

**UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO**

Alicia Guadalupe Mendoza Orquera

**Evaluación de costo efectividad del tratamiento en un solo tiempo
de colelitiasis con coledocolitiasis mediante el uso exclusivo de
laparoscopia y su asociación con el abordaje endoscópico**

**Ribeirão Preto
2019**

Alicia Guadalupe Mendoza Orquera

Evaluación de costo efectividad del tratamiento en un solo tiempo de colelitiasis con coledocolitiasis mediante el uso exclusivo de laparoscopia y su asociación con el abordaje endoscópico

Tesis presentada a la Facultad de Medicina de Ribeirão Preto da Universidad de São Paulo y la Universidad Central del Ecuador para la obtención de Título de Doctorado.

Área de Concentración: Clínica Quirúrgica.

Orientador: Prof. Dr. José Sebastião dos Santos

Co - Orientador: Prof. Dr. Rafael Kemp

Ribeirão Preto

2019

Autorizo la reproducción y divulgación total o parcial de este trabajo por cualquier medio convencional o electrónico, para fines de estudio e investigación donde sea citada la fuente.

FICHA CATALOGRÁFICA

Mendoza Orquera, Alicia Guadalupe

Evaluación de costo efectividad del tratamiento en un solo tiempo de colelitiasis con coledocolitiasis mediante el uso exclusivo de laparoscopia y su asociación con el abordaje endoscópico.

147 p.: il.; 30cm.

Tesis presentada a la Facultad de Medicina de Ribeirão Preto da Universidad de São Paulo y la Universidad Central del Ecuador para la obtención de Título de Doctor. Área de Concentración: Clínica Quirúrgica

Orientador: Prof. Dr. José Sebastião dos Santos.

Co-Orientador: Prof. Dr. Rafael Kemp

1. Colelitiasis. 2. Coledocolitiasis. 3. Cirugía laparoscópica.
4. Esfinterectomía endoscópica. 5. Cirugía endoscópica.
6. Cirugía ambulatoria. 7. Análisis de costo-efectividad.

HOJA DE APROBACIÓN

ALICIA GUADALUPE MENDOZA ORQUERA

Evaluación de costo efectividad del tratamiento en un solo tiempo de colelitiasis con coledocolitiasis mediante el uso exclusivo de laparoscopia y su asociación con el abordaje endoscópico.

Tesis presentada a la Facultad de Medicina de Ribeirão Preto da Universidad de São Paulo y la Universidad Central del Ecuador para la obtención de Título de Doctorado.

Área de Concentración: Clínica Quirúrgica.

Orientador: Prof. Dr. José Sebastião dos Santos
Co-Orientador: Prof. Dr. Rafael Kemp

Prof. Dr.: _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr.: _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr.: _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr.: _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr.: _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

DEDICATORIA

A Katherin, mi hija que es fuerza de superación personal.

A mi familia, pilar importante en el desarrollo de mi ser.

A los pacientes, razón de ser de nuestra labor médica.

AGRADECIMIENTOS

A Dios por darme una familia sólida donde cada uno de sus miembros es un pilar de fortaleza, paciencia y amor, características que me han ayudado en el desarrollo personal, y profesional.

A mis padres Jorge y Olga que inculcaron respeto y responsabilidad en mis actos al servicio de los demás; a mis hermanos: Carmita, Cecilia, Silvia, Jorge, Ramiro, Víctor que me impulsaron a iniciar esta jornada.

A mi orientador, Prof. José Sebastiao por la confianza y enseñanza práctica de que un trabajo en equipo permite alcanzar y obtener los mejores resultados.

A mis profesores Rafael Kemp, Diego Andrade, Eduardo Donadi, Altacilio Nunes, Alberto Gaspar Facuri, Edson Martínez, por el aporte de enseñanzas, fundamentos éticos y profesionales; y que además de esto, me brindaron su amistad y la posibilidad de superación personal.

A las autoridades universitarias de Ecuador y Brasil que gracias a su apoyo brindaron esta oportunidad de realizar educación continua como parte de mi formación médica.

A mis amigos: Gaspar, Rafael, Leonardo, Lauceca, Juliana, Tania, Gislaine, Ana, Marianita, Mauricio, Bento, Danny, Virginia, seres que en el transcurso de esta jornada pude conocer y cultivar; y que con su apoyo incondicional, presente y a veces a distancia, me dieron incentivo y alegría de sentirme en familia en un país desconocido; quienes al extender sus brazos, y abrir sus manos con generosidad, me permitieron vencer barreras incluyendo la de un idioma extranjero que hoy forma parte de un conocimiento adquirido que me abrió fronteras.

A mis compañeros médicos de los Centros Hospitalarios donde se realizó esta investigación, que contribuyeron día a día con su experiencia, en el tratamiento de nuestros pacientes.

