



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**  
**PROGRAMA DE MAESTRÍA Y DOCTORADO EN CIENCIAS MÉDICAS, ODONTOLÓGICAS Y DE**  
**LA SALUD**  
FACULTAD DE MEDICINA

**Evaluación económica de la prueba de oximetría de pulso  
para la detección temprana de las cardiopatías congénitas  
en México**

**TESIS DE POSGRADO**  
QUE PARA OPTAR POR EL GRADO DE:  
**DOCTOR EN CIENCIAS SOCIOMÉDICAS**  
CON ORIENTACIÓN EN GESTIÓN Y POLÍTICAS DE SALUD

PRESENTA:  
**MC. LUIS ANTONIO GARCÍA BENÍTEZ**

TUTOR PRINCIPAL:  
**Dr. Juan Luis Gerardo Durán Arenas**  
Facultad de Medicina. UNAM

MIEMBROS DEL COMITÉ TUTOR:  
**Dr. Víctor Marcial Granados García**  
Unidad de Investigación Epidemiológica y en Servicios de Salud, Área de  
Envejecimiento, Instituto Mexicano del Seguro Social  
**Dra. Marcela Agudelo Botero**  
Centro de Investigación en Políticas, Población y Salud, Facultad de Medicina, UNAM

CIUDAD UNIVERSITARIA, CD. MX., AGOSTO 2022



Universidad Nacional  
Autónoma de México



**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.

**Título:** *“Evaluación económica de la prueba de oximetría de pulso para la detección temprana de las cardiopatías congénitas en México”*



---

**Alumno**

**M.C. Luis Antonio García Benítez**



---

**Director de tesis**

**Dr. Juan Luis Gerardo Durán Arenas**



*Víctor M. Granados García*

---

**Comité tutor**

**Dr. Víctor Marcial Granados García**



---

**Responsable del Campo Disciplinario**

**Dr. Marcela Agudelo Botero**

## **DEDICATORIA**

*A mi adorada y dulce hija Victoria, quién es la luz de mi vida y la que me ha inspirado a culminar este proyecto. Así mismo, a mí amada esposa Dolly, por todo el aliento que me ha dado desde el principio, y por todo su amor y apoyo incondicional. Ahora caminaremos al lado de nuestra bella hija hacia un mejor futuro.*

*A mis queridos padres Juan y Matilde, porque ustedes me enseñaron que en la vida todo sueño es posible si se encauza con responsabilidad, compromiso y disciplina.*

*A mis queridos hermanos Ariel, Pamela, Juan, Gustavo y Roberto, por ser parte fundamental de los éxitos cosechados, y a todos mis hermosos y queridos sobrinos por la fuerza y el amor incondicional que siempre me han trasmitido.*

## **AGRADECIMIENTOS.**

Agradezco al Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT), por el apoyo que me ha otorgado para concluir el doctorado, a través del programa de Becas Nacionales (Nro. Convocatoria: 291236/Nro. Beca: 480908).

Agradezco a mi director de Tesis, Dr. Luis Durán Arenas, por sus enseñanzas y apoyo para llevar a cabo este proyecto.

A mi comité tutor, en especial al Dr. Víctor Granados García, por todo su tiempo, dedicación y apoyo en el desarrollo del proyecto. También a la Dra. Marcela Agudelo, por sus consejos y observaciones en el proyecto.

Al Dr. Moisés Mier Martínez, por su apoyo y observaciones en el área clínica de las enfermedades congénitas del corazón.

A mis compañeros del doctorado, a mis profesores y amigos, por brindarme ánimos y enseñanzas para concluir esta tesis.

Al programa de Becas Don Carlos Antonio López de Paraguay (BECAL), por el apoyo en el último año del doctorado.

A la Fundación Kardias A.C., por el apoyo durante todo el proceso del doctorado.

## Índice

<b>Resumen</b> .....	1
<b>Introducción</b> .....	2
<b>Capítulo I. Antecedentes.</b>	
<b>1.1 Cardiopatías Congénitas</b> .....	4
1.1.1 Definición e historia.....	4
1.1.2 Epidemiología.....	5
1.1.3 Clasificación.....	6
1.1.4 Detección.....	7
<b>1.2 Prueba de Oximetría de Pulso</b> .....	9
1.2.1 Oxímetro de Pulso.....	9
1.2.2 Factores que modifican la estimación de la SaO <sub>2</sub> .....	10
1.2.3 Oximetría de pulso como prueba de detección.....	12
1.2.4 Costos de la prueba de oximetría de pulso.....	14
<b>Capítulo II. Planteamiento del problema.</b>	
2.1 Retraso en la detección de las cardiopatías congénitas en México.....	17
2.2 Pregunta de Investigación.....	18
2.3 Objetivos.....	18
2.4 Hipótesis.....	19
2.5 Justificación del estudio.....	19
<b>Capítulo III. Marco teórico.</b>	
3.1 Relación con la Gestión y Políticas de Salud.....	20
3.2 Teoría de la Economía del Bienestar.....	22
3.3 Teoría de la Utilidad Esperada.....	24
3.4 Evaluación Económica.....	27
3.4.1 Introducción a la evaluación económica.....	27
3.4.2 Evaluación económica como diseño de estudio.....	29
3.4.3 Perspectivas en la evaluación económica.....	29

3.4.4 Definición de alternativas en evaluación económica.....	30
3.4.5 Medidas de resultados en evaluación económica.....	30
3.4.6 Horizonte temporal en evaluación económica.....	32
3.4.7 Modelos de análisis en evaluación económica.....	32
3.4.8 Análisis de sensibilidad en evaluación económica.....	33
3.5 Tecnologías para la Salud.....	34
<b>Capítulo IV. Material y métodos</b>	
Estructura metodológica.....	37
<b>4.1 Diseño.</b>	
4.1.1 Tipo de estudio.....	38
4.1.2 Perspectiva del estudio.....	38
4.1.3 Alternativas.....	38
4.1.4 Fuente de datos.....	40
<b>4.2 Medición.</b>	
4.2.1 Medidas de implementación.....	43
4.2.2 Medida de resultado.....	45
<b>4.3 Análisis.</b>	
4.3.1 Horizonte temporal.....	46
4.3.2 Modelo de análisis de decisión.....	46
4.3.3 Análisis de sensibilidad.....	47
4.3.4 Análisis por objetivo.....	47
<b>Capítulo V. Resultados</b> .....	49
<b>Capítulo VI. Discusión</b> .....	66
<b>Capítulo VII. Conclusiones</b> .....	78
<b>Capítulo VIII. Limitaciones del estudio</b> .....	79
<b>Capítulo IX. Implicaciones del estudio</b> .....	80
<b>Referencias</b> .....	81
<b>Anexos</b> .....	104

## **Lista de tablas.**

1.1 Clasificación de las cardiopatías congénitas.....	7
1.2 Precisión de la POP para CC críticas.....	13
1.3 Análisis de costo efectividad reportados en la literatura.....	15
3.1 Tipo de Evaluación Económica.....	27
4.1 Estructura metodológica.....	37
4.2 Fuente de Información para determinar precio de ecocardiograma.....	44
5.1 Probabilidades para estimación de costo efectividad.....	52
5.2 Precios de estudio de ecocardiograma.....	53
5.3 Diagnóstico de CC crítica en RNV aparentemente sano.....	53
5.4 Costo del equipamiento y del recurso humano.....	54
5.5 Costo estimado de la aplicación de la POP.....	54
5.6 Valores de parámetros de costos.....	55
5.7 Análisis de costo-efectividad por cada 10,000 recién nacidos.....	56
5.8 Análisis de sensibilidad por cada 10,000 recién nacidos.....	57
5.9 Número y lugar de nacimiento en 2019.....	63
5.10 Número de unidades médicas por nivel en 2019.....	64
5.11 Número de estudio de ECO requerido por año.....	64
5.12 Estimación de costo de un programa de tamizaje a nivel nacional....	65

## **Lista de figuras.**

1.1 Causas de mortalidad infantil en México.....	5
1.2 Tendencia de detección temprana de las CC en México.....	8
1.3 Oxímetro de pulso en recién nacido.....	9
3.1 Niveles de gestión en salud.....	21
3.2 Toma de Decisiones en Salud.....	21
4.1 Alternativas.....	39
5.1 Modelo de análisis de decisión en Excel.....	50
5.2 Modelo de análisis de decisión en TreeAge Pro Healthcare.....	51
5.3 Diagrama de tornado para RCEI.....	58
5.4 Diagrama de tornado para BMN.....	59
5.5 Análisis de sensibilidad probabilístico.....	60
5.6 Relación entre BMN y DAP.....	61
5.7 Gráfica de dispersión de costo-efectividad.....	62
5.8 Gráfica de dispersión Costo-Efectividad incremental.....	62

## **Lista de Anexos.**

I. Publicación de los resultados de la tesis en la revista de Salud Pública de México.....	105
II. Participación en el foro organizado por la comisión de salud del Senado de la República.....	106
III. Miembro del Comité Mexicano para el Tamiz Neonatal Cardiac.....	107
IV. Coordinación del subcomité de costo beneficio y revisor del manuscrito realizado por el CMTNC.....	108
V. Participación como ponente en congresos, cursos, talleres y otros...	110
VI. Colaboración en otros trabajos relacionados a con la tesis.....	120
VII. Estudio clínico multicéntrico.....	122
VIII. Población del estudio clínico multicéntrico.....	123
IX. Algoritmo de tamizaje utilizado en el estudio clínico.....	124
X. Resultado del estudio clínico multicéntrico.....	125
XI. Formato de recolección de datos del estudio clínico.....	126
XII. Consentimiento informado del estudio clínico multicéntrico.....	127
XIII. Carta de aprobación del comité de ética e investigación del estudio clínico multicéntrico.....	128
XIV. Revisión de la literatura sobre SaO <sub>2</sub> y altitud sobre el nivel del mar.....	129
XV. Revisión de la literatura sobre análisis de costo efectividad en POP.	130
XVI. Revisión de la literatura para las probabilidades del modelo.....	131
XVII. Flujograma de la Práctica Clínica Habitual.....	132

XVIII. Flujograma de la Práctica Clínica Habitual más la Prueba de Oximetría de Pulso.....	133
XIX. Modelo de análisis de decisión considerado al principio del estudio.	134
XX. Modelo de análisis de decisión alternativo con horizonte temporal de un año.....	135

## Resumen

**Introducción:** Las cardiopatías congénitas son alteraciones estructurales del corazón y/o de sus grandes vasos, producidas durante el desarrollo embrionario. Estas alteraciones son la segunda causa de mortalidad infantil en México. La detección temprana de estas patologías, es decir, diagnósticos realizados durante el nacimiento, es diez veces menor en nuestro medio que la de países de altos ingresos. Actualmente no contamos con análisis de costo-efectividad sobre el tamizaje de las cardiopatías congénitas críticas.

**Objetivo:** Determinar la relación de costo-efectividad entre la práctica clínica habitual y la aplicación de la oximetría de pulso como una prueba adicional a la práctica clínica habitual, para la detección temprana de las cardiopatías congénitas críticas en México.

**Metodología:** Es un estudio de evaluación económica completa desde la perspectiva del proveedor de servicios de salud, donde se realizó un análisis de costo-efectividad entre dos alternativas, práctica clínica habitual *versus* prueba de oximetría de pulso más práctica clínica habitual. El modelo de análisis utilizado fue un árbol de decisión. Los datos utilizados en el modelo provienen de un estudio clínico multicéntrico y de una revisión sistemática de la literatura.

**Resultados:** A través del modelo se estimó que la alternativa con la prueba oximetría de pulso puede detectar 32 casos adicionales de cardiopatías congénitas críticas, por cada 10,000 recién nacidos. La razón de costo-efectividad incremental por cada detección temprana fue de USD\$1,219. Según el análisis de sensibilidad determinístico, la razón de costo-efectividad incremental varía desde USD\$576 hasta USD\$2,552. A partir del análisis de sensibilidad probabilístico se determinó que la probabilidad de costo-efectividad es más del 90% con una disposición a pagar de USD\$25,000.

**Conclusión:** La costo-efectividad de la POP, como tamiz neonatal cardiaco, es mayor en México que en países de altos ingresos, y representa una inversión costo-efectiva para ganar años de vida en la población infantil de México.

**Palabras claves:** Cardiopatías congénitas, detección temprana, prueba de oximetría de pulso, costo-efectividad.

## Introducción

Las cardiopatías congénitas (CC) son alteraciones estructurales del corazón y/o de sus grandes vasos, producidas durante el desarrollo embrionario (1,2). Estas alteraciones representan casi el tercio de todas las malformaciones congénitas estructurales (3,4). La prevalencia de las CC a nivel mundial se ha incrementado de forma importante en las últimas décadas, así en los años 30's la prevalencia era menor a 1 por cada 1000 recién nacidos vivos (RNV), es decir, menor al 0.1%, y a partir de 1995 la prevalencia oscila entre 8 y 10 por cada 1000 RNV (~1%) (3,5).

En México se desconoce la prevalencia real de las CC, pero se sabe que actualmente son la segunda causa de mortalidad infantil en el país (6). La mayoría de las muertes a causa de estas enfermedades es por la falta de detección o por un retraso en el tratamiento, por lo tanto, muchos de estos casos son muertes evitables (4,7).

La Organización de las Naciones Unidas (ONU) dentro de sus Objetivos de Desarrollo Sostenible, en la segunda meta del tercer objetivo menciona que se debe poner fin a las muertes evitables para el año 2030, enfocándose en la reducción de la mortalidad en recién nacidos y en menores de 5 años (8). Este grupo de enfermedades aparte de ser la segunda causa de mortalidad infantil en México, también es la primera causa de muerte en menores de 5 años en la región de las América (9).

Las CC se pueden clasificar en mayores o menores, siendo las primeras aquellas que tienen mayor riesgo de fallecer en el primer año de vida. Estas cardiopatías requieren una detección temprana, definidas como aquellos diagnósticos realizados al momento del nacimiento. Todas las detecciones tempranas que se realizan actualmente en México son a través de la exploración neonatal, considerado como la práctica clínica habitual (10).

La detección temprana de las CC a través de la práctica clínica habitual o exploración neonatal es muy reducida (6), por tal motivo, los países de ingresos altos incorporaron una nueva tecnología para aumentar el diagnóstico temprano de estas patologías. Esta tecnología se trata de la prueba de

Oximetría de Pulso, la cual mide la saturación arterial de oxígeno de los recién nacidos vivos. A través de esta medición se pueden identificar a los RNV con mayor riesgo de padecer problemas congénitos del corazón (5,11,12).

Existen muchas evidencias sobre la efectividad de esta prueba, llegando hasta el 100% de sensibilidad en ciertos tipos de CC (13), pero son escasos los estudios que analizan los costos de la implementación de la oximetría de pulso, que pueden variar dependiendo del lugar y de los programas de detección existentes. El costo incremental por cada caso adicional detectado de forma temprana a través de esta tecnología, oscila entre 6 a 30 mil dólares en los países de ingresos altos (14,15). Donde cuentan con otros programas de detección temprana, como la ecocardiografía fetal. En los países de bajo y medianos ingresos los costos incrementales pueden ser muy diferentes.

Ante la poca evidencia sobre el uso de esta tecnología en México, y en especial análisis de costo-efectividad, este proyecto pretende analizar el costo incremental de la aplicación de la prueba de oximetría de pulso para la detección temprana de las CC, a partir de datos y estudios clínicos locales. Además de discutir las implicaciones, tanto clínicas como costos para el sistema de salud, que conlleva la incorporación de esta tecnología al tamizaje neonatal en el país.

El contenido de este trabajo se distribuye en seis capítulos, el primero aborda los conceptos de dos temas principalmente, por un lado, lo referente a las cardiopatías congénitas, por otro lado, la prueba de oximetría de pulso. El segundo capítulo incluye la identificación del problema de investigación, así como los objetivos y la justificación de estudio. El tercer capítulo es el marco teórico, donde se explican las diferentes teorías en las que se sustentan los principales conceptos del proyecto. El capítulo cuatro explica todas las herramientas metodológicas que serán consideradas en el trabajo. Finalmente, en los últimos dos capítulos se presentan los primeros resultados y discusiones del proyecto de investigación.

## **Capítulo I. Antecedentes**

En este primer capítulo se abordan dos temas centrales del estudio, por un lado, las cardiopatías congénitas, y por otro lado, la prueba de oximetría de pulso. El primer tema, cardiopatías congénitas, se inicia describiendo su definición e historia, posteriormente se aborda la epidemiología, así como la clasificación y los conceptos de detección temprana. En cuanto al segundo tema, prueba de oximetría de pulso, se explica primeramente en que consiste la tecnología, y posteriormente se describe su uso en las diferentes enfermedades desde su origen. También se analizan los factores que pueden modificar los parámetros que mide esta la oximetría de pulso. Por último, se describe el uso y los costos de la aplicación de la prueba de oximetría de pulso en las enfermedades congénitas del corazón.

### **1.1 Cardiopatías Congénitas**

#### **1.1.1 Definición e historia**

Las Cardiopatías Congénitas (CC), también denominadas defectos congénitos del corazón o enfermedades congénitas cardiacas, son alteraciones estructurales del corazón y/o de los grandes vasos sanguíneos intratorácicas, producidas durante el desarrollo embrionario (1,2,16,17). Hasta hoy día se desconoce la causa principal que origina estas alteraciones en los fetos, aunque se relacionan con algunos defectos genéticos como el síndrome de Down (18). También se asocian a otros factores como los cuidados prenatales o la obesidad materna (19). Por tal razón, estas alteraciones son consideradas multifactorial.

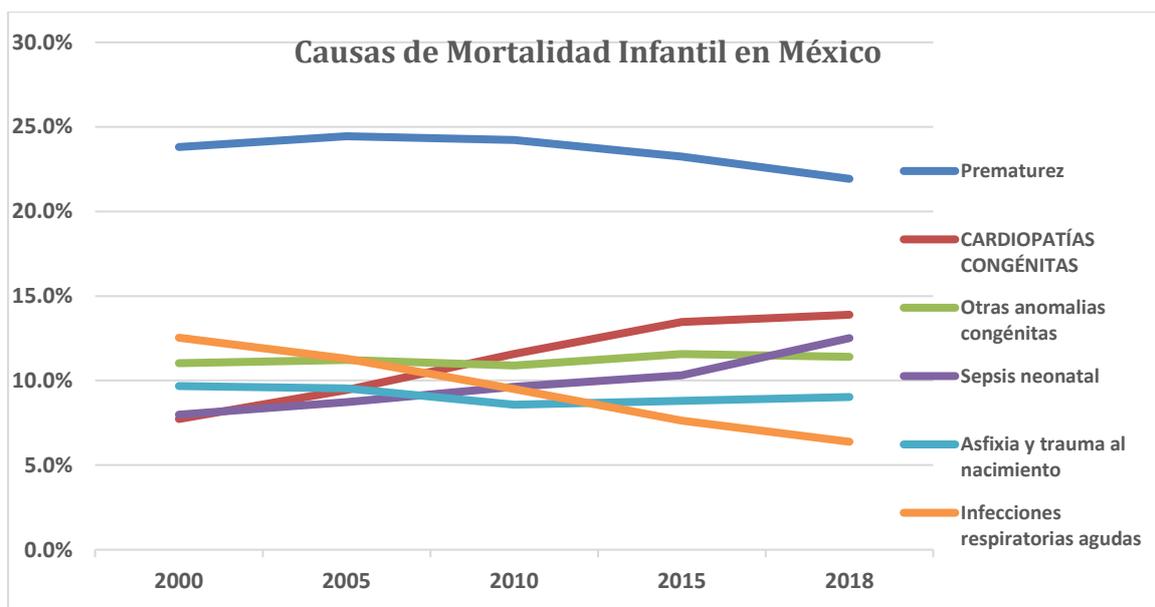
Los primeros trabajos sobre las CC se publicaron a mediados del siglo XIX. En 1858 Thomas Peacock, publicó su trabajo titulado "*On Malformations of the Human Heart*" donde clasifican los problemas de corazón al nacimiento, y analizó las posibles causas de estas enfermedades. Posteriormente, Robert Gross en el año 1938 realizó la primera detección y corrección de una de las CC, la persistencia de conducto arterioso, considerada en la actualidad como una cardiopatía congénita no grave. En el año 1944, Helen Taussing y Alfred

Blalock por primera vez detectaron y trataron una CC grave, como la colocación de fístula sistémico pulmonar en un corazón univentricular (1,2,20).

### 1.1.2 Epidemiología

Las CC son las malformaciones congénitas estructurales más frecuente del cuerpo humano (3). La prevalencia a nivel mundial se estima que es del 9.1 casos por cada 1 000 RNV (3), aunque puede variar entre 8 y 10 casos por cada 1 000 RNV (5). Se desconoce la prevalencia real en México, pero se han reportado incidencias de malformaciones cardíacas que van desde 3.6 (en RNV de término) hasta 35.6 (en RNV prematuros) casos por cada 1.000 RNV (21,22).

**Figura 1.1.** Causas de mortalidad infantil, México



**Fuente:** Elaboración propia a partir de los datos de la DGIS (6).

En el mundo, las enfermedades congénitas del corazón son consideradas la principal causa de muerte en el primer año de vida por malformaciones congénitas, y representa una importante carga de enfermedad a nivel global (4,23). En México, a partir del año 2010 las CC pasaron a ser la segunda causa de mortalidad infantil (6). Cuando se observa el comportamiento de las primeras seis causas de mortalidad infantil en México, las CC junto con la sepsis neonatal son las únicas que han aumentado en los últimos 15 años (**Figura 1.1**) (6). Aunque probablemente este incremento (muertes a causa de

las CC) se deba a un mejor registro de las CC, es decir, gracias a las mejoras en las técnicas diagnósticas y a la formación de recursos humanos especializados, muchos de los casos de CC que anteriormente se catalogaban como causas inespecíficas o síntomas relacionadas como la dificultad respiratoria, hoy en día se pueden registrar correctamente.

La mortalidad infantil es uno de los indicadores básicos más importantes del estado de salud de una población. La tasa de mortalidad infantil (TMI), se define como la probabilidad de morir entre el nacimiento y el año de vida por cada mil recién nacidos vivos (9). La mortalidad infantil incluye a la mortalidad neonatal (muertes ocurridas en el primer mes de vida), y representa la parte más importante de la mortalidad en menores de cinco años.

Dentro de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), México se encuentra entre los países con mayor TMI, el cual registró 12.5 defunciones por cada 1000 recién nacidos vivos en el año 2014, superando a países de la región como Chile, Costa Rica, y Argentina (24).

### 1.1.3 Clasificación

Las clasificaciones de las CC son diversas, sin embargo, la más utilizada es aquella que clasifica a estas enfermedades en acianógenas y cianógenas. El primer caso se refiere a aquellos defectos donde el corto circuito es de izquierda a derecha, es decir, que el defecto no genera cianosis (coloración azulada de la piel) en el paciente, por otro lado, las cianógenas son aquellos defectos donde el corto circuito es de derecha a izquierda y por lo tanto genera cianosis en los pacientes (25).

Otra de las clasificaciones utilizada, sobre todo en los estudios de detección temprana, es la que toma en cuenta el tiempo o la edad recomendada para el diagnóstico y el tratamiento. Esta clasificación se ha ido modificando en los últimos años y las definiciones varían de un estudio a otro, pero en general dividen a los pacientes en dos grupos, aquellos que requieren una intervención en el primer año de vida, denominada *cardiopatía congénita mayor*, y aquellos que requieren intervención posterior al año de vida, denominada *cardiopatía congénita menor* (**Tabla 1.1**) (26).

Considerando esta clasificación, todas las cardiopatías congénitas mayores deben ser detectadas de forma temprana, ya que estos pacientes tienen un alto riesgo de fallecer en los primeros días o meses de vida (27). Las cardiopatías congénitas críticas representan entre el 20 y 30% de todas las CC (28–32).

**Tabla 1.1.** Clasificación de las cardiopatías congénitas

	Subtipo	Diagnóstico
<b>CRÍTICA</b>	<b>Conducto dependiente</b>	Síndrome de Ventrículo Izquierdo Hipoplásico
		Transposición de grandes vasos
		Tronco arterioso común
		Hipoplasia e interrupción del arco aórtico
		Atresia tricuspídea
	Atresia pulmonar	
	<b>Mayor</b>	Tetralogía de Fallot
	Conexión anómala total de venas pulmonares	
	Doble vía de salida del ventrículo derecho	
<b>MENOR</b>		Comunicación interauricular
		Comunicación interventricular
		Persistencia de conducto arterioso
		Estenosis subvalvular aórtica
		Estenosis pulmonar
		Canal auriculoventricular completo

**Fuente:** Elaboración propia a partir de la revisión de la literatura (14,26,33–36).

#### 1.1.4 Detección

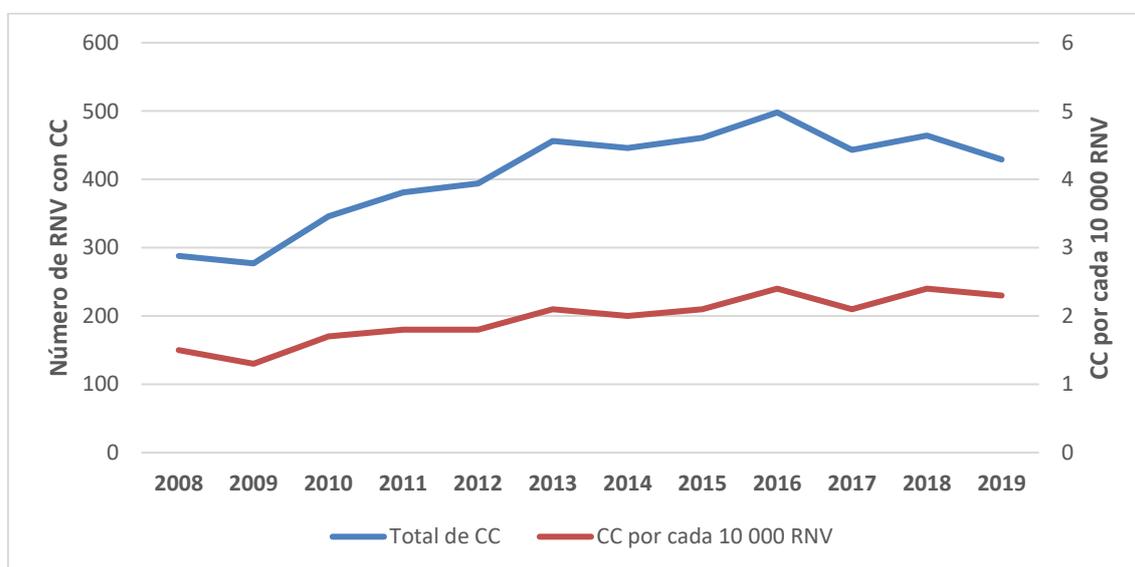
Los primeros diagnósticos de problemas cardiacos congénitos fueron realizados principalmente con base en la evidencia clínica, es decir, con la exploración física y el análisis de los síntomas, como la cianosis. A pesar de las mejoras continuas en la práctica clínica, la detección de las CC fue casi inexistente por varias décadas, por tal razón, eran necesarias otras formas que permitieran diagnosticar estas enfermedades (1,2,37).

Gracias al desarrollo tecnológico de las últimas décadas, se han incorporados herramientas capaces de detectar las enfermedades congénitas del corazón con mayor precisión, como lo es el ultrasonido de corazón o ecocardiograma, el

oxímetro de pulso y la ecocardiografía fetal (12). Cada una de estas herramientas son consideradas tecnologías para la salud (38,39). Las evidencias indican que el oxímetro de pulso es la herramienta, adicional al examen físico, que puede detectar las CC de forma temprana y a un costo razonable, comparado con las otras tecnologías (11,12,14,29).

La *detección temprana* de las CC se define como aquellos diagnósticos realizados durante el tiempo de estancia hospitalaria al nacimiento, es decir, aquel paciente que se logra diagnosticar antes de que salga del hospital donde nació (11,26,27). El grupo de CC que mayor se beneficia de una detección temprana son las CC mayores, en especial las CC críticas (**Tabla 1.1**), ya que la detección tardía de estas CC graves se asocian a una mayor tasa de mortalidad, así como mayores complicaciones previo, durante y posterior al tratamiento correctivo (5,27,28,40). En los países de altos ingresos la detección temprana de las CC críticas, previo a la implementación de programas de tamizaje, es del 65 al 80% (27,29,31). Esta probabilidad mejorar a más del 95% con una prueba de detección como la oximetría de pulso (23,41,42).

**Figura 1.2.** Tendencia de detección temprana de las CC en México.



**Fuente:** Elaboración propia a partir de los datos de la DGIS (6).

En México la detección temprana de las CC se pueden estimar a partir de los certificados de nacimientos expedidos en los centros hospitalarios, ya que en ellos se registran cualquier enfermedad (registrado según la codificación

internacional de enfermedades versión 10, CIE-10) detectada durante dicha hospitalización, estos datos son almacenados en el Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI) (43) y compartida con la Dirección General de Información en Salud (DGIS), por lo tanto, se puede consultar en la sección de nacimientos del cubo dinámico (6). La tendencia de detección temprana de las CC en México ha tenido un crecimiento constante en los últimos doce años, aunque proporcionalmente (por cada 10 000 RNV) el aumento ha sido más sutil en dicho periodo (**Figura 1.2**).

## 1.2 Prueba de Oximetría de Pulso

### 1.2.1 Oxímetro de Pulso

El oxímetro de pulso es un dispositivo que se utiliza principalmente para estimar la saturación arterial de oxígeno (SaO<sub>2</sub>) (44). La SaO<sub>2</sub> es uno de los cinco signos vitales del cuerpo humano (45,46), y es la proporción de oxígeno que contiene una molécula de hemoglobina (molécula que se encuentra dentro de un glóbulo rojo), este valor en condiciones normales es del 95-100% (47,48).

**Figura 1.3.** Oxímetro de pulso en recién nacido.



**Fuente:** <https://www.tinytickers.org/get-involved/test-for-tommy/pulse-oximetry-public-consultation/>

El oxímetro de pulso consta de un monitor y un sensor, este último se debe colocar en la superficie de la piel para estimar el valor de la SaO<sub>2</sub> que se puede observar en el monitor (47). Este sensor por lo general se coloca en algún dedo de la mano en los adultos, en cambio, en los recién nacidos se coloca en la palma de la mano y/o planta de los pies (**Figura 1.3**). La SaO<sub>2</sub> se estima a través de la medición de la absorción de la luz entre dos longitudes de onda, 660nm y 940nm, esta diferencia de absorción de luz permite calcular la proporción de oxígeno que contiene las moléculas de hemoglobina (49).

### 1.2.2 Factores que modifican la estimación de la SaO<sub>2</sub>

Existen varios factores que pueden alterar o modificar el valor de la saturación arterial de oxígeno (5,50). Para fines prácticos se clasifican estos factores en dos grupos, por un lado, aquellos que se deben a condiciones fisiológicas y, por otro lado, aquellos que se relacionan con la técnica de medición.

#### 1.2.2.1 Condiciones fisiológicas:

*1.2.2.1.1 Altitud sobre el nivel del mar;* la saturación arterial de oxígeno varía dependiendo de la altura SNM (sobre el nivel del mar) del lugar donde se realiza la medición (45,51,52) (**Anexo VI**).

La presión parcial de oxígeno inspirado es la misma (21%) a diferentes alturas SNM, pero la presión atmosférica (100 kPa a nivel del mar) disminuye aproximadamente de forma lineal conforme aumenta la altura SNM, de esta forma a los 5500m SNM la presión atmosférica disminuye el 50% (53). Esta disminución de la presión atmosférica hace que la cantidad de oxígeno inspirado sea menor a una altitud diferente al del nivel del mar (53,54). A una presión atmosférica normal (a nivel del mar), es más probable que cada hemoglobina capte la cantidad máxima de moléculas de oxígeno (4 oxígeno), en este caso se habla de una saturación completa (~100%), pero al alejarse del nivel del mar la hemoglobina capta menos moléculas de oxígeno, es decir, se encuentra menos saturada (<100%) (55,56).

En el trabajo de Rojas-Camayo et al., se estudiaron a 6601 pacientes de 1 a 80 años, de 15 lugares con diferentes altitudes SNM, y encontraron que en casi todos los grupos de edades existe una importante disminución de la SaO<sub>2</sub> a

partir de los 2500 metros SNM (99% a 154m SNM, 96% a 2880m SNM y 81% a 5100m SNM), aunque puede variar aún más en los menores de 5 años (51).

En los recién nacidos vivos la variación de la SaO<sub>2</sub> es diferente a las otras edades, ya que existen factores relacionados a la adaptación al medio ambiente (57). La SaO<sub>2</sub> de los recién nacidos a nivel del mar o menor a 800m SNM es entre 97.2 y 98.5% (50,57–59), y a una moderada altitud (1500-2500m SNM) oscila entre 93 y 97.2% (60–65). Hay pocos estudios que miden la SaO<sub>2</sub> en recién nacidos a altitudes mayores a 2500m SNM, pero González-Andrade et al., reportaron una SaO<sub>2</sub> de 90.7% a 2820m SNM (66), y dos estudios reportaron una SaO<sub>2</sub> entre 87.5 y 88.2% a 3500m SNM (67,68). Otro estudio reporto una SaO<sub>2</sub> de 91.7% en niños menores de 2 años a 2800m SNM (69).

*1.2.2.1.2 Otras enfermedades;* existen varias condiciones patológicas que pueden modificar la saturación de oxígeno, en especial los problemas pulmonares, cardiacas y las infecciones (56,70,71).

1.2.2.2 Técnica de medición con el oxímetro de pulso:

*1.2.2.2.1 Sitio de medición;* la estimación de la SaO<sub>2</sub> puede variar dependiendo del lugar donde se coloque el sensor (5,72). En los recién nacidos los sensores se colocan en palma de la mano derecha o en cualquiera de las extremidades inferiores, aunque los valores también varían entre estos sitios (5).

*1.2.2.2.2 Estado del recién nacido al momento de la medición;* la estimación de la SaO<sub>2</sub> a partir de un sensor depende de la circulación sanguínea a nivel de los capilares, y la circulación sanguínea depende del funcionamiento del corazón y de los vasos sanguíneos (56). Estas funciones pueden variar con las actividades diarias de las personas, es decir, el valor de la SaO<sub>2</sub> es diferente cuando se mide en etapa de sueño despierto, así como al momento de la alimentación o cualquier otra actividad física. Por tal razón, se recomienda que en los recién nacidos vivos se mida la SaO<sub>2</sub> cuando este sin llanto ni agitaciones (52).

*1.2.2.2.3 Edad al momento de la medición;* el valor de la SaO<sub>2</sub> varía de forma sutil entre los diferentes grupos de edades (51), pero esta diferencia es más

acentuada cuando se compara las mediciones entre las primeras 24 horas de vida y posterior las 24 horas (5,52,60,61).

### **1.2.3 Oximetría de pulso como prueba de detección**

La oximetría de pulso se ha utilizado como prueba de detección para varias enfermedades, principalmente enfermedades respiratorias (70,71), aunque hace más de una década se empezó a utilizar en el área de las enfermedades congénitas del corazón (11,47,49). Actualmente esta tecnología se aplica como un programa de tamizaje nacional en varios países de altos ingresos, algunos logran aplicar en el 85% de los recién nacidos vivos, otros hasta el 95% de los casos (73). Pero en estos países hay regiones donde la aplicación de la prueba de oximetría de pulso (POP) es menor al 30%, esto debido a que cada centro hospitalario toma la decisión de aplicar o no el tamizaje dependiendo de los recursos que disponen (74).

Muchos países de Latinoamérica han manifestado su interés en aplicar la POP como un programa de tamizaje, pero hasta el momento solo Costa Rica ha implementado esta prueba en más del 90% de los RNV. Brasil y Argentina son países que actualmente recomiendan la POP, pero aún no han implementado como un programa nacional. Otros países como Colombia y México se encuentran en la etapa de evaluación y legislación de esta prueba (23). En México, la legislación fue aprobada en junio de 2021, y actualmente se encuentra en el periodo de elaboración de la Norma Oficial Mexicana para iniciar la aplicación obligatoria del tamiz neonatal cardiaco (TNC) (75).

En cuanto a las evidencias de esta prueba en México, se identificaron dos estudios sobre la aplicación de la POP en RNV (76,77). Por un lado, en el estudio de Gomez-Rodríguez et. al (2015) fueron tamizados 1 037 RNV, de los cuales 45 resultaron con POP positivo y dos con diagnóstico de CC crítica (76). Por otro lado, en el estudio de Atilán-Gil et. al (2020) se tamizaron a 1 748 RNV, de los cuales 79 tuvieron una POP positivo y 3 se catalogó como CC crítica (77).

Desde el principio el objetivo primario de la POP es la detección de las CC críticas, pero en los últimos años se han incorporados otras CC no críticas,

como la tetralogía de Fallot o la conexión anómala total de venas pulmonares (33,78) (**Tabla 1.1**). Por esta razón, la mayoría de las evidencias han calculado la efectividad de la prueba con base a la cantidad de CC críticas detectadas. La sensibilidad de la POP oscila entre 69.5 y 95%, en cambio, la especificidad reportada va desde el 89% hasta el 99.9%, y los falsos positivos de 0.06% a 9% (5,79,80) (**Tabla 1.2**). En varios tipos de CC críticas la sensibilidad puede llegar a ser del 100% (13).

