducción</b>	<b>2</b>
<b>Consulta recibida</b>	<b>4</b>
<b>2- Tecnología</b>	<b>4</b>
<b>3- Objetivo y pregunta de investigación</b>	<b>6</b>
<b>4- Metodología</b>	<b>8</b>
<b>5- Resultados</b>	<b>8</b>
<b>5.1- Búsqueda bibliográfica</b>	<b>8</b>
<b>5.2- Efectos para la salud: eficacia y seguridad</b>	<b>9</b>
<b>5.3- Guías de práctica clínica y políticas de cobertura</b>	<b>10</b>
<b>5.4- Impacto sobre el gasto estatal</b>	<b>11</b>
<b>5.4.1- Estimación de la población objeto</b>	<b>11</b>
<b>5.4.2- Estimación del costo de tratamiento anual</b>	<b>12</b>
<b>5.4.3- Estimación del impacto presupuestario</b>	<b>14</b>
<b>5.5- Impacto en la equidad</b>	<b>15</b>
<b>6- Conclusión</b>	<b>17</b>
<b>7- ANEXO I</b>	<b>19</b>
<b>8- ANEXO II</b>	<b>21</b>
<b>9- Bibliografía</b>	<b>22</b>

## 1- Introducción

Las arritmias pediátricas son alteraciones del ritmo cardíaco que se presentan en niños con o sin cardiopatía estructural, que pueden ocasionar hospitalizaciones de emergencia. Incluyen una variedad de trastornos que pueden ser benignos o potencialmente letales. Entre ellas las siguientes:

- Idiopáticas (sin enfermedad estructural y con origen comunes como tracto de salida del ventrículo derecho, fascículos izquierdos).
- Canalopatías genéticas (síndrome de QT largo, Brugada, síndrome polimórfico catecolaminérgico – CPVT).
- Cardiopatías congénitas (ej. Tetralogía de Fallot reparada), que inducen arritmias ventriculares en el postoperatorio.
- Miocarditis/inflamación postviral en niños, identificada como causa frecuente de taquicardia ventricular (TV) sostenida o fibrilación ventricular (FV) en fases agudas y crónicas.

Los tipos más frecuentes en pediatría son taquicardia supraventricular (TSV), TV, FV, y bradicardias por disfunción sinusal o bloqueo auriculoventricular (BAV). Su gravedad es variable desde formas benignas hasta arritmias potencialmente letales que requieren desfibrilador cardioversor implantable (DCI). Las arritmias potencialmente graves que pueden desencadenar muerte súbita cardíaca son CPVT, TV sostenida, FV y las arritmias en cardiopatías congénitas. Se consideran de riesgo elevado si hay historia de síncope, canalopatía genética, cardiopatía estructural compleja y TV/FV documentada.<sup>1</sup>

Las arritmias en pacientes pediátricos requieren una definición y evaluación clínica estandarizada. Se presentan con una variedad de manifestaciones clínicas como palpitaciones, síncope, fatiga, intolerancia al ejercicio, dolor torácico, o incluso paro cardíaco repentino y muerte súbita cardíaca (MSC).

Los problemas cardíacos en la población argentina en orden de prevalencia son: la enfermedad coronaria, las arritmias, la insuficiencia cardíaca, la enfermedad vascular, la cardiopatía valvular y las cardiopatías congénitas. La FA es la arritmia más frecuente (afecta aproximadamente al 0,2% de la población), seguida de la bradicardia, otras taquicardias supraventriculares (TSV) y arritmias ventriculares (AV).<sup>2</sup> Se estima que la prevalencia de cardiopatías congénitas críticas en Argentina es de 11,46 cada 10.000 nacimientos (anomalías cardíacas, anomalías estructurales cardíacas que pueden llevar a la muerte o requieren procedimientos invasivos en los primeros 28 días de vida).<sup>3</sup> No se han encontrado datos publicados de prevalencia e incidencia de arritmias en la población pediátrica argentina.

A diferencia de la población adulta, las arritmias son menos comunes en la infancia. Solo el 5% de las admisiones hospitalarias de emergencia en la población pediátrica se atribuye a arritmias sintomáticas.<sup>4</sup> Se estima que las taquicardias supraventriculares (TSV) son las más comunes en niños, con una prevalencia aproximada de 1 por cada 250 a 1.000 niños.

La TV sostenida en niños tiene una incidencia de 1 caso por cada 100.000 por década, según las guías ESC 2015 y una prevalencia estimada de 2 a 8 por cada 100.000 escolares.

La CPVT tiene una incidencia estimada de 1 en 10.000 a 1 en 100.000 niños, siendo una causa importante de muerte súbita en adolescentes deportistas.<sup>1</sup>

El primer enfoque razonable para las arritmias cardíacas en pacientes pediátricos es el farmacológico. Si bien los medicamentos antiarrítmicos (propranolol, atenolol, amiodarona etc.) se utilizan con frecuencia en el tratamiento de las arritmias pediátricas, su efectividad es limitada y a menudo se asocia con una variedad de efectos secundarios.<sup>5</sup> Existen otros enfoques terapéuticos como ablación con catéter por radiofrecuencia.<sup>6</sup> Actualmente ciertas intervenciones destinadas al tratamiento de arritmias en pacientes pediátricos se realizan fuera de la provincia de Mendoza.

La ablación por radiofrecuencia (RF) en cardiología fue introducida en la práctica clínica a fines de la década de 1980, con los primeros procedimientos exitosos realizados en 1987.<sup>7</sup> Para llevar a cabo dicho procedimiento es necesario realizar estudios electrofisiológicos previos. Los resultados de esta terapia pueden verse afectados por diferentes factores, incluidas las características clínicas del paciente, los recursos técnicos empleados durante el procedimiento, el volumen de ablaciones realizadas por el centro y la experiencia y la capacitación del operador, en particular en el caso de arritmias más complejas.<sup>8</sup>

La eficacia de la ablación con catéter de electrofisiología pediátrica según datos internacionales, medida como tasa de éxito fue de 90,4% (n= 4.193 procedimientos) entre 1991-1995, y aumentó a 95,2% (n= 3.407 procedimientos) entre 1996-1999. La seguridad de esta técnica mejora con la mayor experiencia del operador y las mejoras de la tecnología.<sup>9</sup> Entre 1991-1995 las complicaciones agudas del procedimiento fueron 4,2% y entre 1996-1999 fueron del 3%. La muerte y las complicaciones mayores son poco frecuentes, pero son más frecuentes cuando existe una cardiopatía subyacente, un menor peso del paciente, un mayor número de aplicaciones de radiofrecuencia y procedimientos en el lado izquierdo. Las tres complicaciones graves más frecuentes, definidas como aquellas que requerían tratamiento de emergencia o continuo, fueron el bloqueo AV, la perforación o el derrame pericárdico, y los trombos o émbolos.

