

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
MAESTRÍA EN CIENCIAS MÉDICAS

SEDE

CMN SIGLO XXI IMSS

TÍTULO

ANÁLISIS DE COSTO EFECTIVIDAD DE EL CIERRE DE LA
COMUNICACIÓN INTERATRIAL OSTIUM SECUNDUM CON
TÉCNICA PERCUTÁNEA VS. QUIRÚRGICA.

TESISTA

RAMÓN ALEJANDRO FLORES ARIZMENDI
floresarizmendi@hotmail.com

TUTORES:

DR. CARLOS ALFONSO ALVA ESPINOSA
carlosalvaespinosa@yahoo.com.mx

DRA. IRIS CONTRERAS HERNÁNDEZ
Investigador Unidad Investigación Economía de la Salud IMSS
iriscontrerash@gmail.com



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

ÍNDICE

SECCIÓN	PÁGINA
PRESENTACIÓN	1
DEDICATORIA	4
RESUMEN	5
MARCO TEÓRICO	7
JUSTIFICACIÓN	15
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	18
PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	19
HIPÓTESIS	19
OBJETIVO GENERAL	19
OBJETIVOS ESPECÍFICOS	20
METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN	21
ANÁLISIS ESTADÍSTICO	47
ASPECTOS ÉTICOS	47
RECURSOS	49
RESULTADOS	51
CONCLUSIONES	55

DISCUSIÓN	56
LIMITACIONES	59
REFERENCIAS	60
ANEXOS	64
LISTA DE FIGURAS	76
LISTA DE TABLAS	81

DEDICATORIA.

A Dios por y ante todo. A mis padres Vicente y Guillermina por ser el ejemplo a seguir en tantos aspectos de este camino llamado “vida”. A mis hermanas Socorro y Maricela por estar siempre. A Ma. Luisa por ser otro ejemplo de vida y de maternidad, gracias por cuidar a nuestra Ivonne Irlanda. A ti Ivonne por enseñarme más de la vida y ser “grande, grande, grande”. A ti Patty por ser tolerante, comprensiva, amorosa. A mis profesores formadores en de esta parte de estudios, particularmente a la Dra. Jacqueline Jáuregui y al Dr. Sergio Flores. A mis tutores Dra. Iris Contreras y Dr. Carlos Alfonso Alva, gracias por su paciencia y compartir de su conocimiento. Al comité sinodal sepan que seré atento a sus comentarios y observaciones. A mis amigos Arely, Antonio, Frida, Humberto, Alicia, Sandra Patricia, Fátima, Edna, José Luís, Juan Vicente, Cuauhtémoc gracias por no permitir que pierda el sentido de orientación.

RESUMEN.

Marco Teórico:

La comunicación interatrial (CIA) es la segunda cardiopatía congénita en la infancia y la tercera en el adulto. Desde 2005 se utiliza el Amplatzer septal occluder ASO® para el cierre no quirúrgico de la CIA en México con un costo aproximado de \$65,000.00 pesos por dispositivo. El ASO® no se ha comparado desde el punto de vista económico en la literatura nacional contra el tratamiento quirúrgico actual estándar de oro.

Objetivo:

Realizamos un análisis costo-efectividad del cierre de la CIA con Técnica Percutánea (TP) con ocluser ASO® vs. Técnica Quirúrgica (TQ), desde la perspectiva del proveedor de servicios de salud.

Material y Métodos:

Mediante una cohorte ambispectiva de pacientes obtenidos en condiciones habituales cuyos criterios de selección incluían una anatomía favorable para cierre de la CIA por TP (borde de tejido a 360° del defecto), fueron atendidos en un hospital de tercer nivel del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado ISSSTE, asignados de manera no aleatoria para su cierre tanto a la TP como a la TQ. Se identificaron y compararon los costos, efectividades, complicaciones mayores y complicaciones menores de ambas técnicas así como su seguimiento hasta completar 8 meses. La medida de efectividad fue el éxito clínico por paciente con cierre o ausencia de corto circuito residual a nivel del septum interatrial por ecocardiografía sin complicaciones mayores al final del seguimiento. Se realizó un muestreo de costeo directo por actividades y se estimó el costo promedio por paciente, por técnica y sus rangos inter-cuartílicos, mediante la identificación y cuantificación de los recursos utilizados durante el cierre y su

seguimiento. Los costos unitarios se obtuvieron de bases de datos de la institución. Los costos se expresaron en pesos mexicanos del 2010. No se realizó tasa de descuento. Se definió un valor de $p < 0.05$ como estadísticamente significativo y se utilizaron las pruebas de Shapiro Wilk, y U de Mann Whitney.

Resultados: Entre Enero de 2009 y Diciembre de 2009 se estudiaron 89 pacientes con CIA como defecto aislado; 51 fueron tratados con TQ y 38 con TP. Se identificó una relación mujer:hombre de 1.7:1. Las medianas de edad, peso, relación mujer:hombre, presión pulmonar, no mostraron una diferencias estadísticamente significativas ($p=NS$) entre la TP vs. TQ. La estancia hospitalaria y el diámetro del defecto mostraron diferencias estadísticamente significativas entre la TP vs. TQ. Al final del horizonte temporal se identificó un cierre del defecto o de ausencia de corto circuito residual del 97% para la TP y 98% para la quirúrgica $p=NS$. Entre las complicaciones mayores y menores solo las mayores mostraron diferencia estadísticamente significativa con 21% de pacientes complicados con la TP vs. 45% de la TQ $p=0.01$. La única muerte ocurrió en un paciente del grupo quirúrgico (2%) en las primeras horas post-cirugía $p=NS$. El costo promedio por paciente en el grupo de TQ fue: \$134,851.03 (\$117,475.50 - \$146,614.90) vs. \$103,018.65 (\$100,986.50 - \$102,019.30) con la TP ($p<0.05$). El costo efectividad promedio para la TQ fue de \$245,183.69 vs. \$130,403.35 para la TP. El costo-efectividad incremental del tratamiento con TP vs. TQ es de -\$132,634.92. Datos corroborados gráficamente en el análisis de sensibilidad y simulación en primer orden de Monte Carlo.

Conclusiones: El cierre de la CIA, en una institución de seguridad social mexicana mediante TP es costo-ahorradora al compararse con la TQ, información que debe ser considerada por los tomadores de decisiones. Al analizar cuánto cuesta cada caso cerrado de CIA libre de complicaciones se identifica que la técnica percutánea, es la técnica dominante y representa un ahorro de \$132,634.92 respecto a la quirúrgica.

1. MARCO TEÓRICO.

PREVALENCIA

Entre 6 y 10 de cada 1000 recién nacidos vivos tienen cardiopatía congénita, la comunicación interatrial (CIA) representa entre 7-10% de todas las cardiopatías congénitas, es por su prevalencia la 2ª cardiopatía congénita más frecuente durante la infancia y la 3ª en la edad adulta, afecta en proporción 2:1 mujeres respecto a hombres.¹

CLASIFICACIÓN

Por su ubicación anatómica la CIA es clasificada como tipo Seno Venoso si se relacionan con la desembocadura de la vena cava, Ostium Primum la que se relaciona con ausencia de tejido a nivel del plano valvular tricuspideo y mitral, y Ostium Secundum (CIA OS) las que se ubican en la parte central del septo. De ellas la CIA OS tiene una prevalencia del 80%.¹ Fig. 1.

HISTORIA NATURAL

La historia natural de esta enfermedad depende del tamaño del defecto y de las resistencias pulmonares. La fisiopatología del corto circuito sanguíneo del atrio izquierdo hacia atrio derecho produce sobrecarga volumétrica en el atrio derecho y ventrículo derecho. La historia natural de la enfermedad en la mayor parte de los pacientes se manifiesta como asintomáticos las primeras dos décadas de la vida, en la 3ª se genera hipertensión pulmonar, inicialmente con resistencias pulmonares móviles, en la 4ª aparecen arritmias auriculares y datos de insuficiencia cardiaca, en la 5ª las resistencias se vuelven fijas.¹ Al comparar pacientes con CIA respecto a controles sanos la sobrevida disminuye de 91% a 84% si el tratamiento se realiza entre los 25 y 41 años de edad, y de 59% a 40% si se trata después de los 41 años $p < 0.001$,² si el tratamiento de cierre se realiza después de los 25 años no se previene el deterioro hemodinámico o el desarrollo de arritmias auriculares $p < 0.001$. Éstas últimas representan un dato de estudio a largo plazo dado que aun en

pacientes operados antes de los 15 años de edad se ha documentado una prevalencia del 6% a 15 años de realizada la corrección y un 8% a 25 años.³

La hipertensión arterial pulmonar ha sido documentada entre un 5-10% de pacientes tratados de CIA predominantemente en el género femenino.⁴ Por todo lo anterior, se deben concentrar esfuerzos en corregir el defecto antes de los 25 años.⁵ La sobrevivencia a los 60 años en pacientes con CIA OS es del 10% comparado con 84% de la población sin esta patología.⁶ Estudios en población mexicana con CIA y edad mayor de 40 años identifica en el análisis de regresión de Cox como predictores de eventos cardiacos mayores a la edad de presentación con un riesgo relativo de 1.71, (IC al 95% 1.16-2.54), presión media pulmonar >35mmHg riesgo relativo 4.6, (IC al 95% 2.2-9.5) y la saturación periférica de O₂ <80% riesgo relativo 1.71 (IC 95% 1.16-2.54), considerando dentro de las conclusiones como prioritario cuantificar los factores mencionados, recomendando el cierre del defecto lo más pronto posible.⁷⁻⁹

DIAGNÓSTICO

La sospecha diagnóstica se realiza por presencia de soplo cardiaco expulsivo en foco pulmonar con desdoblamiento cardiaco del 2º ruido, frecuentemente diagnosticado como “soplo funcional” o por cardiomegalia documentada en una telerradiografía de tórax; los estudios paraclínicos demuestran en la telerradiografía de tórax la presencia de cardiomegalia de grado variable, con datos de hiperflujo pulmonar y botón pulmonar abombado; el electrocardiograma muestra presencia de bloqueo atrio ventricular de primer grado, bloqueo de rama derecha del haz de his, eje eléctrico del QRS desviado a la derecha.¹⁰ El ecocardiograma en su modalidad transesofágica ETE representa el método diagnóstico estándar de oro para documentar cortos circuitos de derecha a izquierda incluida la CIA OS, con sensibilidades entre 46-100% vs. especificidades de 100%. Un modo pragmático y alternativo en el paciente pediátrico cuando no se cuenta con sonda transesofágica es la realización de la modalidad eco transtorácico ETT.¹¹ Establecido el diagnóstico las

condiciones hemodinámicas mejoran con tratamiento a base de diuréticos e inotrópicos, pero el tratamiento curativo requiere de cierre del defecto.^{1,10}

TRATAMIENTOS

La corrección quirúrgica se desarrolló a finales de los 50's. En 1957 Derra reportó el uso de hipotermia en 8 pacientes en quienes cerró CIA, uno de ellos murió.¹² El desarrollo y mejora de las técnicas de circulación extra corpórea (CEC) y el pinzamiento aórtico convirtieron a la cirugía en la única opción de cierre del defecto, en la actualidad el nivel de eficacia para corrección de la CIA se encuentra entre el 95% y 99%. Las complicaciones, identificadas en su gran mayoría dentro de las primeras 3 semanas y en algunos casos en el transcurso del primer año de realizado el cierre quirúrgico, en general se clasifican en mayores e incluyen: sangrado transoperatorio, sangrado post operatorio, arritmia cardiaca, desgarro de estructuras cardiacas, embolización aérea, fibrilación ventricular, neumonía asociada al uso de ventilador, edema cerebral, mediastinitis, derrame pleural, tamponade, necesidad de re-intervención, desprendimiento de parche, endocarditis, riesgos inherentes de anestesia, y en menos del 1% de los casos muerte. Como complicaciones menores: infección de tejidos superficiales, dehiscencia esternal, laringitis. Como complicaciones secundarias a efectos del uso de bomba de circulación extracorpórea se describe a: plaquetopenia, hemodilución, alteración de las pruebas de coagulación, hipo perfusión tisular, desequilibrio acido base, insuficiencia renal pre-renal. Se han documentado factores de riesgo para un mal resultado quirúrgico: particularmente el grado de hipertensión pulmonar, así como los tiempos de circulación extracorpórea y pinzamiento aórtico prolongados.¹³⁻¹⁶

En el seguimiento a largo plazo, entre los 10 y 20 años posteriores al cierre quirúrgico se han identificado fenómenos de taquicardia supraventricular en porcentajes variables, entre el 10 y el 20%, identificando en el análisis multivariado a la edad mayor de 40 años al momento de la cirugía $p < 0.001$, presencia preoperatoria de fibrilación atrial o flutter atrial $p < 0.001$, y la presencia

posoperatoria inmediata de flutter atrial, fibrilación atrial, o taquicardia de la unión $p=0.002$ como factores predictores de fibrilación o flutter atrial crónico post quirúrgico presentado de manera tardía.^{17,18} Las ventajas, desventajas y complicaciones reportadas en la literatura se muestran en la tabla 1

NUEVAS TÉCNICAS

En la búsqueda de una técnica de tratamiento para el cierre de CIA OS menos cruenta, en 1975 apareció la primera generación de ocluidores para cierre vía percutánea de la CIA OS, técnica cuyas características principales era evitar toracotomía y el uso de la bomba de circulación extracorpórea.^{19,20} Pronto mostraron complicaciones por fracturas de los brazos del dispositivo en pacientes asintomáticos, evitando la generalización de su uso.²¹ En 2000, un artículo comparativo de los diferentes dispositivos utilizados hasta ese momento para cierre percutáneo de CIA OS, reportó, en uno de los estudios participantes efectividad de cierre percutáneo de la CIA OS del 63%, con complicaciones por desplazamiento del dispositivo o embolización del mismo en 20%.²²

El desarrollo científico llevó a la producción del Amplatzer Septal Occluder ASO®, mismo que muestra ventajas respecto a dispositivos de generación previa; constituido de una aleación en 55% níquel y 45% titanio, cuenta con un comportamiento biológico y memoria térmica que en condiciones de temperatura ambiente le permiten un alto grado de manipulación para poder viajar dentro de catéteres de bajo diámetro, una vez colocado en el defecto la temperatura corporal cambia su flexibilidad por dureza aunado a agregación plaquetaria y otros elementos de cicatrización permiten ferulizar el defecto y cerrar el defecto de manera definitiva, en la gran mayoría de pacientes dentro de los primeros 6 meses post colocación del dispositivo, las complicaciones al momento documentadas con esta nueva técnica incluyen complicaciones mayores como: embolización del dispositivo, luxación de dispositivo, perforación cardiaca, trombos intracavitarios, fistula aorto-atrial, hemopericardio, endocarditis, y en menos del 1% muerte. Las complicaciones menores incluyen: arritmia atrial transitoria, cefalea, sangrado trans procedimiento,

sangrado post procedimiento, hematoma en sitios de punción, lesión en los vasos de acceso vascular.²³⁻⁴²

Las características de la técnica percutánea se muestran en la tabla 2. Destaca la no necesidad de a) toracotomía, b) uso de quirófano, c) CEC, d) estancia en UCI y costos por unidad de ASO® según la economía del país.

La literatura médica define eficacia del cierre de la CIA OS como la ausencia de corto circuito a nivel interatrial documentada por ecocardiografía. Reportes de efectividad y complicaciones, comparando ambas técnicas para el cierre de CIA OS, han sido publicados, en términos generales, identificando efectividades semejantes excepto el estudio de Collin.⁴² Respecto a complicaciones se han identificado en mayor porcentaje con la técnica quirúrgica.⁴²⁻⁴⁶ Tabla 3

El Dr. Masura primer médico en publicar experiencia en humanos con el ocluser ASO® y líder de opinión en tema, recomienda seguimiento médico a las 24hrs, y los meses 1,3,12 y posteriormente cada año, a fin de documentar tasa de cierre y potenciales complicaciones, el mismo ha dado la pauta para considerar cerrado el defecto si el corto circuito residual es igual o menor a 2mm, considerando un defecto pequeño si el defecto es entre 2 y 4mm y defecto mediano si es superior a 4mm.^{23,24}

Recientemente se compararon efectividades y morbilidad de la técnica quirúrgica vs. la técnica con ocluser ASO® en base a los registros de la Sociedad de Cirugía Cardíaca Congénita de Tórax, vs. los registros en la Food and Drug Administration, concluyendo los siguientes datos: porcentajes equivalentes del total de las complicaciones entre la técnica quirúrgica vs. al ocluser ASO® en términos de: a) muerte 0.13% vs. 0.09% $p=0.649$; b) necesidad de re-operación 0.83% vs. 0.39% $p=0.63$, c) mortalidad asociada a evento adverso 1.2% vs. 7.6% $p<0.004$, d) necesidad de cirugía por evento adverso 3.6% vs. 68% $p<0.001$.⁴⁷

Por su parte la más reciente recomendación de the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice, respecto al seguimiento de pacientes en estado post cierre de la comunicación interatrial sugiere la evaluación clínica con miras a identificar potenciales complicaciones a realizar entre el mes 3 y el 12 post cierre, posteriormente anualmente.⁴⁸

EVALUACIONES ECONÓMICAS EN SALUD.

La evaluación económica de intervenciones sanitarias o de programas de atención en salud tienen por objetivo ayudar a los responsables, con sus decisiones difíciles de asignar recursos en la atención de salud, a establecer prioridades y políticas de salud racionales así como eficiencia, entendida como la maximización de las ganancias en salud dados los recursos limitados que tenemos a nuestro alcance.^{49,50} Las comparaciones directas entre 2 o más tecnologías médicas respecto a su eficiencia y costos requiere de una evaluación económica completa.⁵¹ La interpretación de la literatura económica se encuentra recomendada a través de guías ya establecidas, las mismas consideran la descripción detallada de al menos los siguientes puntos para considerar a los resultados de una publicación económica válidos: perspectiva, horizonte temporal, razón costos-efectividad promedio e incremental, costos, fuente de datos de costos, fuente de datos de efectividad, resultados, tratamientos comparadores, análisis de sensibilidad, tasa de descuento, conflicto de intereses con fuente de financiamiento.⁵²⁻⁵⁷ El argumento de recursos limitados y necesidades infinitas, la relevancia de los programas de atención en salud para realizar una asignación prudente coherente y eficiente de los recursos económicos se establece como una acción de mayor repercusión en los países en vías de desarrollo; para cumplir estas metas el tomador de decisión económica en salud debe de contar con información lo más completa y válida posible.^{56,57}

La tabla 4 muestra los costos por evento comparados de cada técnica y tipo de costeo realizado en el cierre de la CIA OS. Se observan costos semejantes, excepto por Kim⁴⁶ que muestra un costo de 1.98 veces más para la técnica quirúrgica, ninguno de los estudios comentados reporta

razones costo efectividad promedio o razón costo efectividad incremental. El estudio de Vladimiro²⁶ declara un costo aproximado por unidad de ocluser ASO® de 50% comparado con el costo del mismo para nuestro país.

