



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

Facultad de Medicina
División de Estudios de Posgrado e Investigación.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL



Unidad Médica de Alta Especialidad
Hospital de Traumatología y Ortopedia
“Lomas Verdes”

ANÁLISIS DE COSTO EFECTIVIDAD DEL MÉTODO DE PONSETI
EN PACIENTES CON PIE EQUINO VARO ADUCTO CONGÉNITO EN
UN HOSPITAL DE CONCENTRACIÓN EN MÉXICO

TESIS PARA OBTENER EL TÍTULO DE MEDICO ESPECIALISTA EN
ORTOPEDIA

DR. GINO ANTONIO PERRETTA RODRIGUEZ
Médico Residente de 4to año.
(gino.perretta@hotmail.com)

DR. MANUEL CASAS LOPEZ
Jefe de servicio Ortopedia Pediátrica
Asesor Temático

Ciudad de México, 2021



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

ÍNDICE

I. Introducción	3
II. Justificación	9
III. Planteamiento del problema	9
IV. Objetivos	10
V. Material y métodos	10
VI. Resultados	16
VII. Discusión	20
VIII. Conclusiones	23
IX. Normas Éticas Regulatorias	24
X. Recursos Humanos, Físicos y Económicos	24
XI. Bibliografía	25
XII. Anexos	29

Introducción

El pie equino varo aducto congénito (PEVAC) también conocido como “pie zambo”, constituye, junto con la escoliosis y la luxación congénita de cadera, uno de los temas clásicos de la ortopedia pediátrica.¹ Es uno de los padecimientos más comúnmente atendidos por el Servicio Ortopedia Pediátrica.² Este padecimiento se define como la mala alineación congénita y compleja de los huesos del pie y del tobillo, junto con la displasia de todos los tejidos musculoesqueléticos distales a la rodilla.²

El PEVAC se caracteriza por presentar las siguientes cuatro deformidades principales: el equino del retropié, varo subastragalino, aducto del antepié, cavo del mediopié (ocasionado por la flexión plantar del mediopié). Estas deformidades son ocasionadas por alteraciones en los componentes óseos y los componentes blandos. Dentro de los componentes óseos, se encuentran la subluxación astrágalo-escafoidea, el sustentaculum tali subdesarrollado y la deformidad de la articulación calcáneo-cuboidea (desplazada medialmente).² La hipertrofia de ligamento deltoideo, el astrágalo-escafoideo y el tibial posterior más las alteraciones en la longitud de los músculos peroneos son las alteraciones de tejidos blandos más frecuentemente observadas en el PEVAC.²

En el estudio radiológico encontramos un calcáneo desplazado hacia abajo y adentro (ángulo astrágalo-calcáneo disminuido en radiografías anteroposteriores y laterales) y un desplazamiento medial del escafoides tarsiano, del cuboides y de los metatarsianos.¹ La congruencia radiográfica en un PEVAC y un pie normal es muy diferente y compleja de analizar, se pierden las mediciones elementales. Hay una pérdida de la anatomía radiográfica.¹ Cabe mencionar que lo más importante es obtener un pie plantígrado, no doloroso y calzable, no la restitución radiográfica.

En el mundo, el PEVAC afecta aproximadamente entre 150,000 a 200,000 recién nacidos vivos. Su prevalencia mundial es de 1.2 casos por cada 1,000 recién nacidos vivos. El PEVAC es más frecuente en la Polinesia (6.8/1,000) y en Malasia (4.5/1,000), así como en la población de raza negra (3.5/1,000, Sudáfrica) y los aborígenes australianos (3.5/1,000). En la península Ibérica, en particular en España el reporte es de 1.15/1,000. El PEVAC, sin embargo, es más raro en la India (0.9/1,000) y entre los asiáticos (0.57/1,000).³ La mayoría (80%) ocurren en países en vías de desarrollo, como México.³

En México, la prevalencia es de 2.3 por cada 1,000 recién nacidos vivos.² El género masculino es el más afectado a nivel mundial (de dos a seis hombres y una mujer 2-6:1).² Se cree que la dominancia en el sexo masculino se da secundario a un efecto Carter, con incidencia de 1.62 por cada 1,000 en niños y 0.8 por cada 1,000 en niñas.³

Hasta en el 50% de los casos, el PEVAC puede presentarse de forma bilateral, sin embargo, cuando es unilateral, el lado derecho es el pie que resulta mayormente afectado. Existe una probabilidad de 4% de presentar PEVAC si uno de los padres tiene el antecedente de PEVAC y, si ambos padres padecen esta patología, este porcentaje aumenta hasta 30%.²

Ciertamente hay factores etiológicos que no han sido bien entendidos, se sabe que puede ser multifactorial y no existen reportes del padecimiento de manera idiopática en productos menores a las siete semanas de gestación. En su gran mayoría se presentan de manera esporádica, sin embargo, existen elementos asociados que se relacionan con la deformidad y que son bien conocidos (historia familiar, genética, factores estacionales, factores mecánicos intrauterinos, miogénesis anormal, causas neuromusculares entre otras).³

El PEVAC se ha asociado con múltiples malformaciones congénitas como la displasia del desarrollo de la cadera (del 1 al 16%); hemimelia peronea y tortícolis congénita (aunque estudios recientes atribuyen más al azar esta última asociación). Y como parte de síndromes como Larsen, Freeman- Sheldon, displasia distrófica, artrogriposis múltiple congénita, bandas amnióticas o de Streeter y deficiencia de carboxil-hidratoulfoniltransferasa-3.⁴ A estos casos se les denomina PEVAC teratológico, a los que no se les asocia a ninguna otra patología se le llama PEVAC idiopático (PEVACI).⁵

Kruse y cols. sugieren una herencia poligénica del PEVAC basados en el hecho de que las mujeres son menos afectadas y proponen que esto se debe al efecto Carter (el cual señala que en esta enfermedad puede esperarse que el género menos afectado –mujeres en el caso de PEVAC– pueda ser más susceptible a presentar la enfermedad que los niños del género más afectado –hombres– debido a una carga de factores genéticos en el género fisiológicamente resistente). De modo que las mujeres requieren de una carga genética mayor para ser afectadas.⁶

Los objetivos del tratamiento son: conseguir una reducción concéntrica de la luxación/subluxación de la articulación astrágalo-calcáneo-escafoidea. Conservar dicha reducción. Restaurar la alineación articular normal del tarso y tobillo. Establecer el equilibrio muscular entre eversores e inversores y entre dorsiflexores y flexores plantares del pie. El objetivo es que el niño tenga un pie móvil con función y bipedestación normal, y para ello se debe iniciar el tratamiento tan pronto como sea posible.¹

Existen diferentes opciones de manejo-quirúrgico para el tratamiento quirúrgico del PEVAC, el método más común en nuestro medio consiste en la liberación posteromedial (LPM), liberación amplia de partes blandas y alargamientos tendinosos, en la actualidad se sabe que los pacientes sometidos a este tratamiento tienen riesgo

de presentar secuelas a corto plazo, como corrección incompleta, sobrecorrección y complicaciones como lesiones neurovasculares. Los pocos estudios con seguimientos a largo plazo reportan las secuelas a largo plazo de la LPM reportan rigidez, artritis, dolor, debilidad muscular y deformidad residual.⁷

Los efectos de la liberación quirúrgica pueden dejar una masa cicatricial que llevará a una contractura recidivante más difícil de tratar que la deformidad original. Estudios histológicos en pacientes no tratados demostraron que la colágena presente en tendones y ligamentos es de tipo ondulante, muy celular y fácilmente estirable. Por esta situación, es posible reducir gradualmente por medio de manipulaciones al escafoides, cuboides y astrágalo y corregir parcial o totalmente el pie equinovaro sin cirugía.⁸

En los últimos años se ha popularizado y divulgado a nivel mundial el método propuesto por el Dr. Ponseti como un manejo conservador sencillo, de bajo costo y buenos resultados a largo plazo.^{1,9} Es el más aceptado universalmente, lo que deja que el manejo quirúrgico se emplee para casos seleccionados de PEVAC atípico, en los cuales los pies son más complejos y difíciles de manipular, o bien, presentan altas tasas de recidivas.

Este método consta de las siguientes tres fases:⁹ La primera de ellas es la fase de manipulación y enyesado, que requiere en promedio el uso de cinco yesos colocados de forma semanal. La segunda fase consiste en la tenotomía del tendón de Aquiles. La tercera fase es la de mantenimiento con el uso de la férula de Ponseti.⁹

La tenotomía de Aquiles es una técnica sencilla, poco invasiva y segura, que adicionalmente no cursa con rigidez del pie tras su realización, comparada con técnicas tradicionales de liberaciones extensas de tejidos blandos. Se estima que el tratamiento

con el método de Ponseti requiere la tenotomía de Aquiles en 85% de los casos, lo que sugiere la importancia de este procedimiento.¹⁰

La tenotomía de Aquiles crea una brecha que eventualmente sana, recuperando la integridad del tendón de Aquiles. Los reportes iniciales de Ponseti indican una restauración de la integridad del tendón alrededor de las tres semanas. En un estudio de Ríos-Ruiz JG¹⁰ la valoración ecográfica muestra integridad a las tres semanas posteriores a la tenotomía de Aquiles. Sin embargo, la reparación completa se logra a las 12 semanas.¹⁰ Series actuales de grandes cohortes de pacientes pediátricos con seguimientos de hasta dos años muestran resultados que varían de las cuatro a las 12 semanas para el proceso de sanación del tendón de Aquiles.¹⁰

El orden de la corrección se realiza en cascada en donde las deformidades se van corrigiendo de manera sucesiva. Primero se debe corregir el aducto del antepié, luego el varo del retropié, y finalmente, el equino del retropié (AVE: aducto, varo, equino).^{1,9}

La técnica de Ponseti permite la relajación del colágeno y la remodelación atraumática de las superficies articulares, sin que por ello se produzcan fibrosis ni cicatrices, como ocurriría tras cualquier intervención quirúrgica.⁷ Los mejores resultados clínicos se presentan si el método es iniciado en el primer mes de vida; este sistema de tratamiento fue diseñado inicialmente para menores de seis meses; sin embargo, se ha demostrado que no hay un límite real de edad para la aplicación de la técnica.⁷

Bien aplicado, el método de Ponseti es efectivo y alcanza un éxito mayor a 90% de los casos.^{1,9} El apego estricto a este método, sobre todo en la fase final del tratamiento, resulta primordial, ya que es la base del resultado final de la patología.