**Tabla 1.2.** Precisión de la prueba de oximetría de pulso para CC críticas.

Meta-análisis	Estudios incluidos	Sensibilidad % (IC95%)	Especificidad % (IC95%)	Falsos positivos
<b>Thangaratinam 2012</b>	13 (229,421 RNV)	76.5 (67.7-83.5)	99.9 (99.7-99.9)	0.14% (0.06-0.33)
<b>Plana 2018</b>	21 (436 758 RNV)	76.3 (69.5-82)	99.9 (99.7-99.9)	0.14% (0.07-0.22)
<b>Aranguren Bello 2019</b>	5 (404 735 RNV)	92 (87-95)	98 (89-100)	2% (0.6-9)

Estas probabilidades pueden estar influenciadas por la definición de los parámetros de oxigenación, la edad gestacional, el tiempo en la que se realiza la prueba, y si existe un programa de detección prenatal de cardiopatías congénitas (5,11,73). Otro de los factores que puede modificar la precisión de la prueba es el efecto de la altitud sobre el nivel del mar (5,62). Aunque se ha estudiado poco sobre este efecto, a pesar de contar con varias evidencias de la aplicación de la POP en diferentes altitudes SNM (58,59,63,66), se ha reportado una mayor incidencia de tamizaje positivo a altitudes mayores a 1500 metros SNM (81).

A pesar de que las evidencias concluyen que la POP es efectiva, simple, rápido y costo-efectiva para la detección de las CC críticas (12,73,82), actualmente se evalúan los posibles daños que puede ocasionar una POP positiva, sin que el RNV padezca la enfermedad, es decir, un caso falso positivo (83). Estos posibles daños pueden ser tanto en el recién nacido como en los padres. En este sentido, el comité nacional de tamizaje del Reino Unido (UK-NSC, por sus

siglas en inglés) realizó una consulta a los profesionales del área sobre los posibles daños, los cuales se resumen en tres puntos; 1) la ansiedad que puede generar a los padres una POP positiva 2) estudios innecesarios en los casos de falso positivo 3) y la falta de evidencia de que las detecciones tempranas mejoren los resultados (83). Ante tal cuestionamiento, los especialistas en el área han expresado que los daños que pueden ocasionar la POP son tolerables, comparado con los beneficios que proporciona la aplicación del tamizaje (84,85).

Con respecto al tercer punto mencionado en el documento del UK-NSC, en la sección 1.1.4 de este capítulo se habló de que existen evidencias que relacionan la detección temprana de las CC críticas, con una menor tasa de mortalidad y morbilidad. Pero actualmente algunos autores discuten si realmente la implementación de la POP ha incidido en el pronóstico de estos niños (41), mientras otros sostienen el efecto positivo del tamiz y rechazan dichos cuestionamientos (23,42,86).

#### **1.2.4 Costos de la prueba de oximetría de pulso**

A partir de la utilización de la oximetría de pulso como prueba diagnóstica para la detección de las CC, algunos estudios han analizado sus costos como una alternativa de intervención frente a la práctica clínica (como la exploración física) y el uso de otras tecnologías como el ecocardiograma (11,14,15,87–90) **(Anexo VII)**. El costo de la aplicación de la prueba de oximetría de pulso por cada recién nacido vivo oscila entre 5 y 15 dólares (14,15,82,89,90), esta variación depende principalmente de los costos del recurso humano y de las tecnologías disponibles en los hospitales (82,91).

El costo incremental por cada caso de CC crítica detectado de forma temprana, a través de la POP aunado al examen físico, va de 6 000 a 30 000 dólares, en países de altos ingresos y en ambientes intrahospitalarias (11,14,15) **(Tabla 1.3)**. En estos países el costo estimado por cada AVAC (Año de Vida Ajustada por Calidad), a través de la detección temprana por POP, es entre 30 000 y 50 000 dólares, mientras que la disposición a pagar por parte de la sociedad oscila entre 50 000 y 100 000 dólares (11,14,15,82).

**Tabla 1.3.** Análisis de costo efectividad reportados en la literatura.

Autor y año	Localización	Fuentes de datos	Alternativas	Costo por alternativa	RCEI por DT*/por DALY**	Costo por AVAC
<b>Knowles 2005</b>	Reino Unido	Revisión de la literatura	a) EF b) Oximetría de Pulso con EF c) Ecocardiograma con EF	a) 300,000 £ b) 480,000 £ c) 3 540,000 £	b) 4,900 £* c) 4,500,000 £*	
<b>Robert 2012</b>	Reino Unido	Estudio clínico. Transversal de 20 055 RNV	a) EF b) Oximetría de Pulso con EF	a) 614,100 £ b) 1,358,800 £	b) 24,900 £*	b) 20,000 £
<b>Peterson 2013</b>	Estados Unidos	Datos del sistema de salud de EE.UU	a) EF b) Oximetría de Pulso con EF		b) 20,862 \$*	b) 40,385 \$
<b>Tobe 2015</b>	China, Beijing	Cohorte hipotética basada en números de nacidos por región	a) EF b) Oximetría de Pulso con EF		b) 15,020 \$**	
	China, Shandong		a) EF b) Oximetría de Pulso con EF		b) 51,636 \$**	
	China, Gansu		a) EF b) Oximetría de Pulso con EF		b) 307,952 \$**	
<b>Tobe 2017</b>	China	Cohorte hipotética basada en números de nacidos en el país	a) EF b) Oximetría de Pulso c) Oximetría de Pulso con EF	a) 2,798,053 \$ b) 3,172,834 \$ c) 5,918,728 \$	a) 7,528 \$** c) 56,778 \$**	
<b>Nayaren 2019</b>	Países bajos	Estudio clínico. Prospectivo de 23 959 RNV fuera del hospital	a) Sin intervención b) Oximetría de Pulso en casa	b) 1,471,000 €	b) 139,000 €*	b) 10,183 €
<b>Londoño-Trujillo 2019</b>	Colombia	Revisión de la literatura. Estadística de RNV en el país	a) EF b) Oximetría de Pulso con EF	a) 95 \$ b) 102 \$	b) 100 \$*	

AVAC: años de vida ajustada por calidad, DALY: años de vida ajustada por discapacidad, DT: detección temprana, EF: examinación física, RNV: recién nacidos vivos.

El costo incremental por cada caso adicional detectado de CC crítica, puede ser mucho más elevado en ambientes extrahospitalarias (89), o regiones de

muy bajos ingresos (87) (**Tabla 1.3**). En cambio, una de las primeras evidencias en Latinoamérica ha reportado un costo incremental muy por debajo del promedio (90), aunque en este caso el análisis no se basó en estudios clínicos locales.

## Capítulo II. Planteamiento del problema

### 2.1 Retraso en la detección de las cardiopatías congénitas en México

La detección temprana de las cardiopatías congénitas (definido en la sección 1.1.4) es un verdadero reto en la práctica clínica, ya que no se pueden apreciar a simple vista. Además, los signos y síntomas que generan la mayoría de estas enfermedades, en las primeras horas de vida, son sutiles o inexistentes. En consecuencia, muchos recién nacidos que padecen la enfermedad son catalogados como sanos y dados de alta de los hospitales donde nacieron.

Esta falta de detección temprana, o retraso en la detección, no solo significa un mayor riesgo de muerte para aquellos RNV no diagnosticados al momento del nacimiento, sino también un mayor costo para el sistema de salud, ya que frecuentemente los diagnósticos tardíos requieren mayor número de hospitalización, y tienen una mayor probabilidad de sufrir complicaciones graves a largo plazo, como por ejemplo los problemas neurológicos permanente.

Para analizar la situación del retraso en la detección de las CC en México, se puede estimar la cantidad de niños que nacen anualmente con CC a partir de la prevalencia mundial (9.1 por cada 1 000 RNV) (sección 1.1.2). Según datos oficiales de la Secretaría de Salud en el año 2019 se registraron 1,868,214 RNV, por lo tanto, se puede estimar que ese año nacieron 17,000 bebés con algún tipo de CC.

Como se había mencionado en la sección 1.1.4, el grupo más perjudicado con una detección tardía son las CC críticas, que representan el 25-30% de todas las CC. Por lo tanto, en el 2019 en México nacieron aproximadamente 4 250 neonatos con una CC crítica, de estos se debería de haber detectado de forma temprana a por lo menos el 60% (2 550 RNV), ya que aún no se cuenta con un programa de tamizaje a nivel nacional. Pero si se observa la **figura 1.2**, en el año 2019 solo fueron detectados 429 casos de CC, de los cuales solo 28 fueron críticas. En conclusión, en México se ha detectado de forma temprana menos del 2% de las CC críticas.

Esta situación requiere de la atención de la agenda pública, en especial de las políticas en salud que contemple un programa de detección temprana a nivel nacional. En este sentido, en marzo del 2019 el Senado de la República ha aprobado la ampliación del tamizaje neonatal, incorporando la POP para la detección temprana de las CC críticas. Pero todo el presupuesto presentado en el documento se basó en análisis de costo efectividad realizado en otros países, por lo tanto, no se han contemplado las condiciones o los factores que pueden intervenir a la hora de aplicar un programa de tamizaje en el país.

## **2.2 Pregunta de investigación**

¿Cuál es la relación de costo-efectividad entre la aplicación de la oximetría de pulso como prueba adicional y la práctica clínica habitual para la detección temprana de las cardiopatías congénitas en México?

## **2.3 Objetivos**

### **2.3.1 General:**

Determinar la relación de costo-efectividad entre la aplicación de la oximetría de pulso como prueba adicional y la práctica clínica habitual para la detección temprana de las cardiopatías congénitas en México, desde la perspectiva del proveedor de servicios de salud.

### **2.3.2 Específicos:**

- 1- Calcular las probabilidades de detección temprana de las cardiopatías congénitas con la prueba de oximetría de pulso y la práctica clínica habitual.
- 2- Calcular los costos de la aplicación de la oximetría de pulso como prueba adicional y los costos de la práctica clínica habitual.
- 3- Calcular el costo incremental por cada caso adicional detectado de forma temprana a través de la prueba de oximetría de pulso.
- 4- Estimar los costos de un programa de tamizaje con prueba de oximetría de pulso para la detección temprana de las cardiopatías congénitas a nivel nacional.

## **2.4 Hipótesis**

Para la detección temprana de las cardiopatías congénitas críticas en México, la aplicación de la oximetría de pulso como prueba adicional a la examinación física será costo-efectiva en relación con la sola práctica clínica habitual.

Con base en los antecedentes, la aplicación de la prueba de oximetría de pulso podría tener mayor costo-efectiva en nuestro medio que en países de altos ingresos.

Los factores que afectan la saturación arterial de oxígeno, en especial la altitud sobre el nivel del mar, podría modificar la efectividad de la prueba y por ende, la razón de costo-efectividad incremental.

## **2.5 Justificación del estudio**

Las cardiopatías congénitas constituyen un problema de salud pública tanto en México como en muchos otros países emergentes. Al ser esta patología la segunda causa de mortalidad infantil en México y una de las principales en menores de 5 años, es un tema que requiere de investigación constante, con el objetivo de conocer su epidemiología y el impacto que puede causar en la salud de los niños. Por otro lado, la mayoría de los recién nacidos y niños menores de 5 años que fallecen a causa de las cardiopatías congénitas son consideradas muertes evitables.

Las evaluaciones económicas que existen en la literatura acerca de las cardiopatías congénitas son estudios que se han llevado a cabo en otros países, en su mayoría previo a la implementación de esta nueva tecnología como programa de tamizaje. Ante la falta de evidencias sobre las cardiopatías congénitas en México, este estudio pretende proporcionar información acerca de los costos de la implementación de la POP para la detección temprana de las CC críticas, considerando las condiciones propias del Sistema de Salud.

### Capítulo III. Marco teórico

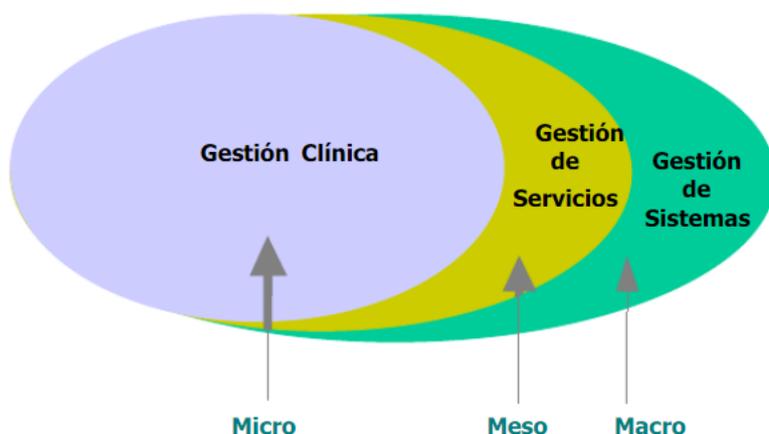
Este capítulo inicia explicando la relación del presente trabajo con el campo disciplinario de la gestión y políticas de salud. Posteriormente se abordan las teorías más representativas en las que se fundamentan los principales conceptos de la investigación. Por un lado, se analiza de forma general la Teoría de la Economía del Bienestar, ya que en ella se sustentan tanto la Economía de la Salud como la Evaluación Económica. Por otro lado, se estudia la Teoría de la Utilidad Esperada, que nace de la publicación del trabajo de von Neumann y Morgenstern, como fundamento de la herramienta para el análisis de decisiones que será utilizada en esta evaluación. También se describen los conceptos más relevantes de la Evaluación Económica, así como el estudio de las Tecnologías en Salud.

#### 3.1 Relación con la Gestión y Políticas de Salud

La gestión y políticas de salud abarca una serie de áreas cuya integración busca mejorar los servicios de salud, haciéndolos más eficientes y equitativos (92–94). Por un lado, la gestión se centra en reunir los elementos para una adecuada toma de decisiones (95,96), por otro lado, las políticas en salud buscan los medios para que dichas decisiones sean aplicadas de tal forma que la sociedad reciba el mayor de los beneficios (94,97). El presente trabajo obedece a la gestión en salud, ya que tiene como meta proporcionar evidencias para la Toma de Decisiones en Salud (TDS).

La gestión en salud involucra diferentes áreas de conocimiento que varían de acuerdo con el nivel de atención donde se aplica (98,99). La micro-gestión abarca principalmente los conocimientos clínicos, ya que se refiere a decisiones que se toman al momento del diagnóstico o tratamiento de un paciente. La meso-gestión y la macro-gestión, es decir, la gestión institucional y la gestión de las políticas a nivel de sistema de salud (99) (**Figura 3.1**), no solo involucran los conocimientos clínicos sino también disciplinas que compete a la salud pública, como la epidemiología (100), la economía de la salud o la evaluación de tecnologías entre otras (98). Este proyecto se sitúa tanto en la micro-gestión como en la meso-gestión.

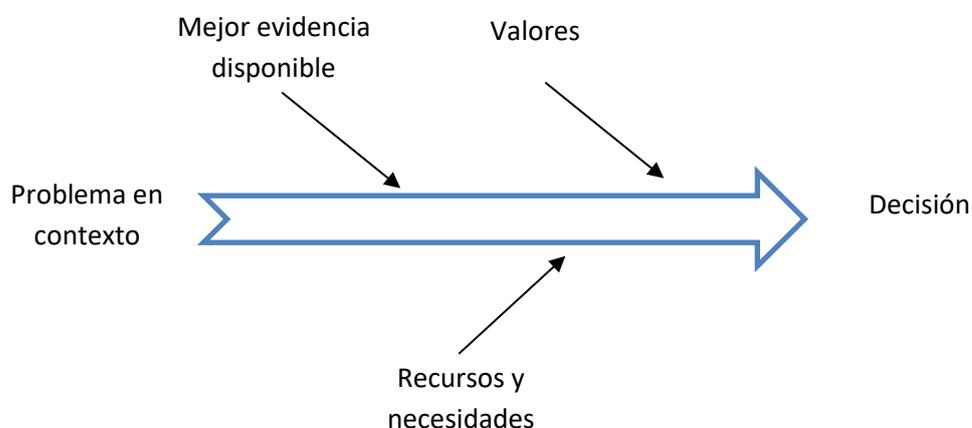
**Figura 3.1.** Niveles de gestión en salud.



**Fuente:** Modelos de Gestión en Salud. Federico Tobar 2002 (99).

La TDS es una parte vital y esencial en cualquiera de los tres niveles de gestión en salud (95). Estas decisiones se basan en tres factores principalmente; 1) Evidencia 2) Valores 3) Recursos y necesidades (**Figura 3.2**) (93). La toma de decisiones basadas en la evidencia debe ser una práctica común tanto en el campo clínico como a nivel institucional (95,96,101). Estas evidencias se pueden generar a partir de diferentes metodologías, y una que se utiliza frecuentemente en los tres niveles de gestión es la Evaluación Económica (102,103).

**Figura 3.2.** Toma de Decisiones en Salud



**Fuente:** Traducido del libro de Muir Gray 3ra edición 2009 (93).

### 3.2 Teoría de la Economía del Bienestar

Uno de los puntos centrales en la ciencia económica es la asignación de los recursos, ya que estos siempre serán limitados ante una necesidad infinita generada desde todos los sectores de la sociedad. Todas las decisiones que se tomen con respecto al uso de los recursos no solo afectarán a la población actual sino a generaciones futuras. Por tal razón, la sociedad debe tomar mejores decisiones en beneficio de la mayoría, y la rama de la económica que estudia esta parte se denomina Economía del Bienestar (104).

La Economía del Bienestar se enfoca en el uso de recursos de manera óptima para alcanzar el máximo bienestar para los individuos en la sociedad. La Economía del Bienestar es considerada parte de la economía normativa, que trata de proponer soluciones a situaciones de la vida cotidiana, a diferencia de la economía positiva que se enfoca en la comprensión y predicción del comportamiento económico (104,105). Tanto la economía positiva como la normativa se rigen bajo proposiciones y supuestos, en el caso de la Economía del Bienestar se rige bajo suposiciones éticas o de juicios de valor (104).

Existen dos supuestos éticos en las que se basa la mayor parte de la Economía del Bienestar, en primer lugar, el estado de bienestar de la sociedad solo puede ser juzgado por los miembros de la sociedad, en segundo lugar, la noción de que la sociedad está mejor si uno de sus miembros mejora sin que empeore ningún otro miembro. El primer supuesto hace referencia a la importancia del individuo en la sociedad, es decir, principio del individualismo, mientras el segundo supuesto se conoce como el principio de Pareto (104).

El principio de Pareto surge de la necesidad de obtener una función más objetiva sobre el bienestar de la sociedad, ya que al considerar el juicio de valor la función del bienestar tiende a ser subjetiva. El principio de Pareto se refiere a que un cambio en la política pública es deseable solo si mediante dicho cambio todos los individuos de la sociedad pueden mejorar, o al menos algunos pueden hacerlo, sin que nadie empeore. Pero en la realidad al aplicar una política pública casi siempre un sector se ve afectado, por esta razón se introduce el concepto de Óptimo de Pareto, que representa el punto donde no

es factible una mejora, de la sociedad o de un individuo, sin que empeore otro (104).

El objetivo central de la Economía del Bienestar es la utilización óptima o asignación eficiente de los recursos con el fin de que cada individuo de la sociedad obtenga el máximo bienestar (103,104). Pero una de las dificultades más importante es que el “bienestar” económico de un individuo es una variable no observable, por lo tanto, su medición es subjetiva y depende de las preferencias individuales. En consecuencia, el estado de bienestar de un individuo está representado por el nivel de utilidad o satisfacción obtenida dentro de una sociedad (104).

Cuando se trata de los servicios de salud interviene el factor de la incertidumbre en el estado de bienestar de un individuo, sobre todo aquello que respecta a la incidencia de las enfermedades y a la efectividad del tratamiento (106). Por lo tanto, la asignación eficiente de los recursos ya no está garantizada como sucede en otras áreas. En la salud no se puede hablar de una competencia perfecta, como lo es habitualmente en otros tipos de mercado, ya que además del factor incertidumbre se deben considerar los fallos de mercados. Aunque estos fallos se pueden identificar en otras áreas, en el sector salud son más notorios, en especial algunos fallos como la asimetría de la información (106–108).

Para el análisis de la eficiencia en el sector salud se necesita un área específica de la economía normativa aplicada a la salud, área a la que actualmente se denomina Economía de la Salud (102,103). La Economía de la Salud se considera una disciplina de la economía aplicada y surge en los años 60s de la necesidad de abordar un mercado muy diferente a los demás, y cuya comprensión es de suma importancia para las políticas públicas (102,106,108). La Economía de la Salud se basa en los supuestos de la Economía del Bienestar, enfocándose principalmente en la eficiencia y maximización de los beneficios a partir de los recursos disponibles, así mismo, toma en cuenta la equidad para una distribución más justa de los recursos (102).

La Economía de la Salud cuenta con varias disciplinas para el análisis de los servicios de salud. El área que se enfoca a la evaluación microeconómica

relacionada con las intervenciones y políticas de salud es la Evaluación Económica (102). La Evaluación Económica (EE) es una herramienta para evaluar los beneficios y costos de las diferentes tecnologías en salud ante los escasos recursos (109), es una herramienta para la búsqueda de la maximización de los beneficios y la asignación más eficiente y equitativa de los recursos bajo principios de la Economía del Bienestar (103).

### 3.3 Teoría de la Utilidad Esperada

Antes de abordar esta teoría se explicará brevemente los significados de utilidad y del valor esperado. La utilidad es un concepto económico creado para medir el nivel de felicidad, bienestar o satisfacción de un individuo al realizar una actividad agradable o adquirir bienes que desea (110). La utilidad es un tema amplio dentro de la ciencia económica, y desde su origen se ha propuesto como una medida cuantificable numéricamente, en especial para decir cuándo para una persona una utilidad es mayor que otra (104,111). Por otro lado, el valor esperado o también llamado esperanza matemática, se refiere a la suma ponderada donde los pesos de cada opción son las probabilidades de los diferentes resultados posibles (112).

A partir de estos conceptos se desarrolla la Teoría de la Utilidad Esperada (TUE) que se basa en dos supuestos principalmente, en primer lugar, los individuos deben conocer el *Valor Esperado de la Utilidad* de los diferentes resultados posibles de sus elecciones, es decir, que tener información sobre cuál de las opciones puede tener mayor utilidad. Esta información debe servir al individuo o a la sociedad como guía para tomar decisiones. En segundo lugar, la noción de que obtener más de lo mismo crea una utilidad adicional aunque con un valor decreciente, a esto se denomina *Utilidad Marginal Decreciente* (112).

El primer supuesto de la TUE (Valor Esperado de la Utilidad) es tan antiguo como la teoría de la probabilidad, uno de los primeros científicos en presentar la utilidad esperada como una herramienta para elegir una opción fue Blaise Pascal (1670), él presentó argumentos sobre la utilidad que genera el creer o no en la existencia de Dios, y con base a dicha utilidad elegir entre ambas opciones. Por otro lado, el segundo supuesto (Utilidad Marginal Decreciente)

surge en la revolución marginalista del siglo XIX, y uno de los primeros economistas en estudiar la utilidad marginal decreciente fue Dupuit (1844, 1853), en su trabajo él distingue claramente la utilidad que genera la última unidad utilizada (ya sea de un bien o de una actividad), del total de utilidad (112).

Otros de los acontecimientos en el desarrollo de la TUE fue la discusión que realizó Gabriel Cramer sobre la paradoja de San Petersburgo (1728), en la que propuso evaluar las apuestas considerando la utilidad esperada del dinero ganado, donde la utilidad se medía como raíz cuadrada de la ganancia. A partir de esto, una década más tarde, Daniel Bernoulli propone utilizar el logaritmo para la medición de la utilidad y expuso sus ideas sobre la TUE, mencionando que la utilidad de cada posible expectativa de beneficio se multiplica por el número de formas en que puede ocurrir. La formulación de Cramer y Bernoulli no solo contenían los dos supuestos sino también fue diseñada para afrontar situaciones de riesgo como las apuestas (112).

Pero quizás no se pueda hablar de situaciones de riesgo o decisiones bajo incertidumbre sin mencionar el trabajo de von Neumann y Morgenstern, publicado en 1944 con el título "Teoría de juegos y comportamiento económico". Desde la publicación de este trabajo los análisis económicos sobre la elección bajo incertidumbre ha sido dominado por el modelo de la utilidad esperada, por lo que muchos autores describen como el origen de la TUE (113).

El trabajo de von Neumann y Morgenstern se centra en el comportamiento del individuo, ante la interacción con otros participantes en una economía de intercambio social, así mismo, describe la utilidad esperada considerando la incertidumbre que genera la participación y la relación entre varios individuos. Menciona que, si dos o más personas intercambian bienes entre sí, el resultado para cada uno no solo dependerá de sus acciones, sino también de las acciones de cada uno de los integrantes, es decir, si cada uno busca maximizar su utilidad no se podrá controlar todas las variables que afectan los intereses de cada participante. Por otro lado, explica la importancia del número o cantidad de participantes y las coaliciones que se forman para el desarrollo de

la libre competencia, concepto fundamental en las “estrategias de juegos” (111).

Con el análisis que realizan von Neumann y Morgenstern (VNM) sobre el comportamiento racional del individuo, las preferencias y utilidades, así como el sistema axiomático que propone, se establecen las bases para describir la estructura de la toma de decisiones por varios agentes o participantes (114). Aunque existen muchos otros autores, tanto antes como después del trabajo de VNM, que plantean modelos de decisiones bajo incertidumbre, la “Teoría de juegos y comportamiento económico” es uno de los primeros trabajos que contempla las variables más importantes (como el comportamiento y las preferencias de cada participante) para calcular las utilidades esperadas de cada decisión posible.

Posterior a la publicación del trabajo de VNM han surgido críticas por parte de reconocidos economistas y científicos del área, quizás una de las mayores observaciones sea la violación sistemática del axioma de independencia propuesto en la TUE, en este axioma se menciona que las preferencias del individuo siguen un comportamiento racional (111,115). Uno de los primeros que ha criticado dicho supuesto fue Maurice Allais (1953), al refutar dicho planteamiento con base en un experimento en el que demuestra, que las preferencias no siguen un comportamiento racional, de este experimento surge la paradoja de Allais (113,115–117). Otro científico reconocido que criticó y planteo una teoría alternativa a la TUE para las decisiones bajo incertidumbre fue Kahneman (1979). Esta teoría se denomina “Teoría de Prospectos”, y plantea que las utilidades de los resultados no deberían ser ponderadas por sus probabilidades, ya que las personas tienden a sobrevalorar los resultados que se consideran certeras, en relación con los resultados que solo son probables. Por tal razón, se debe asignar valor a las ganancias y pérdidas en lugar de a los activos finales, así como reemplazar las probabilidades por una ponderación de la decisión (115).

A partir de la TUE y de las observaciones y aportaciones que se han realizado en consecuencia, se puede abordar los modelos de análisis de decisiones desarrollados bajo el principio de las utilidades esperadas. Al principio los

modelos de análisis de decisiones fueron utilizados en los juegos del azar, pero en la actualidad forman parte de las herramientas indispensables de cualquier área donde se toman decisiones bajo riesgo o incertidumbre, y el área de la salud no es una excepción. Existen varios modelos de análisis de decisiones bajo el principio de la TUE, pero el modelo de interés para el presente trabajo es el árbol de decisiones (112,118,119).

### 3.4 Evaluación económica

#### 3.4.1 Introducción a la evaluación económica

Los recursos limitados y la incapacidad de producir todos los valores deseados, nos lleva a elegir entre las alternativas disponibles. En esta elección intervienen muchos factores tanto implícitos como explícitos, y las técnicas que buscan identificar los criterios para que los escasos recursos sean mejor utilizados son los análisis económicos (120). En este sentido la Evaluación Económica (EE) es un análisis comparativo de las acciones alternativas en términos de sus costos (inputs) y consecuencias (outputs). Este instrumento tiene dos características principales, por un lado, puede analizar tanto los costes como las consecuencias y, por otro lado, puede analizar y comparar más de una alternativa para una adecuada selección (120).

**Tabla 3.1.** Tipo de Evaluación Económica.

		¿Las alternativas examinan tanto los costos como las consecuencias?	
		NO	SI
¿Se comparan dos o más alternativas?	NO	<p><b>E.E. PARCIAL</b>            A-Outputs (Descripción de resultados)            B- Inputs (Descripción de costos)</p>	<p><b>E.E. PARCIAL</b>            (Descripción de costos y resultados)</p>
	SI	<p><b>E.E. PARCIAL</b>            A-Outputs (Evaluación de eficacia o efectividad)            B- Inputs (Análisis de costos)</p>	<p><b>E.E. COMPLETA</b>            (Análisis de costo efectividad)            (Análisis de costo beneficio)            (Análisis de costo utilidad)</p>

**Fuente:** Traducido y adaptado de Drummond 4°ed. 2015 (120).

A partir de estas características la Evaluación Económica se puede clasificar en EE parcial y EE completa. En el primer caso se puede analizar los costos sin analizar las consecuencias o viceversa, y se puede o no comparar dos o más alternativas. En la EE completa se debe analizar tanto los costos como las consecuencias de dos o más alternativas (**Tabla 3.1**) (120).

Dentro de la EE completa se puede distinguir tres tipos de análisis principalmente; el Análisis de Costo-Efectividad (ACE), el Análisis de Costo-Beneficio (ACB) y el Análisis de Costo-Utilidad (ACU). Todos comparten un numerador común, o sea, los costos de dos o más alternativas, pero se diferencian uno del otro por el denominador, es decir, en las medidas de resultados o consecuencias (120).

En el ACE el denominador debe ser común para todas las alternativas, es decir, el efecto o consecuencia debe ser único y con la misma definición para todas las opciones (120). Cada área en particular puede definir un efecto o medida de resultado que sea común entre las opciones consideradas en el estudio, pero una de las medidas más utilizadas en el ACE es el año de vida ganada (121), o sea, la cantidad de años que se prolonga la vida dada una alternativa. Otras medidas de resultados pueden ser casos detectados oportunamente o número de caídas prevenidas entre otras (120). La definición del efecto ayuda a no seleccionar de inicio la alternativa con menor costo, sino analizar cual prolonga más la vida o detecta más casos. Por lo tanto, la comparación entre las consecuencias se puede analizar de dos formas, el costo incremental por unidad del efecto, es decir, cual es el costo adicional por ganar un año más de vida o detectar un caso más, y la otra forma es la cantidad del efecto por unidad de costo, o sea, cuántos años de vida se gana por cada peso invertido (120).

El ACB se diferencia del ACE debido a que en este diseño los efectos pueden ser múltiples pero comunes entre las opciones, o único, pero no común para ambas alternativas (120,121). El primer caso se refiere a la situación donde es necesario evaluar dos o más efectos, por ejemplo, complicaciones y calidad de vida posterior a un tratamiento médico o a un tratamiento quirúrgico. Si utilizamos este mismo ejemplo para el segundo caso quedaría de la siguiente

forma, el tratamiento médico tiene como efecto medir la calidad de vida, mientras que el tratamiento quirúrgico tiene como efecto medir las complicaciones. En síntesis, como la unidad de medida del efecto son diferentes en cada alternativa o son varias unidades de medidas en cada una de ellas, es necesario encontrar una única unidad de medida del efecto para poder comparar las opciones, y esta unidad de medida es la monetaria.

Por último, el análisis de costo-utilidad es muy similar al ACE, de hecho, algunos textos los utilizan de forma indistinta. Pero existe una pequeña diferencia entre estos diseños, y se trata de que el efecto en el ACU es una medida genérica de ganancia en salud, en otros términos, se estima un estado de salud en particular a través de la ponderación o ajuste de una medida de resultado (120). Unas de las medidas características de este diseño son los Años de Vida Ajustados por la Calidad (AVACs), así como los Años de Vida Ajustados por discapacidad (120,121). Estas medidas no solo consideran la mejora en la supervivencia sino también las ganancias en calidad de vida o libres de discapacidad. En este contexto el término de utilidad connota las preferencias del individuo o de la sociedad sobre un estado de salud.

#### ***3.4.2 Evaluación económica como diseño de estudio***

El estudio de EE cuenta con un diseño particular a diferencia de los estudios epidemiológicos, aunque gran parte de las EE en salud utilizan como vehículo un estudio clínico, existen otros estudios que utilizan modelos analíticos de decisión para comparar la efectividad de las alternativas (120,122,123). En el primer caso, el estudio clínico más utilizado como vehículo para la EE es el ensayo clínico controlado y aleatorizado, estos estudios proporcionan datos individuales de los pacientes, y su metodología permite controlar la mayoría de los sesgos que pueden afectar las estimaciones de efectividad de las alternativas (120,122). Pero en varias circunstancias, la mayoría por razones bioéticas, estos estudios no se pueden llevar a cabo o simplemente no proporcionan toda la información requerida para una EE, por ende, es necesario considerar datos provenientes de otras fuentes u otros tipos de estudios como los observacionales (120,123).

#### ***3.4.3 Perspectivas en la evaluación económica***

Para considerar los costos y las consecuencias es necesario establecer desde que punto de vista se realizará el análisis. Esta definición juega un rol fundamental en la estructura metodológica, ya que dependiendo de la perspectiva, los costos pueden variar aun cuando los efectos sean iguales (120,121,124). Son diversas las perspectivas que se pueden considerar en un estudio, la más frecuentemente adoptada es desde el punto de vista social. Esta perspectiva es la más completa y amplia, ya que considera todos los costos involucrados en la obtención del resultado (124,125). Otra perspectiva frecuente es la del punto de vista del pagador o proveedor de los servicios de salud, en este caso se consideran los costos directos sanitarios (121,124). También se puede valorar desde el punto de vista del usuario de los servicios de salud, es decir, desde la perspectiva del paciente o del familiar. Cuando se adopta esta perspectiva los costos a tomar en cuenta son los directos no sanitarios (124).

Para la elección de la perspectiva del análisis es importante considerar la audiencia del estudio, en otras palabras, a quién va dirigido las evidencias obtenidas de la evaluación (121). Ciertamente los resultados pueden ser de utilidad a diferentes sectores, como la comunidad científica, los tomadores de decisiones o los pacientes. Por tal razón, se debe definir la audiencia principal y las secundarias. En el caso de este proyecto de investigación, la audiencia principal son los tomadores de decisiones de las instituciones encargadas de proveer los servicios de salud a los niños con CC. Pero las evidencias también van dirigidas a la comunidad médica y académica, es decir, audiencias secundarias.

#### ***3.4.4 Definición de alternativas en evaluación económica***

El objetivo central de una EE completa es proporcionar información para elegir entre dos o más opciones (120). Para tomar esta decisión informada, se requiere identificar todas las posibles alternativas con las que se pueden obtener el/los resultados que se persiguen.

#### ***3.4.5 Medidas de resultados en evaluación económica***

Las consecuencias o efectos en una evaluación económica se pueden definir como resultados finales o intermedios (120,121). Cuando el efecto que se busca involucra la prolongación de la vida o un punto final de alguna condición o enfermedad, como en caso de la sobrevida o un infarto agudo al miocardio respectivamente, hablamos de resultados finales (120). En cambio, si se busca un efecto bajo el supuesto de que puede contribuir a la prolongación de la vida, o existen evidencias de que es un paso previo a la presentación de un punto o evento final, como la disminución de la presión arterial o el nivel de colesterol, se refiere a resultados intermedios (120).

Los resultados finales son preferidos por su objetividad a la hora de interpretar la unidad de medida del efecto, estos resultados se pueden clasificar en dimensión única o dimensión múltiple. Los años de vida ganados, o los eventos como la muerte o una trombosis coronaria, son consideradas de dimensión simple o única, mientras que, los años de vida ajustada por calidad (QALY) o años de vida ajustado por discapacidad (DALY), así como las escalas que consideran varios aspectos como parte del resultado, son llamados de dimensión múltiple. En estos casos la ganancia en salud no requiere de otra unidad de medida para su interpretación (120).

Por otro lado, la mayoría de los resultados intermedios necesita de una estimación a otra unidad de medida, ya sea para una mejor interpretación o para que el tomador de decisión pueda comparar las ganancias en salud de todas las opciones. Muchos de los resultados clínicos son intermedios, y a pesar de la gran cantidad de evidencias que apoyan a estos parámetros, como un factor de riesgo o paso previo a un evento final, no son resultados ideales para estimar la prolongación de la vida o un punto final. Esto se debe a que un resultado final, como el infarto agudo al miocardio, no solo es secundario a la alteración de un parámetro clínico sino de múltiples factores (120).

Cada vez más se utilizan las estimaciones de una medida de resultado final a partir de un resultado intermedio, aunque debido a las limitaciones algunos autores consideran al resultado intermedio como peligroso o engañoso, sobre todo a la hora de interpretar. Pero varias fuentes coinciden en que los casos detectados o evitados en una prueba diagnóstica (como lo es el caso de la

POP para las CC críticas), considerados también como resultados intermedios, tienen mayor objetividad al momento de estimar a una medida de resultado final. En este caso en particular, también se puede presentar algunas limitaciones importantes, en especial las que dependen de cada patología. El primer punto por considerar en una prueba diagnóstica es la existencia de un tratamiento efectivo para los casos detectados, porque de lo contrario es ilógico pensar que habrá una ganancia real en la salud de estos pacientes. También se debe considerar el hecho de que tratar a los casos detectados tempranamente (que por lo general son más leves), no excluyan del tratamiento a los casos detectados de forma habitual (que generalmente son más graves) (120).