LITERATURA NACIONAL

La literatura nacional se ha centrado en publicar experiencias iniciales del uso exclusivo de la técnica percutánea con el ocluser ASO®. El Dr. Carlos Alva publica 15 pacientes con cierre percutáneo de CIA OS con ASO® con eficacia de cierre en 100% y complicaciones en el 18% ,⁵⁸ el Dr. Zabala publica su experiencia en 118pts reportando éxito en el cierre en 97%, complicaciones en 4%.⁵⁹ El Dr. Arevalo publica 5 pacientes tratados de CIA OS con técnica percutánea, fracasando en el 20% por carencia de bordes, documenta cierre del defecto con ausencia de corto circuito a nivel interatrial en los 4 pacientes a los 3 meses de seguimiento.⁶⁰

En nuestra experiencia hemos podido resolver de manera satisfactoria una complicación presentada en el 10% de los casos, mediante una técnica de apoyo utilizando los mismos insumos requeridos para el cierre del defecto.⁶¹

La técnica quirúrgica, también se ha publicado como experiencia del CMN 20 de Noviembre ISSSTE, donde el cierre quirúrgico de la CIA OS para la población adulta con cardiopatía congénita representó el 71% de 334 pacientes tratados en 11 años con efectividad en el cierre de la CIA OS en 97%.⁶² Ninguna de las publicaciones nacionales anteriores ha realizado estudios económicos ni comparado ambas técnicas.⁵⁶⁻⁶²

La literatura médica comparativa muestra variaciones tanto en efectividades, complicaciones y costo, variaciones que parten desde efectividades idénticas^{38,43,46} hasta contrastantes con efectividades con diferencias de 20% y 27% en favor del cierre quirúrgico.^{26,42} Para las complicaciones se reportan publicaciones sin diferencias,³⁸ hasta 1.1 veces más presentes con la técnica quirúrgica.^{16,42,46} Las publicaciones que comparan costos, de igual manera reportan

resultados ambiguos, desde costos semejantes,^{44,45} hasta diferencias de 10,000 dólares americanos.

45

Las posibles explicaciones respecto a las diferencias identificadas en la efectividad de la técnica percutánea, pueden interpretarse como la curva de aprendizaje con la técnica percutánea, relativamente “reciente”, al momento de las publicaciones, los costos diferentes del ocluser en distintos países, tipo de costeo utilizado, entre otros.

ESTUDIOS PRAGMÁTICOS:

Los estudios pragmáticos se basan en efectividades y no en eficacia, llevan las investigaciones a las condiciones habituales de trabajo donde la realidad del día a día de trabajo dista de asignación aleatoria en los tratamientos nuevos, la certificación de los diferentes hospitales, personal médico etc., no obstante representan una realidad y se basan “en las condiciones habituales o del mundo real” de trabajo en muchos centros.⁶³ Al respecto, el CMN 20 de Noviembre no realiza ecocardiogramas transesofágicos en pacientes pediátricos, dado que la sonda con la que se cuenta para dicho estudio es de dimensiones exclusivas para pacientes adultos, incompatible con diámetro de orificios esofágicos de pacientes pediátricos. Los datos históricos del manejo de esta enfermedad dentro del CMN 20 de Noviembre revelan en promedio 7 días de hospitalización en piso y 3 en terapia intensiva para la técnica quirúrgica vs. 2 días de hospitalización cuando el paciente es tratado de manera percutánea. Los costos identificados dentro del CMN 20 de Noviembre ISSSTE de manera aislada (sin considerar hospitalización terapia intensiva etc.) para el cierre de la CIA OS por vía quirúrgica es de \$66,950 vs. \$87,606 para la técnica percutánea.

2. JUSTIFICACIÓN.

La CIA OS es la 2ª cardiopatía congénita más frecuente en la infancia y 3ª en la edad adulta,¹ la tasa de mortalidad es baja en las primeras 2 décadas de la vida 0.6 % y 0.7% anual, e incrementa a 2.7%, 4.5%, 5.4% y 7.5% de la 4ª a la 6ª década de la vida. Con una mediana de muerte de 37.5 años. Las arritmias atriales, insuficiencia cardíaca, e hipertensión pulmonar se presentan progresivamente a partir de los 30 años de vida,⁶ afectando a pacientes en edad productiva, repercutiendo social y económicamente. Cuando el tratamiento correctivo es realizado después de los 25 años de edad no se previenen las complicaciones hemodinámicas y arritmias presentadas a partir de la 4ª década de la vida,⁵ y al comparar pacientes con CIA respecto a controles sanos la sobrevida disminuye de 91% a 84% si el tratamiento se realiza entre los 25 y 41 años de edad, y de 59% a 40% si se trata después de los 41 años $p < 0.001$.²

El cierre quirúrgico de esta patología es considerado como el estándar de oro,¹³⁻¹⁷ las técnicas percutáneas de cierre iniciaron en 1975 buscando una opción menos cruenta de tratamiento,^{19,20} el oclisor ASO® representa la última generación^{23,24} y es el único que se ha utilizado dentro de nuestro país.⁵⁸⁻⁶¹

Las comparaciones directas entre 2 o más tecnologías médicas respecto a su eficiencia y costos requiere de una evaluación económica completa.⁵¹ Un aspecto importante es que toda nueva alternativa terapéutica debe ser sometida a un análisis económico completo y compararse con el estándar de oro, a fin de facilitar las decisiones que requieren de información objetiva para proveer una asignación correcta de recursos; muy particularmente dentro de la seguridad social.

La evaluación económica de intervenciones sanitarias o de programas de atención en salud tienen por objetivo ayudar a los responsables de decidir la asignación de recursos en la atención de salud, establecer prioridades y políticas de salud racionales así como eficiencia entendida como la

maximización de las ganancias en salud, dados los recursos limitados que tenemos a nuestro alcance.^{49,50} Para cumplir estas metas el tomador de decisión en salud debe de contar con información lo más completa posible y válida.^{56,57}

Existen pocos estudios económicos en la literatura médica, ninguno de la literatura nacional que comparen ambas técnicas de tratamiento de cierre de CIA OS, las publicaciones existentes reportan efectividades en el cierre muy semejantes, por tanto en el supuesto de encontrar efectividades semejantes, la información relacionada con los costos y complicaciones documentadas tendrá mayor importancia.⁴⁴⁻⁴⁶ El sesgo más importante identificado en dichas publicaciones es que se ha evaluado a 2 poblaciones diferentes, al llevar a tratamiento con técnica quirúrgica a pacientes que no tenían anatomía favorable para cierre con técnica percutánea, y sólo tienen como única opción de tratamiento la técnica quirúrgica. Por otro lado, no se ha realizado un análisis económico completo dentro de la literatura nacional que compare a estas 2 técnicas de cierre de CIA OS. Otro aspecto importante es que el costo del ocluser ASO® varia de país en país, así en Guatemala es de 2930 vs. 6000 dólares americanos para la República Mexicana.²⁶

El Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado ISSSTE ofrece atención médica a 11,171,000 mexicanos acorde a registros del Instituto Nacional de Estadística y Geografía INEGI para el año 2010; el Centro Médico Nacional 20 de Noviembre representa el centro de alta especialización único en el ISSSTE con insumos físicos y humanos para ofrecer tratamiento correctivo de cardiopatías congénitas, realizando desde 1960 cierre quirúrgico de la CIA, y desde 2005 cierre percutáneo con ocluser ASO®. La disponibilidad de ocluseres Amplatzer® se encuentra limitada dentro del ISSSTE bajo el argumento de ser costosos, por lo que algunos pacientes con anatomía favorable para cierre con ocluser son tratados con técnica quirúrgica.

Finalmente los estudios económicos deben realizarse de manera local ya que los costos pueden variar de un país a otro e incluso de una institución de salud a otra dentro de un mismo país, lo anterior en un contexto de recursos limitados y necesidades infinitas.⁶⁴

El conocimiento que se espera obtener es determinar si existe diferencia en cuanto a efectividades de cierre del defecto con ambas técnicas y así como determinar que técnica resulta con mayores ahorros a nivel institucional.

Por lo anterior, consideramos necesario realizar un análisis económico completo y determinar la eficacia, seguridad de las modalidades de cierre del CIA OS en una Institución Gubernamental de Tercer Nivel de Atención Médica de nuestro país, con ello discernir la discrepancia sobre el verdadero impacto económico, efectividad y seguridad comparando ambas técnicas particularmente desde el punto de vista de una Institución de seguridad social mexicana.

3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Las nuevas tecnologías terapéuticas dentro de la medicina en lo general, tienen un impacto inicial económicamente más elevado, dichas tecnologías deben compararse con el estándar de oro conocido y establecer las diferencias en tasas de efectividad y de complicaciones, como paso siguiente pasar a un análisis económico completo. Los resultados de este estudio económico pueden variar de país en país y aún dentro de un mismo país de institución a institución, la importancia de una asignación adecuada de recursos económicos en el campo de la salud es una meta para todo país, en particular para los que nos encontramos en vías de desarrollo, en el contexto ampliamente conocido de que “las necesidades son amplias y los recursos limitados”.

En el caso particular, para el cierre de CIA OS aún existe controversia entre cirujanos cardiovasculares y cardiólogos hemodinamistas sobre la efectividad y seguridad del cierre por vía percutánea o quirúrgica.^{38,42-46} El punto de investigación más importante es que los estudios de impacto económico deben realizarse de manera particular en cada institución y que no existen reportes de estudios de impacto económico realizados dentro de la literatura nacional. Por otra parte, las referencias existentes a nivel internacional son ambiguas, con sesgos de selección de la muestra y no concluyentes para una u otra alternativa de tratamiento.⁴²⁻⁴⁶

No hemos encontrado estudios completos que comparen resultados de ambas técnicas, definidos desde el punto de vista efectividad y seguridad (éxitos/fracasos y complicaciones/no complicaciones) respecto a costos económicos generados en la obtención de dichos resultados. Al comparar ambas técnicas de tratamiento, el cierre percutáneo parece ser menos cruento, ya que el paciente no se somete a esternotomía, utilización de CEC, puede evitar entre otros: estancias prolongadas intrahospitalarias; estancias en terapia intensiva; así como recibir hemoderivados.

Por otro lado, el éxito clínico parece ser muy semejante a la técnica quirúrgica. Ante estos escenarios nos preguntamos si realmente es más costo efectiva la técnica percutánea vs. la quirúrgica.

3.1 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál es la técnica de cierre de la CIA OS más costo-efectiva: el cierre percutáneo o la quirúrgica en pacientes atendidos en el servicio de cardiología pediátrica del CMN 20 de Noviembre ISSSTE?

4. HIPÓTESIS

El cierre percutáneo de la CIA OS es más costo-efectivo en comparación al cierre quirúrgico en pacientes del servicio de cardiología pediátrica del CMN 20 de Noviembre del ISSSTE.

5. OBJETIVO GENERAL

Identificar la alternativa de tratamiento más costo efectivo en el cierre de la CIA OS dentro del Centro Médico Nacional 20 de Noviembre del ISSSTE.

5.1 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Estimar la efectividad en términos de ausencia de cortocircuito residual inter-atrial por ecocardiografía trans torácica (ETT), al mes 8 post realización de la técnica quirúrgica y percutánea en el de tratamiento de la CIA OS, de los pacientes atendidos en el servicio de cardiología pediátrica del CMN 20 de Noviembre ISSSTE
2. Estimar los costos de atención de la técnica quirúrgica y percutánea mediante la suma de los costos médicos directos, generados en el tratamiento de la CIA OS, de los pacientes atendidos en el servicio de cardiología pediátrica del CMN 20 de Noviembre ISSSTE
3. Calcular la razón costo efectividad promedio de la técnica quirúrgica y percutánea en el cierre de la CIA OS, de los pacientes atendidos en el servicio de cardiología pediátrica del CMN 20 de Noviembre ISSSTE
4. Calcular la razón costo efectividad incremental de la técnica quirúrgica y percutánea en el cierre de la CIA OS, de los pacientes atendidos en el servicio de cardiología pediátrica del CMN 20 de Noviembre ISSSTE
5. Realizar análisis de sensibilidad univariado y probabilístico para la técnica de cierre percutánea vs. quirúrgica de la CIA OS de los pacientes atendidos en el servicio de cardiología pediátrica del CMN 20 de Noviembre ISSSTE, con la construcción de curvas de aceptabilidad.

6. METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN

DISEÑO DE INVESTIGACIÓN

Estudio de análisis económico completo del tipo costo efectividad con base en una cohorte ambispectiva obtenida de pacientes atendidos en condiciones habituales (ver población accesible) en el servicio de cardiología pediátrica del CMN 20 de Noviembre ISSSTE con diagnóstico de CIA OS.

INTEGRACIÓN DE COHORTE

Estudio integrado en base a una cohorte ambispectiva con población del servicio de cardiología pediátrica del CMN 20 de Noviembre ISSSTE, tomando como tiempo 0 la fecha de aceptación del protocolo por parte de comités locales, siendo para la cohorte retro lectiva 6 meses previos y para la prospectiva 6 meses después. Las medidas de resultado se identificaron en la cohorte ambispectiva obteniendo la información del expediente médico electrónico y de las citas programadas en los pacientes en estado post cierre de la CIA OS.

POBLACIÓN ACCESIBLE

Pacientes del servicio de cardiología pediátrica del CMN 20 de Noviembre ISSSTE obtenida en

** Condiciones habituales:

** Condiciones habituales: El CMN 20 de Noviembre ISSSTE, representa la unidad médica de más alta especialidad para los trabajadores del estado, es el único centro del ISSSTE certificado que ofrece manejo quirúrgico e intervencionista para las cardiopatías congénitas, cuenta con recursos económicos asignados por el gobierno federal, y necesidades conocidas por sus registros históricos, el servicio de cardiología pediátrica atiende a pacientes portadores de cardiopatías congénitas independientemente de la edad del paciente (niños y adultos). La asignación de recursos considera anualmente la realización de 30 a 35 cierres de CIA OS con técnica quirúrgica; por otra parte se cuenta con un promedio de 3 oclusores por mes justificado por el precio del mismo

aproximadamente \$6,000 dólares americanos. Dentro de la sesión médico quirúrgica semanal es presentado el caso médico en base a resumen, telerradiografía de tórax, electrocardiograma y estudio de eco ETT siendo en promedio 6 pacientes por mes los que cumplen criterios de selección de éste protocolo y son aceptados para cierre por cualquiera de las técnicas. Los primeros 3 en ser presentados son quienes se asignan a cierre con ocluser. Pasando al grupo quirúrgico los últimos pacientes en presentarse, no existiendo asignación aleatoria. En caso de decidir tratamiento quirúrgico y el paciente pese ≥ 25 kg se solicitan 6 unidades de paquete globular, si su peso es < 25 kg se solicitan 3 unidades, en caso de cateterismo independientemente del peso se solicita 2 unidades de paquete globular.

Al momento de ingreso hospitalario el médico residente de Cardiología pediátrica realiza historia clínica y nota respectiva de ingreso al servicio, la mañana previa a recibir atención en sala de hemodinamia o quirófano el paciente es valorado durante el paso de visita médica por parte de médico adjunto y médicos residentes en cardiología pediátrica y hemodinamia intervencionista en cardiopatías congénitas; una vez realizado el procedimiento de cierre, independiente de la técnica usada, el paciente es evaluado clínicamente, recibe visita médica en turno matutino por médico adjunto, y en turnos vespertino y nocturno una vez al menos por médico residente en cardiología pediátrica, y/o cirugía cardiovascular quienes realizan exploración física, y en su caso solicitan estudios o interconsultas que consideren necesarios a fin de en su caso identificar complicaciones, en caso de duda siempre existe comunicación telefónica con médico adjunto. El médico adjunto corrobora evolución clínica y decide el momento de alta médica, siempre con la realización previa de un eco ETT; el alta médica es registrada electrónicamente donde algunos de los apartados corresponden a: a) número de registro, b) fecha de nacimiento, c) diagnósticos documentados durante la estancia; d) resultado del procedimiento, e) complicaciones, etc. posterior a ello es citado con resultados de Rx tórax, ECG y ETT para valoración clínica integral realizada por cardiólogo pediatra adjunto en los meses 1, 3, 8, 24 y 48 post cierre, nuevamente vía sistema

intranet se registra en nota médica de evolución los datos relevantes clínicos, y de interpretación de estudios básicos cardiológicos ecg, telerradiografía de tórax, eco ETT, así como potenciales complicaciones desarrolladas en los intervalos entre una cita y otra.

La técnica quirúrgica es realizada por un equipo quirúrgico encabezado por uno de los 3 cirujanos cardiorácicos, quienes realizan en conjunto, un promedio de 150 cirugías anualmente. La técnica de cierre percutáneo es realizado por un equipo encabezado por uno de los 2 cardiólogos pediatras intervencionistas en cardiopatías congénitas, quienes han realizado un promedio de 120 cateterismos intervencionistas anuales, por su parte los estudios ecocardiográficos son realizados por médicos ecocardiografistas , quienes como servicio realizan 1500 ecocardiogramas en pacientes con cardiopatías congénitas anualmente promedio; el personal médico comentado es además profesorado universitario en la sub especialidad en cardiología pediátrica, y de los cursos de alta especialidad en ecocardiografía pediátrica e intervencionismo en cardiopatías congénitas. Los médicos residentes en el curso de alta especialidad de intervencionismo en cardiopatías congénitas sólo participan como primer operador en los procedimientos de cierre hasta el 2º año del curso de alta especialidad, acorde a recomendaciones del consejo mexicano de cardiología. Por otro lado ningún procedimiento diagnóstico (ETT) o terapéutico (cierre), o seguimiento (Consulta externa) es iniciado ni finalizado sin la participación del médico adjunto.

PROCEDIMIENTO DE ECOCARDIOGRAFIA TRANSTORACICA. ANEXO I

DISEÑO DE LA MUESTRA

Tipo de muestreo

Consecutivo, no probabilístico, como se detalló en apartado de condiciones habituales.

