



Escuela de Administración

Graduate School of Business (Rosario GSB)

Maestría en

Administración en Salud

Coste-efectividad del procedimiento de rescate en pacientes con colecistectomía difícil en un
hospital de alta complejidad, Bogotá, Colombia 2014 – 2022

Presentado por:

José Alejandro Daza Vergara

Bogotá, D.C. 11 de julio de 2024



Escuela de Administración

Graduate School of Business (Rosario GSB)

Maestría en Administración en Salud (MAS)

Coste-efectividad de la colecistectomía de rescate en pacientes con colecistectomía difícil en un hospital de alta complejidad, Bogotá, Colombia 2014 - 2022

Modalidad: Artículo de investigación

Presentado por:

José Alejandro Daza Vergara

Director de tesis:

Alexander Cotte Poveda

Bogotá, D.C. 11 de julio de 2024

Tabla de Contenido

Agradecimientos	5
Dedicatoria.....	6
Declaración de originalidad y autonomía	7
Declaración de exoneración de responsabilidad	8
Lista de figuras.....	9
Lista de tablas	10
Glosario.....	11
Resumen Ejecutivo	12
Abstract	14
1. Introducción	16
2. Revisión teórica y/o antecedentes de la investigación a realizar	19
2.1. Complicaciones de la colecistectomía laparoscópica	22
2.2. Colecistectomía abierta.....	24
2.3. Colecistectomía abierta versus laparoscópica.....	24
2.4. Complicaciones quirúrgicas.....	26
3. Descripción del método y/o estrategia que utilizará para desarrollar la investigación.....	27
3.1. Objetivo general.....	27
3.2. Objetivos específicos	27
3.3. Diseño de investigación	28

3.3.1. Descripción de población de estudio	28
3.4. Procedimientos de recolección y sistematización de la información.....	33
3.5. Instrumento de recolección de la información.....	33
3.6. Análisis de validez y confiabilidad.....	34
4. Plan de análisis.....	34
5. Consideraciones éticas	35
6. Resultados de la investigación	37
7. Discusión de resultados.....	41
8. Conclusiones.....	44
9. Referencias bibliográficas.....	47

Agradecimientos

A Dios por la vida y la guía espiritual que me genera fuerzas y un norte, a mí mamá (Yiyita), a mis abuelos y a mi padre (QEPD), que me dieron la vida y la orientación para ser un hombre de acuerdo a sus enseñanzas.

A Carolina (mi esposa), María Alejandra y María Carolina (mis hijas), por permitirme robarles el tiempo y espacio para dedicarme a una profesión que nos ha dado todo y dejarme el espacio para continuar con mi formación académica y profesional.

José A.

Dedicatoria

El tiempo, inconmensurable en su andar nos brinda, pero así mismo nos quita. A ti Madre, por tus infinitas enseñanzas, sacrificios y lealtad hasta tu último suspiro. A mis abuelos, José Alejandro, de quien llevo el nombre, un hombre de inmensas virtudes y honorabilidad y Lilia Mercedes, mujer de talla y elegancia que me brindó un amor de aquellos que no niegan nada.

A mis hijas, María Alejandra y María Carolina. El tiempo me las ha prestado para darme una razón adicional de vida, son mi eje, fuerza, brújula y destino.

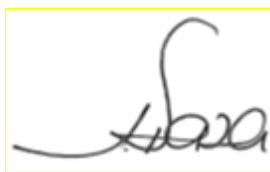
¡Sin medida, sin remedio y con razón!

Así ha sido todo lo que me ha dado Carolina, mi esposa, un hogar, una familia, valores, respeto, enseñanza, pujanza y en especial mucho amor. ¡Por siempre!

Declaración de originalidad y autonomía

Declaro bajo la gravedad del juramento, que he escrito el presente Proyecto Aplicado Empresarial (PAE), en la propuesta de solución a una problemática en el campo de conocimientos del programa de Maestría por mi propia cuenta y que, por lo tanto, su contenido es original.

Declaro que he indicado clara y precisamente todas las fuentes directas e indirectas de información y que este PAE no ha sido entregado a ninguna otra institución con fines de calificación o publicación.

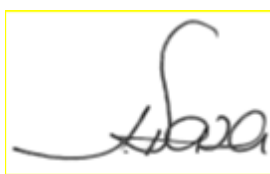
A handwritten signature in black ink, enclosed in a yellow rectangular box. The signature appears to be 'J. Daza'.

José Alejandro Daza Vergara

Firmado en Bogotá, D.C. el 11 de julio de 2024

Declaración de exoneración de responsabilidad

Declaro que la responsabilidad intelectual del presente trabajo es exclusivamente de su autor. La Universidad del Rosario no se hace responsable de contenidos, opiniones o ideologías expresadas total o parcialmente en él.

A handwritten signature in black ink, enclosed in a yellow rectangular border. The signature appears to be 'Daza' with a large, stylized initial 'D'.

José Alejandro Daza Vergara

Firmado en Bogotá, D.C. el 11 de julio de 2024

Lista de figuras

Figura 1 Árbol de decisiones	35
Figura 2 Diagrama de flujo del proceso de selección historias clínicas	38

Lista de tablas

Tabla 1 Clasificación de Clavien – Dindo de acuerdo al tipo de complicación	26
Tabla 2 Parámetros para estimación del tamaño de muestra	29
Tabla 3 Variables del estudio.....	30
Tabla 4 Características demográficas y clínicas de la población de estudio	39
Tabla 5 Probabilidad de complicaciones de acuerdo al tipo de tecnología implementada...39	
Tabla 6 Mortalidad según clasificación de complicaciones Clavien Dindo	40
Tabla 7 Parámetros del árbol de decisiones colecistectomía subtotal versus convertida a abierta	40
Tabla 8 Análisis de coste-efectividad	41

Glosario

- **Colecistectomía:** Extirpación quirúrgica de la vesícula biliar, ya sea mediante laparotomía o laparoscopia (Real Academia Nacional de Medicina, 2012a)
- **Discinesia:** Movimiento anormal involuntario de cualquier tipo (Real Academia Nacional de Medicina, 2012b)
- **Hipocinesia:** Reducción de la frecuencia o de la amplitud de los movimientos, sean voluntarios o automáticos (Real Academia Nacional de Medicina, 2012c)
- **Laparoscopia:** Examen de la cavidad peritoneal y de los órganos y tejidos contenidos en ella mediante un laparoscopio que se introduce a través de la pared abdominal. Tiene aplicaciones diagnósticas y terapéuticas. Esta vía de abordaje es actualmente la habitual para practicar muchas de las intervenciones quirúrgicas que, hasta el advenimiento de la laparoscopia moderna, se realizaban mediante los tradicionales procedimientos abiertos o de cirugía convencional (Real Academia Nacional de Medicina, 2012d)

Resumen Ejecutivo

Coste-efectividad de la colecistectomía de rescate en pacientes con colecistectomía difícil en un hospital de alta complejidad, Bogotá, Colombia 2014 - 2022

En los casos de colecistectomía difícil, en los que no se logra alcanzar una vista crítica de seguridad, como procedimiento de rescate se recomienda la colecistectomía subtotal o la conversión a colecistectomía abierta, siendo preferida la primera. No obstante, no hay evidencia suficiente para preferir uno de los dos procedimientos, y con evidencia limitada de los resultados quirúrgicos. Se estima que entre el 5 y 10% de todas las colecistectomías pueden requerir un procedimiento de rescate. Se desconocen los costos de la atención de este tipo de procedimientos de rescate y sus implicaciones en la atención de los pacientes, la duración de la estancia, el requerimiento de terapias adicionales y realmente la descripción y el costo total de los procedimientos adicionales que se requieren en la atención de estos pacientes. Se pretende analizar la coste-efectividad de la colecistectomía por laparoscopia que termina en colecistectomía subtotal en comparación con la conversión a procedimiento colecistectomía abierta en todos los pacientes llevados a colecistectomía en Méderi, Bogotá, Colombia entre los años 2014 a 2022. Méderi es un hospital de alta complejidad, en el cual, en el periodo de tiempo del estudio se ha realizado más de 16000 colecistectomías.

La literatura describe que aproximadamente entre un 5 y 10% de todos estos procedimientos, pueden requerir un procedimiento adicional de rescate. De los cuales, se describen dos principalmente, y en los cuales nos enfocaremos. El primero es la colecistectomía subtotal por laparoscopia y el segundo la conversión a técnica abierta. Ambos, aceptados y avalados, pero con mayor tendencia al uso del primero. Al parecer la principal causa de esta

preferencia, es por la experticia de los cirujanos generales formados recientes, aunque también se involucran otros factores que se describirán posteriormente.

La literatura médica en este particular es escasa, existen y se han realizado estudios sobre coste-efectividad entre la CL versus la CA, pero ante la posibilidad de una colecistectomía difícil y qué caminos seguir ante una probable complicación, no se han desarrollado estudios. En definitiva, los cirujanos y de acuerdo a las recomendaciones dadas por la literatura y la experticia adquirida durante su formación, están prefiriendo realizar vía laparoscópica este tipo de procedimientos y así mismo, el manejo de sus complicaciones cuando estas se presentan. La vía abierta es una técnica cada vez más en desuso y solamente está siendo aplicada por aquellos cirujanos con una mayor antigüedad en su formación profesional y algunos otros con consideraciones particulares como la presencia de complicaciones que pueden comprometer, en el caso de las patologías de la vía biliar, la anatomía y la probabilidad de generar complicaciones mayores a este nivel como lo es la lesión de la vía biliar ante una vista de seguridad anatómica comprometida.

