



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE MEDICINA  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO**

**Instituto Mexicano del Seguro Social  
Dirección de Prestaciones Médicas  
Unidad de Atención Médica  
Coordinación de Unidades Médicas de Alta Especialidad  
Centro Médico Nacional Siglo XXI  
UMAE Hospital de Cardiología Trabajo**

**de Investigación Clínica**

Título del Proyecto:

**“Costo efectividad del tratamiento con implante valvular aórtico transcatóter versus cirugía valvular aórtica en pacientes con Estenosis aórtica severa sintomática de riesgo intermedio y alto en la UMAE Hospital de Cardiología del Centro Médico Nacional Siglo XXI”**

**P R E S E N T A**

Dr. Tomás de Jesús Martínez Jaimes

**Para obtener el título de:**

Especialista en Cardiología

Tutores de Tesis:

Dra. Rosalba Carolina García Méndez

Dra. Karina Lupercio Mora



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.

## **INVESTIGADOR PRINCIPAL:**

### **M. en C. Rosalba Carolina García Méndez**

Médico especialista en cardiología clínica. Cargo:

División de Investigación en Salud

Adscripción: UMAE, Hospital de Cardiología del Centro Médico Nacional Siglo XXI.

Domicilio: Av. Cuauhtémoc No. 330, Col. Doctores, C.P. 06720, Teléfono: 56276900 ext. 20932. Correo electrónico: rosalba.garciam@imss.gob.mx

## **INVESTIGADORES ASOCIADOS:**

### **M. en C. Karina Lupercio Mora**

Médico especialista en cardiología clínica y ecocardiografía adultos.

Cargo: División de Educación en Salud

Adscripción: UMAE, Hospital de Cardiología del Centro Médico Nacional Siglo XXI.

Domicilio: Av. Cuauhtémoc Col. Doctores 330 C.P. 06720 Teléfono: 56276900 ext. 22007 Correo electrónico: karina.luperciom@imss.gob.mx

### **M. en E Omar Pérez Enríquez**

Maestro en ciencias en epidemiología.

Cargo y adscripción: Coordinador de programas de la División de Innovación y Gestión Tecnológica. Coordinación de Investigación en Salud. Centro Médico Nacional Siglo XXI. Domicilio: Av. Cuauhtémoc Col. Doctores 330 C.P. 06720 Teléfono: 56276900 ext. 21271. Correo electrónico: omar.perez@imss.gob.mx

### **Dr. Guillermo Saturno Chiu**

Médico especialista en cardiología clínica y ecocardiografía adultos.

Cargo y adscripción: Director de la UMAE, Hospital de Cardiología del Centro Médico Nacional Siglo XXI. Domicilio: Av. Cuauhtémoc Col. Doctores 330 C.P. 06720 Teléfono: 56276900 ext: 22000. Correo electrónico: guillermo.saturno@imss.gob.mx

**Dr. Sergio Rafael Claire Guzmán**

Médico especialista en cirugía cardiotorácica

Cargo y adscripción: Director médico de la UMAE, Hospital de Cardiología del Centro Médico Nacional Siglo XXI. Domicilio: Av. Cuauhtémoc Col. Doctores 330 C.P. 06720  
Teléfono: 56276900 ext: 22003. Correo electrónico: sergio.claire@imss.gob.mx

**Dr. Joel Estrada Gallegos**

Médico especialista en cardiología intervencionista.

Cargo y adscripción: Jefe del servicio de Hemodinamia. UMAE, Hospital de Cardiología del Centro Médico Nacional Siglo XXI. Domicilio: Av. Cuauhtémoc Col. Doctores 330 C.P. 06720 Teléfono: 56276900 ext. 22194. Correo electrónico: joelestradag@hotmail.com.

**Dr. Jonathan Omar Zamudio López.**

Médico especialista en cardiología intervencionista.

Cargo y adscripción: Médico adscrito al servicio de Hemodinamia. UMAE, Hospital de Cardiología del Centro Médico Nacional Siglo XXI. Domicilio: Av. Cuauhtémoc Col. Doctores 330 C.P. 06720 Teléfono: 56276900 ext. 22194. Correo electrónico: jonathan-omar@hotmail.com.

**Alumno Tesista**

**Dr. Tomás de Jesús Martínez Jaimes**

Residente de tercer año de cardiología. UMAE, Hospital de Cardiología del Centro Médico Nacional Siglo XXI. Domicilio: Av. Cuauhtémoc 330, Colonia Doctores, Del Cuauhtémoc. Ciudad de México. CP 06720. Teléfono: 56276900 ext 22007 Correo: toomz.tj@gmail.com

5/8/2019

SIRELCIS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



**Dictamen de Aprobado**

Comité Local de Investigación en Salud 3604.  
HOSPITAL DE CARDIOLOGÍA CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI

Registro COPEPRIS 17 CI 09 015 168  
Registro CONBIOÉTICA CONBIOETICA 09 CEI 011 2018073

FECHA Lunes, 05 de agosto de 2019

M.C. Rosalba Carolina García Méndez

**PRESENTE**

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título " COSTO EFECTIVIDAD DEL TRATAMIENTO CON IMPLANTE VALVULAR AÓRTICO TRANSCATÉTER VERSUS CIRUGÍA VALVULAR AÓRTICA EN PACIENTES CON ESTENOSIS AÓRTICA SEVERA SINTOMÁTICA DE RIESGO INTERMEDIO Y ALTO EN LA UMAE HOSPITAL DE CARDIOLOGÍA DEL CMN SXXI " que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **APROBADO**.

Número de Registro Institucional

R-2019-3604-026

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE

  
Guillermo Saturno Chiu  
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3604

[Imprimir](#)

**IMSS**

SUBDIRECCIÓN DE MEDICINA GENERAL

<b>ÍNDICE</b>	<b>Página</b>
I. Resumen	5
II. Antecedentes	8
III. Justificación	15
IV. Planteamiento del problema y pregunta de investigación	16
V. Objetivos	16
VI. Hipótesis	17
VII. Material y métodos	17
VIII. Análisis estadístico	26
IX. Procedimientos	27
X. Aspectos éticos	28
XI. Recursos, infraestructura, financiamiento y factibilidad	29
XII. Productos esperados	29
XIII. Resultados	30
XIV. Hoja de recolección de datos	38
XV. Cronograma de actividades	39
XVI. Referencias	40
XVII. Anexos	43

## I. Resumen

**Costo efectividad del tratamiento con implante valvular aórtico transcathéter versus cirugía valvular aórtica en pacientes con estenosis aórtica severa sintomática de riesgo intermedio y alto en la UMAE Hospital de Cardiología del Centro Médico Nacional Siglo XXI.**

**Antecedentes:** La valvulopatía aórtica y específicamente la estenosis aórtica (EAo) es la patología de las válvulas cardíacas con mayor prevalencia a nivel mundial; hasta el 7% en la población mayor a 65 años. El reemplazo valvular aórtico quirúrgico (por sus siglas en inglés SAVR) es el tratamiento de elección en pacientes sintomáticos con EAo severa. En los últimos años, el implante valvular aórtico transcathéter (por sus siglas en inglés TAVR), ha demostrado ser una alternativa segura y eficaz en el tratamiento de la estenosis valvular aórtica severa, inicialmente en pacientes inoperables, y con evidencia de no inferioridad en cuanto a mortalidad por todas las causas y presentación de evento vascular cerebral en pacientes con riesgo quirúrgico intermedio y alto. Evaluar por lo tanto, el impacto económico de la adopción de nuevos procedimientos de intervención en la práctica clínica, así como la costo efectividad de 2 estrategias de reemplazo valvular aórtico en el mundo real tomando en cuenta los días de estancia intrahospitalaria, recuperación y posibles complicaciones asociadas resulta trascendente en nuestro centro considerando el vacío actual en el conocimiento tanto en el Instituto Mexicano del Seguro Social como en México.

**Objetivo:** Comparar la costo efectividad del tratamiento con implante valvular aórtico transcathéter versus cirugía valvular aórtica en pacientes con estenosis aórtica severa sintomática de riesgo intermedio y alto en la UMAE Hospital de Cardiología del Centro Médico Nacional Siglo XXI.

**Material y métodos:** Se realizará una evaluación económica completa de tipo costo efectividad en pacientes sometidos a implante valvular aórtico transcathéter o cirugía valvular aórtica de enero de 2015 a mayo 2018 . Se analizarán los costos directos, días promedio de estancia, complicaciones intrahospitalarias asociadas; así como la costo efectividad relacionada.

**Recursos, factibilidad, Infraestructura y financiamiento.** El estudio será realizado en la UMAE Hospital de Cardiología del Centro Médico Nacional Siglo XXI, centro de referencia de tercer nivel de atención que cuenta con la infraestructura y recursos necesarios para la realización del mismo. No requiere financiamiento externo.

**Experiencia del grupo.** El grupo de investigadores forma parte del equipo cardiológico de expertos en el diagnóstico y tratamiento de este tipo de valvulopatía además de contar con certificación correspondiente para la realización de dichas intervenciones. Cuenta además con expertos metodológicos y en análisis económico.

**Tiempo a desarrollarse.** julio a octubre del 2019.

**Resultados:** La edad media para pacientes con TAVR fue de  $77 \pm 7$  años mientras que en el grupo de SAVR fue  $73 \pm 6$  años, el grupo de SAVR se encontró comprendido por un total de 38 hombres (59%) y 26 mujeres (41%), en TAVR el 95% de la población fueron de género femenino. En cuanto a factores de riesgo cardiovascular; en el grupo de TAVR el 14% de los pacientes tuvieron diabetes tipo 2 y en el grupo de SAVR el 45%, de los pacientes con diagnóstico de hipertensión arterial sistémica 16 pacientes (73%) eran del grupo TAVR y 51 pacientes (80%) del grupo de SAVR. De los pacientes del grupo de TAVR 18% (4 pacientes) tenían el antecedente de cardiopatía isquémica, mientras que en SAVR no hubo ningún paciente con dicho antecedente. El valor puntual de la razón de costo efectividad incremental fue de \$36,675 por cada 13 puntos porcentuales de pacientes no complicados, es decir, el precio de que uno de cada 10 pacientes no presente una complicación es de \$36,675 más en TAVR.