## Consulta recibida

Incorporación de equipamiento para estudios diagnósticos electrofisiológicos y tratamiento de ablación con catéter por radiofrecuencia de arritmias cardíacas en pediatría refractarios a la terapia farmacológica. En la tabla 1 se detalla la consulta recibida.

**Tabla 1: Tecnología sanitaria priorizada por consulta pública.**

SOLICITANTE	CONSULTA RECIBIDA	PROBLEMA DE SALUD
Profesional sanitario del tercer nivel de atención, del Ministerio de Salud de la provincia de Mendoza.	Incorporación de equipamiento para estudios diagnósticos electrofisiológicos y tratamiento de ablación con catéter por radiofrecuencia en pediatría.	Tratamiento de las arritmias en pacientes pediátricos refractarios a la terapia farmacológica.

## 2- Tecnología

Se trata de un sistema digital avanzado de diagnóstico que obtiene, registra, amplifica, filtra, analiza y almacena múltiples señales eléctricas del corazón en forma simultánea y un equipo terapéutico que actúa por radiofrecuencia con controles disponibles de temperatura, potencia y tiempo.

El equipamiento para diagnóstico electrofisiológico (polígrafo y electroestimulador), es un sistema integrado para el registro, monitoreo en tiempo real y análisis de señales eléctricas y hemodinámicas cardíacas, utilizado para el diagnóstico y tratamiento de arritmias cardíacas de sustratos simples y complejos en la sala de electrofisiología. El sistema incluye dos módulos:

- 1- El módulo estación de trabajo incluye un software de registro y procesamiento de señales cardíacas, un sistema de visualización en tiempo real y revisión posee dos monitores, un sistema de estimulación con pantalla táctil e impresión de reportes de resultados.
- 2- Un módulo amplificador de señales intracardiacas, electrocardiograma (ECG) y de presiones invasivas, para visualizar en tiempo real y revisar la estimulación cardíaca.

El equipo de ablación por radiofrecuencia posee potencia de salida configurable entre 1 a 100 Watt ajustables en incrementos de 1 Watt. Impedancia de 50 a 300 en incrementos de 1. Tiempo de administración de radiofrecuencia (RF) 1 a 999 segundos, ajustable en incrementos de 1 segundo. Parámetros operativos se presentan en formato digital en el panel frontal del generador. Cuenta con pedal para comando remoto de la aplicación de energía de RF. Entre sus especificaciones se encuentra: compatible con catéteres de ablación estándar con sensores de temperatura por termistor y termocupla. Con memorias programables para

predefinir parámetros de ablación de sustratos conocidos con catéteres preestablecidos por protocolo. Compatible con bomba de irrigación externa para catéteres irrigados abiertos. Compatible con catéter de medición de contacto y sistema de mapeo electroanatómico no fluoroscópico 3D. El generador suministra un voltaje de 100-240 VCA, 50/60 Hz Clase de seguridad Clase I; Tipo CF según IEC 60601-1. Debe incluir bomba "cerrada de irrigación" para catéter irrigado con control de bomba de irrigación.

Este equipamiento debe estar físicamente en una sala plomada.

En la tabla 2 se observan los equipamientos que disponen autorización vigente al momento de la consulta (septiembre 2025). En la tabla 3 se muestran los precios de comercialización.

**Tabla 2: Registro del equipamiento según agencia regulatoria.**

Equipamientos registrados según agencias regulatorias			
Agencia regulatoria	País / Región	Nombre descriptivo	Observaciones
ANMAT	Argentina	Sistema de Registro para Electrofisiología (Polígrafo).	PM 961-221. Marca Workmate Claris™. Disposición autorizante N° 8775/16 de fecha 04 agosto 2016 N° rev: 961-221#0003. <sup>10</sup>
FDA	Estados Unidos	Sistema de monitorización de cateterismo cardíaco Registrado mediante 510(k): K 132073, K151911, K210392	Marca Workmate Claris™ Código de producto DQK. Dispositivo médico Clase II. <sup>11</sup>

Equipo de ablación por radiofrecuencia registrados según agencias regulatorias			
Agencia regulatoria	País / Región	Nombre descriptivo	Observaciones
ANMAT	Argentina	Sistema de Ablación Cardíaca. Marca: Maestro 4000. Boston Scientific Argentina S.A.	PM 651-396. Disposición autorizante N° 5040/16 de fecha 05 mayo 2016. N° rev: 651-396#0004. <sup>12</sup>
ANMAT	Argentina	Sistema de Ablación Cardíaca. Marca: Medtronic. Demedic S.A.	PM 251-12. Disposición autorizante N° 6396 de fecha 19 octubre 2010. N° rev: 251-12#0001. <sup>13</sup>
ANMAT	Argentina	Generador para ablación cardíaca. Marca: Ampere. St. Jude Medical Argentina S.A.	PM 961-237. Disposición autorizante N° 5912/16 de fecha 01 junio 2016. N° rev: 961-237#0003. <sup>14</sup>

**Tabla 3: Costo de Equipamiento.**

Costo de los equipamientos solicitados (actualizado al 28/08/2025)	
El equipamiento para diagnóstico electrofisiológico (polígrafo y electroestimulador). St. Jude Medical Argentina S.A.	USD 135.000
Equipo de ablación por radiofrecuencia. St. Jude Medical Argentina S.A.	USD 55.000

### 3- Objetivo y pregunta de investigación

#### Objetivos:

- Evaluar la eficacia y seguridad de la ablación con catéter por radiofrecuencia de arritmias cardíacas refractarias al tratamiento farmacológico en pacientes pediátricos.
- Estimar los efectos sobre el gasto en salud, así como las implicancias organizacionales, en salud pública y en equidad.