Tamaño de muestra

Al no contar con los supuestos ideales para el cálculo, dada la carencia de publicaciones con razones coste-efectividad y las publicaciones revisadas reportan costos que muestran ahorros para la técnica percutánea entre el 2%⁴⁴ y el 88%⁴⁶ entendibles en parte por las variaciones país a país del coste del oclisor para cierre de la CIA OS; con costos hasta 2 veces más de un país a otro en combinación con efectividades prácticamente 1:1^{16,38,46} se efectuó una aproximación, tomando en cuenta que la diferencia de costos en base a información local (ISSSTE) y promedios históricos los costos correspondientes a: 7 días de hospitalización en piso (\$1,240 por noche), 3 en terapia intensiva (\$11,458) y el costo de la cirugía (\$66,950) (datos promedio en el cierre del defecto) vs. costos de 2 días de hospitalización piso (\$1,240 por noche) más costos de oclisor y sala de hemodinamia (\$87,606), (situaciones habituales para el manejo quirúrgico vs. percutáneo acorde a históricos dentro del CMN 20 de Noviembre ISSSTE). Dicho análisis muestra un ahorro para la técnica percutánea del 19% mismo que se ha considerado clínicamente significativo; utilizando la fórmula para el cálculo del tamaño de muestra para diferencia de proporciones, y sustituyendo valores se obtiene:

$$N = \frac{2S^2 (Z_{\beta/2} + Z_{\beta})^2}{D^2} = \frac{2p_m q_m (Z_{\alpha/2} + Z_{\beta})^2}{(P_A - P_B)^2} = \frac{2(0.905)(0.095)(1.96 + 0.84)^2}{(1 - 0.81)^2} = \frac{2(0.085) 7.84}{0.0361} = 37$$

Alfa= 0.05

Beta= 0.2

Poder= 0.8

D: 1- 0.81 = 0.19 diferencia de proporciones mínima que se desea detectar (19% de costos)

Cálculo de la proporción media:

Pa: 1 (proporción de costos quirúrgico)

Pb: 0.81 (proporción de costos percutánea)

$$P_m = \frac{P_a + P_b}{2} = \frac{1+0.81}{2} = 0.905$$

$$Q_m = 1 - p_m = 1 - 0.905 = 0.095$$

Se requieren de 37 pacientes por grupo al adicionar el 20% considerando perdidas da un total de 45 pacientes por grupo

Formula tomada de Bioestadística amigable 2ª edición p 389-392

6.1 CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LOS SUJETOS PARA AMBAS COHORTES:

- INCLUSIÓN:
 - Pacientes con diagnóstico clínico de comunicación interatrial Ostium Secundum.
 - Con Qp:Qs por ecocardiograma trans torácico > 1.5:1.0
 - Diámetro del defecto de 4mm hasta 35mm
 - Con Bordes postero-inferior, antero-inferior, postero-superior, del defecto ≥ 4 mm, para el borde antero-superior ≥ 2 mm Fig. 2
 - Pacientes aceptados en sesión médico quirúrgica para cierre del defecto.
 - Pacientes que firmen carta de consentimiento de informado del protocolo de investigación
- EXCLUSIÓN:
 - Pacientes con CIA tipo seno venoso u Ostium Primum
 - Pacientes con antecedente de intento de cierre percutáneo o quirúrgico de CIA OS
 - Pacientes con anomalías cardiacas congénitas asociadas
 - Pacientes con hipertensión arterial pulmonar a nivel sistémico

- **ELIMINACIÓN:**
 - Paciente que no cumplan citas en su seguimiento médico post cierre
 - Pacientes que decidan retirarse del estudio
 - Pacientes en quienes no se pueda recabar datos del expediente

6.2 DEFINICIÓN DE VARIABLES

VARIABLES

Independiente:

Procedimiento de cierre de la CIA OS

- a) Técnica quirúrgica de cierre de CIA OS
- b) Técnica percutánea de cierre de CIA OS.

Dependiente Costo-efectividad (CONSTRUCTO en base:)

- a) Efectividad de cierre de CIA OS con ambas técnicas
- b) Costos generados en el cierre de la CIA OS y manejo de complicaciones identificadas con ambas técnicas.

DEFINICIÓN CONCEPTUAL Y OPERACIONAL DE LAS VARIABLES

CONCEPTUAL:

- **TÉCNICA DE CIERRE QUIRÚRGICO DE LA CIA OS:** Procedimiento de cirugía a corazón abierto mediante el cual se ocluye la comunicación entre las aurículas con la implantación de parche sintético, pericardio autólogo o cierre directo a través de de cirugía cardiaca.
- **TÉCNICA DE CIERRE PERCUTÁNEO DE LA CIA OS:** Procedimiento mediante el cual se ocluye la comunicación entre las aurículas con la implantación de un dispositivo sintético denominado ASO® a través de un abordaje percutáneo.

- EFECTIVIDAD: Es la capacidad de lograr un efecto deseado en condiciones habituales de trabajo.
- COSTOS: Gasto económico generado en la atención en la salud con algún método terapéutico.
- COSTO-EFECTIVIDAD: Recursos económicos utilizados para alcanzar la meta con algún método terapéutico.

OPERACIONAL:

- TÉCNICA DE CIERRE QUIRÚRGICO DE LA CIA OS: Procedimiento de cirugía a corazón abierto mediante el cual se ocluye la comunicación entre las aurículas con la implantación de parche sintético, pericardio autólogo o cierre directo a través de de cirugía cardiaca. Cierre documentado por la ausencia de corto circuito a nivel del septo interatrial. Técnica detallada en tratamientos comparadores Variable cualitativa con escala nominal dicotómica: unidad de medición Presente/Ausente.
- TÉCNICA DE CIERRE PERCUTÁNEO DE LA CIA OS: Procedimiento percutáneo mediante el cual se ocluye la comunicación entre las aurículas con la implantación de un dispositivo sintético ASO® a través de un abordaje vascular percutáneo. Técnica detallada en tratamientos comparadores Variable cualitativa; nominal dicotómica: unidad de medición Presente/Ausente.
- EFECTIVIDAD: Defecto cerrado, documentado con corto circuito residual igual o menor de 2mm documentado por eco ETT a nivel del septum interatrial a 8 meses de realizado el procedimiento. Variable cualitativa nominal dicotómica: unidad de medición Defecto cerrado/Defecto abierto.

- **COSTOS** Los costos se integran con los siguientes componentes: 1) patrón de uso de recursos 2) Costos unitarios, 3) tipo de costeo, 4) tratamientos comparadores, 5) horizonte temporal, 6) tasa de descuento, 7) perspectiva del estudio, para integrar el costo total de atención de los pacientes

PATRÓN DE USO DE RECURSOS.

En los pacientes que integran las cohortes se identificaron los recursos utilizados durante el cierre y su seguimiento. Se realizó un muestreo de costeo directo por actividades para los siguientes datos que fueron convertidos a unidades económicas en moneda nacional acorde a costos de año 2010 y se realizó la multiplicación en caso que su uso por la cantidad de veces que se requiera y una sumatoria total para cada caso considerando los apartados mencionados en la definición operacional costo-efectividad. Cada recurso identificado contó con un costo unitario que será obtenido, para el caso de los procedimientos y servicios en base a la información proporcionada por el departamento de compras del Centro Médico Nacional 20 de Noviembre ISSSTE. Dichos recursos identificados incluyen: consulta externa de alta especialidad, teleradiografía de tórax, electrocardiograma, procedimiento de cierre con técnica percutáneo, procedimiento de cierre con técnica quirúrgico, procedimiento de re-intervención quirúrgica urgente, interconsulta de otros servicios, día en piso, día terapia intensiva, sistema de drenaje retro esternal, laboratoriales no diferenciados, equipo para transfusión de hemoderivados, medicamentos varios. Los anteriores se anotaron en hoja de captura, y se capturaron en Excel para su análisis. ANEXO II

COSTOS UNITARIOS

Acorde a información aportada por el CP Juan Manuel Trejo Cervantes jefe dirección recursos financieros se identificaron los costos unitarios mencionados en el patrón de uso de recursos. Además se consideraron los costos generados por el tratamiento de las complicaciones ocurridas en

el tratamiento por cualquiera de las técnicas comentadas durante el horizonte temporal. (Ver apartado de variables demográficas) Variable cuantitativa continua unidad de medición: pesos mexicanos.

TIPO DE COSTEO

Micro costeo, retro lectivo para una cohorte, pro lectivo para otra, costos totales por paciente y por grupo.

TRATAMIENTOS COMPARADORES

El diagnóstico de la CIA OS requiere de cierre del defecto, para ello dentro del ISSSTE y acorde a las guías internacionales de manejo puede ser tratado de manera exclusiva con alguna de las siguientes dos técnicas.^{48,65}

PROCEDIMIENTO DE CIERRE QUIRÚRGICO

Bajo anestesia general, asepsia y antisepsia de tórax y abdomen, monitorización electrocardiográfica en 2 derivaciones (DII y V5), tensión arterial permanente mediante catéter introducido en arteria radial y saturación de oxígeno por oxímetro de pulso. Se realiza incisión media esternal, diéresis de planos musculares hasta abordar esternón, esternotomía media con sierra esternal. Marsupialización de pericardio con seda calibre 2 ceros. Colocación de jaretas de ethibond calibre 3 ceros en cara anterior de aorta, orejuela derecha y emergencia de vena cava inferior. Cuantificación de presión pulmonar con catéter de agujero distal a nivel del tronco pulmonar. Heparinización sistémica con 3000 UI/kg. Canulación de aorta ascendente y ambas cavas. Conexión a bomba de circulación extracorpórea. Posterior al inicio de circulación extracorpórea se realiza pinzamiento de aorta ascendente y se inicia infusión de solución cardioplejica (Custodiol) a dosis de 10 ml por kg peso hasta alcanzar paro cardiaco. Se realiza incisión en cara lateral de atrio derecho y se visualiza el defecto septal realizando una cuantificación subjetiva del defecto y estructuras anatómicas vecinas en ambos atrios. Se cierra el defecto con pericardio autólogo mediante sujete continuo con monofilamento de polipropileno calibre 5 ceros. Se verifica la oclusión completa del

defecto y se cierra el atrio derecho con monofilamento de polipropileno calibre 4 ceros sujeto continuo en dos planos. Se despinza la aorta ascendente y se purgan cavidades izquierdas. Se desteta la circulación extracorpórea y se realiza hemostasia. El afrontamiento esternal se realiza con ethibond calibre del 2 en menores de 10 años y alambre del número 5 en pacientes mayores. Los planos musculares con vicryl calibre 2 ceros y piel con nylon calibre 3 ceros. Posteriormente el paciente se traslada a la Unidad de Cuidados Intensivos. Una vez extubado y retirado los drenajes retroesternales (mediastinales), pasa el paciente a piso donde se realiza eco ETT previo a su egreso; una vez egresado se mantiene seguimiento clínico y con eco ETT a los meses 1, 3, 8, 24 y 48 post cierre quirúrgico.

PROCEDIMIENTO DE CIERRE PERCUTÁNEO

En sala de hemodinámica con equipo ALLURA X PER SD 20 PHILLIS, bajo sedación con midazolam (50mcg/kg) y fentanil (5mcg/kg), heparinización 50 a 100Uds/kg, más xilocaina local en región inguinal derecha, se aborda la vena femoral derecha en la que se coloca introductor venoso acorde a superficie corporal entre 5 y 7 Fr. Se introducen catéteres venosos hasta la vena cava inferior, atrio derecho, vena cava superior, atrio derecho-atrio izquierdo a través de la CIA; vena pulmonar, ventrículo derecho tronco y ramas pulmonares, obteniendo oximetrías y presiones en cada sitio sondado, realizando con estos cálculos hemodinámicos. Se realiza venografía pulmonar en proyección 4 cámaras para análisis anatómico del defecto y cuantificación de corto circuito; se utiliza el acceso venoso femoral contra-lateral para ascender sobre un introductor 8 o 10F un sistema de sonda ecocardiográfica intra cardiaca (EIC) “Biosence wester sound start” misma que se asciende hasta la desembocadura de la vena cava inferior con el atrio derecho obteniendo a partir de este momento monitoreo eco cardiográfico continuo del procedimiento, mismo que por el lado contra-lateral se continua con el ascenso de un catéter balón de medición para obtener el diámetro strech del defecto, eligiendo el tamaño del ocluser a utilizar. Mediante

fluoroscopia y ecocardiografía simultánea se realiza la apertura de disco izquierdo y parte de la cintura en el atrio izquierdo, traccionando y centrando el dispositivo al defecto para finalmente abrir el disco derecho, una vez corroborada una buena posición del ocluser sobre el defecto se procede a realizar una maniobra de tracción empuje para verificar estabilidad del mismo, en caso de no embolización del ocluser se procede a liberar el mismo y retirar catéter, sonda EIC e introductores venosos; manteniendo al paciente heparinizado por 24hrs. Posteriormente con controles clínicos y eco ETT al día 1, mes 1, 3, 8, 24 y 48 post implantación, además de mantener antiagregante plaquetario y profilaxis anti endocarditis los primeros 6 meses post implantación.

HORIZONTE TEMPORAL

La temporalidad refleja el tiempo estimado en el que los pacientes incluidos al estudio alcanzaron los resultados finales de las intervenciones clínicas. Para el caso de los resultados esperados en el tratamiento de la CIA OS se documentó tanto el cierre como la presencia de complicaciones (para ambos métodos). Distintas publicaciones identifican complicaciones desde las primeras horas post procedimiento hasta décadas después para el caso particular de arritmias cardíacas,^{17,18} no obstante se sabe acorde a la literatura que un aproximado a el 80% pueden ser documentados dentro del tiempo que hemos establecido de seguimiento, limitado a 8 meses.²³⁻³⁸

TASA DE DESCUENTO:

Puesto que se espera que no ocurran cambios en las preferencias temporales en la utilización de recursos para la atención de los sujetos que se incluyan al estudio no se aplicará tasa de descuento.

PERSPECTIVA DEL ESTUDIO

El punto de vista de la presente investigación será la del proveedor de servicios médicos de salud para el caso particular el ISSSTE, es importante mencionar que el tipo de pacientes a quienes podrán aplicarse los resultados del presente proyecto, corresponden a pacientes que cumplan criterios para el cierre de la CIA de manera percutánea, tomando en cuenta que el presupuesto

económico asignado para la corrección quirúrgica de defectos cardiacos es fijo y contrasta con un limitado número de dispositivos a utilizar con técnica percutánea, de la institución. Se asume que el principal consumidor de la información será la propia Institución, a través de su personal operativo, ya que se hará una descripción del estilo de la práctica médica en función de la utilización de recursos para el cierre de la CIA OS y el costo asociado. Por lo tanto se medirán sólo costos médicos directos. El resultado de este estudio podrá traer importantes beneficios al paciente y el consecuente ahorro de recursos.

- **COSTO EFECTIVIDAD:**

A fin de identificar cuál de las alternativas en comparación para el tratamiento del cierre de CIA OS es la que ofrece los mejores beneficios clínicos a un menor costo, en esta evaluación se consideraran los costos y los efectos clínicos de los pacientes que son sometidos a las alternativas de cierre, para identificar las diferencias entre ellos y poder obtener una razón costo-efectividad incremental (RCEI), primero se calculó un costo promedio por paciente (CPP). Una vez calculadas las diferencias de costos y de efectividades, se calculó la razón costo efectividad promedio (RCEP) dividiendo el CPP entre las efectividades expresadas en decimales, integrando los valores obtenidos del estudio a las siguientes fórmulas:

$$RCEP = \frac{CostosTotales_{Técnica}}{Efectividad_{Técnica}}$$

$$RCEI = \frac{CostosTotales_A - CostosTotales_B}{Efectividad_A - Efectividad_B}$$

ANÁLISIS DE SENSIBILIDAD DE MONTECARLO DE PRIMER ORDEN

Con la información anterior se realizó el análisis de sensibilidad, así como curva de aceptabilidad.

VARIABLES DEMOGRÁFICAS:

DEFINICIÓN CONCEPTUAL:

- Edad: Tiempo que ha vivido una persona, animal o planta.
- Peso: Fuerza con la que la tierra atrae a un cuerpo.
- Sexo: Condición orgánica, masculina o femenina, de los animales y las plantas.
- Diámetros anatómicos ecocardiográficos de la CIA OS: Medición de bordes de tejido sano periféricos al defecto septal inter atrial.
- Relación de gastos Qp:Qs: Razón de gasto pulmonar respecto al sistémico.
- Días estancia en piso previos a técnica de tratamiento: Días transcurridos entre el ingreso del paciente a piso y la realización de algún procedimiento terapéutico.
- Diámetro strech del defecto: Diámetro obtenido con catéter balón del defecto septal inter atrial.
- Tamaño del oclisor ASO® : Diámetro nominal de identificación del oclisor Amplatzer® para cierre de comunicación inter atrial.
- Tiempo de procedimiento percutáneo: Tiempo utilizado en el cierre percutáneo de la CIA OS en sala de hemodinamia.
- Sangrado postoperatorio: Perdida de líquido hemático en el momento post operatorio.
- Transfusión de hemoderivados: Acto de transfundir derivados sanguíneos.
- Días de estancia hospitalaria en piso: Días de estancia hospitalaria para recibir atención médica.

- Días de estancia en Unidad de Cuidados Intensivos (UCI): Días de estancia hospitalaria dentro del servicio de Unidad de Cuidados Intensivos a fin de recibir manejo de terapia intensiva.
- Cuantificación en mm de defectos septales residuales a 30 días, 90 días y 8 meses: Medición de defecto residual interatrial por eco ETT.
- COMPLICACIONES

PARA LA TÉCNICA QUIRÚRGICA:

MAYORES:

- Sangrado trans-operatorio pérdida de fluido sanguíneo que supere durante el acto quirúrgico en número a las unidades de paquete globular solicitadas acorde a las condiciones habituales de trabajo. Documentado por la cantidad total de hemoderivados recibidos durante el internamiento para cierre del defecto.
- Sangrado posoperatorio: pérdida de fluido sanguíneo que supere en número posterior al acto quirúrgico a las unidades de paquete globular solicitadas acorde a las condiciones habituales de trabajo. Documentado por la cantidad total de hemoderivados recibidos durante el internamiento para cierre del defecto.
- Arritmia cardiaca Flutter y Fibrilación Auricular: Trastorno de conducción del ritmo caracterizado por alteración en la morfología de la onda P en el trazo electrocardiográfico. Documentado en el electrocardiograma.
- Desgarro del tejido auricular y aórtico por la introducción de cánulas: daño a la integridad del tejido auricular y aórtico relacionado al uso de las cánulas como parte del procedimiento necesario y previo al uso de la bomba de circulación extracorpórea.

- Embolización gaseosa cerebral: proceso en el que una burbuja de aire viaja por el sistema sanguíneo y produce oclusión o bloqueo del vaso provocando daño en el vaso afectado, documentado por alteración del funcionamiento del sistema nervioso central por tomografía de cráneo.
- Fibrilación ventricular: alteración del ritmo cardiaco caracterizado por múltiples circuitos de re-entrada haciendo que los impulsos se vuelvan caóticos las contracciones arrítmicas dejando de producirse una única contracción ventricular y apareciendo múltiples contracciones irregulares afectando el bombeo de sangre hacia el cuerpo. Documentada en los diferentes ECG.
- Neumonía asociada a ventilador mecánico: Proceso infeccioso de los espacios alveolares de los pulmones asociados al uso de ventilación asistida, habitualmente requiere de cultivos y antibióticos para su estudio y manejo. Documentada por cultivos de secreción traqueal en aspirado.
- Edema cerebral: acumulo de líquido en los espacios intra o extracelulares del cerebro. Documentado con tomografía de cráneo.
- Desprendimiento del parche: Reapertura del defecto documentada posterior a haberse documentado el cierre del mismo, corroborado por ecocardiografía.
- Mediastinitis: proceso infeccioso del mediastino documentado por inestabilidad esternal, elevación de reactantes agudos, en ocasiones salida de material purulento a nivel esternal, requiere de mayor estancia en terapia intensiva y de uso de antimicrobianos.
- Derrame pleural: acumulación patológica de líquido entre la pleura visceral y la pleura parietal. Documentada por telerradiografía de tórax habitualmente requiere de drenaje con equipo para sello de agua.