**Conclusiones:** El procedimiento de TAVR tiene un costo más alto que SAVR (2.3 veces mayor), sin embargo el porcentaje de complicaciones es el doble en pacientes a quienes se realiza SAVR, es decir el procedimiento de TAVR tiene una mayor efectividad que SAVR, es necesario un análisis de costo efectividad con seguimiento a más largo plazo y una variable de efectividad distinta para poder reflejar de manera adecuada el impacto del menor número de complicaciones asociadas a TAVR.

## II. Antecedentes

### Epidemiología, etiología y clasificación de la estenosis aórtica

Las anomalías de la morfología y función de la válvula aórtica son las alteraciones más comunes entre las valvulopatías<sup>1</sup>. La esclerosis valvular aórtica (engrosamiento y calcificación de la válvula sin presencia de gradiente obstructivo) afecta hasta una cuarta parte de los adultos mayores de 65 años, mientras que la estenosis valvular aórtica se presenta en 2 a 9% de la población mayor a 65 años<sup>2</sup>.

De acuerdo al estudio Euro Heart Survey, la patología valvular más comúnmente reportada fue la estenosis aórtica con una frecuencia de presentación del 34 a 46% de todas las valvulopatías<sup>3</sup>. El Helsinki Ageing Study, reportó una prevalencia de Estenosis aórtica (EAo) moderada a severa del 2.5% a 8.1% de acuerdo a la edad (a mayor edad mayor prevalencia)<sup>4</sup>. De igual forma un meta análisis que incluyó 82,755,924 pacientes entre 1999 y 2011 a nivel internacional, estimó que existen en Europa, cerca de 4.9 millones de pacientes mayores de 75 años con estenosis aórtica; y 2.7 millones en América del Norte. Si solo se toma en cuenta a los pacientes sintomáticos, el equivalente correspondería a 1 millón de pacientes en Europa y 540 mil en América del Norte<sup>5</sup>.

Existe escasa evidencia sobre la prevalencia de valvulopatía aórtica en América Latina, específicamente en población mexicana. Acuña Valerio y colaboradores, en un estudio realizado en 1267 sujetos de 35 a 75 años de edad, sin historia personal o familiar de enfermedad cardiovascular, reportaron una prevalencia de calcificación valvular aórtica, documentada por tomografía helicoidal de 19.8%<sup>6</sup>.

La distribución de la etiología de la valvulopatía aórtica ha cambiado en las últimas décadas. El incremento de la esperanza de vida ha permitido que las alteraciones estructurales progresivas asociadas con el envejecimiento sean la causa más frecuente en la actualidad<sup>7-8</sup>. El Euro Heart Survey reportó el origen degenerativo como la

etiología de la estenosis aórtica en un 81.9% de los pacientes, etiología reumática en 11.2% y congénita en 5.6%<sup>3</sup>.

La clasificación vigente de acuerdo a la guía de valvulopatías del 2014 de la American Heart Association (AHA) se encuentra descrita en el Cuadro 1.

**Cuadro 1. Clasificación de la estenosis valvular aórtica de acuerdo a Guía 2014 de la AHA.**

Estadio	Definición	Anatomía Valvular	Hemodinámica valvular	Consecuencias Hemodinámicas	Síntomas
<b>A</b>	En riesgo	Aorta bivalva, esclerosis aórtica	Vmax <2m/s	Ninguna	Ninguno
<b>B</b>	EAo progresiva	Calcificación leve a moderada de aorta bivalva o trivalva, cambios reumáticos con fusión de comisuras	EAo leve: Vmax 2-2.9m/s o gradiente medio <20mmHg EAo moderada: Vmax 3-3.9m/s o gradiente medio 20-39mmHg	Disfunción diastólica FEVI normal	Ninguno
<b>C EAo severa asintomática</b>					
<b>C1</b>	EAo asintomática severa	Calcificación severa con apertura reducida	Vmax 4m/s o mayor, con gradiente medio 40mmHg o mayor, AVA <1.0cm <sup>2</sup> (0.6 indexado) Muy severa: Vmax >5m/s con gradiente medio >60mmHg	Disfunción diastólica, hipertrofia leve, FEVI normal	Ninguno. La prueba de esfuerzo es razonable para objetivar clase funcional
<b>C2</b>	EAo asintomática severa con FEVI reducida	Calcificación severa con apertura reducida	Vmax 4m/s o mayor, con gradiente medio 40mmHg o mayor, AVA <1.0cm <sup>2</sup> (0.6 indexado)	FEVI <50%	Ninguno
<b>D EAo severa sintomática</b>					
<b>D1</b>	Sintomática severa de alto gradiente	Calcificación severa con apertura reducida	Vmax 4m/s o mayor, con gradiente medio 40mmHg o mayor, AVA <1.0cm <sup>2</sup> (0.6 indexado)	Disfunción diastólica, hipertrofia ventricular izquierda, puede existir hipertensión pulmonar	Disnea, angina o síncope
<b>D2</b>	Sintomática severa de bajo flujo y bajo gradiente con FEVI deprimida	Calcificación severa con apertura reducida	AVA <1.0cm <sup>2</sup> o gradiente medio menor a 40mmHg. Ecocardiograma con dobutamina muestra AVA <1.0cm <sup>2</sup> con Vmax >4m/s	Disfunción diastólica, hipertrofia ventricular izquierda, FEVI <50%	Falla cardiaca, angina, síncope
<b>D3</b>	Sintomática severa de bajo gradiente con FEVI preservada o paradójica severa de bajo flujo	Calcificación severa con apertura reducida	AVA <1.0cm <sup>2</sup> o gradiente medio menor a 40mmHg. AVA indexada <0.6cm <sup>2</sup> y VL <35ml/m <sup>2</sup> medidos con paciente normotenso	Grosor parietal relativo incrementado, cavidad ventricular izquierda pequeña con bajo VL, patrón de llenado restrictivo, FEVI >50%	Falla cardiaca, angina, disnea o síncope

EAo: Estenosis Aórtica; Vmax: Velocidad máxima; m/s: metros sobre segundo; cm<sup>2</sup>: centímetros cuadrados; mmHg: milímetros de mercurio; FEVI: Fracción de expulsión del ventrículo izquierdo. AVA: área valvular aórtica

La EAo severa se define de acuerdo a las guías de la American Heart Association (AHA) con un área valvular (AVA) efectiva de 1.0 cm<sup>2</sup> o menor, gradiente transvalvular medio de 40mmHg o mayor, y/o una velocidad pico (Vmax) de 4m/s o mayor. Una vez establecido el estado de severidad con sintomatología agregada la mortalidad es de 50% a 2 años a menos que la obstrucción al flujo sea liberada<sup>9</sup>.

### **Estratificación de riesgo de la estenosis aórtica**

La cirugía de reemplazo valvular aórtica ha demostrado mejorar el pronóstico a largo plazo de los pacientes con esta patología; no obstante, este procedimiento se considera de alto riesgo, por lo cual es importante estimar el balance de riesgos y beneficios antes de decidir el manejo quirúrgico. Con el fin de estratificar el riesgo perioperatorio, se han diseñado escalas de riesgo que permitan una evaluación del paciente previo a la cirugía y planificar el manejo perioperatorio estimando la mortalidad y la morbilidad. Entre las escalas de riesgo más usadas y validadas, con mayor correlación entre los resultados esperados y observados están: el sistema europeo para la evaluación del riesgo quirúrgico II (EuroSCOREII), y el puntaje de la Sociedad de Cirujanos de Tórax (STS score).

Las guías actuales recomiendan, para la toma de decisiones en el tratamiento de pacientes con EAo severa, la utilización del score de riesgo para predicción de mortalidad de la Sociedad de Cirujanos Torácicos (STS-PROM), el cual estratifica a los pacientes en *riesgo bajo, intermedio o alto* de acuerdo al resultado porcentual obtenido, además de identificar a aquellos en quienes dicha intervención es considerada sin beneficio si la expectativa de vida es menor a un año<sup>10</sup>. Ver cuadro 2.

**Cuadro 2. Clasificación de acuerdo al puntaje de Riesgo de STS- PROM.**

Puntuación del STS-PROM	<4%	4-8%	>8%	>50% de muerte o morbilidad mayor a 1 año
Clasificación del riesgo	Bajo riesgo	Riesgo intermedio	Riesgo alto	Riesgo prohibitivo

STS-PROM: score de riesgo para predicción de mortalidad de la Sociedad de cirujanos torácicos.

### **Tratamiento de la estenosis aórtica: quirúrgico y percutáneo**

El único tratamiento efectivo para la EAo severa es el reemplazo valvular aórtico; la terapia médica y valvuloplastia con balón se consideran alternativas que no modifican el pronóstico y la historia natural de la enfermedad<sup>11</sup>.

Los criterios de tratamiento para la estenosis aórtica severa se encuentran definidos de acuerdo a las Guías de Práctica Clínica de la AHA 2014, y en su actualización 2017 se establecen las recomendaciones y niveles de evidencia. El reemplazo valvular aórtico está indicado para obtener beneficios tanto en la mejoría clínica, de la función sistólica del ventrículo izquierdo y sobrevida. La elección en cuanto al tipo de intervención, ya sea quirúrgica o percutánea, depende del riesgo establecido para cada paciente tomando en consideración sus comorbilidades<sup>12</sup>.