Ciertos elementos como el bajo estatus socioeconómico pueden constituir factores de riesgo para que el método obtenga malos resultados (a diferencia de la hiperlaxitud ligamentaria, que actúa como un factor protector).^{1,9}

Hay que dedicarle una atención especial al manejo con el uso de la férula después de la corrección inicial en la etapa de mantenimiento, debido a que en ella se encuentra el mayor índice de recaída de esta patología. Posteriormente, con el manejo a través del método de Ponseti, puede haber deformidades residuales, entre ellas el equino (el más común), que se observa de 20 a 30% de los casos.²

En un estudio por Torres-Gomez A, se observa el comportamiento epidemiológico de la cirugía de partes blandas (LPM) para el tratamiento del PEVAC tras la introducción del método de Ponseti.⁷ Reportando una disminución del 60.01% del 2001 – 2004 a un 8.6% del 2005 – 2009 en el porcentaje de realización de LPM a pacientes con diagnóstico de PEVAC.⁷ Esto corresponde a la tendencia mundial en el tratamiento del PEVAC, la disminución en las LPMs no sólo impacta en el desenlace clínico de los pacientes (quienes con el método de Ponseti tienen mejores resultados y menos complicaciones), sino en la economía de nuestro sistema de salud.⁷

En el servicio de Ortopedia Pediátrica de la Unidad Médica de Alta Especialidad (UMA) Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas Verdes, se realizan un promedio de 480 cirugías anuales y se atienden en promedio 767 pacientes en el área de hospitalización anualmente. Contamos con un registro de pacientes que se atienden semanalmente con tratamiento con método de Ponseti, con 57 pacientes atendidos en el periodo del 1ro de enero del 2019 al 1ro de enero del 2020.

En la actualidad lograr optimizar los recursos en salud es una prioridad. El pie equino varo aducto congénito idiopático es un problema de salud de alto impacto en

México ya que cuenta con una prevalencia 2.3 por cada 1,000 recién nacidos vivos. Se estima que durante el 2017 hubo 5,340 casos de PEVAC en México.

Según el Global Clubfoot Initiative 2017, tratar a un niño cuesta menos de \$400 dólares estadounidenses (USD). En un estudio Grimes et al, reporta que el costo por paciente de llevar a cabo el método de Ponseti en África en la asociación “CURE CLUBFOOT” es en promedio \$167 USD.¹¹ Además de transformar la calidad de vida, se estima que el tratamiento da como resultado \$120,000 USD en ganancias acumuladas a lo largo de la vida del niño, un retorno de inversión extraordinario. Extrapolado a nuestro país, tratar el PEVAC de manera efectiva resultaría en una ganancia acumulada de aproximadamente \$640,800,000 USD a lo largo de la vida de los niños, de los niños nacidos en México en tan solo 1 año.

Recientes estudios demográficos sobre esta patología han identificado ciertas “barreras” que llevan a un niño a no recibir la atención necesaria para la corrección de su deformidad, tales como el: desconocimiento por parte de los servicios de salud, y de las necesidades de atención que la patología demanda, establecidos en proceso de atención institucionales deficientes. Sin embargo, no son los únicos factores a los que esta técnica está expuesta, sino también al desconocimiento por el propio personal médico y ortopédico mexicano.²

La relación costo-efectividad, es decir, el costo de evitar un año de vida ajustado por discapacidad (DALY por sus siglas en inglés), se ha aplicado a más de 300 modalidades de tratamiento para una variedad de afecciones.^{14, 15} El DALY es una medida compuesta del impacto de la muerte prematura y discapacidad, se utiliza para calcular el número de años perdidos por discapacidad, mala salud o muerte prematura.¹⁶ Al calcular el costo de evitar 1 año perdido por discapacidad debido a PEVAC, la costo-efectividad del tratamiento de Ponseti se puede comparar con otras condiciones para las que se ha realizado el mismo cálculo.

Hasta la fecha, no ha habido evaluación de su relación costo-efectividad, definida como el costo de evitar un DALY. En este estudio, nuestro objetivo es calcular la relación costo-efectividad media del método Ponseti para corregir el PEVAC en México. De esta manera servirá como base para futuros estudios y planificaciones presupuestarias hospitalarias y políticas de salud.

Justificación:

Actualmente en México existe todavía desconocimiento del tratamiento para el PEVAC, es frecuente encontrar pacientes quienes no recibieron un diagnóstico ni tratamiento oportuno para esta patología, lo que conlleva a manejos tardíos con mayor gasto para el sistema de salud y los padres del paciente. El método de Ponseti ha demostrado una alta tasa de éxito para el manejo del PEVAC, con estudios en otros países demostrando una alta costo-efectividad.^{11, 13} Un paciente con PEVAC bien manejado resulta en un impresionante retorno de inversión para la familia y sociedad.

Derivado de lo anterior nos planteamos la siguiente pregunta de investigación:

¿Cuál es la costo-efectividad del tratamiento con el método de Ponseti en pacientes con pie equino varo aducto congénito en un hospital de concentración México?

Objetivos

Objetivo General

Establecer la costo-efectividad del método de Ponseti para el tratamiento del pie equino varo aducto congénito en un hospital de concentración en México.

Objetivos Específicos

- Identificar el costo promedio por paciente del método Ponseti.

Materiales Y Métodos

Se realizará un estudio observacional, descriptivo, transversal, retrospectivo y retrolectivo. Los criterios de inclusión son todo paciente con PEVAC de 0 a 3 años al cual se le haya aplicado la técnica Ponseti en el HTO Lomas Verdes durante el año 2019-2020. Los criterios de exclusión: paciente con evoluciones incompletas, que no desea colaborar con el estudio, que hayan tenido manejo con previo a acudir a esta unidad y paciente que propiamente no tiene PEVAC.

Se recabará la información de las notas médicas de los expedientes clínicos de los pacientes. Se realizará un análisis cuantitativo para determinar los costos de cada uno de los elementos de estudio. Se utilizará la tabla de costos por el Departamento de Finanzas HTOLV en marzo 2019 y el Diario Oficial de la Federación el 22 de marzo del 2019.¹⁷

- **Variables independientes:**
La aplicación del Método de Ponseti
- **Variables dependientes:**
Costo del método Ponseti por paciente.
- **Variables demográficas:**
Edad

Sexo
- **Variables confusoras**
Edad de diagnóstico de PEVAC

Presentación unilateral o bilateral

Edad de inicio de método Ponseti

Número de yesos colocados

Recidivas

Comorbilidades

DALY

Tabla de variables						
Variable independiente	Conceptualización	Operacionalización	Instrumento de medición	Unidad de medida	Tipo	Estadística que aplica
Metodo de Ponseti	El método Ponseti es una técnica de manipulación que corrige el pie zambo congénito sin cirugía invasiva.	Se obtendra mediante la revision del expediente clinico en las notas medicas, corroborando que el paciente se haya sometido a el método de Ponseti.			Cualitiativa nominal	n/a
Variable dependiente	Conceptualización	Operacionalización	Instrumento de medición	Unidad de medida	Tipo	Estadística que aplica
costo del método de ponseti por paciente	Valor pecuniario en que se estima algo.	Calculo del costo mediante el análisis de lo realizado, se obtendra mediante la revision del expediente clinico haciendo una sumatoria del precio de los insumos utilizados para el metodo de ponseti. segun los costos publicados en el DOF el 22 de marzo del 2019 y el departamento de finazas del HTOLV.	Calculo financiero	pesos mexicanos	cuantitativa continua	Promedio
Variables confusoras	Conceptualización	Operacionalización	tipo	Unidad de medida		Estadística que aplica
Comorbilidades	Coexistencia de dos o más enfermedades en un mismo individuo, generalmente relacionadas.	Se obtendra mediante la revision del expediente clinico en las notas medicas e historia clinica, registrando la presencia de enfermedades ademas del PEVAC.	cualitativa nominal	Diagnósticos ademas de PEVA que tiene el paciente		
Edad de diagnóstico de PEVAC	Tiempo que ha vivido una persona	Se obtendra mediante la revision del expediente clinico en las notas medicas e historia clinica, registrando la edad del	cuantitativa discreta	meses		

		paciente al momento de realizar el diagnostico de PEVAC.				
Presentacion unilateral o bilateral	Pertenece o relativo a los lados, partes o aspectos que se consideran.	Se obtendra mediante la revision del expediente clinico en las notas medicas e historia clinica, registrando la presencia de PEVAC unilateral o bilateral.	cualitativa dicotomica	unilateral o bilateral		
Edad de inicio de metodo Ponseti	Tiempo que ha vivido una persona	Se obtendra mediante la revision del expediente clinico en las notas medicas, edad al momento de iniciar el tratamiento de ponseti	cuantitativa discreta	meses		
Recaídas	Acción y efecto de recaer. Dicho de quien estaba convalenciendo o había recobrado ya la salud: Caer nuevamente enfermo de la misma dolencia.	Se obtendra mediante la revision del expediente clinico en las notas medicas, durante el tratamiento con el metodo ponseti, numero de ocasiones en el que se tiene que reiniciar el manejo con la colocacion de yesos.	cuantitativa dicotómica	Si / no		
Número de yesos colocados.	Sulfato de calcio hidratado, de color blanco, usado en construcción y en escultura por su propiedad de endurecerse rápidamente al mezclarse con agua.	Se obtendra mediante la revision del expediente clinico en las notas medicas, registrando el numero de yesos que se le coloca al paciente durante la duracion del metodo ponseti.	cuantitativa discreta			
DALY	Es una medida compuesta del impacto de la muerte prematura y discapacidad, se utiliza para calcular el número de años perdidos por discapacidad, mala salud o muerte prematura	Se obtendrá mediante la formula DALY = YLL + YLD. Donde YLL son los años de vida perdidos y YLD son los años de vida perdidos debido a la discapacidad.	Cuantitativa continua			

Limitaciones y consideraciones éticas de la investigación: Riesgo para el sujeto de estudio: Sin riesgo. Registro institucional del proyecto: Comités de Investigación y Ética.