Palabras clave

Coste – efectividad, Evaluación, Colecistectomía, Colecistectomía laparoscópica, Conversión a cirugía abierta, Subtotal.

Abstract

Cost-effectiveness of rescue cholecystectomy in patients with difficult cholecystectomy in a high complexity hospital, Bogotá, Colombia 2014 - 2022.

In cases of difficult cholecystectomy, in which a critical safety view cannot be achieved, subtotal cholecystectomy or conversion to open cholecystectomy is recommended as a salvage procedure, the former being preferred. However, there is insufficient evidence to prefer one of the two procedures, and with limited evidence of surgical outcomes. It is estimated that 5-10% of all cholecystectomies may require a salvage procedure. The costs of care for these types of salvage procedures and their implications for patient care, length of stay, requirement for additional therapies, and indeed the description and total cost of the additional procedures required in the care of these patients are unknown. We aim to analyze the cost-effectiveness of laparoscopic cholecystectomy ending in subtotal cholecystectomy compared to conversion to open cholecystectomy procedure in all patients taken to cholecystectomy at Méderi, Bogotá, Colombia between the years 2014 to 2022. Méderi is a high complexity hospital, in which, in the time period of the study more than 16000 cholecystectomies have been performed.

The literature describes that approximately 5 to 10% of all these procedures may require an additional salvage procedure. Of which, two are mainly described, and on which we will focus. The first is subtotal cholecystectomy by laparoscopy and the second is conversion to open technique. Both are accepted and endorsed, but with a greater tendency to use the first one. It seems that the main reason for this preference is the expertise of recently trained general surgeons, although other factors are also involved, which will be described later.

The literature on this particular topic is scarce, studies on the cost-effectiveness of LC versus CA exist and have been performed, but no studies have been developed on the possibility of a difficult cholecystectomy and the paths to follow in the event of a probable complication. In short, surgeons, according to the recommendations given by the literature and the expertise acquired during their training, are preferring to perform this type of procedure laparoscopically and, likewise, the management of complications when they occur. The open approach is a technique increasingly in disuse and is only being applied by those surgeons with more seniority in their professional training and some others with particular considerations such as the presence of complications that may compromise, in the case of biliary tract pathologies, the anatomy and the probability of generating major complications at this level as is the lesion of the biliary tract before a view of compromised anatomical safety.

Keywords

Cost-Effectiveness, Evaluation, Cholecystectomy, Cholecystectomy, Laparoscopic, Conversion to Open Surgery, Subtotal.

1. Introducción

La distensión, el engrosamiento de las paredes y la reacción inflamatoria alrededor de la vesícula biliar se conoce como una colecistitis aguda. Una de sus principales causas con mayor frecuencia, es la presencia de cálculos biliares en su interior. Sin embargo, no se deben dejar de considerar otras posibles causas de inflamación de la vesícula como lo son la isquemia de la pared, la hipocinesia, la infección, entre otras. Los criterios de Tokio 2018 que se desarrollaron en el marco de comité especialistas, fueron definidos para poder realizar el diagnóstico de la colecistitis aguda y estos están compuestos por una serie de consideraciones de laboratorio, imágenes y clínicas (Morales-Maza et al., 2021).

La litiasis de la vesícula biliar es una de las patologías reportadas como de las más frecuentes de este órgano, se considera que afecta alrededor del 10 al 15 % de las personas en cualquier momento de su vida. Solamente en Estados Unidos (USA), se estiman entre 6 y 14 millones de casos entre hombres y mujeres entre los 20 y 74 años (Ashfaq et al., 2016).

El tratamiento de esta entidad, es quirúrgico en la mayoría de los casos. La colecistectomía es uno de los procedimientos más frecuentemente realizado en USA y en el mundo. Se estiman más de 700.000 cirugías de colecistectomía cada año (Shah et al., 2019).

A mediados de los ochentas se introdujo la colecistectomía por laparoscopia (CL) como la técnica quirúrgica estándar para el tratamiento y manejo de la enfermedad por cálculos de la vía biliar, sin embargo, la conversión a cirugía abierta, se debe considerar como una opción ante la dificultad técnica de poder definir la visión crítica o definir los reparos anatómicos para realizar con seguridad este procedimiento (Ashfaq et al., 2016; Shah et al., 2019).

La CL se considera el tratamiento de elección en los casos de colecistitis aguda o crónica, colelitiasis sintomática o no, discinesia biliar, colecistitis acalculosa, pancreatitis de origen biliar

y cualquier tipo de masa (benigna o maligna) de la vía biliar y es considerado uno de los procedimientos quirúrgicos más realizados en el mundo. Se realiza bajo anestesia general, su principal contraindicación absoluta es la imposibilidad de insuflación de CO₂ en la cavidad abdominal y algunas contraindicaciones relativas como lo son la sospecha de cáncer de vesícula biliar, la hipertensión portal, trastornos de la coagulación y cirrosis hepática (Ferrerres & Asbun, 2014; Grossman et al., 2022).

La técnica quirúrgica se considera estandarizada a nivel mundial, salvo algunas variaciones específicas. Dos escuelas son identificadas en el entorno de los cirujanos, la americana y la francesa. La principal diferencia entre una y la otra se da en el posicionamiento del cirujano con relación al paciente. En la escuela francesa, el paciente se ubica en posición de litotomía y el cirujano entre las piernas del paciente para la realización del procedimiento. En la escuela americana, el paciente se ubica en posición decúbito supino y el cirujano se hace al lado de este durante el desarrollo del procedimiento quirúrgico (Ferrerres & Asbun, 2014).

Dada la frecuencia con la que los cirujanos realizan la CL, deben conocer y tratar de predecir el grado de dificultad del procedimiento y conocer los riesgos y posibles complicaciones previa a la realización de la misma. Se han descrito muchos factores relacionados con la dificultad, algunos inherentes al paciente como la edad, el sexo, la presencia o no de obesidad y las posibles variaciones anatómicas; otros factores relacionados con la patología que padece el paciente como son un mayor proceso inflamatorio local (colecistitis aguda, empiema, gangrena, perforación, síndrome de Mirizzi) dificultando la disección de las estructuras de interés, alterando la anatomía y aumentando los riesgos de sangrado y/o lesión de la vía biliar. Por estas y otras razones, la vesícula biliar considerada difícil (VBD) otorga un grado de mayor riesgo

quirúrgico no definido, comparado con la CL “regular” (Ashfaq et al., 2016; Ramírez-Giraldo et al., 2022).

En la actualidad los nuevos cirujanos (en su mayoría) tienen una mayor experticia en CL, generando que la conversión a colecistectomía abierta (CA) pueda ser más compleja y aumentar los riesgos de lesión de estructuras (Ashfaq et al., 2016). Se han generado una serie de escalas que buscan predecir el grado de dificultad de la CL. Se han descrito varias, pero dentro de las más usadas se encuentran la preoperatoria de Nassar o la intraoperatoria de Parkland (Ramírez-Giraldo et al., 2022).

La colecistectomía “difícil” genera un mayor riesgo durante el procedimiento quirúrgico en comparación con los procedimientos no considerados o clasificados de esta manera. La "colecistectomía difícil" es un procedimiento que implica un mayor riesgo durante la cirugía. Esto, se puede deber entre otras causas a una mayor y grave inflamación (colecistitis aguda, empiema, gangrena) o complicaciones locales (perforación o presencia de síndrome de Mirizzi) que generan una mayor dificultad durante la disección, se ve alterada la anatomía y existe un aumento del riesgo de sangrado durante el procedimiento como después del mismos. Como la mayoría de los nuevos cirujanos tienen poca experiencia con colecistectomías abiertas, la conversión en estos casos puede resultar aún más difícil, con el de causar más daños que beneficios (Ashfaq et al., 2016).

Se han descrito tasas de conversión (CL a CA) que oscilan entre un 5 y un 30%. Algunas consideraciones pueden influir en esta toma de decisiones, por ejemplo, el tiempo de evolución clínica o de aparición de los síntomas (>72 horas), leucocitosis (>18 000) y la edad (>60 años) entre otros. Un meta-análisis publicado en el 2015, estimó una tasa promedio de conversión del 20,87%, midiendo como principal desenlace, la lesión de la vía biliar (Cocolini et al., 2015).

Es por esto que se plantea la siguiente pregunta de investigación: ¿Cuál es la Coste-efectividad de la colecistectomía subtotal comparado con la colecistectomía abierta para el tratamiento de pacientes con colecistectomía difícil en un hospital de alta complejidad en Bogotá, Colombia 2014 – 2022?, en el marco del objetivo “Determinar la coste-efectividad entre las colecistectomías de rescate (subtotal y abierta) para el tratamiento de pacientes con colecistectomía difícil en un hospital de alta complejidad en Bogotá, Colombia 2014 – 2022”.

Este documento se estructura en ocho capítulos, inicia con esta introducción, el siguiente capítulo es la revisión teórica, antecedentes de la investigación a realizar y finaliza con las conclusiones.