- Tamponade: efusión pericárdica que comprime al corazón por una elevada presión a nivel pericárdico secundaria a cúmulo de líquido habitualmente sanguíneo, haciendo un bombeo ineficiente, generalmente llevando al paciente ha estado de choque cardiaco.
- Necesidad de re-intervención quirúrgica: Circunstancias diversas (sangrado, desprendimiento de parche, mediastinitis) que requieren de revisión quirúrgica, posterior al cierre del defecto.
- Riesgos inherentes al procedimiento de anestesia general: circunstancias diversas (alergia, caída en la saturación de oxígeno, caída en la tensión arterial sistémica) asociadas a la inducción o mantenimiento de la anestesia.
- Endocarditis: proceso infeccioso e inflamatorio del endocardio, requiere de uso de antimicrobianos al menos 4 semanas por vía endovenosa.
- Defunción. Perdida de vida.

MENORES:

- Infección de herida quirúrgica: infección localizada a nivel de piel y tejidos subcutáneo.
- Dehiscencia esternal: inestabilidad del cuerpo esternal no relacionada a proceso infeccioso.
- Laringitis crónica: Disfunción de laringe y cuerdas bucales relacionada a intubación.

COMO EFECTO DEL USO DE CIRCULACIÓN EXTRACORPÓREA:

- Plaquetopenia: disminución de la cuenta absoluta de plaquetas, documentada en citología hemática.
- Hemodilución: Disminución en la cuenta total de las series blanca, roja y plaquetas de la citología hemática respecto a citología hemática previa al procedimiento quirúrgico.
- Alargamiento de tiempos de coagulación: aumento en la duración de las pruebas de coagulación respecto a pruebas de coagulación previos al procedimiento quirúrgico.
- Hipoperfusión tisular: Estado de choque.
- Desequilibrio ácido-base: Alteración del sistema acido base respecto a parámetros de referencia documentados por gasometría arterial.
- Insuficiencia renal (Pre-renal): disminución de la función depuradora renal, documentada por exámenes sanguíneos y de orina.

PARA LA TÉCNICA PERCUTÁNEA

MAYORES

- Embolización de dispositivo: Fuga del dispositivo del septo interatrial y alojamiento del mismo en partes diferentes del septo interatrial en el sistema cardiovascular.
- Luxación del dispositivo: Desprendimiento del dispositivo de parte de septo interatrial permaneciendo libre en una parte y sujeto en otra.
- Perforación cardíaca: perforación de alguna de las cámaras cardíacas asociada al uso de catéter durante el procedimiento de cateterismo.
- Lesión vasos femorales: espasmo, perforación, trombosis de venas femorales.

- Trombos intra-cavita ríos: formación de un coágulo dentro de cavidad cardiaca.
- Fístula aorto-atrial: Formación de un túnel no nativo entre la aorta y el atrio asociado a la técnica de cierre percutáneo.
- Hemopericardio: Acumulo de sangre entre el pericardio visceral y el parietal
- Endocarditis en dispositivo: Formación de proceso infeccioso localizada en el dispositivo.
- Sangrado trans y post procedimiento: Necesidad de mayor número de hemoderivados a los considerados como uso habitual para el cierre percutáneo.
- Muerte: Pérdida de vida.

MENOR:

- Arritmia auricular sin necesidad de tratamiento médico crónico: Fibrilación atrial o flutter atrial transitorio que no requieran de medicación anti-arrítmica.
- Cefalea: dolores y molestias localizadas en cualquier parte de la cabeza, reportadas durante la estancia hospitalaria relacionada al cierre percutáneo de la CIA OS.
- Hematoma en sitios de punción: Acumulo de sangre por daño en venas ilíaca o Femoral.
- Lesiones vasculares. Espasmo, trombosis, perforación de los vasos que forman parte del trayecto necesario para realizar la técnica de cierre percutáneo de la CIA.

DEFINICIÓN OPERACIONAL:

- Edad: Tiempo en años transcurrido desde la fecha de nacimiento hasta la fecha de la participación en el estudio. Dato registrado al momento de realizar historia clínica al ingreso hospitalario. Variable cuantitativa continua con escala de medición en años.

- **Peso:** Medición de la masa de un individuo mediante una balanza. Medición realizada al momento de realizar historia clínica al ingreso hospitalario. Variable cuantitativa continua con escala de medición en Kg.
- **Sexo:** Condición orgánica masculina o femenina. Dato registrado al momento de realizar historia clínica al ingreso hospitalario. Variable nominal dicotómica hombre:mujer.
- **Diámetros anatómicos ecocardiográficos de la CIA OS:** Medición de borde superior e inferior de tejido sano cuantificados en mm periféricos al defecto septal inter atrial. Variable cuantitativa continua con unidad de medición en mm.
- **Relación de gastos Qp:Qs:** Razón de gasto pulmonar respecto al sistémico calculado por método de Fick con oximetrías tomadas en sala de hemodinamia. Variable nominal con unidad de medición de razón.
- **Días estancia en piso previos a técnica de tratamiento:** Días transcurridos entre el ingreso del paciente a piso y la realización de cualquiera de las 2 técnicas de cierre de la CIA OS.
- **Diámetro strech del defecto:** Diámetro obtenido con catéter balón de medición del defecto septal inter atrial. Variable cuantitativa continua con escala de medición en mm.
- **Tamaño del dispositivo Amplatzer® :** Diámetro nominal de identificación del ocluser Amplatzer® para cierre de comunicación inter atrial. Variable cuantitativa continua, con escala de medición en mm.
- **Tiempo de fluoroscopia:** Tiempo de radiación utilizado en sala de hemodinamia para el cierre de la CIA OS. Variable cuantitativa continua con escala de medición en minutos.
- **Tiempo de procedimiento percutáneo:** Tiempo utilizado desde el momento de inicio de la sedación por parte de anestesia hasta el retiro de introductores vasculares dentro del procedimiento del cierre percutáneo de la CIA OS en sala de hemodinamia. Variable cuantitativa continua con escala de medición en minutos.

- Sangrado postoperatorio: Pérdida de líquido hemático en el momento post operatorio. Variable cuantitativa continua con escala de medición en mililitros.
- Transfusión de hemoderivados: Acto de transfundir derivados sanguíneos Variable cuantitativa discreta con escala de medición en unidades.
- Días de estancia hospitalaria en piso: Días de estancia hospitalaria para recibir atención médica. Variable discreta con escala de medición en días.
- Días de estancia en Unidad de Cuidados Intensivos (UCI): Días de estancia hospitalaria dentro del servicio de Unidad de Cuidados Intensivos a fin de recibir atención de terapia intensiva. Variable discreta con escala de medición en días.
- Cuantificación en mm de defectos septales residuales a 30 días, 90 días y 8 meses: Medición de defecto residual interatrial por ETT. Variable cuantitativa continua con escala de medición en mm.

COMPLICACIONES:

PARA LA TÉCNICA QUIRÚRGICA:

MAYORES:

- Sangrado trans-operatorio: pérdida de fluido sanguíneo que supere en número durante el acto quirúrgico a las unidades de paquete globular solicitadas acorde a las condiciones habituales de trabajo. Documentado por la cantidad total de hemoderivados recibidos durante el acto quirúrgico del cierre del defecto. Variable cualitativa nominal dicotómica. Escala de medición presente/ausente.

- Sangrado posoperatorio: pérdida de fluido sanguíneo que supere en número a las unidades de paquete globular solicitadas acorde a las condiciones habituales de trabajo. Documentado por la cantidad total de hemoderivados recibidos fuera del acto quirúrgico para cierre del defecto. Variable cualitativa nominal dicotómica. Escala de medición presente/ausente.
- Arritmia cardíaca Flutter y Fibrilación Auricular: Trastorno de conducción del ritmo caracterizado por alteración en la morfología de la onda P en el trazo electrocardiográfico. Documentado en los electrocardiogramas tomados durante el horizonte temporal. Variable cualitativa nominal dicotómica. Escala de medición presente/ausente.
- Desgarro del tejido auricular y aórtico por la introducción de cánulas: daño a la integridad del tejido auricular y aórtico relacionado al uso de las cánulas como parte del procedimiento necesario y previo al uso de la bomba de circulación extracorpórea. Variable cualitativa nominal dicotómica. Escala de medición presente/ausente.
- Embolización aérea cerebral: proceso en el que una burbuja de aire viaja por el sistema sanguíneo y produce oclusión o bloqueo del vaso provocando daño en el vaso afectado, documentado por alteración del funcionamiento del sistema nervioso central por tomografía de cráneo. Variable cualitativa nominal dicotómica. Escala de medición presente/ausente.

- Fibrilación ventricular: alteración del ritmo cardiaco caracterizado por múltiples circuitos de re-entrada haciendo que los impulsos se vuelvan caóticos las contracciones arrítmicas dejando de producirse una única contracción ventricular y apareciendo múltiples contracciones irregulares afectando el bombeo de sangre hacia el cuerpo. Documentada en los diferentes ECG. Variable cualitativa nominal dicotómica. Escala de medición presente/ausente.
- Neumonía asociada a ventilador mecánico: Proceso infeccioso de los espacios alveolares de los pulmones asociados al uso de ventilación asistida, habitualmente requiere de cultivos y antibióticos para su estudio y manejo. Documentada por cultivos de secreción traqueal en aspirado y registrada como diagnóstico en expediente médico electrónico. Variable cualitativa nominal dicotómica. Escala de medición presente/ausente.
- Edema cerebral: acumulo de líquido en los espacios intra o extracelulares del cerebro. Documentado con tomografía de cráneo y registrada en expediente médico electrónico. Variable cualitativa nominal dicotómica. Escala de medición presente/ausente.
- Desprendimiento del parche: Reapertura del defecto documentada posterior a haberse documentado el cierre del mismo, corroborado por ecocardiografía. Variable cualitativa nominal dicotómica. Escala de medición presente/ausente.
- Mediastinitis: proceso infeccioso del mediastino documentado por inestabilidad esternal, elevación de reactantes agudos, en ocasiones salida de material purulento a nivel esternal, requiere de mayor estancia en terapia intensiva y de uso de antimicrobianos, se documenta como diagnóstico en el expediente médico. Variable cualitativa nominal dicotómica. Escala de medición presente/ausente.

- Derrame pleural: acumulación patológica de líquido entre la pleura visceral y la pleura parietal. Documentada por telerradiografía de tórax habitualmente requiere de drenaje con equipo para sello de agua. Variable cualitativa nominal dicotómica. Escala de medición presente/ausente.
- Tamponade: efusión pericárdica que comprime al corazón por una elevada presión a nivel pericárdico secundaria a cúmulo de líquido habitualmente sanguíneo, haciendo un bombeo ineficiente, generalmente llevando al paciente ha estado de choque cardiaco. Variable cualitativa nominal dicotómica. Escala de medición presente/ausente.
- Necesidad de re-intervención quirúrgica: Circunstancias diversas (sangrado, desprendimiento de parche, mediastinitis) que requieren de revisión quirúrgica, posterior al cierre del defecto. Variable cualitativa nominal dicotómica. Escala de medición presente/ausente.
- Riesgos inherentes al procedimiento de anestesia general: circunstancias diversas (alergia, caída en la saturación de oxígeno, caída en la tensión arterial sistémica) asociadas a la inducción o mantenimiento de la anestesia. Variable cualitativa nominal dicotómica. Escala de medición presente/ausente.
- Endocarditis: proceso infeccioso e inflamatorio del endocardio, requiere de uso de antimicrobianos al menos 4 semanas por vía endovenosa. Variable cualitativa nominal dicotómica. Escala de medición presente/ausente.
- Defunción. Pérdida de vida Variable cualitativa nominal dicotómica. Escala de medición presente/ausente.

MENORES:

- Infección de herida quirúrgica: infección localizada a nivel de piel y tejidos subcutáneo. Variable cualitativa nominal dicotómica. Escala de medición presente/ausente.
- Dehiscencia esternal: inestabilidad del cuerpo esternal no relacionada a proceso infeccioso. Variable cualitativa nominal dicotómica. Escala de medición presente/ausente.
- Laringitis crónica: Disfunción de laringe y cuerdas bucales relacionada a intubación. Variable cualitativa nominal dicotómica. Escala de medición presente/ausente.

COMO EFECTO DEL USO DE CIRCULACIÓN EXTRACORPÓREA:

- Plaquetopenia: disminución de la cuenta absoluta de plaquetas, documentada en citología hemática. Variable cualitativa nominal dicotómica. Escala de medición presente/ausente.
- Hemodilución: Disminución en la cuenta total de las series blanca, roja y plaquetas de la citología hemática respecto a citología hemática previa al procedimiento quirúrgico. Variable cualitativa nominal dicotómica. Escala de medición presente/ausente.
- Alargamiento de tiempos de coagulación: aumento en la duración de las pruebas de coagulación respecto a pruebas de coagulación previos al procedimiento quirúrgico. Variable cualitativa nominal dicotómica. Escala de medición presente/ausente.
- Hipoperfusión tisular: Estado de choque Variable cualitativa nominal dicotómica. Escala de medición presente/ausente.

- Desequilibrio ácido-base: Alteración del sistema ácido base respecto a parámetros de referencia documentados por gasometría arterial. Variable cualitativa nominal dicotómica. Escala de medición presente/ausente.
- Insuficiencia renal (Pre-renal): disminución de la función depuradora renal, documentada por exámenes sanguíneos y de orina. Variable cualitativa nominal dicotómica. Escala de medición presente/ausente.

PARA LA TÉCNICA PERCUTÁNEA

MAYORES

- Embolización de dispositivo: Fuga del dispositivo del septo interatrial y alojamiento del mismo en partes diferentes del septo interatrial en el sistema cardiovascular. Variable cualitativa nominal dicotómica. Escala de medición presente/ausente.
- Luxación del dispositivo: Desprendimiento del dispositivo de parte de septo interatrial permaneciendo libre en una parte y sujeto en otra. Variable cualitativa nominal dicotómica. Escala de medición presente/ausente.
- Perforación cardíaca: perforación de alguna de las cámaras cardíacas asociada al uso de catéter durante el procedimiento de cateterismo. Variable cualitativa nominal dicotómica. Escala de medición presente/ausente.
- Lesión vasos femorales: Espasmo, perforación, trombosis de venas femorales. Variable cualitativa nominal dicotómica. Escala de medición presente/ausente
- Trombos intra-cavita ríos: formación de un coágulo dentro de cavidad cardíaca. Variable cualitativa nominal dicotómica. Escala de medición presente/ausente.
- Fístula aorto-atrial: Formación de un túnel no nativo entre la aorta y el atrio asociado a la técnica de cierre percutáneo. Variable cualitativa nominal dicotómica. Escala de medición presente/ausente.

- Hemopericardio: Acumulo de sangre entre el pericardio visceral y el parietal
Variable cualitativa nominal dicotómica. Escala de medición presente/ausente
- Endocarditis en dispositivo: Formación de proceso infeccioso localizada en el dispositivo. Variable cualitativa nominal dicotómica. Escala de medición presente/ausente.
- Sangrado trans y post procedimiento: Necesidad de mayor número de hemoderivados a los considerados como uso habitual para el cierre percutáneo.
Variable cualitativa nominal dicotómica. Escala de medición presente/ausente.
- Muerte: Pérdida de vida. Variable cualitativa nominal dicotómica. Escala de medición presente/ausente.

MENOR:

- Arritmia auricular sin necesidad de tratamiento médico crónico: Fibrilación atrial o flutter atrial que no requieran de medicación anti-arrítmica. Variable cualitativa nominal dicotómica. Escala de medición presente/ausente.
- Cefalea: dolores y molestias localizadas en cualquier parte de la cabeza, reportadas durante la estancia hospitalaria relacionada al cierre percutáneo de la CIA OS
Variable cualitativa nominal dicotómica. Escala de medición presente/ausente.
- Hematoma en sitios de punción: Acumulo de sangre por daño en venas ilíaca o femoral Variable cualitativa nominal dicotómica. Escala de medición presente/ausente.
- Lesiones vasculares. Espasmo, trombosis, perforación de los vasos que forman parte del trayecto necesario para realizar la técnica de cierre percutáneo de la CIA. Variable cualitativa nominal dicotómica. Escala de medición presente/ausente.

7.- ANÁLISIS ESTADÍSTICO:

La información obtenida se integró en una base de datos en el programa Excel y el programa estadístico Stata versión 8 para el análisis de normalidad se realizó la prueba de Shapiro-Wilk, los datos fueron expresados como media \pm desviación estándar SD, o mediana con rangos, y rango intercuartilar para los costos. La diferencia entre técnicas fue analizada con t de student para variables numéricas continuas y chi cuadrada para las categóricas, la prueba U de Mann-Whitney fue utilizada como prueba no paramétrica como análoga de T de student. Consideramos significancia estadística con $p < 0.05$

8.- ASPECTOS ÉTICOS

La presente investigación corresponde a un modelo económico, parte del hecho de que la eficacia y seguridad de las alternativas en comparación ya han sido probadas, de hecho se utiliza la información ya publicada para correr el modelo, no obstante también serán consignadas para cada población en manejo.

En el caso de los costos, éstos dependen de los estilos de práctica clínica, los cuales pueden ser muy diferentes en los distintos países como se refiere en la introducción; por lo que no se puede utilizar la información disponible en la literatura médica extranjera. Por otro lado en México no existe información de este tipo que sea útil para aplicarla al modelo, por lo que es necesario recabarla de los pacientes que atiende el ISSSTE en cada caso que corresponden a los estados de salud descritos para este modelo. Contribuyendo con esto a esclarecer dudas respecto al impacto económico de las 2 técnicas terapéuticas.

Tanto el cierre quirúrgico como el percutáneo de la CIA implican riesgos en la salud propios de cada técnica, el Centro Médico Nacional 20 de Noviembre ISSSTE realiza ambos procedimientos de manera rutinaria y mantiene tasas de complicación semejantes a las reportadas en la literatura médica internacional, para cada caso se solicitó la firma del consentimiento informado al momento de explicar los riesgos del procedimiento previo a realizar el mismo y en la cohorte prospectiva el consentimiento se logró dentro de las citas habituales ya programadas para dichos pacientes. Anexo III

De igual manera se ha cumplió con los aspectos establecidos por la institución en materia de investigación clínica y ética, y ha sido aceptado por comités de ética e investigación del CMN 20 de Noviembre ISSSTE con el folio 09-09, en fecha 16 de Julio de 2009.

Finalmente, observando los artículos 5º, 6º, 7º y 10º del Código Sanitario y los artículos 7º y 12º del Reglamento Interior del Consejo de Salubridad General de los Estados Unidos Mexicanos, se ha puesto especial cuidado en los siguientes aspectos:

- Confidencialidad de la información obtenida: los pacientes y sus familiares tienen el derecho al anonimato en la documentación publicada.
- Integridad de la información: la información obtenida no debe ser utilizada en detrimento de las personas que lo han dado.