Cálculo de tamaño de muestra

Mediante un análisis de los registros correspondientes del servicio de ortopedia pediátrica de la Unidad Médica De Alta Especialidad Hospital De Traumatología Y Ortopedia Lomas Verdes, se realizó un muestreo por conveniencia que toma un determinado número de individuos a quienes se les haya aplicado la técnica Ponseti durante el ENERO 2019 - ENERO 2020.

$$n = \frac{Z_{\alpha} \times p_0 \times q_0}{d^2}$$

Alfa = 5% Z-alfa =1.96

Beta = 20%= 0.2

Poder = 80% = 0.80

p = 0.05

q = 0.95

d = 0.08

$N = (1.96)(0.05)(0.95) / (0.08)^2$

$N = 0.0931 / 0.0064$

N = 14.5

Costo de tratamiento

Para calcular el costo promedio del tratamiento (en pesos mexicanos, MXN), obtuvimos datos de los expedientes clínicos de pacientes con PEVAC, se incluyeron los costos de suministros, y se excluyeron los costos de personal, de capacitación, infraestructura hospitalaria y administración para facilitar su comparación con otros estudios donde también se excluyeron estos costos. Los costos del PEVAC unilateral y bilateral se calcularon por separado, y se calculó un promedio de los dos.

Para calcular la relación de costo-efectividad del método Ponseti para la corrección de PEVAC, primero calculamos el costo promedio del tratamiento y el número promedio de DALY evitados con el tratamiento, y luego obtuvimos una razón entre estas dos variables. Calculamos razones de costo-efectividad separadas para PEVAC unilateral y bilateral, así como el promedio entre los dos. Este último da un número que se asemeja más a la situación real en los programas de PEVAC donde se tratan pacientes unilaterales y bilaterales, aproximadamente con la misma frecuencia.

Para cuantificar la discapacidad causada por PEVAC, se calculó el número de DALYS atribuibles al PEVAC. El DALY, descrito extensamente por Murray et al,^{16, 18} es una medida compuesta del número de años perdidos por muerte prematura y el número de años perdidos por discapacidad. Dado que la PEVAC no conduce directamente a una muerte prematura, nos centramos exclusivamente en la discapacidad.

El número de años perdidos debido a la discapacidad se calcula utilizando el llamado “peso de discapacidad”,¹⁹ un número entre cero y uno asignado a una serie de condiciones como parte del estudio “Global Burden Of Disease”.¹⁹ Dado que el estudio Global Burden of Disease aún tiene que definir un peso de discapacidad específico para PEVAC, usamos un peso de discapacidad de 0,231 para PEVAC unilateral. Esto

es lo mismo que para el labio paladar hendido no tratado, y se ha utilizado anteriormente como sustituto de PEVAC en varios estudios.^{11, 19, 20} Para este estudio, utilizamos la enfermedad de Crohn como sustituto, ya que cuenta con un peso de discapacidad de 0,231¹⁸ igual que el labio paladar hendido no tratado reportado en estudios previos.^{11, 19, 20}

En el caso de la PEVAC bilateral, el peso de discapacidad asignado a la discapacidad por poliomielitis de 0,369 ha sido utilizado en estudios previos^{11, 19, 20} para nuestro estudio utilizamos la “Lesión torácica grave: a corto plazo, con o sin tratamiento” como sustituto, ya que cuenta con un peso de discapacidad igual a la poliomielitis.¹⁸ Finalmente, el peso de la discapacidad se multiplica por el número de años vividos con una condición para establecer el número de años sanos perdidos por discapacidad.¹¹

En el caso de PEVAC, una condición de por vida si no se trata, corresponde a la esperanza de vida total de la población estudiada. En este caso, usamos el más reciente disponible (2020) en México la esperanza de vida promedio en la población de pacientes lactantes es de 75.2 años.²¹

Estos datos se ingresaron en una versión modificada de la plantilla de cálculo WHO DALY.²⁴ Siguiendo las pautas de la OMS sobre análisis de costo-efectividad, utilizamos un 3% de descuento. Tomamos en consideración el hecho de que alrededor del 10% de los tratamientos pueden no tener éxito en proporcionar una cura permanente, agregando un factor 0.9 al cálculo final. Se realizaron cálculos separados de DALY realizado para PEVAC unilateral y bilateral, y se derivó el promedio de ambos.

Resultados

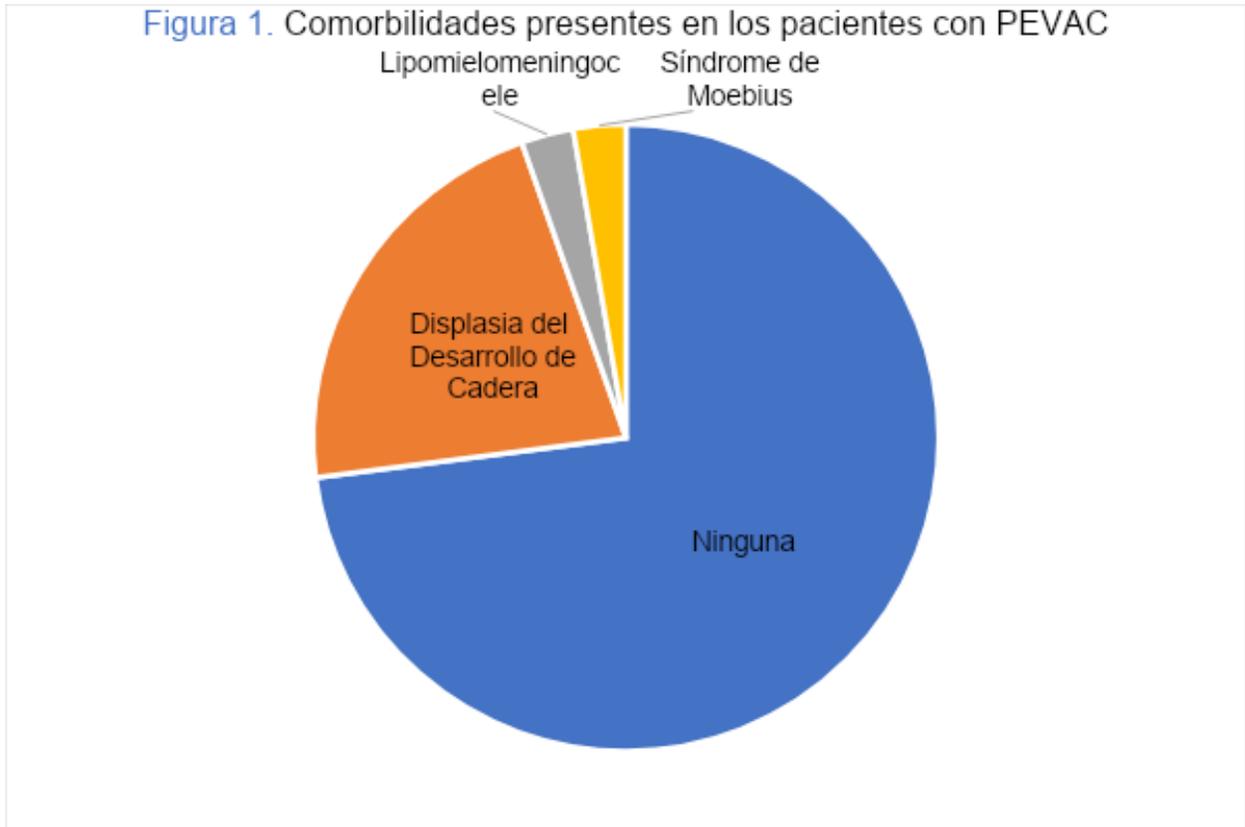
De la población total de 57 pacientes, se excluyeron aquellos que no cumplían con los criterios de inclusión y exclusión, obteniendo una población de 37 pacientes. De los cuales fueron 27 hombres y 10 mujeres. En cuanto a la lateralidad encontramos 11 pies izquierdos, 12 derechos y 14 pacientes con afección bilateral. La edad promedio al ingreso al hospital fue de 3.7 meses con una desviación estándar (DE) de 2.9, la edad

promedio al inicio del tratamiento fue de 3.8 meses con una DE 3.38. El promedio de yesos colocados fue de 6.3 yesos con una DE 1.36. (tabla 1)