Al personal de áreas administrativas, estadísticas y financieras de las unidades hospitalarias, que me permitieron conocer, aprender y valorar lo importante de sus funciones, en las actividades diarias de las Instituciones.

Para cada uno de ellos mi agradecimiento sincero.

RESUMEN

MENDOZA, Alicia Guadalupe. **Evaluación de costo efectividad del tratamiento en un solo tiempo de colelitiasis con coledocolitiasis mediante el uso exclusivo de laparoscopia y su asociación con el abordaje endoscópico.** 2019. 147f. Tesis (Doctorado en Clínica Quirúrgica) – Facultad de Medicina de Ribeirão Preto - Universidad de Sao Paulo 2019.

Las ventajas de tratar la colelitiasis con coledocolitiasis en un solo momento están bien establecidas, pero la relación costo-efectividad del acceso laparoscópico exclusivo en comparación con el abordaje laparo-endoscópico es aún una cuestión de investigación. Objetivo: evaluar costo efectividad del tratamiento en un solo tiempo, de colelitiasis con coledocolitiasis mediante el uso exclusivo de laparoscopia en comparación con el abordaje laparoendoscópico. Método: Estudio de cohorte transversal, retrospectivo y multicéntrico de 69 pacientes diagnosticados de colecistolitiasis y coledocolitiasis, tratados consecutivamente desde junio de 2015 hasta junio de 2018, en servicios de salud pública, por dos equipos quirúrgicos, divididos en dos grupos: Grupo I-L-Ecuador (35 pacientes tratados por laparoscopia exclusiva en el Hospital Pablo Arturo Suárez de Quito (H.PAS-Ecuador) y Grupo II-LE-Brasil (34 pacientes tratados por laparoscopia con acceso endoscópico intraoperatorio en el Hospital Clínico de la Facultad de Medicina de Ribeirão Preto de la Universidad de São Paulo (HCFMRP-USP-Brasil), mediante análisis de variables epidemiológicas, clínicas, de resultados terapéuticos y de costos de atención hospitalaria. Resultados: Los grupos fueron homogéneos para la mayoría de las variables epidemiológicas y clínicas antes de los procedimientos quirúrgicos. La efectividad del tratamiento quirúrgico valorado como aclaramiento del conducto biliar fue 100% en los grupos de estudio y la tasa de complicaciones precoces fueron equivalentes en los dos grupos (17,1% Grupo I-L-Ecuador; 17,6 % Grupo II-LE-Brasil), sin mortalidad; el tiempo quirúrgico para la realización del procedimiento en el I-L-Ecuador alcanzó una media de 178,74 min. (DP= 62,5), en el Grupo II-LE-Brasil fue de 119,7 min. (DP=36,4) ($p= 0,00$); en el Grupo I-L-Ecuador el período de internación alcanzó una media de 2,4 días (DP=1,7); para el Grupo II-LE-Brasil la media de tiempo de internación fue 1.1 días (DP=1,9) ($p= 0,00$). El costo total de hospitalización, procedimiento quirúrgico, laboratorio, exámenes de imagen, insumos y medicamentos para el Grupo I-L-Ecuador alcanzó en media (\$1294,87) por paciente y en el Grupo II-LE-Brasil fue (\$1371,5) ($p= 0,71$). Fue caracterizado un grupo de 17 pacientes de atención ambulatoria en el Grupo II-LE-Brasil (50%) evidenciando menor costo del tratamiento (\$1.191,89) en comparación con los pacientes hospitalizados (\$1.551,2) $p= 0,023$. Conclusión: los procedimientos son igual de efectivos en sus resultados clínicos y quirúrgicos, sin embargo, la laparoendoscopia, en régimen ambulatorial, podría ser una estrategia con mejor relación de costo efectividad.

Palabras-clave: Colelitiasis. Coledocolitiasis. Cirugía laparoscópica. Esfinterotomía endoscópica. Cirugía endoscópica. Cirugía ambulatoria. Análisis de costo-efectividad.

RESUMO

MENDOZA, Alicia Guadalupe. Avaliação de custo-efetividade do tratamento da colelitíase com coledocolitíase, em tempo único, mediante emprego exclusivo da laparoscopia e da sua associação com a abordagem endoscópica. 2019.147f. Tese (Doutorado em Clínica Cirúrgica) - Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto - Universidade de São Paulo, 2019.