#### ***3.4.6 Horizonte temporal en evaluación económica***

Independientemente de la perspectiva que se adopte en un estudio, incluyendo la social, se deben delimitar perfectamente las variables que serán analizadas y el tiempo de análisis (121). No es suficiente con delimitar los costos y los resultados, sino también es necesario delimitar el tiempo o periodo durante la cual se computarán los datos, y a esto se le denomina horizonte temporal.

Idealmente este periodo de tiempo debería ser lo suficientemente amplio para identificar todos los costos asociados a un efecto, y en muchos estudios clínicos se deberían seguir a los pacientes hasta la recuperación completa o incluso de por vida (120). Pero las limitaciones para realizar estos tipos de estudios son múltiples, por lo que en la mayoría de los casos se debe ajustar este periodo de tiempo al diseño del estudio. Es importante tomar en cuenta que este periodo de tiempo debe ser el mismo tanto para los costos como para las consecuencias.

#### ***3.4.7 Modelos de análisis en evaluación económica***

Los estudios de evaluación económica que utilizan datos de diferentes fuentes, y no solo se basan en estudios clínicos, requieren de un modelo de análisis para integrar los datos recolectados. Existen varios modelos de análisis de decisión, aunque los dos más utilizados son el árbol de decisiones y el modelo de Markov. Cada uno de estos modelos aplican cálculos matemáticos, por lo

general, con algún software específico (120,121). El árbol de decisiones es considerado uno de los modelos más claro y transparente a la hora de interpretar los valores de cada opción de interés. Pero es un modelo que no cuenta con una variable de tiempo explícita, por lo tanto, no se considera un modelo adecuado para aquellas enfermedades que presentan episodios recurrentes en el tiempo. Por otro lado, el modelo de Markov contempla las variables dependientes del tiempo, por ende, es un modelo en la que se puede estudiar los episodios recurrentes, como ocurre en muchas enfermedades crónicas degenerativas (120).

Para construir un árbol de decisiones se debe cumplir ciertas recomendaciones (119,126), y una de las más importante es que el árbol debe estar balanceado. De lo contrario una de las alternativas puede tener más riesgo que beneficio o viceversa, y claramente una de ellas sería dominante. Para asegurar que el árbol de decisiones del estudio esté balanceado, se siguió exactamente las estructuras de las alternativas, y a una de ellas se le agregó un beneficio (POP) pero al mismo tiempo mayor riesgo o costo. Otro punto importante por considerar es la cantidad de ramas posterior a cada nodo (representado por un cirulo), lo recomendable es tener solamente dos ramas, aunque teóricamente se puede tener tres o más ramas siempre y cuando la suma de las probabilidades sean 1, y además que sean mutuamente excluyentes. El problema de tener más de dos ramas posterior a un nodo se presenta a la hora de realizar el análisis de sensibilidad, porque al considerar las fluctuaciones la suma de probabilidades puede ser mayor a 1. Por tal razón, en el árbol de decisiones del estudio solo fueron considerados dos ramas después de cada nodo. También consideramos otras recomendaciones como evitar los nodos de decisiones integradas, así como el adecuado ensamblaje o simetría de las ramas (119) (**Figura 5.1**). Otros detalles de la construcción de esta herramienta se describen en la sección **4.3.4**.

#### **3.4.8 Análisis de sensibilidad en evaluación económica**

Con frecuencia los resultados de una evaluación económica conllevan cierta incertidumbre, independientemente del tipo de fuente que se utiliza, debido a que existen muchos datos cuyo valor exacto se desconocen (121). Por tal

razón, es necesario buscar e incorporar otras evidencias disponibles para tratar de abarcar ese valor que no se conoce (120). Por lo tanto, es importante analizar y reportar en los estudios todas las incertidumbres, ya que el tomador de decisiones debe considerar estos valores al momento de elegir una alternativa (127).

La mayoría de las incertidumbres provienen de los parámetros que se utilizan en una evaluación, pero también los modelos analíticos pueden generar incertidumbre (120,121). En ambos casos existen métodos que ayudan a tratar dichas incertidumbres, a las que se denominan análisis de sensibilidad. El análisis de sensibilidad puede ser determinístico o probabilístico, el primer caso se refiere a una estimación puntual a través de una media aritmética, mientras el segundo caso se refiere a simulaciones a través de modelos matemáticos (120,121,127).

El análisis de sensibilidad determinístico puede ser univariado, multivariado, de umbral o escenarios extremos (120,121). Los análisis univariados consisten en modificar un solo parámetro a la vez, y reportar el cambio que generó esa modificación en el resultado del modelo. Aunque este tipo de análisis es muy criticado por contemplar solo un parámetro a la vez, sirve para identificar los parámetros que más influyen en los resultados finales, así como para evaluar la estructura del modelo (121). Por otro lado, en el análisis multivariado se pueden modificar varios parámetros a la vez, pero se vuelve complicado a la hora de interpretar los resultados (120). Una forma menos complicada de presentar los resultados de un análisis multivariado es a través de escenarios extremos, es decir, modificar todos los parámetros hacia el extremo negativo y reportar el peor escenario, y volver a modificar hacia el extremo positivo y reportar el mejor escenario (120,121).

### **3.5 Tecnologías para la Salud**

Las *Tecnologías para la Salud* son definidas como cualquier intervención o método utilizada para promover y mejorar la salud. Estas tecnologías pueden ir dirigidas a la prevención, al diagnóstico, al tratamiento o a la mejora de la rehabilitación de una enfermedad (128).

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define *Tecnologías Para la Salud* como “la aplicación de conocimientos teóricos y prácticos estructurados en forma de dispositivos, medicamentos, vacunas, procedimientos y sistemas elaborados para resolver problemas sanitarios y mejorar la calidad de vida” (38).

Una tecnología para la salud atraviesa por una serie de procesos durante su ciclo de vida, estos procesos se pueden dividir en tres dimensiones; Reglamentación de Tecnologías para la Salud (RTS), Evaluación de Tecnologías para la Salud (ETS) y Gestión de Tecnologías para la Salud (GTS). En el primer caso se aborda la seguridad, funcionamiento y eficacia de la tecnología para la salud, mientras que en la ETS se estudia la efectividad (tanto clínica como económica), la ética, las cuestiones sociales y la organización. Por otro lado, en la GTS se realiza la selección, la adquisición, la capacitación e implementación de la tecnología para la salud (38).

El éxito de cualquier política de tecnología para la salud depende de una adecuada sinergia entre estas tres dimensiones. Por lo tanto, es importante establecer vínculos estrechos entre las actividades, pero es fundamental que cada dimensión mantenga su independencia, ya que son actividades con procedimientos, recursos y objetivos diferentes (38).

La evaluación de tecnologías para la salud (ETS) es un campo multidisciplinario de análisis donde se estudian de forma sistemática las propiedades y los efectos de una tecnología sobre la salud de la población (128). La ETS no solo aborda las implicaciones médicas de dicha tecnología, sino también sus implicaciones sociales, éticas, económicas y de difusión y uso dentro del sistema de salud (39).

En general, todos los campos de la investigación tienen como fin el avance del conocimiento, pero no todos los resultados se pueden traducir de primera instancia en políticas públicas, debido a que muchas investigaciones no están diseñadas para asistir a la toma de decisiones. Esta característica es la que diferencia a la ETS de otros campos disciplinarios (39).

Para llevar a cabo una ETS se cuentan con múltiples herramientas, una de ellas es la *Evaluación Económica*. La Evaluación Económica es un instrumento utilizada para priorizar entre las tecnologías sanitarias, es decir, proveen información científica para seleccionar la alternativa que maximice el bienestar del individuo o la sociedad dado los escasos recursos (120,121).

## Capítulo IV. Material y métodos

Es un estudio de evaluación económica completa, donde se llevó a cabo un análisis de costo-efectividad entre dos alternativas para la detección temprana de las CC críticas. La perspectiva utilizada fue la del proveedor de los servicios de salud. Para el análisis se utilizó un modelo de árbol de decisiones. Los datos considerados en el modelo provienen de diferentes fuentes. La principal fuente de información fue un estudio clínico, en el cual se recolectó información de una muestra de 4281 recién nacidos de seis hospitales maternos-infantiles de México. La alternativa considerada como estatus quo fue la práctica clínica habitual, y la alternativa evaluada fue la aplicación de la oximetría de pulso como prueba adicional a la práctica clínica habitual. Para una mejor lectura este capítulo se divide en tres partes; diseño, medición y análisis (**Tabla 4.1**).

**Tabla 4.1.** Estructura metodológica.

4.1 Diseño	4.2 Medición	4.3 Análisis
<p><b>Tipo de estudio:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Análisis de costo-efectividad</i></li> </ul> <p><b>Perspectiva del estudio:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Proveedor de los servicios de salud</i></li> </ul> <p><b>Alternativas:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>A- <i>Práctica clínica habitual</i></li> <li>B- <i>Práctica clínica habitual + Prueba de oximetría de pulso</i></li> </ul> <p><b>Fuente de datos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Estudio clínico multicéntrico</i></li> <li>- <i>Revisión sistemática de la literatura</i></li> <li>- <i>Datos secundarios</i></li> </ul>	<p><b>Medidas de implementación:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Costos de la práctica clínica habitual: 1) Ecocardiografía</i></li> <li>- <i>Costos de la aplicación de la prueba de oximetría de pulso: 1) Equipamiento: monitor y sensor 2) Personal de salud 3) Ecocardiografía</i></li> </ul> <p><b>Medida de resultado:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Caso de cardiopatía congénita crítica detectado de forma temprana</i></li> </ul>	<p><b>Horizonte temporal:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Días de estancia hospitalaria durante el nacimiento (máximo una semana)</i></li> </ul> <p><b>Modelo de análisis de decisión:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Árbol de decisiones</i></li> </ul> <p><b>Análisis de sensibilidad:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Análisis determinístico: de una y dos vías</i></li> <li>- <i>Análisis probabilístico: curva de aceptabilidad de costo-efectividad</i></li> </ul> <p><b>Análisis por objetivo:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Cuatro objetivos específicos</i></li> </ul>

## **4.1 Diseño**

### **4.1.1 Tipo de estudio**

Es un estudio de evaluación económica (EE) completa, donde se llevó a cabo un análisis de costo-efectividad entre dos alternativas para la detección temprana de las cardiopatías congénitas críticas en México.

### **4.1.2 Perspectiva del estudio**

La perspectiva adoptada para el análisis fue la del proveedor de los servicios de salud, es decir, desde la perspectiva de las instituciones que pueden brindar un tamizaje cardiaco a los recién nacidos, ya sea pública o privada.

### **4.1.3 Alternativas**

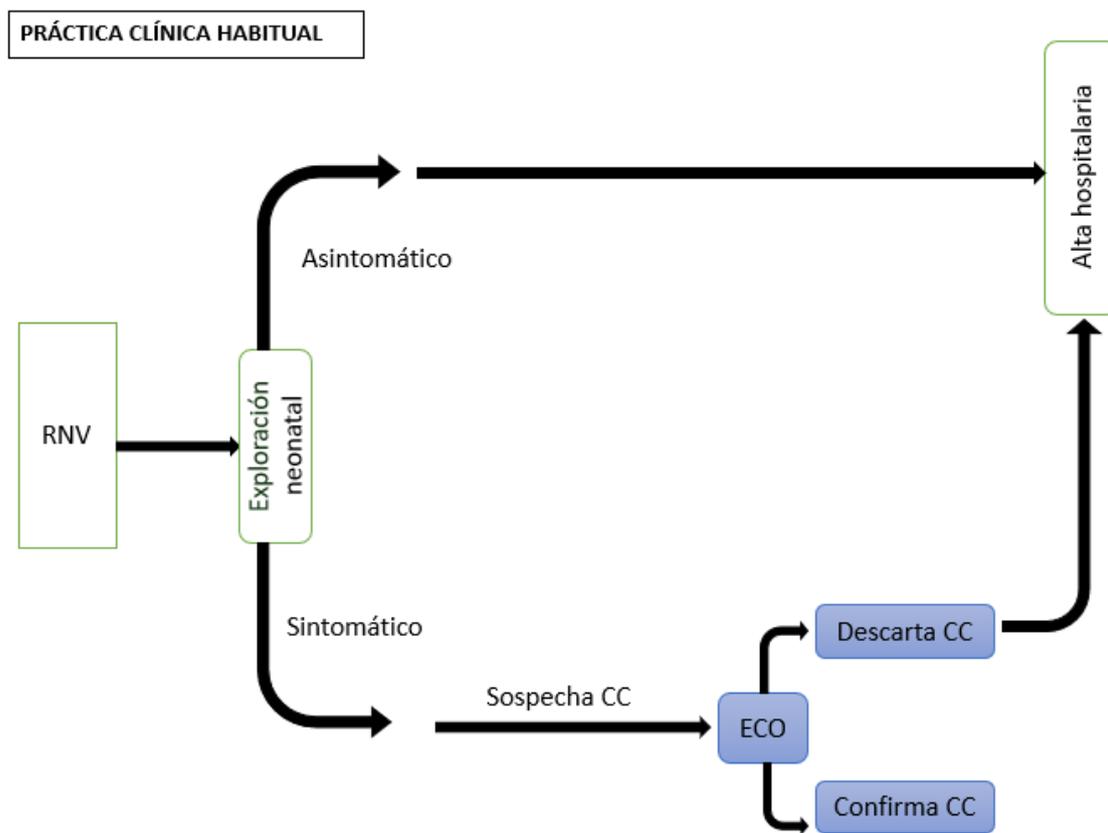
Para el estudio se consideraron dos alternativas, por un lado, la práctica clínica habitual (PCH), considerado como el estatus quo o alternativa vigente, por otro lado, la PCH más la aplicación de la prueba de oximetría de pulso (POP) como la alternativa a evaluar.

#### *4.1.3.1 Práctica clínica habitual:*

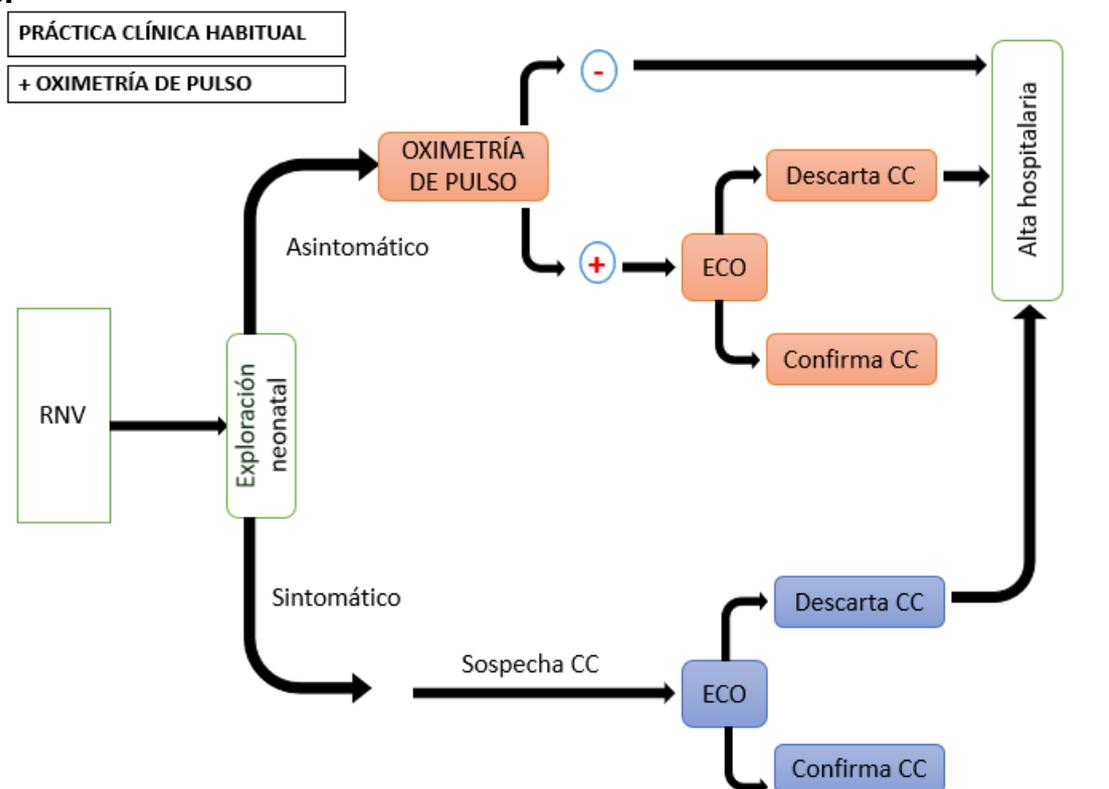
La PCH consiste en una exploración física (EF) realizada a todos los neonatos por el personal de salud en las primeras horas de vida, siguiendo lo establecido en la guía de práctica clínica para la atención del recién nacido publicado en el 2013 (10). Actualmente todos los hospitales o centros certificados para la atención perinatal realizan procedimientos estandarizados al momento de recibir un recién nacido, y uno de los primeros procedimientos que se realiza es la exploración física, iniciando con la toma de los signos vitales, seguido de la revisión de la mayoría de los aparatos y sistemas, incluido los focos cardiacos **(Anexo XVII)**.

**Figura 4.1.** Alternativas; A- Práctica clínica habitual. B- Prueba de oximetría de pulso más la práctica clínica habitual.

**A.**



B.



**Fuente:** Elaboración propia a partir de Guías de Práctica Clínica (10).

Basado en la Guía de Práctica Clínica 2013 (10) y en la Norma Oficial Mexicana vigente sobre la atención del recién nacido (NOM-007-SSA2-2016) (129), posterior a la EF los recién nacidos vivos (RNV) fueron clasificados como “aparentemente sano/asintomático” o como “sintomático”. Los RNV con una EF sin alteraciones fue definida como aparentemente sano, en cambio, los RNV con datos de cianosis, dificultad respiratoria, ruidos cardiacos anormales u otros posibles signos de CC, fue definida como sintomático.

En los casos de los RNV sintomáticos o con una EF anormal, fueron solicitados las interconsultas al servicio de cardiología pediátrica para la realización de un estudio de ecocardiograma (ECO), preferentemente en las primeras 24 horas vida. El ECO es el estudio ideal para confirmar o descartar una enfermedad cardiaca congénita, y es considerado el estándar de oro para el diagnóstico de estas enfermedades (5,12,130). Por otro lado, los RNV aparentemente sanos fueron dadas de alta hospitalaria a las 24 o 48 horas de vida sin ningún otro estudio de detección de CC (**Figura 4.1A) (Anexo XVII)**).

#### *4.1.3.2 Práctica clínica habitual con prueba de oximetría de pulso:*

Como se mencionó en la sección 3.1 los neonatos considerados aparentemente sanos muchas veces padecen una CC crítica o grave, cuyas características anatómicas o fisiológicas impiden una manifestación clínica temprana, es decir, estos RNV no presentan signos o síntomas en las primeras horas o días de vida, aún con una enfermedad cardiaca grave. Por tal razón, en esta alternativa fue incluida una prueba de detección para los neonatos aparentemente sanos. Esta prueba adicional a la PCH es la prueba de oximetría de pulso, la cual se aplicó a todos los RNV aparentemente sanos a partir de las 24 horas de vida extrauterina o antes del alta hospitalaria. Los neonatos que resultaron con una prueba positiva fueron sometidos a un estudio de ECO. En los casos de un estudio de ECO normal o una POP negativa, los neonatos fueron dadas de alta hospitalaria (**Figura 4.1B) (Anexo XVIII)**).

#### **4.1.4 Fuente de datos**

Los datos utilizados en el modelo de análisis de decisión provienen de varias fuentes, principalmente de un estudio clínico multicéntrico y de una revisión

sistemática de la literatura. La realización del estudio clínico multicéntrico no forma parte de los objetivos de esta tesis, pero al no estar publicado los resultados se especificarán los detalles en esta parte. En esta sección se detallarán las fuentes relacionadas a las consecuencias, mientras que en la sección **4.2.1** y **4.3.4** se describirán las fuentes utilizadas para los costos.

#### *4.1.4.1 Estudio clínico multicéntrico*

El estudio fue realizado de julio 2018 a junio 2019 en seis centros materno-infantiles de México. Los centros fueron seleccionados conforme a la altitud sobre el nivel del mar, ya que el objetivo principal del estudio fue evaluar el efecto de la altura sobre la saturación arterial de oxígeno, y en consecuencia sobre la efectividad de la POP. En este estudio fueron tamizados 4281 recién nacidos, de los cuales 80 resultaron positivo a la POP, de estos fueron confirmados 14 casos con CC críticas a través del ECO (**Anexo X**). El protocolo obtuvo la aprobación del Comité de Ética e Investigación de cada centro participante, así como el consentimiento informado de los tutores de cada neonato tamizado (**Anexo XI-XIII**).

Los datos del estudio clínico multicéntrico utilizados en el modelo de análisis de decisión, fueron principalmente la proporción de RNV con una POP positiva, y la proporción de RNV con un ECO positivo posterior al tamizaje. El estudio clínico fue presentado en el VI Congreso Nacional de la Asociación Mexicana de Especialistas en Cardiopatías Congénitas, realizado en Los Cabos (BCS) en junio de 2021 (**Anexo VII**), así como en un programa televisivo (link: <https://youtu.be/ooy749bm9hY>). Actualmente, el manuscrito derivado del estudio clínico multicéntrico se encuentra en proceso de publicación (**Anexo VI**). El algoritmo utilizado en el estudio clínico multicéntrico, para el tamizaje de los RNV con la POP, se presenta en el **Anexo IX**.

#### *4.1.4.2 Revisión sistemática de la literatura*

Se realizó una revisión sistemática de la literatura (RSL), para la cual fueron consultadas cuatro bases de datos (MEDLINE a través de PubMed, Embase a través Ovid, LILACS y Cochrane Central). Para el algoritmo de búsqueda fueron utilizadas las palabras: "Neonatal Screening", "Heart Defects,

Congenital", y "Oximetry". Los documentos fueron seleccionados bajo los siguientes criterios; trabajos originales de tipo transversal o de cohorte, trabajos publicados del 2002 al 2020, y artículos publicados en idioma español o inglés. Como resultado de la búsqueda fueron identificados 245 documentos, de los cuales nueve fueron seleccionados (**Anexo XVI**).

#### *4.1.4.3 Datos secundarios*

Los datos secundarios provienen principalmente de dos fuentes, por un lado, de la Dirección General de Información en Salud (DGIS) de la Secretaría de Salud de México, por otro lado, de los reportes clínicos oficiales de los servicios de cardiología pediátrica de tres hospitales de segundo nivel. En el primer caso, los datos consultados fueron de la sección de nacimientos, a través del cubo dinámico (6), con el fin de calcular la proporción de RNV aparentemente sanos. Por otro lado, los reportes de los servicios de cardiología pediátrica fueron utilizados para calcular la proporción de ecocardiogramas realizados a los RNV sintomáticos. Estos reportes pertenecen a un periodo previo al estudio clínico multicéntrico, es decir, de julio 2017 a junio 2018. Así mismo, se recabaron los datos acerca de la cantidad de RNV sintomáticos con diagnósticos de CC críticas y el tiempo promedio dedicado para la aplicación de la POP.

## 4.2 Medición

En esta sección se abordan tanto las medidas relacionadas a los costos como a las consecuencias, medidas que fueron consideradas para el análisis de la efectividad de las alternativas. Los costos que se tomaron en cuenta para cada alternativa fueron definidos como medidas de implementación, mientras las consecuencias o ganancias en salud fueron definidas como medidas de resultado.

### 4.2.1 Medidas de implementación

Todos los costos son presentados en pesos mexicanos (MXN), y todas las cotizaciones fueron actualizadas al 2020. Las cotizaciones en dólares de Estados Unidos de América (USD) fueron calculados a pesos mexicanos con el valor de cambio promedio para el 2020 (1USD=19.98MXN).

#### 4.2.1.1 Costos de la Práctica Clínica Habitual

El cálculo de los costos de cada proceso que integra la PCH puede ser motivo de varios estudios económicos, pero como se puede apreciar en la **figura 4.1**, la exploración física es la misma para ambas alternativas, es decir, los profesionales de la salud deben realizar el examen físico al recién nacido independientemente de que sean o no candidatos a la POP. Por tal razón, los costos de la exploración física serían iguales en ambas alternativas, y no incidiría en el cálculo de la efectividad. Por otro lado, la cantidad de estudios de ecocardiograma puede variar de una alternativa a otra, por ende, el único costo que fue considerado en esta alternativa es el costo del estudio de ecocardiograma.

#### 4.2.1.2 Costos de la alternativa con la Prueba de Oximetría de Pulso

En esta alternativa fueron incluidos los costos de tres conceptos principalmente: el costo del equipamiento para la POP, el costo del personal de salud que aplica la prueba, y el costo del ECO.

Para determinar el costo del equipamiento para la aplicación de la POP se consultó vía telefónica con el representante de ventas de la empresa MASIMO, ya que la tecnología que fue utilizada en el estudio clínico multicéntrico

(RADICAL-7) es de dicha empresa (**Figura 1.2**), además de que en el inicio del estudio fue el único aprobado por la FDA (U.S Food and Drug Administration). En la consulta se indagó sobre el precio de mercado para el 2020, tanto del monitor como de los sensores reutilizables, también se solicitó información sobre la vida media útil del equipamiento.

**Tabla 4.2.** Fuente de información para determinar precio de ecocardiograma.

Lugar	Fuente de información
Instituto Nacional de Pediatría	Tabulador de cuota de recuperación de la institución 2020
Instituto Nacional de Perinatología	Tabulador de cuota de recuperación de la institución 2020
Hospital General de Occidente	Consulta telefónica al departamento de pagos de la institución
Hospital de la Mujer	Consulta telefónica al departamento de pagos de la institución
Laboratorios Chopo	Consulta en la página web del laboratorio ( <a href="https://www.chopo.com.mx/tlalpan/ecocardiograma">https://www.chopo.com.mx/tlalpan/ecocardiograma</a> )
Laboratorios Médico Polanco	Consulta en la página web del laboratorio ( <a href="https://Impolanco.com/estudios/cardiologia/ecocardiograma-transtoracico">https://Impolanco.com/estudios/cardiologia/ecocardiograma-transtoracico</a> )
Hospital Médica Sur	Consulta telefónica al departamento de imagen de la institución

En cuanto al costo del recurso humano (RH) para la aplicación de POP, se consultó el tabulador de salarios (2020) de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (131), a partir del cual se estimó el costo por hora-trabajo de una enfermera general tipo A. Posteriormente, se calculó la cantidad de recién nacidos que se pueden tamizar en una hora de trabajo, a través de una encuesta a tres hospitales sedes del estudio clínico multicéntrico.

Para estimar el costo del estudio del ECO fueron consultados tanto los catálogos de precio del sector público como del sector privado (132,133), esto

con el fin de obtener un costo cercano al precio de mercado. También fueron consultados los hospitales participantes en el estudio clínico multicéntrico, sobre los precios del ECO por nivel socioeconómico de los pacientes (**Tabla 4.2**).

#### **4.2.2 Medida de resultado**

Debido al tipo de evaluación económica seleccionado para el estudio, el efecto o resultado es único para ambas alternativas, por lo que la medida natural de ganancia en salud utilizada en el estudio fue definida como; caso de cardiopatía congénita crítica detectado de forma temprana.

### **4.3 Análisis**

En esta sección se delimita el tiempo de análisis y se describe el modelo de análisis de decisión. También se explican las variables a considerar para el análisis de sensibilidad. Esta sección consta de cuatro partes: horizonte temporal y tasa de descuento, modelo de análisis de decisión, análisis de sensibilidad y análisis por objetivo.

#### **4.3.1 Horizonte temporal y tasa de descuento**

El horizonte temporal para el presente trabajo fue definido como el tiempo de estancia hospitalaria al nacimiento, por lo que se estableció un periodo de tiempo de una semana. Como el objetivo principal de la tesis es determinar la RCEI de la POP y no de la evolución del recién nacido posterior al diagnóstico, el tiempo de medición, tanto de los costos como de las consecuencias, corresponde a los días que los recién nacidos permanecieron en el hospital, o hasta confirmar o descartar alguna CC en los casos de pacientes con signos o síntomas de CC. Este periodo habitualmente es de 1 a 3 días, pero existen casos excepcionales (como enfermedad materna, problemas legales o administrativos) donde los recién nacidos pueden permanecer más días en el hospital (generalmente menos de 7 días).

Debido a la temporalidad del estudio (7 días) no se requirió la aplicación de una tasa de descuento, ya que ésta se calcula cuando el horizonte temporal es igual o mayor a un año.

#### **4.3.2 Modelo de análisis de decisión**

Tomando en cuenta las dos alternativas descritas en la sección **4.1.3**, el modelo de análisis de decisión utilizado en el estudio fue un árbol de decisiones (**Figura 5.1**), donde las probabilidades esperadas fueron obtenidas de varias fuentes (sección **4.1.4**).

Como en el estudio se contempla la medición de un solo episodio, detección temprana de las CC críticas, se decidió utilizar como modelo de análisis el árbol de decisiones. Este modelo se basó en la definición de las alternativas (**Figura 4.1**), y para su construcción fueron utilizados dos tipos de software, por un lado,

el complemento del formato Excel de Microsoft 365 llamado “Simple Decision Tree” (V 1.4), por otro lado, TreeAge Pro Healthcare 2021 (Williamstown, Massachusetts, USA). Las estimaciones sobre la razón de costo-efectividad incremental fueron realizadas en ambos softwares, con el objetivo de comprobar la variabilidad de los resultados, pero los análisis de sensibilidad solo fueron realizados en TreeAge Pro Healthcare 2021.

#### **4.3.3 Análisis de sensibilidad**

Se realizaron tanto análisis de sensibilidad determinístico como probabilístico, en el primer caso, los análisis fueron de una y dos vías, donde se modificaron las probabilidades y los costos de la POP. Todas las estimaciones fueron calculadas para 10,000 recién nacidos. La variabilidad mínima y máxima de cada parámetro se obtuvo de las fuentes mencionadas anteriormente (**sección 4.1.4**). Las estimaciones realizadas, tanto al caso base como a los escenarios alternativos, fueron la efectividad de detección de las CC críticas, el costo total para cada alternativa, la razón de costo-efectividad incremental (RCEI), y el beneficio monetario neto (BMN). Para calcular el BMN, así como el análisis de sensibilidad probabilístico, se estableció una disposición a pagar (DAP) de USD\$10,000 por cada detección temprana de CC crítica, considerando el producto interno bruto (PIB) per cápita del país (1PIBp 2020=USD\$8,346) (134). Bajo dicho supuesto, se realizó una curva de aceptabilidad de la costo-efectividad con simulación de Monte Carlos (1,000 Iteraciones), donde se utilizó una distribución triangular para los costos y una distribución gamma para las probabilidades.

#### **4.3.4 Análisis por objetivo**

El primer objetivo específico (**OBS1**), fue desarrollado a partir de la elaboración del árbol de decisiones. Conforme a este modelo de análisis de decisión se calcularon las probabilidades de cada evento, así como las variaciones mínimas y máximas de dichas probabilidades. Para desarrollar el segundo objetivo específico (**OBS2**) se dividieron los costos en tres dimensiones; el costo de los materiales para la prueba de oximetría de pulso (POP), el costo del recurso humano en salud (RH) y el costo del ecocardiograma (ECO). A partir de los cuales se determinó el costo de cada alternativa, así como las

variaciones mínimas y máximas. El tercer objetivo específico (**OBS3**) fue desarrollado a partir de la introducción de las probabilidades y los costos al modelo de análisis de decisión, donde se analiza por un lado el caso base y por otro lado los diferentes escenarios con análisis de sensibilidad.

El último objetivo específico (**OBS4**) fue delimitado de acuerdo con el horizonte temporal del estudio, es decir, solo fueron incluidos los costos del tamizaje y el costo del estudio de confirmación diagnóstica. Es claro que un programa de tamizaje a nivel nacional no solo implica el costo de la prueba del cribaje, sino también los costos generados desde la confirmación del diagnóstico hasta la rehabilitación del recién nacido posterior a los tratamientos correctivos, es decir, todas las etapas de un acceso efectivo a los servicios de salud (135), pero la estimación de todos estos costos requiere de estudios con horizonte temporal de varios años.

Para estimar el costo de un programa de tamizaje a nivel nacional, primeramente, se calculó la cantidad de recién nacidos vivos que pueden ser tamizados con la POP, para lo cual fueron excluidos los neonatos nacidos en medios privados y los recién nacidos con alguna enfermedad grave que amerite estancia en terapia intensiva o intermedia. Por otro lado, para calcular la cantidad necesaria de estudios de ECO's fueron utilizadas la proporción de falsos positivos encontrados en la RSL y la proporción de verdaderos positivos encontrados en el estudio clínico multicéntrico.

## Capítulo V. Resultados.

A través del modelo se estimó que la aplicación de la oximetría de pulso junto con la EF puede detectar 32 casos adicionales de CC críticas, por cada 10,000 recién nacidos. El costo adicional para detectar estos nuevos casos fue de USD\$39,000, y la razón de costo-efectividad incremental (RCEI), es decir, el costo para detectar un caso adicional de CC crítica de forma temprana fue de USD\$1,219. Con base en estas estimaciones, la aplicación de la POP aunado a la EF sería costo-efectiva en México, ya que la RCEI es ocho veces menor a la disposición a pagar (DAP) establecida. El modelo también fue utilizado para calcular el BMN, el cual representa USD\$281,000 por cada 10,000 tamizajes.

Para el análisis de sensibilidad determinístico, se establecieron cinco escenarios diferentes al caso base, donde se observaron variaciones de la RCEI que va desde USD\$576 hasta USD\$2,552. De la misma manera, se calculó el BMN de cada escenario, variando entre USD\$75,500 y USD\$444,500 por cada 10,000 tamizajes. Las estimaciones de las detecciones incrementales con la POP oscilaron entre 10 y 50 casos de CC críticas. En cuanto al análisis de sensibilidad probabilístico se puede observar en la curva de aceptabilidad, una probabilidad de costo-efectividad del 71.5% con una DAP de USD\$5,000 por cada detección temprana de CC crítica, mientras que esta probabilidad asciende a más del 90% con una DAP de USD\$25,000.

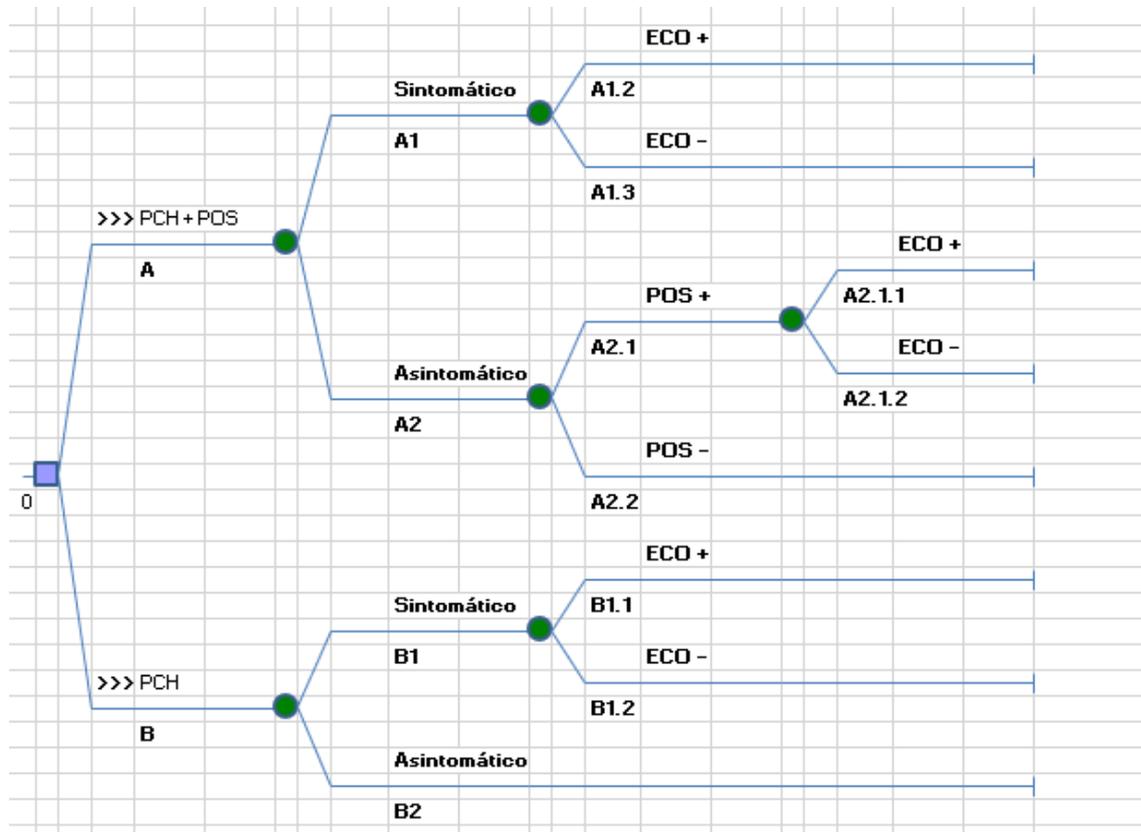
Los detalles del resultado del trabajo de investigación se presentarán de acuerdo con los objetivos específicos propuestos.