2. Revisión teórica y/o antecedentes de la investigación a realizar

La colecistitis es una de las patologías más frecuentes y por las cuales se genera un importante número de consultas por urgencias. La principal causa de esta condición es la presencia de cálculos en la vesícula biliar. Se estima que alrededor del 4% de la población occidental sufre de esta enfermedad y entre un 10 al 15% a lo largo de la vida, pueden presentarla. De esta población alrededor del 20% presentan síntomas o alguna complicación y pueden llegar a requerir algún manejo quirúrgico (Ashfaq et al., 2016; Morales-Maza et al., 2021).

El diagnóstico de esta enfermedad está basado en diversos de criterios tanto clínicos, como de laboratorio y radiológicos que han sido ampliamente estudiados y validados. Los criterios de Tokio resumen, establecen y definen los parámetros para la realización de este diagnóstico. La ecografía de hígado y vías biliares es la prueba de mayor Costo-efectividad para el diagnóstico (Ashfaq et al., 2016; Morales-Maza et al., 2021).

Los pacientes con esta condición pueden o no presentar síntomas de su enfermedad en cualquier momento de su vida. El tratamiento es quirúrgico y consiste en realizar la resección de la vesícula biliar o colecistectomía. La CL es el estándar para el tratamiento de esta patología. Este procedimiento se asocia a una menor morbilidad general, así como estancias hospitalarias más cortas (Ashfaq et al., 2016; Handaya et al., 2022; Morales-Maza et al., 2021).

La CL es uno de los procedimientos quirúrgicos realizado bajo anestesia general que con mayor frecuencia se lleva a cabo en todo el mundo. La colecistectomía inició siendo un procedimiento abierto hacia 1982, pero posteriormente E. Muhe en 1985 realiza el primer procedimiento por laparoscopia; progresivamente esta técnica fue posicionándose hasta considerarse hoy el estándar para el tratamiento de esta patología (Ferrerres & Asbun, 2014). En USA se realizan más de 700.000 CL al año. Los beneficios descritos de este procedimiento son muchos para el paciente, entre los cuales se describen un menor trauma quirúrgico, mejor control del dolor en el post operatorio con estancias hospitalarias muy cortas y lo que conlleva a menor incapacidad y una recuperación más rápida (Lengyel et al., 2012).

En los casos de una colecistectomía programada o electiva, la CL sigue siendo la técnica de mayor preferencia por los cirujanos, sin embargo, un porcentaje importante (alrededor del 48%) se siguen operando por vía o técnica abierta (Coccolini et al., 2015).

La CL requiere una experticia y una curva de aprendizaje definida, así su éxito depende además de algunas condiciones del paciente. Es por eso que existen unos predictores de dificultad en la cirugía. Si de alguna manera se presume un procedimiento difícil, algunos recomiendan la conversión a CA. Uno de estos casos es cuando no se tiene una "visión crítica de seguridad". Se han descrito algunas escalas asociadas al grado de dificultad pre quirúrgico, entre

estas y de las más usadas se pueden mencionar la escala preoperatoria de Nassar o la intraoperatoria de Parkland (Ashfaq et al., 2016; Ramírez-Giraldo et al., 2022).

La dificultad del procedimiento puede variar entre un paciente y otro. Así mismo la decisión de conversión a CA y esta se basa en criterios que se evidencian en su mayoría en el momento de la cirugía. Las escalas de mayor uso se basan en las tasas de conversión de una técnica a otra o los tiempos quirúrgicos, y estos varían dependiendo de la experticia del cirujano (Ramírez-Giraldo et al., 2022).

A pesar de las escalas que se usan para poder predecir una colecistectomía difícil son varias, no existe un consenso científico o unificado de cual usar. La importancia de usar una u otra, depende del cirujano y el equipo tratante, más orientado hacia brindar una información lo más amplia posible al paciente y para la toma de decisiones durante el acto quirúrgico (Ashfaq et al., 2016; Ramírez-Giraldo et al., 2022, 2023).

Varios estudios han descrito las razones o causas por las cuales se decide convertir de un procedimiento por laparoscopia a uno abierto. Dentro de estas causas se han descrito: el síndrome de adherencias que limitan la “visión crítica de seguridad” (36,4%), sangrado (8%), anatomía difícil (13,1%), sospecha de cáncer (2%), gangrena (25,3%) y otras 15,2%) (Grossman et al., 2022).

Los estudios sobre los costos en este tipo de tecnologías, están orientados a evaluar las diferencias entre la CL versus la CA; pero no hay estudios que evalúen la coste-efectividad de la conversión en el caso de una vía biliar difícil. Algunos estudios muestran que en los casos de la conversión de la colecistectomía de laparoscópica a abierta, en la CL los costos ajustados al riesgo oscilan entre un 26 y un 259% más económicos que la conversión, pero la laparoscópica fue en promedio más larga en tiempo para lograr el objetivo quirúrgico, además del

requerimiento de insumos desechables y de nuevos instrumentos en cada procedimiento (Lengyel et al., 2012; Porte & De Vries, 1996; Shah et al., 2019). Un estudio colombiano, también comparó la coste-efectividad de la CL versus la CA concluyendo que ambas tienen un costo similar, siendo la CL un poco más económica desde las perspectivas de las instituciones de salud y de los pacientes (Fajardo et al., 2011).

En Colombia, se han descrito tasas de conversión de alrededor 3,2% en el 2011; este mismo estudio evidenció que hubo una mayor probabilidad de complicaciones en las CA comparadas con la CL (OR 2,02 IC95% 0,94-4,37). Adicionalmente el costo incremental de la CL fue de -7,3 a favor de esta última (Fajardo et al., 2011). Este estudio, observó una población en un periodo de un año y solamente comparó el coste efectividad entre dos técnicas (CA vs CL).

2.1. Complicaciones de la colecistectomía laparoscópica

Al inicio de la implementación de esta técnica quirúrgica, se describían muchas complicaciones asociadas a la experticia del cirujano. Una de las principales complicaciones descritas era la lesión de la vía biliar, la cual con la curva de aprendizaje y la experticia del cirujano en este procedimiento se ha disminuido a valores que oscilan entre 0,08 y 1,5% (Ramírez-Giraldo et al., 2022).

Se han descrito situaciones particulares como la “vesícula biliar difícil”, situaciones en la cual, hay un mayor riesgo de complicaciones comparadas con la denominada “estándar”. El cirujano debe mantener una vista crítica de seguridad para mantener o disminuir esa probabilidad de complicaciones. Si no la tiene, se recomendaba en un principio convertir a una técnica abierta. Además de la presencia de un sangrado en esta área y la definición de otros factores de riesgos pre quirúrgicos identificados, ayudan a identificar y tomar la decisión de conversión (Ashfaq et al., 2016; Morales-Maza et al., 2021).

Con el paso del tiempo, la CL se ha definido como el estándar de referencia para el manejo de la CA, con muy claras definidas excepciones, que incluso, se han re evaluado, dada la probabilidad de su manejo en manos expertas por vía laparoscópicas. Algunas series han definido una morbilidad general de hasta el 8 % en los pacientes llevados a CL y definiendo las complicaciones más frecuentes como la presencia de un seroma, la infección de la herida quirúrgica y la fístula de vía biliar. Siendo esta última la principal complicación descrita en todas las series, relacionadas con la experticia del cirujano y con la dificultad del procedimiento desde su inicio, pero que también ha venido disminuyendo a la medida que crecen las curvas de aprendizaje y la experticia en la técnica quirúrgica (Grossman et al., 2022; Morales-Maza et al., 2021; Ramírez-Giraldo et al., 2022). La revisión de algunos grupos de pacientes llevados a CL ha evidenciado la disminución de otras complicaciones como lo son la neumonía y la infección del sitio operatorio, en comparación con la CA (Coccolini et al., 2015; Grossman et al., 2022).

La mortalidad de la CL reportada es baja, por lo que se considera un procedimiento quirúrgico confiable, las tasas de mortalidad oscilan entre un 0,15% a un mes. Esta mortalidad muy relacionada con otros factores asociados como la edad, la presencia o no de comorbilidades (índice de Charlson >2), el riesgo quirúrgico según la clasificación de la Asociación Americana de Anestesiología (ASA por sus siglas en inglés) > 2 y la conversión a cirugía abierta (Chun, 2014).

La conversión a técnica abierta está también relacionada con la experticia del cirujano, aun así, la recomendación actual es terminar el procedimiento quirúrgico por la vía laparoscópica. Se describen frecuencias de conversión alrededor del 3 %. La principal causa de la conversión documentada es la poca visión crítica de seguridad en las estructuras anatómicas (Ashfaq et al., 2016; Morales-Maza et al., 2021).

2.2. Colectomía abierta

Era la técnica original para el manejo de la enfermedad de la vesícula biliar. Posteriormente se fue dejando de manera progresiva muy relegada para algunos casos específicos, que cada vez son menos en la práctica clínica. La CL se ha convertido en el estándar del manejo quirúrgico de esta patología, en especial en los cirujanos nuevos (Agresta et al., 2015).

En la CA la morbilidad es mayor dado por el aumento del dolor, estancia hospitalaria y aumento en la mortalidad. Además, hay mayores tasas de neumonía y de infección del sitio operatorio (Coccolini et al., 2015).