Tabla 1. Características Demográficas

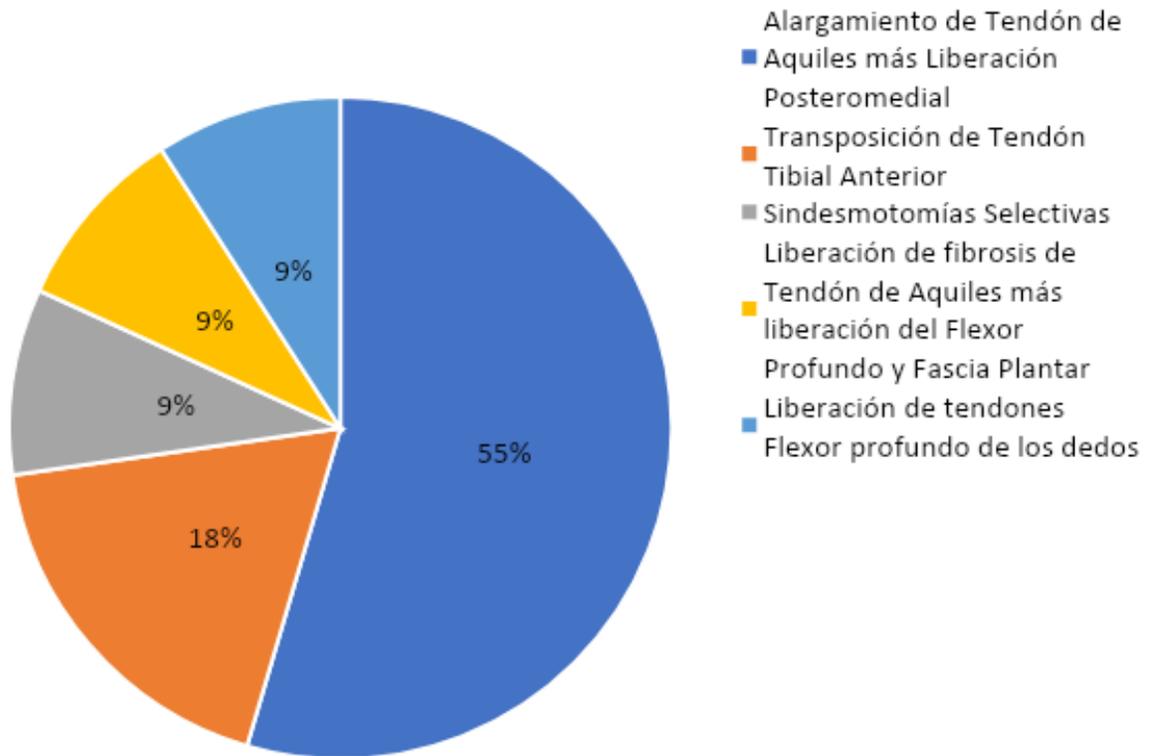
Total de Pacientes	37
<i>Hombres</i>	27
<i>Mujeres</i>	10
Lateralidad	
<i>Izquierdo</i>	11
<i>Derecho</i>	12
<i>Bilateral</i>	14
Edad promedio al ingreso (meses)	3.7 (2.9)
Edad promedio al inicio del tratamiento (meses)	3.8 (3.38)
Promedio de yesos colocados	6.3 (1.36)
Total de Recaídas (%)	21.62%
<i>Recaídas (%) PEVAC Idiopático</i>	22.22%
<i>Recaídas (%) PEVAC Teratológico</i>	20.00%
Pacientes manejados quirúrgicamente (%)	21.62%

El porcentaje de recaídas llama la atención que fue del 22.22% para PEVAC idiopático y 20.00% para PEVAC teratológico. De los pacientes con comorbilidades (n= 10) las más frecuentes fueron Displasia del desarrollo de la cadera en 21.62% (n= 8), lipomeningocele 2.7% (n= 1) y Síndrome de Moebius en 2.7% (n= 1). (Figura 1)



El 21.62% de los pacientes requirieron de manejo quirúrgico de los cuales el 75% (n= 6) no presentaban comorbilidades. Los procedimientos quirúrgicos realizados fueron Alargamiento de Tendón de Aquiles más Liberación Posteromedial en el 54.55% de los casos, Transposición de Tendón Tibial Anterior en el 18.18%, Sindesmotomías Selectivas en un 9.09%, Liberación de fibrosis de Tendón de Aquiles más liberación del Flexor Profundo y Fascia Plantar en un 9.09% y Liberación de tendones Flexor profundo de los dedos en un 9.09% de los casos. (Figura 2)

Figura 2. Cirugías realizadas en pacientes con manejo quirúrgico de PEVAC



El costo promedio del tratamiento completo del método de Ponseti fue de: \$3,575.60 en promedio para pacientes con PEVAC unilateral y bilateral. (Tabla 2) En promedio, el tratamiento de PEVAC con método de Ponseti evita 8.97 DALYs. (Tabla 3) Esto corresponde a una relación costo-efectividad promedio de MXN \$398.28 por DALY evitado para el método Ponseti en el tratamiento del PEVAC.

Tabla 2. Costo promedio del tratamiento del PEVAC mediante el método de tratamiento de Ponseti, basada en la tabla de costos por el Departamento de Finanzas HTOLV en marzo 2019

Material	Costo (MXN)	Descripción
Yeso Unilateral	\$350.87	2 rollos de yeso, 1 rollo de guata, guantes 1 par
Tenotomía Unilateral	\$173.25	1 paquete de compresas, Navaja de bisturí No. 15, Jeringa de insulina c/aguja, 5 Torundas, 1 frasco 30cc lidocaína 2%, 1 aguja 25G x 16mm
Número de yesos promedio	6.3	
Costo total de tratamiento Unilateral	\$2,383.73	
Costo total de tratamiento Bilateral	\$4,767.46	Costo doble de yeso y tenotomía
Costo total promedio	\$3,575.60	

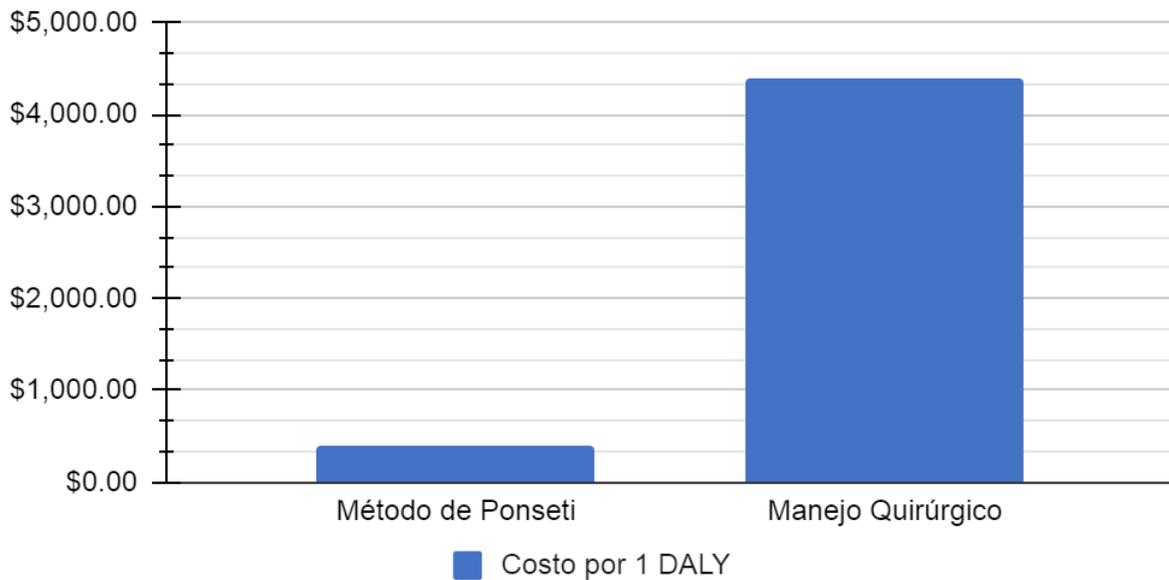
Tabla 3. Número promedio de DALYs evitables por paciente

	Duración	Descuento	Tasa de Éxito	Peso de la discapacidad	Promedio de DALYs evitados por paciente
Unilateral	75.2 años*	3%	90% ^{22, 23}	0.231	7.119
Bilateral				0.369	10.836
Promedio					8.9775

*Esperanza de vida promedio en México²¹

Tomando en cuenta que el costo del tratamiento quirúrgico reportado es de \$39,370.18 MXN,¹⁷ asumiendo que solo fuera necesaria una intervención quirúrgica, se calculó, la relación costo-efectividad promedio con un resultado de \$4,385.43 MXN por DALY evitado para el tratamiento quirúrgico de PEVAC. Obteniendo una relación de 11 veces mayor costo-efectividad del manejo con el método de Ponseti en comparación con un manejo quirúrgico. (Figura 3)

Figura 3. Comparacion de Costo-Efectividad del Método de Ponseti vs Manejo Quirúrgico



Discusión

Encontramos en nuestra población una proporción 2:1 de afección hombres a mujeres, y una afección bilateral del 60%, lo que concuerda con la literatura.³ La edad promedio al ingreso al hospital fue de 3.7 meses con una desviación estándar (DE) de 2.9, lo que nos indica que aun existen barreras para el acceso al tratamiento de los pacientes con PEVAC, ya que todos deberían iniciar su tratamiento en el primer mes de vida.

El porcentaje de recaídas llama la atención un 22.22% para PEVAC idiopático y 20.00% para PEVAC teratológico. En la literatura se reporta alrededor de un 90%^{22,23} de éxito para PEVAC idiopático con el método de Ponseti, dentro de las notas médicas se refiere incumplimiento de citas y mal apego al uso de la férula de Steenbeeck. Como se ha descrito anteriormente, hay que dedicarle una atención especial al manejo después de la corrección inicial en la etapa de mantenimiento, debido a que en ella se encuentra el mayor índice de recaída de esta patología.²

Existen tres causas principales de recidivas en el PEVAC típico: tratamiento inadecuado, pie neurológico y mal apego al tratamiento de mantenimiento,³⁴ este último es el que ocupa la mayor parte del porcentaje. Estudios realizados por Morcuende han demostrado que las recidivas ocurren en 6% de familias que cumplen el tratamiento correctamente, en comparación con 80% de familias que no los cumplen.²

Nuevamente las barreras para el acceso al tratamiento, la falta de educación y conciencia dentro de la población son un reto al que nos seguimos enfrentando en el manejo de estos pacientes. El seguimiento continuo de los niños con PEVAC es esencial para identificar y tratar las recurrencias de manera oportuna.²

En este estudio, encontramos que el método de Ponseti para el tratamiento del PEVAC en México es altamente costo-efectivo, en especial en comparación con el tratamiento quirúrgico. Este resultado se suma a un creciente cuerpo de evidencia, que sugiere la implementación del método de Ponseti en todos los países (Global Clubfoot Initiative 2017).

Estudios anteriores han destacado la seguridad y eficacia del método, incluso en pacientes de presentación tardía o deformidad compleja.²⁵⁻²⁷ La técnica puede enseñarse fácil y exitosamente a varios niveles de profesionales sanitarios, con tasas de éxito similares a las de los países de ingresos altos.^{28, 29}

Al evitar el uso de cirugía (a excepción de una pequeña, percutánea incisión con anestesia local o sin anestesia), tratamiento del PEVAC con el método Ponseti se puede descentralizar a zonas rurales áreas, aumentando así el acceso a los servicios y reduciendo los costos.