As vantagens do tratamento da colelitíase com coledocolitíase em tempo único estão bem estabelecidas, mas a relação custo-benefício do acesso laparoscópico exclusivo em comparação com a abordagem laparoendoscópica ainda é objeto de pesquisa. Objetivo: Avaliar a relação de custo-efetividade do tratamento da colelitíase com coledocolitíase, em tempo único, mediante emprego exclusivo da laparoscopia e da sua associação com a abordagem endoscópica. Método: Estudo de coorte transversal, retrospectivo e multicêntrico de 69 pacientes com diagnóstico de colelitíase e coledocolitíase, tratados consecutivamente no período de junho de 2015 a junho de 2018, nos serviços públicos de saúde, pelas mesmas duas equipes cirúrgicas, divididos em dois grupos: Grupo I- L-Ecuador (35 pacientes tratados por laparoscopia exclusiva no Hospital Pablo Arturo Suárez em Quito (H.PAS-Ecuador) e Grupo II-LE-Brasil (34 pacientes tratados por laparoscopia com acesso endoscópico intraoperatório no Hospital Clínico da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (HCFMRP-USP-Brasil), mediante análise de variáveis epidemiológicas, resultados clínicos, terapêuticos e custos do atendimento Hospitalar. Resultados: Os grupos foram homogêneos para a maioria das variáveis epidemiológicas e clínicas antes dos procedimentos cirúrgicos. A eficácia do tratamento cirúrgico avaliado como clareamento do ducto biliar foi de 100% nos grupos de estudo e a taxa de complicações precoces foi equivalente nos dois grupos (17,1% no grupo I-L-Ecuador; 17,6% Grupo II-LE-Brasil), sem mortalidade; O tempo cirúrgico para a realização do procedimento no I-L-Ecuador atingiu uma média de 178,74 min. (DP = 62,5), no Grupo II-LE-Brasil foi de 119,7 min. (DP = 36,4) ($p = 0,00$); No Grupo I-L-Ecuador, o período de internação foi em média de 2,4 dias (DP = 1,7); Para o Grupo II-LE-Brasil, o tempo médio de internação foi de 1,1 dias (DP = 1,9) ($p = 0,00$). O custo total incluindo a hospitalização, o procedimento cirúrgico, os exames de laboratório e de imagem, mais os suprimentos e medicamentos para o Grupo I-L-Ecuador foi em média (US \$ 1.294,87) por paciente e no Grupo II-LE-Brasil foi (US \$ 1.371,5) ($p = 0,71$). Um grupo de 17 pacientes tratados em regime ambulatorial foi caracterizado no Grupo II-LE-Brasil (50%), apresentando menor custo do tratamento (US \$ 1.191,89) em comparação aos pacientes hospitalizados (US \$ 1.551,2) $p = 0,023$. Conclusão: os procedimentos são igualmente eficazes nos resultados clínicos e cirúrgicos, no entanto, o tratamento mediante laparoendoscopia, em regime ambulatorial, poderia ser uma estratégia com melhor relação custo-efetividade.

Palavras-chave: Colelitíase. Coledocolitíase. Cirurgia laparoscópica. Esfincterotomia endoscópica. Cirurgia endoscópica. Cirurgia ambulatorial. Análise de custo-efetividade.

SUMMARY

MENDOZA, Alicia Guadalupe. Cost-effectiveness evaluation of one-time treatment of cholelithiasis with choledocholithiasis through the exclusive use of laparoscopy and its association with the endoscopic approach. 2019. 14f. Thesis Doctorate in Surgical Clinic - Faculty of Medicine of Ribeirão Preto - University of Sao Paulo 2019.

The advantages of treatment of cholelithiasis with single-time choledocholithiasis are well established, plus the cost-effectiveness ratio of exclusive access by laparoscopy compared to the laparo-endoscopic approach is still a matter of investigation. Objective: to evaluate the cost effectiveness of the treatment in a single time, of cholelithiasis with choledocholithiasis through the exclusive use of laparoscopy in comparison with the endoscopic approach. Method: cross-sectional, retrospective, multicenter, medical records study of sixty-nine patients diagnosed with cholelithiasis and choledocholithiasis, consecutively treated during the period: June 2015 - June 2018, in public health services, by two surgical teams; distributed in two groups, through analysis of epidemiological, clinical, therapeutic results, and hospital care costs. Group I-L- Ecuador (35 patients treated by exclusive laparoscopy, at the Pablo Arturo Suárez Teaching Hospital in Quito (H.PAS)-Ecuador, Group II-LE-Brazil (34 patients treated by laparoscopy with intraoperative endoscopic access, at the Hospital de Clínicas de la Faculty of Medicine of Ribeirão Preto of the University of Sao Paulo-Brazil (HCFMRP-USP) Results: The groups were homogeneous for most of the epidemiological and clinical variables before the surgical procedures, the effectiveness of the surgical treatment assessed as clearance of the bile duct it was 100% in the study groups and the rate of early complications was equivalent in the two groups (17.1% Group I-L-Ecuador; 17.6% Group II-LE-Brazil), without mortality, the surgical time for performing the procedure in the Group I-L-Ecuador reached an average of 178.74 min (DP = 62.5), in the Group II-LE-Brazil it was 119.7 min (DP = 36.4) ($p = 0.00$), in the Group I-L- Ecuador the period of hospitalization reached an average of 2.4 days (DP = 1.7) and in Group II-LE-Brazil the mean hospitalization time was 1.1 days (SD = 1.9) ($p = 0.00$). The total cost of hospitalization, surgical procedure, laboratory, imaging exams, supplies and medications for Group I-L-Ecuador reached on average (\$ 1294.87) per patient and in Group II-LE-Brazil was (\$ 1371.5) ($p = 0.71$). A group of 17 ambulatory care patients was characterized in the Group II-LE-Brazil (50%) evidencing lower cost of treatment (\$ 1191.89) compared to hospitalized patients (\$ 1,551.2) $p = 0.023$. Conclusion: the procedures are equally effective in their clinical and surgical results, however, laparoendoscopy, in an outpatient setting, could be a strategy with a better cost-effectiveness ratio.