En algunos procedimientos de colectomía difícil en los cuales el cirujano toma la decisión de convertir a una CA, se han observado complicaciones como las hemorragias intraoperatorias (30,3%), lo que de manera secundaria aumenta el requerimiento de soporte transfusional en alrededor del 16% (Grossman et al., 2022).

2.3. Colectomía abierta versus laparoscópica

En la actualidad, el estándar de referencia de manejo de la CA es la CL. Desde su implementación en los años 80's ha venido creciendo de manera progresiva la adherencia a esta técnica quirúrgica, relegando el uso de la colectomía abierta o la conversión a esta técnica a muy contadas excepciones y dependiendo de la experticia del cirujano. La lesión de la vía biliar es y ha sido la complicación más temida por los cirujanos, de hecho, esta incidencia se ha duplicado según algunos reportes desde la implementación de esta técnica (Grossman et al., 2022).

Múltiples son las causas de esta posible lesión de la vía biliar, iniciando desde el momento de la clasificación del paciente que será llevado a cirugía, como factores relacionados

con el cirujano y la técnica implementada. En cuanto al paciente, se describen factores como la obesidad, la edad, las adherencias, los procesos inflamatorios y/o infecciosos locales, las variantes de la anatomía entre otras. Otra variable relacionada con el paciente, pero que se definen en el momento en el que se está realizando el procedimiento quirúrgico es el sangrado intra-operatorio y la lesión de la vía biliar (Ashfaq et al., 2016; Handaya et al., 2022; Porte & De Vries, 1996; Ramírez-Giraldo et al., 2022).

En general, la CL tiene una menor morbilidad que la CA, con menor trauma quirúrgico, menores tiempos de hospitalización, menos dolor en el postquirúrgico y con unas tasas de recuperación e inicio de la vía oral mucho más cortos en su postquirúrgico (Lengyel et al., 2012). Otras ventajas descritas son las posibilidades de la ampliación del campo quirúrgico, la ampliación del área de trabajo secundario a la insuflación de gas (CO₂) en la cavidad abdominal y la posibilidad que el equipo completo pueda seguir el desarrollo del procedimiento y la evolución del caso (Kharytaniuk et al., 2020).

Se han descrito múltiples factores y modelos para evaluar el riesgo pre quirúrgico en los pacientes que van a ser llevados a colecistectomía y que pueden definir unas tasas de conversión. Algunos modelos incluyen factores de riesgo ya identificados como lo son la edad, el sexo, antecedentes de diabetes mellitus, cirugía previa en la región del abdomen superior, pancreatitis biliar entre otras (Kharytaniuk et al., 2020; Morales-Maza et al., 2021; Ramírez-Giraldo et al., 2022; Shah et al., 2019).

En este momento, los profesionales nuevos en el área de la cirugía, tienen una mayor exposición a la práctica de la CL que de la CA. Sugerir una conversión a un procedimiento en el cual no han tenido una práctica suficiente, con unos cambios propios del proceso inflamatorio, la

interposición de órganos adyacentes, etc. pueden generar un riesgo adicional tanto para el cirujano como para el paciente (Kharytaniuk et al., 2020).

2.4. Complicaciones quirúrgicas

La presencia o no de complicaciones son la manera de medir el éxito de un procedimiento quirúrgico; teniendo una medición directa sobre la atención médica prestada y los costes de la misma. Desde el año 2004 se viene usando en los pacientes quirúrgicos la escala denominada “Clavien – Dindo” (tabla 1) para evaluar las complicaciones en este tipo de pacientes. Esta escala, ha sido evaluada, estandarizada y hay consenso alrededor de su aplicación en diferentes procedimientos quirúrgicos. Esta clasificación se enfoca en la medición de las complicaciones que requieren intervención terapéutica directa con el paciente. Se consideran las intervenciones con una implicación sobre los pacientes y que impactan directamente sobre la morbi mortalidad (Bolliger et al., 2018; Dindo et al., 2004).

Tabla 1

Clasificación de Clavien – Dindo de acuerdo al tipo de complicación

Grados	Definición
Grado I	Cualquier desviación del curso posoperatorio normal sin necesidad de tratamiento farmacológico o quirúrgico, endoscópica y radiológica. Los regímenes terapéuticos permitidos en este grado son: Antieméticos, antipiréticos, analgésicos, diuréticos, electrolitos y psicoterapia. Este grado también incluye infecciones de la herida abiertas en la cama del paciente.
Grado II	Requiere tratamiento farmacológico con medicamentos diferentes a los descritos en el grado I. Transfusiones sanguíneas y nutrición parenteral total.
Grado III	Requiere intervención quirúrgica, endoscópica o radiológica.
Grado IIIa	Intervención sin necesidad de anestesia general
Grado IIIb	Intervención con anestesia general
Grado IV	Complicación que compromete la vida (incluyendo complicaciones del sistema nervioso central como evento cerebro vascular, hemorragia subaracnoidea, excluyendo accidente isquémico transitorio) que requiere unidad de cuidado intermedio o intensivo.

Grado IVa	Falla orgánica única (incluye diálisis)
Grado IVb	Falla multiorgánica
Grado V	Muerte del paciente

Fuente: Tomado y traducido al español “Classification of Surgical Complications”, por (Dindo et al., 2004), Annals of Surgery, 240(2)

3. Descripción del método y/o estrategia que utilizará para desarrollar la investigación

3.1. Objetivo general

Determinar la coste-efectividad entre las colecistectomías de rescate (subtotal y abierta) para el tratamiento de pacientes con colecistectomía difícil en un hospital de alta complejidad en Bogotá, Colombia 2014 – 2022.

3.2. Objetivos específicos

- Caracterizar clínica y demográficamente la población de pacientes llevados a colecistectomía difícil por laparoscopia.
- Determinar diferencias en las proporciones de complicaciones según la clasificación Clavien Dindo I y II (a 30 días) en pacientes con colecistectomía difícil según la intervención de rescate realizada.
- Estimar los costes de la atención hospitalaria durante la realización del procedimiento y la atención de las complicaciones de los pacientes llevados a colecistectomía por laparoscópica y que terminaron en un procedimiento de rescate.
- Analizar la coste-efectividad con relación a las complicaciones tipo Clavien Dindo I y II (a 30 días) entre los pacientes llevados a colecistectomía de rescate (subtotal y abierta) en un hospital de alta complejidad.

3.3. Diseño de investigación

Se realizó un estudio de costo-efectividad, retrospectivo.

3.3.1. Descripción de población de estudio

Se analizó la información de los pacientes llevados colecistectomía por laparoscopia entre los años 2014 y 2022 en el Hospital Universitario Mayor Méderi de Bogotá Colombia y en quienes se debió definir la realización de un procedimiento de rescate.

Para los criterios de selección se definieron por separado incluir a los pacientes que fueron llevados a CL en el periodo de tiempo del estudio, quienes hayan sido operados en Méderi y que el desenlace a evaluar se haya presentado durante su tratamiento y hospitalización en Méderi. Como exclusión, solamente se consideró la no disponibilidad de la información de los costos de la atención de los pacientes.

El desenlace a evaluar fue la presencia de complicaciones Clavien Dindo grado I y II a 30 días posteriores al procedimiento quirúrgico. Dado el diseño metodológico del estudio, no se realizó ningún tipo de muestreo y se incluyeron la totalidad de sujetos que cumplían los criterios de selección en la base de datos obtenida.

Para la determinación de las diferencias entre los grupos estudiados en cuanto a la presencia o no de complicaciones de acuerdo a la clasificación de Clavien Dindo I y II, se tuvo en cuenta los datos reportados en donde se evidenció un porcentaje de complicaciones en los pacientes con CA de 83% versus 61% CL en pacientes que presentaron colecistectomía difícil (Lujan et al., 1998). Se realizó el cálculo de la muestra con las formulaciones estadísticas para comparar dos proporciones (test chi-squared) en el programa Stata versión 17 con el comando power twoproportions. En la siguiente tabla se dan a conocer los parámetros (tabla 2).

Tabla 2*Parámetros para estimación del tamaño de muestra*

Alpha	Poder	Delta	CA	CL	N per-grupo	N total
5	80	22	83	61%	67	134

Fuente: elaboración propia

Las variables a obtener se definen desde unos parámetros clínicos de acuerdo a lo considerado importante para la obtención del coste efectividad, así mismo, desde la obtención de otras variables necesarias para la estimación de los objetivos del estudio.