#### Preguntas de investigación:

a. ¿Cuál es la eficacia medida como tasa de éxito y tasa de recurrencia de la ablación con catéter por radiofrecuencia en arritmias pediátricas? ¿Cuál es la seguridad medida como tasa de complicaciones en la ablación con catéter por radiofrecuencia?.

b. ¿Cuál es el impacto en el uso de recursos, la organización del sistema de salud, la salud pública y la equidad, asociado a la realización de intervenciones de ablación con catéter por radiofrecuencia?.

En la tabla 4 se formuló la pregunta de investigación en formato PICO y los criterios de elección de los estudios.

**Tabla 4: Pregunta de investigación en formato PICO y criterios de elección de los estudios.**

<b>POBLACIÓN</b>	Pacientes pediátricos con arritmias cardíacas refractarias a terapia farmacológica, derivados al tercer nivel de atención.
<b>INTERVENCIÓN</b>	Ablación con catéter por radiofrecuencia.
<b>COMPARADOR</b>	Tratamiento farmacológico: propanolol, atenolol, amiodarona, flecainida, propafenona, antagonistas de canales de calcio (solo menores de 10 años) durante un año.  Seguido de ablación con catéter por radiofrecuencia en centros especializados fuera de la provincia.
<b>RESULTADOS</b>	<b>Eficacia:</b> tasa de éxito, tasa de recurrencia.  <b>Seguridad:</b> complicaciones mayores y menores derivadas del procedimiento, mortalidad.
<b>ESTUDIOS</b>	Revisiones sistemáticas, meta-análisis, ensayos clínicos controlados aleatorizados, guías de práctica clínica, informes de ETS, evaluaciones económicas, estudios clínicos en curso, políticas de cobertura.

PICO: población, intervención, comparador y resultados (por outcome del inglés).

En el contexto local, el comparador de la ablación con catéter por radiofrecuencia corresponde al tratamiento farmacológico, basado en la administración de fármacos antiarrítmicos durante un período transitorio, hasta que el paciente accede a un turno o es derivado a centros de mayor complejidad fuera de la provincia para la realización del procedimiento.

Definición de desenlaces:

Tasa de éxito: porcentaje de procedimientos en los que se logra eliminar o interrumpir la arritmia tratada, sin recurrencia inmediata o dentro de un período de seguimiento establecido.

Tasa de recurrencia: porcentaje de pacientes en los que la arritmia tratada reaparece después de un procedimiento.

Las complicaciones menores se definieron como un pequeño hematoma subcutáneo en el sitio de punción sin necesidad de ninguna medida diagnóstica o terapéutica adicional. Las complicaciones mayores se definieron como cualquier incidente relacionado con el procedimiento que requiriera medidas diagnósticas o terapéuticas adicionales a la atención estándar.<sup>15</sup>

Los desenlaces considerados como **críticos**: mortalidad, complicaciones mayores, **importantes**: tasa de éxito, tasa de recurrencia.

#### 4- Metodología

Se realizó una búsqueda exhaustiva de evidencia científica y normativa en las siguientes fuentes: bases de datos bibliográficas (PubMed, Cochrane Library, BRISA-RedETSA, CRD York), repositorios de agencias de evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) regionales e internacionales (BRISA, NICE, Canadian Drugs Agency, CONETEC-Argentina, IECs-Argentina, CONITEC-Brasil), y fuentes regulatorias oficiales (ANMAT, FDA, EMA).

La estrategia de búsqueda utilizó como palabras clave: “RADIOFREQUENCY”, “CATHETER ABLATION”, “PEDIATRIC PATIENTS”, “EFFICACY” and “SAFETY”, restringida a publicaciones en idioma inglés o castellano, abarcando el período comprendido entre 1993 y 2025.

Para la elaboración del presente informe fue necesaria la consulta con una especialista en electrofisiología pediátrica del Hospital Humberto Notti, a fin de profundizar en aspectos vinculados con la patología, las opciones terapéuticas y el procedimiento. Asimismo, se contó con el aporte de un bioingeniero del Ministerio de Salud, quien brindó información relativa a las especificaciones técnicas del equipamiento evaluado. En el ANEXO I se detallan los aportes referidos a la tecnología analizada.

#### 5- Resultados

##### 5.1- Búsqueda bibliográfica

Se identificaron 141 artículos en PubMed. Se excluyeron aquellos que abordaban exclusivamente pacientes adultos, casos con cardiopatías congénitas o que evaluaban

procedimientos con crioablación. Tras la revisión de títulos y resúmenes, se encontraron 7 estudios retrospectivos, uno prospectivo, una revisión sistemática con metaanálisis y se halló una guía clínica europea. No se encontraron informes de evaluaciones económicas de tecnologías sanitarias referidas al tema.

Se seleccionaron la revisión sistemática, el estudio prospectivo y la guía clínica.

## 5.2- Efectos para la salud: eficacia y seguridad

Para el desenlace **tasa de éxito**, Krause y col. (2021) en el estudio EUROPA, un registro multicéntrico prospectivo que incluyó a 683 pacientes pediátricos ( $\leq 18$  años), con y sin cardiopatía estructural, sometidos a ablación con catéter, reportaron 95,6% de éxito (653/683). Sin embargo, los pacientes con taquicardia auricular focal (TAF) presentaron una tasa de éxito significativamente inferior, del 80% (16/20), en comparación con los demás sustratos ( $p=0,001$ ).<sup>15</sup> La revisión de Zhang y col. (2024) de catorce estudios observacionales de ablación con catéter por radiofrecuencia ( $n=6032$  pacientes,  $\leq 18$  año con un seguimiento de 1 año) encontró para taquicardia por reentrada auriculoventricular (AVRT) una tasa de éxito del 98 % (0,98; IC del 95 %: 0,96-0,99) y para taquicardia por reentrada nodal auriculoventricular (AVNRT) la tasa de éxito fue 99 % (0,99; IC del 95 %: 0,98-1,00).<sup>5</sup>

En el desenlace **tasa de recurrencia**, Krause y col. (2021), completó un seguimiento de 12 meses en 606 de los 683 pacientes (89%). Durante ese período, se observó una tasa de recurrencia de taquicardia del 7,8% (47/606). La recurrencia fue significativamente más alta en los casos de TV o taquicardia por vías accesorias ventriculares (CVP), con una tasa del 33% (7/21), en comparación con los demás sustratos.<sup>15</sup> Zhang y col. (2024) reportaron una tasa de recurrencia para AVRT del 4% y para AVNRT del 3%.<sup>5</sup>