**5.1 Primer objetivo específico (OBS1):** *“Calcular las probabilidades de detección temprana de las cardiopatías congénitas críticas con la prueba de oximetría de pulso y la práctica clínica habitual”*

Las probabilidades fueron definidas acorde al modelo de análisis de decisión, el cual fue elaborada a partir dos softwares diferentes, por un lado, en “Simple Decision Tree” del programa Excel (**Figura 5.1**), por otro lado, en TreeAge Pro Healthcare 2021 (**Figura 5.2**). En ambos formatos la alternativa con la POP (A) cuenta con cuatro nodos y ocho ramas, es decir, ocho diferentes

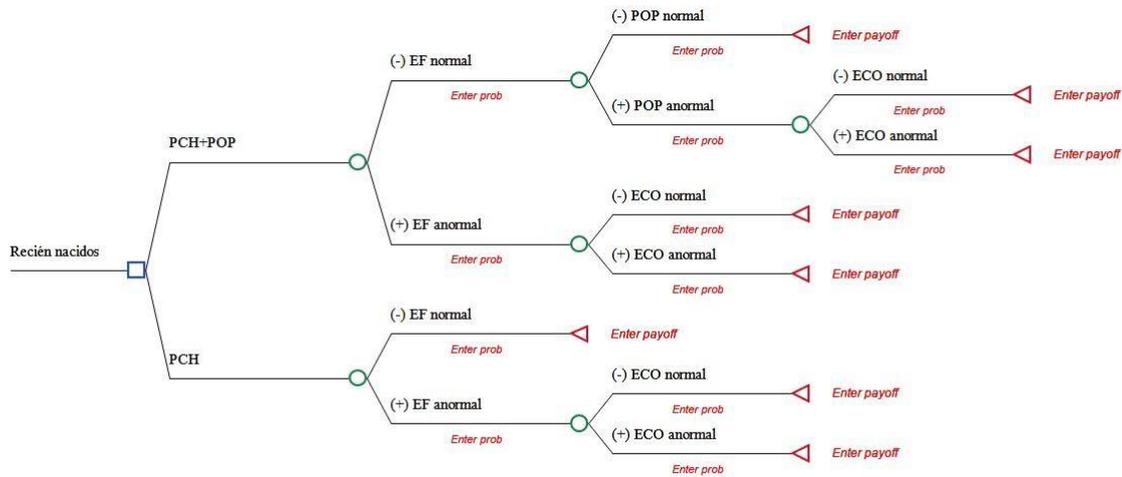
probabilidades a calcular, mientras la alternativa con la PCH (B) cuenta con dos nodos y cuatro ramas.

**Figura 5.1.** Modelo de análisis de decisión en Excel.



El primer nodo de cada alternativa corresponde a la probabilidad de que un recién nacido presente signos o síntomas, relacionadas con las CC, durante la examinación física (EF) (**A2/A o B2/B; Figura 5.1**). Esta probabilidad es la misma para ambas alternativas, ya que todos los recién nacidos vivos son valorados con el mismo proceso (10), sean o no candidatos a la aplicación de la POP (ver sección 4.1.3). Esta probabilidad fue calculada a partir de la RSL (ver sección 4.1.4), en el que se identificaron tres estudios originales en cuyos resultados reportaron la proporción de recién nacidos con EF alterada (13,136,137). A partir de las tres proporciones (0.0193, 0.0921, 0.0165) se calculó un promedio para el caso base y se tomó en cuenta los valores extremos para el límite inferior y superior (**Tabla 5.1**).

**Figura 5.2.** Modelo de análisis de decisión en TreeAge Pro Healthcare.



El segundo nodo de cada alternativa corresponde a la probabilidad que tiene un recién nacido, catalogado como aparentemente sano, de padecer una enfermedad cardíaca congénita confirmado por el estudio de ecocardiograma (ECO+) **(A1.2/B1.1; Figura 5.1)**. Al igual que en el primer nodo, esta probabilidad es la misma para ambas alternativas, ya que los pacientes con una EF alterada no son candidatos a la POP. Esta segunda probabilidad fue calculada a partir de la RSL (13,137), y de los datos de tres centros participantes del estudio clínico **(Tabla 5.3)**, la probabilidad basal corresponde a la mediana y el mínimo y máximo a los percentiles 25 y 75 respectivamente **(Tabla 5.1)**.

El tercer nodo de la alternativa PCH+POP corresponde a la probabilidad de un resultado positivo al tamizar a un recién nacido con la prueba de oximetría de pulso. Esta probabilidad fue calculada a partir del estudio clínico multicéntrico, en la que se tamizaron a 4281 recién nacidos aparentemente sanos, de los cuales 80 resultaron con una POP positiva **(Anexo X)**. Por último, el cuarto nodo de la alternativa PCH+POP trata del estudio para confirmar una CC crítica, es decir, la probabilidad que tiene un recién nacido, con una POP positiva, de padecer la enfermedad diagnosticada a través de un ECO. Para determinar esta probabilidad, al igual que la probabilidad anterior, se tomaron en cuenta los resultados del estudio clínico multicéntrico, en el que fueron confirmados 14 casos de CC críticas de los 80 tamizajes positivos **(Anexo X)**. La determinación de los valores mínimos y máximos en estas dos últimas

probabilidades se basaron en la variación observada entre los seis centros participantes del estudio clínico (**Tabla 5.1**).

**Tabla 5.1.** Probabilidades para estimación de costo efectividad.

Parámetro	Definición	Probabilidad basal	Mínimo y máximo	Distribución (dispersión*)	Fuentes
C	Probabilidad de una examinación física anormal	0.0214	.0165-.0921	Gamma (.0426, .0428)	RSL
D	Probabilidad de un ECO positivo dada una EF anormal	0.0157	.0135-.0186	Gamma (.0187, .0131)	RSL/Consulta
E	Probabilidad de una POP positivo dada una EF normal	0.0187	.0069-.0391	Gamma (.0164, .0169)	Estudio clínico
F	Probabilidad de un ECO positivo dada una POP anormal	0.1750	.1127-.3333	Gamma (.1802, .1349)	Estudio clínico

ECO, ecocardiografía; POP, prueba de oximetría de pulso; RSL, revisión sistemática de la literatura.

\*Distribución de probabilidades para análisis de sensibilidad probabilístico: media y desviación estándar para distribución Gamma, mínimo y máximo para distribución Triangular.

## 5.2 Segundo objetivo específico (OBS2): “Calcular los costos de la aplicación de la oximetría de pulso como prueba adicional y los costos de la práctica clínica habitual”

Para la alternativa PCH solo fue considerado el costo del ECO, cuyo costo promedio estimado fue de 2217.00 pesos mexicanos (MXN) (**Tabla 5.2**). Además del costo del ECO, para la alternativa POP+PCH fueron calculados los

costos del equipamiento y del recurso humano. El equipamiento consta de sensores reutilizables y del monitor, cuyos costos promedio por recién nacido fue de 7.55MXN y 4.25MXN respectivamente.

**Tabla 5.2.** Precios de estudio de ecocardiograma.

Lugar	Precio de un ecocardiograma (MXN)
Instituto Nacional de Pediatría	2347.00
Instituto Nacional de Perinatología	701.00
Hospital General de Occidente	1755.00
Hospital de la Mujer	1815.00
Laboratorios Chopo	1987.50
Laboratorios Medico Polanco	2299.00
Hospital Médica Sur	4615.50
<b>Promedio:</b>	<b>2217.00</b>

**Tabla 5.3.** Diagnóstico de CC crítica en RNV aparentemente sano.

Hospital Sede	Localización	ECO realizado a RNV sintomático 2017-18	Diagnóstico de CC crítica	Aplicación de POP (RH/hora)
<b>Hospital General de Tampico</b>	Tampico, Tamaulipas	376	7	4.5
<b>Hospital General de Occidente</b>	Zapopan, Jalisco	318	5	3.5
<b>Hospital de la Mujer</b>	Miguel Hidalgo, Ciudad de México	372	15	3
<b>Total/promedio:</b>		<b>1066</b>	<b>27</b>	<b>4</b>

**Tabla 5.4.** Costo del equipamiento y del recurso humano.

Concepto	Vida media/tipo	Precio de mercado 2020
<b>Monitor</b>	10 años o tamizaje a 15,000 RNV	63,800.00 MXN
<b>Sensor reutilizable</b>	Tamizaje a 1,000 RNV	7,524.00 MXN
<b>Recurso humano</b>	Salario mensual de una enfermera general	20,978.08 MXN

**Tabla 5.5.** Costo estimado de la aplicación de la prueba de oximetría de pulso.

Concepto		Costo unitario (MXN)	Número de RNV	Costo por RNV (MXN)
<b>Equipamiento</b>	Sensor reutilizable	7524	1000	7.55
	Monitor	63800	15000	4.25
<b>Recurso humano</b>	Enfermera general (salario por hora)	122.28	4	30.57
<b>Total</b>				<b>42.38</b>

El costo del recurso humano se calculó en 30.57MXN por cada recién nacido, de esta forma el costo total estimado de la aplicación de la POP fue de 42.38MXN (**Tabla 5.5**). Los valores mínimos y máximos de los costos fueron calculados a partir de una variación del 50% en cada concepto (**Tabla 5.6**).

**Tabla 5.6.** Valores de parámetros de costos

Definición	Costo basal* (USD)	Mínimo y máximo (USD)	Distribución (parámetros**)	Fuentes
Costo de un estudio de ECO	\$99.89	\$88.19- 117.93	Triangular (min, max)	Consulta
Costo de la aplicación de POP	\$2.12	\$0.92- 4.13	Triangular (min, max)	Consulta

ECO, ecocardiografía; POP, prueba de oximetría de pulso; RSL, revisión sistemática de la literatura.

\*Los costos son en dólares americanos (USD), promedio 2020 de 19.98 pesos mexicanos por cada dólar.

**5.3 Tercer objetivo específico (OBS3):** *“Calcular el costo incremental por cada caso adicional detectado de forma temprana a través de la prueba de oximetría de pulso”*

#### 5.3.1 Caso base:

A través del modelo de análisis de decisión, utilizando las probabilidades (**Tabla 5.1**) y los costos mencionados anteriormente (**Tabla 5.2 y 5.5**), se estimó primeramente el costo total de las alternativas por cada 10,000 recién nacidos, posteriormente se calculó el costo incremental que genera la implementación de la alternativa con la POP (USD\$39,000). Así mismo, se estimó el número de casos de CC críticas que pueden ser detectados de forma temprana por cada una de las alternativas, y la detección incremental que se puede conseguir con la aplicación de la POP (32 casos adicionales). Finalmente, se estimó el costo incremental por cada caso adicional de CC crítica detectado con la alternativa PCH+POP, también denominado razón de costo-efectividad incremental, el cual fue de USD\$1,219 (**Tabla 5.7**).

**Tabla 5.7.** Análisis de costo-efectividad por cada 10,000 recién nacidos

Estrategias y alternativas	Costo total estimado (USD)	Diferencia en costo (USD)	Efectividad de detección de CCC	Detección incremental	RCEI (USD)	BMN (USD)
<b>Caso base</b>						
A (PCH)	\$21,400	----	3	----	----	----
B (PCH+POP)	\$60,400	\$39,000	35	32	<b>\$1,219</b>	\$281,000

BMN, beneficio monetario neto; CCC, cardiopatías congénitas críticas; PCH, práctica clínica habitual; POP, prueba de oximetría de pulso; RCEI, razón de costo efectividad incremental.

### 5.3.2 Análisis de sensibilidad:

#### 5.3.2.1 Análisis de sensibilidad determinístico

Con base en las variaciones en los parámetros, establecidas como mínimos y máximos, se plantearon cinco escenarios diferentes para el análisis de sensibilidad determinístico, cuatro de una vía y uno de dos vías (**Tabla 5.8**).

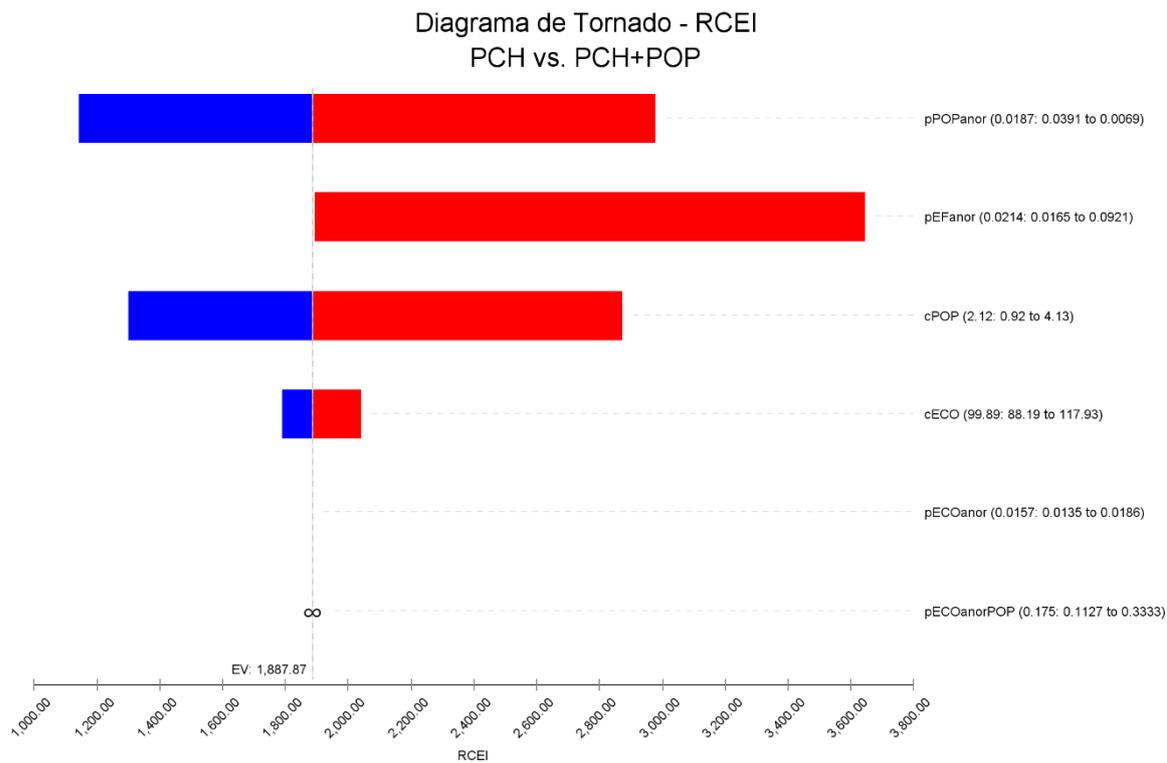
En el primer escenario se modificó la probabilidad de detección a través de la POP (0.0187 se cambió por 0.0391), por lo que la detección incremental aumentó de 32 a 50 casos, por ende, la RCEI disminuyó de USD\$1,219 a USD\$1,111. Para el segundo escenario se consideró la mínima probabilidad de detección con la POP (0.0187 se cambió por 0.0069), con lo cual la detección incremental es de solo 10 casos adicionales, y la estimación de la RCEI aumenta a USD\$2,458. En el tercer escenario se modificó el costo de la POP (USD\$2.12 se cambió por UDS\$0.92), con lo que se consiguió la menor RCEI (USD\$576), en cambio en el quinto escenario se obtuvo la mayor RCEI (USD\$2,552), al modificar tanto el costo (USD\$2.12 se cambió por UDS\$4.13) como la probabilidad de detección de las CC críticas a través de la POP (0.0187 se cambió por 0.0391) (**Tabla 5.8**).

**Tabla 5.8.** Análisis de sensibilidad por cada 10,000 recién nacidos

Estrategias y alternativas	Costo total estimado (USD)	Diferencia en costo (USD)	Efectividad de detección de CCC	Detección incremental	RCEI (USD)	BMN (USD)
<b>Escenario 1:</b> Probabilidad máxima de detección de CCC con la POP (gran altitud snm)						
A (PCH)	\$29,000	----	10	----	----	----
B (PCH+POP)	\$84,500	\$55,500	60	50	<b>\$1,111</b>	\$444,500
<b>Escenario 2:</b> Probabilidad mínima de detección de CCC con la POP (baja altitud snm)						
A (PCH)	\$29,000	----	10	----	----	----
B (PCH+POP)	\$53,500	\$24,500	20	10	<b>\$2,458</b>	\$75,500
<b>Escenario 3:</b> Costo mínimo de la aplicación de la POP						
A (PCH)	\$14,000	----	3	----	----	----
B (PCH+POP)	\$37,000	\$23,000	35	32	<b>\$576</b>	\$297,000
<b>Escenario 4:</b> Costo máximo de la aplicación de la POP						
A (PCH)	\$14,000	----	3	----	----	----
B (PCH+POP)	\$68,700	\$54,700	35	32	<b>\$1,368</b>	\$265,300
<b>Escenario 5:</b> Costo y probabilidad máximos de detección de CCC con la POP						
A (PCH)	\$17,000	----	0	----	----	----
B (PCH+POP)	\$93,500	\$76,500	30	30	<b>\$2,552</b>	\$223,500

BMN, beneficio monetario neto; CCC, cardiopatías congénitas críticas; PCH, práctica clínica habitual; POP, prueba de oximetría de pulso; RCEI, razón de costo efectividad incremental.

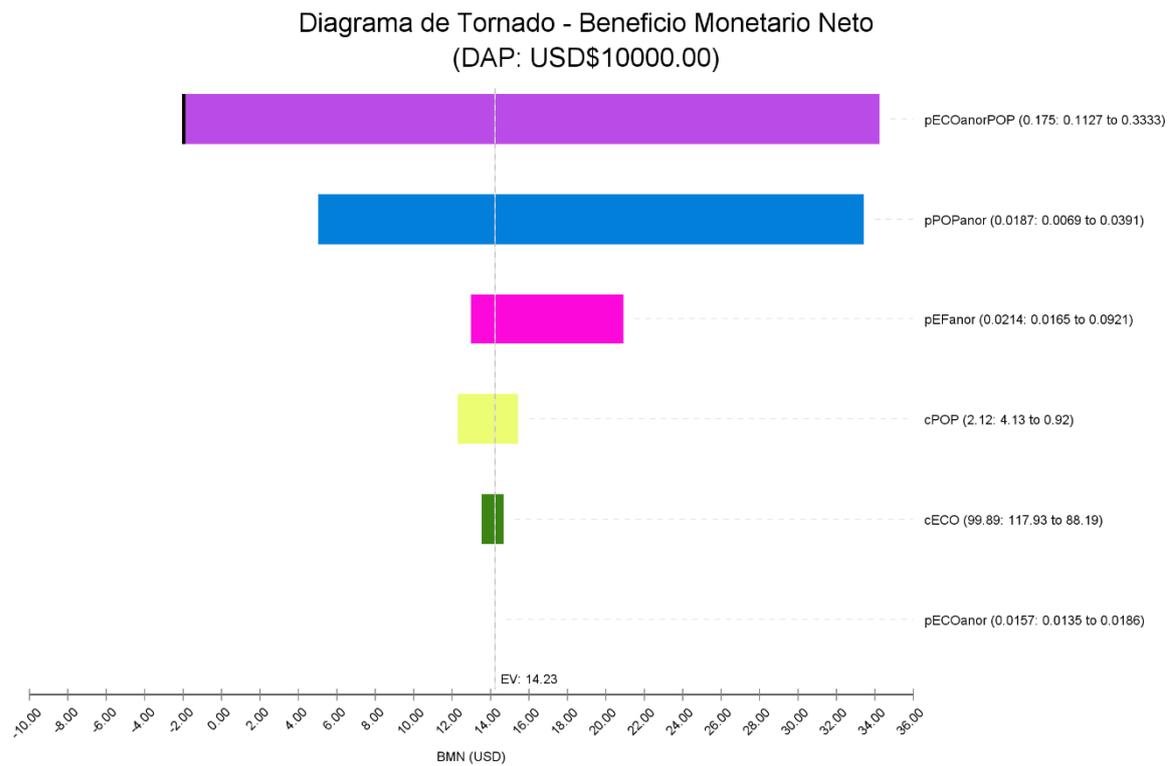
**Figura 5.3.** Diagrama de tornado para RCEI



c: costo, p: probabilidad, PCH: práctica clínica habitual, POP: prueba de oximetría de pulso, RCEI: razón de costo-efectividad incremental

Otro de los análisis de sensibilidad determinístico realizado es el diagrama de tornado, tanto para la RCEI (**Figura 5.3**) como para el BMN (**Figura 5.4**).

**Figura 5.4.** Diagrama de tornado para BMN

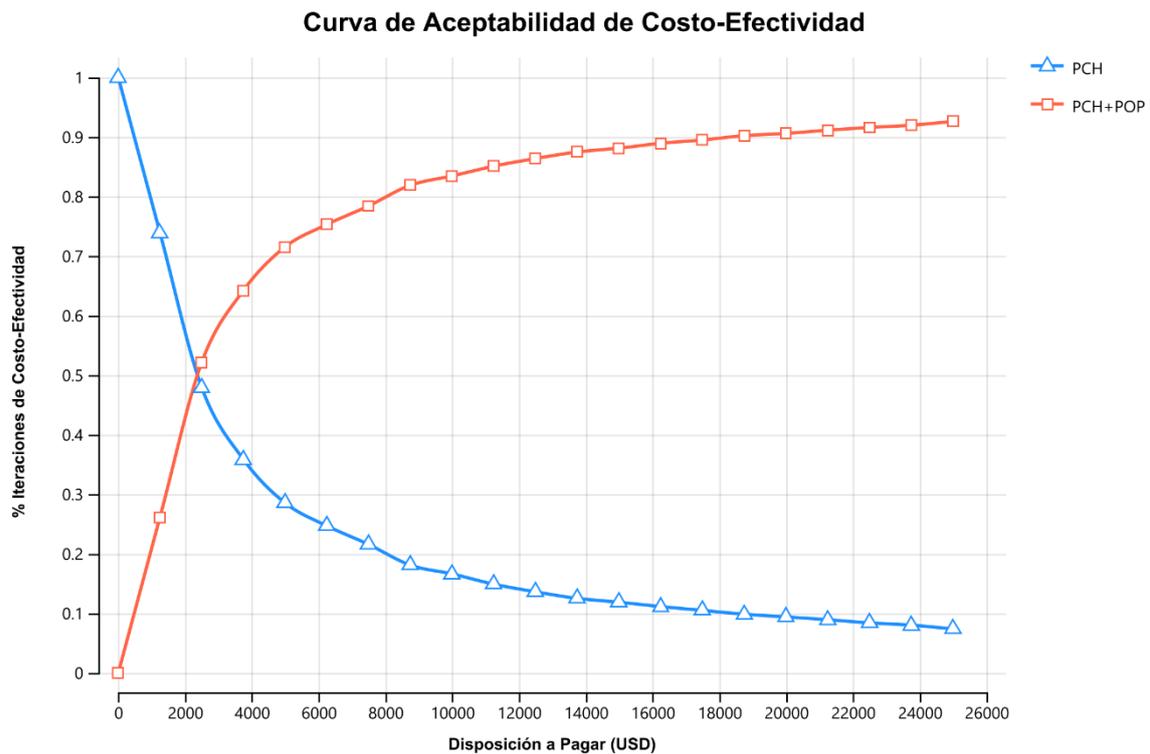


BMN: beneficio monetario neto, c: costo, DAP: disposición a pagar, p: probabilidad, PCH: práctica clínica habitual, POP: prueba de oximetría de pulso.

### 5.3.2.2 Análisis de sensibilidad probabilístico

El análisis de sensibilidad probabilístico se presenta en una curva de aceptabilidad de costo-efectividad, en esta curva se traza todas las combinaciones posibles (1,000 iteraciones) entre los mínimos y máximos tanto de los parámetros de costos como de las probabilidades, bajo el supuesto de una disposición a pagar (DAP) por cada detección temprana de CC críticas de USD\$10,000. En la curva se observa una probabilidad de costo-efectividad del 71.5% con una DAP de USD\$5,000, mientras que esta probabilidad asciende a 90% con una DAP de USD\$18,000 (**Figura 5.5**).

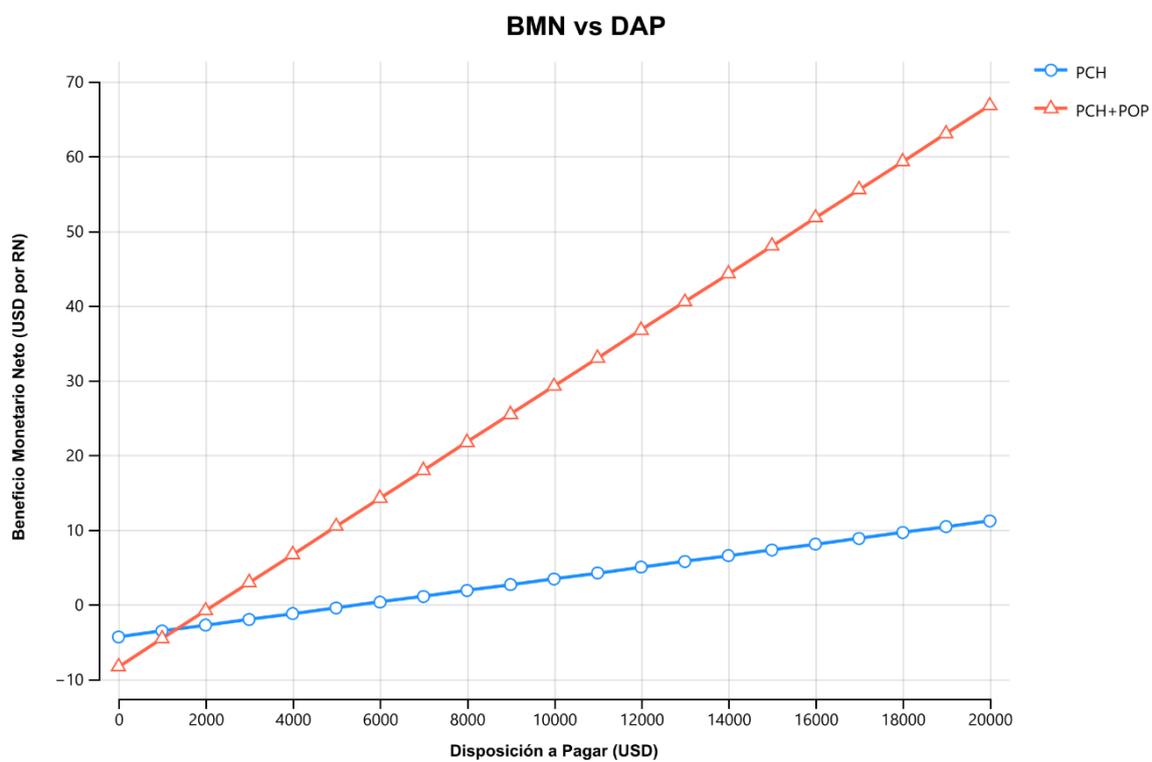
**Figura 5.5.** Análisis de sensibilidad probabilístico.



CE: costo-efectividad, PCH: práctica clínica habitual, POP: prueba de oximetría de pulso.

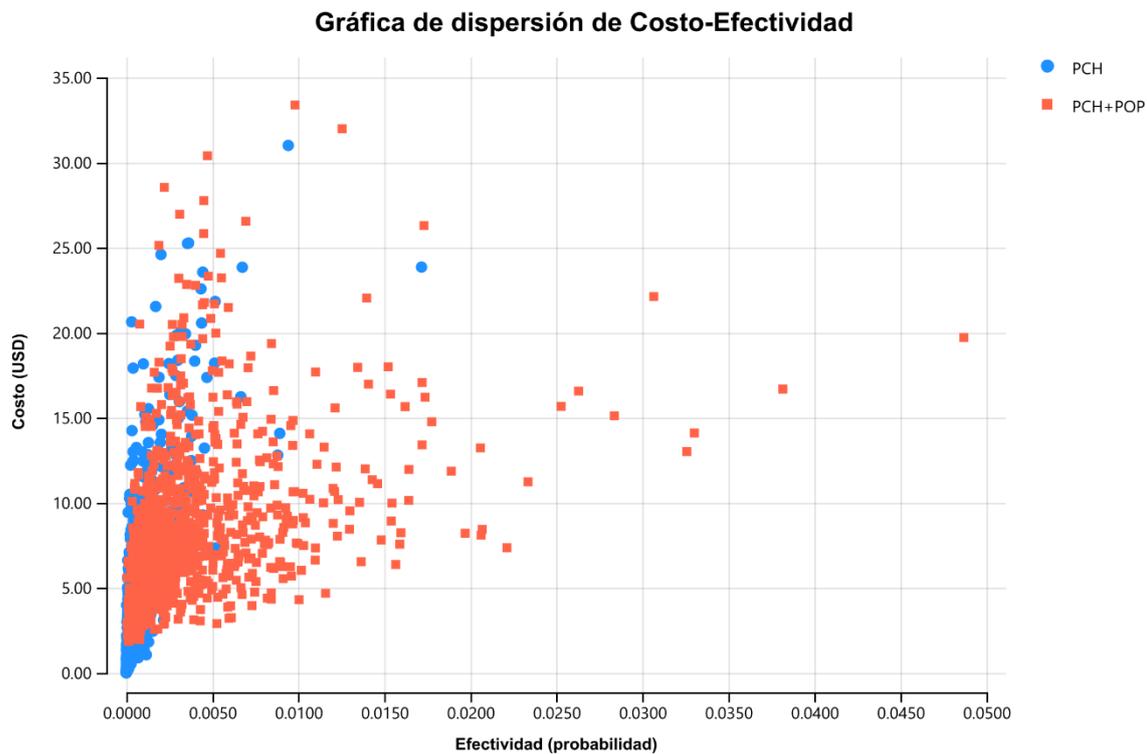
Además de la curva de aceptabilidad de costo-efectividad se analizó la relación entre el BMN y la DAP, donde se observa que con una DAP de USD\$2,000 la alternativa PCH+POP supera en beneficio a la alternativa PCH, y con una DAP USD\$20,000 el BMN incremental esta por arriba de los USD\$50 por cada recién nacido evaluado (**Figura 5.6**).

Por otro lado, se realizaron gráficas de dispersión tanto para la costo-efectividad (**Figura 5.7**) como para la costo-efectividad incremental (**Figura 5.8**).

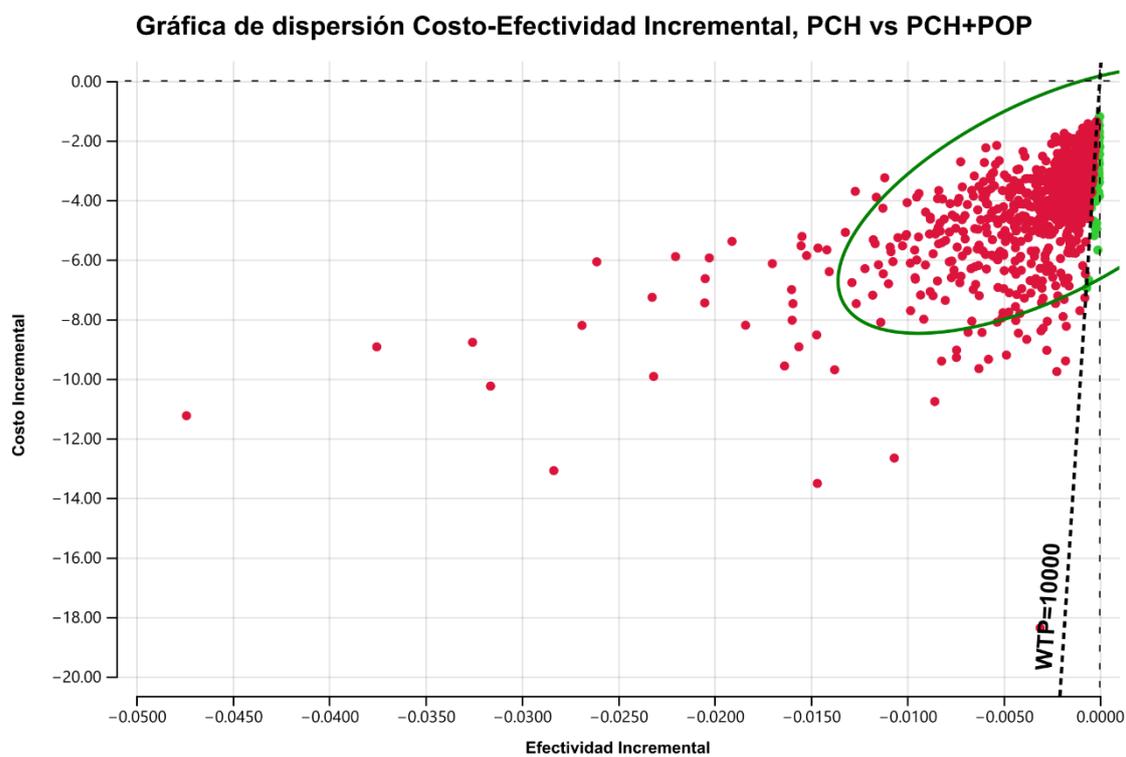
**Figura 5.6.** Relación entre BMN y DAP

BMN: beneficio monetario neto, c: costo, DAP: disposición a pagar, PCH: práctica clínica habitual, POP: prueba de oximetría de pulso.

**Figura 5.7.** Gráfica de dispersión de costo-efectividad



**Figura 5.8.** Gráfica de dispersión de costo-efectividad incremental



#### 5.4 Cuarto objetivo específico (OBS4) “Estimar los costos de un programa de tamizaje para la detección temprana de las cardiopatías congénitas críticas a nivel nacional”

Un programa de tamizaje con la POP para la detección de las CC críticas a nivel nacional, tiene un costo anual estimado de USD\$3,919,333 (**Tabla 5.12**). Para realizar esta estimación fueron utilizados los costos de la POP por recién nacido (**Tabla 5.5**), así como el costo del ECO (**Tabla 5.2**). Por otro lado, se consideró la cantidad de recién nacidos tamizables a nivel nacional en un periodo de un año (**Tabla 5.10**). El costo del ECO por recién nacido fue calculado a partir de la cantidad total de ECO necesarios ante la aplicación del tamiz a nivel nacional (6,663) (**Tabla 5.11**), dividido por el número total de recién nacidos tamizables (1,779,521). Se realizaron estimaciones para los primeros cinco años, debido a la vida media del equipamiento y acorde al periodo aprobación de presupuestos a nivel federal. En este sentido se aplicó una tasa de descuento del 3%, de acuerdo con el promedio de la tasa de inflación del país (**Tabla 5.12**).

**Tabla 5.9.** Número y lugar de nacimiento en 2019

Lugar de nacimiento	Nacimientos 2019	% de nacimientos
SECRETARÍA DE SALUD	825,133	44.2%
UNIDAD MÉDICA PRIVADA	414,217	22.2%
IMSS	398,961	21.4%
IMSS OPORTUNIDADES	95,875	5.1%
OTRA UNIDAD PÚBLICA	39,643	2.1%
ISSSTE	30,885	1.7%
OTRO LUGAR	26,332	1.4%
HOGAR	17,967	1.0%
SEDENA	7,975	0.4%
NO ESPECIFICADO	6,432	0.3%
PEMEX	2,186	0.1%
SEMAR	1,665	0.1%
VÍA PÚBLICA	943	0.1%
<b>Total general</b>	<b>1,868,214</b>	<b>89.0%</b>

**Tabla 5.10.** Número de unidades médicas por nivel en 2019

Nivel de atención	Unidades médicas (CLUES)	Número de nacimientos	Porcentaje de nacimientos	Ninguna enfermedad aparente
Primer nivel	1,472	19,980	1.1%	19,693
Segundo nivel	3,358	1,514,177	81.0%	1,444,925
Tercer nivel	96	207,779	11.1%	190,767
Sin datos/No aplica	60	126,278	6.8%	124,136
<b>Total</b>	<b>4,986</b>	<b>1,868,214</b>	<b>100.0%</b>	<b>1,779,521</b>

**Tabla 5.11.** Número de estudio de ECO requerido por año.

<b>CÁLCULO DE NÚMERO DE ECO REQUERIDO POR AÑO</b>		
Total recién nacido aparentemente sano	100%	1,779,521
Tamizables con la POP	78%	1,388,026
Falsos positivos en población tamizable	0.17%	2,360
Verdaderos positivos en población tamizable	0.31%	4,302
<b>Total de ECO a realizar por año</b>		<b>6,663</b>

**Tabla 5.12.** Estimación de costo de un programa de tamizaje a nivel nacional

<b>Año</b>	<b>Sensor reutilizable (MXN)</b>	<b>Monitor (MXN)</b>	<b>Recursos humanos (MXN)</b>	<b>ECO (MXN)</b>	<b>POP+ECO (MXN)</b>	<b>Total por año (MXN)</b>
<b>1°</b>	7.55	4.25	30.57	10.64	53.01	73,579,258.26
<b>2°</b>	7.78	4.38	31.49	10.96	54.60	75,786,636.01
<b>3°</b>	8.01	4.51	32.43	11.29	56.24	78,060,235.09
<b>4°</b>	8.25	4.64	33.40	11.63	57.93	80,402,042.14
<b>5°</b>	8.50	4.78	34.41	11.98	59.66	82,814,103.40
<b>TOTAL POR 5 AÑOS</b>						<b>390,642,274.90</b>
<b>PROMEDIO POR AÑO</b>						<b>78,128,454.98</b>

## **Capítulo VI. Discusión.**

Desde hace más de dos décadas se ha estudiado la utilidad de la oximetría de pulso como prueba para detectar las enfermedades congénitas del corazón (11,138), pero su introducción como programa de tamiz neonatal cardiaco (TNC), tanto en Estados Unidos como en Europa, fue hasta el 2011 (42,139). Las primeras evaluaciones económicas sobre la oximetría de pulso fueron realizadas por Knowles y colaboradores en el 2005 (11), pero hasta el 2012 se reportaron análisis de costo-efectividad basados en datos de estudios clínicos (14). Estos estudios proporcionaron evidencias para la legislación del TNC en países de ingresos altos.