Tabla 3*Variables del estudio*

Variable	Definición	Tipo de variable	Escala	Unidad Del Medición	Situación
Edad	# de años cumplidos al momento de la colecistectomía	Cuantitativa	Razón	# años cumplidos	Descriptiva
Sexo	Situación orgánica	Cualitativa	Nominal	0: Masculino 1: Femenino	Descriptiva
Severidad Colecistitis	En los pacientes con colecistitis cual es la severidad según las guías Tokio	Cualitativa	Nominal	0: Tokio 1 1: Tokio 2 2: Tokio 3 9: No aplica	Descriptiva
Conversión	Requirió conversión a colecistectomía abierta	Cualitativa	Nominal	0: No 1: Si	Descriptiva
Tipo de procedimiento	Prioridad para la realización del procedimiento	Cualitativa	Nominal	0: Electiva 1: Diferida 2: Emergencia	Descriptiva
Fecha de ingreso	Fecha de ingreso a la institución	Fecha		dd/mm/aa	Descriptiva
Fecha de procedimiento	Fecha de realización de la colecistectomía	Fecha		dd/mm/aa	Descriptiva
Fecha de egreso	Fecha de egreso o alta médica del hospital	Fecha		dd/mm/aa	Descriptiva
Estancia hospitalaria	Tiempo que transcurrió entre la realización de la colecistectomía y el egreso	Cuantitativa	Razón	#días	Descriptiva
Ingreso UCI	Necesidad de ingreso a la UCI en el postquirúrgico inmediato	Cualitativa	Nominal	1: Sí 2: No	Descriptiva

Estancia UCI	Tiempo que transcurrió entre la realización de la colecistectomía y el egreso de unidad de cuidado intensivo en caso de requerirla	Cuantitativa	Razón	#días	Descriptiva
Lesión vía biliar	Presencia de lesión vía biliar POP	Cualitativa	Nominal	0: No 1: Si	Descriptiva
Fuga biliar	Presencia de fuga biliar POP	Cualitativa	Nominal	0: No 1: Si	Descriptiva
Sangrado	Si presente sangrado intraoperatorio o POP	Cualitativa	Nominal	0: No 1: Si	Descriptiva
Lesión intestinal	Lesión intestinal POP	Cualitativa	Nominal	0: No 1: Si	Descriptiva
Infección sitio operatorio superficial	Infección superficial POP	Cualitativa	Nominal	0: No 1: Si	Descriptiva
Colecciones intraabdominales	Colecciones intraabdominales POP	Cualitativa	Nominal	0: No 1: Si	Descriptiva
Requirió drenaje de colecciones percutáneo	En caso de colecciones si estas requirieron drenaje	Cualitativa	Nominal	0: No 1: Si	Descriptiva
Requirió drenaje de colecciones quirúrgico	En caso de colecciones si estas requirieron drenaje	Cualitativa	Nominal	0: No 1: Si	Descriptiva
IAM perioperatorio	Presencia de Infarto Agudo al Miocardio perioperatorio	Cualitativa	Nominal	0: No 1: Si	Descriptiva
Tromboembolismo pulmonar	Presencia de tromboembolismo perioperatorio	Cualitativa	Nominal	0: No 1: Si	Descriptiva
Trombosis venosa profunda	Presencia de trombosis venosa profunda perioperatoria	Cualitativa	Nominal	0: No 1: Si	Descriptiva

Neumonía asociada al cuidado de la salud	Presencia de neumonía perioperatoria	Cualitativa	Nominal	0: No 1: Si	Descriptiva
Infección urinaria asociada al cuidado de la salud	Presencia de infección urinaria perioperatoria	Cualitativa	Nominal	0: No 1: Si	Descriptiva
Derrame pleural	Presencia de derrame pleural perioperatorio	Cualitativa	Nominal	0: No 1: Si	Descriptiva
Complicaciones que requirieron reintervención	Complicaciones que requirieron de nuevo procedimiento quirúrgico	Cualitativa	Nominal	0: No 1: Si	Descriptiva
Clasificación Clavien – Dindo	Complicaciones posoperatorias según clasificación Clavien – Dindo (grados)	Cualitativa	Ordinal	I II IIIa IIIb IV V	Descriptiva
Mortalidad	Muerte hospitalaria en los 30 días posoperatorios	Cualitativa	Nominal	0: No 1: Si	Descriptiva
Costos (facturación)	Valor facturado por la atención total de cada paciente llevado a procedimiento de rescate y sus complicaciones	Cuantitativa	Razón	\$COP	Descriptiva

Fuente: elaboración propia

3.4. Procedimientos de recolección y sistematización de la información

La información de las variables de interés clínico y los resultados de los procedimientos quirúrgicos se obtuvieron de una base de datos secundaria originaria de un estudio que se estaba desarrollando en Méderi cuyo título es “Resultados quirúrgicos de los procedimientos de rescate ante una colecistectomía difícil en Méderi entre 2014 – 2022” previamente aprobado por el Comité de Ética de la Universidad del Rosario mediante número de aprobación DVO005 2349-CV1737. A partir de la información obtenida, se filtraron las variables de interés para poder definir cuáles fueron los casos de pacientes con procedimientos de rescate. Con esta información se solicitó al área de inteligencia de negocios del hospital, la información correspondiente a los costos (facturación) de la atención hospitalaria. El horizonte temporal de evaluación es la presencia de las complicaciones a 30 días del post operatorio de los casos intervenidos entre 2014 y 2022. Durante este periodo de tiempo se evaluaron los costos directos por la atención de este tipo de pacientes durante toda la estancia hospitalaria o las subsecuentes que se produjeron a partir de las complicaciones detectadas.

3.5. Instrumento de recolección de la información

La información requerida para soportar los datos de este estudio, provino de una base de datos secundaria de un estudio en desarrollo y aprobado por Comité de Investigaciones de Méderi y el Comité de Ética de la Universidad del Rosario, por lo tanto, no se requiere un instrumento específico para la recolección de la información. Los datos sobre los costos que se obtuvieron, se organizaron en una base de datos en la herramienta Excel® de Microsoft para su posterior análisis y ejecución del modelo de coste-efectividad.

3.6. Análisis de validez y confiabilidad

Sesgo de información: dada la naturaleza retrospectiva del estudio y la dependencia de una base de datos secundaria, es posible que la información que se presenta sobre los casos pueda contener errores. Se asumió como verídica la información registrada en la base de datos y solamente se hizo uso de la información contenida en las variables de interés de nuestro estudio. Así mismo, la información relacionada como facturación de cada caso, se asumió como completa y correcta, no se realizaron auditorías sobre pertinencia o no de procedimientos o actividades realizadas.

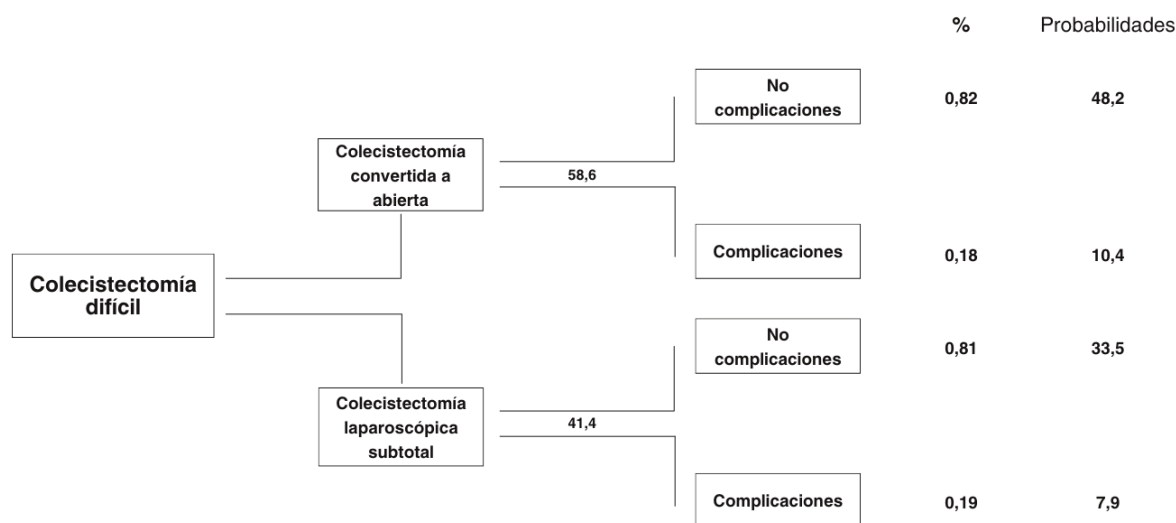
4. Plan de análisis

Las variables categóricas serán descritas como frecuencias absolutas (número) y relativas (porcentajes). Las variables continuas las presentaré según su distribución. Por su media y desviación estándar (distribución normal) o mediana y rango intercuartílico (distribución no normal). Las complicaciones se reportarán por frecuencias absolutas (número) y relativas (porcentajes). Se implementará el test chi-squared para determinar las diferencias en las proporciones en los grupos comparados. Se presentarán los costos detallados de la atención intrahospitalaria en pesos colombianos, detallando su distribución de probabilidad para cada una de las intervenciones. Se realizó un modelo de decisión para los pacientes llevados a colecistectomía de rescate, determinando sus probabilidades de cada intervención y complicaciones. La estimación total de los costos se determinó teniendo en cuenta el modelo de decisión y los parámetros establecidos en el modelo: algoritmo o árbol de decisión. Se determinó el cociente costo-efectividad incremental (ICER) a partir de los insumos del modelo de decisión

y el reporte de los desenlaces (complicaciones). Se aplicó una tasa de descuento del 5% por año. Finalmente, se realizó un análisis de sensibilidad variando los parámetros del modelo (figura 1).