Según Krause y col. (2021) **las complicaciones mayores** fueron poco frecuentes, registrándose en el 0,7% de los pacientes (5/683). Entre ellas se incluyeron: un caso de bloqueo cardíaco completo transitorio, una lesión vascular femoral, un taponamiento cardíaco que requirió pericardiocentesis, y dos casos de estrechamiento transitorio de la arteria coronaria circunfleja. No se reportaron secuelas permanentes en ningún paciente, ni complicaciones en lactantes y niños pequeños con peso corporal inferior a 15 kg. No se registraron fatalidades asociadas al procedimiento.<sup>15</sup> En la revisión de Zhang y col. (2024) las complicaciones de la intervención fueron del 2% (0,02, IC del 95%: 0,01-0,06) para AVRT y 1% (0,01, IC del 95%: 0,00-0,02) para AVNRT.<sup>5</sup>

**Tabla 5: Resumen de estudios seleccionados (estudio prospectivo y revisión sistemática).**

Estudio	Criterios de inclusión - población	Intervención y comparador	Desenlaces	Observaciones
Krause y col. 2021 doi:10.1093/europace/ea325	Estudio prospectivo EUROPA. N= 683 pacientes. Edad ≤ 18 años (edad media de 12,4 ± 3,9 años, peso corporal medio de 50,2 ± 19 kg). Seguimiento de un año.	Ablación con catéter por radiofrecuencia.	Tasa de éxito general 95,6%. Recurrencia de taquicardia en el 7,8%. Complicaciones mayores en el 0,7%. No se reportó ningún bloqueo auriculo ventricular persistente que requirió marcapasos permanente.	La intervención se realizó de acuerdo con el estándar de atención de cada institución. Seguimiento por 12 meses con el 11% de pérdida de pacientes.
Zhang y col. 2024 doi.org/10.1159/000541178	RS-MA de estudios observacionales 14 estudios. N= 6032 pacientes. Edad ≤ 18 años. Seguimiento de un año.	Ablación con catéter por radiofrecuencia.	Tasa de éxito del 98% (0,98; IC del 95%: 0,96-0,99) para AVRT y 99% (0,99; IC del 95%: 0,98-1,00) para AVNRT. Tasas de recurrencia del 4% para AVRT y 3% para AVNRT. Complicaciones 2% (0,02, IC del 95%: 0,01-0,06) para AVRT y 1% (0,01, IC del 95%: 0,00-0,02) para AVNRT.	No se menciona registro de Protocolo. Se detectó sesgo de publicación en la tasa de éxito para AVNRT.

Siglas: AVRT taquicardia por reentrada auriculoventricular, AVNRT taquicardia por reentrada nodal auriculoventricular.

### 5.3- Guías de práctica clínica y políticas de cobertura

Las Guías de las ESC 2015 de la Sociedad Europea de Cardiología establecen para el manejo de arritmias ventriculares en niños con un corazón estructuralmente normal las siguientes recomendaciones:<sup>1</sup>

- Tratamiento médico o ablación con catéter en niños con contracciones ventriculares prematuras (CVP) o taquicardias ventriculares frecuentes que se cree que son causa de disfunción ventricular (recomendación I/nivel de evidencia C).

- La ablación con catéter por parte de operadores experimentados después del fracaso de la terapia médica o como una alternativa a la terapia médica crónica en niños sintomáticos con tracto de salida del ventrículo izquierdo idiopático, cúspides aórticas o TV/CVP epicárdicos (recomendación IIa/nivel de evidencia B).
- Se debe considerar la ablación con catéter cuando la terapia médica no es efectiva o no es deseada en niños sintomáticos con TV/CVP idiopática del tracto de salida del ventrículo derecho o TV fascicular izquierda sensible a verapamilo (recomendación IIa/nivel de evidencia B).
- No se recomienda la ablación con catéter en niños menores de 5 años de edad, excepto cuando falla el tratamiento médico previo o cuando la TV no se tolera hemodinámicamente (recomendación III/B).

#### **5.4- Impacto sobre el gasto estatal**

##### **5.4.1- Estimación de la población objeto**

Para la estimación de la población objetivo se consideró la prevalencia global de taquicardias supraventriculares en pacientes pediátricos con arritmias sintomáticas, pertenecientes a la cobertura estatal de la provincia de Mendoza. La estimación se realizó para la indicación de arritmias supraventriculares, dado que constituyen el grupo más frecuente en la población pediátrica de nuestro ámbito. Estas arritmias representan la principal causa de consulta y derivación en electrofisiología infantil, concentrando la mayor carga clínica y asistencial dentro de las arritmias sintomáticas, lo que justifica su consideración prioritaria en el presente análisis.

En la tabla 6 se muestra la población estimada.

**Tabla 6: Estimación de la población objeto de pacientes pediátricos con taquicardias supraventriculares candidatos a recibir intervenciones de ablación con catéter por radiofrecuencia en la provincia de Mendoza en 2025.**

Variable	Valor	Fuente
Población general de Mendoza	2.043.540	INDEC 2022 <sup>16</sup>
Población menor de 18 años (29,2%)	596.714	INDEC 2022 <sup>16</sup>
Prevalencia global (1 cada 250 a 1.000 habitantes)*	0,4%	ESC 2015 <sup>1</sup>
Estimación de pacientes con cardiopatías congénitas	2387	ESC 2015 <sup>1</sup>
Estimación de arritmias sintomáticas (5%)	119	Sekar RP. <sup>4</sup>
Población bajo cobertura estatal (44,1%)	53	ECV-DEIE 2023

\*Se considera el escenario más frecuente de 1 cada 250 personas.

Para los siguientes años, se estimaron las proyecciones de la población objeto en base a la población prevalente en 2025 (n= 53), las proyecciones poblacionales estimadas por INDEC<sup>17</sup> y una tasa de derivación para ablación estimada anual. A través de consultas a expertos, se obtuvo un relevamiento de 9 pacientes derivados en el año 2024 a centros fuera de la provincia para ablación, lo que permite estimar una derivación anual de 17% en base a estos datos. Tabla 7.