9.- RECURSOS:

HUMANOS

Dr. Antonio Salgado Sandoval/ Dr. Alejandro Flores A. Cardiólogos Intervencionista pediátrico.	Procedimiento de cierre percutáneo
Dra. Sandra Patricia Antunez Sánchez Ecocardiografista pediátrica	Evaluación ecocardiográfica
Dr. José Luis Aceves Chimal*/ Dr. Joaquín Zepeda/ Dr. Octavio Herrera Verduzco *Coordinador de Investigación Clínica Cirujano Cardiorácico	Cierre quirúrgico
Dr. Humberto García Aguilar/ Dra. Sandra Antunez S. Dr. Antonio Salgado Sandoval/ Dr. Alejandro Flores A. Cardiólogo pediatra Servicio de Cardiología pediátrica	Seguimiento clínico
Dra. Iris Contreras Hernández Investigador Asociado B Unidad Investigación en Economía de la salud UMAE IMSS CMN SXXI	Análisis Económico
CP. Juan Manuel Trejo Cervantes Jefe dirección recursos financieros CMN 20 de Noviembre ISSSTE	Aportación de información de costos unitarios generados por tratamiento

FÍSICOS

- Consultorios No 305, 309 y 310 torre de consulta CENTRO MÉDICO NACIONAL 20 DE NOVIEMBRE ISSSTE
- Laboratorio de ecocardiografía 3er piso torre de consultorio CENTRO MÉDICO NACIONAL 20 DE NOVIEMBRE ISSSTE
- Camas 5401, 5402, 5406, 5407 del servicio de cardiología pediátrica en 5° piso torre hospitalización CENTRO MÉDICO NACIONAL 20 DE NOVIEMBRE ISSSTE
- Camas en UTIP 5° piso torre hospitalización CENTRO MÉDICO NACIONAL 20 DE NOVIEMBRE ISSSTE
- Laboratorio de intervencionismo en cardiopatías congénitas 6° piso torre hospitalización CENTRO MÉDICO NACIONAL 20 DE NOVIEMBRE ISSSTE

- Sala de quirófano 6° piso torre hospitalización CENTRO MÉDICO NACIONAL 20
DE NOVIEMBRE ISSSTE

FINANCIAMIENTO

El cierre percutáneo y quirúrgico de la Comunicación Interatrial Ostium Secundum se realizaron como parte de la asistencia médica de la institución. No se utilizaron recursos provenientes de la industria.

10. RESULTADOS

Entre Enero de 2009 y Diciembre de 2009, 89 pacientes fueron tratados de cierre de CIA OS como defecto aislado, fuese con técnica quirúrgica (TQ) o técnica percutánea (TP) dentro del CMN 20 de Noviembre ISSSTE, 38 pertenecientes a la cohorte percutánea y 51 a la quirúrgica. La relación de géneros fue 1.7:1 a favor del femenino. El estadístico Shapiro Wilk descartó distribución normal para las variables edad, peso, defecto de CIA y relación de gastos QP:QS, por lo que se describen en términos de medianas y rangos; identificándose las siguientes medianas: edad 13 años, peso: 50kg, diámetro de defecto 20mm. El estadístico U de Mann Whithney, no documentó diferencia de comportamiento entre ambos grupos en términos de edad, peso, relación de géneros y relación de gastos QP:QS; excepto para el diámetro del defecto con una $p < 0.001$, siendo 4mm más grande en el grupo quirúrgico. La presión sistólica pulmonar no mostró diferencias entre los grupos siendo para ambos en promedio de 35mmHg, tampoco en estancia intra hospitalaria. Ningún paciente del grupo percutáneo requirió de estancia en UTIP ni paso de hemoderivados, las medianas de tiempo para CEC y pinzamiento aórtico fueron 48 y 25min. Para la técnica percutánea el diámetro strech promedio fue de 17mm, con un rango de diámetro del oclisor de 1-5mm mayor respecto al diámetro stech obtenido, la moda en diámetro del ASO® fue 24mm. Tabla 5

Efectividades:

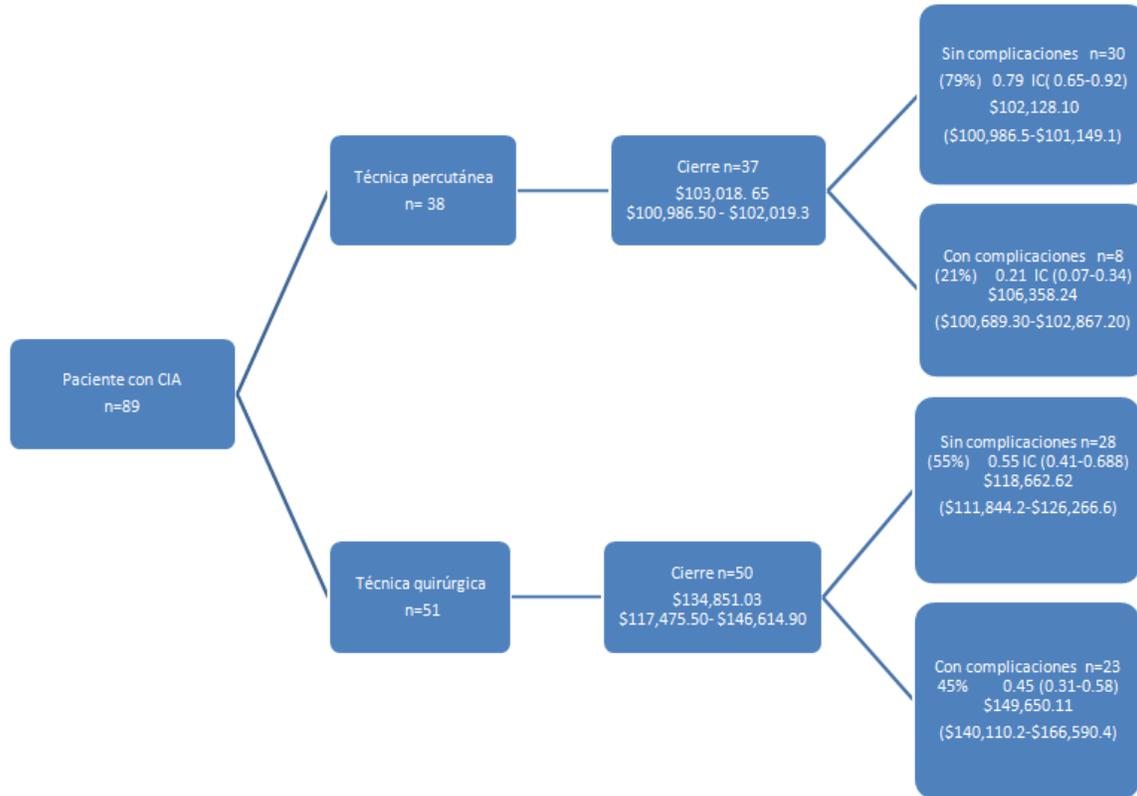
Al final del horizonte temporal no se encontraron diferencias significativas en términos de cierre del defecto, siendo 97% para el grupo percutáneo y 98% para el quirúrgico ($p=0.42$); hubo un caso de CIA residual en grupo percutáneo, y una muerte en el grupo quirúrgico. En éste, la muerte ocurrió en un varón de 4 años con defecto de 20mm, PSP 30mmHg, cuya nota pos quirúrgica inmediata al cierre fue referida con un cierre de la CIA de modo habitual sin incidentes ni complicaciones, con tiempos quirúrgicos de pinzamiento aórtico en 22min. y circulación extracorpórea de 36min.

El deceso ocurrió 20 horas después al cierre quirúrgico. Posterior a reingresó al quirófano indicado por sangrado masivo por sellos de drenaje. La re-intervención para exploración reporto: dehiscencia de hilos de sutura a nivel de pared anterior del atrio vs. ruptura atrial secundaria a masaje cardiaco, los padres no autorizaron estudio postmortem. Figura 3

Complicaciones:

Se documentaron 8/38 pacientes de la técnica percutánea vs. 23/51 quirúrgicos con complicación mayor ($p=0.01$). También 17/38 pacientes de la técnica percutánea vs. 13/51 con complicaciones menores ($p=0.05$), se registró cada evento de complicación y en la mayoría de los pacientes complicados se documentó más de una complicación. En términos de eventos se documentaron 73% más de eventos de complicaciones mayores para el grupo quirúrgico ($p=0.001$) y 29% más de eventos de complicaciones menores para el grupo percutáneo ($p=0.05$) Figuras 4,5,6, y 7. Las principales complicaciones mayores identificadas fueron para la técnica quirúrgica: el sangrado, la hemodilución y plaquetopenia que representaron el 52%. En tanto que la luxación del dispositivo representó el 64% de las complicaciones mayores para la técnica percutánea. La embolización del ocluser se documentó en 2 pacientes, mismos en los que se logró retirar el ocluser embolizado y colocar un ocluser de mayor tamaño, cerrando el defecto, sin la necesidad de cirugía de urgencia. Tablas 5,6, y 7.

El siguiente árbol de decisión, permite la identificación de los costos y resultados clínicos mostrando en el primer nodo de decisión no probabilístico con las “n” de cada cohorte. Los subsecuentes nodos probabilísticos muestran la n, los costos con su respectivo rango inter-cuartilar, y los porcentajes de cada rama.



Árbol de decisión. Que muestra en cada nodo probabilístico los costos y porcentajes con su medida de dispersión en términos de intervalo de confianza al 95% y rango inter-cuartilar.

COSTOS:

En términos exclusivos de costos el uso de quirófano o sala de hemodinamia e insumos para el cierre de la CIA OS, sin considerar estancias hospitalarias en piso, terapia intensiva, estudios paraclínicos, etc. resultó \$20,656.00 pesos más cara para la técnica percutánea respecto a la técnica quirúrgica. Considerando cada insumo utilizado durante todo el horizonte temporal el costo promedio por paciente CPP fue de \$103,018.65 (\$100,986.50-\$102,019.30) para la TP; respecto a un CPP para la TQ de \$134,851.03 (\$117,475.50 - \$146,614.90). Así la sumatoria de todos los insumos para obtener el cierre por técnica resultó más económico para el grupo percutáneo en \$31,832.38.

El grupo percutáneo no generó costos por estancia en cuidados intensivos, en tanto que el grupo quirúrgico generó gastos promedios por grupo de \$ 39,766.00 siendo ésta prácticamente el costo de la diferencia dada como CPP entre un grupo y otro. Tabla 8.

Una vez identificado el costo promedio por paciente. Dada la importancia y la presencia de complicaciones, se analizó la presencia de las mismas identificando solo la existencia de diferencia estadísticamente significativa entre las complicaciones mayores descritas tanto en términos de eventos como en términos de pacientes complicados, como se ha comentado la mayor parte de pacientes complicados presentaron casi 2 complicaciones mayores en promedio. Dados los hallazgos comentados surge un aspecto clínico de importancia es saber ¿Qué ahorro representa el tratar a un paciente con CIA OS cerrada en ausencia de complicaciones mayores? Es decir el costo efectividad promedio. Para dicho cálculo se han tomado encuentra las diferencias entre ambos grupos en términos: a) los costos promedios para cada técnica, b) la porción de pacientes libre de complicaciones mayores; con lo anterior se calculan las diferencias en costos, diferencias en efectividades, y se calcula la razón costo efectividad promedio (RCEP) y la razón costo efectividad incremental (RCEI). Decidimos no tomar en cuenta la diferencia en la efectividad en términos de ausencia de corto circuito residual al final del horizonte temporal ya que no mostró diferencias estadísticamente significativas, ni tendencia en términos de número absolutos de fracasos o porcentaje de los mismos. Así el cálculo generado muestra un costo efectividad promedio RCEP para la TP de \$130,403.35 vs. \$245,183.69 para la TQ, existiendo una diferencia de \$132,634.92 a favor de la TP. Es decir la razón costo efectividad incremental RCEI o el ahorro económico que se generó por cada caso de CIA OS cerrada con ASO®, libre de complicación mayor fue de \$132,634.92 como se detalla en la tabla 9. Siendo la técnica con ASO® en términos gráficos de costo-efectividad una técnica dominante. Como lo demuestra el análisis de sensibilidad de primer orden de Monte Carlo con la curva de aceptabilidad. Figura 9

11. CONCLUSIONES

- 1) La efectividad en términos de ausencia de cortocircuito residual inter atrial no mostró tendencias ni diferencias estadísticamente significativas entre ambas técnicas.
- 2) Los costos de atención, de la técnica quirúrgica y percutánea, mediante la suma de los costos médicos, directos generados en el tratamiento de la CIA OS, mostraron un ahorro de \$31,832.38 pesos en la cohorte de pacientes tratados con técnica percutánea.
- 3) La razón costo efectividad promedio para la cohorte percutánea fue de \$103,018.65, en tanto que para la técnica quirúrgica fue de \$134,851.03
- 4) Al analizar cuánto cuesta cada caso cerrado de CIA libre de complicaciones se identifica que la técnica percutánea, es la técnica dominante y representa un ahorro de \$132,634.92 respecto a la quirúrgica.
- 5) Las complicaciones impactan más en términos de morbilidad, costos y hospitalizaciones en el grupo quirúrgico.
- 6) No hubo mortalidad en el grupo percutáneo, en tanto que se registró una muerte, 2% en el grupo quirúrgico.

12. DISCUSIÓN:

Desde la década de los años setenta se han diseñado diversos dispositivos para el cierre de la CIA OS. La experiencia inicial del Dr. King y Mills²⁰ impulsó una serie de investigaciones con miras a mejorar el dispositivo (inicialmente rígido) y la técnica (inicialmente inapropiada y no compatible con edades pediátricas). Investigaciones durante los 20 años posteriores, han llevado al desarrollo del ASO®²³ el cual ha demostrado mejoras importantes respecto a generaciones previas.²⁴

La historia natural de la enfermedad implica el desarrollo de hipertensión pulmonar, situación habitualmente encontrada y en mayores de 10 años en la mayor parte de las series,^{4,67} al respecto en nuestro estudio se documentó una PAP media superior a 25mmhg en el 57% pacientes, sin embargo no se encontró diferencia significativa al comparar la presencia de hipertensión pulmonar entre ambos grupos.

Pocos estudios han comparado los aspectos económicos entre la cirugía como estándar de oro de tratamiento y la técnica percutánea, particularmente en población con anatomía favorable para cierre con ASO® asignados a una u otra técnica.

Una vez implantado el ASO®, la recomendación de seguimiento ecocardiográfico con fines de documentar corto circuito residual son realizar ETT en los tiempos: día 1, mes 3, mes 6, mes 12 y mes 24.^{24,67} En dichos seguimientos se ha documentado disminución en el corto circuito residual de la CIA en un 15% entre el día 1 y el mes 1, dicho porcentaje solo disminuye entre un 2% y 1% cuando el estudio se realiza entre el mes 6 y el 12 y si se compara entre el mes 12 y el mes 24 es aun menor, por lo que el mejor momento para identificar la disminución del corto circuito residual es en el primer mes posterior al cierre.^{24,67} Nosotros decidimos dar un seguimiento de 8 meses, tiempo en el que consideramos se pueden registrar la mayor parte de eventos médicos relevantes, particularmente tasas de cierre y complicaciones, no obstante, sabemos de la necesidad de estudios a más largo plazo, incluidos aquellos comparan la presencia de arritmia en ambos grupos después

de 10, 15 y más años. Sin lugar a dudas la selección adecuada del caso, influye en un resultado de cierre favorable,^{58,60} siendo los estudios de ETT y ETE fundamentales para documentar la presencia de bordes suficientes y anatomía favorable, en algunos casos el uso del ecocardiograma intracardiaco en sala de hemodinamia también ha mostrado utilidad.^{11,58,68}

El presente trabajo compara las 2 técnicas de manejo actual en la CIA OS dentro del CMN 20 de Noviembre ISSSTE, la técnica percutánea siendo una técnica joven al compararse con el estándar de oro, el cierre quirúrgico, muestra importantes ahorros económicos para el prestador de servicio, en tanto que han sido ya demostrados sus beneficios, en términos de ser menos cruenta y permitir una pronta incorporación a actividades habituales, sin el paso de hemoderivados y sin estancia en unidades de cuidados intensivos. La única defunción identificada se presentó en el grupo quirúrgico, siendo éste grupo el que tuvo mayor presencia de complicaciones mayores, como ha sido publicado en trabajos previos.¹⁴⁻¹⁶ Por su parte la presentación perpendicular del ASO® represento la complicación mayor más frecuente con un 57%, situación técnicamente corregible⁶¹ y que como mostramos en este estudio no generó mayores costos ya que se resuelve con los mismos catéteres que se utilizan en el procedimiento de cierre. La complicación más temida es la embolización del ocluser que en esta serie se identificó en 2 pacientes, mismos en los que se logró recuperar el dispositivo, y cerrar el defecto con un dispositivo de mayor tamaño. Dado que la recuperación del dispositivo se logró sin dañar el mismo, el proveedor solo cobró el uso de un único ocluser (acuerdo de licitación ISSSTE). La única diferencia demográfica estadísticamente significativa en el estudio, ha sido el diámetro de defecto probablemente asociado a un sesgo en la medición realizada por 2 formas diferentes, una subjetiva por parte del cirujano que medía el defecto por cálculo visual a corazón abierto; en tanto que la medición en sala de hemodinamia se realiza obteniendo una cintura del defecto con un balón de medición siendo éste dato el indicativo de referencia para la medida de ocluser debe de utilizarse (habitualmente 2 mm más grande).

El aspecto más valioso que consideramos en este estudio, ha sido el que la muestra sólo ha incluido a pacientes con anatomía favorable para cierre con ocluser, independiente de la técnica a la que se sometieron, ya que un paciente que no tenga anatomía favorable para cierre con ocluser, la información que se genere de este tipo de estudios, carecerá de validez ya que su única opción de manejo es la quirúrgica. Sesgo identificado prácticamente en la mayoría de las publicaciones revisadas.^{26,38,42,43}

Dos últimos aspectos que consideramos importantes: 1) es el que teniendo variaciones amplias, en términos de costos por unidad de ocluser entre los diferentes países, consideramos valiosos los resultados que bien pueden generalizarse al sector de la seguridad social ya que los costos tanto para la secretaría de salud, PEMEX, IMSS suelen ser muy semejantes a los ofertados al ISSSTE, 2) El tomador de decisiones contará con una visión más amplia y profunda de los ahorros y gastos por cada técnica de manejo, haciendo una asignación de los recursos más homogénea acorde a los resultados encontrados, particularmente en el grupo de pacientes con defecto cerrado y libre de complicación mayor. Diversas publicaciones con seguimiento largo coinciden en los resultados preliminares encontrados en nuestro estudio.⁶⁶ Finalmente hoy en día sabemos que el impacto psicológico en niños y familiares es mínimo al egresarse deambulando a las 48hrs post procedimiento, sin cicatriz torácica permanente.

13. LIMITACIONES

La primera y quizá más importante ha sido la no asignación aleatoria. Puede representar limitaciones, de hecho no existen publicaciones con asignación aleatoria en estudios comparando técnicas de cierre de CIA OS, como se comentó se trata de un estudio pragmático “de la vida real” donde, estadísticamente no se encontraron diferencias demográficas entre los grupos. Se trata de un estudio a nivel del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado ISSSTE, con limitada validez externa para el sector de la salud privada, por ser costos institucionales, no obstante mencionados costos son semejantes a los manejados en IMSS y en la Secretaría de Salud que atienden en conjunto la salud del 65% de la población de la República Mexicana. El seguimiento de los pacientes no completó el año recomendado por los líderes de opinión,^{23,24} pero sabemos que las complicaciones mayores en ambos grupos ocurren de manera general en el seguimiento inmediato y consideramos que el horizonte temporal estudiado de 8 meses tiene una aceptable representación y documentación de potenciales complicaciones. Son necesarios futuros estudios a largo plazo, para confirmar los hallazgos encontrados en este estudio.