Desde el primer reemplazo valvular aórtico quirúrgico (SAVR) en 1961, las mejoras en el diseño de las válvulas mecánicas, técnicas quirúrgicas y manejo perioperatorio, han disminuido la morbilidad y mortalidad relacionadas. La Sociedad de Cirujanos Torácicos ha reportado una mortalidad operativa de 3.2% en pacientes sometidos a implante valvular aórtico aislado y del 5.6% en aquellos a los que se realizó implante valvular aórtico más cirugía revascularización<sup>13</sup>.

De acuerdo a las guías de práctica clínica basadas en evidencia actuales el abordaje transcáteter está indicado para pacientes con riesgo quirúrgico prohibitivo, alto o

intermedio y no se recomienda llevarlo a cabo en caso de una expectativa de vida menor a 1 año<sup>12</sup>.

La experiencia mundial con el implante valvular aórtico transcáteter (TAVR) ha sido dominada por dos tipos de válvulas; la balón expandible (SAPIEN de Edwards) y la autoexpandible (CoreValve de Medtronic). En Alemania, el reemplazo transcáteter ha superado al reemplazo quirúrgico como tratamiento definitivo de la estenosis aórtica y en Estados Unidos, aproximadamente el 30% de los reemplazos se hacen por vía percutánea<sup>1</sup>.

En los primeros registros que analizaron la factibilidad del implante valvular aórtico percutáneo: Registro Inicial de Implante Endovascular de Válvulas en Europa (I-REVIVE) y el Registro de Tratamiento Endovascular de Estenosis Aórtica Crítica (RECAST), la mayoría de los pacientes fueron tratados por abordaje anterógrado; los pacientes en quienes el procedimiento fue exitoso (75%) experimentaron una considerable disminución de los síntomas, sin embargo presentando un mal pronóstico asociado a un 37% de tasa de eventos cardiovasculares mayores a 6 meses , atribuido a las múltiples comorbilidades asociadas<sup>14</sup>.

El estudio PARTNER (Colocación de Válvulas Aórticas Transcáteter) en su primera fase, fue el primer ensayo clínico aleatorizado que evaluó las implicaciones pronósticas del TAVR en pacientes inoperables, y demostró que los pacientes tratados mediante esta estrategia tenían menor mortalidad comparado contra el grupo control (tratamiento médico o tratamiento médico y valvuloplastía) 20.5% vs 44.6% a 1 año, RR de 0.39 IC 95% (0.27-0.56),  $p < 0.001$ <sup>15</sup>. El mismo ensayo comparó la seguridad y eficacia del TAVR y SAVR en pacientes con alto riesgo quirúrgico a pesar de que no mostró diferencias en mortalidad a un año (24.2% para el TAVR vs 26.8% para el SAVR,  $p=0.44$ ). Sin embargo en el seguimiento a los 2 años los pacientes del grupo TAVR tuvieron mayor probabilidad de presentar un evento neurológico (11.2% vs 6.5%,  $p=0.05$ ) y complicaciones vasculares mayores (11.6% vs 3.8%,  $p<0.001$ ); mientras que los pacientes tratados con el SAVR presentaron mayor frecuencia de hemorragia mayor (29.5% vs 19%,  $p=0.002$ )<sup>16</sup>.

El estudio PARTNER 2 que analizó el implante transcáteter en pacientes con riesgo intermedio, reportó como conclusión que el TAVR es similar al SAVR en cuanto a

mortalidad o evento vascular cerebral (19.3% vs 21.1% RR 0.89 IC95% (0.73-1.09),  $p=0.25$ <sup>17</sup>.

El estudio SURTAVI (Reemplazo Quirúrgico e Implante Valvular Aórtico Transcatéter) en el cual se incluyó población de riesgo quirúrgico intermedio fueron aleatorizados 1660 a TAVR o SAVR. Los resultados a 24 meses del punto combinado consistente en mortalidad por todas las causas o evento vascular cerebral incapacitante se presentó en 12.6% en el grupo de TAVR vs 14% respectivamente en el grupo SAVR<sup>18</sup>.

### **Análisis de costos en salud**

La complejidad creciente en cuanto a la selección de procedimientos diagnósticos y terapéuticos, la amplia gama de medicamentos, la necesidad de reestructurar la oferta de servicios, el surgimiento de pandemias resultan ejemplos claros de la necesidad de evaluar alternativas de tratamiento y de realizar análisis económicos. Los costos relevantes a considerar dependen de la perspectiva que asume la evaluación. Para un prestador de servicios los costos directos de atención son realmente los relevantes, por su asociación con los recursos propios de los sistemas de salud; mientras que los costos indirectos se relacionan con el valor del tiempo que tiene que invertir el paciente en una intervención, asociado al salario y su productividad<sup>19</sup>.

El principal propósito de una evaluación económica es promover el uso más eficiente de recursos en un ambiente de escasez, de esta manera el sistema de salud es considerado como una serie de procesos en los cuales las materias primas son transformadas en productos sanitarios, que finalmente son consumidos por la población<sup>19</sup>.

De los distintos tipos de evaluaciones económicas en salud, algunas comparan alternativas de intervención en términos de su costo-efectividad y se llaman completas. Los beneficios y costos a considerar en dicha comparación dependerán de la perspectiva de análisis que adopte el investigador<sup>19</sup>.

Los cuatro métodos más frecuentemente utilizados para el análisis económico *completo* son: análisis de minimización de costos, análisis costo-beneficio, análisis costo efectividad y análisis-costo utilidad. En los análisis de *costo-efectividad* los

beneficios de las estrategias a evaluar no son equivalentes y son medidos por ejemplo en unidades naturales de morbilidad, mortalidad o calidad de vida<sup>19</sup>.

Si la evaluación económica no compara los costos y consecuencias de 2 o más alternativas, debe denominarse como *parcial*. Estas evaluaciones incluyen:

- 1) Descripción de costos
- 2) Descripción costo-consecuencias
- 3) Análisis de costos

En una evaluación económica se denominan costos incrementales a los gastos en que se incurre si se lleva a cabo una intervención. Cuando la comparación de costos está relacionada con las intervenciones restringidas a un solo problema, no es necesario considerar todos los costos asociados, sino tan solo aquellos en que las intervenciones difieren<sup>20</sup>.

### **Costo efectividad de TAVR vs SAVR**

Universalmente se reconoce que el TAVR es una intervención con costos elevados. Ante cualquier tratamiento nuevo, la comunidad médica debe cuestionarse de manera inicial si resulta seguro y clínicamente efectivo; lo cual parece ser el caso del TAVR. Pero determinar si existe además costo efectividad relacionada con el costo incremental de una intervención respecto a la otra, requiere de mayor evidencia como en el caso del paciente inoperable y/o de alto riesgo. Existen en este contexto ensayos de costo efectividad relacionados.

En la cohorte A del ensayo PARTNER 1, Reynolds y colaboradores llevaron a cabo un análisis económico basado en costos, calidad de vida y supervivencia. Específicamente en el subgrupo de acceso transfemoral los costos a 12 meses fueron ligeramente menores con el TAVR y los años de vida ajustados por calidad ligeramente mayores; siendo por tal motivo el TAVR con acceso transfemoral económicamente dominante comparado con SAVR<sup>21</sup>.

En lo que respecta al uso del TAVR en pacientes con riesgo quirúrgico intermedio, un análisis de costo-efectividad del ensayo PARTNER 2 demostró que comparativamente

con SAVR, la estrategia del TAVR ofrece costos más bajos a largo plazo y mayor expectativa de vida ajustada por calidad<sup>22</sup>.

Otros análisis comparativos de TAVR y SAVR, demostraron que el procedimiento percutáneo tiene costos más altos que el tratamiento convencional mediante cirugía. La diferencia fue atribuida a los costos de los materiales, siendo cuatro veces más altos para el procedimiento percutáneo. A pesar de que los pacientes sometidos a dicho procedimiento requirieron menor cantidad de transfusiones o estancia hospitalaria no fue compensada la diferencia en cuanto a costos materiales<sup>23</sup>.

### **III. Justificación**

La evidencia científica actual en cuanto a eficacia y seguridad del tratamiento de la estenosis aórtica en pacientes de alto riesgo quirúrgico e inoperables favorecen al TAVR frente al SAVR como tratamiento de elección. En pacientes con riesgo quirúrgico intermedio, la decisión debe basarse en el consenso de un equipo cardiológico de expertos, sin embargo los estudios clínicos muestran resultados similares en eficacia para ambas alternativas. Existen algunos estudios que han evaluado los aspectos económicos relacionados en cuanto a costo beneficio y costo efectividad, realizados en países de altos ingresos, donde la población y prácticas médicas difieren de manera importante en las condiciones sanitarias. En México no existen antecedentes de evaluaciones económicas al respecto en hospitales del sector público, donde las prácticas médicas y recursos deben optimizarse. La estenosis aórtica se proyecta como un problema de salud en incremento, por lo cual resulta indispensable determinar no sólo la eficacia y seguridad del TAVR contra SAVR sino evaluar cual de ambas intervenciones es costo efectiva.

Los resultados de este estudio son fundamentales, y podrán plantear en un futuro una mejor toma de decisiones médicas y gestión de recursos financieros en nuestro Hospital y el IMSS.

#### **IV. Planteamiento del Problema y Pregunta de investigación:**

Con base a lo anterior, la evaluación del impacto económico relacionado con la efectividad de nuevas técnicas de intervención en el tratamiento de pacientes con estenosis aórtica severa sintomática de riesgo intermedio y alto nos lleva a plantear la siguiente pregunta de investigación:

- *¿Cuál es la costo efectividad del tratamiento con implante valvular aórtico transcatheter (TAVR) versus reemplazo quirúrgico valvular aórtico (SAVR) en pacientes con estenosis aórtica severa sintomática de riesgo intermedio y alto en la UMAE Hospital de Cardiología CMN SXXI?*

#### **V. Objetivos**

##### **Objetivo general:**

- Comparar la costo efectividad del tratamiento con implante valvular aórtico transcatheter(TAVR) comparado con el reemplazo quirúrgico valvular aórtico ( SAVR) en pacientes con diagnóstico de estenosis aórtica severa sintomática de riesgo intermedio y alto, en la UMAE, Hospital de Cardiología CMN SXXI de enero de 2015 a Mayo de 2018.