Figura 1

Árbol de decisiones



Fuente: elaboración propia

5. Consideraciones éticas

El presente proyecto de investigación se ajusta a lo establecido en la declaración de Helsinki. De acuerdo con el Artículo 11 de la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud, en donde se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud, esta investigación es catalogada como sin riesgo, ya que empleó técnicas y métodos de investigación donde no se realizó ninguna intervención y se realizó a través de la revisión documental de historias clínicas o reportes administrativos de facturación (Resolución 8430, 1993). Adicionalmente, toda la información relacionada con los casos se obtuvo de una base de datos secundaria de la cual se tomó únicamente la información relevante para el estudio. Fue

necesaria la información del documento de identidad de cada uno de los casos que cumplió criterios de selección para poder realizar la solicitud de los costos por cada desenlace a la oficina respectiva en el hospital. Para este estudio, no se requirió uso de consentimiento informado dado que la información de interés se obtuvo de una base de datos secundaria. La información de los identificadores fue usada en un único momento y con el fin previamente descrito. Teniendo en cuenta que no se extrajo información sensible, se solicitó al Comité de Ética su autorización o dispensa para la no obtención de consentimiento informado específico dada la metodología de recolección de la información, el origen de la misma (base de datos secundaria), temporalidad del estudio y la imposibilidad de la obtención del mismo; sin esta dispensa, no hubiera sido posible el desarrollo de la revisión de las bases de datos, obtención de las variables, la solicitud al área correspondiente de los costos (facturación) y el desarrollo del plan de análisis. Por otro lado, bajo la consideración del riesgo mínimo planteado en el estudio, se considera que no se aumenta el riesgo con esta revisión retrospectiva. El investigador se comprometió a dominar los conocimientos, técnicas, metodologías, prácticas, normas y lineamientos éticos con respecto al proceso investigativo con el fin de minimizar los riesgos sobre el sujeto de investigación. Así mismo, a participar y estar en constante actualización a nivel científico y ético. Adicionalmente el investigador se comprometió a velar por la integridad del proyecto, asegurarse que el estudio se condujera de acuerdo al protocolo aprobado y bajo las orientaciones definidas de forma previa por el Centro de Investigaciones de Méderi y el Comité de Ética en Investigación de la Universidad del Rosario. Para el desarrollo de esta investigación, nos acogemos a lo definido en la Ley 1581 de 2012, su reglamentación relacionada y la Resolución 839 de 2017 del Ministerio de Salud. El investigador principal verificó y garantizó la estructuración, diseño y desarrollo adecuado de las actividades de investigación, el cumplimiento de las responsabilidades que hay

dentro de la investigación, se aseguró de cumplir con los criterios de inclusión y exclusión descritos. Así como, gestionó los procesos ante incumplimientos y posibles daños o riesgos. Se aplicaron los métodos adecuados y pertinentes de investigación; se documentó y estructuraron los resultados válidos, verídicos y confiables de la evidencia e informar los resultados e interpretaciones de manera completa y objetiva, ya sean estos positivos o negativos.

6. Resultados de la investigación

En el periodo del estudio, se realizaron un total de 16221 colecistectomías en Méderi. De estas el 94% (15243) fueron procedimientos tipo CL y el resto abiertos desde el inicio. Para este estudio y el análisis solamente se consideraron los procedimientos que desde el inicio fueron CL y que posteriormente se convirtieron a colecistectomía abierta.

Del total de procedimientos (15243) 1034 (6,8%) requirieron una colecistectomía de rescate, de estos 446 (43,12%) fueron colecistectomías laparoscópicas subtotales y 588 (56,88%) se convirtieron a CA. Un total de 674 procedimientos fueron elegibles para el análisis de la información y dar alcance al objetivo de este estudio (figura 2).

Figura 2

Diagrama de flujo del proceso de selección historias clínicas



Fuente: elaboración propia

La mediana de edad fue de 67 años, en los hombres es más frecuente la colecistectomía difícil, en general la clasificación de ASA es de 2, las complicaciones de acuerdo a CLAVIEN – DINDO >2 se observaron en el 18,25% (tabla 4).

Tabla 4*Características demográficas y clínicas de la población de estudio*

Colecistectomía	Todos los casos=674	Subtotal=223	Convertida=451	p value
Edad mediana	67(75-54)	67(76-53)	67(76-55)	0,930
Características	n (%)	n (%)	n (%)	
Sexo				
F	285(42,28)	94 (42,2)	191(42,4)	0,961
M	389(57,72)	124(55,9)	260(57,6)	
Criterios de Tokio (grados severidad)				
0	203(30,16)	59(26,5)	144(31,9)	0,020
1	103(15,30)	39(17,5)	64(14,2)	
2	285(42,35)	87(39)	198(43,9)	
3	82(12,18)	38(17)	44(9,8)	
Índice de Charlson (grados)				
0	112(16,62)	46(20,6)	56(12,4)	0,015
1	96(14,24)	25(11,2)	54(12)	
2	109(16,17)	22(9,9)	72(16)	
>=3	352(52,23)	95(42,6)	176(39)	
SD*	5(0,74)			
Clavien – Dindo				
0	551(81,75)	188(84,3)	365(80,9)	0,271
1	123(18,25)	35(15,7)	88(19,5)	

Fuente: elaboración propia. *SD: Sin dato

Se realizó la estimación de cada una de las probabilidades de acuerdo al árbol de decisiones en las opciones de tratamiento. Con base en esto, la probabilidad de complicaciones con cualquiera de las opciones terapéuticas es muy similar (tabla 5).

Tabla 5*Probabilidad de complicaciones de acuerdo al tipo de tecnología implementada*

Conversión a abierta (CA)	
Probabilidad de CA	0,33
Probabilidad de no complicaciones	0,84
Probabilidad de complicaciones	0,16
Colecistectomía laparoscópica subtotal ST	

Probabilidad de ST	0,67
Probabilidad de no complicaciones	0,81
Probabilidad de complicaciones	0,19

Fuente: elaboración propia

En los grupos observados, la mortalidad solamente se presentó en aquellos que tuvieron complicaciones clasificadas como Clavien – Dindo >2 (15,45%), mientras que en el otro grupo de pacientes no se reportaron muertes (tabla 6).

Tabla 6

Mortalidad según clasificación de complicaciones Clavien Dindo

Clavien-Dindo>2	n (%)	Mortalidad n (%)
No	551 (81,75%)	0 (0)
Sí	123 (18,25)	19 (15,45)

Fuente: elaboración propia

En los análisis de coste-efectividad, se definió de acuerdo a la metodología planteada en el árbol de decisiones para cada una de las dos tecnologías evaluadas. En este, se estimaron las probabilidades de complicaciones o no de acuerdo a si el procedimiento se completa con una colecistectomía laparoscópica subtotal o se realizaba conversión a cirugía abierta (figura 1). Definidos estos parámetros, se plantean unas probabilidades finales para este árbol (tabla 7), los costos y se obtienen unos años de vida ganados a partir de estas mismas probabilidades (Bass et al., 1993).

Tabla 7

Parámetros del árbol de decisiones colecistectomía subtotal versus convertida a abierta

Tipo de tecnología evaluada	Probabilidad (%)	Costo (\$COP)	Años de vida esperados
Colecistectomía convertida			
Probabilidad de colecistectomía subtotal	0,33	2157082,31	20,3
Probabilidad de no complicaciones	0,84	5849816,43	51,7

Probabilidad de complicaciones	0,16	669796,41	9,6
Subtotal		8676695,15	81,6
<hr/>			
Colecistectomía subtotal			
Probabilidades colecistectomía convertida	0,67	3763205,56	39,5
Probabilidad de no complicaciones	0,80	4370367,88	47,5
Probabilidad de complicaciones	0,20	1253579,71	11,5
Subtotal		9387153,15	98,5

Fuente: elaboración propia

Con los resultados de los costos de cada una de las probabilidades y los años de vida ganados se estimaron las diferencias entre estos últimos para poder estimar los años de vida esperados para al final el cálculo del índice de costo efectividad incremental (ICER) (tabla 8).

Tabla 8

Análisis de coste-efectividad

Colecistectomía	\$COP	Años esperados	Costos incrementales	ICER*
Convertida	8676695,15	-16,9	-710457,99	42045,21
Subtotal	9387153,15			

Fuente: elaboración propia

7. Discusión de resultados

La colecistectomía por laparoscopia (CL) es en la actualidad la técnica quirúrgica estándar para el manejo de la colecistitis aguda ya sea por la presencia de cálculos o no en la vesícula biliar y fue progresivamente desplazando a la técnica abierta (Agresta et al., 2015; Ashfaq et al., 2016). Méderi, no es la excepción en la aplicación de este tipo de técnica. Sin embargo, no hay un consenso en el manejo de las complicaciones ya sea por una colecistectomía difícil o por la necesidad de convertir a cirugía abierta (Grossman et al., 2022; Lengyel et al., 2012; Lujan et al., 1998).

La literatura científica disponible que genere evidencia con relación la técnica quirúrgica indicada (laparoscópica versus abierta) para el manejo de las complicaciones específicas por una colecistectomía difícil o cualquier otra de la vía biliar no es suficiente y en algunos casos no existe. Esto hace que la toma de decisiones se base más en la experticia del cirujano y la disponibilidad de recursos en el momento de definir el manejo a seguir (Chun, 2014; Coccolini et al., 2015; Ramírez-Giraldo et al., 2022).