El método Ponseti para la corrección de PEVAC no solo es costo-efectivo y adecuado para su implementación en cualquier entorno, sino que también se ha implementado con mucho éxito en varios países de bajos ingresos. Los programas como los dirigidos por CURE Clubfoot o el Uganda Sustainable Clubfoot Care Project³⁰ involucran a los ministerios de salud e incluyen el desarrollo de un plan estratégico

nacional, la sensibilización de la comunidad y la capacitación del personal sanitario local.

Por lo que sabemos, este estudio proporciona la primera relación costo-efectividad para el tratamiento de PEVAC en nuestro país, pero tiene algunas limitaciones. Primero, los costos pueden variar considerablemente en diferentes entornos, las cifras publicadas por Hussain et al,³¹ anteriormente oscilan entre los 170 dólares estadounidenses (USD) en Pakistán, Grimes et al, en su estudio reporta 167 USD en promedio por niño¹¹, y el precio asciende hasta más de \$ 30,000 USD para el tratamiento con Ponseti de la CTEV bilateral recurrente en los EE. UU.³²

También depende de qué gastos se incluyan en el cálculo. Nosotros incluimos solo el costo de los materiales en el punto de atención, excluyendo el sueldo del personal, capacitación y tutoría, infraestructura, extensión, educación, adquisición de férula de Ponseti y administración del paciente, para facilitar la comparación con otras modalidades de tratamiento donde también se excluyeron dichos costos. El costo de la férula de Steenbeeck es muy variable, como lo reporta Mang'oli et al, en su estudio del 2014, los costos pueden variar desde <\$10 USD, hasta por encima de los \$300 USD.³³

La inversión en el sistema de salud juega un papel clave para el éxito de los programas de tratamiento de Ponseti, ya que los servicios se prestan dentro del sistema de salud existente. El estudio de Hussain et al³¹ de Pakistán demostró que los costos indirectos para el paciente pueden ser significativos incluso cuando el tratamiento es gratuito.

En segundo lugar, aunque el DALYs es una métrica establecida y comúnmente utilizada para medir la muerte y la discapacidad incurridas por condiciones específicas, es una medida imperfecta con sus propias limitaciones intrínsecas.¹⁶ Dado que PEVAC carece de un peso de discapacidad específico utilizado para calcular los DALY atribuibles a la afección, tuvimos que usar números sustitutos (uno para PEVAC unilateral y otro para bilateral), que también fueron utilizados en estudios previos.^{11, 20, 31}

Finalmente, debe reconocerse que, aunque la implementación de programas de tratamiento Ponseti en países en desarrollo es altamente costo-efectivo, plantea algunos problemas y la mayoría de ellos no son exclusivos del método Ponseti. Asegurar el acceso al tratamiento es un tema particularmente difícil; otros se relacionan con la obtención de fondos y materiales, la contratación y capacitación del personal y la incapacidad de los pacientes para asistir a las visitas de seguimiento.³⁰ La modalidad de tratamiento alternativa, la corrección quirúrgica, obtiene resultados mucho peores en comparación.

Conclusión

Encontramos que el método Ponseti para el tratamiento de PEVAC es altamente costo-efectivo. A pesar de las limitaciones, este estudio proporciona una estimación científicamente válida del costo que representa el tratamiento con el método de Ponseti para PEVAC en un hospital de concentración en México.

Las barreras para el acceso oportuno al tratamiento continúan siendo un reto al que se enfrenta el sistema de salud, actualmente en nuestro existe todavía desconocimiento del tratamiento para el PEVAC, lo que conlleva a manejos tardíos con mayor gasto para el sistema de salud y los padres del paciente. Se deben hacer esfuerzos para introducir el Ponseti método en todo el país, ya que es claramente el método de elección para el tratamiento del pie zambo en la primera infancia en entornos con recursos limitados como México.

Nuestros hallazgos deben usarse para aumentar la prioridad para implementar el tratamiento de Ponseti en áreas donde los pacientes aún carecen de acceso a esta intervención, con el objetivo de garantizar que todos los niños nacidos con PEVAC puedan vivir sin una discapacidad prevenible.

Normas Éticas Regulatorias

Los aspectos éticos de la presente investigación se llevarán a cabo conforme a los principios generales del reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación en salud, establecidos en el **Título Segundo**; Aspectos Éticos de la investigación en Seres Humanos.

ARTICULO 13.- Prevalecerá el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar.

ARTÍCULO 16.- Se protegerá la privacidad del individuo sujeto de investigación, identificándolo sólo cuando los resultados lo requieran y éste lo autorice.

También cumplirá con los principios básicos emitidos en la declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, clarificada en la 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008, protegiendo: la salud, la dignidad, la integridad, la intimidad y la confidencialidad de la información personal de los que participan en investigación.

Por lo anterior y como parte del proceso de investigación no se identificará el nombre de los pacientes y la información obtenida se conservará en forma confidencial utilizándose únicamente para su análisis durante el proceso de la investigación.

Recursos Humanos, Físicos y Económicos

Propios del investigador, no se solicitará patrocinio externo.

Bibliografía

1. L. Pérez Abela. Pie equinovaro congénito. Rev. S. And. Traum. y Ort., 2003;23(1):17-21
2. Fortis-Olmedo IO, Ortiz-De Montellano-Gallaga MJ, Altamirano-Duarte E, et al. Apego al método de Ponseti por parte de los familiares como determinante en el éxito del tratamiento del pie equinovaro. Acta Ortop Mex. 2020;34(1):43-46.
3. Torres-Gomez A, Pie equino varo aducto congénito prevalencia en población mexicana. Rev Mex Ortop Ped 2010; 12(1); 15-18
4. Torres-Gómez A, Saleme CJ. Molecular etiology of congenital adduct club foot. Rev Mex Ortop Ped. 2011;13(1):5-9.
5. Sejas JO, Monroy RR, Guinchard E, Guizada J. Pie equinovaro aducto congénito idiopático: Razones para su reoperación Rev Mex Ortop Traum 2001; 15(2) Mzo.-Abr 59-63
6. Kruse, Lisa & Dobbs, Matthew & Gurnett, Christina. (2009). Polygenic Threshold Model with Sex Dimorphism in Clubfoot Inheritance: The Carter Effect. The Journal of bone and joint surgery. American volume. 90. 2688-94.
7. Torres-Gómez A, Cassis ZN. Impacto del método de Ponseti en la cirugía primaria del pie equino varo aducto congénito en el Hospital Shriners para Niños, Ciudad de México. Rev Mex Ortop Ped. 2011;13(1):28-31.
8. Fuentes-Nucamendi MA, Camarena-Hernández HP, Bonfil-Ojeda JR, et al. Liberación posterior del pie equinovaro aducto congénito (PEVAC). Acta Ortop Mex. 2012;26(2):77-84.
9. Staheli L. *Pie Zambo: El método de Ponseti*. 3a. ed. Global HELP Organization; 2009.
10. Ríos-Ruiz JG, González-Torres DM, Valdez-Jiménez LA. Evaluación ultrasonográfica del tendón de Aquiles en niños con pie equino varo aducto congénito posterior a tenotomía de Aquiles con el método de Ponseti.

- Seguimiento a 12 semanas. Acta ortop. mex [revista en la Internet]. 2017 Jun [citado 2020 Dic 14]; 31(3): 123-127.
11. Grimes CE, Holmer H, Maraka J, et al. Cost-effectiveness of club-foot treatment in low-income and middle-income countries by the Ponseti method. *BMJ Global Health* 2016;1:e000023.
 12. Pacheco VLJ, Torres GA, Zapien AS, et al. Impacto de la implementación del método de Ponseti en el tratamiento del pie equinovaro congénito idiopático en un hospital de segundo nivel. *Rev Mex Ortop Ped.* 2015;17(1):22-26.
 13. Hussain H, Burfat AM, Samad L, Jawed F, Chinoy MA, Khan MA. Cost-effectiveness of the Ponseti method for treatment of clubfoot in Pakistan. *World J Surg.* 2014 Sep;38(9):2217-22.
 14. Laxminarayan R, Chow J, Shahid-Salles SA. Intervention cost-effectiveness: overview of main messages. In: Jamison DT, Breman JG, Measham AR, Alleyne G, Claeson M, Evans DB, Jha P, Mills A, Musgrove P, eds. *Disease control priorities in developing countries*. 2nd Edition. Washington (DC): The International Bank for Reconstruction and Development/The World Bank Group, 2006, Chapter 2.
 15. Priorities in Health. In: Jamison DT, Breman JG, Measham AR, Alleyne G, Claeson M, Evans DB, Jha P, Mills A, Musgrove P, eds. Washington DC: The International Bank for Reconstruction and Development/The World Bank Group, 2006
 16. Murray CJ, Acharya AK. Understanding DALYs (disability-adjusted life years). *J Health Econ* 1997;16:703–30.
 17. DOF (2017) IMSS Acuerdo ACDO.AS3.HCT.291117/275.P.DF y sus Anexos, dictado por el H. Consejo Técnico de la sesión ordinaria celebrada el día 29 de noviembre del dos mil diecisiete, relativo a la aprobación de los Costos Unitarios por Nivel de Atención Médica actualizados a 2018.
 18. Murray CJL, Lopez AD. The global burden of disease: a comprehensive assessment of mortality and disability from diseases, injuries, and risk factors in

- 1990 and projected to 2020. Cambridge (MA): Harvard School of Public Health, for the World Health Organization and the World Bank, 1996.
19. Murray CJL, Lopez AD. The global burden of disease: a comprehensive assessment of mortality and disability from diseases, injuries, and risk factors in 1990 and projected to 2020. Cambridge (MA): Harvard School of Public Health, for the World Health Organization and the World Bank, 1996.
 20. Gosselin RA, Gialamas G, Atkin DM. Comparing the cost-effectiveness of short orthopedic missions in elective and relief situations in developing countries. *World J Surg* 2011;35:951–5.
 21. INEGI, Estadísticas A Propósito Del Día Mundial De La Población, Comunicado De Prensa Núm. 302/20 9 De Julio De 2020
 22. Cooper DM, Dietz FR. Treatment of idiopathic clubfoot. A thirty-year follow-up note. *J Bone Joint Surg Am* 1995;77:1477–89.
 23. Herzenberg JE, Radler C, Bor N. Ponseti versus traditional methods of casting for idiopathic clubfoot. *J Pediatr Orthop* 2002;22:517–21.
 24. Emerson, J. and Kim, D.D. (2018). DALY calculator. Center for the Evaluation of Value and Risk in Health, Tufts Medical Center, Boston, MA.
 25. Dobbs MB, Gurnett CA. Update on clubfoot: etiology and treatment. *Clin Orthop Relat Res* 2009;467:1146–53.
 26. Lourenco AF, Morcuende JA. Correction of neglected idiopathic club foot by the Ponseti method. *J Bone Joint Surg Br* 2007;89:378–81.
 27. Spiegel DA, Shrestha OP, Sitoula P, et al. Ponseti method for untreated idiopathic clubfeet in Nepalese patients from 1 to 6 years of age. *Clin Orthop Relat Res* 2009;467:1164–70.
 28. Lavy CB, Mannion SJ, Mkandawire NC, et al. Club foot treatment in Malawi—a public health approach. *Disabil Rehabil* 2007;29:857–62.