##### **Específicos:**

- Evaluar el costo directo promedio de atención del implante valvular aórtico transcatheter (TAVR) en el paciente sin complicaciones.
- Evaluar el costo directo promedio de atención del implante valvular aórtico transcatheter (TAVR) en el paciente con complicaciones.
- Evaluar el costo directo promedio de atención del reemplazo quirúrgico valvular aórtico ( SAVR) en el paciente sin complicaciones.

- Evaluar el costo directo promedio de atención del reemplazo quirúrgico valvular aórtico ( SAVR) en el paciente con complicaciones.
- Determinar la razón de costo efectividad incremental en el grupo de sujetos a los que se realizó TAVR en comparación con aquellos en que se realizó SAVR utilizando como medida de eficacia el compuesto de: mortalidad, colocacion de marcapaso definitivo, sepsis y hemorragía mayor a la habitual (objetivo compuesto).

## **VI. Hipótesis:**

El implante valvular aórtico transcater será dominante en terminos de costo efectividad con respecto al reemplazo quirúrgico valvular aórtico en pacientes con estenosis aórtica de riesgo intermedio y alto.

## **VII. Material y métodos**

- Diseño del estudio:** Evaluación económica completa de tipo costo efectividad.
- Población blanco:** Pacientes con diagnóstico de estenosis aórtica severa sintomática de riesgo intermedio y alto.
- Población accesible:** Pacientes con diagnóstico de estenosis aórtica severa sintomática de riesgo intermedio y alto atendidos mediante TAVR o SAVR en la UMAE Hospital de Cardiología CMN Siglo XXI de enero de 2015 a mayo 2018.

### **d. Criterios de Selección**

#### ***Criterios de inclusión:***

- Pacientes de cualquier género, y edad de 18 a 90 años atendidos en el Hospital de Cardiología CMN Siglo XXI de enero de 2015 a mayo 2018.
- Diagnóstico de valvulopatía aórtica de etiología degenerativa o reumática.
- Diagnóstico de estenosis aórtica severa sintomática de riesgo intermedio y alto clasificado conforme al riesgo determinado por STS-PROM que en sesión médico quirúrgica hayan sido seleccionados por el equipo de expertos cardiológico para

tratamiento de implante valvular aórtico transcatóter( TAVR) o reemplazo valvular aórtico quirúrgico( SAVR).

- El diagnóstico de estenosis aórtica severa se estableció bajo criterios clínicos sintomatología típica de angina, síncope, o clínica de insuficiencia cardiaca y ecocardiográficos área valvular aórtica  $<1\text{cm}^2$  más 1 de los siguientes:
  - a. Gradiente aórtico medio  $\geq 40\text{mmHg}$  o velocidad máxima  $\geq 4\text{m/s}$
  - b. Bajo flujo-bajo gradiente aórtico (gradiente medio  $<40\text{mmHg}$ ) con fracción de expulsión del ventrículo izquierdo reducida  $\leq 40\%$  y evidencia de reserva contráctil.
  - c. Bajo flujo-bajo gradiente aórtico (gradiente medio  $<40\text{mmHg}$ ) con fracción de expulsión conservada  $>$  de  $40\%$  asociada a hipertrofia ventricular izquierda, función longitudinal reducida del ventrículo izquierdo SLG  $< -17\%$  o score de calcio por tomografía axial computarizada  $\geq 2000$  en hombres y  $\geq 1200$  en mujeres.

***Criterios de no inclusión:***

- Pacientes con 2 o más valvulopatías.
- Pacientes con antecedente de cirugía valvular aórtica o revascularización previas.
- Pacientes con enfermedad coronaria asociada susceptible de revascularización por cualquier método.
- Mujeres en estado gestacional.

***Criterios de eliminación:***

- Pacientes con expediente clínico incompleto en el archivo médico del hospital

### **e). Tipo de muestreo y tamaño de muestra:**

Se incluirán al total de sujetos intervenidos con TAVR de enero de 2015 a mayo 2018 y se tomarán como controles (1:2) a pacientes atendidos en el mismo período intervenidos con SAVR pareados por las siguientes características: edad, género, riesgo quirúrgico determinado por STS-PROM los cuales serán seleccionados por conveniencia.

Considerando no se cuenta con antecedentes de algún estudio de análisis económico en población mexicana y derechohabiente al IMSS, y al tratarse de un estudio piloto inicial no realizaremos cálculo de tamaño muestral.

### **f). Variables**

Definición de variables:

#### **Variables independiente:**

- **Reemplazo valvular aórtico**

Definición conceptual: Procedimiento en el cual se realiza el implante por vía percutánea o quirúrgica de un dispositivo artificial que sustituye la función de la válvula aórtica.

Definición operacional: Se consideró a aquellos pacientes en quienes se realizó implante valvular aórtico de forma percutánea o quirúrgica.

Tipo de variable: Cualitativa nominal dicotómica.

Escala de medición: Tipo de procedimiento ( TAVR o SAVR)

#### **Variables dependientes:**

- **Días de estancia intrahospitalaria**

Definición conceptual: Período de tiempo que comprende desde el ingreso hospitalario hasta el egreso del paciente.

Definición operacional: Se consideraron como estancia intrahospitalaria al número de días que el paciente se mantuvo en hospitalización posterior al procedimiento realizado.

Tipo de variable: Cuantitativa discreta.

Escala de medición: Numérica

Unidades de Medición: Días

- **Complicaciones hemorrágicas**

Definición conceptual: Evento hemorrágico asociado a una acción diagnóstica o terapéutica que condiciona un impacto negativo en el pronóstico.

Definición operacional: De acuerdo a la clasificación GUSTO:

*Hemorragia severa:* Hemorragia intracraneal o con compromiso hemodinámico que requiere tratamiento

*Hemorragia moderada:* Hemorragia que amerita la necesidad de transfusión excluyendo los criterios de hemorragia severa

*Hemorragia leve:* Hemorragia que no cumple los criterios para moderada o severa

Tipo de variable: Cualitativa ordinal

Escala de medición: Hemorragia leve, hemorragia moderada, hemorragia severa.

- **Evento vascular cerebral**

Definición conceptual: Episodio clínico caracterizado por deterioro neurológico de inicio súbito debido a la reducción o interrupción del flujo sanguíneo hacia el cerebro.

Definición operacional: Se consideró evento vascular cerebral a aquellos pacientes que presentaron deterioro neurológico súbito de más de 24 hrs. de duración asociado a imágenes compatibles con dicho diagnóstico por tomografía axial computarizada.

Tipo de variable: Cualitativa nominal dicotómica.

Escala de medición: Si/No.

- **Complicaciones vasculares**

Definición conceptual: Lesión vascular derivada de realizar algún procedimiento invasivo.

Definición operacional: *Complicaciones vasculares menores:* Lesión vascular (disección, estenosis, perforación, ruptura, fistula arterio-venosa o pseudoaneurisma que requiera compresión o realización de alguna maniobra terapéutica) en el sitio de acceso o relacionada con el sitio de acceso sin causar muerte, intervención quirúrgica o percutánea no planeada o lesión irreversible a órgano blanco. Falla del cierre percutáneo del sitio de acceso que resulta en corrección quirúrgica o percutánea no asociada con la muerte.

*Complicaciones vasculares mayores:* Disección del trayecto de la aorta, lesión vascular (disección, estenosis, perforación, ruptura, fistula arterio-venosa, pseudoaneurisma, hematoma, lesión neurológica irreversible o síndrome compartimental) en el sitio de acceso o relacionada con el sitio de acceso que conlleve a la muerte, intervención quirúrgica o percutánea no planeada, lesión a órgano blanco irreversible. Embolismo distal (no cerebral) de origen vascular que amerite cirugía o resulte en amputación o daño irreversible a órgano blanco.

Tipo de variable: Cualitativa nominal dicotómica

Escala de medición: Complicaciones vasculares menores o mayores

- **Uso de terapia de reemplazo renal**

Definición conceptual: Modalidades de tratamiento que incluyen diversos métodos de sustitución de la función no endocrina del riñón en pacientes con lesión renal u ocasionalmente en algunas intoxicaciones.

Definición operacional: Uso de diálisis peritoneal o hemodiálisis que haya sido condicionada por una complicación directamente relacionada con el procedimiento realizado (disminución de volumen urinario y/o elevación de azoados).

Tipo de variable: Cualitativa nominal dicotómica

Escala de medición: Si/No.

- **Colocación de marcapaso definitivo:**

Definición conceptual: Colocación de Dispositivo electrónico que estimula la actividad del corazón con impulsos eléctricos para mantener o restaurar el ritmo cardiaco normal.

Definición operacional: Se consideró como la situación en la cual fue necesario el implante de un marcapaso definitivo como resultado directo de una bradiarritmia condicionada por el procedimiento realizado.

Tipo de variable: Cualitativa nominal dicotómica.

Escala de medición: Si/No.

- **Sepsis**

Definición conceptual: Respuesta inflamatoria sistémica, que se acompaña de datos de infección, y que puede progresar hacia la inestabilidad hemodinámica sin respuesta a líquidos y ameritar apoyo con vasopresores.

Definición operacional: Se consideró a la presencia de síndrome de respuesta inflamatoria sistémica asociado a signos o síntomas de infección que se desarrollaron 48 hrs posterior al internamiento durante el cual se realizó el procedimiento y que ameritaron tratamiento antibiótico, y que pudo progresar a requerimiento de manejo con vasopresores.