REFERENCIAS

1. Garson A, Bricker T, Fisher D, Neish S. The Science and Practice of Pediatric Cardiology. Williams & Wildins. Baltimore 2° Edition. 1998, p. 1141-1179.
2. Webb G, Michael A, Gatzoulis. Atrial Septal Defects in the Adult. *Circulation*. 2006;114:1645-1653.
3. Roos Hesselink JW, Meijboom FJ, Spitaels SE, Domburg RV, Van Rijen EH, Utens EM, Bogers AJ, Simoons ML. Excellent survival and low incidence of arrhythmias, stroke and Heart failure long-term after surgical ASD closure at young age. A prospective follow-up stude of 21-33 years. *Europ Heart Journal*. 2003;24:190-197.
4. Steele PM, Fuster V, Cohen M, Ritter DG and Mc Goon DM. Insolated atrial septal defect with pulmonary vascular obstructive disease longe term follow up and prediction of outcome after surgical correction. *Circulation* 1987;76:1037-1042.
5. Oliver J, Gallegoa P, González A, Benito F, Saenz E, Aroca A, et al. Cierre quirúrgico de la comunicación interauricular antes o después de los 25 años de edad. Comparación con la evolución natural en pacientes no operados. *Rev Esp Cardiol* 2002;55:953-61.
6. Campbell M. Natural history of atrial septal defect. *B Heart J* 1970,32,820-826.
7. Rosas M, Attie F, Sandoval J, Castellano C, Buendía A, Zabal C, Granados N. Atrial septal defect in adults 40 years old: negative impact of low arterial oxygen saturation. *Ann Thorac Surg* 2010;89:1631-3.
8. Attie F. Comunicación interauricular en pacientes mayores de 40 años *Rev Esp Cardiol* 2002;55(Supl 1):33-6.
9. Attie F. Decisiones terapéuticas en el adulto con comunicación Interatrial. *Arch Cardiol Mex*.2003 Supl. 1:S13-S16.
10. Moss and Adams. Heart Disease in Infants Children and Adolscents. Williams & Wilkins. Baltimore 5 Edition. 1995 p 687-695.
11. Soliman O, Geleijnse M, Meijboom F, Nemes A, Kamp O, Nihoyannopoulos P. The use of contrast echocardiography for the detection of cardiac shunts *Eur J Echocardiography* 2007; 8:S2eS12.
12. Derra E. Closing of atrial septal defects by open heart surgery with hypothermia. *Minerva Cardioangiology* 1957;3:264-272.
13. Lange R, Schreiber C, Gunther T, Wottke M, Haas F. Results of biventricular repair of congenital cardiac malformations: definitive corrective surgery? *Eur J Cardiothorac Surg* 2001;20:1207-1213.
14. Baskett RJ, Tancock E, Ross DB. The gold standard for atrial septal defect closure: current surgical results, with an emphasis on morbidity. *Pediatr Cardiol* 2003;24:444-7.
15. Murphy J, Gersh B, Mc Goon M, Mair D, Porter CJ, Iltrup DM, et al. Long-term outcome after surgical repair of insolated atrial septal defect. *N Engl. J Med* 1990;323:1645-1650.
16. Zhong-Dong Du, Hijazi Z, Charles Kleinman, Norman Silverman, Kinley Larntz. Comparison Between Transcatheter and Surgical Closure of Secundum Atrial Septal Defect in Children and Adult. *J Am Coll Cardiol* 2002;39:1836-44.
17. Gatzoulis MA, Freeman MA. Atrial arrhythmia after surgical closure of atrial septal defect in adults. *N Engl J Med* 1999;340:839-46.
18. Bink-Boelkens M, Meuzelaar D, Eygelaar A. Arrhythmias after repair of secundum atrial septal defect: the influence of surgical modification. *Am Heart J*. 1988;115:629-633.
19. Raskind WJ. Experimental transvenous closure of atrial and ventricular defects. *Circulation*. 1975;52:1-8.
20. King TD, Thompson SL, Steiner C, Mills NL. Secundum atrial septal defects: non-operative closure during cardiac catheterization. *JAMA*1976;235:2506-9.

21. Schlesinger A, Folz S, Beekman R. Transcatheter atrial septal occlusion devices: normal radiographic appearances and complication. *J Vasc Intervent Radiol.* 1992;3:527-33.
22. Rao PS, Berger F, Rey C, Haddad J. Results of Transvenous Occlusion of Secundum Atrial Septal Defects With the Fourth Generation Buttoned Device: Comparison With First, Second and Third Generation Devices. *J Am Coll Cardiol* 2000;36:583–92.
23. Masura J, Gavora P, Formanek A. Transcatheter Closure of Secundum Atrial Septal Defects Using the New Self-Centering Amplatzer Septal Occluder:Initial Human Experience. *Cath Cardiovasc Diag* 1997;42:388–393.
24. Masura J, Gavora P, Podnar T. Long-Term Outcome of Transcatheter Secundum-Type Atrial Septal Defect Closure Using Amplatzer Septal Occluders *J Am Coll Cardiol* 2005;45:505–7.
25. Berger F, Ewert P, Stiller B. Initial clinical results with the Amplatzer septal occluder —A self-centering double disc for occlusion of atrial septal defects. *Z Kardiol.* 1998;87:185-90.
26. Vladimiro I, Vida, Barnoya J, Connell M. Surgical versus Percutaneous occlusion of ostium secundum atrial septal defects. *J Am Coll Cardiol* 2006;47:326-31.
27. Preventza O, Sampath-Kumar S, Wasnick J, Gold JP. Late cardiac perforation following transcatheter atrial septal defect closure. *Ann Thorac Surg* 2004;77:1435–7.
28. Vojacek J, Martín M, Jana P, Petr P. Perforation of the right atrium and the ascending aorta following Percutaneous transcatheter atrial septal defect closure *Interactive CardioVascular Thorac Surg* 2005;4:157–159.
29. Chun DS, Turrentine MW, Moustapha A, Hoyer MH. Development of aorta-to-right atrial fistula following closure of secundum atrial septal defect using Amplatzer septal occluder. *Cathet Cardiovasc Intervent* 2003;58:246–51.
30. Krumdorf U, Ostermayer S, Billinger K. Incidence and clinical course of thrombus formation on atrial septal defect and patent foramen ovale devices in 1,000 consecutive patients. *J Am Coll Cardiol* 2004;43:302–9.
31. Anzai H, Child J, Natterson B, Krivokapich J, Fishbein MC, Chan VK, Tobis JM. Incidence of thrombus formation on the CardioSEAL and the Amplatzer interatrial closure devices. *Am J Cardiol* 2004;93:426–31.
32. Hill SL, Berul CI, Patel HTI. Early ECG abnormalities associated with transcatheter closure of atrial septal defects using the Amplatzer septal occluder. *J Interv Card Electrophysiol* 2000;4:469–74.
33. Chessa M, Carminati M, Butera G. Early and late complications associated with transcatheter occlusion of secundum atrial septal defect. *J Am Coll Cardiol* 2002;39:1061–5.
34. Bourdages M, Piette E, Dahdah N, Miro J. Incidence of headaches after ASD Percutaneous catheter closure with Amplatzer device. *Catheter Cardiovasc Interv* 2002;7:106-9.
35. Divekar A, Gaamangwe T, Shaikh N, Raabe M, Ducas J. Cardiac Perforation After Device Closure of Atrial Septal Defects With the Amplatzer Septal Occluder. *J Am Coll Cardiol* 2005;45:1213-8.
36. Levi DS, Moore JW. Embolisation and retrieval of the Amplatzer septal occluder. *Catheter Cardiovasc Intervent* 2004;61:543–7.
37. Slesnick TC, Nugent AW, Fraser CD, Cannon BJ. Incomplete Endothelialization and Late Development of Acute Bacterial Endocarditis After Implantation of an Amplatzer Septal Occluder Device *Circulation.* 2008;117:326-327.
38. Berger F, Vogel M, Vladimir A. Comparison of results and complications of surgical and amplatzer device closure of atrial septal defects. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1999;118:674-80.
39. Zahr F, Katz WE, Toyoda Y, and Anderson WD . Late Bacterial Endocarditis of an Amplatzer Atrial Septal Defect Occluder Device. *Am J Cardiol* 2010;105:279 –280.

40. Cazzaniga M, Bermudez-cañete R, Sanchez I, Gomez R, Maître MJ. Late cardiac perforation after transcatheter closure of an atrial septal defect using the Amplatzer septal Occluder. *Rev Fed Arg Cardiol* 2010;39:311-313.
41. Clark JB, Chowdhury D, Pauliks LB, and Weber HS. Resolution of Heart Block After Surgical Removal of an Amplatzer Device. *Ann Thorac Surg* 2010;89:1631-3.
42. Collin Cowley, Thomas R. Lloyd, Edward L. Bove. Comparison of results of closure of secundum atrial septal defect by surgery versus amplatzer septal occluder. *Am J Cardiol.* 2001;88:589-591.
43. Bialkowski J, Karwot B, Szkutnik M. Closure of Atrial Septal Defects in Children Surgery versus Amplatzer® Device Implantation. *Tex Heart Inst J* 2004;31:220-3
44. Thomson J, Aburawi E, Watterson K. Surgical and transcatheter (Amplatzer) closure of atrial septal defects: a prospective comparison of results and cost. *Heart* 2002;87:466-469.
45. Hughes M L, Maskell G, Goh T H. Prospective comparison of costs and short term health outcomes of surgical versus device closure of atrial septal defect in children. *Heart* 2002;88:67-70.
46. Kim J,J, Ziyad M. Hijazi. Clinical outcomes and costs of Amplatzer transcatheter closure as compared with surgical closure of ostium secundum atrial septal defects. *Med Sci Monit,* 2002;8:787-791.
47. DiBardino DJ, McElhinney DB, Kaza AK, Mayer JE . Analysis of the US Food and Drug Administration Manufacturer and User Facility Device Experience database for adverse events involving Amplatzer septal occluder devices and comparison with the Society of Thoracic Surgery congenital cardiac surgery database. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2009;137:1334-41.
48. Warnes et al. A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Develop Guidelines for the Management of Adults With Congenital Heart Disease). ACC/AHA 2008 Guidelines for the Management of Adults With Congenital Heart Disease. *JACC* 2008;52, 339-e108.
49. Puig-Junoy Jaume y Oliva Juan. Evaluación económica de intervenciones sanitarias: el coste de oportunidad de no evaluar. *Reumatol Clin.* 2009;5:241-243.
50. Oliva J, Bernal E, Puig-Junoy J. Evaluación económica de medicamentos: experiencias y vías de avance. Una visión complementaria. *Gac Sanit.* 2008; 22:358-61.
51. Colleen Flood. Just Medicare: What's In, What's Out, How We Decide. How to compare the cost and benefits: evaluation of the economic evidence. National Health and Medical Research Council. Hardcover 2ª edition. 2006.
52. Drummond, Michael F; Richardson, W. Scott. Users' Guides to the Medical Literature: XIII. How to Use an Article on Economic Analysis of Clinical Practice: A. Are the Results of the Study Valid? *JAMA* 1997; 277:1552-1557.
53. O'Brien, Bernie J; Heyland, Daren. Users' Guides to the Medical Literature: XIII. How to Use an Article on Economic Analysis of Clinical Practice: B. What Are the Results and Will They Help Me in Caring for My Patients? *JAMA* 1997;277:1802-1806.
54. Grusenmeyer P A. Wong Yu-Ning. Interpreting the economic literatura in Oncology. *J Clin Oncol* 2007;25:196-202.
55. Abellán Perpiñán JM, Sánchez Martínez FI y Martínez Pérez JE. La medición de la calidad de los estudios de evaluación económica, una propuesta de 'checklist' para la toma de decisiones. *Rev Esp Salud Pública* 2009;83:71-84.
56. Arredondo, A, Hernández P y Cruz C. La Incorporación del Análisis Económico al Sector Salud en Países Latinoamericanos. *Cuad Med Soc Chile.* 1993;31:33-44.
57. Estrada T, Higuera RF. Costo beneficio: algunas experiencias en el Hospital General de México. *Rev Mex Cardiol* 2001; 94:94-99.

58. Alva C, David F, Ortegón J. Transcatheter closure of secundum atrial septal defects and fenestrated Fontan using the Amplatzer septal occluder. Initial prospective study. *Arch Cardiol Mex.* 2003;73:185-9.
59. Zabal C. Tratamiento con oclusores Amplatzer de los defectos septales. *Arch Cardiol México.* 2003;73:S158-62.
60. Arevalo-Salas A, Stanford S, Islas E, de la Cruz R, Alarcón V. Un procedimiento seguro y eficaz para el cierre de comunicación interatrial sin cirugía. Experiencia preliminar. *Bol Med Hosp Infantil México.* 2004;61:180-8.
61. Flores Arizmendi, Salgado Sandoval, Antúnez Sánchez. Correction of the Perpendicular Positioning of the Amplatzer Device During Closure of an Ostium Secundum Atrial Septal Defect. *Rev Esp Cardiol.* 2008;61:714-8.
62. Rodríguez-Ortega F, Solís-Jiménez G, Jacobo Valdivieso E, Díaz Quiroz G, Flores Calderón O, Espinosa Blanco O, Gómez Martínez L, Archundia García A. Cirugía de la cardiopatía congénita en adultos. Experiencia de 334 pacientes en el Centro Médico Nacional "20 de Noviembre" ISSSTE. *Cir Gen* 2007;29:125-130.
63. Thompson SG and Barber JA. How should cost data in pragmatic randomized trials be analysed? *BMJ* 2000;320:1197-1200.
64. McGregor M. What Decision-Makers Want and What They Have Been Getting. *Value in Health* 2006;9:181-186.
65. Alcívar Villa J, García Fernández E, Gutiérrez-Larraya Aguado F, Moreno Granado F, Pan Álvarez-Osorio M. Guías de actuación clínica de la Sociedad Española de Cardiología. Requerimientos y equipamiento de las técnicas invasivas en cardiología pediátrica: aplicación clínica. *Rev Esp Cardiol* 1999;52:688-707.
66. Knepp MD, Rocchini AP, Lloyd TR, Aiyagari RM. Long-term follow up of secundum atrial septal defect closure with the amplatzer septal occluder. *Congenit Heart Dis.* 2010;5:32-7.
67. Wang JK, Tsai SK, Wu MH, Lin MT, Lue HC. Short and intermediate term results of transcatheter closure of atrial septal defect with the Amplatzer septal Occluder. *Am Heart J* 2004;148:511-7.
68. Bartel T, Konarza T, Arjumand J. Intracardiac echocardiography is superior to conventional monitoring for guiding device closure of interatrial communications. *Circulation* 2003;107:795-7.

ANEXO I

PROCEDIMIENTO DE ECOCARDIOGRAFIA TRANS TORÁCICA ETT:

Realizado con equipo Phillips EI33 de ecocardiografía con software para exploración cardiaca pediátrica y adulta; sonda 3-5mhz, en sus modalidades bidimensional, modo M, doppler pulsado, doppler continuo, doppler color. Realizado secuencialmente en proyecciones sub costal, 4 cámaras, 5 cámaras, eje corto y eje largo.

Con la modalidad bidimensional simple y color; y las proyecciones:

- a) Subcostal servirá para evaluar la parte más posterior del defecto y el eje de cavas aporta información sobre la presencia de defectos residuales o no a nivel de desembocadura de venas cavas, con ello evaluando los bordes postero-superior y postero-inferior.
- b) La proyección de eje corto dará información respecto al borde mas anterior superior también llamado retro aórtico
- c) La proyección de 4 cámaras aporta información respecto al borde hacia las válvulas atrio ventriculares también llamado ínfero-anterior;

La modalidad M

- a) En la proyección de eje largo se evaluará diámetros del ambos ventrículos (por tanto dilatación de cavidades derechas) y movimiento septal paradójico

La modalidad doppler pulsado y continuo

- a) En eje corto aporta información de insuficiencia tricuspídea modo de cálculo de la presión sistólica de arteria pulmonar
- b) La proyección de eje corto aporta información de la velocidad en el tracto de salida del ventrículo derecho y arteria pulmonar; de este modo calculando el gasto pulmonar QP
- c) La proyección de 5 cámaras aporta información de la velocidad en la vía de salida del ventrículo izquierdo y la arteria aorta de este modo estimando el gasto sistémico QS.

La integración de la información obtenida se respaldará en unidad de almacenamiento digital cd; y se usará para emitir el diagnóstico tanto previo como posterior al cierre, independiente de la técnica que sea utilizada; en caso de corto circuito residual posterior al cierre del defecto, se cuantificará en milímetros el diámetro del mismo; así como su relación con las estructuras vecinas y bordes posteriores (superior e inferior) y anteriores (superior e inferior).