La colecistectomía por laparoscopia ha demostrado su seguridad, con unas bajas tasas de complicaciones (Lujan et al., 1998; Yuan et al., 2021) incluso muy similares o más bajas que la opción de conversión a cirugía abierta. En la actualidad, los resultados evaluados corroboran la seguridad de este tipo de procedimientos. Las complicaciones evaluadas mediante la clasificación de Clavien – Dindo en Méderi muestran una baja tasa de estas. La mayoría de los casos, no presentan complicaciones más allá del requerimiento de la aplicación de un medicamento para el control de los síntomas que se presentan (Dindo et al., 2004).

La presencia de comorbilidades en la población estudiada, evidencia un índice de Charlson igual o mayor a 3 (40,20% [271/674]). Este índice poco ha sido referenciado en la literatura existente, aunque en se ha descrito la presencia de un índice de 0 o 1, lo que se relaciona con una presencia de la patología en una población joven o a edades tempranas (Shah et al., 2019). Para nuestro estudio, esto se relaciona con la media de la edad y la presencia de una alta carga de enfermedad relacionada con la presencia de comorbilidades en la población atendida en un hospital de alta complejidad.

En nuestro estudio la mayoría de la población estudiada que se vio afectada por esta patología fueron los hombres, esto no se relaciona con los demás estudios publicados y que muestran a las mujeres como la población más afectada por esta patología y que son llevadas a

manejo quirúrgico, sin embargo, si es consistente con el hecho de que los hombres son la población en quién se espera una mayor complejidad en el procedimiento y se catalogan como una colecistectomía difícil (Handaya et al., 2022; Jeong et al., 2011; Kaplan et al., 2014; Lujan et al., 1998; Morales-Maza et al., 2021; Shah et al., 2019).

La severidad de la coleditiasis en los casos estudiados concuerda con los reportado en la literatura mundial, nuestros resultados ubican a la mayoría de los casos entre los grados 0 y 1 de acuerdo a la clasificación de Tokio (Jeong et al., 2011; Lujan et al., 1998).

Se generaron unas probabilidades para la presentación o no de complicaciones de acuerdo a los parámetros definidos en el árbol de decisiones (figura 1). Sin embargo, la literatura científica disponible con relación a estas estimaciones es escasa por no decir que nula. Durante la revisión solamente fue posible encontrar un artículo en el cual desde el año 1993 se describía el modelo aplicado para la obtención del ICER en un estudio similar (Bass et al., 1993). Sin embargo, este estudio solamente comparaba la CL versus la CA, más no hacia una comparación o estimación del coste entre una colecistectomía difícil mediante CL subtotal y la toma de decisiones a conversión a abierta, como si lo es nuestro objetivo. Aun así, el diseño de su estimación lo usamos para aplicar algunas consideraciones en nuestro modelo. Con base en esto, pudimos plantear unos años de vida potencialmente ganados con cada una de las intervenciones para desarrollar y estimar nuestro ICER.

Otro estudio realizado en Colombia, planteaba también una comparación entre los costes desde el tercer pagador entre la CL versus CA, pero no describen de manera clara el modelo desarrollado ni la forma de obtención del mismo (Fajardo et al., 2011). Este estudio, no abarca más allá de la decisión entre la CL y la conversión a abierta sin especificar la dificultad o no de la colecistectomía laparoscópica o del procedimiento en general.

Como una de nuestras limitantes es la no disponibilidad de referencias bibliográficas, pero que a su vez le genera valor a nuestro estudio; se lograron realizar unas estimaciones con base en el modelo planteado. Estas estimaciones, por el momento no pueden ser relacionadas con otros estudios dada esa no disponibilidad de investigaciones similares o comparables, y que seguramente invitará a otros grupos o a nosotros mismos a realizar investigaciones de mayor alcance para poder disminuir la incertidumbre en este tema.

El ICER estimado con nuestro estudio, asciende a \$COP42045 de más a pagar por la realización de la colecistectomía laparoscópica subtotal ante la presencia de colecistectomía difícil versus la conversión a abierta. Teniendo en cuenta que la mayoría de estos procedimientos se realizaron por vía laparoscópica, lo que de acuerdo a la literatura existente muestra sus ventajas en cuanto a la disminución de otros costes como la estancia hospitalaria, la incapacidad posterior a la cirugía más corta con la posterior recuperación más temprana y la reintegración del paciente a sus actividades cotidianas de manera más oportuna (Ashfaq et al., 2016; Bass et al., 1993; Fajardo et al., 2011; Grossman et al., 2022; Handaya et al., 2022; Jeong et al., 2011; Kaplan et al., 2014; Lee et al., 2012; Lengyel et al., 2012; Morales-Maza et al., 2021; Nassar et al., 2022; Porte & De Vries, 1996; Ramírez-Giraldo et al., 2022).

8. Conclusiones

La poca o nula literatura científica con relación a definir este manejo quirúrgico, lleva a la generación de estudios que busquen brindar ese espacio de discernimiento clínico – quirúrgico al momento de la toma de decisiones. Pero a su vez, generar esa evidencia, se ve limitada también por la misma falta de literatura que oriente a la mejor manera de realizar las estimaciones que haya lugar en el caso de estudios de coste – efectividad como lo es este.

Las escuelas actuales de formación de cirujanos generales propenden más por la enseñanza y práctica de técnicas quirúrgicas mínimamente invasivas como lo es la cirugía laparoscópica incluyendo la de la vesícula y la vía biliar. Aunque algunos cirujanos *de la vieja escuela* todavía acuden a técnicas de cirugía abierta al momento de exponerse a algunas dificultades o complicaciones por su experticia en la rama.

La evidencia disponible se acerca al consenso que el manejo por vía laparoscópica de la patología de la vesícula tiene mayores beneficios para los pacientes y las instituciones a pesar de su coste más elevado. La ganancia en años de vida ganados, la disminución de los días de incapacidad, la disminución de los costes por estancia hospitalaria y la mayor rotación de camas en las instituciones, son algunos de estos beneficios.

Aunque el ICER obtenido, con las limitaciones del modelo dado la poca o nula disponibilidad de referencias que orienten al mejor planteamiento estadístico para las estimaciones requeridas, no es muy alto y ambos se ubican en un cuadrante de ser menos efectivos, pero a su vez menos costosos; la nueva generación de profesionales de la cirugía y la tendencia clínica mundial, está volcada a la realización de este tipo de procedimiento con el uso de técnicas quirúrgicas mínimamente invasivas por los demás beneficios descritos.

Siendo este un trabajo de evaluación de tecnologías de orden hospitalario, limita su alcance dado el análisis realizado en una sola institución, aunque de un gran volumen de casos y siendo una institución de alta complejidad, no permite tener una visión más amplia del tema y considera una perspectiva de los pacientes que en este tipo de instituciones son intervenidos quirúrgicamente.

Sin embargo, no se pueden limitar los resultados, dada la nula disponibilidad de referencias bibliográficas o evidencia relacionada con el tema. Esto permite, ser una de las

primeras evidencias que llevan al análisis de complicaciones puntuales de patologías muy frecuentes como lo son las relacionadas con colecistectomía difícil.

La edad promedio de manejo quirúrgico por esta patología en esta institución (67 años) revela más una intención de posponer el manejo de la misma, probablemente por creencias o temores de la población afectada, la cual debe ser estudiada a más profundidad y evaluar cuáles pueden ser esas creencias o temores. La presencia o aparición de esta enfermedad es reportada por la literatura científica en edades más temprana en la población general.

Actualmente, Méderi es una institución en donde la mayoría de casos de pacientes con colelitiasis son tratados quirúrgicamente por vía laparoscópica que abierta, independientemente de si se presentan complicaciones o hay descripción de una colecistectomía difícil. Esto alineado con las nuevas terapias y opciones de manejo de la misma patología, no es un requerimiento particular institucional, sino más bien, un estándar de manejo de la patología, que ha venido en el mundo y en nuestro medio tomando cada vez mayor vigencia.

El abordaje laparoscópico permite, salvo algunas consideraciones particulares de los pacientes, dar un egreso más temprano, incluso el mismo día de la cirugía. Esto genera en una institución como Méderi (de alta complejidad, con un alto requerimiento de hospitalización, pacientes con múltiples morbilidades, uso de salas de cirugía, etc.) una mayor rotación de camas hospitalarias, un menor uso de otros recursos médicos y hospitalarios y disminuye los costes finales de atención. Pero al paciente también le ofrece beneficios claramente descritos, como lo son una menor incapacidad post quirúrgica, inicio más temprano de la dieta de manera progresiva, una mayor recuperación de su actividad laboral o cotidiana, entre otras.