Tipo de variable: Cualitativa nominal dicotómica

Escala de medición: Si/No.

- **Infarto agudo del miocardio postintervención**

Definición conceptual: Episodio clínico de necrosis miocárdica aguda debida a la reducción del flujo coronario, aporte de oxígeno miocárdico insuficiente, desequilibrio entre el aporte y demanda de oxígeno, asociado a la enfermedad arterial coronaria con erosión o ruptura de la placa aterosclerosa y la subsecuente oclusión parcial o total de la luz del vaso.

Definición operativa: Se considerará infarto del miocardio a la elevación de marcadores de necrosis cardíaca, acompañados de angina o desnivel positivo o negativo del segmento ST en electrocardiograma igual o mayor de 1mm en dos o

más derivaciones contiguas o la presencia de bloqueo completo de rama izquierda de nueva aparición.

Tipo de variable: Cualitativa nominal dicotómica.

Escala de medición: Si/No

- **Choque**

Definición conceptual: Estado de hipoperfusión tisular, en el cual el oxígeno y el volumen sanguíneo no suplen las demandas metabólicas celulares.

Definición operacional: Se consideró como en estado de choque a los pacientes con presión arterial sistólica menor a 90mmHg por más de 30 minutos acompañado de evidencia de hipoperfusión tisular o la necesidad de apoyo con aminas vasoactivas para mantener una presión sistólica mayor a 90mmHg.

Tipo de variable: Cualitativa nominal dicotómica

Escala de medición: Si/No.

- **Reintervención**

Definición conceptual: En el contexto de la colocación de un dispositivo intracardiaco por abordaje percutáneo o esternotomía; cualquier reoperación por causa hemodinámica o hemorrágica directamente relacionada con el procedimiento.

Definición operacional: Se consideró a la realización de un nuevo procedimiento, quirúrgico, ya sea por hemorragia postoperatoria, o por inestabilidad hemodinámica.

Tipo de variable: Cualitativa nominal dicotómica.

Escala de medición: Si/no.

- **Muerte de origen cardiovascular**

Definición conceptual: Pérdida de las funciones vitales atribuible a patología cardiovascular.

Definición operacional: Se consideró muerte cardiovascular a aquellos casos cuya causa básica de defunción fue una patología cardiovascular.

Tipo de variable: Cualitativa nominal dicotómica.

Escala de medición: Si/No.

- **Objetivo compuesto de efectividad**

Definición conceptual: Desenlace clínicamente relevante que se construye a partir de la combinación de desenlaces clínicos de impacto para estas intervenciones.

Definición operacional: Se consideró como objetivo compuesto a la combinación de: muerte, hemorragia mayor, colocación de marcapaso definitivo y sepsis.

Tipo de variable: Cualitativa nominal dicotómica.

Escala de medición: Si/No

## **Variables antecedentes**

- **Edad**

Definición conceptual: Tiempo que transcurre desde el nacimiento de un individuo hasta la fecha actual.

Definición operacional: Número de años que tiene el paciente al momento de incluirlo al estudio y que puede influir de manera pronóstica, en los resultados de una intervención

Tipo de variable: Cuantitativa discreta.

Escala de medición: Años

- **Género**

Definición conceptual: Características biológicas correspondientes a masculino o femenino

Definición operacional: Se obtendrá de los expedientes revisados en historia clínica

Tipo de variable: Cualitativa nominal, dicotómica

Escala de medición: Masculino/femenino

- **Score de riesgo quirúrgico cardiovascular de la Sociedad de Cirujanos de Tórax (STS-PROM)**

Definición conceptual: Escala que evalúa la probabilidad de complicaciones asociadas al acto quirúrgico basado en factores no modificables, comorbilidades, estado clínico del paciente, factores cardiovasculares y factores relacionados al acto quirúrgico.

Definición operacional: Resultado porcentual de calcular el riesgo quirúrgico con base en los parámetros evaluados por el score propuesto por la STS. Se clasifica en Bajo: <4% Intermedio 4-8% Alto >8%

Tipo de variable: Cuantitativa continua.

Escala de medición: porcentual

## VIII. Análisis estadístico:

- Estadística Descriptiva. Las variables cuantitativas se analizarán mediante medidas de tendencia central y dispersión de acuerdo a su distribución (media y desviación estándar o mediana y rangos intercuartílicos). Las variables cualitativas se analizarán mediante frecuencias absolutas y relativas.
- Estadística Inferencial. Para las variables cuantitativas se utilizará Prueba de T student o U de Mann-whitney de acuerdo con su distribución. Para variables cualitativas se utilizará Chi Cuadrada o prueba exacta de Fisher. Se considerará como significativo un valor de alfa  $\leq 0.05$ . Se utilizará paquete estadístico STATA 13 y SPSS 20.
- Estimación de costos incurridos en las intervenciones. Se costearán directamente todos los gastos en que se incurra en cada una de las intervenciones terapéuticas y sus complicaciones, para ello se utilizarán 3 fuentes de información para dar mayor validez a los costeos: entrevista con experto, expedientes, costos de atención del propio hospital. Para el costeo de complicaciones se utilizarán los GRD's del IMSS de acuerdo a las siguientes complicaciones: evento vascular cerebral, sepsis, choque, alteración de la conducción con necesidad de colocación de marcapaso, falla renal aguda, infarto agudo del miocardio, endocarditis, requerimiento transfusional. Se utilizará el índice nacional de precios al consumidor (INPC) para calcular la inflación y actualizar los costos al año 2019 ( esto debido a que los costos con los que se cuenta corresponden a estimaciones del 2014, de esta manera se traera a costos actuales estas cifras). La medición de la efectividad se realizará a través de la evaluación de los días de estancia intrahospitalaria.
- Cálculo costo-efectividad  
Desglose de:
  - Alternativas a comparar
  - Costos de ambas estrategias
  - Cálculo de efectividad

- Estimación de la relación costo-efectividad mediante la razón costo efectividad incremental (RCEI)

Fórmulas utilizadas:

*Efectividad= Efectividad en A - Efectividad en B*

$$E= EA- EB$$

- Estrategia A= Implante valvular aórtico percutáneo( TAVR)
- Estrategia B= Reemplazo valvular aórtico quirúrgico( SAVR)

*Costos= Costo de la Estrategia A - Costo de la estrategia B*

$$C=CA- CB$$

- CA: Costo de la estrategia A
- CB: Costo de la estrategia B.

*RCEI: Razón de Costo efectividad incremental.*

$$RCEI: CA-CB/ EA-EB$$

## **IX. Procedimiento:**

a) Se revisaran todos los casos con diagnóstico de estenosis aórtica severa de riesgo intermedio y alto que en sesión médico quirúrgica hayan sido seleccionados para recambio valvular aórtico por TAVR o SAVR atendidos en la UMAE HC CMN SXXI en el periodo comprendido de enero 2015 a marzo 2019.

b) Se tomarán todos los datos obtenidos del expediente clínico, con obtención de las variables consideradas para el análisis de este proyecto .

- c) Se determinarán las complicaciones relacionadas con la morbimortalidad intrahospitalaria de acuerdo al tipo de procedimiento realizado.
- d) Se analizarán los costos relacionados con la atención médica de acuerdo a la técnica de recambio valvular aórtico y del desarrollo o no de complicaciones asociadas, mediante la evaluación con GRDs (Grupos Relacionados al Diagnóstico).
- e) Se realizará un análisis económico para calcular la razón de costo efectividad incremental comparativa del implante valvular aórtico transcatóter (TAVR) versus reemplazo valvular aórtico quirúrgico (SAVR) en la población analizada.

## **X. Aspectos éticos:**

Riesgo de investigación: El riesgo del estudio de acuerdo con la Ley General de Salud en Materia de Investigación se considera sin riesgo. Se obtendrá información solo a través de los expedientes clínicos. Todos los procedimientos que se lleven a cabo en el presente proyecto de investigación se apegarán a las normas éticas, al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y a la Declaración de Helsinki y sus enmiendas.

Confidencialidad: Los investigadores garantizarán la confidencialidad, resguardo y protección personal de los datos de los participantes.

Consentimiento informado: El presente estudio es un estudio observacional descriptivo, ante lo cual no requiere carta de consentimiento informado.

Forma de selección de los pacientes: Todos los pacientes que ingresen al estudio pertenecientes al Hospital de Cardiología del Centro Médico Nacional Siglo XXI y que cumplan los criterios de inclusión durante el periodo enero 2015 a mayo 2018 serán incluidos.

Envío a evaluación: El protocolo será enviado a evaluación por el Comité Local de Investigación en Salud y el Comité de Ética en Investigación correspondientes del Hospital de Cardiología del Centro Médico Nacional Siglo XXI.

Contribuciones y beneficios: Los participantes no recibirán beneficio directo del estudio, sin embargo los resultados aportarán información relevante sobre el impacto de costo efectividad de dos estrategias de reemplazo valvular aórtico en el mundo real de

nuestro hospital y del Instituto Mexicano del Seguro Social, y en un futuro podrán ayudar a la mejor toma de decisiones y optimización de recursos financieros.

### **XI. Recursos, infraestructura, financiamiento y factibilidad.**

La UMAE HC CMN SXXI se considera centro de referencia de tercer nivel de atención y concentración de pacientes con patología valvular aórtica. Se cuentan con los recursos materiales necesarios para la atención de pacientes con estenosis aórtica severa con implante valvular aórtico percutáneo o quirúrgico. Los investigadores de este proyecto se consideran personal con experiencia académica en el manejo y tratamiento de estos pacientes y en el análisis metodológico, estadístico y análisis económico de los datos.

No requiere de financiamiento externo.

### **XII. Productos esperados:**

Generación de tesis de alumno de especialidad de cardiología.