ANEXO II

CEDULA RECOLECCIÓN DE DATOS DEMOGRÁFICOS DEL CIERRE PERCUTÁNEO:

Paciente: _____ Sexo: ____ Registro: _____

Edad: _____ años/meses Peso: ____ Kg Talla: _____ cm TA _____ mmHg

Hb inicial _____ g/dl TP _____ TPT _____ INR _____

Sintomatología: _____

Fecha de sesión Qx: _____ (día/mes/año) Fecha de Tx: _____ (día/mes/año)

Rx inicial cardiomegalia si/no _____ grado (en caso que aplique): _____

Hiperflujo pulmonar si/no _____

ECG: PR duración _____ mseg Bloqueo RDHH Si/no _____ A QRS _____ °

ECO cinta: _____ ECO Fecha: _____ (día/mes/año) Mov septal

paradoj: _____ (si/no) DIÁMETROS: Diámetro CIA: _____ mm Bordes:

AS _____ mm AI _____ mm PS _____ mm PI _____ mm

PRESIONES: PSAP: _____ mmHg GASTOS Qp:Qs _____

Otros: _____

Registro trans intervencionista

PRESIONES AD: _____ mmHg AI: _____ mmHg PSAP: _____ mmmHg

GASTOS QP: _____ l/min QS: _____ l/min DIÁMETROS Diámetro Strech: _____ mm

Diámetro Ocluser: _____ mm Tiempo Procedimiento: _____ min Tiempo Radiación:

_____ min Sangrado aprox: _____ ml Transfusión Requerida (tipo/cantidad): _____ ml

Anestesia General (si/no): _____ Intubación (si/no): _____

Complicaciones (si/no) _____ Complicación (describir) : _____

Seguimiento:

INMEDIATO: re intervención quirúrgica o intervencionista si/no _____ (si aplica definir):

Lesión vascular: (si/no) _____ Arritmia (si/no): _____

Interconsulta a otro servicio (si/no) _____ ¿Cuál? _____ Necesidad de Medicación por más de 7 días (si/no) : _____ Medicación por más de 7 días (en caso afirmativo) que medicamentos: _____

Infección (si/no): _____

DIA: 1 Exploración Física _____

Rx cardiomegalia si/no _____ grado (en caso que aplique): _____ Hiperflujo pulmonar si/no _____

ECG: PR duración _____ mseg Bloqueo RDHH Si/no _____ A QRS _____ °

Eco Cinta: _____ Fecha: _____ (día/mes/año) CIA residual (si/no) _____ CIA residual (en caso afirmativo) _____ mm PSAP _____ mmHg Movimiento septal paradójico (si/no): _____

Días de estancia totales _____ (noche)

MES 1 Exploración Física: _____

Rx cardiomegalia si/no _____ grado (en caso que aplique): _____ Hiperflujo pulmonar si/no _____

ECG: PR duración _____ mseg Bloqueo RDHH Si/no _____ A QRS _____ °

ECO cinta: _____ ECO Fecha: _____ (día/mes/año) Mov septal paradójico: _____ (si/no) DIÁMETROS: Diámetro CIA: _____ mm Bordes: AS _____ mm AI _____ mm PS _____ mm PI _____ mm

PRESIONES: PSAP: _____ mmHg GASTOS Qp:Qs _____

Otros: _____

MES 3 Exploración Física: _____

Rx inicial cardiomegalia si/no _____ grado (en caso que aplique): _____

Hiperflujo pulmonar si/no _____

ECG: PR duración _____ mseg Bloqueo RDHH Si/no _____ A QRS _____ °

ECO cinta: _____ ECO Fecha: _____ (día/mes/año) Mov septal

paradoj: _____ (si/no) DIÁMETROS: Diámetro CIA: _____ mm Bordes:

AS _____ mm AI _____ mm PS _____ mm PI _____ mm

PRESIONES: PSAP: _____ mmHg GASTOS Qp:Qs _____

Otros: _____

MES 8 Exploración Física: _____

Rx cardiomegalia si/no _____ grado (en caso que aplique): _____ Hiperflujo

pulmonar si/no _____

ECG: PR duración _____ mseg Bloqueo RDHH Si/no _____ A QRS _____ °

ECO cinta: _____ ECO Fecha: _____ (día/mes/año) Mov septal

paradoj: _____ (si/no) DIÁMETROS: Diámetro CIA: _____ mm Bordes:

AS _____ mm AI _____ mm PS _____ mm PI _____ mm

PRESIONES: PSAP: _____ mmHg GASTOS Qp:Qs _____

Otros: _____

Comentarios: _____

CEDULA RECOLECCIÓN DE DATOS DEMOGRÁFICOS DEL CIERRE QUIRÚRGICO:

Paciente: _____ Sexo: ____ Registro: _____

Edad: _____ años/meses Peso: _____ Kg Talla: _____ cm TA _____ mmHg

Hb inicial _____ g/dl TP _____ TPT _____ INR _____

Sintomatología: _____

Fecha de sesión Qx: _____ (día/mes/año) Fecha de Qx: _____ (día/mes/año)

Rx inicial cardiomegalia si/no _____ grado (en caso que aplique): _____

Hiperflujo pulmonar si/no _____

ECG: PR duración _____ mseg Bloqueo RDHH Si/no _____ A QRS _____ °

ECO cinta: _____ ECO Fecha: _____ (día/mes/año) Mov septal

paradoj: _____ (si/no) DIÁMETROS: Diámetro CIA: _____ mm Bordes:

AS _____ mm AI _____ mm PS _____ mm PI _____ mm

PRESIONES: PSAP: _____ mmHg GASTOS: Qp:Qs _____

Otros: _____

Registro trans quirúrgico

Tiempo Procedimiento: _____ min Pinzamiento aórtico: _____ min CEC: _____ min

Transfusión (tipo y unidades) : _____

Complicaciones (si/no) _____ Complicación (si aplica definir) _____

Seguimiento:

INMEDIATO: re intervención quirúrgica o intervencionista si/no _____ (si aplica definir):

Lesión vascular: (si/no) _____ Arritmia (si/no): _____

Estancia en UTIP _____ (noches) Interconsulta otros servicios (si/no) _____

¿Cuál? _____ Necesidad de Medicación por más de 7 días

(si/no) : _____ Medicación por más de 7 días (en caso afirmativo) que
medicamentos: _____

Infección (si/no): _____

DIA: 1 Exploración Física _____

Rx cardiomegalia si/no _____ grado (en caso que aplique): _____ Hiperflujo
pulmonar si/no _____

ECG: PR duración _____ mseg Bloqueo RDHH Si/no _____ A QRS _____ °

Eco Cinta: _____ Fecha: _____ (día/mes/año) CIA residual (si/no)
_____ CIA residual (en caso afirmativo) _____ mm PSAP _____
_____ mmHg Movimiento septal paradójico (si/no): _____

Días de estancia totales _____ (noche)

MES 1 Exploración Física: _____

Rx cardiomegalia si/no _____ grado (en caso que aplique): _____ Hiperflujo
pulmonar si/no _____

ECG: PR duración _____ mseg Bloqueo RDHH Si/no _____ A QRS _____ °

ECO cinta: _____ ECO Fecha: _____ (día/mes/año) Mov septal
paradoj: _____ (si/no) DIÁMETROS: Diámetro CIA: _____ mm Bordes:
AS _____ mm AI _____ mm PS _____ mm PI _____ mm

PRESIONES: PSAP: _____ mmHg GASTOS Qp:Qs _____

Otros: _____

MES 3 Exploración Física: _____

Rx inicial cardiomegalia si/no _____ grado (en caso que aplique): _____

Hiperflujo pulmonar si/no _____

ECG: PR duración _____ mseg Bloqueo RDHH Si/no _____ A QRS _____ °

ECO cinta: _____ ECO Fecha: _____ (día/mes/año) Mov septal
paradoj: _____ (si/no) DIÁMETROS: Diámetro CIA: _____ mm Bordes:
AS _____ mm AI _____ mm PS _____ mm PI _____ mm
PRESIONES: PSAP: _____ mmHg GASTOS Qp:Qs _____
Otros: _____

MES 8 Exploración Física: _____

Rx cardiomegalia si/no _____ grado (en caso que aplique): _____ Hiperflujo
pulmonar si/no _____

ECG: PR duración _____ mseg Bloqueo RDHH Si/no _____ A QRS _____ °

ECO cinta: _____ ECO Fecha: _____ (día/mes/año) Mov septal
paradoj: _____ (si/no) DIÁMETROS: Diámetro CIA: _____ mm Bordes:
AS _____ mm AI _____ mm PS _____ mm PI _____ mm
PRESIONES: PSAP: _____ mmHg GASTOS Qp:Qs _____
Otros: _____

Comentarios: _____

CEDULA RECOLECCIÓN DE DATOS ECONÓMICOS DEL CIERRE AMBAS TÉCNICAS:

Paciente: _____ Sexo: ____ Registro: _____

Fecha de sesión Qx: _____(día/mes/año) Fecha de Tx: _____(día/mes/año)

Fecha de ingreso (día/mes/año): _____ Fecha de egreso (día/mes/año) _____

Procedimiento (percuntáneo/quirúrgico) _____

Totalidad de estudios tomados durante el protocolo en unidades:

No de laboratoriales no diferenciados _____

No de Rx tomadas _____

No de ECG tomados _____

No de ETT tomados _____

No de dispositivos utilizados en sala hemodinamia _____

No de unidades transfundidas en sala de hemodinamia _____

No de transfusiones realizadas en piso _____

No de Complicaciones (inmediatas) _____

Días de estancia en piso _____

Días de estancia en terapia intensiva _____

No de Complicaciones (mediatas) _____

CON BASE A DATOS ANTERIORES SE CALCULARA:

Costo hospitalización total de días: _____

Costo procedimiento: _____

Costo complicaciones: _____

Costo para-clínicos (ECG; RX, laboratoriales): _____

Costo total aproximado: _____

ANEXO III



Instituto de Seguridad y
Servicios Sociales de
los Trabajadores del
Estado

**CENTRO MEDICO NACIONAL
"20 DE NOVIEMBRE"**



“ANÁLISIS COSTO EFECTIVIDAD DE EL CIERRE DE LA COMUNICACIÓN INTERATRIAL OSTIUM SECUNDUM CON TÉCNICA PERCUTÁNEA VS. QUIRÚRGICA”

Se me ha explicado que el protocolo al que me invitan a participar consiste en conocer las ventajas y desventajas administrativas y económicas del cierre de la Comunicación Inter Atrial por vía percutánea y por vía quirúrgica. También se me ha explicado que padezco (o que padece mi familiar en caso de ser menor de 18 años) este tipo de enfermedad cardíaca y que es necesario sea sometido al cierre del defecto cardíaco como parte de mi tratamiento, establecido en la en la Norma Oficial Mexicana NOM-034-SSA2-2002, para la prevención y control de los defectos al nacimiento. Se me ha explicado y así lo entiendo, que mi caso fue sometido a discusión en la sesión médico-quirúrgica de la División de Cardiología y Cirugía Cardíaca del hospital y que en dicha sesión se tomo la decisión de la vía de cierre que más conviene de acuerdo a las condiciones anatómicas y fisiopatológicas de mi enfermedad cardíaca. También se me ha explicado que las indicaciones medicas para decidir la vía de cierre que más conviene para la corrección de mi enfermedad cardíaca ya están establecidas y aceptadas en la medicina mundial.

Entiendo que mi participación en el estudio consiste únicamente en obtener información de mi expediente clínico y que el investigador principal y colaboradores no decidirán la forma en que recibiré el tratamiento de mi enfermedad cardíaca. También se me ha informado que seré vigilado por mi medico tratante que será el responsable de mi tratamiento y por el Dr Alejandro Flores Arizmendi quien obtendrá la información necesaria para el estudio, quien también me ha informado que existe otra carta de autorización de procedimiento percutáneo y quirúrgico diferente a esta carta, la cual también debo firmar o ya he firmado para poder ser sometido a la corrección de mi enfermedad. Esta carta de autorización de procedimiento será proporcionada por el cardiólogo

hemodinamista que realizará el cierre percutáneo o por el cirujano cardiovascular, quienes también me explicaran los riesgos de cada tipo de procedimiento.

Entiendo que la información obtenida de mi expediente clínico como parte del tratamiento de mi enfermedad será utilizada en forma confidencial por el Dr. Alejandro Flores Arizmendi y le pertenece al CMN 20 de Noviembre del ISSSTE. Podré tener acceso a esta información únicamente a través del Dr. Alejandro Flores Arizmendi investigador principal en forma personal en el CMN 20 de Noviembre o comunicación telefónica al teléfono 52005003 14456, 14348. También se me ha explicado que puedo ser retirado del estudio por decisión del investigador principal y no podré establecer ningún tipo de querrela o inconveniencia por esta decisión.

Se me ha explicado, así lo entiendo y estoy de acuerdo, que no recibiré ningún tipo de remuneración o pago por aceptar participar en el estudio y que del mismo modo no estoy obligado a proporcionar ninguna forma de pago para ser aceptado en el mismo. También entiendo que en caso de no aceptar o aceptar y posteriormente decidir retirarme en cualquier momento del estudio, no afectará mis derechos institucionales y recibiré el tratamiento que mi enfermedad cardiaca requiere.

Se me ha explicado que mi participación aportará información útil, con la cual se podrá conocer las ventajas y desventajas administrativas y económicas que podrán ayudar a la Institución para tomar decisiones en estos sentidos.

Entiendo que el estudio se ajusta a las normas y lineamientos éticos para investigación con seres humanos establecidos en la declaración de Helsinki, en la Norma Oficial Mexicana NOM-034-SSA2-2002, Para la prevención y control de los defectos al nacimiento publicada en el Diario Oficial de la Federación y en el CMN 20 de Noviembre. Se me ha explicado que si tengo alguna duda respecto a lo anterior puedo acudir con el Dr. Abel Archundia García presidente del Comité de Ética o comunicarme al teléfono 52005003 ext 14284. En caso que el paciente tenga menos de 18 años, el padre, madre o tutor del mismo serán los responsables de firmar este documentó.

Yo (paciente/tutor de) _____
acepto participar en el estudio titulado “ANÁLISIS COSTO EFECTIVIDAD DE EL CIERRE DE
LA COMUNICACIÓN INTERATRIAL OSTIUM SECUNDUM CON TÉCNICA PERCUTÁNEA
VS. QUIRÚRGICA”.

Paciente _____ **Firma** _____

Dirección _____ **telefono** _____

Testigo 1

Nombre _____ **Firma** _____

Dirección _____ **telefono** _____

Testigo 2

Nombre _____ **Firma** _____

Dirección _____ **telefono** _____

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Clasificación Anatómica de CIA.

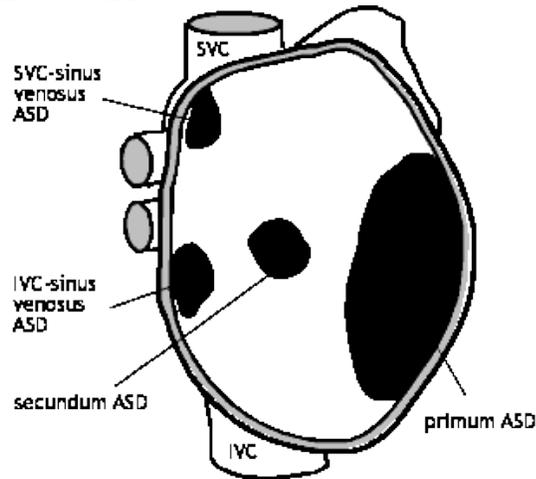


Figura 1. Clasificación anatómica de la CIA: SVC variedad seno venoso superior, IVC: variedad seno venoso inferior, Primum CIA OP, secundum CIA OS.

Figura 2. Bordes anatómicos de CIA.

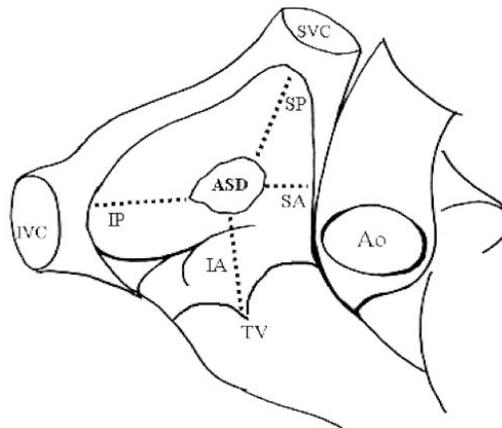


Figura 2. Bordes SP supero posterior: distancia de tejido firme desde la vena cava superior hasta el defecto, IP infero posterior: distancia de tejido firme desde la vena cava inferior hasta el defecto, IA ínfero anterior: distancia de tejido firme desde la válvula tricúspide hasta el defecto, SA supero anterior: distancia de tejido firme desde la aorta hasta el defecto. Ao= aorta, IVC=vena cava inferior, SVC= vena cava superior, TV=válvula tricúspide, ASD=CIA.

Figura 3. Flujo grama de todos los pacientes ingresados al estudio.

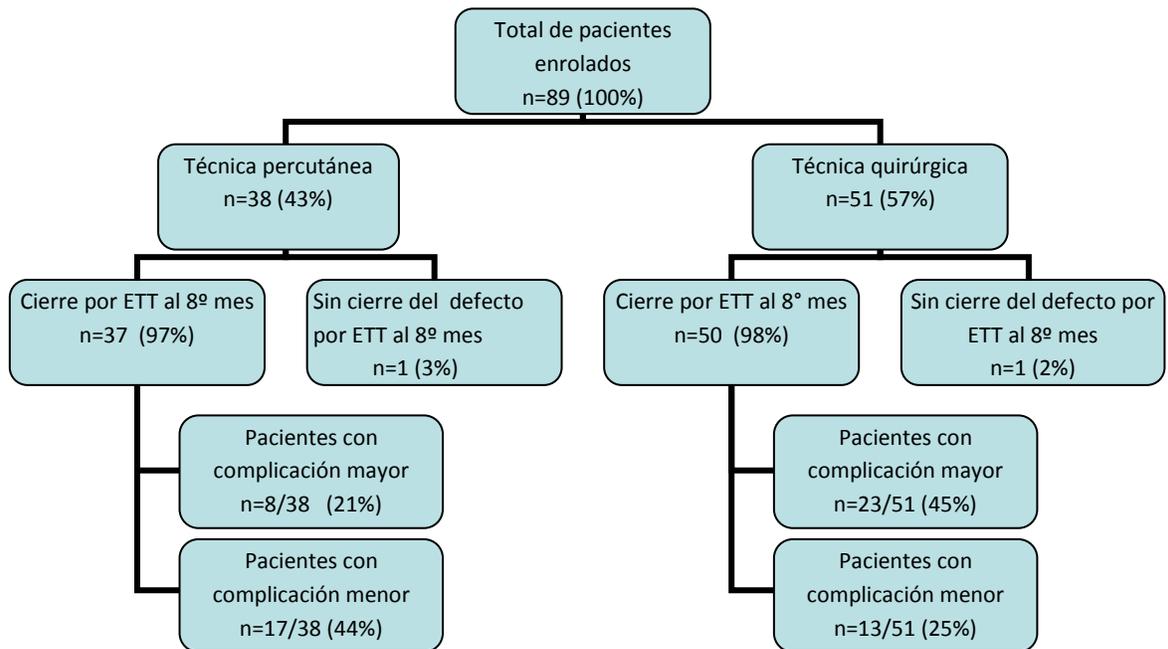


Figura 3. Flujo grama de los pacientes participantes en el estudio, descripción en porcentajes de los defectos cerrados, cortocircuitos residuales, así como el número de pacientes complicados durante el horizonte temporal en la cohorte.

Figura 4. Complicaciones mayores para la técnica quirúrgica.

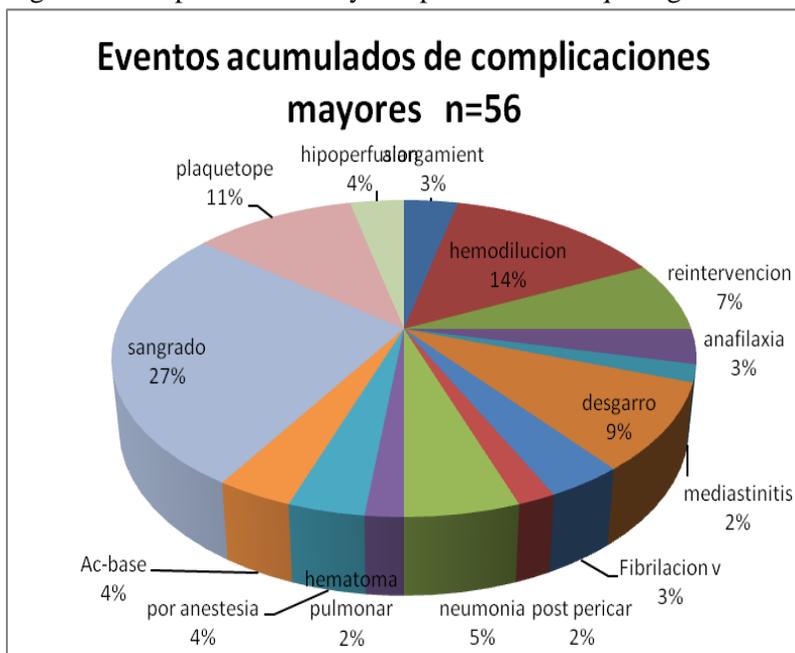


Figura 4. Veinte y tres pacientes de los 51 pacientes tratados quirúrgicamente presentaron 56 complicaciones mayores. El sangrado, la hemodilución y la plaquetopenia representaron el 52% de todas las complicaciones.