La prueba de oximetría de pulso (POP) para la detección temprana de las cardiopatías congénitas (CC) críticas, ha sido aprobada en varios países de alto ingreso, pero hay pocas evidencias en Latinoamérica de su uso como programa de detección de estas enfermedades (13,15,26). Por lo que generar evidencia en este tema es de gran utilidad, no solo para México sino para muchos otros países de bajos o medianos ingresos.

Este capítulo se discutirá en diez secciones con formato de preguntas, donde se abordarán desde las incidencias y prevalencias de las cardiopatías congénitas hasta la estimación del costo de un programa de tamizaje a nivel nacional.

### ***6.1 ¿La incidencia de las cardiopatías congénitas es mayor en México que en otros países?***

A pesar de que muchos autores mencionan que la presentación de estas enfermedades no sigue un patrón sociodemográfico, es decir, descartan zonas endémicas o de altas incidencias (3). Otros grupos reportan diferencias importantes en la incidencia de las CC críticas entre una región y otra (140). En el estudio multicéntrico realizado en diferentes regiones de México, la incidencia de las CC críticas a través del TNC oscilaba entre 23 y 48 casos por cada 10,000 RN tamizados, lo que indica una variación considerable entre regiones.

A través del modelo de análisis de decisión se estimó una detección adicional de 32 casos de CC críticas por cada 10,000 RN con la POP (**Tabla 5.7**), lo que difiere de forma importante con el estudio de Griebisch (141) y de Roberts (14), quienes reportaron solo 4 y 3 casos adicionales respectivamente. Existen tres razones importantes que pueden explicar esta marcada diferencia, en primer lugar, la alta incidencia de las CC críticas observada en el estudio clínico multicéntrico, 14 CC críticas de 4,281 recién nacidos tamizados (**Anexo X**), una incidencia mayor a lo reportado por otros estudios como el de Roberts, donde encontraron solo 12 casos de CC críticas en 20,032 tamizados (14). En segundo lugar, la falta de detección temprana con la PCH, este déficit juega un papel importante en el aumento de los casos adicionales, ya que actualmente solo se detectan tres casos de CC críticas por cada 10,000 recién nacidos (6), a diferencia de los nueve casos reportados en el trabajo de Roberts (14). Por último, el factor más importante, la falta de programas de detección prenatal en el país, en México se estima que menos del 5% de las CC críticas son detectados en etapa fetal (6), en contraste con los países de altos ingresos donde más de la mitad de los diagnósticos se llevan a cabo en esta etapa (140).

En conclusión, las evidencias disponibles hasta el momento no son suficientes para determinar una mayor incidencia de CC en el país, ya que existen múltiples factores que pueden enmascarar la incidencia real.

## **6.2 ¿La altitud sobre el nivel del mar puede influir en la incidencia de las CC críticas?**

Varios estudios mencionan la importancia de la altitud sobre el nivel del mar en la incidencia de las CC, la mayoría observaron un incremento de la incidencia conforme aumenta la altitud sobre el nivel del mar (142–145). Es probable que el incremento de la incidencia de las CC en lugares de mayor altitud se deba a la diferencia de SaO<sub>2</sub> y no a la situación geográfica.

En el estudio clínico multicéntrico se observó una mayor incidencia de CC críticas en altitudes mayores a 1,500 metros sobre el nivel del mar, 0.48% (8/1664) vs 0.23% (6/2617), pero en el estudio se utilizó el mismo algoritmo

para todas las sedes, es decir, la sensibilidad de la POP puede ser mayor en lugares con gran altitud, ya que los recién nacidos por lo general saturan dos o tres puntos porcentuales menos. Por lo anterior, es difícil afirmar que la altitud sobre el nivel del mar aumenta la incidencia de las CC.

### ***6.3 ¿Cómo influye el diseño del modelo de análisis de decisión en los resultados?***

La construcción del modelo de análisis depende tanto de los objetivos como del diseño de estudio. El presente trabajo utilizó un árbol de decisión como modelo de análisis, debido a que los datos utilizados en el modelo provienen de diferentes fuentes. Por otro lado, se seleccionó el análisis de costo-efectividad (ACE) como diseño de estudio, ya que las guías nacionales e internacionales en temas de evaluación económica de dispositivos médicos de detección, recomiendan utilizar ACE y/o análisis de costo beneficio (ACB) (38,146–148). Además, en la mayoría de los estudios económicos sobre el TNC se utilizaron ACE a través de un árbol de decisión como modelo de análisis (11,14,15,141). Pero cada uno de estos modelos son diferentes unos de otros, aunque comparten la evaluación entre dos alternativas, a excepción del estudio de Griebisch y colaboradores (141), quienes evaluaron tres alternativas. En este último estudio se encontró que la alternativa ecocardiograma fetal no es una opción costo efectiva ante la EF o la POP, por tal razón, en los estudios subsecuentes no ha sido incorporado dicha alternativa, al igual que en este trabajo.

Por otro lado, los modelos de análisis de decisión se construyen con base al horizonte temporal, muchos estudios abarcan un horizonte temporal de un año, lo que implica considerar las probabilidades de colapso o muerte durante dicho periodo, lo cual aumenta las cantidades de nodos y ramas en el árbol de decisiones (15,141). Aunque al principio del estudio fue considerado un horizonte temporal de un año (**Anexo XIX-XX**), no fue posible desarrollar el estudio clínico multicéntrico por dicho periodo, principalmente por limitaciones de recursos económicos y humanos. También se exploró la posibilidad de estimar los resultados a través de datos secundarios o revisiones sistemáticas, pero se llegó a la conclusión de que son necesarios datos locales y reales para

que las estimaciones realizadas sean reflejo del proceso de atención de estos niños en el país. Por tal razón, en este trabajo el modelo se construyó a partir de un horizonte temporal de una semana, es decir, solo se contempló la primera etapa del abordaje de las CC, donde el riesgo de muerte de los recién nacidos aparentemente sano es mínimo.

En conclusión, los resultados dependen de la construcción o diseño del modelo de análisis de decisión, y debe ser elaborado a partir de los objetivos del estudio. En este trabajo el objetivo principal es la evaluación de la primera etapa del TNC, y sobre todo la razón de costo-efectividad de la POP.

#### ***6.4 ¿Con qué fundamento fueron seleccionadas las probabilidades utilizadas en el modelo?***

Las probabilidades de un modelo pueden ser calculadas en su totalidad a partir de estudios previos o datos secundarios, como lo han hecho Griebisch (141) o Peterson (15), o a partir de estudios clínicos como lo reportan Roberts (14) y Narayen (89). Ambas formas tienen ventajas y limitaciones, en el primer caso las ventajas radican en la necesidad de un menor tiempo de estudio y una menor inversión económica, pero tiene algunas limitaciones como la disponibilidad de datos para todas las probabilidades o la interpretación de los resultados, es decir, al utilizar probabilidades calculadas a partir de estudios basados en poblaciones con diferentes situaciones sociodemográficas, existe la posibilidad de que las inferencias realizadas no reflejen la realidad de la región en estudio. Por otro lado, cuando las principales probabilidades son calculadas a partir de estudios primarios, una de las ventajas es que los resultados reflejan la realidad de la población en estudio, pero es necesario una mayor inversión tanto económica como en tiempo. En este caso, otro aspecto que se debe considerar es la calidad del estudio primario, ya que, si el estudio clínico presenta limitaciones importantes, los resultados obtenidos con el modelo de análisis también estarán afectados.

En este trabajo las probabilidades, consideradas principales (parámetros **E** y **F** de la **tabla 5.1**), fueron calculadas a partir del estudio clínico multicéntrico, las cuales coinciden con algunos estudios, pero varían de forma importante con respecto a otros. Según los datos del estudio clínico, en el parámetro **E** la

probabilidad de que una POP sea positiva en un recién nacido aparentemente sano es de 80/4281, la cual es similar a lo reportado por Hoke (85/4281) (138), Gómez (58/4281) (76) e Ewer (42/4281) (26), aunque muy superior a lo reportado en los estudios de Meberg (28/4281) (149), Granelli (10/4281) (13), Riede (6/4281) (150) y Kochilas (3/4281) (136). Por otro lado, esta probabilidad es menor comparada con el trabajo de Zhao (127/4281) (137) o el reporte de Atitlán (193/4281) (77), es posible que estas diferencias no solo se deba a la incidencia de los casos de CC críticas, como se mencionó al principio de la discusión, sino a otros factores que pueden modificar la prueba con mayor o menor facilidad, dentro de estos factores se puede encontrar el algoritmo que se utiliza para la prueba, así como el tipo de equipamiento o factores fisiológicos, como la altitud sobre el nivel del mar.

Las variaciones importantes también se observan en el parámetro **F**, es decir, la probabilidad de confirmarse la enfermedad a través del ECO dada una POP positiva, esta probabilidad en el estudio clínico es de 14/80, similar a lo reportado por Kochilas (13/80) (136), Gómez (11/80) (76) o Granelli (17/80) (13), pero menor a lo observado en el estudio de Riede (21/80) (150). En los estudios de Zhao (3/80) (137), Atitlán (3/80) (77), Hoke (6/80) (138), Ewer (7/80) (12) y Meberg (9/80) (149), se encontraron una menor probabilidad de confirmar el diagnóstico de CC críticas una vez detectado con la POP. Al igual que en el parámetro anterior, existen condiciones que pueden variar estas probabilidades, de hecho, similares a las mencionadas en el parámetro E, aunque en este concepto se debe considerar las definiciones de CC críticas y el tipo de profesionales que realizan el estudio de confirmación.

Debido a la importante variación entre un estudio y otro con respecto a los parámetros E y F, se decidió utilizar exclusivamente los datos del estudio clínico multicéntrico, considerando que dicho estudio incluye a poblaciones de diferentes regiones del país. En cuanto al parámetro C, la probabilidad fue calculada únicamente a partir de la RSL (Anexo XVI), mientras para el parámetro D se consideraron los datos de una consulta realizada a los centros participantes en el estudio clínico, esto secundario a la poca evidencia publicada sobre esta probabilidad.

### ***6.5 ¿La aplicación de la prueba de oximetría de pulso debe ser evaluada desde una perspectiva social?***

La perspectiva del análisis juega un papel importante en una evaluación económica, actualmente la perspectiva utilizada con frecuencia en los estudios económicos es la social, ya que en ella se consideran tanto los costos directos como indirectos, lo que acentúa el impacto de la alternativa evaluada. Para realizar un estudio desde la perspectiva social, idealmente se debe contar con un resultado final como el QALY, porque interpretar un resultado intermedio puede ser confuso en esta perspectiva. La mayoría de los estudios económicos sobre la POP utilizan una perspectiva más específica, como la del sistema de salud o la de proveedores de servicios de salud (14,15,141), en esta perspectiva se incluye únicamente los costos directos. El único estudio económico realizado en Latinoamérica sobre la POP fue desde la perspectiva social, Trujillo y colaboradores incluyeron, además de los costos de la POP, los gastos de bolsillo en los que incurrieron los familiares durante el acceso a los servicios especializados, así como otros costos indirectos (90).

La perspectiva del presente trabajo fue desde los proveedores de servicios de salud, ya que se tomaron en cuenta solo los costos directos. Esta perspectiva fue seleccionada acorde al objetivo principal del estudio, que fue la estimar los costos incrementales generados por la aplicación de la POP en los primeros días de vida del recién nacido, es decir, no fueron incluidos los procesos posteriores a la aplicación de la prueba. Pero también fue seleccionada acorde a la audiencia del estudio, ya que las evidencias generadas en el estudio están dirigidas a las autoridades o tomadores de decisiones en el sistema de salud. Otra razón importante por la que fue seleccionada esta perspectiva y no la perspectiva social, fue el tipo de resultado que se midió en el estudio (casos de CC críticas detectados de forma temprana). Sin duda, una perspectiva social ofrece un panorama más amplio, no solo por un mayor horizonte temporal sino por considerar el costo de oportunidad de todos los involucrados en el proceso de atención de las CC. Pero la incorporación de otros costos en el análisis, como la transportación o los costos de los diferentes tratamientos, dificultaría la estimación precisa de la aplicación de la POP.

A pesar de las ventajas de una perspectiva social, es importante que las primeras estimaciones sobre los costos de la POP sean desde la perspectiva del sistema de salud, ya que es necesario contar con un análisis de la primera etapa del TNC, para posteriormente incluir los procesos de etapas subsecuentes. También es importante que las evaluaciones realizadas desde la perspectiva social se basen en estudios primarios y no solo en estadísticas generales, como la realizada en el trabajo de Trujillo y colaboradores (90). Por último, el estudio con perspectiva social debe utilizar un resultado final y no el número de detecciones tempranas de CC críticas, por tal razón, es importante basarse en un estudio primario que abarque las diferentes etapas de la enfermedad.

### ***6.6 ¿Por qué es importante calcular el costo de la POP por recién nacido?***

El costo de la POP por recién nacido influye de manera importante en la estimación de la RCEI, ya que la variación en cualquiera de sus componentes modifica la mayoría de las determinaciones de costo-efectividad. En el presente estudio, el costo estimado de la POP por cada recién nacido (USD\$2.12) es similar a lo reportado por Reeder y colaboradores, en particular con la opción de sensores reutilizables (USD\$2.60) (91). Otros estudios han reportado costos superiores, que van desde USD\$5.10 hasta USD\$24.52 (14,30,82,91,136), estas variaciones obedecen principalmente a los tipos de sensores, siendo el costo del sensor desechable muy superior al costo del sensor reutilizable. Otro concepto que influye en menor grado en el costo de la POP por recién nacido es el tipo de personal de salud, es decir, un personal médico o una enfermera especialista tiene un costo mayor que una enfermera auxiliar. También la variación del tiempo de trabajo dedicado a la realización del TNC puede modificar el cálculo final del costo de la POP, en el trabajo de Knowles 2005 (11) solo otorgaron dos minutos a la realización del TNC, mientras en el estudio de Peterson 2014 (82) estimaron un tiempo de 9.1 minutos. Por otro lado, en el estudio de Reeder 2015 (91) se observó la diferencia entre el tiempo requerido por una enfermera certificada (8.4min) y una enfermera auxiliar (9.8min). En el presente estudio se consideró un tiempo de 15min, estimación realizada a partir de una consulta, tomando en cuenta tanto el tiempo de las repeticiones

de la prueba (en caso de ser necesario) como el tiempo de llenado de las hojas de recolección de datos.

Aparte de ser uno de los componentes más importante para la estimación de la RCEI, el costo de la POP por recién nacido es útil al momento de calcular el presupuesto para una población determinada.

### ***6.7 ¿Cuáles son los factores que explican una menor estimación de la RCEI, comparado con lo reportado en países de altos ingresos?***

El costo incremental que genera la detección de un caso adicional de CC críticas a través de la POP (RCEI), es una medida que combina tanto la efectividad de la prueba como sus costos. Por tal razón, es una medida que permite realizar comparaciones entre diferentes estudios sobre evaluación económica, en este caso sobre el TNC. En este trabajo se estimó una RCEI (USD\$1,219) muy inferior a lo reportado por Roberts (USD\$32,840) o Peterson (USD\$20,862) (14,15), esta diferencia se debe primordialmente a la efectividad de la prueba, es decir, a una mayor detección de los casos. Como se mencionó al principio de la discusión, en las regiones donde los programas de detección temprana de las CC críticas (como el diagnóstico prenatal o la detección a través de la PCH) son carentes o pocos desarrollados, existe una alta probabilidad de que la POP detecte la mayoría de los casos que no fueron detectados a través de dichos programas.

Por otro lado, la RCEI puede variar dependiendo de la perspectiva del estudio o el tipo de población tamizado. En el primer caso, en el trabajo de Londoño se reportó una RCEI de solo USD\$100, pero desde una perspectiva social (90). En el segundo caso, Narayen y colaboradores reportaron una RCEI de USD\$146,298, pero la población tamizada fueron los recién nacidos en hogares, donde fueron considerados los costos de movilidad tanto del personal de salud como de los equipamientos (89).

En conclusión, a partir de los resultados de este estudio y los reportes de Londoño (90,151), se puede inferir que el TNC es más costo-efectivo en países de bajos y medianos ingresos, y probablemente se trate de una mayor

efectividad de la POP ante la carencia de otros programas de detección temprana.

### ***6.8 ¿Cómo influye la altitud sobre el nivel del mar en la estimación de la RCEI?***

Si se considera una mayor incidencia de las CC críticas a gran altitud sobre el nivel del mar (66,142–144), es lógico pensar que este factor puede aumentar la efectividad de la prueba y por ende disminuir la RCEI. Pero como se había mencionado, existen muchas situaciones que pueden contribuir en la variación de la RCEI, como programas de detecciones adecuados existentes en el país.

Según resultados del estudio clínico multicéntrico, la incidencia de CC críticas detectadas a través de POP es el doble en altitudes mayores a 1500 metros sobre el nivel del mar, lo que al parecer modifica la RCEI según lo observado en el análisis de sensibilidad determinístico, siendo de USD\$1,111 a grandes altitudes, con una detección incremental de 50 casos, y de USD\$2,458 a baja altitud con una detección incremental de apenas 10 casos.

Al analizar las variaciones entre detecciones incrementales y RCEI, parece ser que no varían con la misma intensidad, esto se puede explicar por la alta tasa de falsos positivos de la POP en gran altitud, es decir, que en lugares de gran altitud la probabilidad de que una POP sea positiva es mayor, y esto a la vez genera mayor costo porque estos recién nacidos requerirán un estudio de confirmación (ECO).

### ***6.9 ¿Cómo se determina que la POP como TNC es costo-efectiva en México?***

Para determinar que una tecnología es costo-efectiva frente a otra (ya sea dispositivos o práctica estándar), son necesarios dos conceptos fundamentales; medida de resultado final en salud y disposición a pagar (DAP). La detección temprana de las CC críticas, a través de la POP, se trata de una medida de resultado intermedio. Pero a pesar de ser intermedio, reúne ciertas características que facilita su estimación a una medida de resultado final. Una de las características radica en que se cuenta con tratamientos bien establecidos. Además, la prueba de detección en estas patologías va dirigida a

los casos más graves, es decir, aquellos que tienen alto riesgo de fallecer en el primer año de vida, a diferencia de la mayoría de los tamizajes que detectan casos en estadios no graves, como por ejemplo en los diferentes tipos de cáncer (120). Esta característica en particular le otorga a la detección temprana de las CC críticas, una mayor objetividad al momento de estimar una medida de resultado final, como el año de vida ganada o el año de vida ajustada por calidad (AVAC).

La DAP está estrechamente ligada con el tipo de medida de resultado en salud. Este concepto se refiere a la cantidad que la sociedad está dispuesta a pagar por cada unidad de medida, y en general la recomendación de la DAP por cada AVAC es de uno a tres PIB per cápita de cada país (134). Esta recomendación ha sido cuestionada por diferentes autores, ya que el PIB per cápita no representa la realidad de los países, sobre todo en aquellos con un alto índice de desigualdad, por lo que actualmente se recomienda que sea menos de un PIB per cápita (152). En este estudio se determinó una DAP inicial cercano a un PIB per cápita del país (USD\$10,000), pero por cada detección temprana (resultado intermedio), por lo tanto, es necesario realizar la estimación a una medida de resultado final.

Las evidencias sobre la estimación de un resultado final en la detección de las CC son variadas, por ejemplo, Roberts et al (2012) fundamenta esta estimación bajo el supuesto de que cualquier niño detectado de CC grave de forma temprana, tiene altas probabilidades de llegar en buen estado de salud a una edad adulta, y según su estudio solo se necesita cinco años de vida con calidad para alcanzar el umbral de la DAP por parte de la sociedad (14). Por otro lado, Peterson et al (2013) utiliza el registro de los defectos al nacimiento del estado de Florida, para calcular la mortalidad en los detectados tardíamente (1.8%), y de esta forma estimar los años de vida ganados con la aplicación de la POP (15).

Con base en el estudio de Roberts, para este trabajo se estableció que cada detección temprana a través de la POP representa la ganancia de cinco AVAC. Creemos que en las regiones de bajos y medianos ingresos, la detección temprana de una CC crítica puede generar la ganancia de muchos años de

vida (y no solo 5 años), ya que en estas regiones, es probable que los recién nacidos que no se detectan a tiempo, fallezcan en los primeros días o semanas de vida.

Finalmente, el análisis que mejor estima si la nueva tecnología es costo-efectiva o no, es el análisis de sensibilidad probabilístico. Ya que a partir de una DAP inicial, y considerando todas las probabilidades y las variaciones de los costos, calcula una probabilidad de costo-efectividad por cada unidad de DAP (**Figura 5.5**). Con esto se puede obtener la DAP final para el resultado que se mide, esta DAP normalmente corresponde al valor que se encuentra en el 90% de probabilidad de costo-efectividad. Por lo tanto, para este estudio la DAP por cada recién nacido con CC crítica detectado tempranamente, es de USD\$25,000. Ante el supuesto de que cada detección temprana representa cinco AVAC, se podría concluir que cada AVAC solo costaría USD\$5,000 (valor inferior a un PIB per cápita).

### ***6.10 ¿Qué implica establecer un programa de detección temprana de las CC críticas a nivel nacional?***

El diseño de un programa de detección oportuna debe considerar desde el inicio todo el proceso de un acceso efectivo a los servicios de salud, es decir, desde la percepción de las necesidades hasta la recuperación completa de la salud (135). Esto implica no solo la detección de la enfermedad sino el tratamiento correctivo y el seguimiento adecuado de los pacientes. Un programa de tamizaje debe ir acompañado de la revisión y reestructuración de las referencias y contrarreferencias de los pacientes desde el centro de nacimiento hasta un centro especializado para la atención de las CC críticas. Realizar las estimaciones del costo total de la atención de estos niños es motivo de otro estudio con una temporalidad mucho mayor al de este trabajo. El costo estimado en este trabajo es solo de la primera parte del acceso a los servicios de salud de estos niños, es decir, solo se calculó el costo directo de la aplicación de la POP y del estudio de confirmación (ECO). El costo total estimado de la aplicación del TNC a nivel nacional (~4 millones de dólares), puede representar una inversión costo-efectiva bajo ciertos supuestos. En primer lugar, el establecimiento del TNC debe reducir la utilización prolongada

de cuidados intensivos antes del tratamiento correctivo de estos pacientes. En segundo lugar, y lo más importante, es que los pacientes detectados a través de la POP deben tener acceso oportuno al tratamiento quirúrgico, de lo contrario, la aplicación del TNC a nivel nacional solo aumentaría los costos para el sistema de salud sin una ganancia real de años de vida en la población infantil.

## **Capítulo VII. Conclusiones.**

La POP tiene mayor costo-efectividad en México que en países de altos ingresos, y representa una inversión costo-efectiva para ganar años de vida en la población infantil de México.

Es probable que la incidencia de las CC críticas sea mayor en México, debido a la proporción de la población que vive a una altitud mayor a los 1,500m sobre el nivel del mar. Actualmente, solo son detectados 3 casos de forma temprana, de los 32 casos que se presentan por cada 10,000 recién nacidos vivos.

El costo estimado de la POP por cada recién nacido es menor a lo reportado en la literatura, y se debe principalmente al tipo de sensor y al costo del personal de salud. Así mismo, la RCEI es significativamente menor a lo estimado en países de altos ingresos, esta diferencia o a la obedece a una mayor efectividad de POP, a consecuencia de la falta de otros programas de detección temprana, como la prenatal.

El TNC permite que los recién nacidos con CC críticas tengan un acceso oportuno al sistema de salud, pero es el inicio de todo el proceso de atención de la enfermedad. Por lo que es indispensable ofrecer a estos pacientes un tratamiento correctivo lo más temprano posible y con la mayor calidad, es decir, un acceso efectivo.

El costo total estimado de la aplicación del TNC a nivel nacional puede representar una inversión costo-efectiva, sobre todo si la detección temprana reduce la utilización prolongada de cuidados intensivos antes del tratamiento correctivo. Por otro lado, si el acceso al tratamiento quirúrgico es oportuno, de lo contrario, la aplicación del TNC a nivel nacional solo aumentaría los costos para el sistema de salud sin una ganancia real de años de vida en la población infantil.

## **Capítulo VIII. Limitaciones del estudio.**

A diferencia de los estudios clínicos controlados, las evaluaciones económicas en salud presentan ciertas limitaciones relacionados a las fuentes y a los modelos de análisis utilizados. Este estudio presenta otras dos limitaciones importantes, por un lado, el horizonte temporal o tiempo de análisis, y por el otro lado, la medida de resultado en salud.

Una de las limitaciones es la utilización de diferentes fuentes para alimentar el modelo de análisis construido para el estudio, ya que los resultados dependen de la calidad de la información recabada para el modelo. Con el fin de aminorar esta limitación, se realizó una revisión sistemática de la literatura con criterios que permitieran seleccionar los estudios con mayor rigurosidad metodológica. Así mismo, aunque el estudio clínico multicéntrico (utilizado en el modelo) no ha sido publicado, fueron detallados los datos utilizados en la parte de metodología y en los anexos.

El tiempo durante el cual fueron considerados los costos y los resultados es limitado, y no permite un análisis de los procesos posteriores a la detección de estas enfermedades. Por lo tanto, un horizonte temporal de una semana solo permite el análisis de la aplicación de la POP y la confirmación de las CC críticas. Por otro lado, un horizonte temporal reducido (una semana) dificulta la obtención de una medida de resultado final, como los años de vidas ganadas ajustados por calidad. Considerando estas limitaciones, los supuestos establecidos en este estudio fueron fundamentados con la mejor evidencia disponible.

## **Capítulo IX. Implicaciones del estudio.**

El estudio proporciona evidencias sobre una mayor costo-efectividad de la POP en nuestro medio, por lo tanto, se puede recomendar su aplicación como tamiz neonatal cardiaco a nivel nacional. Aunque esto podría implicar la detección anual de, al menos, dos mil casos de CC críticas adicionales a las detectadas actualmente. Esto significa una mayor carga de atención para el sistema de salud, por lo que sería necesario analizar los procesos de atención vigente, para que los niños detectados tempranamente tengan un acceso efectivo a los servicios de salud.

Este trabajo también puede servir como base para el diseño de estudios con mayor horizonte temporal, en el cual se pueda considerar la medición de resultados en salud más comparable y con menos supuestos. Por otro lado, se genera la discusión de la importancia de la altitud sobre el nivel del mar, tanto en la efectividad de la POP como en el costo-efectividad de la prueba.

Finalmente, al ser el primer estudio en el país sobre evaluación económica de la POP, podría ser útil para las autoridades sanitarias al momento de elaborar la Norma Oficial Mexicana sobre el TNC, ya que en junio de 2021 fue aprobada la Ley donde se adiciona una nueva fracción II Bis al artículo 61 de la Ley General de Salud, por el cual el tamiz cardiológico se agrega al tamiz neonatal.

**Referencias.**

1. Gelb BD. History of Our Understanding of the Causes of Congenital Heart Disease. *Cir Cardiovasc Genet.* 2016;3(10):973–82.
2. Gursu HA, Cetin II. The history of paediatric cardiology on stamps. *Cardiol Young.* 2018;28(1):1–8.
3. Van Der Linde D, Konings EEM, Slager MA, Witsenburg M, Helbing WA, Takkenberg JJM, et al. Birth prevalence of congenital heart disease worldwide: A systematic review and meta-analysis. *J Am Coll Cardiol* [Internet]. 2011;58(21):2241–7. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jacc.2011.08.025>
4. GBD 2017 Congenital Heart Disease Collaborators. Global, regional, and national burden of congenital heart disease, 1990–2017: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017. *Lancet Child Adolesc Heal.* 2020;4(3):185–200.
5. Plana MN, Zamora J, Suresh G, Fernandez-Pineda L, Thangaratnam S, Ewer AK. Pulse oximetry screening for critical congenital heart defects ( Review ). *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 2018;(3):Art. No.: CD011912. Available from: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD011912.pub2/full>
6. Secretaria de Salud. Dirección General en Información en Salud (DGIS) [Internet]. [cited 2021 Apr 4]. Available from: [http://www.dgis.salud.gob.mx/contenidos/basesdedatos/bdc\\_defunciones](http://www.dgis.salud.gob.mx/contenidos/basesdedatos/bdc_defunciones).

html

7. Eurostat. Amenable and preventable deaths statistics. Statistics Explained [Internet]. 2019. Available from: [http://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php/Amenable\\_and\\_preventable\\_deaths\\_statistics](http://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php/Amenable_and_preventable_deaths_statistics)
8. ONU. Objetivos de Desarrollo Sostenible. [Internet]. [cited 2018 Apr 30]. Available from: <https://www.un.org/sustainabledevelopment/es/health/>
9. World Health Organization. World Health Statistics 2015 [Internet]. 2015th ed. WHO Press. Luxembourg; 2015. Available from: [http://www.who.int/gho/publications/world\\_health\\_statistics/2015/en/](http://www.who.int/gho/publications/world_health_statistics/2015/en/)
10. Secretaria de Salud. Guía de práctica clínica para la Prevención Control y Detección en el recién nacido de término sano en el primer nivel de atención a la salud. [Internet]. México; 2013. Available from: <http://www.cenetec.salud.gob.mx/interior/catalogoMaestroGPC.html>
11. Knowles R, Griebisch I, Dezateux C, Brown J, Bull C, Wren C. Newborn screening for congenital heart defects: a systematic review and cost-effectiveness analysis. *Health Technol Assess (Rockv)*. 2005;9(44).
12. Ewer A, Furmston AT, Middleton LJ, Deeks J, Daniels J, Pattison H, et al. Pulse oximetry as a screening test for congenital heart defects in newborn infants: a test accuracy study with evaluation of acceptability and cost-effectiveness. *Health Technol Assess (Rockv)*. 2012;16(2).
13. de-Wahl Granelli A, Wennergren M, Sandberg K, Mellander M, Bejlum C, Inganäs L, et al. Impact of pulse oximetry screening on the detection of

- duct dependent congenital heart disease: a Swedish prospective screening study in 39,821 newborns. *BMJ*. 2009;338:a3037.
14. Roberts TE, Barton PM, Auguste PE, Middleton LJ, Furmston a. T, Ewer a. K. Pulse oximetry as a screening test for congenital heart defects in newborn infants: a cost-effectiveness analysis. *Arch Dis Child*. 2012;97(3):221–6.
  15. Peterson C, Grosse SD, Oster ME, Olney RS, Cassell CH. Cost-effectiveness of routine screening for critical congenital heart disease in US newborns. *Pediatrics* [Internet]. 2013;132(3):e595-603. Available from:  
<http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=4470475&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
  16. Wren C, Richmond S, Donaldson L. Temporal variability in birth prevalence of cardiovascular malformations. *Heart* [Internet]. 2000;83(4):414–9. Available from:  
<http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=1729354&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
  17. Mitchell S, Korones S, Berendes H. Congenital heart disease in 56,109 births. *Circulation*. 1971;43:323–32.
  18. Pierpont ME, Brueckner M, Chung WK, Garg V, Lacro R V., McGuire AL, et al. Genetic Basis for Congenital Heart Disease: Revisited: A Scientific Statement from the American Heart Association. Vol. 138, *Circulation*. 2018. 653–711 p.

19. Zhu Y, Chen Y, Feng Y, Yu D, Mo X. Association between maternal body mass index and congenital heart defects in infants: A meta-analysis. *Congenit Heart Dis.* 2018;13(2):271–81.
20. Richardson ME. Paediatric cardiology: The last 50 years. *J Paediatr Child Health.* 2015;51(1):30–3.
21. Mendieta-Alcántara GG, Santiago-Alcántara E, Mendieta-Zerón H, Dorantes-Piña R, de Zárate-Alarcón GO, Otero-Ojeda GA. Incidencia de las cardiopatías congénitas y los factores asociados a la letalidad en niños nacidos en dos hospitales del estado de México. *Gac Med Mex.* 2013;149(6):617–23.
22. Solano-Fiesco L, Aparicio-Osorio M, ... Prevalence and incidence of congenital heart disease at Servicio de Cardiología Pediátrica from Hospital Central Militar, January 2006-January 2010. *Rev Sanid ...* [Internet]. 2015;69:171–8. Available from: <http://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumenI.cgi?IDARTICULO=59055>
23. Martin GR, Cross RR, Hom LA, Klugman D. Updates in Congenital Heart Disease: Can Outcomes Improve? *Am J Perinatol.* 2019;36(212):S22–8.
24. OECD (2016), Infant mortality rates (indicator). doi: 10.1787/83dea506-en (Accessed on 03 May 2016).
25. Rao PS. Consensus on timing of intervention for common congenital heart diseases: Part i - Acyanotic heart defects. *Indian J Pediatr.* 2013;80(1):32–8.

26. Ewer AK, Middleton LJ, Furmston AT, Bhoyar A, Daniels JP, Thangaratinam S, et al. Pulse oximetry screening for congenital heart defects in newborn infants (PulseOx): A test accuracy study. *Lancet* [Internet]. 2011;378(9793):785–94. Available from: [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(11\)60753-8](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(11)60753-8)
27. Eckersley L, Sadler L, Parry E, Finucane K, Gentles TL. Timing of diagnosis affects mortality in critical congenital heart disease. *Arch Dis Child* [Internet]. 2016;101:516–20. Available from: <http://adc.bmj.com/lookup/doi/10.1136/archdischild-2014-307691>
28. Liberman RF, Getz KD, Lin AE, Higgins CA, Sekhavat S, Markenson GR, et al. Delayed Diagnosis of Critical Congenital Heart Defects: Trends and Associated Factors. *Pediatrics* [Internet]. 2014;134(2):e373–81. Available from: <http://pediatrics.aappublications.org/cgi/doi/10.1542/peds.2013-3949>
29. Peterson C, Ailes E, Riehle-Colarusso T, Oster ME, Olney RS, Cassell CH, et al. Late detection of critical congenital heart disease among us infants: estimation of the potential impact of proposed universal screening using pulse oximetry. *JAMA Pediatr*. 2014;168(4):361–70.
30. Peterson C, Dawson A, Grosse S, Riehle-Colarusso T, Olney R, Tanner J, et al. Hospitalizations, Costs, and Mortality among Infants with Critical Congenital Heart Disease: How Important Is Timely Detection? *Birth Defects Res A Clin Mol Teratol*. 2013;97(10):664–72.
31. Dawson AL, Cassell CH, Riehle-Colarusso T, Grosse SD, Tanner JP, Kirby RS, et al. Factors associated with late detection of critical congenital

- heart disease in newborns. *Pediatrics*. 2013;132(3).
32. Oster ME, Lee KA, Honein MA, Riehle-Colarusso T, Shin M, Correa A. Temporal trends in survival among infants with critical congenital heart defects. *Pediatrics*. 2013;131(5).
  33. Engel MS, Kochilas LK. Pulse oximetry screening: A review of diagnosing critical congenital heart disease in newborns. *Med Devices Evid Res*. 2016;9:199–203.
  34. Jenkins KJ, Gauvreau K, Newburger JW, Spray TL, Moller JH, Iezzoni LI. Consensus-based method for risk adjustment for surgery for congenital heart disease. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2002;123(1):110–8.
  35. O'Brien SM, Clarke DR, Jacobs JP, Jacobs ML, Lacour-Gayet FG, Pizarro C, et al. An empirically based tool for analyzing mortality associated with congenital heart surgery. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2009 Nov;138(5):1139–53.
  36. Lacour-Gayet F, Clarke D, Jacobs J, Comas J, Daebritz S, Daenen W, et al. The Aristotle score: a complexity-adjusted method to evaluate surgical results. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2004 Jun;25(6):911–24.
  37. Paraskevas G. What is the history of the first descriptions of the ventricular septal defects? *Int J Cardiol* [Internet]. 2016;220:616–7. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijcard.2016.06.318>
  38. Organización Mundial de la Salud. Evaluación de tecnologías sanitarias aplicada a los dispositivos médicos. 2012.