Generación de un artículo científico derivado de los resultados de este proyecto.

#### *Contribuciones al HC CMN SXXI y al IMSS.*

Identificar mediante los resultados obtenidos y comparativos del análisis de 2 intervenciones terapéuticas estrategias costo efectivas que permitan mejorar la calidad de la atención sanitaria y optimizar el consumo de recursos institucionales hospitalarios.

### XIII. Resultados:

Se incluyeron un total de 86 pacientes con diagnóstico de estenosis aórtica severa que cumplieron los criterios de selección. Los resultados de las características generales de la población estudiada se describen a continuación.

La media de edad de los pacientes analizados fue de 74 años ( $\pm 6.1$ ), siendo 47 pacientes (55%) del género femenino y 39 (45%) del género masculino. Tablas 1 y 2.

Respecto de los factores de riesgo cardiovascular mayores, 32 pacientes (37%) tuvieron diabetes tipo 2, 67 pacientes (78%) tuvieron diagnóstico de hipertensión arterial sistémica, y 4 pacientes (5%) tuvieron el antecedente de cardiopatía isquémica de cardiopatía isquémica. Tabla 1.

TABLA 1. CARACTERÍSTICAS DEMOGRAFICAS GENERALES n=86	
EDAD	74 ( $\pm 6.1$ )
GENERO	MASCULINO n=39 (45%)
	FEMENINO n=47 (55%)
FRCV	
*DM2	n=32 (37%)
*HAS	n=67 (78%)
CARDIOPATIA ISQUÉMICA	n=4 (5%)
TAVR	n=22 (26%)
SAVR	n=64 (74%)

*\*FRCV: Factores de riesgo cardiovascular, DM2: Diabetes tipo2, HAS: Hipertensión arterial sistémica, TAVR: Implante valvular aórtico transcatéter, SAVR: Reemplazo valvular aórtico quirúrgico.*

TABLA 2. CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS DE ACUERDO A PROCEDIMIENTO			
	TAVR	SAVR	p
<b>EDAD</b>	77±7	73±6	0.009
<b>GÉNERO</b>	MASCULINO n=1 (5%)	MASCULINO n=38 (59%)	0.0001
	FEMENINO n= 21 (95%)	FEMENINO n=26 (41%)	0.0001
<b>FRCV</b>			
<b>*DM2</b>	n=3 (14%)	n=29 (45%)	0.008
<b>*HAS</b>	n=16 (73%)	n=51 (80%)	0.49
<b>CARDIOPATIA ISQUÉMICA</b>	n=4 (18%)	-	0.0005

*\*FRCV: Factores de riesgo cardiovascular, DM2: Diabetes tipo2, HAS: Hipertensión arterial sistémica, TAVR: Implante valvular aórtico transcáteter, SAVR: Reemplazo valvular aórtico quirúrgico.*

En cuánto al análisis comparativo por procedimientos, la edad media para pacientes con TAVR fue de 77 ±7 años mientras que en el grupo de SAVR fue 73 ± 6 años, el grupo de SAVR se encontró comprendido por un total de 38 hombres (59%) y 26 mujeres (41%), en TAVR el 95% de la población fueron de género femenino.

Tomando en cuenta los factores de riesgo cardiovascular; en el grupo de TAVR el 14% de los pacientes tuvieron diabetes tipo 2 y en el grupo de SAVR el 45%, de los pacientes con diagnóstico de hipertensión arterial sistémica 16 pacientes (73%) eran del grupo TAVR y 51 pacientes (80%) del grupo de SAVR.

De los pacientes del grupo de TAVR 18% (4 pacientes) tenían el antecedente de cardiopatía isquémica, mientras que en SAVR no hubo ningún paciente con dicho antecedente. Tabla 2.

El total de los pacientes contaron con un ecocardiograma pre y postoperatorio, en el cual en el preoperatorio se observó una media de área valvular de 0.6 ± 0.04cm<sup>2</sup> en los patients sometidos a TAVR y 0.51 ±0.14 en los pacientes sometidos a SAVR, siendo la media de área valvular en el paciente postoperado de 1.7 ± 0.5cm<sup>2</sup> y 1.1 ±0.10 respectivamente para TAVR y SAVR. En lo que respecta al gradiente valvular aórtico

medio postprocedimiento las mediciones ecocardiográficas fueron una media de  $12 \pm 5.3$  mmHg para TAVR y una mediana de 20 mmHg (19-22mmHg). Tablas 3 y 4.

TABLA 3. ESTRATIFICACIÓN DE RIESGO Y CARACTERÍSTICAS ECOCARDIOGRÁFICAS BASALES	
STS-PROM	7% (6-7%)
ÁREA VALVULAR PRE-PROCEDIMIENTO	$0.53 \text{cm}^2 \pm 0.16$
GRADIENTE PRE-PROCEDIMIENTO	50mmHG (45-56mmHg)

\*STS-PROM: Score de riesgo quirúrgico cardiovascular de la Sociedad de Cirujanos de Tórax

TABLA 4. CARACTERÍSTICAS ECOCARDIOGRÁFICAS POST PROCEDIMIENTO			
	TAVR	SAVR	p
AREA VALVULAR	$1.7 \pm 0.5 \text{cm}^2$	$1.1 \pm 0.10 \text{cm}^2$	0.0001
GRADIENTE VALVULAR MEDIO	$12 \pm 5.3 \text{ mmHg}$	20 (19-22)mmHg	0.0001

\*mmHg: milímetros de mercurio, cm<sup>2</sup>: centímetros cuadrados

Los días de estancia intrahospitalaria promedio tomando en cuenta estancia en piso y terapia de cuidados intensivos para los pacientes de este estudio fueron una media de  $5 \pm 2$  días para los pacientes sometidos a TAVR y una mediana de 11 (10-13) días para el grupo de SAVR, de los cuales en el grupo de TAVR los pacientes estuvieron una media de  $2 \pm 0.68$  días en terapia de cuidados intensivos y los pacientes con SAVR una media de  $6 \pm 3$  días. Por otro lado en lo que respecta a días de estancia en piso los pacientes con TAVR se mantuvieron con una media de  $3 \pm 1.5$  días y en grupo de SAVR una media de  $6 \pm 1.5$  días. Tabla 5.

<b>TABLA 5. DESENLACES DE ACUERDO A PROCEDIMIENTO</b>			
	TAVR	SAVR	p
<b>MORTALIDAD</b>	2 (9%)	-	0.014
<b>ESTANCIA INTRAHOSPITALARIA</b>	5 ± 2	11 (10-13)	0.0001
<b>DIAS DE ESTANCIA EN TERAPIA DE CUIDADOS INTENSIVOS</b>	2 ± 0.68	6 ±3	0.0001
<b>DIAS DE ESTANCIA EN PISO</b>	3 ± 1.5	6 ±1.5	0.0001
<b>DIAS DE INTUBACIÓN</b>	0 (0-1)	1 (1-2)	0.0001
<b>USO DE AMINAS VASOACTIVAS</b>	6 (27%)	63 (98%)	0.0001
<b>DIAS DE USO DE AMINAS VASOACTIVAS</b>	0.27±0.45	1.6±0.78	0.0001
<b>HEMORRÁGIA MAYOR</b>	2 (9%)	14 (22%)	0.18
<b>EVENTO VASCULAR CEREBRAL</b>	-	-	-
<b>SEPSIS</b>	2 (9%)	22 (34%)	0.02
<b>USO DE ANTIBIOTICO</b>	3 (14%)	23 (36%)	0.05
<b>DIAS DE ANTIBIOTICO</b>	0.63 ±1.6	3 ±4	0.0005
<b>COLOCACION DE MARCAPASO DEFINITIVO</b>	3 (14%)	1 (2%)	0.02
<b>USO DE TERAPIA DE REEMPLAZO RENAL</b>	-	2 (3%)	0.40
<b>INFARTO DEL MIOCARDIO</b>	-	-	-
<b>CHOQUE</b>	2 (9%)	8 (13%)	0.66
<b>ENDOCARDITIS</b>	-	-	-
<b>REINTERVENCIÓN</b>	-	6 (9%)	0.14
<b>OBJETIVO COMPUESTO DE EFECTIVIDAD</b>	7 (32%)	29 (45%)	0.26

En lo que respecta a los desenlaces, la mortalidad en pacientes con TAVR fue de 2 pacientes (9%) y cero pacientes en SAVR. La hemorragia mayor se presentó con mayor frecuencia en SAVR (22%) respecto de TAVR (9%) sin tener sin embargo una diferencia estadísticamente significativa en este estudio, el número de colocaciones de marcapaso definitivo fue mayor en TAVR (14%) que en SAVR (2%). La presencia de choque no fue estadísticamente significativa en lo que respecta a TAVR (9%) con SAVR (13%), la sepsis tuvo mayor frecuencia en SAVR (34%) que en TAVR (9%) y el objetivo compuesto de efectividad (muerte, hemorragia mayor, colocación de

marcapaso definitivo y sepsis) fue mayor en SAVR (45%) que en TAVR 32%). Tabla 5.

En lo que respecta al análisis económico, los resultados del costeo en lo que respecta a los costos de procedimientos la TAVR tiene un costo de \$733,196.00, mientras que SAVR \$91,673.00, el costo promedio por día de estancia en piso es de \$8,333 y en terapia intensiva \$37,410, el uso de aminas vasoactivas para los procedimientos de TAVR y SAVR tiene un costo promedio por día de \$1470.00.

Con referente al uso de hemoderivados la transfusión de un paquete globular o un plasma fresco congelado tienen un costo de \$751.66 mientras que para la aféresis plaquetaria el costo es de \$602.66. Tabla 1.