**Tabla 7: Estimación de la población objeto anual.**

Variable	2025	2026	2027	2028	2029
Población objeto	53	45	38	32	27
Población derivada estimada	9	8	7	5	5

#### 5.4.2- Estimación del costo de tratamiento anual

Para el cálculo de los costos del tratamiento de la tecnología se determinaron los costos de la incorporación de los equipos; así como también los costos de diagnóstico, intervención y

monitoreo de los pacientes. El período considerado fue de cinco años en los que se podrían realizar un promedio de dos ablaciones por semana según expertos.

Costo de los equipos: Se consideró la amortización de un polígrafo con electroestimulador más un abrador para el tratamiento. Los precios fueron brindados por los proveedores de los equipos en dólares (descritos en tabla 3) y posteriormente se convirtieron a pesos mediante el tipo de cambio publicado a la fecha de este informe. Los equipos tienen una vida útil de 5 años y requieren de un control anual que es realizado por los proveedores.

Costos de diagnóstico: Requieren de una resonancia magnética cardíaca para detectar ectopias ventriculares que se hayan presentado y un estudio fisiológico complejo, ambos costos se obtuvieron del Nomenclador Provincial de Prestaciones de Salud.<sup>18</sup> Además, es necesario la utilización de un catéter para diagnóstico por paciente, dato que nos brindaron los expertos a través de un rango de precios y se consideró el costo promedio.

Costos de intervención: Incluye el costo de la terapéutica de arritmias por catéter o ablación por radiofrecuencia, el cual se obtuvo del nomenclador provincial y el costo promedio del catéter de ablación, brindado por los expertos a través de un rango de precios.<sup>18</sup>

Costos de monitoreo: Según expertos, se tuvieron en cuenta los costos de seguimiento de los pacientes con electrocardiograma, holter y ergometría. Se realizan tres veces al año.

Costos comparador: Se incluyeron los costos correspondientes a la medicación antiarrítmica durante un año, junto con el gasto estimado para la derivación de pacientes sin cobertura médica. Para el tratamiento farmacológico se consideró el uso de los fármacos más frecuentemente indicados —amiodarona y propranolol— en pacientes pediátricos tipo, con un peso promedio de 25 kg. Las dosis se calcularon a partir de la dosis media de mantenimiento, y los costos fueron estimados con base en la información provista por expertos y en fuentes de referencia como el Vademécum del Hospital Garrahan.<sup>19</sup> En cuanto a la derivación, se contempló el costo de un traslado terrestre de bajo costo para el paciente y un acompañante, desde la provincia de Mendoza hasta centros especializados en ablación ubicados en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.<sup>20</sup>

En el análisis, no se consideraron los costos edilicios, materiales de seguridad y costos de recursos humanos para el tratamiento. Estos recursos se encuentran disponibles actualmente y se ocupan para otras intervenciones.

Para mayor desagregación, el detalle de los costos variables unitarios se presenta en el ANEXO II.

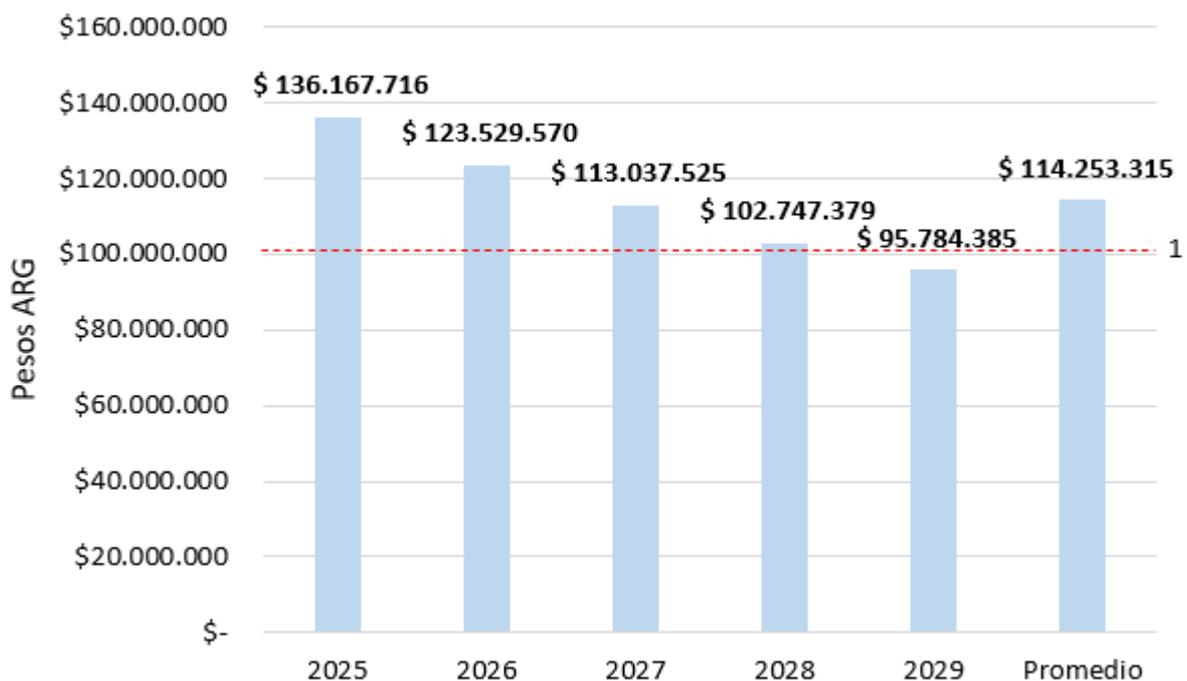
Los costos mencionados, tanto para la incorporación de la tecnología como su comparador, para el total de pacientes anuales se resumen en la tabla 8.

**Tabla 8: Estimación del costo del tratamiento de ablación para la población pediátrica con taquicardias supraventriculares en pesos argentinos.**

Costos	2025 (n= 53)	2026 (n= 45)	2027 (n= 38)	2028 (n= 32)	2029 (n= 27)
Costo sin tecnología	\$ 418.712.284	\$ 355.510.430	\$ 303.040.966	\$ 251.581.179	\$ 216.760.079
Costo con tecnología	\$ 554.880.000	\$ 479.040.000	\$ 416.078.491	\$ 354.328.558	\$ 312.544.463
Impacto presupuestario neto	\$ 136.167.716	\$ 123.529.570	\$ 113.037.525	\$ 102.747.379	\$ 95.784.385

En la figura 1 se observa el impacto presupuestario neto anual en pesos argentinos para la tecnología.