Keywords: Cholelithiasis. Choledocolithiasis. Laparoscopic surgery. Endoscopic sphincterotomy. Endoscopic surgery. Day surgery. Cost-effectiveness analysis.

LISTAS DE ILUSTRACIONES

CUADROS

Cuadro 1 - Predictores de coledocolitiasis..... **Erro! Indicador não definido.8**

Cuadro 2 - Diagnóstico y evaluación en coledocolitiasis.**Erro! Indicador não definido.9**

LISTA DE FIGURAS

- Figura 1** - Algoritmo diagnóstico y terapêutico..... **Erro! Indicador não definido.**3
- Figura 2** - Escenario quirúrgico de tratamiento laparoscópico único Grupos-L- Ecuador.....633
- Figura 3** - Escenario quirúrgico del procedimiento quirúrgico en el Grupo-L-E..... 655
- Figura 4** - Tiempo quirúrgico de pacientes con colelitiasis y coledocolitiasis tratados mediante uso exclusivo de laparoscopia (Grupos-L- Ecuador) y su asociación con endoscopia (Grupos-L- Brasil)-p:0,00..... 844
- Figura 5** - Días de internación de los pacientes con colelitiasis y coledocolitiasis tratados en un solo tiempo quirúrgico mediante uso exclusivo de laparoscopia (Grupos-L- Ecuador) y su asociación con el abordaje endoscópico (Grupos-L-E- Brasil) -p=0,00..... 877
- Figura 6** - Costos totales por paciente, con diagnóstico de colelitiasis y coledocolitiasis tratados en un solo tiempo quirúrgico mediante uso exclusivo de laparoscopia (Grupos-L- Ecuador) en comparación con el abordaje laparo-endoscópico (Grupos-L-E- Brasil)-p: 0,71..... 877
- Figura 7** - Costo total de atención por paciente en el grupo ambulatorios, y de internación con colelitiasis y coledocolitiasis tratados en un solo tiempo quirúrgico mediante uso exclusivo de laparoscopia (Grupo L-L- Ecuador) y su asociación con el abordaje endoscópico (Grupos-L-E- Brasil)-p: 0,023. 888
- Figura 8** - Árbol de decisiones de Costo efectividad en pacientes con colelitiasis y coledocolitiasis tratados en un solo tiempo quirúrgico mediante uso exclusivo de laparoscopia (Grupos-L- Ecuador) en comparación con el abordaje laparo-endoscópico (Grupos-L-E- Brasil). 922

LISTA DE FLUJOGRAMA

Flujograma 1 - Delineamiento de estudio: Evaluación de costo efectividad del tratamiento en un solo tiempo de colelitiasis con coledocolitiasis mediante el uso exclusivo de laparoscopia (GI-L- Ecuador) en comparación con el abordaje endoscópico (GII-LE- Brasil).	599
Flujograma 2 - Relación costo efectividad incrementada.....	766