TABLA 6. COSTEO DE PROCEDIMIENTOS Y ATENCIÓN HABITUAL	
TAVR	\$733,196.00
SAVR	\$91,673.00
DIA DE ESTANCIA HOSPITALARIA	\$8,333.00
DIA DE ESTANCIA EN TERAPIA	\$37,410.00
USO DE AMINAS POR DIA	\$1,470.00
TRANSFUSIÓN DE PAQUETE GLOBULAR	\$751.66
TRANSFUSIÓN DE PLASMA FRESCO	\$751.66
TRANSFUSIÓN DE AFERESIS PLAQUETARIA	\$602.66

*TAVR: Implante valvular aórtico transcatóter, SAVR: Reemplazo valvular aórtico quirúrgico.*

Los costos de atención para las complicaciones evaluadas en ambos procedimientos se obtuvieron de los grupos relacionados por el diagnóstico del Instituto Mexicano del Seguro Social, de acuerdo a los cuales el costo de atención de hemorragia mayor, la cual se presentó en el 9% de los pacientes con TAVR y 22% en SAVR es de \$41,443.00, el costo de tratar una sepsis, complicación presentada en 9% de los pacientes con TAVR y 34% en SAVR es \$55,678.89, el implante de marcapaso definitivo es de \$45,996.76 (14% en TAVR y 2% en SAVR) y el de tratamiento de choque es de \$87,979.75 (9% en TAVR y 13% en SAVR). Los costos del resto de complicaciones evaluadas, las cuales no se presentaron en ningún caso se describen en la tabla 2.

TABLA 7. ATENCIÓN DE COMPLICACIONES			
TIPO DE COMPLICACION	COSTO	OCURRENCIA	
		TAVR	SAVR
HEMORRAGIA	\$41,443.00	9%	22%
EVENTO VASCULAR CEREBRAL	\$47,632.21	0	0
SEPSIS	\$55,678.89	9%	34%
FALLA RENAL AGUDA	\$6669.00	0%	3%
ALTERACIÓN DE LA CONDUCCIÓN CON IMPLANTE DE MARCAPASO DEFINITIVO	\$45,996.76	14%	2%
INFARTO AGUDO DEL MIOCARDIO	\$47,224.67	0	0
CHOQUE	\$87,979.75	9%	13%
ENDOCARDITIS	\$74,613.72	0	0

TAVR: *Implante valvular aórtico transcatóter*, SAVR: *Reemplazo valvular aórtico quirúrgico*.

Para los pacientes sometidos a TAVR el costo promedio de atención en piso fue de \$25,378 mientras que para SAVR fue de \$50,128 ( $p < 0.0001$ ). La mediana de costo de atención en terapia intensiva en los pacientes con TAVR fue de \$74,820 en comparación con \$187,050 de los pacientes sometidos a SAVR ( $p < 0.0001$ ). Tabla 8.

TABLA 8. COSTOS DE ATENCIÓN POR DÍA DE HOSPITALIZACIÓN EN PISO O TERAPIA INTENSIVA POR PROCEDIMIENTO			
	TAVR	SAVR	p
PISO	\$25,378.00	\$50,128.00	<0.0001
TERAPIA INTENSIVA	\$74,820.00	\$187,050.00	<0.0001

TAVR: *Implante valvular aórtico transcatóter*, SAVR: *Reemplazo valvular aórtico quirúrgico*.

El uso de aminas vasoactivas, paquetes globulares, plasma fresco congelado y aféresis plaquetaria fue mayor en el grupo de pacientes sometidos a SAVR, los costos de estas variables solo se utilizaron para el cálculo del costo promedio de atención sin complicaciones dado que estas diferencias son inherentes un procedimiento de mayor invasividad como es SAVR.

El costo promedio de atención sin complicaciones de TAVR fue de \$837,435, mientras que para SAVR fue 2.3 veces menor, es decir \$353,948. En el caso de TAVR para un procedimiento en el cual se presentaron complicaciones el costo promedio fue de

\$893,796, para SAVR en el mismo contexto el costo fue de \$408,920. Figura 1.

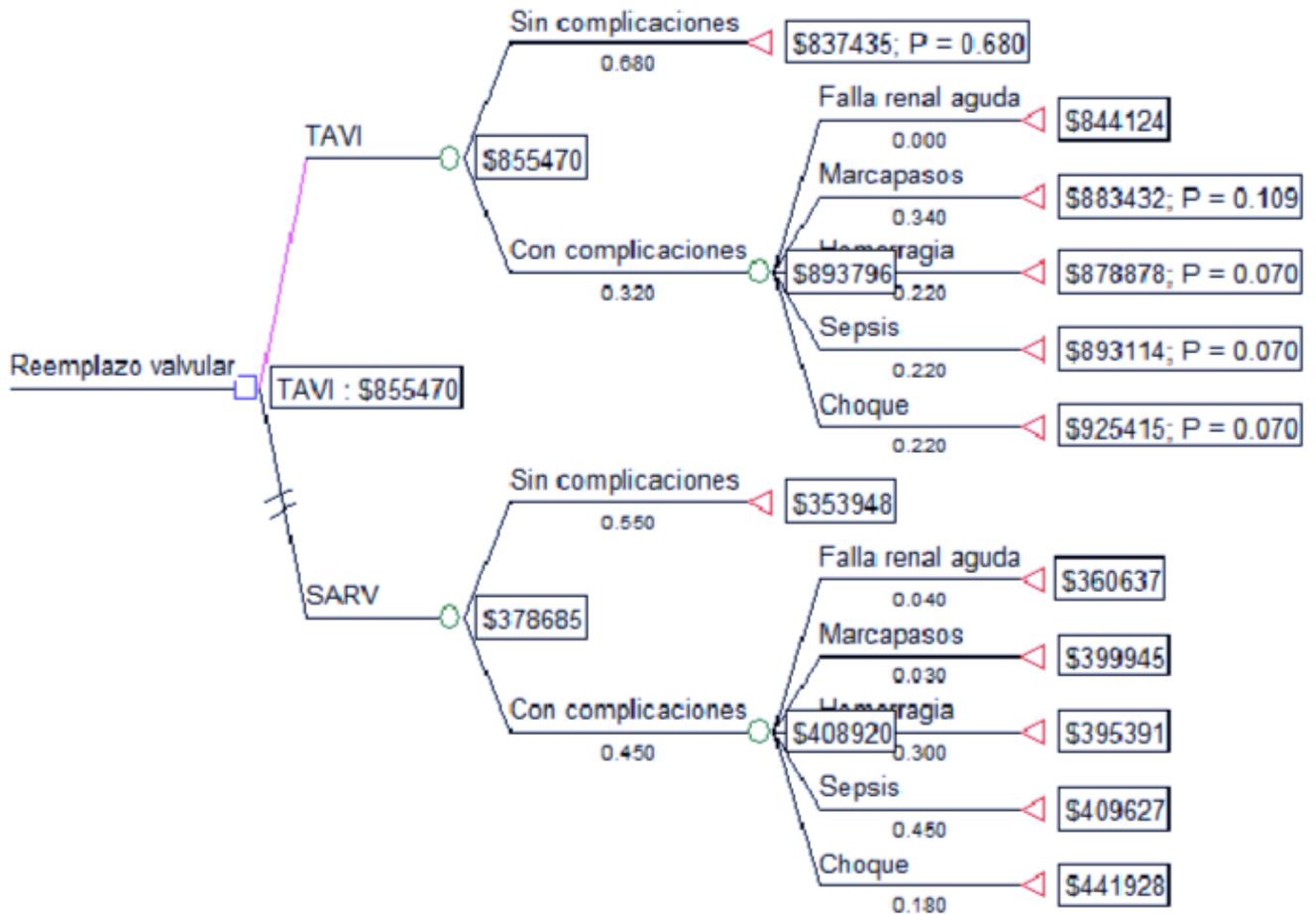


Figura 1. Árbol de decisiones en la elección de procedimiento de TAVR o SAVR

TAVR: Implante valvular aórtico transcatóter, SAVR: Reemplazo valvular aórtico quirúrgico.

Se tomó como medida de efectividad la ausencia de alguna de las complicaciones inmediatas, siendo para TAVR el valor de efectividad de 68% y en SAVR 55% (13%). El costo promedio ponderado de atención tomando en cuenta las complicaciones para TAVR fue de \$855,470 mientras que para SAVR fue de \$378,685. Figura 1.

El valor puntual de la razón de costo efectividad incremental fue de \$36,675 por cada 13 puntos porcentuales de pacientes no complicados, es decir, el precio de que uno de cada 10 pacientes no presente una complicación es de \$36,675 más en TAVR.

Bajo estos criterios, tomando en cuenta solo una variable de desenlace a corto plazo (durante la estancia hospitalaria) y tomando en cuenta las complicaciones inmediatas, SAVR es más costo efectivo que TAVR.

#### **XIV. Conclusiones**

De acuerdo al análisis de la estadística inferencial comparativa de ambos tratamientos se encontró una media de edad para TAVR de  $77 \pm 7$  años y para SAVR de  $73 \pm 6$  años con una  $p=0.009$ , el STS-PROM tuvo una mediana de 7% (6-7%) y el género masculino comprendió el 5% de pacientes sometidos a TAVR, lo cual difiere de lo reportado en estudios realizados en centros de tercer nivel de otros países. Dichas diferencias pueden verse explicadas por los criterios de selección de los pacientes en distintos centros hospitalarios, los cuales pueden estar influidos por el expertiz del operador, la curva de aprendizaje de los médicos certificados en realizar este tipo de procedimientos y las características demográficas de la población atendida en cada centro.

De acuerdo a los antecedentes en la literatura respecto de los días de hospitalización de los pacientes, el número de días en terapia intensiva y piso fue mayor ( $5 \pm$  vs  $11$  (10-13)) y estadísticamente significativo ( $p < 0.0001$ ) en pacientes con SAVR respecto de a quienes se les realizó TAVR.