**Figura 1: Estimación anual del impacto presupuestario en pesos argentinos por la adopción de la tecnología.**



1: Umbral central Mendoza (\$ ARG 101.300.733)

#### 5.4.3- Estimación del impacto presupuestario

Según los datos considerados, el subsector estatal debería afrontar un gasto incremental de \$ ARG 136.167.716 por adoptar la tecnología y tratar a los pacientes en el primer año. Este

valor resulta, según el umbral presupuestario central estimado para Mendoza de \$ ARG 101.300.733 para el subsector estatal, de **alto impacto** en el gasto público.

Si se considerara el precio inferior del rango de precios para los catéteres del tratamiento o si se propusiera una reducción de precios de los mismos el gasto incremental anual por adoptar esta tecnología resultaría inferior al umbral. Sin embargo, el costo de los catéteres depende de las características y condición de cada paciente.

### **Consideraciones de oportunidad**

En Mendoza, financiar el tratamiento de ablación en la condición evaluada equivaldría al costo de colocar 170 marcapasos durante el primer año según el nomenclador provincial vigente al 2025.<sup>18</sup>

### **Otras evaluaciones económicas halladas**

No se han encontrado evaluaciones económicas que refieran a costo-efectividad, costo-utilidad o uso de recursos para ablación por radiofrecuencia en las bases de datos mencionadas con anterioridad para la fecha de elaboración de este informe.

### **5.5- Impacto en la equidad**

El abordaje de las arritmias pediátricas plantea desafíos en términos de equidad, principalmente por la concentración de los recursos diagnósticos y terapéuticos de alta complejidad en pocos centros de referencia ubicados en el Gran Mendoza. Esta distribución geográfica puede limitar el acceso oportuno de niños y niñas que residen en zonas alejadas, generando demoras diagnósticas y barreras económicas y logísticas para sus familias.

Además, las diferencias en cobertura pueden profundizar estas desigualdades, ya que el acceso a procedimientos especializados como la ablación depende en muchos casos de la disponibilidad de derivaciones y de la capacidad de afrontar gastos de traslado y estadía.

Garantizar la equidad en este ámbito requiere fortalecer las redes de derivación, asegurar financiamiento específico para traslados y estadías de pacientes sin cobertura, y promover la capacitación de profesionales en cardiología pediátrica, con el fin de reducir las brechas territoriales y socioeconómicas en el acceso a la atención. En la tabla 9 se muestra la valoración de equidad realizada según el marco propuesto por GRADE sobre la incorporación de ablación con catéter por radiofrecuencia en pacientes pediátricos con arritmias refractarias al tratamiento farmacológico.<sup>21</sup>

**Tabla 9: Marco de valor de equidad (GRADE) sobre la incorporación de ablación con catéter por radiofrecuencia en pacientes pediátricos con arritmias refractarias al tratamiento farmacológico.**

CRITERIO – PREGUNTA	SITUACIÓN LOCAL
<p>¿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?</p>	<p>Actualmente la población pediátrica local se encontraría en desventaja. Los pacientes que requieren tratamiento de ablación con catéter por radiofrecuencia necesitan ser trasladados a otros centros del país. El equipamiento podría disminuir dicha desventaja.</p> <p><b>Probablemente positivo.</b></p>
<p>¿Hay razones plausibles para anticipar diferencias en la efectividad relativa de la tecnología evaluada en algunos grupos o escenarios desfavorecidos?</p>	<p>Los resultados de esta terapia pueden verse afectados por diferentes factores como: los recursos técnicos empleados durante el procedimiento, el volumen de ablaciones realizadas por el centro y la experiencia y la capacitación del operador, en particular en el caso de arritmias más complejas.<sup>8</sup></p> <p><b>Incierto.</b></p>
<p>¿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?</p>	<p>Podría existir diferencia en efectividad de la intervención según las características clínicas del paciente, el peso, la edad: en menores de 5 años no se recomienda la ablación, excepto cuando falla el tratamiento médico previo o cuando la TV no se tolera hemodinámicamente.<sup>1</sup></p> <p>Cuando se siguen las recomendaciones el desempeño clínico es altamente favorable para los pacientes que requieren la intervención.</p> <p><b>Probablemente positivo.</b></p>
<p>¿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?</p>	<p>Implementar la tecnología disminuiría los tiempos de diagnóstico y tratamiento. La calidad y seguridad del procedimiento disminuiría las desigualdades.</p> <p><b>Probablemente sí.</b></p>

De la valoración realizada sobre la equidad, se estima que la incorporación de la tecnología resultaría **probablemente positiva**.

### 5.6- Impacto en la salud pública

Los pacientes jóvenes con trastornos del ritmo presentan síntomas recurrentes de palpitations, mareos, síncope y ansiedad, lo que repercute en su calidad de vida. La anticipación de posibles episodios genera ansiedad en los pacientes y sus familias, lo que reduce su capacidad para realizar actividades cotidianas y socializar con sus compañeros. Según el estudio de Corcia y col. (2020), sobre ablación y calidad de vida en niños con taquicardia supraventricular, que empleó el cuestionario Inventario de Calidad de Vida Pediátrico (PedsQL™) antes y después del procedimiento, se observó un incremento en los puntajes globales de calidad de vida, tanto en las evaluaciones realizadas por los pacientes como por sus padres. Las mejoras se registraron en los dominios físico, emocional y social, mientras que el rendimiento escolar mostró un aumento más discreto.<sup>22</sup>

Según la Ley de protección integral de los derechos de las niñas, niños y adolescentes (Ley 26.061/2005) las niñas, niños y adolescentes tienen derecho a la atención integral de su salud, a recibir la asistencia médica necesaria y a acceder en igualdad de oportunidades a los servicios y acciones de prevención, promoción, información, protección, diagnóstico precoz, tratamiento oportuno y recuperación de la salud.<sup>23</sup>

En el marco del Plan del Ministerio de Salud y Deportes 2024-28 que entre sus principios rectores establece que la solidaridad y la equidad, la eficiencia y sustentabilidad deben guiar las políticas públicas con el objetivo de que se cumpla el objetivo principal que es *“Empoderar a las personas para mejorar el autocuidado. Desde una perspectiva amplia, tanto los ciudadanos como las administraciones tienen que fomentar la responsabilidad del propio cuerpo y de la propia salud, adquiriendo y manteniendo hábitos saludables”*; se estima que el impacto en la salud poblacional sería probablemente positivo.<sup>24</sup>

Disponer del equipamiento y del procedimiento en el hospital, permitiría la prestación a pacientes de distintos subsectores del sistema de salud.