LISTA DE TABLAS

- Tabla 1** - Características demográficas y de riesgo anestésico quirúrgico de los pacientes con colelitiasis y coledocolitiasis tratados en un solo tiempo quirúrgico mediante uso exclusivo de laparoscopia (Grupol-L- Ecuador) y su asociación con el abordaje endoscópico (Grupoll-LE – Brasil)..... 800
- Tabla 2** - Riesgo de coledocolitiasis en pacientes con colelitiasis tratados en un solo tiempo quirúrgico mediante uso exclusivo de laparoscopia (Grupol-L – Ecuador) y su asociación con el abordaje endoscópico (Grupo II-LE – Brasil). 822
- Tabla 3** - Comorbilidades por grupo de estudio en pacientes con colelitiasis y coledocolitiasis tratados en un solo tiempo quirúrgico mediante uso exclusivo de laparoscopia (Grupo I- L - Ecuador) en comparación con el abordaje endoscópico (Grupoll-LE- Brasil). 822
- Tabla 4** - Procedimiento quirúrgico en pacientes con colelitiasis y coledocolitiasis tratados en un solo tiempo quirúrgico mediante uso exclusivo de laparoscopia (Grupo I- L – Ecuador) y su asociación con el abordaje endoscópico (Grupo II-LE – Brasil). 833
- Tabla 5** - Tiempo quirúrgico de pacientes con colelitiasis y coledocolitiasis tratados mediante uso exclusivo de laparoscopia (Grupol-L – Ecuador) y su asociación con endoscopia (Grupoll-LE- Brasil)-p: **0,00**. 844
- Tabla 6** - Complicaciones Posoperatorias - Escala Clavin Dindo de los pacientes con colelitiasis y coledocolitiasis tratados en un solo tiempo quirúrgico mediante uso exclusivo de laparoscopia (Grupo I-L – Ecuador) y su asociación con el abordaje endoscópico (Grupo II-LE- Brasil)-p=0.88. 855
- Tabla 7** - Complicaciones post operatorias de los pacientes con colelitiasis y coledocolitiasis tratados en un solo tiempo quirúrgico mediante uso exclusivo de laparoscopia (Grupol-L – Ecuador) y su asociación con el abordaje endoscópico (Grupoll-LE – Brasil)-p=0.884. 855
- Tabla 8** - Escala de predicción de complicaciones post CPRE (Jeurnik) de los pacientes con colelitiasis y coledocolitiasis tratados en un solo tiempo quirúrgico laparoscópico mediante uso de endoscopia (Grupoll-LE– Brasil)..... 866
- Tabla 9** - Costo de atención por paciente y por grupo de pacientes expresado en \$ en el tratamiento de colelitiasis y coledocolitiasis tratados en un solo tiempo quirúrgico mediante uso exclusivo de laparoscopia (Grupo I-L- Ecuador) en comparación con el abordaje endoscópico (Grupoll-LE- Brasil) - p =0,71. 888
- Tabla 10** - Costos totales de atención hospitalaria por paciente y por grupo de pacientes con colelitiasis y coledocolitiasis tratados en un solo tiempo quirúrgico

mediante uso exclusivo de laparoscopia (Grupo I-L - Ecuador) en comparación con el abordaje endoscópico (Grupoll-LE- Brasil) expresado en \$. 89

Tabla 11 - Costos de complicaciones por grupo de estudio en pacientes con colelitiasis y coledocolitiasis tratados en un solo tiempo quirúrgico mediante uso exclusivo de laparoscopia (Grupol-L- Ecuador) en comparación con el abordaje endoscópico (Grupoll-LE- Brasil), expresado en \$. 89

Tabla 12 - Costo y efectos por grupo de estudio en pacientes con colelitiasis y coledocolitiasis tratados en un solo tiempo quirúrgico mediante uso exclusivo de laparoscopia (Grupol-L- Ecuador) en comparación con el abordaje endoscópico (Grupoll-LE- Brasil) expresado en \$. 90

Tabla 13 - Relación Costo efectividad por grupo de estudio en pacientes con colelitiasis y coledocolitiasis tratados en un solo tiempo quirúrgico mediante uso exclusivo de laparoscopia (Grupo I-L- Ecuador) en comparación con el abordaje laparo- endoscópico (Grupoll-LE- Brasil) expresado en \$. 90

Tabla 14 - Costo de tratamiento en Grupoll-LE- Brasil en pacientes con colelitiasis y coledocolitiasis tratados en un solo tiempo quirúrgico mediante uso exclusivo de laparoscopia expresado en \$. 91

Tabla 15 - Comparación de costos medios entre Grupol-L- Ecuador y Grupoll-LE- Brasil pacientes ambulatoriales con colelitiasis y coledocolitiasis tratados en un solo tiempo quirúrgico mediante uso exclusivo de laparoscopia (Grupol-L- Ecuador) en comparación con el abordaje endoscópico (Grupoll-LE- Brasil) expresado en \$. 91

LISTA DE ABREVIATURAS SIGLAS Y SÍMBOLOS

%	Porcentaje
ACE	Análisis de Costo – Efectividad
ASA	Sociedad Americana de Anestesiología
CDB	Cálculos en el conducto biliar
CEP	Comité de Ética en Pesquisa
CL	Colecistectomía Laparoscópica
cm	Centímetros
COI	Colangiografía intraoperatoria
CPRE	Colangio pancreatografía retrógrada endoscópica
CRM	Colangiografía nuclear magnética
CT	Tomografía computadorizada
CC	Cirugía convencional
DM II	Diabetes melito tipo II
EDA	Endoscopia Digestiva Alta
EE	Esfinterotomía endoscópica
EE IO	Esfinterotomía endoscópica intraoperatoria
ELVB	Exploración laparoscópica de la vía biliar
EUS	Ultrasonografía endoscópica
Fr	<i>French</i> (unidad de medida)
Grupol-L-Ecuador	Grupo I -tratamiento laparoscópico
Grupoll-LE-Brasil	Grupo II- tratamiento laparo endoscópico
HTA	Hipertensión arterial sistémica
HCFMRP-USP	Hospital das Clínicas da Facultad de Medicina de Ribeirão Preto da Universidad de São Paulo
HPAS	Hospital Docente Pablo Arturo Suárez de Quito Ecuador
IECS	Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria

MSP	Ministério De Salud Pública
mm	Milímetros
R\$	Reales
RCEI	Relación Costo Efectividad Incrementada
RRAS-13	Red Regional de Atención en Salud 13
SAME	Servicio de archivo médico de estadística
SUS	Sistema Único de Salude
TE	Tratamiento endoscópico
TL	Tratamiento laparotómico
TL R\$	Costo total do grupo de tratamiento laparotómico
US	Ultrasonografía
VBP	Vía biliar principal

CONTENIDO

1 INTRODUCCIÓN	20
2 REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA.....	255
2.1 Litíasis Biliar	Erro! Indicador não definido.5
2.1.1 Epidemiologia.....	Erro! Indicador não definido.5
2.1.2 Factores de riesgo.....	Erro! Indicador não definido.6
2.1.3 Formación de cálculos biliares	Erro! Indicador não definido.6
2.1.3.1 Alteración en la composición de la bilis	Erro! Indicador não definido.6
2.1.3.2 Nucleación de cristales de colesterol.	Erro! Indicador não definido.7
2.1.4 Clasificación de los cálculos biliares	Erro! Indicador não definido.8
2.1.5 Clasificación de los cálculos colédoco	Erro! Indicador não definido.9
2.1.5.1 Cálculos primarios del colédoco.....	Erro! Indicador não definido.9
2.1.5.2 Cálculos secundarios del colédoco	30
2.1.5.3 Cálculos retenidos.....	30
2.2 Diagnostico de coledocolitiasis.....	Erro! Indicador não definido.1
2.2.1 Cuadro clínico y exámenes de laboratorio	Erro! Indicador não definido.1
2.3 Estudios de imagen en el diagnóstico de coledocolitiasis	Erro! Indicador não definido.3
2.3.1 Ultrasonograma abdominal	Erro! Indicador não definido.3
2.3.2 Colangiioresonancia magnética (CRM).....	Erro! Indicador não definido.3
2.3.3 Tomografía	Erro! Indicador não definido.4
2.3.4 Colangiopancreatografía retrograda endoscópica (CPRE)	Erro! Indicador não definido.4
2.3.5 Ultrasonido endoscópico	Erro! Indicador não definido.6
2.3.6 Colangiografía Intraoperatoria.....	Erro! Indicador não definido.6
2.4 Criterios de sospecha preoperatoria de litiasis de la via biliar principal	Erro! Indicador não d
2.5 Tratamiento	Erro! Indicador não definido.9
2.6 Complicaciones	Erro! Indicador não definido.3
2.7 Costos de la enfermedad	Erro! Indicador não definido.4
3 OBJETIVOS.....	522
3.1 Objetivo general	522
3.2 Objetivos Especificos	52

4 MÉTODOS	544
4.1 Diseño estadístico de estudio.....	544
4.2 Calculo muestral.....	544
4.3 Revisión de literatura.....	544
4.4 Métodos de seleccion de casos de pacientes con colelitiasis y riesgo de coledocolitiasis	544
4.5 Criterios de inclusión	555
4.6 Criterios de exclusión	555
4.7 Perfil general de los grupos de estudio	566
4.8 Protocolo de estudio y recoleccion de datos	599
4.9 Elaboración de criterios y análisis que componen los grupos de estudio.....	60
4.9.1 Aspecto técnico del Grupo I- L- Ecuador: CL+CIO+ ELVB.....	61
4.9.2 Aspecto técnico del Grupo II- LE- Brasil: CI+ CIO+CPRE+ EE	633
4.10 Análisis de aspectos asistenciales de salud y complicaciones.....	655
4.10.1 Definición, cuantificación y costo de recursos usados.....	666
4.11 Divulgacion del estudio y reclutamiento	677
4.12 Limitantes del estudio.....	688
4.13 Resultados esperados.....	688
4.14 Matriz de Variables.....	688
4.14.1 Variable interviniente	68
4.14.2 Variables dependientes	68
4.14.3 Variables de confusión	69
4.15 Operacionalizacion de variables.....	69
4.16 Consideraciones estadísticas	722
4.16.1 Gestión de datos recolectados.....	722
4.16.2 Plan de análisis de datos.....	72
4.17 Analisis de costo efectividad	72
4.17.1 Perspectiva de análisis.....	73
4.17.2 Horizonte temporal de análisis	755
4.17.3 Campo de estudio	756
4.17.3.1 Análisis de sensibilidad:	766
4.17.3.2 Análisis de datos	766
4.18 Consideraciones éticas, confidencialidad, presupuesto	767
4.18.1 Confidencialidad.....	777