39. CENETEC-Salud. Evaluación de tecnologías para la salud. Documento metodológico [Internet]. Secretaría de Salud. Subsecretaría de Integración y Desarrollo del Sector Salud. 2010. 1–77 p. Available from: [http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/detes/metodologico\\_ETES.pdf](http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/detes/metodologico_ETES.pdf)
40. Brown KL, Ridout DA, Hoskote A, Verhulst L, Ricci M, Bull C. Delayed diagnosis of congenital heart disease worsens preoperative condition and outcome of surgery in neonates. *Heart*. 2006;92(9):1298–302.
41. Campbell MJ, Quarshie WO, Faerber J, Goldberg DJ, Mascio CE, Blinder JJ. Pulse Oximetry Screening Has Not Changed Timing of Diagnosis or Mortality of Critical Congenital Heart Disease. *Pediatr Cardiol* [Internet]. 2020;41(5):899–904. Available from: <https://doi.org/10.1007/s00246-020-02330-1>
42. Martin GR, Ewer AK, Gaviglio AML, Hom LA, Saarinen AM, Sontag MP, et al. Updated strategies for pulse oximetry screening for critical congenital heart disease. *Pediatrics*. 2020;146(1).
43. INEGI. Natalidad y Nacimiento. Instituto Nacional de Estadística y Geografía [Internet]. 2020. Available from: <https://www.inegi.org.mx/temas/natalidad/>
44. Battestini R. Oxígeno arterial y altura. *Med Clin (Barc)* [Internet]. 2005;124(5):177–8. Available from: <http://dx.doi.org/10.1157/13071486>
45. Balasubramanian S, Suresh N, Raeshmi R, Kaarthigeyan K. Comparison of oxygen saturation levels by pulse oximetry in healthy children aged 1

- month to 5 years residing at an altitude of 1500 metres and at sea level.  
Ann Trop Paediatr. 2008;28(4):267–73.
46. Nasr VG, DiNardo JA. Pulse oximetry. *Pediatr Rev.* 2019;40(11):605–8.
  47. World Health Organization. Manual de Oximetria de Pulso Global. WHO Press [Internet]. 2010;24. Available from: <http://www.lifebox.org/wp-content/uploads/WHO-Pulse-Oximetry-Training-Manual-Final-Spanish.pdf>
  48. Poets CF, Southall DP. Noninvasive Monitoring of Oxygenation in Infants and Children: Practical Considerations and Areas of Concern. *Pediatrics.* 1994;93(5):737–46.
  49. Salyer JW, Faarc MR-N. Neonatal and Pediatric Pulse Oximetry. *Respir Care* [Internet]. 2003;48(4):386–99. Available from: <http://rc.rcjournal.com/content/respcare/48/4/386.full.pdf>
  50. Levesque BM, Pollack P, Griffin BE, Nielsen HC. Pulse Oximetry: What's Normal in the Newborn Nursery? *Pediatr Pulmonol.* 2000;30(May):406–12.
  51. Rojas-Camayo J, Mejia CR, Callacondo D, Dawson JA, Posso M, Galvan CA, et al. Reference values for oxygen saturation from sea level to the highest human habitation in the Andes in acclimatized persons. *Thorax.* 2018;73(8):776–8.
  52. THILO EH, PARK-MOORE B, BERMAN ER, CARSON BS. Oxygen Saturation by Pulse Oximetry in Healthy Infants at an Altitude of 1610 M (5280 ft). What is Normal? *AJDC.* 1991;145:1137–40.

53. Peacock A. ABC of oxygen. Oxygen at high altitude. *BMJ*. 1998;317(7165):1063–6.
54. Guyton A, Hall J. *Tratado de Fisiología Médica*. 12°. Madrid, España: Elsevier Inc.; 2011.
55. Moraleda JM. *Pregrado de Hematología*. 4°. Vol. 356, *Philosophical Transactions of the Royal Society B: Biological Sciences*. Madrid, España: Luzan5; 2017.
56. Longo D, Kasper D, Jameson L, Fauci A, Hauser S, Joseph L. *Harrison. Principios De Medicina Interna*. 18°. New York: MaGraw Hill; 2012.
57. O'Brien LM, Stebbens VA, Poets CF, Heycock EG, Southall DP. Oxygen saturation during the first 24 hours of life. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed*. 2000;83(1):35–8.
58. Samuel TY, Bromiker R, Mimouni FB, Picard E, Lahav S, Mandel D, et al. Newborn oxygen saturation at mild altitude versus sea level: Implications for neonatal screening for critical congenital heart disease. *Acta Paediatr Int J Paediatr*. 2013;102(4):379–84.
59. Han LM, Klewer SE, Blank KM, Seckeler MD, Barber BJ. Feasibility of pulse oximetry screening for critical congenital heart disease at 2643-foot elevation. *Pediatr Cardiol*. 2013;34(8):1803–7.
60. Morgan MC, Maina B, Waiyego M, Mutinda C, Aluvaala J, Maina M, et al. Oxygen saturation ranges for healthy newborns within 24 hours at 1800 m. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed*. 2017;102(3):F266–8.

61. Bakr AF, Habib HS. Normal values of pulse oximetry in newborns at high altitude. *J Trop Pediatr*. 2005;51(3):170–3.
62. Guo F, Tang S, Guo T, Bartell S, Detrano R. Revised threshold values for neonatal oxygen saturation at mild and moderate altitudes. *Acta Paediatr Int J Paediatr*. 2020;109(2):321–6.
63. Wright J, Kohn M, Niermeyer S, Rausch CM. Feasibility of critical congenital heart disease newborn screening at moderate altitude. *Pediatrics*. 2014;133(3):561–9.
64. Ravert P, Detwiler TL, Dickinson JK. Mean oxygen saturation in well neonates at altitudes between 4498 and 8150 feet. *Adv Neonatal Care*. 2011;11(6):412–7.
65. Tapia-Rombo CA, Rosales-Cervantes M, Saucedo-Zavala V, Ballesteros-del Olmo J, Sánchez-García L, Santos-Vera I. Ciudad de México ( 2240 m ). *Gac Med Mex*. 2008;144(3):207–12.
66. González-Andrade F, Echeverría D, López V, Arellano M. Is pulse oximetry helpful for the early detection of critical congenital heart disease at high altitude? *Congenit Heart Dis*. 2018;13(6):1–8.
67. Hurtado A, Gonzales GF. Pulse oxygen saturation in healthy newborns at term in Cusco , Peru. *Int J Gynecol Obstet*. 2006;95:155–6.
68. Salas AA. Pulse oximetry values in healthy term newborns at high altitude. *Ann Trop Paediatr*. 2008;28(4):275–8.
69. Nicholas R, Yaron M, Reeves J. Oxygen saturation in children living at

- moderate altitude. *J Am Board Fam Pract.* 1993;6(5):452–6.
70. Jawin V, Ang HL, Omar A, Thong MK. Beyond critical congenital heart disease: Newborn screening using pulse oximetry for neonatal sepsis and respiratory diseases in a Middle-Income Country. *PLoS One.* 2015;10(9):1–13.
71. Beebe SA, Heery LB, Magarian S, Culberson J. Pulse Oximetry at Moderate Altitude: Healthy Children and Children With Upper Respiratory Infection. *Clin Pediatr (Phila).* 1994;33(6):329–32.
72. Torre-Bouscoulet L, Chávez-Plascencia E, Vázquez-García JC, Pérez-Padilla R. Precisión y exactitud de un oxímetro de pulso “de bolsillo” en la ciudad de México. *Rev Investig Clin.* 2006;58(1):28–33.
73. Narayen IC, Blom NA, Ewer AK, Vento M, Manzoni P, te Pas AB. Aspects of pulse oximetry screening for critical congenital heart defects: when, how and why? *Arch Dis Child - Fetal Neonatal Ed* [Internet]. 2016;101(2):F162–7. Available from: <http://fn.bmj.com/lookup/doi/10.1136/archdischild-2015-309205>
74. Brown S, Liyanage S, Mikrou P, Singh A, Ewer AK. Newborn pulse oximetry screening in the UK: a 2020 survey. *Lancet* [Internet]. 2020;396(10255):881. Available from: [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)31959-0](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(20)31959-0)
75. Diario Oficial de la Federación. DECRETO por el que se adiciona una fracción II Bis al artículo 61 de la Ley General de Salud. Secretaría de Gobernación [Internet]. 2021; Available from:

[http://www.dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5619922&fecha=01/06/2021](http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5619922&fecha=01/06/2021)

76. Gómez-Rodríguez G, Quezada-Herrera A, Amador-Licona N, Carballo-Magdaleno D, Rodríguez-Mejía EJ, Guízar-Mendoza JM. Pulse oximetry as a screening test for critical congenital heart disease in term newborns. *Rev Invest Clin.* 2015;67(2):130–4.
77. Atitlán-Gil A, Mendiola-Figueroa LR, Morales-Argüelles VH, Salomón-Ganado A, Medécigo-Castelán E, Erdmenger-Orellana J. Implementation of diagnostic screening for congenital heart disease in Hidalgo, Mexico. *Arch Cardiol Mex.* 2020;90(1):39–46.
78. Jones AJ, Howarth C, Nicholl R, Mat-Ali E, Knowles R. The impact and efficacy of routine pulse oximetry screening for CHD in a local hospital. *Cardiol Young.* 2016;26(7):1397–405.
79. Thangaratinam S, Brown K, Zamora J, Khan KS, Ewer AK. Pulse oximetry screening for critical congenital heart defects in asymptomatic newborn babies: A systematic review and meta-analysis. *Lancet* [Internet]. 2012;379(9835):2459–64. Available from: [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(12\)60107-X](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(12)60107-X)
80. Aranguren Bello HC, Londoño Trujillo D, Troncoso Moreno GA, Dominguez Torres MT, Taborda Restrepo A, Fonseca A, et al. Oximetry and neonatal examination for the detection of critical congenital heart disease: a systematic review and meta-analysis. *F1000Research.* 2019;8:242.

81. Dilli D, Doğan V, Özyurt BM, Özyurt A, Hakan N, Bozaball S, et al. Should we start a nationwide screening program for critical congenital heart disease in Turkey? A pilot study on four centres with different altitudes. *Cardiol Young*. 2019;29(4):475–80.
82. Peterson C, Grosse SD, Glidewell J, Garg LF, Van Naarden Braun K, Knapp MM, et al. A public health economic assessment of hospitals' cost to screen newborns for critical congenital heart disease. *Public Health Rep* [Internet]. 2014;129(1):86–93. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24381364>
83. UK National Screening Committee. Consultation on the use of pulse oximetry as an additional test in the Newborn and Infant Physical Exam [Internet]. 2019. Available from: [https://legacyscreening.phe.org.uk/documents/pulse-oximetry/Consultation covernote 2019.pdf](https://legacyscreening.phe.org.uk/documents/pulse-oximetry/Consultation%20covernote%202019.pdf)
84. Oddie S, Stenson B, Wyllie J, Ewer AK. UK consultation on pulse oximetry screening for critical congenital heart defects in newborns. *Lancet* [Internet]. 2019;394(10193):103–4. Available from: [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(19\)31515-6](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(19)31515-6)
85. Ewer AK, Deshpande SA, Gale C, Stenson BJ, Upton M, Evans C, et al. Potential benefits and harms of universal newborn pulse oximetry screening: response to the UK National Screening Committee public consultation. *Arch Dis Child*. 2019;0(0):archdischild-2019-317859.
86. Oster ME, Martin GR. Newborn Screening for Critical Congenital Heart Disease: Appropriately Evaluating This Public Health Program. *Pediatr*

- Cardiol [Internet]. 2020;41(5):1074. Available from: <https://doi.org/10.1007/s00246-020-02370-7>
87. Tobe RG, Martin GR, Li F, Mori R. Should postnatal oximetry screening be implemented nationwide in China? A cost-effectiveness analysis in three regions with different socioeconomic status. *Int J Cardiol*. 2016;204:45–7.
  88. Tobe RG, Martin GR, Li F, Moriichi A, Wu B, Mori R. Cost-effectiveness analysis of neonatal screening of critical congenital heart defects in China. *Medicine (Baltimore)*. 2017;96(46):1–7.
  89. Narayen IC, te Pas AB, Blom NA, van den Akker-van Marle ME. Cost-effectiveness analysis of pulse oximetry screening for critical congenital heart defects following homebirth and early discharge. *Eur J Pediatr*. 2019;178(1):97–103.
  90. Londoño Trujillo D, Sandoval Reyes NF, Taborda Restrepo A, Chamorro Velasquez CL, Dominguez Torres MT, Romero Ducuara SV, et al. Cost-effectiveness analysis of newborn pulse oximetry screening to detect critical congenital heart disease in Colombia. *Cost Eff Resour Alloc* [Internet]. 2019;17(1):1–11. Available from: <https://doi.org/10.1186/s12962-019-0179-2>
  91. Reeder MR, Kim J, Nance A, Krikov S, Feldkamp ML, Randall H, et al. Evaluating Cost and Resource Use Associated with Pulse Oximetry Screening for Critical Congenital Heart Disease: Empiric Estimates and Sources of Variation. *Birth Defects Res Part A - Clin Mol Teratol*. 2015;103(11):962–71.

92. Chinitz DP, Rodwin VG. On Health Policy and Management (HPAM): Mind the theory-policy-practice gap. *Int J Heal Policy Manag* [Internet]. 2014;3(7):361–3. Available from: <http://dx.doi.org/10.15171/ijhpm.2014.122>
93. Gray M. Evidence-based healthcare: how to make health policy and management decisions [Internet]. Third. New York: Churchill Livingstone Elsevier; 2009. Available from: [https://books.google.com.mx/books?id=Rf7QMeCgsYwC&printsec=frontcover&hl=es&source=gbs\\_ge\\_summary\\_r&cad=0#v=onepage&q&f=false](https://books.google.com.mx/books?id=Rf7QMeCgsYwC&printsec=frontcover&hl=es&source=gbs_ge_summary_r&cad=0#v=onepage&q&f=false)
94. Oliver TR. The politics of public health policy. *Annu Rev Public Health*. 2006;27(February 2006):195–233.
95. Aslan S, Celik A, Toygar A, Akarcay D. Decision Making in Healthcare Organizations. In: Papanikos G, editor. *Abstract Book: 12 th Annual International Conference on Health Economics , Management and Policy*. Athens: Athens Institute for Education and Research; 2017.
96. Kuziemy C. Decision-making in healthcare as a complex adaptive system. *Healthc Manag Forum*. 2016;29(1):4–7.
97. Heiman HJ, Lerissa Smith L, McKool M, Mitchell DN, Bayer CR. Health policy training: A review of the literature. *Int J Environ Res Public Health*. 2015;13(1):1–12.
98. Buchbinder SB, Thompson JM. *Carrer Opportunities in Health Care Management: Perspectives from the Field*. 1°. Boston: Jones and Bartlett Publishers; 2010.

99. Tobar F. Modelos de Gestión en Salud [Internet]. Buenos Aires; 2002. Available from: [https://www.academia.edu/36650684/Modelos\\_de\\_Gestión\\_en\\_Salud](https://www.academia.edu/36650684/Modelos_de_Gestión_en_Salud)
100. Armenian HK, Steinwachs DM. Management of health services: Importance of Epidemiology in the year 2000 and beyond. *Epidemiol Rev.* 2000;22(1):164–8.
101. Liberatore MJ, Nydick RL. The analytic hierarchy process in medical and health care decision making: A literature review. *Eur J Oper Res.* 2008;189(1):194–207.
102. Kernick DP. Introduction to health economics for the medical practitioner. *Postgrad Med J.* 2003;79(929):147–50.
103. Raftery J. Economic evaluation: an introduction. *BMJ* [Internet]. 1998 Mar 28;316(7136):1013–4. Available from: <http://www.bmj.com/cgi/doi/10.1136/bmj.316.7136.1009>
104. Just R, Hueth D., Schmitz A. *The Welfare Economics of Public Policy: A Practical Approach to Project and Policy Evaluation.* Cheltenham, UK. Northampton, USA: Edward Elgar; 2004.
105. Pauly M. The normative and positive economics of minimum health benefits. *Dev Health Econ Public Policy.* 1992;1:63–78.
106. Arrow KJ. Uncertainty and the welfare economics of medical care. 1963. *Bull World Heal Organ.* 2004;82(2):141–9.
107. Stiglitz JE, Jay RK. *Economics of the Public Sector.* 4th ed. New York.

- London: W.W. Norton & Company; 2015.
108. Restrepo J, Rojas K. La génesis de la economía de la salud. *Lect Econ.* 2016;(84):209–42.
  109. Kobelt G. *Health Economics: An Introduction to Economic Evaluation*. [Internet]. 2°. London: Office of Health Economics; 2002. Available from: [https://www.ohe.org/system/files/private/publications/278 - 2002 Health Econ Text - pdf.pdf](https://www.ohe.org/system/files/private/publications/278_-_2002_Health_Econ_Text_-_pdf.pdf)
  110. Kapteyn A. Utility and economics. *Economist (Leiden)*. 1985;133(1):1–20.
  111. Von Neumann J, Morgenstern O. *Theory of Games and Economic Behavior*. 3th ed. London: Princenton University Press; 1953.
  112. Lengwiler Y. The Origins of Expected Utility Theory. In: Hafner W, Zimmermann H (eds) *Vinzenz Bronzin's Option Pricing Models*. Berlin, Heidelberg: Springer; 2009.
  113. Quiggin J. *Generalized Expected Utility Theory: The Rank Dependent Model*. 1st ed. Springer Science and Business Media; 1993.
  114. Monsalve S. Teoría de juegos: ¿hacia dónde vamos? (60 años después de von Neumann y Morgenstern). *Rev Econ Inst.* 2002;4(7):114–30.
  115. Kahneman D, Tversky A. An Analysis of Decision under Risk. *Econometrica* [Internet]. 1979;47(2):263–92. Available from: <http://www.jstor.org/stable/1914185>.
  116. Landro A, Mirta G. Acerca del criterio de optimización basado en la maximización de la Utiidad Esperada. *Cuad del CIMBAGE*. 2016;18:109–

- 34.
117. Plata L. ¿Hay una mejor teoría para tomar decisiones bajo incertidumbre? *Rev Mex Econ y Finanz.* 2013;8(1):1–24.
118. Magee J. *Decision Trees for Decision Making.* *Harvard Business Review* [Internet]. 1964;335–42. Available from: <https://hbr.org/1964/07/decision-trees-for-decision-making>
119. Detsky AS, Naglie G, Krahn MD, Redelmeier DA, Naimark D. Primer on medical decision analysis: Part 2 - Building a tree. *Med Decis Mak.* 1997;17(2):126–35.
120. Drummond MF, Sculpher MJ, Claxton K, Stoddart GL, Torrance GW. *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes.* 4th ed. New York: Oxford University Press; 2015. 445 p.
121. Pinto Prades JL, Sánchez Martínez FI. *Métodos para la evaluación económica de nuevas prestaciones.* Madrid, España; 2003.
122. Petrou S, Gray A. Economic evaluation alongside randomised controlled trials: design, conduct, analysis, and reporting. *BMJ.* 2011;342(1548):1–6.
123. Petrou S, Gray A. Economic evaluation using decision analytical modelling: design, conduct, analysis, and reporting. *BMJ.* 2011;342(1766):1–6.
124. Rubio S, Rubio B. *Metodología y tipos de estudios en evaluación económica.* Madrid Esc Nac Sanid [Internet]. 2012;1–23. Available from: <http://e->

spacio.uned.es/fez/eserv/bibliuned:500658/n7.4\_Metodologia\_y\_tipos\_de  
\_estudios.pdf

125. Organización Panamericana de la Salud. Guía de Evaluación Económica en Promoción de la Salud. PAHO Washingt [Internet]. 2007;104. Available from: <http://bvsper.paho.org/bvsacd/cd68/EvalEcoProm.pdf>
126. Quinlan JR. Decision Trees and Decisionmaking. IEEE Trans Syst Cybern. 1990;20(2).
127. Osteba. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco. Guía de Evaluación Económica en el sector sanitario. Vitoria-Gasteiz: Gobierno Vasco. 1999.
128. Reilly DO, Campbell K, Vanstone M, Bowen JM, Schwartz L, Assasi N, et al. Evidence-Based Decision-Making 3: Health Technology Assessment. Clin Epidemiol [Internet]. 2015;1281. Available from: <http://link.springer.com/10.1007/978-1-4939-2428-8>
129. Estados Unidos Mexicanos.-Secretaría de Salud. NORMA Oficial Mexicana NOM-007-SSA2-2016, Para la atención de la mujer durante el embarazo, parto y puerperio, y de la persona recién nacida [Internet]. Diario Oficial de la Federación. 2016 [cited 2021 Dec 7]. p. 1–37. Available from: [http://dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5432289&fecha=07/04/2016](http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5432289&fecha=07/04/2016)
130. Bellsham-Revell H, Masani N. EDUCATIONAL SERIES IN CONGENITAL HEART DISEASE : The sequential segmental approach to assessment. Echo Res Pr. 2019;6(1):R1–8.

131. Secretaria de Hacienda y Crédito Público. Catálogo de puestos y tabulador de sueldos y salarios para el personal de las rama médica, paramédica y grupos afines [Internet]. 2020. Available from: [https://www.setssv.org.mx/wp-content/uploads/2020/12/TABULADOR\\_2020.pdf](https://www.setssv.org.mx/wp-content/uploads/2020/12/TABULADOR_2020.pdf)
132. Secretaria de Hacienda y Crédito Público. Tabulador de cuotas de recuperación. Instituto Nacional de Pediatría [Internet]. 2018. Available from: <https://www.gob.mx/salud%7Cinp/documentos/tabulador-de-cuotas>
133. Secretaria de Hacienda y Crédito Público. Tabulador de cuotas de recuperación. Instituto Nacional de Perinatología [Internet]. 2017. p. 1–11. Available from: <https://www.gob.mx/salud/inper/articulos/tabulador-de-cuotas-de-recuperacion-205443?idiom=es>
134. Organización Mundial de la Salud. Macroeconomía y salud: Invertir en salud en pro del desarrollo económico. Informe de la Comisión sobre Macroeconomía y Salud [Internet]. 2001. Available from: <http://libdoc.who.int/hq/2001/a74870.pdf>
135. Levesque J-F, Harris MF, Russell G. Patient-centred access to health care: conceptualising access at the interface of health systems and populations. *Int J Equity Health*. 2013 Jan;12:18.
136. Kochilas LK, Lohr JL, Bruhn E, Borman-Shoap E, Gams BL, Pylipow M, et al. Implementation of critical congenital heart disease screening in Minnesota. *Pediatrics*. 2013;132(3).
137. Zhao QM, Ma XJ, Ge XL, Liu F, Yan WL, Wu L, et al. Pulse oximetry with

- clinical assessment to screen for congenital heart disease in neonates in China: A prospective study. *Lancet*. 2014;384(9945):747–54.
138. Hoke TR, Donohue PK, Bawa PK, Mitchell RD, Pathak A, Rowe PC, et al. Oxygen saturation as a screening test for critical congenital heart disease: A preliminary study. *Pediatr Cardiol*. 2002;23(4):403–9.
139. Centers for Disease Control and Prevention. Newborn Screening for Critical Congenital Heart Disease: Potential Roles of Birth Defects Surveillance Programs—United States, 2010–2011. *MMWR*. 2012;61(42):849–62.
140. Bakker MK, Bergman JEH, Krikov S, Amar E, Cocchi G, Cragan J, et al. Prenatal diagnosis and prevalence of critical congenital heart defects: An international retrospective cohort study. *BMJ Open*. 2019;9(7):1–12.
141. Griebisch I, Knowles RL, Brown J, Bull C, Wren C, Dezateux CA. Comparing the clinical and economic effects of clinical examination, pulse oximetry, and echocardiography in newborn screening for congenital heart defects: A probabilistic cost-effectiveness model and value of information analysis. *Int J Technol Assess Health Care*. 2007;23(2):192–204.
142. García A, Caicedo M, Moreno K, Sandoval N, Ronderos M, Dennis R. Diferencias regionales en cardiopatías congénitas. *Rev Colomb Cardiol*. 2017;24(2):161–8.
143. Li JJ, Liu Y, Xie SY, Zhao GD, Dai T, Chen H, et al. Newborn screening for congenital heart disease using echocardiography and follow-up at high

- altitude in China. *Int J Cardiol* [Internet]. 2019;274(xxxx):106–12. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.ijcard.2018.08.102>
144. Chun H, Yue Y, Wang Y, Dawa Z, Zhen P, La Q, et al. High prevalence of congenital heart disease at high altitudes in Tibet. *Eur J Prev Cardiol*. 2019;26(7):756–9.
145. González-Andrade F. High Altitude as a Cause of Congenital Heart Defects: A Medical Hypothesis Rediscovered in Ecuador. *High Alt Med Biol*. 2020;21(2):126–34.
146. Guía para la Evaluación Clínica de Dispositivos Médicos. México: Secretaria de Salud, Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud; 2017 [Internet]. Available from: [https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/460006/Guia\\_para\\_la\\_Evaluacion\\_Economica\\_de\\_Dispositivos\\_Medicos.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/460006/Guia_para_la_Evaluacion_Economica_de_Dispositivos_Medicos.pdf)
147. Polisena J, Castaldo R, Ciani O, Federici C, Borsci S, Ritrovato M, et al. Health technology assessment methods guidelines for medical devices: How can we address the gaps? The International Federation of Medical and Biological Engineering perspective. *Int J Technol Assess Health Care*. 2018;34(3):276–89.
148. Krauth C. Health economic analysis of screening. *GMS Curr Top Otorhinolaryngol Head Neck Surg* [Internet]. 2008;7:Doc01. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22073088>  
<http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=PMC3199833>

149. Meberg A, Brüggmann-Pieper S, Due R, Eskedal L, Fagerli I, Farstad T, et al. First Day of Life Pulse Oximetry Screening to Detect Congenital Heart Defects. *J Pediatr*. 2008;152(6):761–5.
150. Riede FT, Wörner C, Dähnert I, Möckel A, Kostelka M, Schneider P. Effectiveness of neonatal pulse oximetry screening for detection of critical congenital heart disease in daily clinical routine — results from a prospective multicenter study. *Eur J Pediatr*. 2010;169:975–81.
151. Londoño Trujillo D, Taborda Restrepo A, Dominguez Torres MT, Sandoval N, Troncoso Moreno GA, Fonseca A, et al. Cost-effectiveness analysis of neonatal screening with pulse oximetry for the detection of critical congenital heart disease in Colombia, 2017. *Value Heal*. 2017;20:A399–811.
152. Woods B, Revill P, Sculpher M, Claxton K. Country-Level Cost-Effectiveness Thresholds: Initial Estimates and the Need for Further Research. *Value Heal* [Internet]. 2016;19(8):929–35. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jval.2016.02.017>

**ANEXOS**

## Anexo I. Publicación de los resultados de la tesis en la revista de Salud Pública de México.

ARTÍCULO ORIGINAL

# Análisis de costoefectividad de la oximetría de pulso como prueba de detección de las cardiopatías congénitas críticas en México

Luis Antonio García-Benítez, MD, MSc,<sup>(1)</sup> Víctor Granados-García, PhD,<sup>(2)</sup> Marcela Agudelo-Botero, PhD,<sup>(3)</sup> Moisés Mier-Martínez, MD,<sup>(4)</sup> Alexis Palacios-Macedo, MD,<sup>(5)</sup> Luis Durán-Arenas, MD, PhD.<sup>(6)</sup>

García-Benítez LA, Granados-García V, Agudelo-Botero M, Mier-Martínez M, Palacios-Macedo A, Durán-Arenas L. Análisis de costoefectividad de la oximetría de pulso como prueba de detección de las cardiopatías congénitas críticas en México. *Salud Pública Mex.* 2022;64:377-384. <https://doi.org/10.21149/13553>

García-Benítez LA, Granados-García V, Agudelo-Botero M, Mier-Martínez M, Palacios-Macedo A, Durán-Arenas L. Cost-effectiveness analysis of pulse oximetry as a screening test for critical congenital heart defects in Mexico. *Salud Pública Mex.* 2022;64:377-384. <https://doi.org/10.21149/13553>

### Resumen

**Objetivo.** Realizar un análisis de costoefectividad de la oximetría de pulso como prueba de detección neonatal de las cardiopatías congénitas críticas (CCC) en México. **Material y métodos.** Se realizó un estudio de evaluación económica desde la perspectiva de los proveedores de servicios de salud. A través de un árbol de decisiones se comparó la examinación física versus la examinación física junto con la prueba de oximetría de pulso (POP). **Resultados.** Por cada 10 000 recién nacidos, la alternativa con la POP detectó 32 casos adicionales de CCC, con una razón de costoefectividad incremental de 1 219 USD y una probabilidad de costoefectividad mayor a 90% con una disposición a pagar de 25 000 USD por cada detección temprana. **Conclusión.** La costoefectividad de la POP, como tamiz neonatal cardíaco, es mayor en México que en países de altos ingresos, y representa una inversión costoefectiva para ganar años de vida en la población infantil de México.

Palabras clave: análisis costo-beneficio; cardiopatías congénitas; oximetría; tamiz neonatal

### Abstract

**Objective.** To carry out a cost-effectiveness analysis of pulse oximetry as a newborn screening test for critical congenital heart defects (CCHD) in Mexico. **Materials and methods.** Economic evaluation study was conducted from the perspective of the health care provider. A decision tree model was used to compare between physical examination alone and pulse oximetry screening (POS) as an additional test to physical examination. **Results.** For every 10 000 newborns, the alternative with POS detected an additional 32 cases of CCHD, with an incremental cost-effectiveness ratio of USD 1 219, and at a willingness-to-pay threshold of USD 25 000 for each early detection, the probability of cost-effectiveness is more than 90%. **Conclusion.** The cost-effectiveness of POS, as a newborn screening for CCHD, is higher in Mexico than in high-income countries, and represents a cost-effective investment to gain years of life in the child population of Mexico.

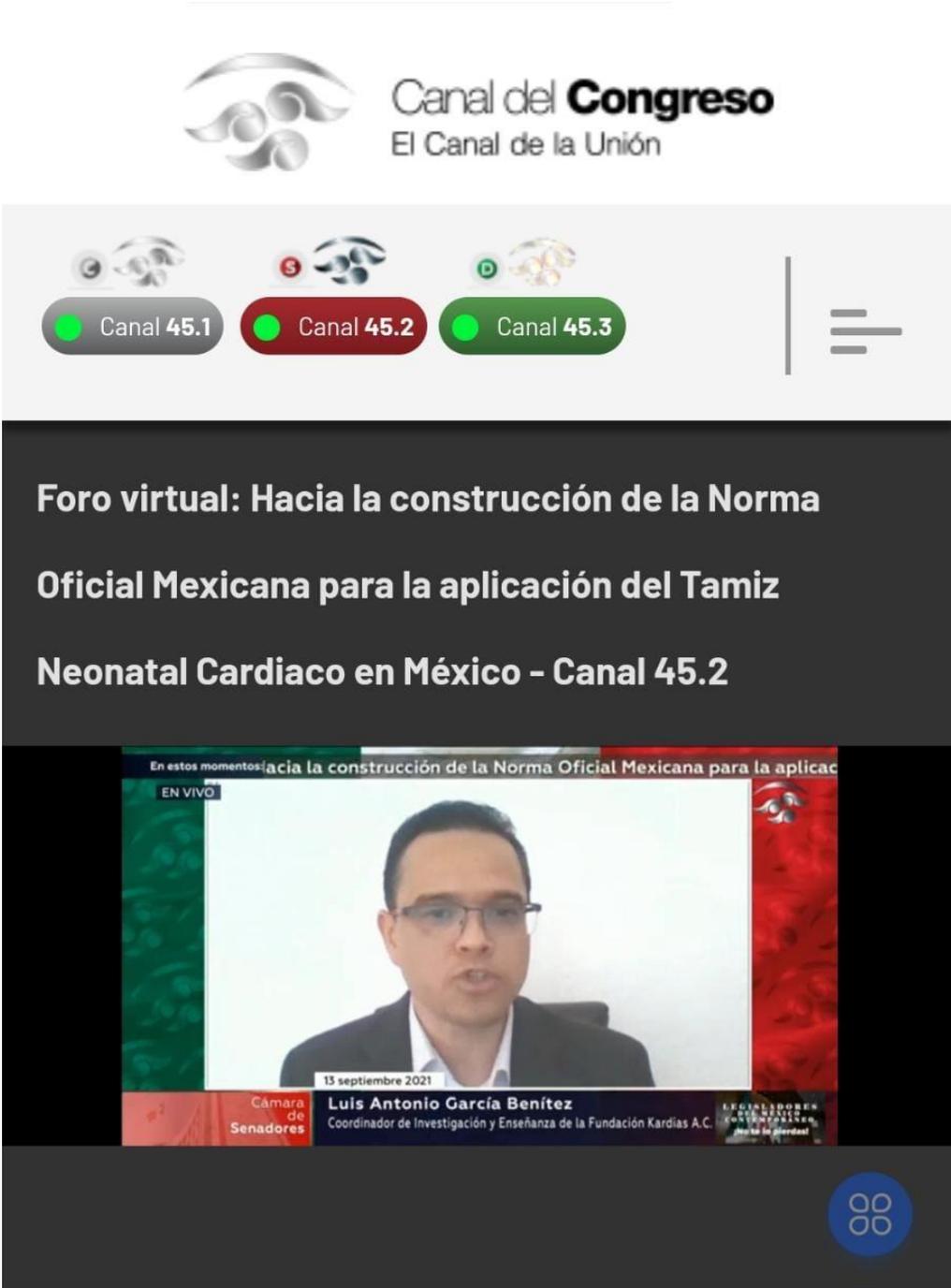
Keywords: cost-benefit analysis; heart defects, congenital; oximetry; neonatal screening

- (1) Programa de Maestría y Doctorado en Ciencias Médicas, Odontológicas y de la Salud, Facultad de Medicina, Universidad Nacional Autónoma de México, Ciudad de México, México.
- (2) Unidad de Investigación Epidemiológica y en Servicios de Salud, Área de Envejecimiento, Instituto Mexicano del Seguro Social, Ciudad de México, México.
- (3) Centro de Investigación en Políticas, Población y Salud, Facultad de Medicina, Universidad Nacional Autónoma de México, Ciudad de México, México.
- (4) Laboratorio de Ecocardiografía, Instituto Nacional de Pediatría, Centro Pediátrico del Corazón ABC-Kardias, Ciudad de México, México.
- (5) División de Ciriugía Cardiovascular, Instituto Nacional de Pediatría, Centro Pediátrico del Corazón ABC-Kardias, Ciudad de México, México.
- (6) Facultad de Medicina, Universidad Nacional Autónoma de México, Ciudad de México, México.

**Fecha de recibido:** 10 de enero de 2022 • **Fecha de aceptado:** 5 de mayo de 2022 • **Publicado en línea:** 8 de julio de 2022  
 Autor de correspondencia: Dr. Luis Durán-Arenas, Facultad de Medicina, Universidad Nacional Autónoma de México, Circuito Escolar 411A, Copilco Universidad, Coyoacán, 04360 Ciudad de México, México  
 Correo electrónico: lduranarenas@gmail.com

**Licencia:** CC BY-NC-SA 4.0

**Anexo II.** Participación en foro organizado por la comisión de salud del Senado de la República.



Canal del **Congreso**  
El Canal de la Unión

Canal 45.1 Canal 45.2 Canal 45.3

**Foro virtual: Hacia la construcción de la Norma Oficial Mexicana para la aplicación del Tamiz Neonatal Cardíaco en México - Canal 45.2**

En estos momentos **hacia la construcción de la Norma Oficial Mexicana para la aplicación del Tamiz Neonatal Cardíaco en México**

EN VIVO

13 septiembre 2021

Cámara de Senadores

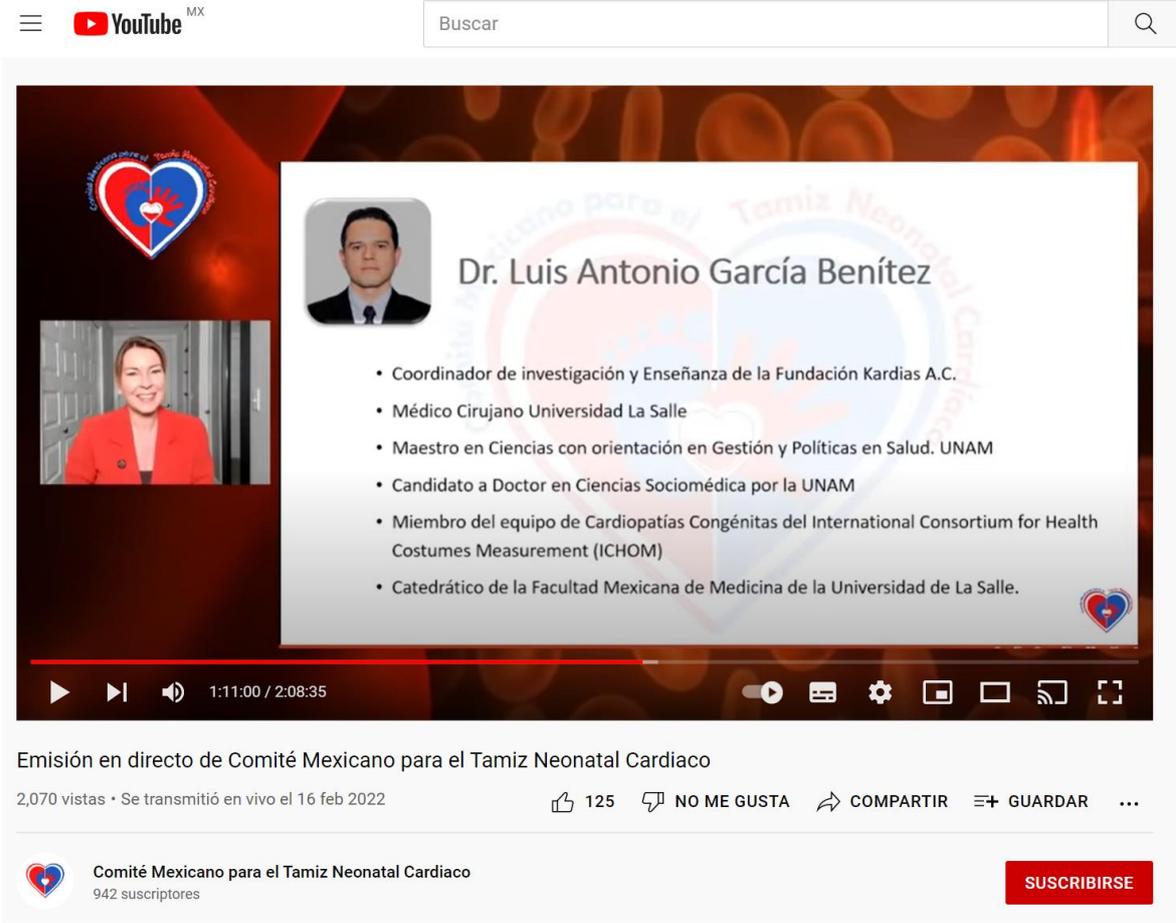
**Luis Antonio García Benítez**  
Coordinador de Investigación y Enseñanza de la Fundación Kardias A.C.