9. Referencias bibliográficas

- Agresta, F., Campanile, F. C., Vettoreto, N., Silecchia, G., Bergamini, C., Maida, P., Lombari, P., Narilli, P., Marchi, D., Carrara, A., Esposito, M. G., Fiume, S., Miranda, G., Barlera, S., Davoli, M., & on the behalf of The Italian Surgical Societies Working Group on the behalf of The Italian Surgical Societies Working Group. (2015). Laparoscopic cholecystectomy: Consensus conference-based guidelines. *Langenbeck's Archives of Surgery*, 400(4), 429-453. <https://doi.org/10.1007/s00423-015-1300-4>
- Ashfaq, A., Ahmadiéh, K., Shah, A. A., Chapital, A. B., Harold, K. L., & Johnson, D. J. (2016). The difficult gall bladder: Outcomes following laparoscopic cholecystectomy and the need for open conversion. *The American Journal of Surgery*, 212(6), 1261-1264. <https://doi.org/10.1016/j.amjsurg.2016.09.024>
- Bass, E. B., Pitt, H. A., & Lillemoe, K. D. (1993). Cost-effectiveness of laparoscopic cholecystectomy versus open cholecystectomy. *The American Journal of Surgery*, 165(4), 466-471. [https://doi.org/10.1016/S0002-9610\(05\)80942-0](https://doi.org/10.1016/S0002-9610(05)80942-0)
- Bolliger, M., Kroehnert, J.-A., Molineus, F., Kandioler, D., Schindl, M., & Riss, P. (2018). Experiences with the standardized classification of surgical complications (Clavien-Dindo) in general surgery patients. *European Surgery*, 50(6), 256-261. <https://doi.org/10.1007/s10353-018-0551-z>
- Chun, K. (2014). Recent classifications of the common bile duct injury. *Korean Journal of Hepato-Biliary-Pancreatic Surgery*, 18(3), 69-72. <https://doi.org/10.14701/kjhbps.2014.18.3.69>
- Coccolini, F., Catena, F., Pisano, M., Gheza, F., Fagioli, S., Di Saverio, S., Leandro, G., Montori, G., Ceresoli, M., Corbella, D., Sartelli, M., Sugrue, M., & Ansaloni, L. (2015).

- Open versus laparoscopic cholecystectomy in acute cholecystitis. Systematic review and meta-analysis. *International Journal of Surgery*, 18, 196-204.
<https://doi.org/10.1016/j.ijsu.2015.04.083>
- Dindo, D., Demartines, N., & Clavien, P.-A. (2004). Classification of Surgical Complications. *Annals of Surgery*, 240(2), 205-213. <https://doi.org/10.1097/01.sla.0000133083.54934.ae>
- Fajardo, R., Valenzuela, J. I., Olaya, S. C., Quintero, G., Carrasquilla, G., Pinzón, C. E., López, C., & Ramírez, J. C. (2011). Cost-effectiveness of laparoscopic versus open cholecystectomy. *Biomédica*, 31(4), Article 4.
<https://doi.org/10.7705/biomedica.v31i4.405>
- Ferrerres, A. R., & Asbun, H. J. (2014). Technical Aspects of Cholecystectomy. *Surgical Clinics of North America*, 94(2), 427-454. <https://doi.org/10.1016/j.suc.2014.01.007>
- Grossman, H., Holder, K. G., Freedle, C., Dhanasekara, C. S., & Dissanaik, S. (2022). Comparing Outcomes of Sub-Total Cholecystectomy Versus Open Cholecystectomy as Bailout Procedures for the Difficult Gallbladder. *The American Surgeon*, 000313482211483. <https://doi.org/10.1177/00031348221148345>
- Handaya, A. Y., Andrew, J., Hanif, A. S., Tjendra, K. R., & Aditya, A. F. K. (2022). Effectiveness and predictors of conversion in mini-laparotomy cholecystectomy in developing country: A cohort retrospective study. *BMC Surgery*, 22(1), 344.
<https://doi.org/10.1186/s12893-022-01792-9>
- Jeong, I. O., Kim, J. Y., Choe, Y.-M., Choi, S. K., Heo, Y. S., Lee, K.-Y., Kim, S. J., Cho, Y. U., Ahn, S.-I., Hong, K. C., Kim, K. R., & Shin, S.-H. (2011). Efficacy and feasibility of laparoscopic subtotal cholecystectomy for acute cholecystitis. *Korean Journal of Hepato-*

Biliary-Pancreatic Surgery, 15(4), 225-230.

<https://doi.org/10.14701/kjhbps.2011.15.4.225>

- Kaplan, D., Inaba, K., Chouliaras, K., Low, G. M. I., Benjamin, E., Lam, L., Grabo, D., & Demetriades, D. (2014). Subtotal cholecystectomy and open total cholecystectomy: Alternatives in complicated cholecystitis. *The American Surgeon*, 80(10), 953-955.
- Kharytaniuk, N., Bass, G. A., Dumbrava, B. D., Healy, P. P., Viani-Walsh, D., Tiwary, T. N., Abassi, T., Murphy, M. P., Griffin, E., & Walsh, T. N. (2020). The impossible gallbladder: Aspiration as an alternative to conversion. *Surgical Endoscopy*, 34(4), 1868-1875. <https://doi.org/10.1007/s00464-019-07268-x>
- Lee, N. W., Collins, J., Britt, R., & Britt, L. D. (2012). Evaluation of preoperative risk factors for converting laparoscopic to open cholecystectomy. *The American Surgeon*, 78(8), 831-833.
- Lengyel, B. I., Panizales, M. T., Steinberg, J., Ashley, S. W., & Tavakkoli, A. (2012). Laparoscopic cholecystectomy: What is the price of conversion? *Surgery*, 152(2), 173-178. <https://doi.org/10.1016/j.surg.2012.02.016>
- Lujan, J. A., Parrilla, P., Robles, R., Marin, P., Torralba, J. A., & Garcia-Ayllon, J. (1998). Laparoscopic Cholecystectomy vs Open Cholecystectomy in the Treatment of Acute Cholecystitis: A Prospective Study. *Archives of Surgery*, 133(2). <https://doi.org/10.1001/archsurg.133.2.173>
- Morales-Maza, J., Rodríguez-Quintero, J. H., Santes, O., Aguilar-Frasco, J. L., Romero-Vélez, G., García-Ramos, E. S., Sánchez-Morales, G., León, P., Pastor-Sifuentes, F. U., Terán-Ellis, S. M. Y., Álvarez-Bautista, F., Clemente-Gutiérrez, U., & Mercado-Díaz, M. A. (2021). Conversión de colecistectomía laparoscópica a abierta: Análisis de factores de

- riesgo con base en parámetros clínicos, de laboratorio y de ultrasonido. *Revista de Gastroenterología de México*, 86(4), 363-369.
<https://doi.org/10.1016/j.rgmx.2020.07.011>
- Nassar, A. H. M., Zanati, H. E., Ng, H. J., Khan, K. S., & Wood, C. (2022). Open conversion in laparoscopic cholecystectomy and bile duct exploration: Subspecialisation safely reduces the conversion rates. *Surgical Endoscopy*, 36(1), 550-558.
<https://doi.org/10.1007/s00464-021-08316-1>
- Porte, R. J., & De Vries, B. C. (1996). Laparoscopic versus open cholecystectomy: A prospective matched-cohort study. *HPB Surgery: A World Journal of Hepatic, Pancreatic and Biliary Surgery*, 9(2), 71-75. <https://doi.org/10.1155/1996/32413>
- Ramírez-Giraldo, C., Alvarado-Valenzuela, K., Isaza-Restrepo, A., & Navarro-Alean, J. (2022). Predicting the difficult laparoscopic cholecystectomy based on a preoperative scale. *Updates in Surgery*, 74(3), 969-977. <https://doi.org/10.1007/s13304-021-01216-y>
- Ramírez-Giraldo, C., Isaza-Restrepo, A., Conde Monroy, D., Castillo-Barbosa, A. C., Rubio-Avilez, J. J., & Van-Londoño, I. (2023). What is the best score for predicting difficult laparoscopic cholecystectomy? A diagnostic trial study. *International Journal of Surgery, Publish Ahead of Print*. <https://doi.org/10.1097/JS9.0000000000000354>
- Real Academia Nacional de Medicina. (2012a). Colecistectomía. En *Diccionario de términos médicos*.
https://dtme.ranm.es/buscador.aspx?NIVEL_BUS=3&LEMA_BUS=Colecistectom%C3%ADa
- Real Academia Nacional de Medicina. (2012b). Discinesia. En *Diccionario de términos médicos*.
https://dtme.ranm.es/buscador.aspx?NIVEL_BUS=3&LEMA_BUS=Discinesia

Real Academia Nacional de Medicina. (2012c). Hipocinesia. En *Diccionario de términos médicos*.

https://dtme.ranm.es/buscador.aspx?NIVEL_BUS=3&LEMA_BUS=hipocinesia

Real Academia Nacional de Medicina. (2012d). Laparoscopia. En *Diccionario de términos médicos*.

https://dtme.ranm.es/buscador.aspx?NIVEL_BUS=3&LEMA_BUS=Laparoscopia

Resolución 8430, Pub. L. No. 8430 de 1993, 19 (1993).

Shah, A. A., Bhatti, U. F., Petrosyan, M., Washington, G., Nizam, W., Williams, M., Tran, D.,

Cornwell, E. E., & Fullum, T. M. (2019). The heavy price of conversion from

laparoscopic to open procedures for emergent cholecystectomies. *The American Journal of Surgery*, 217(4), 732-738. <https://doi.org/10.1016/j.amjsurg.2018.12.038>

Yuan, X., Xu, B., Wong, M., Chen, Y., Tang, Y., Deng, L., & Tang, D. (2021). The safety,

feasibility, and cost-effectiveness of early laparoscopic cholecystectomy for patients with mild acute biliary pancreatitis: A meta-analysis. *The Surgeon*, 19(5), 287-296.

<https://doi.org/10.1016/j.surge.2020.06.014>