5 RESULTADOS.....	80
6 DISCUSIÓN	944
7 CONCLUSIÓN	11312
REFERENCIAS	11515
APÉNDICE.....	12727
APÉNDICE A.....	Erro! Indicador não definido.27
APÉNDICE B.....	Erro! Indicador não definido.28
ANEXOS	ERRO! INDICADOR NÃO DEFINIDO.30
ANEXO A.	Erro! Indicador não definido.30
ANEXO B	Erro! Indicador não definido.31
ANEXO C	Erro! Indicador não definido.2
ANEXO DI	Erro! Indicador não definido.3
ANEXO E	Erro! Indicador não definido.4
ANEXO F.....	Erro! Indicador não definido.42
ANEXO G.....	Erro! Indicador não definido.5

INTRODUCCION

1 INTRODUCCIÓN

La coledocolitiasis es definida como la presencia de cálculos en el lumen del conducto colédoco. Es un problema sanitario de magnitud mundial, se estima que la prevalencia es de 8 a 20% y es muy variable en diversas partes del mundo (COSTI et al., 2014; GRINIATSOS et al., 2002; ZAMORANO et al., 2008).

En Brasil la prevalencia de litiasis biliar en la población general mayor de 20 años es alrededor de 9.3% (SANTO et al., 2012). El Instituto Nacional de Estadísticas y Censos de Ecuador (INEC, 2011) reporta que es la segunda causa de morbilidad en la población femenina y su prevalencia es de 10%.

La aparición de cálculos en el colédoco es la causa más frecuente de ictericia obstructiva y de colangitis, su presentación no puede ser encuadrada dentro de una causa clínica común, pues puede tener su origen en el propio colédoco o deberse a la migración de cálculos desde la vesícula biliar (BENCINI et al., 2014).

El diagnóstico se establece frente a la evaluación de criterios: clínicos, laboratoriales y de imagen (COSTI et al., 2014; HAN et al., 2015; HE et al., 2017).

La Sociedad Americana de Endoscopia Gastrointestinal (ASGE) propone una estratificación de pacientes en base a riesgo de tener coledocolitiasis, usando factores predictivos clasificados como fuertes, moderados y bajos, para así definir la conducta terapéutica (BUXBAUM et al., 2019; COSTI et al., 2014; OVERBY et al., 2010).

Contamos con exámenes que nos permiten un mapeo de la vía biliar, como: ultrasonografía (US), resonancia magnética nuclear (RMN), ultrasonido endoscópico (UES), tomografía axial computarizada (TAC), colangiografía, colangioscopia, colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE), que ayudan al diagnóstico y a la toma de decisiones terapéuticas individualizadas para cada paciente (POLISTINA et al., 2015).

Existe un consenso general en cuanto al algoritmo terapéutico de los pacientes de alto y bajo riesgo de coledocolitiasis. El primer grupo requeriría CPRE preoperatoria seguida de colecistectomía laparoscópica (LC), y el segundo solamente LC. Sin embargo, los pacientes con riesgo moderado tienen una gran variedad de opciones terapéuticas quirúrgicas y endoscópicas: la gestión en una etapa mediante la LC, con la exploración laparoscópica de la vía biliar o la extracción de cálculos del colédoco con la ayuda de la CPRE intraoperatoria; la gestión de dos

etapas con CPRE preoperatoria seguida de LC, o LC y CPRE postoperatoria (AL-TEMIMI et al., 2017; GILSDORF et al., 2018).

En la actualidad, todavía hay una falta de consenso en el manejo terapéutico más adecuado y es objeto de debate entre los distintos grupos quirúrgicos y endoscópicos (RÁBAGO et al., 2011; TESTONI et al., 2016).

En manos expertas la gestión de una sola etapa mediante el abordaje laparoscópico para el tratamiento de cálculos en colédoco con vesícula in situ (LC + ELVB), ofrece las mismas ventajas que la cirugía convencional, equivalente en términos de morbilidad postoperatoria, y mortalidad, reduce el número de procedimientos utilizados por paciente y potencialmente acortan la duración de la estancia hospitalaria. Además, elimina el riesgo subyacente de la esfinterotomía endoscópica y mantiene el esfínter de Oddi intacto (COSTI et al., 2014).