29. Tindall AJ, Steinlechner CW, Lavy CB, et al. Results of manipulation of idiopathic clubfoot deformity in Malawi by orthopaedic clinical officers using the Ponseti method: a realistic alternative for the developing world? *J Pediatr Orthop* 2005;25:627–9.
30. Pirani S, Naddumba E, Mathias R, et al. Towards effective Ponseti clubfoot care: the Uganda Sustainable Clubfoot Care Project. *Clin Orthop Relat Res* 2009;467:1154–63.
31. Hussain H, Burfat AM, Samad L, et al. Cost-effectiveness of the Ponseti method for treatment of clubfoot in Pakistan. *World J Surg* 2014;38:2217–22.
32. Halanski MA, Huang JC, Walsh SJ, et al. Resource utilization in clubfoot management. *Clin Orthop Relat Res* 2009;467:1171–9.
33. Mang'oli, P., Theuri, J., Kollmann, T., & MacDonald, N. E. (2014). Ponseti clubfoot management: Experience with the Steenbeek foot abduction brace. *Paediatrics & child health*, 19(10), 513–514.
34. Uglow M, Kurup H. Residual clubfoot in children. *Foot Ankle Clin Am*. 2010; 15: 245-264.

ANEXOS

ANEXO I

Declaración de Helsinki

Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial Recomendaciones para guiar a los médicos en la investigación biomédica en personas Adoptada por la 18 Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio de 1964 y enmendada por la 29 Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre de 1975, la 35 Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre de 1983 y la 41 Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre de 1989. Introducción Es misión del médico salvaguardar la salud de las personas. Su conocimiento y conciencia están dedicados al cumplimiento de esta misión. La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial vincula al médico a la aseveración: «La salud de mi paciente será mi empeño principal», y el Código internacional de Ética Médica declara que «cuando un médico proporcione una asistencia médica que pudiera tener un efecto de debilitamiento del estado físico y mental del paciente el médico deberá actuar únicamente en interés del paciente». La finalidad de la investigación biomédica que implica a personas debe ser la de mejorar los procedimientos diagnósticos, terapéuticos y profilácticos y el conocimiento de la etiología y patogénesis de la enfermedad. En la práctica médica actual, la mayoría de los procedimientos diagnósticos, terapéuticos o profilácticos implican riesgos. Esto rige especialmente en la investigación biomédica. El progreso médico se basa en la investigación que, en última instancia, debe apoyarse en parte en la experimentación realizada en personas. En el campo de la investigación biomédica, debe efectuarse una diferenciación fundamental entre la investigación médica en la cual el objetivo es esencialmente diagnóstico o terapéutico para los pacientes y la investigación médica cuyo objetivo esencial es puramente científico y que carece de utilidad diagnóstica o terapéutica directa para la persona que participa en la investigación. Deben adoptarse precauciones especiales en la realización de investigaciones que puedan afectar al medio ambiente, y debe respetarse el bienestar de los animales utilizados en la investigación. Puesto que es esencial que los resultados de las pruebas de laboratorio se apliquen a seres humanos para obtener nuevos conocimientos científicos y ayudar a la humanidad enferma, la Asociación Médica Mundial ha preparado las siguientes recomendaciones como guía para todo médico que realice investigaciones biomédicas en personas. Esta guía debería revisarse en el futuro. Debe destacarse que las normas tal como

se describen constituyen únicamente una guía para los médicos de todo el mundo. Los médicos no quedan exonerados de las responsabilidades penales, civiles y éticas que recogen las leyes de sus propios países.

2 I. Principios básicos

1. La investigación biomédica que implica a personas debe concordar con los principios científicos aceptados universalmente y debe basarse en una experimentación animal y de laboratorio suficiente y en un conocimiento minucioso de la literatura científica.
2. El diseño y la realización de cualquier procedimiento experimental que implique a personas debe formularse claramente en un protocolo experimental que debe presentarse a la consideración, comentario y guía de un comité nombrado especialmente, independientemente del investigador y del promotor, siempre que este comité independiente actúe conforme a las leyes y ordenamientos del país en el que se realice el estudio experimental.
3. La investigación biomédica que implica a seres humanos debe ser realizada únicamente por personas científicamente cualificadas y bajo la supervisión de un facultativo clínicamente competente. La responsabilidad con respecto a las personas debe recaer siempre en el facultativo médicamente cualificado y nunca en las personas que participan en la investigación, por mucho que éstas hayan otorgado su consentimiento.
4. La investigación biomédica que implica a personas no puede llevarse a cabo lícitamente a menos que la importancia del objetivo guarde proporción con el riesgo inherente para las personas.
5. Todo proyecto de investigación biomédica que implique a personas debe basarse en una evaluación minuciosa de los riesgos y beneficios previsibles tanto para las personas como para terceros. La salvaguardia de los intereses de las personas deberá prevalecer siempre sobre los intereses de la ciencia y la sociedad.
6. Debe respetarse siempre el derecho de las personas a salvaguardar su integridad. Deben adoptarse todas las precauciones necesarias para respetar la intimidad de las personas y reducir al mínimo el impacto del estudio sobre su integridad física y mental y su personalidad.
7. Los médicos deben abstenerse de comprometerse en la realización de proyectos de investigación que impliquen a personas a menos que crean fehacientemente que los riesgos involucrados son previsibles. Los médicos deben suspender toda investigación en la que se compruebe que los riesgos superan a los posibles beneficios.
8. En la publicación de los resultados de su investigación, el médico está obligado a preservar la exactitud de los resultados obtenidos. Los informes sobre experimentos que no estén en consonancia con los principios expuestos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.
9. En toda investigación en personas, cada posible participante debe ser informado suficientemente de los objetivos, métodos, beneficios y posibles riesgos previstos y las molestias que el estudio podría acarrear. Las personas deben ser informadas de que son libres

de no participar en el estudio y de revocar en todo momento su consentimiento a la participación. Seguidamente, el médico debe obtener el consentimiento informado otorgado libremente por las personas, preferiblemente por escrito. 10. En el momento de obtener el consentimiento informado para participar en el proyecto de investigación, el médico debe obrar con especial cautela si las personas mantienen con él una relación de dependencia o si existe la posibilidad de que consientan bajo coacción. En este caso, el consentimiento informado debe ser obtenido por un médico no comprometido en la investigación y completamente independiente con respecto a esta relación oficial. 11. En el caso de incompetencia legal, el consentimiento informado debe ser otorgado por el tutor legal en conformidad con la legislación nacional. Si una incapacidad física o mental imposibilita obtener el consentimiento informado, o si la persona es menor de edad, en conformidad con la legislación nacional la autorización del pariente responsable sustituye a la de la persona. Siempre y cuando el niño menor de edad pueda de hecho otorgar un consentimiento, debe obtenerse el consentimiento del menor además del consentimiento de su tutor legal. 12. El protocolo experimental debe incluir siempre una declaración de las consideraciones éticas implicadas y debe indicar que se cumplen los principios enunciados en la presente Declaración.

II. Investigación médica combinada con asistencia profesional (Investigación clínica)

1. En el tratamiento de una persona enferma, el médico debe tener la libertad de utilizar un nuevo procedimiento diagnóstico o terapéutico, si a juicio del mismo ofrece una esperanza de salvar la vida, restablecer la salud o aliviar el sufrimiento.
2. Los posibles beneficios, riesgos y molestias de un nuevo procedimiento deben sopesarse frente a las ventajas de los mejores procedimientos diagnósticos y terapéuticos disponibles.
3. En cualquier estudio clínico, todo paciente, inclusive los de un eventual grupo de control, debe tener la seguridad de que se le aplica el mejor procedimiento diagnóstico y terapéutico confirmado.
4. La negativa del paciente a participar en un estudio jamás debe perturbar la relación con su médico.
5. Si el médico considera esencial no obtener el consentimiento informado, las razones concretas de esta decisión deben consignarse en el protocolo experimental para conocimiento del comité independiente (v. Principios básicos, punto 2).
6. El médico podrá combinar investigación médica con asistencia profesional, con la finalidad de adquirir nuevos conocimientos médicos, únicamente en la medida en que la investigación médica esté justificada por su posible utilidad diagnóstica o terapéutica para el paciente.

III. Investigación biomédica no terapéutica que implique a personas (Investigación biomédica no clínica)

1. En la aplicación puramente científica de la investigación médica realizada en personas, es deber del médico seguir siendo el protector de la vida y la salud de la

persona participante en la investigación biomédica. 2. Las personas participantes deben ser voluntarios, o bien personas sanas o pacientes cuya enfermedad no esté relacionada con el protocolo experimental. 3. El investigador o el equipo investigador debe suspender la investigación si estimasen que su continuación podría ser dañina para las personas. 4. En investigaciones en el hombre, el interés de la ciencia y la sociedad jamás debe prevalecer sobre consideraciones relacionadas con el bienestar de las personas.