LEGISLACIÓN  
COMISIÓN DE SALUD  
CÁMARA DE SENADORES

Link: (<https://www.facebook.com/SenadoMexico/videos/584880086279205>).

Momento de la participación: (de 1:59:30 a 2:02:35).

### Anexo III. Miembro del Comité Mexicano para el Tamiz Neonatal Cardíaco (CMTNC).



YouTube <sup>MX</sup> Buscar

Comité Mexicano para el Tamiz Neonatal Cardíaco

**Dr. Luis Antonio García Benítez**

- Coordinador de investigación y Enseñanza de la Fundación Kardias A.C.
- Médico Cirujano Universidad La Salle
- Maestro en Ciencias con orientación en Gestión y Políticas en Salud. UNAM
- Candidato a Doctor en Ciencias Sociomédica por la UNAM
- Miembro del equipo de Cardiopatías Congénitas del International Consortium for Health Costumes Measurement (ICHOM)
- Catedrático de la Facultad Mexicana de Medicina de la Universidad de La Salle.

Emisión en directo de Comité Mexicano para el Tamiz Neonatal Cardíaco

2,070 vistas • Se transmitió en vivo el 16 feb 2022

125 NO ME GUSTA COMPARTIR GUARDAR ...

Comité Mexicano para el Tamiz Neonatal Cardíaco  
942 suscriptores

SUSCRIBIRSE

Link del canal oficial en YouTube:

<https://www.youtube.com/channel/UC77r92D-5Kyjb3uLvZF4j-A/featured>

## Anexo IV. Coordinación del subcomité de costo beneficio y revisor del manuscrito realizado por el CMTNC.

### TÍTULO:

1. "TAMIZ NEONATAL CARDIACO: BENEFICIOS E IMPLICACIONES DE SU APLICACIÓN EN MÉXICO"
2. "TAMIZ NEONATAL CARDIACO: IMPLICACIONES E IMPACTO PARA LA NIÑEZ MEXICANA"

### AUTORES

Comité Mexicano para el Tamiz Neonatal Cardiac

### RESUMEN

El Tamiz Neonatal Cardiac es una prueba sencilla, no invasiva, indolora y costo-efectiva, con el cual se puede detectar oportunamente las cardiopatías congénitas críticas. Enfermedades que pueden causar secuelas graves o la muerte a los recién nacidos, de no ser diagnosticadas oportunamente. Las cardiopatías congénitas críticas requieren algún tipo de procedimiento invasivo durante el primer mes de vida.

De acuerdo con los algoritmos publicados a partir del año 2011, se realiza mediante la medición de la oximetría de pulso en la mano derecha y cualquiera de los dos pies de los neonatos, con mediciones secuenciales y puntos de corte establecidos. En México, en apego a la normativa nacional e internacional, el tamiz se ha implementado en algunos Estados de la República, con su adición como prueba de cribado en la Ley General de Salud en el año 2021, lo que la hace un estudio obligatorio en el territorio mexicano. En este documento se exponen aspectos científicos, técnicos, operativos, normativos y económicos para la realización apropiada del tamizaje, proponiendo además modificaciones al algoritmo y dando a conocer los análisis realizados sobre los costos y beneficios del TNC. El objetivo de realizar ajustes en el algoritmo es



**Luis Antonio García Benítez**  
Generalmente la palabra impacto se reserva para estudios de evaluación, aunque solo es una recomendación

El costo incremental por cada caso adicional detectado de CC crítica, puede ser mucho más elevado en ambientes extrahospitalarias<sup>142</sup>, o regiones de muy bajos ingresos<sup>144</sup>.

En cambio, una de las primeras evidencias en Latinoamérica ha reportado un costo incremental muy por debajo del promedio<sup>145</sup>, aunque en este caso el análisis no se basó en estudios clínicos locales.

Como parte de la fase de investigación para los consensos que se plasman en este documento, un subgrupo (integrante del Comité Mexicano para el TNC), conformado por especialistas que han realizado estudios o han aplicado el tamiz a nivel local o estatal, y liderados por el Dr. Luis Antonio García Benítez, realizó una estimación de los costos de la prueba de OP y los posibles beneficios de la implementación del TNC.

El costo de la oximetría de pulso fue calculado a partir de los datos proporcionado por los integrantes del subcomité mencionado. El consenso se llevó a cabo de forma virtual de agosto a noviembre de 2021. Para calcular este costo se tomó en cuenta las siguientes consideraciones:

- 1) Los cálculos se basaron en una población de 1,575,000 recién nacidos aparentemente sanos. Se consideró un total de nacidos vivos a nivel nacional de 2.1 millones<sup>146</sup>, de estos se excluyeron los nacidos en medios privados y los recién nacidos patológicos (~25%).
- 2) Se consideró un total de 1594 monitores para equipar a todas las unidades de salud que presta atención a recién nacidos a nivel federal. Después de consultar varios proveedores se determinó un costo promedio por monitor de \$40,000 pesos mexicanos, incluyendo cable y un sensor reutilizable.

**Anexo V.** Participación como ponente (difusión de los resultados de la tesis) en congresos, cursos, talleres y otros foros.




**Asociación Mexicana de Especialistas en  
Cardiopatías Congénitas A.C.**

Se otorga el presente  
Reconocimiento a:



**LUIS ANTONIO GARCÍA BENÍTEZ**

Por su participación como **PONENTE** en el VI Congreso de Especialistas en Cardiopatías Congénitas

Modalidad Híbrida (Presencial y Virtual)  
Los Cabos BCS, del 10 al 12 de junio de 2021



Dr. Antonio Salgado Sandoval  
Presidente de la Asociación Mexicana de  
Especialistas en Cardiopatías Congénitas, A.C.  
2018-2020  
Comité Organizador



**VALOR CURRICULAR ANTE EL CONSEJO MEXICANO DE CARDIOLOGÍA,  
SEIS PUNTOS VEINTICINCO DE LOS CRITERIOS HOMOLOGADOS (6.25) CMC- 075-2021.**




ASOCIACIÓN MEXICANA DE PEDIATRÍA



**38º CONGRESO NACIONAL  
DE PEDIATRÍA  
27-30 DE JULIO 2021  
FORMATO VIRTUAL**

La Asociación Mexicana de Pediatría A.C. otorga  
el presente:

**Diploma**

**AUTOR/AUTORES:**  
LUIS ANTONIO GARCÍA BENÍTEZ, ALEXIS JAVIER PALACIOS-MACEDO Q., ORLANDO TAMARÍZ CRUZ, HÉCTOR SANTIAGO DÍLIZ NAVA, LUIS DURAN ARENAS, ODONTOLÓGICAS DE LA SALUD, MOISES MIER MARTINEZ, VICTOR GRANADOS GARCÍA

**CON EL TÍTULO:**  
*Análisis de costo-efectividad de la prueba de oximetría de pulso para detección de cardiopatías congénitas críticas en México*

Por su participación en **Trabajos Libres**  
en el **38º Congreso Nacional de Pediatría**  
Celebrado del 27 al 30 de Julio de 2021 de manera virtual.



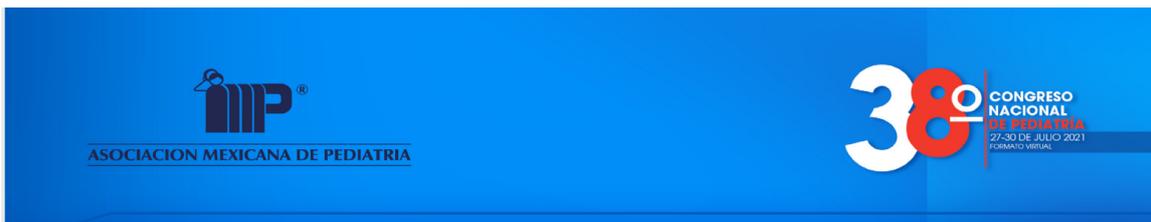
**Dr. Julio R. Erdmenger Orellana**  
SECRETARIO AMP



**Dra. Patricia Sálizgeral Simental**  
PRESIDENTE AMP



**Dr. Miguel Ángel Villasís Keever**  
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN



La Asociación Mexicana de Pediatría A.C. otorga el presente:

## Diploma

**AUTOR/AUTORES:**  
 MOISES MIER MARTINEZ, LUIS ANTONIO GARCÍA BENITEZ, VERÓNICA SANTIAGO VÁZQUEZ, MARGARITA IRASEMA JIMÉNEZ CABRAL, JOAN MANUEL JOHNSON HERRERA, JESUS EDUARDO MENDEZ SANTOS, ROCIO ALEJANDRA PEÑA JUÁREZ, ERIKA FLOR SOSA CRUZ, DORA RESENDIZ HERNANDEZ, DIANA GRACIELA CASIANO MATÍAS, KARLA LORENA SERRANO MACEDO, ETNA DEL SOCORRO PAZ BAEZA, RAMON GÓMEZ ESCALANTE, ADRIAN GARCIA CANALES, JOSE RICARDO MONTES AGUILAR

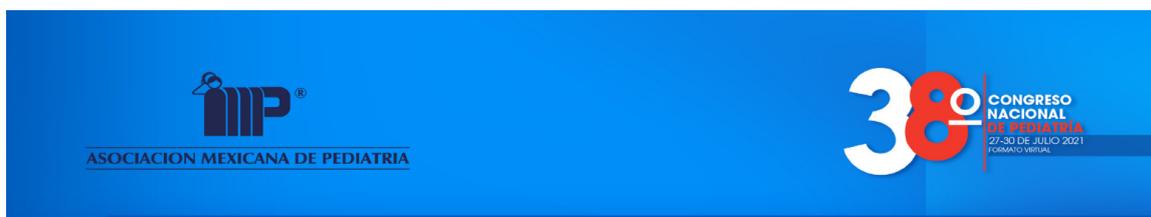
**CON EL TÍTULO:**  
*Tamiz cardiológico neonatal a diferentes altitudes en México. Estudio multicéntrico*

Por su participación en **Trabajos Libres**  
 en el **38° Congreso Nacional de Pediatría**  
 Celebrado del 27 al 30 de Julio de 2021 de manera virtual.

  
**Dr. Julio R. Erdmenger Orellana**  
 SECRETARIO AMP

  
**Dra. Patricia Salfiger Simental**  
 PRESIDENTE AMP

  
**Dr. Miguel Ángel Villasís Keever**  
 COMITÉ DE INVESTIGACIÓN



La Asociación Mexicana de Pediatría A.C. otorga el presente:

## Diploma

**AUTOR/AUTORES:**  
 MOISES MIER MARTINEZ, LUIS ANTONIO GARCÍA BENITEZ, VERÓNICA SANTIAGO VÁZQUEZ, MARGARITA IRASEMA JIMÉNEZ CABRAL, SECRETARIA DE SALUD CDMX, JOAN MANUEL JOHNSON HERRERA, JESÚS EDUARDO MENDEZ SANTOS, ROCIO ALEJANDRA PEÑA JUÁREZ, ZAPOPAN JALISCO, ERIKA FLOR SOSA CRUZ

**CON EL TÍTULO:**  
*Saturación arterial de oxígeno en recién nacidos mexicanos a diferentes altitudes sobre el nivel del mar.*

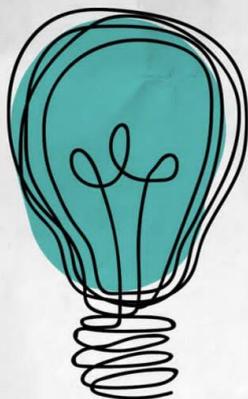
Por su participación en **Trabajos Libres**  
 en el **38° Congreso Nacional de Pediatría**  
 Celebrado del 27 al 30 de Julio de 2021 de manera virtual.

  
**Dr. Julio R. Erdmenger Orellana**  
 SECRETARIO AMP

  
**Dra. Patricia Salfiger Simental**  
 PRESIDENTE AMP

  
**Dr. Miguel Ángel Villasís Keever**  
 COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

# JORNADA ENCUENTRO DE INVESTIGACIÓN, EXTENSIÓN Y EMPRENDIMIENTO 2021



**VIERNES 12 DE NOVIEMBRE**

**Tema: La importancia de la investigación clínica para una adecuada política pública en salud. El caso de las enfermedades congénitas del corazón**

**Disertante: Luis Antonio García Benítez**  
Fundación Kardias A.C. - México

**Horario: 18:00 h**

**Tema: Ensayo del maíz Morotí bajo diferentes tratamientos de suelo**

**Disertante: Christian Ruiz Díaz**  
Universidad Comunera

**Horario: 19:00 h**

**Modalidad Virtual:** zoom LIVE YouTube

**Contacto:**  
norma.caballero@columbia.edu.py

**Apoyan:**  
FIH y la Dirección de Docencia y Evaluación





## Scientific Conference

*Newborn Screening for Congenital Heart Disease: The Colombian Global Health Initiative*

**Honoring Dr. Jaime Trucco**

Wednesday, November 17<sup>th</sup>, 2021 | Hotel Santa Clara | Cartagena de Indias, Colombia

9:00 – 9:15am	<b>Welcome Remarks</b> Matt Love, CEO, Nicklaus Children's Hospital, Lorena Perozo, President, LPR Charitable Foundation, Larry De George, President, LDG Foundation, Dra. Marcela Fama Pereira, Presidenta, Sociedad Colombiana de Pediatría
9:15 – 9:30am	<b>Honoring Dr. Jaime Trucco</b> Dr. Luis Alberto Percy Vergara, CEO, Hospital Casa del Niño
9:30 – 10:15am	<b>La Experiencia Colombiana en la Detección de Cardiopatías Congénitas</b> Dr. Manuel Huertas Quiñones, Cardiólogo Pediatra, La Cardio - Fundación Cardioinfantil, Instituto de Cardiología; Presidente del Capítulo de Cardiología Pediátrica de la Sociedad Colombiana de Cardiología; Presidente del Consejo de Cardiología Pediátrica y Cardiopatías Congénitas de la Sociedad Interamericana de Cardiología
10:00 – 10:45am	<b>Impact and Global Progress of Newborn Congenital Heart Disease Screening</b> Annamarie Saarinen, Co-Founder & CEO, Newborn Foundation
10:45 – 11:15am	<b>COFFEE BREAK</b>
11:15 – 11:45am	<b>Colombia Project Overview &amp; Experience: First Year Report</b> Dr. Andrea Maggioni, Director of Global Health, Nicklaus Children's Hospital Dr. Ana Macías, Colombia National Coordinator, Global Health Initiative - LPR Charitable Foundation
11:45 – 12:15pm	<b>Experiencia Educacional en Cirugía Cardiovascular en Nicklaus Children's Hospital</b> Dra. Sonia Morales Echavarría, Cirujana Cardiovascular, Hospital Infantil San Vicente Fundación
12:15 – 1:30pm	<b>LUNCH BREAK</b>
1:30 – 2:00pm	<b>Walking from a Local Program to National Law: The Mexico Experience</b> Dr. Isidro Gutiérrez, Professor, Universidad Autónoma de Querétaro; Advisor, Mexican Senate Health Commission on CCHD Screening; Advisor, Newborn Foundation Latin America
2:00 – 2:30pm	<b>Critical Congenital Heart Disease Screening from a Public Health System Perspective</b> Dr. Oscar San Roman, MP, Project Manager, Born Project Mexico & Latin America; Advisor, Applied Global Public Health Initiative, School of Global Public Health, New York University
2:30 – 3:15pm	<b>Newborn Foundation: Latin America Roundtable</b> Roundtable with remote representatives from Bolivia (Dr. A Heath), Mexico (A. Villarreal, Dr. M. Mier, Dr. L. Garcia Dr. D. Perez, B. Perez), Perú (Dr. J. Rojas), USA (Bistra Zheleva) Moderators: Drs. Isidro Gutierrez Alvarez, Oscar San Roman
3:15 – 4:00pm	<b>Discussion of Synergies and Next Steps for the Development of a Colombian National Initiative</b> Open Forum: Drs. Andrea Maggioni & Ana Macías, Moderators
4:00pm	<b>ADJOURNMENT</b>



"ORGULLOSAMENTE ISSSTE-SNTISSSTE"



## Programa Nacional de Capacitación para Médicos Familiares y Generales del SNTISSSTE

SIMPOSIO: "Cardiopatía Congénita Crítica"

**JUEVES**

**20 Enero**  
**10:00**  
**Horas**

Sala Internacional  
"Dr. Julio Cortazar Terrazas"  
Del SNTISSSTE

### Ponentes:

**Dra. Diane Pérez (Moderadora)**  
Médica Ginecóloga y Perinatista

**Lic. Aurelia Villarreal**  
Presidenta de la Fundación Corazón de Niño, AC

**Dr. Moisés Mier**  
Cardiólogo Pediatra

**Dr. Isidro Gutiérrez**  
Pediatra representante en México del Proyecto BIORN

**Dr. Luciano Mendiola**  
Pediatra Neonatólogo del Instituto Nacional de Pediatría

**Dra. Erika Sosa**  
Cardiólogo Pediatra

**Dr. Humberto García Aguilar**  
Jefe de Cardiología Pediátrica del CMN "20 de Noviembre" del ISSSTE

**Dr. Luis García Benítez**  
Coordinador de Investigación y Enseñanza, Fundación Kardiás

**Dr. Julio Erdmenger Orellana**  
Cardiólogo Pediatra, Jefe de Cardiología del Hospital Infantil de México "Federico Gómez"

**Dra. Guadalupe Jiménez Carbajal**  
Cardiólogo Pediatra, Hemodinamista y Ecocardiografista

**Dra. Alicia Elizabeth Robledo Galván**  
Pediatra Neonatóloga, Presidenta de la Academia Mexicana de Neonatología

**Luis Miguel Victoria Ranfla**

Como medida de Prevención ante la Propagación del COVID-19, no se llevará a cabo en forma presencial, solamente se transmitirá por el canal de YouTube



Fraternalmente

*Lic. Luis Miguel Victoria Ranfla*

Presidente del CEN del SNTISSSTE



*"Suma de Voluntades para Transformar"*

<b>SALA QUETZAL</b>		<b>SALA JAGUAR</b>	
Coordinador	Dr. Carlos Eduardo Lowenberg Botafios	Coordinador	Dra. Alicia Mandujano Mandujano
16:00 - 16:30	¿Cuál es el papel del tracto urinario inferior? Diagnóstico y tratamiento Dr. Fabián Sánchez Sagastegui	16:00 - 16:30	Cetoacidosis diabética, el ABC del manejo Dr. Manuel Enrique Soriano Aguilar
16:30 - 17:00	Glomerulonefritis Dr. Álvaro Orjuela	16:30 - 17:00	Obesidad y genética Dra. Esther Lieberman Hernández
17:00 - 17:30	Enuresis Dra. D'Juanna White Satcher	17:00 - 17:30	Alimentación para la salud y longevidad Dr. Fernando Leal Martínez
<b>SALA QUETZAL</b>		<b>SALA JAGUAR</b>	
Coordinador	Dra. María de los Ángeles Martínez López	Coordinador	Dra. Patricia Laursan Ibarra
17:30 - 18:00	Diagnóstico neurológico fetal: ultrasonido y otras técnicas de imagenología Dra. Carmen Julia Gaona Tapia	17:30 - 18:00	Proceso de atención nutricia en la línea de la vida Dra. Karime Haus Navarro
18:00 - 19:00	El segundo cerebro: el eje intestino-Cerebro Dr. Rodolfo Rivas Aspectos prácticos de la TGIF Dr. Oscar Javier Quintero Hernández Preguntas y Respuestas Todos los ponentes	18:00 - 18:30	¿Cómo deben comer los niños? Pautas dietéticas LNU Infantil Karla Coranques Esquivel
		18:30 - 19:00	La importancia de la nutrición para optimizar el crecimiento de los adolescentes Dra. Claudia Díaz García
<b>SALA QUETZAL</b>			
<b>SIMPOSIO TAMIZ NEONATAL CARDIACO (TNC) ¿UNA REALIDAD PARA LOS NIÑOS MEXICANOS?</b>			
Coordinador	Dra. María Guadalupe Jiménez Carbajal		
19:00 - 20:30	Introducción Dra. Diane Pérez		
	Antecedentes legales / normativos que avalan el TNC Lic. Audelia E. Villarreal Zavala		
	Algoritmos para realización del TNC propuestos para la población mexicana Dr. Moisés Mier Martínez		
	Consideraciones especiales para los algoritmos (altitud/ índice de perfusión) Dra. María Guadalupe Jiménez Carbajal		
	Consideraciones tecnológicas para una mejor medición Dr. Luciano Ricardo Mondiola Figueroa		
	Sistema de referencia y contrarreferencia ante un TNC positivo Dr. Humberto García Aguilar		
	Beneficios adicionales de la oximetría de pulso en recién nacidos Dra. Alicia Elizabeth Robledo Galván		
	Análisis de costo-efectividad del TNC Dr. Luis Antonio García Benítez		
	Acciones en México: ¿Cómo hemos avanzado en pro de la implementación del TNC? Dr. Julio Erdmenger Orellana / Dra. Erika Sosa		
	Importancia del trabajo interdisciplinario en la realización del TNC Dr. Isidro A. Gutiérrez Álvarez		
Preguntas y comentarios			
Cierre			



CAPACITACIÓN NACIONAL:

# TAMIZ NEONATAL CARDIACO



Del 14 al 18 de febrero de 2022



## Dirigido a:

Pediatras, neonatólogos, cardiólogos pediatras, cardiólogos, médicos generales, médicos familiares, personal de enfermería y áreas afines.

## Horario:

19.00 - 21.00 hrs (CDMX)

## Plataforma:

Canal de Youtube del Comité

## Inscripción sin costo:

Llenar Formulario de Google

## Federaciones y Asociaciones:

1. Confederación Nacional de Pediatría de México
2. Federación Mexicana de Especialistas y Residentes en Medicina Familiar A.C.
3. Asociación Mexicana de Pediatría
4. Federación Nacional de Neonatología de México

## Curso con aval:

-FMERMF  
-CMCP (en trámite)

Acreditando el método evaluativo con puntaje de 7.0 o más.





**FEDERACIÓN PEDIÁTRICA DEL CENTRO, A. C.**  
 AFILIADA A LA CONFEDERACIÓN NACIONAL DE PEDIATRÍA DE MÉXICO, A. C.

## RECONOCIMIENTO

AL:  
**COMITÉ DE EXPERTOS “TAMIZ NEONATAL CARDIACO”**  
 POR SU DESTACADA PARTICIPACIÓN COMO PONENTES  
 TEMA “QUINTA SESIÓN PLENARIA DE LA FEPECE, TAMIZ  
 NEONATAL CARDIOLOGICO”.

  
 Dr. Francisco Gerardo Baños Paz  
 PRESIDENTE

  
 DR. JOSÉ JUAN RENTERÍA MORALES  
 VICEPRESIDENTE

  
 Dr. Rodolfo Héctor Fernández Rojas  
 SECRETARIO EJECUTIVO

18 DE FEBRERO DEL 2022

# ANÁHUAC

La Escuela de Ciencias de la Salud de la Universidad Anáhuac Puebla  
otorga la presente

## CONSTANCIA

Al

**Dr. Luis Antonio García Benítez**

Por su distinguida participación como ponente de la Cátedra Prima

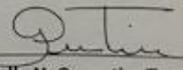
**"Importancia del acceso oportuno a los servicios de salud de los niños con  
enfermedades congénitas del corazón"**



Escuela de  
Ciencias  
de la Salud

San Andrés Cholula, Puebla, 4 de febrero de 2022

  
**Mtra. Claudia Núñez Berridi**  
Vicerrectora Académica  
Universidad Anáhuac Puebla

  
**Dra. Christelle N. Genestier Tamborero**  
Directora de la Escuela de Ciencias de la Salud  
Universidad Anáhuac Puebla



CONSEJO DIRECTIVO  
2021-2023

## Sociedad Paraguaya de Pediatría

Fundada el 10 de setiembre de 1938  
Inscripta en los Reg. de Personas Jurídicas y Asociaciones bajo el Nº 88 el 07/12/88

MIEMBRO DE LA ASOCIACIÓN INTERNACIONAL DE PEDIATRÍA (IPA)  
MIEMBRO DE LA ASOCIACIÓN LATINOAMERICANA DE PEDIATRÍA (ALAPE)  
MIEMBRO DEL FORO DE SOCIEDADES DE PEDIATRÍA DEL CONO SUR (FOSPECS)

### Presidente

Prof. Dra. ANA CAMPUZANO DE ROLON

Asunción, 14 de febrero de 2022

### Vice Presidente

Dra. MARIA GRACIELA FRANCO

### Secretaría General

Dra. LAURA CARDOZO LOPEZ

### Secretario de Finanzas

Dr. JUAN MAX BOETTNER

### Secretario de Actividades Científicas

Prof. Dr. RICARDO MEZA

### Secretario de Actividades Gremiales

Dr. ERNESTO WEBER

### Secretario de Actas

Dr. SEBASTIAN BRITZ

### Secretaría de Prensa y Relaciones Comunitarias

Dr. RAUL DE JESUS

### Secretaría de Comités y Grupo de Trabajo

Dra. IDA ESQUVEL

### Vocales

Dra. JULIA DOLORES CORONEL

Dra. BLANCA LIZETTE HEINICHEN

### Suplentes

Dra. ALICIA ALDANA

Dra. MARIA LUISA MACCHI

Dra. MARTA GAMARRA

### Síndico

Dr. LUIS MARIA MORENO

### Tribunal de Certificación

Prof. Dr. Juan Angel Lird

Dra. Norma Bogado

Dr. Oscar Doldán Pérez

### Tribunal de Recertificación

Dr. Angel Rafael Acuña

Dra. Avelina Troche

Dra. Maria Cristina Ocampos

### Tribunal de Conducta

Prof. Dr. Julio Nissen Abente

Dr. Luis Alberto Chamorro

Dr. Raúl Alberto Olmedo Sisul

Dra. Viviana Mazo

### Tribunal Electoral

Dr. Luis María Ruffinelli

Dra. Myriam Canás de Chirico

Dr. Aniano Herminio Dávalos

Estimado

**Dr. Luis A. García Benítez**

*Presente*

De nuestra consideración:

El Consejo Directivo de la Sociedad Paraguaya de Pediatría, tiene el agrado de dirigirse a Ud. con el fin de invitarle a participar en carácter de Disertante en el Webinar "*Tamiz Neonatal Cardíaco al día de hoy*", a realizarse el día 3 de marzo del corriente año, a las 20:00 en forma virtual.

**El programa Científico a desarrollarse en dicha Jornada es el siguiente (que incluye su tema):**

- **Procesos y Tecnología para realizar el Tamiz Neonatal Cardíaco**  
**Disertante:** Dra. María Guadalupe Jiménez Carbajal (México)  
**Tiempo:** 15 minutos
- **Algoritmos utilizados para la aplicación del Tamiz Neonatal Cardíaco**  
**Disertante:** Dr. Moisés Mier Martínez (México)  
**Tiempo:** 15 minutos
- **Implicancias y Beneficios del Tamiz Cardíaco para el sistema de Salud**  
**Disertante:** Dr. Luis A. García Benítez (Paraguay)  
**Tiempo:** 15 minutos

Los detalles del link serán remitidos en la brevedad posible.

En la seguridad de contar con su prestigiosa participación, hacemos propicia la ocasión para saludarlo muy atentamente.

**Dra. Laura Cardozo**  
Secretaria General

**Dra. María Graciela Franco**  
Vice Presidente

**Anexo VI. Colaboración en otros trabajos relacionados a la tesis.**

Acta Paediatrica

**Arterial oxygen saturation in newborns at different altitudes above sea level.**

Journal:	<i>Acta Paediatrica</i>
Manuscript ID	Draft
Manuscript Type:	Original Article
Date Submitted by the Author:	n/a
Complete List of Authors:	Mier-Martínez, Moisés; Instituto Nacional de Pediatría, División de Cirugía Cardiovascular; Centro Médico ABC Campus Observatorio, Centro Pediátrico del Corazón ABC-Kardias García-Benitez, Luis; Instituto Nacional de Pediatría, División de Cirugía Cardiovascular; Centro Médico ABC, Centro Pediátrico del Corazón ABC-Kardias Santiago-Vázquez, Verónica; Hospital de la Mujer, Departamento de Neonatología Tamariz-Cruz, Orlando; Instituto Nacional de Pediatría, División de Cirugía Cardiovascular; Centro Médico ABC, Centro Pediátrico del Corazón ABC-Kardias
Keywords:	oxygen saturation, altitude, newborn babies, pulse oximetry

SCHOLARONE™  
Manuscripts

# Development of an international standard set of clinical and patient-reported outcomes for children and adults with congenital heart disease: a report from the International Consortium for Health Outcomes Measurement Congenital Heart Disease Working Group

Kevin Hummel<sup>1,2\*</sup>, Sarah Whittaker<sup>3</sup>, Nick Sillett<sup>3</sup>, Amy Basken<sup>4,5</sup>, Malin Berghammer<sup>6,7</sup>, Tomás Chalela<sup>8</sup>, Julie Chauhan<sup>9</sup>, Luis Antonio Garcia<sup>10</sup>, Babar Hasan<sup>11</sup>, Kathy Jenkins<sup>2</sup>, Laila Akbar Ladak<sup>11,12</sup>, Nicolas Madsen<sup>13</sup>, Almudena March<sup>10</sup>, Disty Pearson<sup>2</sup>, Steven M. Schwartz<sup>14</sup>, James D. St Louis<sup>15</sup>, Ingrid van Beynum<sup>16,17</sup>, Amy Verstappen<sup>18</sup>, Roberta Williams<sup>19</sup>, Bistra Zheleva<sup>20</sup>, Lisa Hom<sup>21</sup>, and Gerard R. Martin<sup>21</sup>

<sup>1</sup>Department of Pediatrics, University of Utah, Salt Lake City, UT, USA; <sup>2</sup>Department of Pediatric Cardiology, Boston Children's Hospital, 300 Longwood Ave, Boston, MA, USA; <sup>3</sup>International Consortium for Health Outcomes Measurement, Cambridge, MA, USA; <sup>4</sup>Pediatric Congenital Heart Association, Madison, WI, USA; <sup>5</sup>Conquering CHD, Madison, WI, USA; <sup>6</sup>Queen Silvia Children Hospital/Sahlgrenska University Hospital, Gothenburg, Sweden; <sup>7</sup>University West, Trollhättan, Sweden; <sup>8</sup>Fundacion Cardofamil, Bogota, Colombia; <sup>9</sup>All India Institute of Medical Sciences, New Delhi, India; <sup>10</sup>Kardias A.C. Foundation, Mexico City, Mexico; <sup>11</sup>Department of Pediatrics, Aga Khan University, Karachi City, Pakistan; <sup>12</sup>Susan Wakil School of Nursing, The University of Sydney, Sydney, Australia; <sup>13</sup>Department of Cardiology, Cincinnati Children's Hospital, Cincinnati, OH, USA; <sup>14</sup>Department of Cardiology, The Hospital for Sick Children, Toronto, ON, Canada; <sup>15</sup>Department of Surgery, Medical College of Georgia, Augusta, GA, USA; <sup>16</sup>Department of Pediatric Cardiology, Erasmus Medical Centre, Rotterdam, Netherlands; <sup>17</sup>Sophia Children's Hospital, Rotterdam, Netherlands; <sup>18</sup>Global Alliance for Rheumatic and Congenital Hearts, Philadelphia PA, USA; <sup>19</sup>Department of Cardiology, Children's Hospital Los Angeles, Los Angeles, CA, USA; <sup>20</sup>Children's HeartLink, Minneapolis, MN, USA; and <sup>21</sup>Department of Cardiology, Children's National Hospital, Washington, DC, USA

Received 30 November 2020; revised 17 January 2021; editorial decision 30 January 2021; accepted 3 February 2021; online publish-ahead-of-print 4 February 2021

## Aims

Congenital heart disease (CHD) is the most common congenital malformation. Despite the worldwide burden to patient wellbeing and health system resource utilization, tracking of long-term outcomes is lacking, limiting the delivery and measurement of high-value care. To begin transitioning to value-based healthcare in CHD, the International Consortium for Health Outcomes Measurement aligned an international collaborative of CHD experts, patient representatives, and other stakeholders to construct a standard set of outcomes and risk-adjustment variables that are meaningful to patients.

## Methods and results

The primary aim was to identify a minimum standard set of outcomes to be used by health systems worldwide. The methodological process included four key steps: (i) develop a working group representative of all CHD stakeholders; (ii) conduct extensive literature reviews to identify scope, outcomes of interest, tools used to measure outcomes, and case-mix adjustment variables; (iii) create the outcome set using a series of multi-round Delphi processes; and (iv) disseminate set worldwide. The Working Group established a 15-item outcome set, incorporating physical, mental, social, and overall health outcomes accompanied by tools for measurement and case-mix adjustment variables. Patients with any CHD diagnoses of all ages are included. Following an open review process, over 80% of patients and providers surveyed agreed with the set in its final form.

\* Corresponding author. Tel: +1 602 376 6792, Email: kevin.hummel@cardio.chboston.org

Published on behalf of the European Society of Cardiology. All rights reserved. © The Author(s) 2021. For permissions, please email: journals.permissions@oup.com.

## Anexo VII. Estudio clínico multicéntrico.

### 6° CONGRESO NACIONAL DE LA ASOCIACIÓN MEXICANA DE ESPECIALISTAS EN CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS. LOS CABOS (BCS). 10-12 DE JUNIO DE 2021.

**Título:** Tamiz cardiológico neonatal en México. Estudio multicéntrico.

**Moises Mier-Martínez**<sup>1</sup>, Luis Antonio García-Benítez<sup>2</sup>, Verónica Santiago-Vázquez<sup>3</sup>, M. Irasema Jiménez-Cabral<sup>4</sup>, Joan M. Johnson-Herrera<sup>5</sup>, Jesús E. Méndez-Santos<sup>6</sup>, Rocío Alejandra Peña-Juárez<sup>7</sup>, Erika F. Sosa-Cruz<sup>8</sup>

1. Laboratorio de ecocardiografía, Instituto Nacional de Pediatría/Centro Pediátrico de Corazón ABC-Kardias. Ciudad de México, México.
2. Programa de maestría y doctorado en ciencias médicas, odontológicas y de la salud. UNAM
3. Servicio de Cardiología Pediátrica, Hospital de la Mujer. Ciudad de México, México.
- 4.- Servicio de Neonatología, Hospital Pediátrico Iztapalapa, Ciudad de México, México
- 5.- Hospital Regional de Alta Especialidad de la Península de Yucatán HRAEY, Mérida Yucatán, México
- 6.- Hospital General de Tampico "Dr. Carlos Canseco". Tampico Tamaulipas, México
- 7.- Hospital General de Occidente, Zapopan Jalisco, México
- 8.- Hospital de Ginecopediatría IMSS, Hermosillo Sonora, México.

**Antecedentes:** Las cardiopatías congénitas críticas (CCC) son aquellas malformaciones cardíacas con alto riesgo de fallecer en los primeros meses de vida, por lo que requieren tratamiento correctivo de manera temprana. La prevalencia de estas enfermedades se estima en 20 por cada 10 000 RNV. Alrededor de un tercio de los neonatos con CCC son egresados de los hospitales sin un diagnóstico. El tamizaje con oximetría de pulso (POP) es una práctica común en países desarrollados, para la detección temprana de las CCC. La altitud sobre el nivel del mar (SNM) afecta la saturación arterial de oxígeno (SaO<sub>2</sub>), por lo que podría influir en el tamizaje cardiológico.

**Objetivo:** Comparar la proporción de los falsos positivos (FP) en la POP entre los RN situados a <500m SNM y los nacidos a >1500m SNM.

**Métodos:** Se realizó un estudio transversal multicéntrico en seis hospitales de México, situados todos ellos a diferentes altitudes. Se aplicó la POP a todos los RN asintomáticos mayores de 24 horas de vida, y se consideró una prueba positiva una SaO<sub>2</sub> menor a 90% en cualquiera de las extremidades, o un tamiz dudoso en tres ocasiones.