## 6- Conclusión

Las arritmias en pediatría constituyen un problema cardiovascular en una población vulnerable y representan alrededor del 5% de las admisiones hospitalarias de emergencia cuando se presentan de forma sintomática.

La evidencia disponible en este informe sobre la ablación con catéter por radiofrecuencia indica que esta intervención muestra tasas de éxito elevadas, de recurrencia bajas en cuanto

a eficacia del procedimiento; mientras que en términos de seguridad se asocia con bajas tasas de complicaciones mayores. Estos resultados provienen de un estudio y una revisión sistemática realizados en otros contextos (seguimiento acotado, heterogeneidad). No obstante, sugeriría posibles beneficios en los dominios físico, emocional y social de los pacientes.

En cuanto a la utilización de recursos para incorporar esta tecnología, resultaría ser de alto impacto presupuestario. Resultaría en un impacto probablemente positivo sobre la equidad sanitaria y sobre la salud pública.

**NOTA:**

**Este informe es un documento preliminar propuesto para consulta pública. Todos los aportes serán considerados y se espera que puedan enriquecer el documento final publicado, el que es atribución exclusiva de la AETS.**

**Fecha de vigencia: 23-09-25 al 14-10-25.**

Autores y pertenencia: García, C; Fitt V.

Director: Álvarez Jorgelina.

Agencia Provincial de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Mendoza (AETS).

Conflictos de interés: ninguno de los autores presentó conflictos de interés con la tecnología analizada.

Fecha de realización: julio-septiembre 2025. Fecha de publicación: septiembre 2025.

## 7- ANEXO I

### **Consulta a especialista técnico**

Con el objetivo de contar con información precisa sobre las especificaciones técnicas, requisitos generales, repuestos y garantía del equipamiento evaluado, se solicitó la colaboración de un bioingeniero del Ministerio de Salud de la provincia. A continuación, se detallan sus aportes.

#### **Especificaciones polígrafo:**

Definición: Sistema computarizado que registra continuamente el electrocardiograma (ECG) superficial y las señales eléctricas intracardíacas recogidas por catéteres implantados en el corazón para el diagnóstico y tratamiento de arritmias cardíacas.

Especificaciones Técnicas:

1. Cantidad: 1
2. Estación de trabajo:
  1. Con software de registro y procesamiento de señales cardíacas.
  2. Sistema de visualización en tiempo real.
  3. Visualización de datos en dos monitores (incluidos en el sistema).
  4. Impresión de reportes. Incluir impresora láser jet.
  5. Sistema de estimulación.
  6. Debe incluir CPU, mouse, teclado y todos los cables/accesorios para su correcta utilización.
3. Amplificador con estimulador:
  1. Amplificador de señales intracardíacas, 56 canales.
  2. ECG.
  3. Presión invasiva 2 o más.
  4. Estimulador cardíaco programable.
4. Seguridad:
  1. Todos los sistemas deben contar con transformadores de aislación de grado médico.
5. Comunicación:
  1. Conectividad a DICOM.

#### **Especificaciones ablator:**

Definición: Equipo de ablación de radiofrecuencia para corrección de ritmos cardíacos.

Especificaciones Técnicas:

1. Cantidad: 1

2. Potencia de salida regulable entre 5-100W o rango superior en pasos de 1W.
3. Impedancia entre 50-250 o rango superior.
4. Tiempo de administración regulable.
5. Modos:
  - Modo control de temperatura.
  - Modo control de potencia.
6. Pedal para comando remoto.
7. Display para visualización de parámetros.
8. Se valorará especialmente compatibilidad con diversos catéteres y bomba de irrigación.
9. Debe incluir bomba "cerrada de irrigación" para catéter irrigado con control de bomba de irrigación.

#### **Requisitos generales y garantía:**

El material deberá contar con garantía escrita, por un período mínimo de 12 meses contados a partir de la instalación.

La empresa adjudicada deberá entregar los equipos nuevos (sin uso) con todos los accesorios necesarios para su correcta utilización.

El equipo deberá entregarse con manuales (en castellano) de uso.

Los fletes corren por cuenta y cargo del adjudicatario.

La empresa deberá informar antes de la instalación los requisitos térmicos, ambientales y de suministro eléctrico a pie de equipo.

#### **Provisión de repuestos:**

Garantizar la provisión de repuestos, accesorios y servicio técnico para el equipo, por un período mínimo de 10 (diez) años contados a partir de la fecha de puesta en funcionamiento en el sitio que oportunamente se indique; inclusive, en los casos de discontinuidad de fabricación del equipo.

#### **Durante la vigencia de la garantía:**

Asegurar la prestación de asistencia técnica con mantenimiento correctivo de los equipos donde éstos se encuentren instalados, en no más de 48 horas hábiles posteriores a la notificación de cualquier novedad por parte del Estado Provincial. Estas tareas deben realizarse sin cargo adicional alguno, tampoco del acarreo de los equipos o de sus elementos componentes, cuando fuera necesario para su reemplazo o reparación. Realizar mantenimiento preventivo de los equipos según especificaciones de fábrica, sin cargo.

8- ANEXO II

**Tabla 10: Costos variables unitarios (septiembre 2025).**

Costos	Variable	Monto
Costos de diagnóstico	Catéter diagnóstico (promedio)*	\$ 3.000.000
	Resonancia magnética cardíaca pediátrica	\$ 180.000
	Estudio electrofisiológico complejo	\$ 600.000
Costos de intervención	Catéter ablación (promedio)*	\$ 4.200.000
	Terapéutica de arritmias por catéter (ablación por radiofrecuencia)	\$ 1.200.000
Costos de monitoreo	Electrocardiograma+Holter+Ergometría	\$100.000
Total		\$ 9.280.000

\*Se consideró el promedio de un rango de precios de catéteres utilizados.