ANEXO II

CARTA COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD PARA RESIDENTES

Estado de México, Naucalpan; a 15 de Junio del 2021

Yo Gino Antonio Perretta Rodríguez Residente del programa de Ortopedia del Hospital de Traumatología y Ortopedia de Lomas Verdes, perteneciente al Instituto Mexicano del Seguro Social, hago constar, que, como parte del desarrollo de mi proyecto titulado: "Análisis De Costo Efectividad Del Método De Ponseti En Pacientes Con Pie Equino Varo Aducto Congénito En Un Hospital De Concentración En México" para obtener la Titulación de la especialidad, me comprometo a resguardar, mantener la confidencialidad y a no hacer mal uso de los documentos, expedientes clínicos y/o electrónicos, reportes, estudios, actas, resoluciones, oficios, correspondencia, acuerdos, contratos, convenios, archivos físicos y/o electrónicos de información recabada, estadísticas o bien, cualquier otro registro o información que consulte para desarrollar el estudio de investigación mencionado. Asimismo, me comprometo a no difundir, distribuir o comercializar con los datos personales contenidos en los sistemas de información consultados para la ejecución del mismo.

Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento se procederá acorde a las sanciones que procedan, de conformidad con lo dispuesto en la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública y en el artículo 163 de la Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados, con independencia de las sanciones administrativas, podrán derivar procedimientos de orden civil, penal o cualquier otro tipo.

A t e n t a m e n t e

(Nombre)

(Firma)

(Fecha)

(Testigo)

(Firma)

ANEXO III

Hoja de Recolección de Datos

Datos Personales	
Nombre	
NSS	
Edad	
Sexo	
Comorbilidades (si/no)	
Cual	
Lateralidad	
Edad al ingreso (meses)	
Edad al Inicio del método de Ponseti (meses)	
Numero de yesos colocados	
Recaída (si/no)	
1ra cirugía	
2da cirugía	
3ra cirugía	

Observaciones	
---------------	--

ANEXO IV

Cronograma

ACTIVIDADES	MA R	ABR	MA Y	JUN	JUL	AG O	SEPT	OCT	NOV	DIC	ENE
Diseño de protocolo	X	X									
Investigación bibliográfica		X	X								
Redacción del protocolo			X	X							
Presentación al CLI					X	X					
Aprobación por el CLI					x						
Modificaciones al protocolo					x	x					
Recolección de datos					x	x	X				
Procesamiento de datos						x	x				
Análisis estadístico de datos						x	x				
Elaboración de conclusiones							x				
Redacción del escrito o artículo científico								x	x	x	
Actividades de difusión											X

ANEXO V

Tabla de costo de materiales

Concepto			Costo Unitario	Costo Final
Atención ambulatoria.		No. Piezas		
Venda de yeso 15 cm		2	140.76	\$ 281.52
Venda huata 15 cms		1	65.99	\$ 65.99
Guantes		1 par /2pzas	3.36	\$ 3.36
Procedimiento amb.				
Paquete compresas		1 (con 2 pzas)	34.68	\$ 34.68
Navaja bisturie No. 15		2	13.09	\$ 26.18
Jeringa insulina c/aguja		1	0.92	\$ 0.92
Torundas		5 pzas	27.75	\$ 27.75
Xilocaina simple		Frasco 50 cc	96.81	\$ 96.81

Cirugia *				\$ 37,473.00
------------------	--	--	--	--------------

Quirófano 1 hrs

Renta Ap. Anestesia

Medicamentos anestesia

	Propofol 20 cc	1	561.84	\$ 561.84
	Fentanil 0.5mg	1	102.2	\$ 102.20
	Midazolam 5mg	1	30	\$ 30.00
	Cisatracurio amp 5 ml.	1	76.2	\$ 76.20
Bulto de ropa	Pediatrico	1		

Mat. curación.

Gasas	3 ptes c/10			
Hojas bisturi 15	2	13.09	\$ 26.18	
Sutura 3/0	1	6.83	\$ 6.83	
Huata 10 cms	1	44.77	\$ 44.77	
Vendas yeso 10cm	3	93.57	\$ 280.71	

Hospitalización	Día cama			
Venaset/Microgotero	Pediatrico	1	4.43	\$ 4.43
Punzo Pediarico	Azul-22/Morado-23	1	207.11	\$ 207.11
Sol. Gluc 5%	500cc		6.97	\$ 6.97
Medicamentos				
	Tempra amp 1 grs	1	3.12	\$ 3.12
	Ampicilina amp 500mg	1	9.61	\$ 9.61
			total	\$ 39,370.18

* Costo publicado en el DOF el 22 de Marzo del 2019.

ANEXO VI

Puntuando El Pie Zambo

La necesidad del puntuando el pie zambo es controvertido. Defensores dicen que el puntando serial es útil para clasificando el pie zambo, evaluando el progreso, y estableciendo el pronóstico.

Puntuación de Pirani

La Sistema de Puntuación Pirani documenta la gravedad de la deformidad, y puntuaciones secuenciales son una manera excelente de siguiendo el progreso.

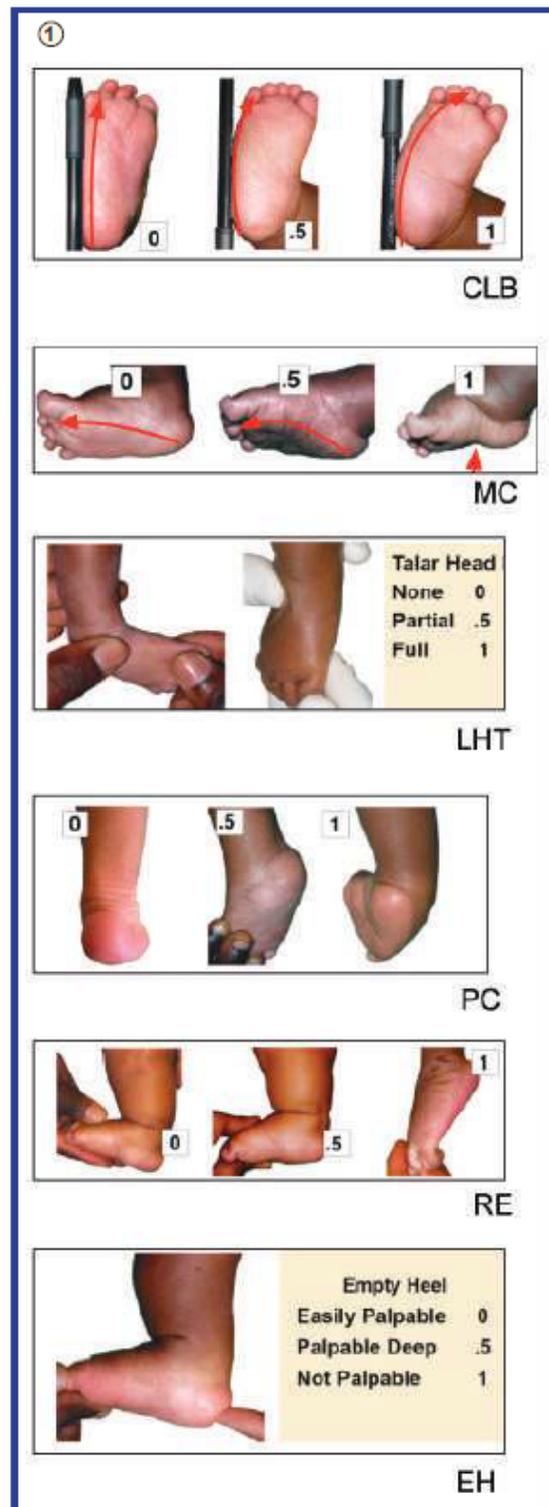
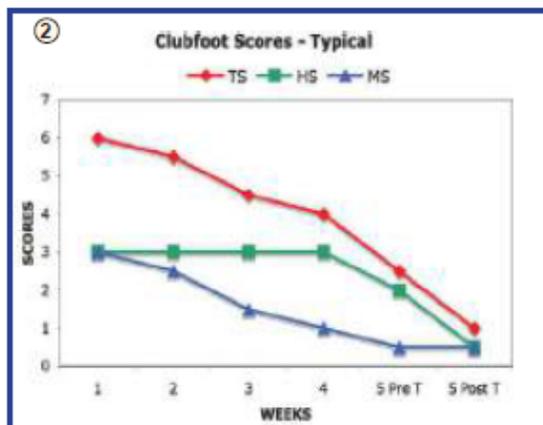
Método Use seis señales clínicas de cuantificar la severidad [1] de cada componente del deformidad. Cada componente se puntúa como 0 (normal), 0.5 (suavemente anormal) o 1, (severamente anormal). Anote cada puntaje y la adición de las puntajes a cada visita a la clínica.

Evaluación del progreso Durante el tratamiento de Ponsetti, las notas muestran si la deformidad se está corrigiendo normalmente [2] o si hay un problema, y el grado de corrección de cada componente del pie zambo. La puntuación también ayuda en decidir cuándo hacer un alargamiento del tendón calcáneo.

Fuente Contacte Dr. Shafique Pirani por los detalles de este método de puntuación: piras@aol.com.

La puntuación de Dimeglio

La puntuación de Dimeglio de pie zambo provee otro método de evaluar cada componente de la deformidad de pie zambo. Vea: van Mulken JM, Bulstra SK, Hoefnagels NH. La evaluación del tratamiento de pie zambo con la puntuación Dimeglio. *J Pediatr Orthop*. 2001 Sep.-Oct; 21(5): 642-7.



ANEXO VII

El Correccion Yesado De Ponseti

Sistema

El sistema de enyesado incluye tranquilizando al niño con una botella [1] o dando el pecho. Cuando esta posible, trate de tener un ayudante calificado. El sistema de tratamiento es importante [2]. El ayudante (punto azul) agarra el pie cuando el manipulador (punto rojo) hace la corrección.