**Resultados:** Se incluyeron un total de 4281 RNV. La POP resultó positiva en 80 casos, de los cuales 44 tuvieron algún tipo de malformación cardíaca, y solo 14 de ellos con CCC. Los FP para CC fue de 0.84%, y 1.54% para las CCC. Los FP para CCC en altitud menor a 500m SNM fue de 0.11%, mientras que en altitudes >1500m SNM fue de 3.78%.

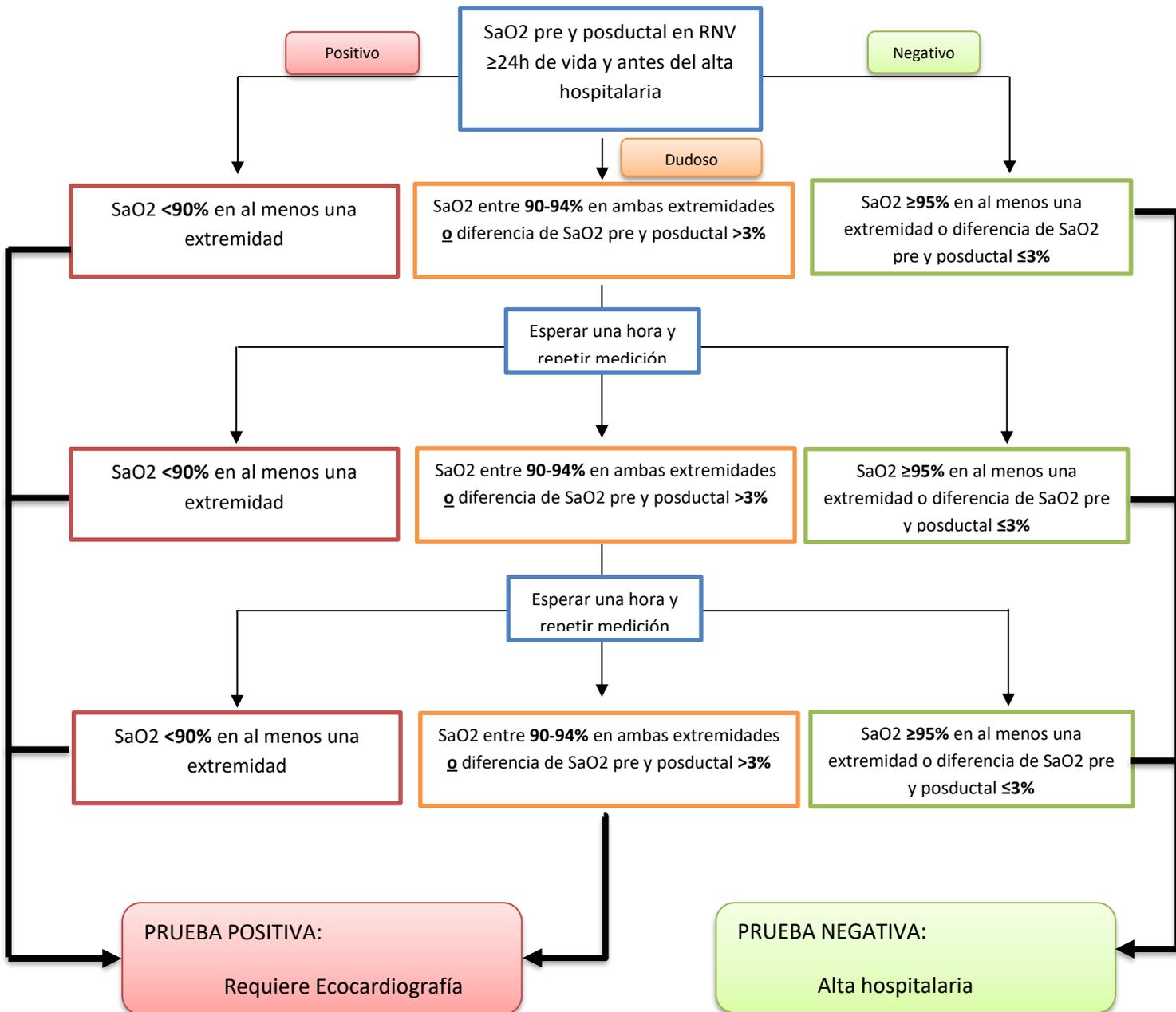
**Conclusiones:** El presente estudio demuestra que aplicar el mismo protocolo de tamizaje, avalado por la Academia Americana de Pediatría (AAP) y otras asociaciones, puede representar un número de FP superiores a lo reportado en la literatura mundial.

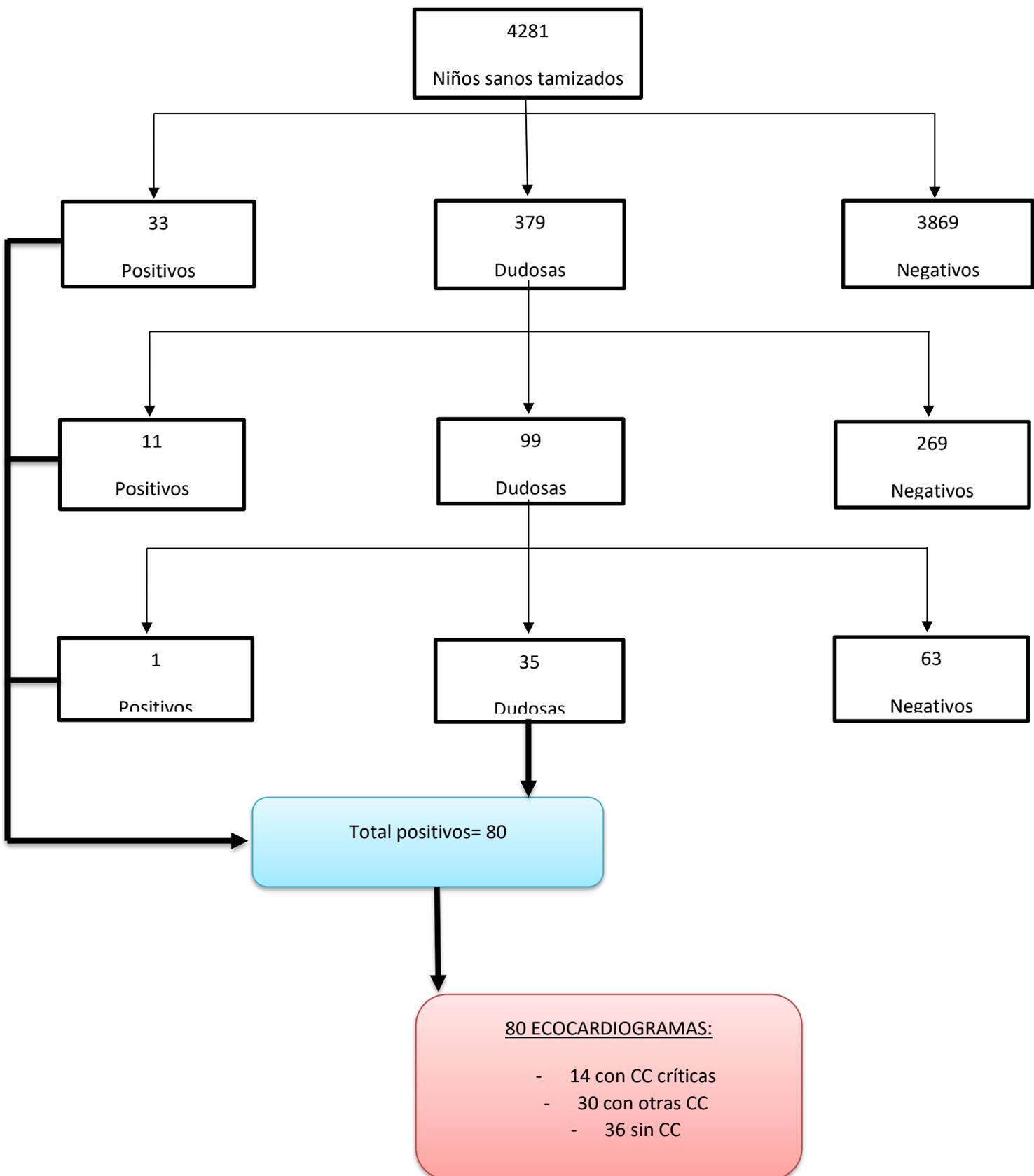
---

**Anexo VIII.** Población del estudio clínico multicéntrico.

<b>Hospital Sede</b>	<b>Localización</b>	<b>Altura sobre el nivel del mar (metros)</b>	<b>Número de recién nacidos vivos tamizado</b>	<b>Saturación de oxígeno (%), media (DE)</b>
<b>Hospital Regional del ISSSTE</b>	Mérida, Yucatán	8	289	98.1±1.1
<b>Hospital General de Tampico</b>	Tampico, Tamaulipas	10	421	98.6±1.6
<b>Hospital Infantil del Estado de Sonora</b>	Hermosillo, Sonora	210	1907	98.1±1.4
<b>Hospital General de Occidente</b>	Zapopan, Jalisco	1571	1256	96.8±1.9
<b>Hospital Pediátrico de Iztapalapa</b>	Iztapalapa, Ciudad de México	2240	126	96.5±1.6
<b>Hospital de la Mujer</b>	Miguel Hidalgo, Ciudad de México	2265	282	96.0±2.2
<b>Total/media:</b>			<b>4281</b>	<b>97.6±1.8</b>

**Anexo IX.** Algoritmo de tamizaje utilizado en el estudio clínico multicéntrico.



**Anexo X.** Resultado del estudio clínico multicéntrico.



**Anexo XII.** Consentimiento informado del estudio clínico multicéntrico.

Institución: \_\_\_\_\_

**"PRUEBA DE OXIMETRÍA DE PULSO PARA LA DETECCIÓN DE CARDIOPATÍAS  
CONGÉNITAS CRÍTICAS EN MÉXICO"**

Lugar: \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 201\_\_

**CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Por medio de la presente, yo \_\_\_\_\_  
 autorizo a los médicos adscritos del hospital  
 \_\_\_\_\_, a que se realice a  
 mí \_\_\_\_\_ de nombre \_\_\_\_\_  
 en mi condición de \_\_\_\_\_ el procedimiento denominado PRUEBA DE  
 OXIMETRÍA DE PULSO PARA LA DETECCIÓN DE CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS CRÍTICAS  
 EN MÉXICO, ya que es necesario para DIAGNOSTICAR DE MANERA TEMPRANA Y  
 OPORTUNA LA PRESENCIA DE MALFORMACIONES GRAVES DEL CORAZÓN.

DECLARO que se me ha informado que el procedimiento consiste en colocar momentáneamente  
 un sensor en la mano derecha y alguno de los pies para medir la cantidad de oxígeno circulante en  
 la sangre.

ENTIENDO que este acto médico diagnóstico no condiciona la posibilidad de complicaciones  
 mayores o menores, ya que solo se trata de una prueba diagnóstica, no invasiva.

Se me ha explicado por las características propias del recién nacido y de algunas malformaciones  
 del corazón, de que en caso que el resultado de la prueba sea negativo, esto no descarta en su  
 totalidad la posibilidad de que exista una malformación del corazón.

Se me ha informado además que los datos personales serán confidenciales y solo será utilizados  
 para fines de investigación.

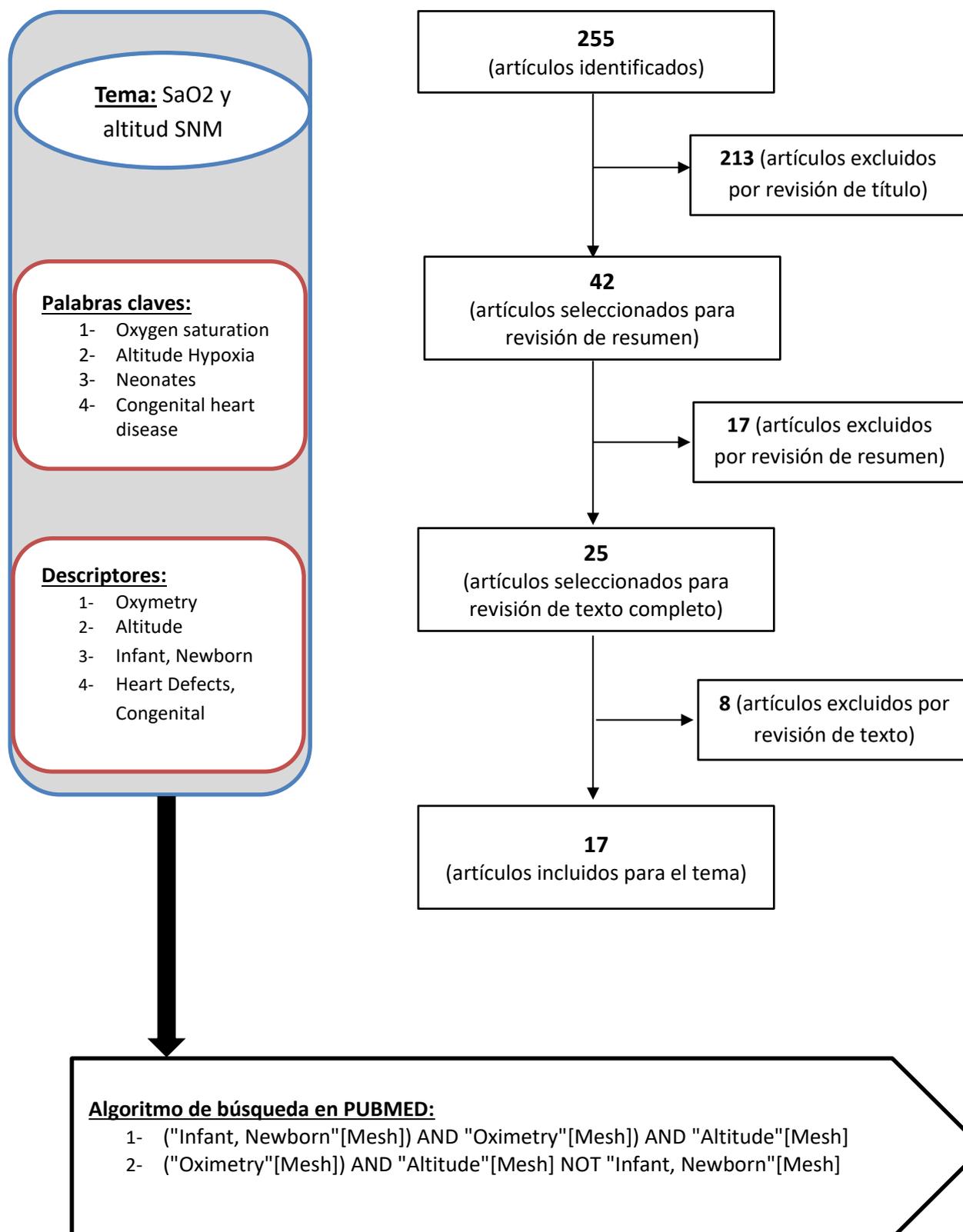
Declaro además que he tenido la oportunidad de formular las preguntas referentes a la prueba de  
 oximetría de pulso para la detección de cardiopatías congénitas críticas en México y sus posibles  
 resultados, mismas que han sido respondidas a mi entera satisfacción.

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma del padre o tutor\_\_\_\_\_  
Nombre y firma del médico responsable\_\_\_\_\_  
Testigo 1\_\_\_\_\_  
Testigo 2

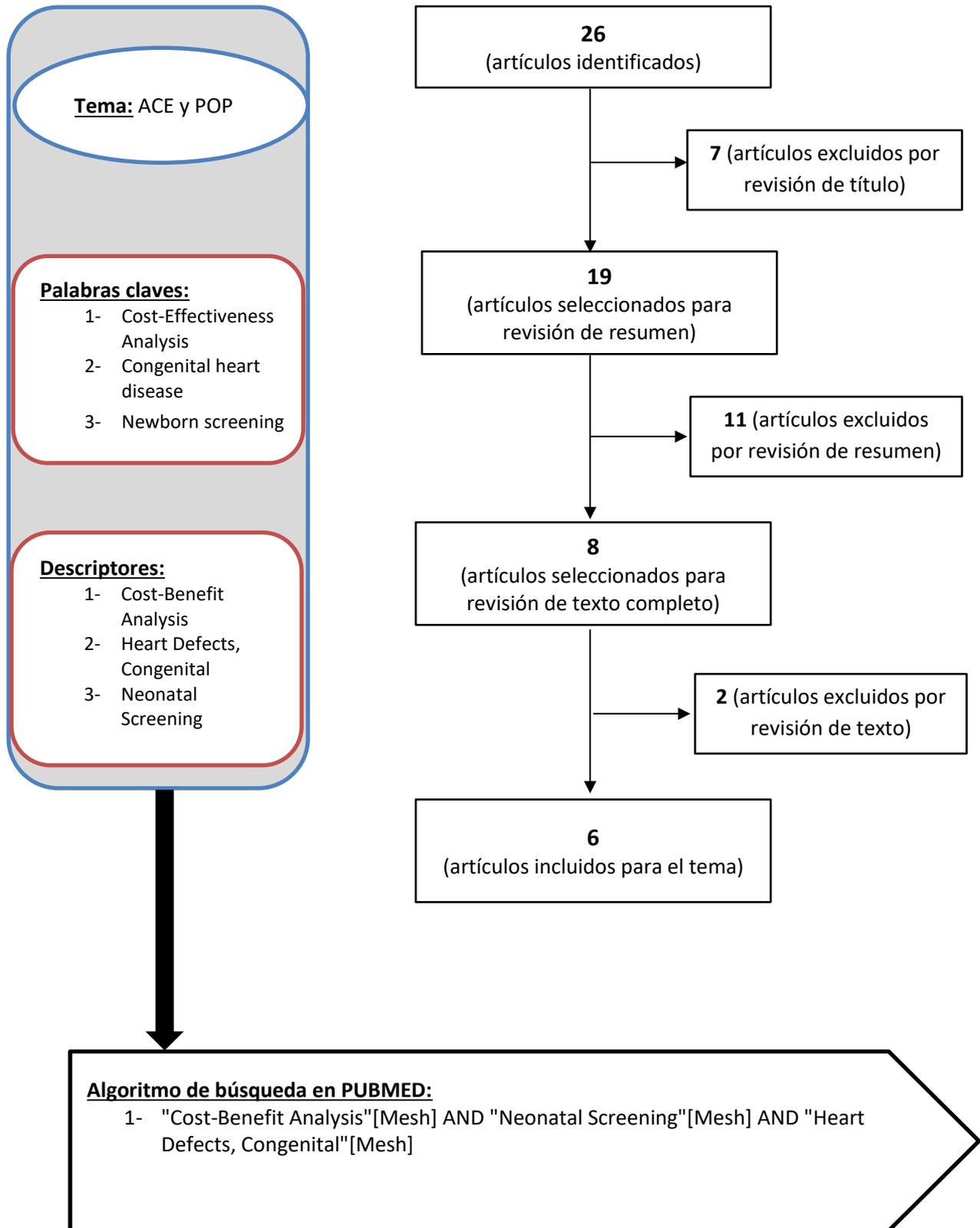
**Anexo XIII.** Carta de aprobación del comité de ética e investigación del estudio clínico multicéntrico.

		COMISIÓN COORDINADORA DE LOS INSTITUTOS NACIONALES DE SALUD Y HOSPITALES DE ALTA ESPECIALIDAD DIRECCIÓN GENERAL DE COORDINACIÓN DE LOS HOSPITALES FEDERALES DE REFERENCIA			
HOSPITAL DE LA MUJER COMITÉ DE INVESTIGACIÓN (REGISTRO COFEPRIS CI 09 016 071)				Hospital de la Mujer Lic. Sanabria: 10AM09018027	
<b>DICTAMEN DE EVALUACIÓN          COMITÉ DE INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL DE LA MUJER</b>					
Ciudad de México, a 13 de febrero de 2018.					
Título del proyecto					
<b>OXIMETRÍA DE PULSO PARA LA DETECCIÓN Y CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS CRÍTICAS EN MÉXICO.</b>					
Investigador Responsable/Puesto			Registro No.		
<b>Natalia Rocío Jiménez Cubría, R1 NEO-HM          Verónica Santiago Vázquez, Asesor</b>			<b>HM-INV/2018:01.07</b>		
Departamento de Adscripción			eMail		
División de Enseñanza/NEO			naty_astin@hotmail.com		
Fecha de recepción	02 de febrero de 2018		Sesión No.	2018.01	
Fecha de Sesión Ordinaria	08 de febrero de 2018		Vigencia	08 de febrero de 2019	
Fecha de recepción (corregido)					
<b>RESOLUCION DEL COMITÉ DE INVESTIGACION</b>					
Aprobado		<input checked="" type="checkbox"/> (X)			
No Aprobado		<input type="checkbox"/> ( )			
Aprobado con modificaciones		<input type="checkbox"/> ( )			
<b>OBSERVACIONES</b>					
1. Ajustar consentimiento informado según la NOM-012-SSA3-2012. 2. Especificar quien realizará la oximetría de pulso a los recién nacidos. 3. Deben hacerse las correcciones y presentarlas al Comité de Investigación y también para evaluación al Comité de Ética en Investigación. 4. Se turnará al Comité de Ética en Investigación.					

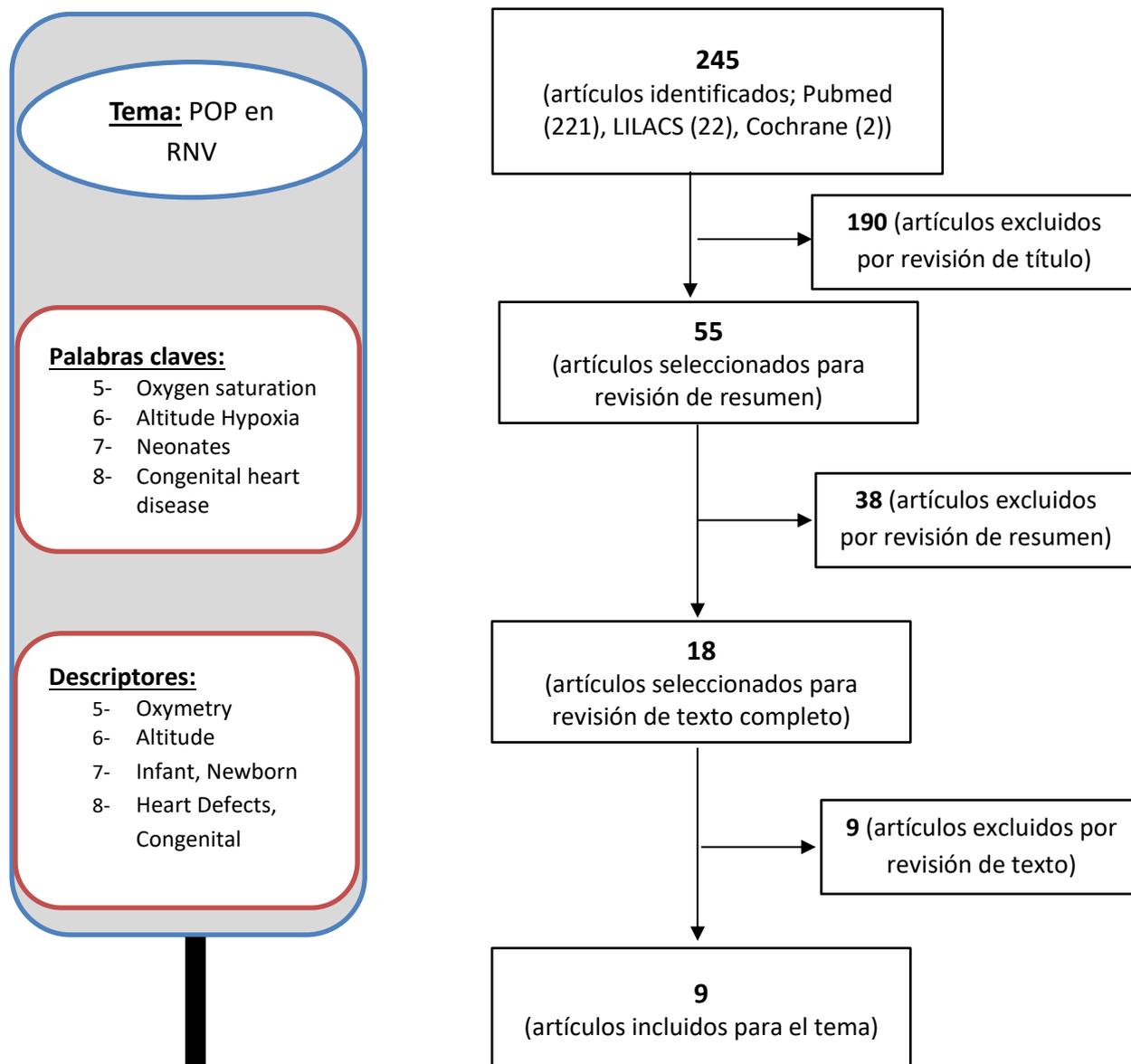
**Anexo XIV.** Revisión de la literatura sobre saturación arterial de oxígeno (SaO<sub>2</sub>) y altitud sobre el nivel del mar (SNM).



## Anexo XV. Revisión de la literatura sobre análisis de costo efectividad en POP.



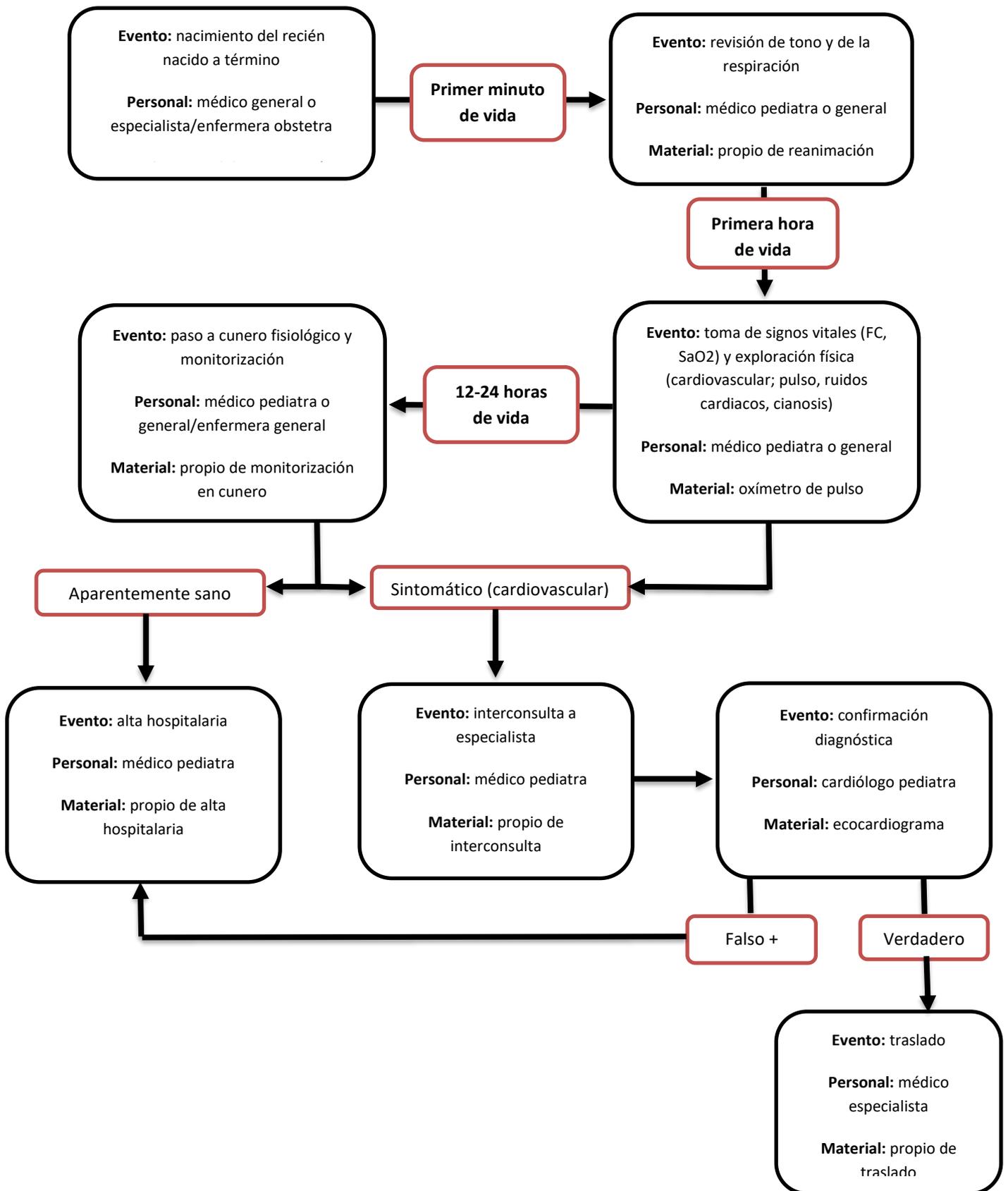
## Anexo XVI. Revisión sistemática de la literatura para las probabilidades del modelo



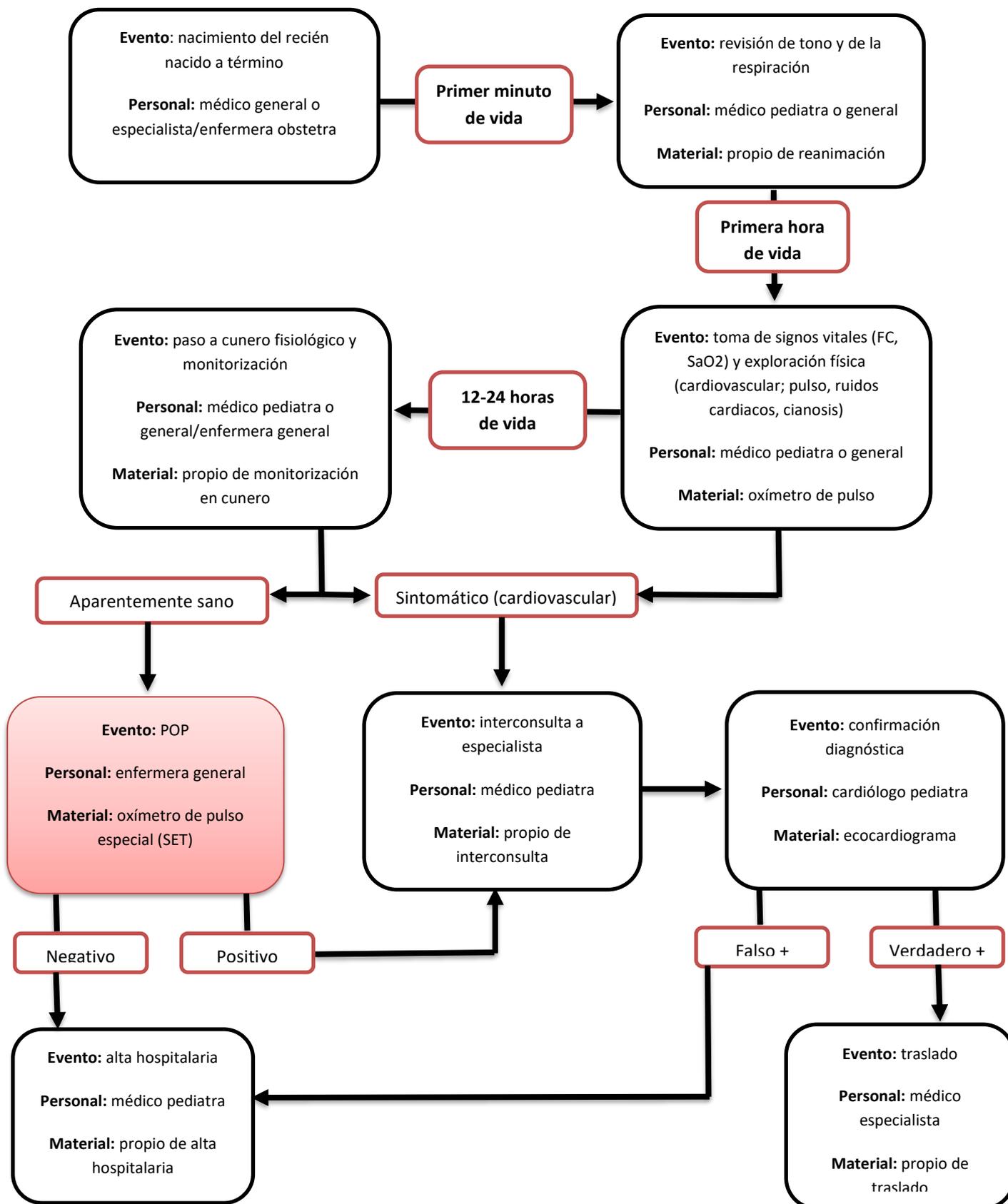
### Algoritmo de búsqueda en PUBMED:

- 1- **Pubmed:** (("Heart Defects, Congenital"[Mesh]) AND "Neonatal Screening"[Mesh]) AND "Oximetry"[Mesh]
- 2- **LILAC:** (Cardiopatías Congénitas) AND (Oximetría)
- 3- **Ovid:** heart defects, congenital; neonatal screening; oximetry
- 4- **Cochrane:** ID Search Hits, #1 MeSH descriptor: [Heart Defects, Congenital] explode all tres 2339, #2 MeSH descriptor: [Neonatal Screening] explode all tres 135, #3 MeSH descriptor: [Oximetry] explode all tres 1050, #4 #1 and #2 and #3 1 #5 #1 and #2 3

**Anexo XVII. Flujograma de la Práctica Clínica Habitual**



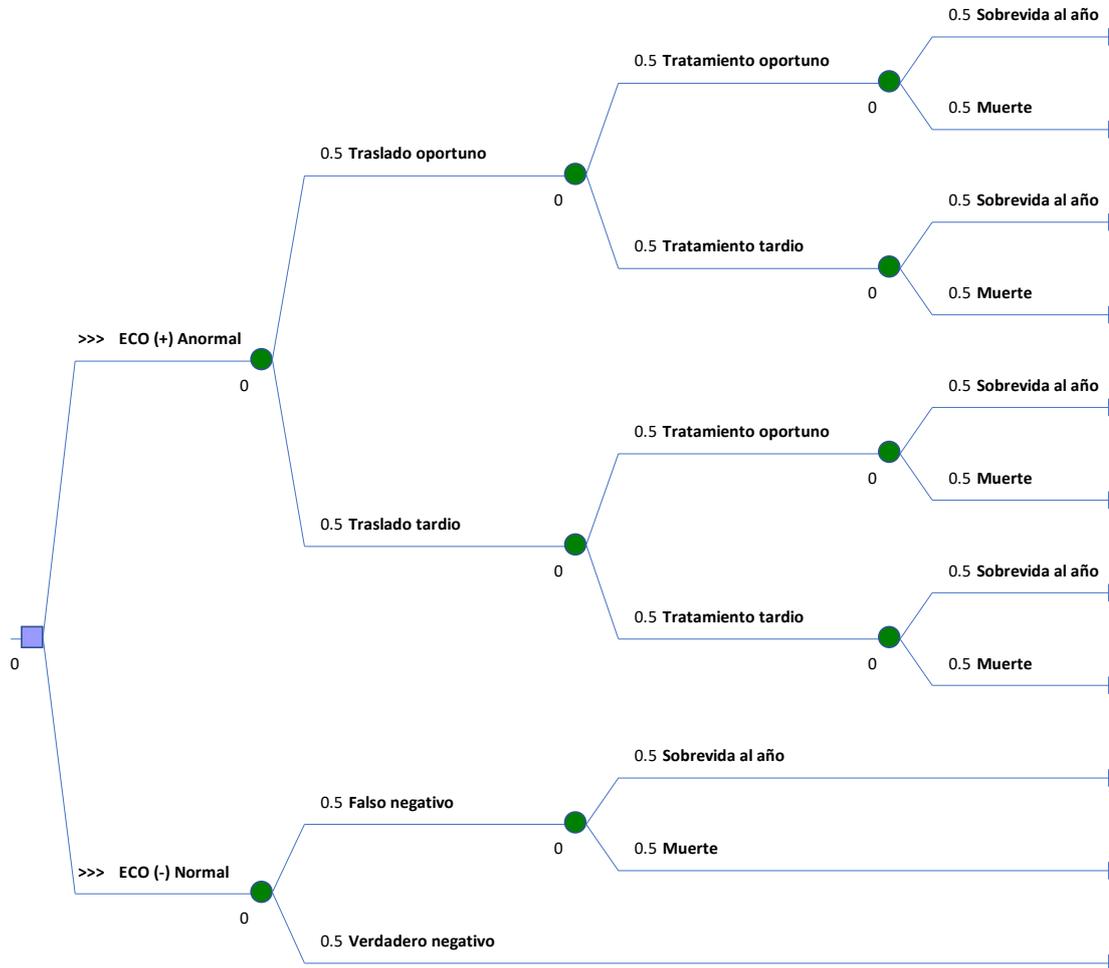
**Anexo XVIII.** Flujograma de la Práctica Clínica Habitual más la Prueba de Oximetría de Pulso.





**Anexo XX.** Modelo de análisis de decisión alternativo con horizonte temporal de un año.

**Parte A.** ECO normal y alterado



**Parte B. EF normal y POP sin alteración**