Los resultados en cuanto al gradiente y área valvular posterior al implante del dispositivo son similares a lo reportado en la literatura<sup>24</sup>, favoreciendo una mayor área valvular y menor gradiente medio en los pacientes a quienes se realizó TAVR en el Hospital de Cardiología del Centro Médico SXXI.

Asímismo de manera inherente al procedimiento de SAVR el uso de aminas vasoactivas, intubación y hemoderivados se presentaron con mayor frecuencia en este grupo de pacientes, variables de las que en otra revisión puede evaluarse su asociación con desenlaces clínicos a más largo plazo. Otros desenlaces como la presencia de sepsis y el uso inherente a ella de antibióticos se presentaron con mayor frecuencia en el grupo de SAVR lo que representa que similar a lo comentado previamente pudiese asociarse en un seguimiento a más largo plazo con diferente efectividad respecto de ambos procedimientos.

En lo referente al análisis económico se puede concluir que si bien el procedimiento de TAVR tiene un costo más alto que SAVR (2.3 veces mayor), el porcentaje de complicaciones es el doble en pacientes a quienes se realiza SAVR, es decir el procedimiento de TAVR tiene una mayor efectividad que SAVR, es necesario un análisis de costo efectividad con seguimiento a más largo plazo y una variable de efectividad distinta para poder reflejar de manera adecuada el impacto del menor número de complicaciones asociadas a TAVR.

**XV. Hoja de recolección de datos**

Nombre del paciente: \_\_\_\_\_

No. de afiliación: \_\_\_\_\_

Edad:                              Género: M/F

Riesgo quirúrgico STS:

Reemplazo valvular aórtico quirúrgico: SI/NO

Implante valvular aórtico percutáneo: SI/NO

Complicaciones hemorrágicas: SI/NO

Implante de marcapaso definitivo: SI/NO

Reintervención: SI/NO

Sepsis SI/NO                      Endocarditis: SI/NO

Choque SI/NO                      Requerimiento transfusional: SI/NO

Complicaciones vasculares: SI/NO

Evento vascular cerebral: SI/NO

Muerte cardiovascular: SI/NO

Infarto del miocardio: SI/NO

**XVI. Cronograma de actividades:**

<b>Actividades</b>	<b>Abril 2019</b>	<b>Mayo 2019</b>	<b>Junio 2019</b>	<b>Julio 2019</b>	<b>Agosto 2019</b>	<b>Septiembre 2019</b>	<b>Octubre 2019</b>
<b>Preparación de protocolo de investigación</b>	X	X	X	X	X		
<b>Búsqueda y análisis de bibliografía sobre el tema</b>	X	X					
<b>Presentación de protocolo ante Comité local de Investigación en Salud y Comité de Ética en investigación</b>				X		x	
<b>Revisión de expedientes</b>				X	X		
<b>Interpretación y análisis de datos disponibles</b>					X	X	
<b>Presentación de datos y avances en foros de investigación relacionados al tema.</b>					X	X	
<b>Redacción de trabajo final</b>					X	X	
<b>Difusión y publicación</b>							X

## XVII. Referencias:

1. Osorio RC, Freitas Souza FSD, De Andrade MN. et al. *Valvular Heart Diseases- Epidemiology and New Treatment Modalities*. Interv Cardiol J 2015 ;2:1.
2. Fagiano P, Antonini-Canterin F, Baldessin F. et al. *Epidemiology and Cardiovascular Risk Factors of Aortic Stenosis*. Cardiovascular Ultrasound 2006; (4): 1-27.
3. Iung B, Baron G, Tornos P, Gohlke-Bärwolf C, Butchart E. *Valvular Heart Disease in the Community: A European Experience*. Current Problems in Cardiology 2007; (32): 609-661.
4. Lindroos M, Kupari M, Heikkila J. *Prevalence of aortic valve abnormalities in the elderly: an echocardiographic study of a random population sample*. J Am Coll Cardiol 1993 ; (21):1220-1225.
5. Barreto-Filho JA, Wang Y, Dodson JA. *Contemporary trends in aortic valve surgery for elderly patients in the United States*. JAMA 2013; (19): 2078-2085.
6. Osnabrugge L. R, Mylotte D, Head S. *Aortic Stenosis in the Elderly, Disease Prevalence and Number of Candidates*. J Am Coll Cardiol 2013; (62): 1002-1012.
7. Acuña-Valerio J, Rodas-Díaz M, Macias-Garrido E. *Prevalencia y asociación de la calcificación valvular aórtica con factores de riesgo y aterosclerosis coronaria en población mexicana*. Arch Cardiol Mex 2017; 87(2):108-115.
8. Boudoulas, K. D., Borer, J. S., & Boudoulas, H. *Etiology of Valvular Heart Disease in the 21st Century*. Cardiology 2013; (126) 139–152.
9. O'Brien KD, Reichenbach DD, Marcovina SM. *Apolipoproteins B, (a), and E accumulate in the morphologically early lesion of 'degenerative' valvular aortic stenosis*. Arterioscler Thromb Vasc Biol 1996; (16): 523-532.

10. Nishimura RA, Otto CM, Caramelo BA. et al. *AHA/ACC Focused Update of the 2014 AHA/ACC Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease: A Report of the American College of Cardiology/ American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines*. *Circulation* 2017; (135):1159-1195.
11. Kanwar A, Thaden J, Nkomo V. *Management of Patients With Aortic Valve Stenosis*. *Mayo Clinic Proceedings* 2018; (93):488-508.
12. Wendt D, Osswald B, Kayser K. *Society of Thoracic Surgeons Score Is Superior to the EuroSCORE Determining Mortality in High Risk Patients Undergoing Isolated Aortic Valve Replacement*. *Ann Thorac Surg* 2009; (88) 468–475.
13. Mann D, Zipes D, Libby P. *Braunwald's Heart Disease: A Textbook of Cardiovascular Medicine*, Decima edición. Philadelphia, PA: Elsevier/Saunders. (2015). (Vol. 1) 3517-3520.
14. Cribier A, Eltchaninoff H, Tron C, et al. *Treatment of calcific aortic stenosis with the percutaneous heart valve: mid-term follow-up from the initial feasibility studies: the French experience*. *J Am Coll Cardiol* 2006; (47):1214-1223.
15. Leon, M. B., Smith, C. R., Mack, et al. *Transcatheter Aortic-Valve Implantation for Aortic Stenosis in Patients Who Cannot Undergo Surgery*. *New England Journal of Medicine* 2010;363(17), 1597–1607.
16. C. Smith, M. Leon, M. Mack, et al. *Transcatheter versus Surgical Aortic-Valve Replacement in High-Risk Patients*. *New England Journal of Medicine* 2011; 364, 2187-2198.
17. M. Leon, C. Smith, M. Mack, et al. *Transcatheter or Surgical Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients*. *New England Journal of Medicine* 2016; 374(17):1609–1620.

18. M. Reardon, N. Van Mieghem, J. Popma et al. *Surgical or Transcatheter Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients*. New England Journal of Medicine 2017; 376 1321-1331.
19. Lenz. R. *Análisis de costos en evaluaciones económicas en salud: Aspectos introductorios*. Rev Med Chile 2010; 138 (Supl 2): 88-92.
20. Santamaria A, Herrera J, Sil P, et al. *Estructura, sistemas y análisis de costos de la atención médica hospitalaria*. Medicina e Investigación 2015 ; 3(2):134-140.
21. Reynolds M, Magnuson E, Lei Y, et al. *Cost Effectiveness of Transcatheter Aortic Valve Replacement Compared With Surgical Aortic Valve Replacement in High-Risk Patients With Severe Aortic Stenosis Results of the PARTNER (Placement of Aortic Transcatheter Valves) Trial (Cohort A)*. J Am Coll Cardiol 2012;(25):2683-92.
22. Baron S, Wang K, House J, et al. *Cost Effectiveness of Transcatheter Versus Surgical Aortic Valve Replacement in Patients With Severe Aortic Stenosis at Intermediate Risk Results From the PARTNER 2 Trial*. Circulation 2019 ;(139):877–888.
23. Osnabrugge R, Head S, Genders T, et al. *Costs of Transcatheter Versus Surgical Aortic Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients*. Ann Thorac Surg 2012; (94):1954–60.
24. Hahn R, Pibarot P, Stewart W et al. *Comparison of Transcatheter and Surgical Aortic Valve Replacement in Severe Aortic Stenosis: A Longitudinal Study of Echo Parameters in Cohort A of the PARTNER Trial*. J Am Coll Cardiol. 2013 June 25; 61(25):2514–2521

## **XVIII. Anexos**

### **Glosario de abreviaturas**

EAO: Estenosis valvular aórtica

TAVR: Implante valvular aórtico transcatóter

SAVR: Reemplazo valvular aórtico quirúrgico

AHA: Asociación Americana del Corazón

FEVI: Fracción de expulsión del ventrículo izquierdo

VMax: Velocidad máxima

m/s: Metros sobre segundo

cm<sup>2</sup>: Centímetros cuadrados

mmHg: Milímetros de mercurio

AVA: Área valvular aórtica

STS-PROM: Score de riesgo para la predicción de mortalidad de la sociedad de cirujanos torácicos

INPC: Índice Nacional de Precios al Consumidor

GRD: Grupos Relacionados al Diagnóstico

RCEI: Razón de costo efectividad incremental

## **Carta de consentimiento informado**

**Título: “Costo efectividad del tratamiento con implante valvular aórtico transcatóter versus cirugía valvular aórtica en pacientes con Estenosis aórtica severa sintomática de riesgo intermedio y alto en la UMAE Hospital de Cardiología del Centro Médico Nacional Siglo XXI”**

Tomando en consideración de que el presente proyecto es un estudio de investigación documental retrospectivo descriptivo sin riesgo de acuerdo al artículo 17 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud, no amerita consentimiento informado.