Manipulación y enyesado

Se debe empezar lo antes posible después del nacimiento. Hacer lo posible para que la familia y el niño estén cómodos. Permitir que el niño tome el biberón durante la manipulación y el enyesado

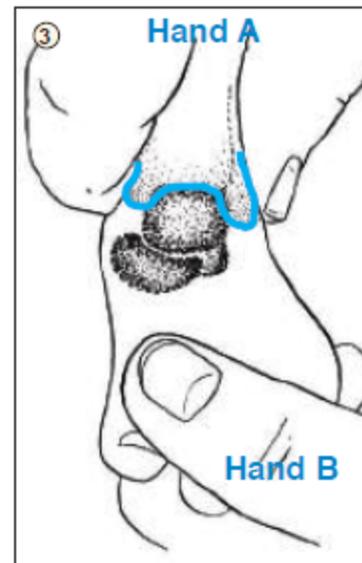
Localizar exactamente la cabeza del astrágalo

Este paso es esencial [3]. Lo primero es localizar los maléolos (frontera azul) interno y externo con el pulgar y el dedo índice del mano A mientras la mano B sujeta los metatarsianos y los dedos del pie. Lo siguiente [4] es mover el pulgar y el índice del mano A hacia abajo del pie para poder localizar la cabeza del astrágalo (frontera roja) delante del tobillo. Porque el escafoide está desplazado medialmente y su tuberosidad está en contacto con el maleolo tibial, uno puede sentir el parte lateral de la cabeza del astrágalo (rojo) delante del maleolo externo. La parte anterior del calcáneo se puede palpar debajo de la cabeza del astrágalo.

Mientras mueva el pie lateralmente en supinación con la mano que sujeta el antepié, se puede percibir cómo se mueve ligeramente el escafoide enfrente de la cabeza del astrágalo y también se puede sentir cómo se desplaza lateralmente el calcáneo bajo el astrágalo.

Manipulación

La manipulación consiste en la abducción del pie en supinación bajo el astrágalo una vez estabilizado. Todos los componentes de la deformidad sin la corrección del equino del tobillo se corrigen simultáneamente. Para poder hacer la corrección, lo primero es localizar la cabeza del astrágalo, que es el parte crítica para la corrección.



Reducir el cavo

El primer elemento de la técnica es corregir el cavo mediante la supinación del antepié en relación con el retropié. El cavo, que es el gran arco medial, [1 arco amarillo] resulta de la pronación del antepié con relación al retropié. El cavo es normalmente corregible en el recién nacido y necesita solamente elevar el primer rayo para obtener un arco longitudinal normal [2 y 3]. En otras palabras, se supina el antepié hasta que la forma del arco longitudinal adquiera una apariencia normal – ni mucho ni poco arco. La alineación del antepié con el retropié es esencial para poder realizar la abducción y corregir el aducto y el varo.

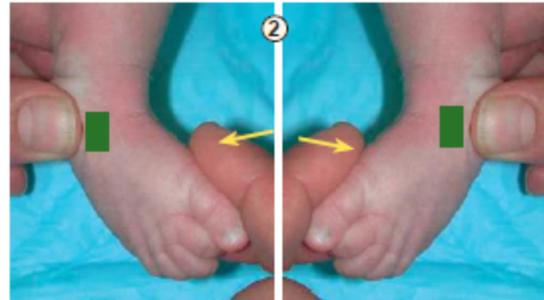
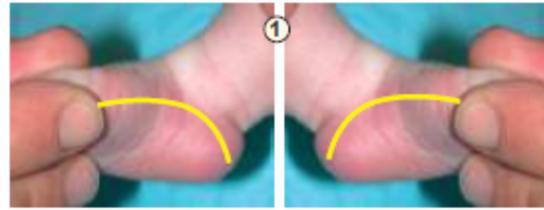
Pasos en la aplicación del yeso

Recomendamos que se utilice yeso en vez de vendajes de fibra de vidrio porque el yeso es más fácil de moldear y, además es más económico.

Aplicación del algodón Aplicar una capa muy fina de algodón [5] lo que permitirá un mejor moldeado del pie.

Mantiene el pie en la posición de corrección máximo mediante mantiene los dedos por los dedos y pone tensión en la cabeza del astrágalo mientras se aplica el yeso.

Aplicación del yeso A primer, se aplica el yeso debajo de la rodilla y luego se termina la parte superior. Se comienza con 3 o 4 vueltas alrededor de los dedos [6], y se sigue hacia arriba hasta un poco debajo de la rodilla [7]. Se aplica el yeso suavemente. El yeso se pone un poco en tensión en las vueltas arriba del talón. El pie se debe mantener por los dedos y el yeso se pone por encima de los dedos de la persona que sujeta, lo cual proporciona espacio para los dedos del pie.



Moldeado del yeso No se debe forzar la corrección con el yeso. Simplemente aplicar la fuerza necesaria para mantener la posición obtenida con la manipulación.

No se debe aplicar presión constante sobre la cabeza del astrágalo; se debe aumentar y disminuir alternativamente la presión para evitar una úlcera en la piel. Se moldea el yeso sobre la cabeza del astrágalo mientras se mantiene el pie en la posición de corrección [1]. Nótese que el pulgar de la mano izquierda está moldeando la cabeza del astrágalo mientras a la mano derecha está moldeando el antepié supinado. El arco plantar longitudinal debe moldearse muy bien para evitar una deformidad del pie en mecedora. No debe ejercerse presión alguna sobre el calcáneo ni tocarse durante la manipulación o el enyesado. El moldeado es un proceso dinámico: movimiento constante de los dedos para evitar presión excesiva en una locación. Se debe moldear el yeso hasta que termine de fraguar.

Extender el yeso hasta la ingle Use mucho algodón en la parte superior para evitar irritación de la piel [2]. El yeso se pueda acodar a través de la parte anterior del rodilla [3] para reforzar y evitar una cantidad excesiva de yeso en el hueco popliteo cuales hace quitar el yeso más difícil.

Recortar el yeso Deja el yeso de debajo de los deditos[4] y recorta el yeso de la parte dorsal hasta la articulación metatarso-falángica como está marcado en el yeso. Usa un cuchillo de yeso para evita el yeso dorsal. Empieza en el centro del yeso y procede lateralmente. Se queda el dorsum de los deditos libres para extensión completa. Nótese la apariencia del primer yeso [5]. El pie está en equino y el antepié supinado.

Características de una abducción adecuada

Confirma que el pie está suficientemente abducido como para poder llegar a unos 5 grados de dorsiflexión antes de se hace la tenotomía.

La mejor señal de que se ha obtenido una abducción suficiente es al palpar el proceso anterior del calcáneo debajo del astrágalo según se abduce el pie.

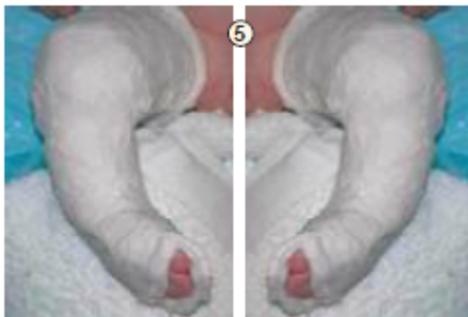
Una abducción del pie de unos 60 grados en relación con el parte anterior de la tibia eren posibles.

El talón está en neutro o en ligero valgo. Esto se puede reconocer mediante la observación del talón o la palpación de la parte posterior del calcáneo.

Recordar que el pie zambo es una deformidad tridimensional y todos sus componentes se corrigen simultáneamente. La corrección del pie se consigue mediante la abducción del pie bajo el astrágalo. Nunca se prona el pie.

Resultado final

Al final del tratamiento con yeso, el pie parece que está hiper corregido en abducción con respecto a la apariencia del pie no afectado. Esto en realidad no es una hiper corrección. Es una corrección del pie en máxima abducción. Esta corrección en abducción completa y normal ayuda a prevenir recidivas y no crea un pie pronado.



Las complicaciones del molde

Usa técnica cuidadosa, como descrito, las complicaciones son poco comunes.

La deformidad de fondo inestable es la causa de la técnica mala por la dosificación demasiado temprano contra un tendón Aquiles muy apretado.

Los dedos atestados son a causa de un molde apretado en los dedos.

Los talones planos sucederán si, mientras moldear, se aplique la presión al talón en vez de moldear el yeso encima del tobillo.

Trata los doloridos superficiales con la aplicación de un apósito y un nuevo yeso con almohadilla adicional.

Los doloridos de presión son el resultado de técnica mala. Los sitios comunes incluye la cabeza del astrágalo, encima del talón, debajo de la primera cabeza metatarso, y las regiones de poplitea y ingle.

Los doloridos muy profundos son vendidos y son dejados fuera del yeso por una semana para permitir la curación. Enyesado estaría reamada con cuidado a evitar las recidivas.

Quito de yeso

Quita cada yeso en centro médico antes de la aplicación de un yeso nuevo. Evite la extracción de yeso antes de centro médico porque puede perder corrección considerable del tiempo de extracción del yeso hasta el poner del nuevo.

Opciones para extracción Evite usar una sierra de yeso porque es espantosa para el bebé y la familia y también puede causar herida a la piel.

Extracción de yeso cuchillo

Remoje el yeso en agua para aproximadamente 20 minutos, y luego envuelva el yeso en ropas mojadas antes de la extracción. Eso se puede completar por los padres en la casa antes de su visita. Use el yeso cuchillo [1], y corte indirectamente [2] para evitar cortar la piel. Primero elimine la porción sobre-rodilla del yeso [3]. Por último, elimine la porción baja-rodilla del yeso [4].

Empapando y desenvolviendo

Eso es un método efectivo, pero se requiere más tiempo. Empape el yeso a fondo en agua [5] y cuando está completamente blando, desenvuelva el yeso [6]. Para hacer este proceso más fácil, deje la punta del yeso libre para identificación.