Figura 5. Complicaciones menores para la técnica quirúrgica.

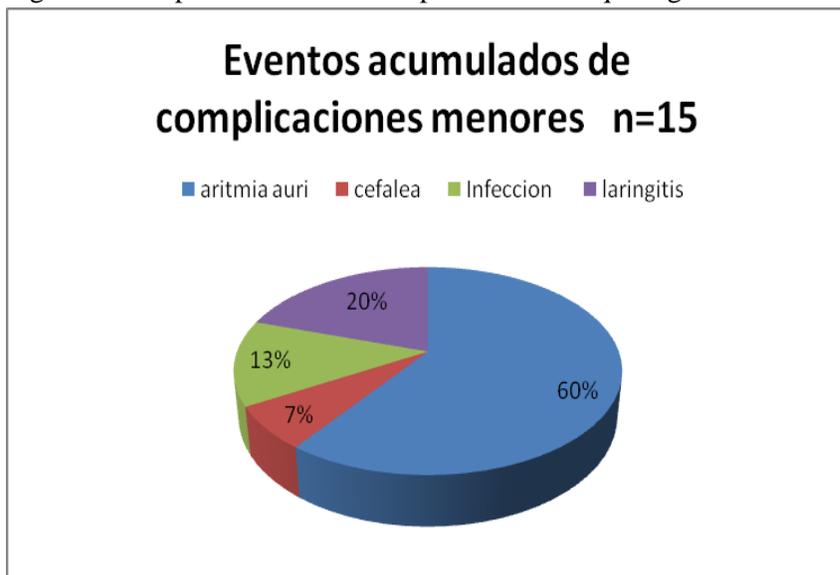


Figura 5. Trece de 51 pacientes quirúrgicos documentaron 15 complicaciones menores. La arritmia auricular representó el 60% de todas las complicaciones.

Figura 6. Complicaciones mayores para la técnica percutánea.

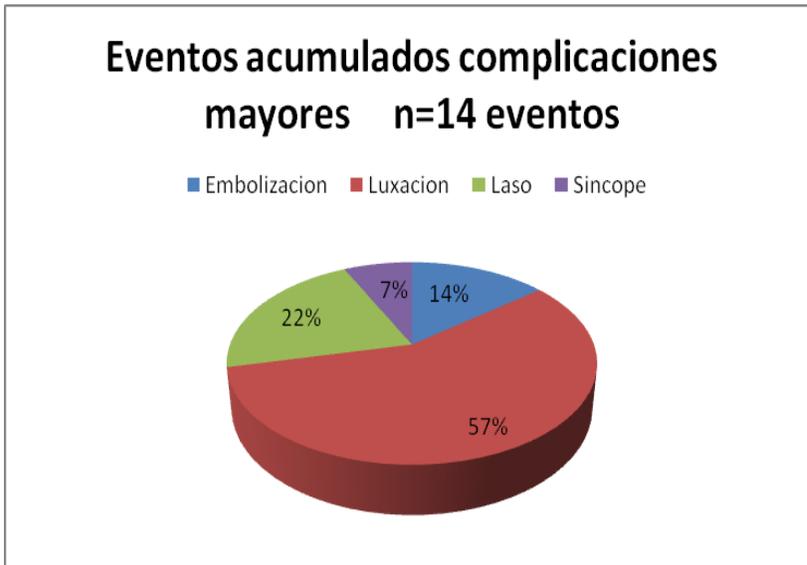


Figura 6. Ocho de 32 pacientes tratados con técnica percutánea presentaron 14 complicaciones mayores. La luxación del ASO® representó el 57% de todas las complicaciones.

Figura 7. Complicaciones menores para la técnica percutánea.

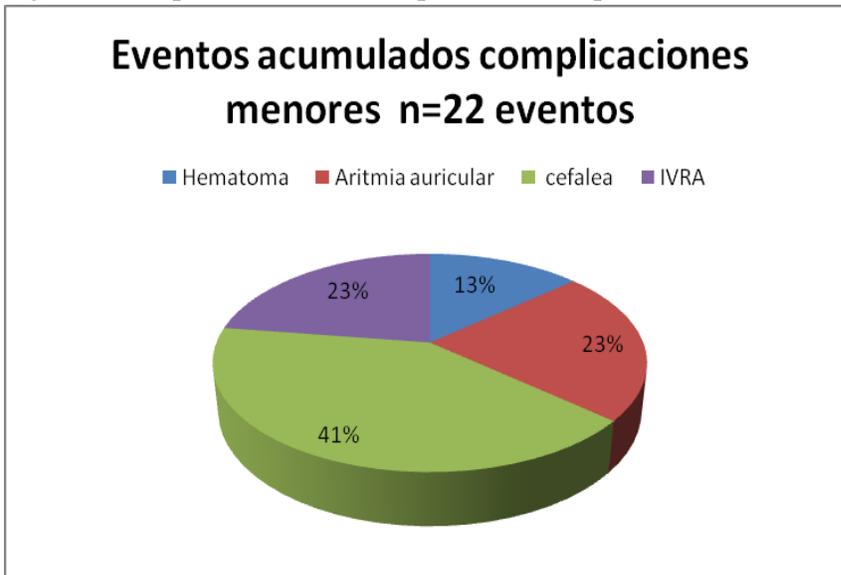
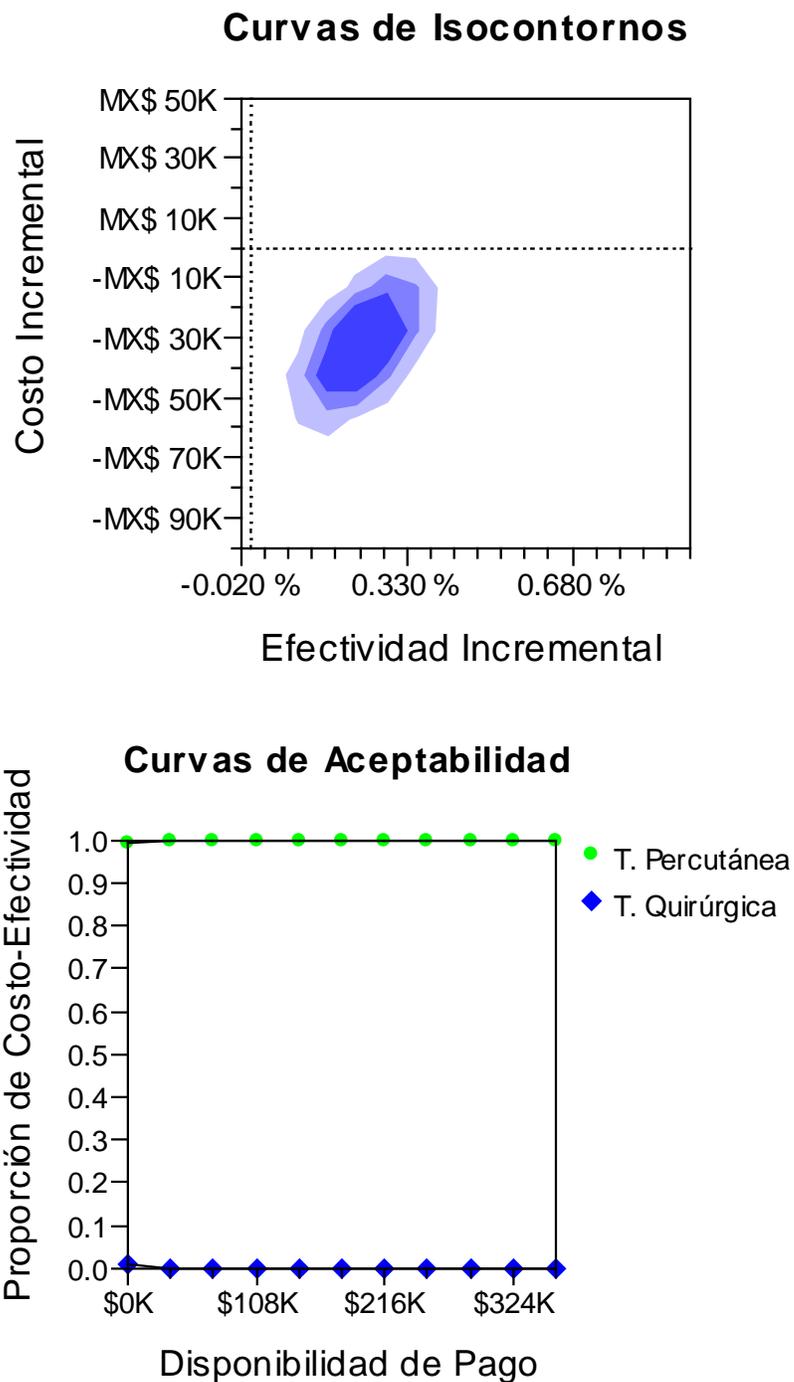


Figura 8. Diez y siete pacientes de los 32 tratados con técnica percutánea presentaron 22 complicaciones menores. Cefalea y arritmia auricular representaron el 64% de todas las complicaciones.

Figura 9.

Análisis de Sensibilidad de Monte Carlo de primer orden, 100,000 iteraciones (comparador T. Quirúrgica)



LISTA DE TABLAS.

TABLA 1 CARACTERÍSTICAS DE LA TÉCNICA QUIRÚRGICA

Ventajas	Desventajas	Complicaciones	
		Procedimiento	CEC*
Visualización directa Eficacia \geq 95% en defectos grandes Defecto residual 1%	Requiere <ul style="list-style-type: none"> • anestesia general • Circulación extracorpórea • Pinzamiento Aórtico • Cuidados Intensivos • Hospitalización promedio 5 días Complicaciones crónicas <ul style="list-style-type: none"> • Arritmia auricular <30% a 10-20 años de cerrado el defecto Abordaje por esternotomía media	Derrame pleural 5% Arritmia auricular 4% Tratamiento anti arritmico crónico 2% Tamponade 2% Sangrado 1% Desgarro auricular o aórtico 1% Embolización aérea cerebral 1% Neumonía por ventilador 1% Mediastinitis 1% Endocarditis 1% Laringitis 1% Re intervención por desprendimiento del parche 1%	Microembolización aérea cerebral 1% Plaquetopenia 1% Desequilibrio acido base 1% Alargamiento tiempos coagulación 1% Muerte <1%

*CEC= Circulación Extra Corpórea

TABLA 2 CARACTERÍSTICAS DE LA TÉCNICA PERCUTÁNEA

Ventajas	Desventajas	Complicaciones/ <u>tiempo de e identificación</u>
<p>No requiere de:</p> <ul style="list-style-type: none"> Anestesia General, esternotomía, parada Cardíaca, pinzamiento Aórtico, CEC, Cuidados Intensivos, hemoderivados <p>Permite deambulación a las 24hr de procedimiento</p> <p>La cicatriz es de 3mm a nivel de pliegue inguinal</p> <p>Se deja un tiempo quirúrgico libre para manejo de cardiopatías complejas</p> <p>Defecto Residual 1% a 3 meses del procedimiento</p>	<p>Algunas complicaciones requieren de tratamiento quirúrgico urgente</p> <p>Costo aproximado del dispositivo 5000 dólares americanos en México.</p> <p>Al compararse respecto a la cirugía el seguimiento a largo plazo es limitado (no más de 15 años)</p>	<p>Embolización de dispositivo 1%-5%/<u>día 2, 1 año.</u>³³⁻³⁶</p> <p>Lesión vasos femorales 3%<u>día 1</u>^{14,33}</p> <p>Perforación cardíaca 1%/<u>mes 6-4 años</u>^{27,40}</p> <p>Trombos intracavitarios 1.2%/2^o <u>meses</u>^{30,31}</p> <p>Arritmia auriculares 1%/<u>mes 11</u>³²</p> <p>Bloqueo AV completo <1%/<u>día 3</u>⁴¹</p> <p>Cefalea 1%/<u>día 3</u>³⁴</p> <p>Fistula aorto atrial <1%/<u>mes 3</u>²⁹</p> <p>Hemopericardio <1%/<u>mes 6</u>³⁵</p> <p>Endocarditis <1%/1 <u>y 2 años</u>^{37,39}</p> <p>Muerte <1%/<u>día 4, 1 año</u>^{35,36}</p>

*CEC= Circulación extra corpórea

TABLA 3 COMPARACIÓN DE PORCENTAJES DE EFECTIVIDAD Y COMPLICACIÓN DE TÉCNICAS DE CIERRE.

Número de sujetos incluidos en el estudio acorde a técnica	Porcentaje de efectividad	Porcentaje de complicaciones	Fuente
Quirúrgico/Percutáneo	Quirúrgico/Percutáneo	Quirúrgico/Percutáneo	
61/61	98%/98%	2%/2%	Berguer ³⁸
46/45	100%/80%	21%/0%	Collin ⁴²
154/460	100%/96%	24%/7%	Zhong-Doung ¹⁶
44/47	96%/98%	4%/0%	Bialkowski ⁴³
19/24	100%/89%	21%/11%	Thomson ⁴⁴
19/43	100%/91%	10%/4%	Hughes ⁴⁵
28/83	100%/87%	10%/4%	Vladimiro ²⁶
32/48	96%/95%	31%/10%	Kim ⁴⁶

TABLA 4 COMPARACIÓN DE COSTOS ACORDE A TÉCNICA

Costo por evento en técnica quirúrgica*	Costo por evento en técnica percutánea*	Tipo Costeo	Año/País/moneda	Análisis sensibilidad	Fuente
21,780	11,541	Directo	2000/USA/dólar americano	√	Kim ⁴⁶
5,412	5,312	Directo	2002/Inglaterra/libra	¿?	Thomson ⁴⁴
12,969	10,669	Directo e Indirecto	2002/Austria/euros	¿?	Hughes ⁴⁵
3,329	4,521	Directo	2006/Guatemala/dólar americano	¿?	Vladimiro ²⁶

* Costos expresados en la moneda reportada por los estudios

Tabla 5 DATOS DEMOGRÁFICOS

Característica	General Mediana (rangos) n=89	Ocluser Mediana (rangos) n=38	Cirugía Mediana (rangos) n=51	P U Man Whitney
Edad en años	13 (2-60)	11.5 (4-58)	16 (2-60)	0.36
Peso en Kg	50 (10-85)	43 (10-85)	57 (12-80)	0.46
Mujer:hombre	1.7:1	2:1	1.48:1	0.68
Defecto CIA en mm	20 (10-38)	18 (10-32)	22 (10-38)	0.00
Qp:Qs	2.1:1 (1.6:1-2.4:1)	2.1:1 (1.6:1-3:1)	2.1:1 (1.6:1- 4:1)	0.38
PSAP en mmHg	35 (15-100)	29 (21-75)	37 (15-100)	0.26
UTIP en días	NC	0	1 (1-13)	NC
EIH en días	4 (1-17)	7 (1-17)	3 (2-10)	0.00
CEC en mins	NC	NC	48 (22-76)	NC
Pinzamiento Ao en mins	NC	NC	25 (9-180)	NC
φ Strech en mm		17 (7-30)		NC
φ ASO® en mm		22 (8-35)		NC
CIA residual		1 caso		NC
Muerte		0 caso	1 caso	1

Qp:Qs= relación de gasto sanguíneo pulmonar vs, gasto sanguíneo sistémico, PSAP= presión sistólica arteria pulmonar, UTIP= unidad de terapia intensiva pediátrica, EIH= estancia intra hospitalaria, CEC=Tiempo de circulación extracorpórea, Pinzamiento Ao= pinzamiento aórtico, φ Stech= diámetro strech, φ ASO®= medida nominal del ocluser septal. NC no comparable.

Tabla 5. Comparación de complicaciones entre ambas técnicas.

	Técnica Percutánea n=38	Técnica quirúrgica n=51	Valor P
Mayor total de eventos:			
Presentación perpendicular			
ASO®	8 (57%)	0	NC
Necesidad Catéter Laso	3 (22%)	0	NC
Embolización ASO®	2 (14%)	0	NC
Síncope	1 (7%)	0	0.24
Sangrado	0	15 (27%)	0.00
Hemodilución	0	8 (14%)	0.01
Plaquetopenia	0	6 (11%)	0.03
Desgarro auricular	0	5 (9%)	0.07
Re-intervención	0	4 (7%)	0.07
Neumonía asociada a ventilador	0	3 (5%)	1.00
Anafilaxia	0	2 (4%)	0.50
Alargamiento tiempos			
coagulación	0	2 (4%)	0.50
Fibrilación ventricular	0	2 (4%)	0.50
Desequilibrio acido-base	0	2 (4%)	0.50
Hipoperfusión	0	2 (4%)	0.50
Por Anestesia	0	2 (4%)	0.50
Mediastinitis	0	1 (2%)	1
Sdr pos pericardiectomia	0	1 (2%)	1
Hematoma pulmonar	0	1 (2%)	1
Total eventos mayores:	14/38 (37%)	56/51 (110%)	0.01
Menor total de eventos:			
Cefalea	9 (41%)	1 (7%)	1
Infección VR altas	5 (23%)	2 (13%)	0.12
Hematoma sitio punción	3 (13%)	0	NC
Arritmia auricular	5 (23%)	9 (60%)	0.03
Laringitis	0	3 (20%)	0.50
Total eventos menores:	22/38 (58%)	15/51 (29%)	0.05
Total complicaciones en base a eventos:	36/38 (94%)	71/51 (140%)	

NC= no comparables.

Tabla 6. Efectividades, complicaciones por evento y mortalidad.

	Amplatz®	Cirugía	Valor P
Efectividad	37/38 97%	50/51 98%	0.42
C Mayores	14/38 37%	56/51 110%	0.001
C Menores	22/38 58%	15/51 29%	0.05
Mortalidad	0/31 0%	1/51 2%	1

Tabla 7. Efectividades, complicaciones por paciente y mortalidad.

	Amplatz®	Cirugía	Valor P
Efectividad	37/38 97 %	50/51 98 %	0.42
C Mayores	8/38 21%	23/51 45%	0.01
C Menores	17/38 44%	13/51 25%	0.05
Mortalidad	0	1/51 2%	1

Tabla 8 DATOS DE COSTOS

Costos Promedio	Amplatz®	Cirugía	P de U Mann W
EIH	\$4,144.21	\$ 8,412.55	0.00
UTIP	\$0.00	\$ 39,766.00	0.00
Para clínicos	\$ 6,301.05	\$ 7,161.18	
Quirófano e insumos	\$ 87,606.00	\$ 66,950.00	0.00
Costo promedio por paciente	\$103,018.65 (\$100,986.50 -\$102,019.30)	\$134,851.03 (\$117,475.50-\$146,614.90)	0.00

EIH= estancia intra hospitalaria, UTIP= Unidad de terapia intensiva pediátrica. (Rango intercuartil)

Tabla 9

Alternativas	Costos	Efectividades	Δ costos*	Δ efectividades**	CEP†	CEI††
Cirugía	\$134,851.03	55%			\$245,183.69	
ASO®	\$103,018.65	79%	\$31,832.38	-24%	\$130,403.35	dominada -\$132,634.92

*Diferencia de costos, **Diferencia en efectividades, †CEP= Costo-efectividad promedio,

††CEI= Costo-efectividad incremental