## 9- Bibliografía

- 1- Priori SG, Blomström-Lundqvist C, Mazzanti A, et al. 2015 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death: The Task Force for the Management of Patients with Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J*. 2015;36(41):2793-2867. doi:10.1093/eurheartj/ehv316.
- 2- Saenz LC, Miranda A, Speranza R, et al; Latin American Heart Rhythm Society. Estado actual de la atención de las arritmias en América Latina: comunicado de la Sociedad Latinoamericana del Ritmo Cardíaco. *Heart Rhythm O2*. 2024;6(1):112–126. doi:10.1016/j.hroo.2024.11.010.
- 3- Groisman B, Barbero P, Liascovich R, Brun P, Bidondo MP. Detección de cardiopatías congénitas críticas en recién nacidos en Argentina a través del sistema nacional de vigilancia de anomalías congénitas (RENAC). *Arch Argent Pediatr* 2022;120(1):6-13.
- 4- Sekar RP. Epidemiology of arrhythmias in children. *Indian Pacing Electrophysiol J*. 2008;8(Suppl. 1):S8-S13. Publicado online 1 de mayo de 2008.
- 5- Zhang X, Yuan Y. Meta-analysis of the efficacy and safety of radiofrequency catheter ablation for pediatric paroxysmal supraventricular tachycardia. *Cardiology*. 2025;150(3):320-338. doi:10.1159/000541178.
- 6- Casale M, Mezzetti M, Tulino V, Scarano M, Busacca P, Dattilo G. Therapy Of Cardiac Arrhythmias In Children: An Emerging Role Of Electroanatomical Mapping Systems. *Curr Vasc Pharmacol*. 2018;16(6):528-533. doi:10.2174/1570161115666170705155542
- 7- Scheinman MM, Morady F, Hess DS, Gonzalez R. Ablación inducida por catéter de la unión auriculoventricular utilizando energía de radiofrecuencia. *New England Journal of Medicine*. 1987;316(17):1176-1183. doi:10.1056/NEJM198704233161703
- 8- Rojel Martínez U, Llorente J, López Cabanillas N, et al; Investigadores del II Registro LAHRS EP. Segundo registro latinoamericano de ablación con catéter (“II registro LAHRS EP”). *J Interv Card Electrophysiol*. 2025;68(4):597–612. doi:10.1007/s10840-024-01942-4
- 9- Philip Saul J, Kanter RJ; WRITING COMMITTEE, et al. PACES/HRS expert consensus statement on the use of catheter ablation in children and patients with congenital heart disease: Developed in partnership with the Pediatric and Congenital Electrophysiology Society (PACES) and the Heart Rhythm Society (HRS). Endorsed by the governing bodies of PACES, HRS, the American Academy of Pediatrics (AAP), the American Heart Association (AHA), and the Association for European Pediatric and Congenital Cardiology (AEPC). *Heart Rhythm*. 2016;13(6):e251-e289. doi:10.1016/j.hrthm.2016.02.009

- 10- Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). *Certificado de autorización de modificación N.º rev: 961-221#0003. Sistema de registro para electrofisiología (polígrafo) WorkMate Claris™*. Buenos Aires, Argentina: Ministerio de Salud; 9 de agosto de 2024.
- 11- U.S. Food and Drug Administration. AccessGUDID - Device: WorkMate Claris™ (DI 05415067001696). St. Jude Medical, Inc. Versión publicada 22 de noviembre de 2023. Consulta 21 de agosto, 2025. Disponible en: <https://accessgudid.nlm.nih.gov/devices/05415067001696>
- 12- Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). *Certificado de autorización de modificación N.º rev: 651-396#0004. Sistema de ablación cardíaca Maestro 4000*. Buenos Aires, Argentina: Ministerio de Salud; 22 de julio de 2025.
- 13- Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). *Certificado de autorización de modificación N.º rev: 251-12#0001. Sistema de ablación cardíaca Medtronic*. Buenos Aires, Argentina: Ministerio de Salud; 25 de marzo de 2021.
- 14- Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). *Certificado de autorización de modificación N.º rev: 961-237#0003. Generador para ablación cardíaca Ampere, St. Jude Medical*. Buenos Aires, Argentina: Ministerio de Salud; 21 de febrero de 2022.
- 15- Krause U, Paul T, Della Bella P, et al. Pediatric catheter ablation at the beginning of the 21st century: results from the European Multicenter Pediatric Catheter Ablation Registry (EUROPA). *Europace*. 2021;23(3):431-440. doi:10.1093/europace/euaa325.
- 16- INDEC: Instituto Nacional de Estadística y Censos de la República Argentina. Consulta 1 de septiembre, 2025. Disponible en: <https://www.indec.gov.ar/indec/web/Nivel4-Tema-2-41-165>
- 17- INDEC: Instituto Nacional de Estadística y Censos de la República Argentina. Consulta 1 de septiembre, 2025. Disponible en: <https://www.indec.gov.ar/indec/web/Nivel4-Tema-2-24-85>
- 18- Ministerio de Salud y Deportes. Nomenclador de Prestaciones de Salud 2025. Publicado online 1 de febrero, 2025. Disponible en: <https://www.mendoza.gov.ar/wp-content/uploads/sites/7/2025/01/NOMENCLADOR-VIGENTE-AL-01-02-2025.pdf>
- 19- Consulta Formulario Farmacéutico - Garrahan. Consulta 8 de septiembre, 2025. Disponible en: <https://farmacia.garrahan.gov.ar/Vademecum/Busqueda>

20- Pasajes en micro Mendoza - Retiro | Plataforma 10. Consulta 10 de septiembre, 2025. Disponible en: [https://www.plataforma10.com.ar/servicios/buscar-pasajes/Mendoza/Retiro/315/10/10-09-2025/\\_/1/0/0](https://www.plataforma10.com.ar/servicios/buscar-pasajes/Mendoza/Retiro/315/10/10-09-2025/_/1/0/0)

21- 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. Consulta 05/03/2025.

22- Gonzalez Corcia MC, Peters L, Sluysmans T, et al. Quality of life assessment in children before and after a successful ablation for supraventricular tachycardia. Cardiol Young. 2020;30(3):413-417. doi:10.1017/S1047951120000256.

23- Cita: Ley 26.061, Ley de Protección Integral de los Derechos de las Niñas, Niños y Adolescentes. B.O. 21 oct 2005. Argentina.

24- Ministerio de Salud y Deportes. Ministerio de Salud y Deportes. Disponible en: <https://www.mendoza.gov.ar/salud/>.