La exploración laparoscópica de la vía biliar por coledocolitiasis tiene una tasa de éxito entre el 82-100%, con una conversión entre el 0 y el 22%, una duración media del procedimiento entre 55 y 255 minutos, morbilidad entre el 3 y 29 % (riesgo de fuga biliar, desplazamiento de sonda de Kehr, infección) y alcanza una mortalidad entre el 0 y el 0.6% (GRINIATSOS et al., 2002).

La CPRE ha sido considerada como la mejor opción terapéutica para el tratamiento de cálculos en la vía biliar principal en la era de cirugía mínimamente invasiva, y su realización en una fase pre y postquirúrgica ha sido aceptada (ZAMORANO et al., 2008).

El uso rutinario de la CPRE conlleva la ejecución de un número innecesario de procedimientos (50 %) y complicaciones como perforación, hemorragia, colangitis y pancreatitis (5-11%) con mortalidad de hasta el 1% (COELHO-PRABHU et al., 2013; HE et al., 2017).

Análisis multivariados determinan que una CPRE preoperatoria puede prolongar el tiempo quirúrgico, porque incrementa el proceso inflamatorio en los tejidos, y será un determinante de mayor índice de conversión en la cirugía, sin embargo la CL debe ser realizada por cirujanos experimentados, después de la CPRE preoperatoria, dado que la dificultad de la operación fue similar según el momento de la colecistectomía, no hay razón para retrasar la LC después de la CPRE (AHN et al., 2015).

Las técnicas intraoperatorias laparoscópicas, están dirigidas a identificar cálculos en el conducto biliar (CDB), tienen como ventaja evitar cualquier

procedimiento preoperatorio, lo que podría reducir la permanencia hospitalaria y los costos. Permiten la realización de colangioscopia con liberación laparoscópica CDB; colangiografía y realización de esfinterotomía por CPRE intraoperatoria, o definen la necesidad de una CPRE postoperatoria (BROWN et al., 2011).

Las dos primeras opciones implican instrumentación específica, habilidades quirúrgicas y endoscópicas, y en la tercera opción existe como principal inconveniente de que si tiene limitantes en su realización (antecedente de gastrectomía, divertículo periampular, cálculos recurrentes en el conducto biliar), requeriría un nuevo procedimiento quirúrgico para tratar los CDB. Este último procedimiento, incrementa permanencia hospitalaria en la mayoría de los entornos, y hace necesario una exploración por laparotomía (duodenotomía o una anastomosis biliodigestiva), que de hecho anula cualquier esfuerzo para tratar CBD mini-invasiva (ENOCHSSON et al., 2004; GRINIATSOS et al., 2002; OVERBY et al., 2010).

En pacientes con colelitiasis y coledocolitiasis la EE intraoperatoria muestra ventajas en su ejecución, evalúa la anatomía del árbol biliar, realiza la esfinterotomía y logra la extracción de los cálculos del colédoco hasta en un 93.5% (ENOCHSSON et al., 2004), evita la coledocotomía y la colocación de drenajes en el ducto biliar, además de requerir un solo tiempo anestésico. Estas ventajas se ven reflejadas en un índice de complicaciones posoperatorias menor que la CPRE+EE preoperatoria; un tiempo quirúrgico de procedimiento menor que la ELVB; menor tiempo de hospitalización para el paciente; y reducción de costos hospitalarios (BARRERAS GONZÁLEZ et al., 2014; ELGEIDIE, 2014).

En el diagnóstico de colelitiasis asociada a coledocolitiasis, las directrices de la ASGE 2019 evalúan a los pacientes de manera segura y eficiente basada en la evidencia. La aplicación de las guías puede reducir al mínimo las investigaciones redundantes y ahorrar costos y lograr mejor eficiencia, pero necesita ser refinado a fin de disminuir el número de procedimientos endoscópicos y radiológicos innecesarios. Mientras que la seguridad del paciente es primordial.

El creciente costo de la atención médica es de gran preocupación en todos los países. No es sostenible como el gasto sanitario es aproximadamente 1/6 del PIB Estados Unidos. Un mayor escrutinio caerá sobre procedimientos invasivos y los estudios radiológicos, ya que estos son vistos como los más grandes impulsores de estos costos, especialmente en la tasa de modelo de servicio. Una gran parte de los estudios de imagen ordenados por los médicos no son de beneficio para el paciente

o se llevan a cabo como una práctica defensiva. Mucho de esto es debido al hecho de que no existen pautas firmes para cuándo utilizar los estudios de imagen (SINGHVI et al., 2016).

La formación de especialistas que dominan el empleo de la vía laparotómica, laparoscopia y endoscópica para abordar la coledocolitiasis y la colelitiasis en un solo tiempo puede limitar, en la mayoría de los casos, la solicitud de exámenes de imagen preoperatoria como resonancia nuclear magnética, eco endoscopia y colangiogramía y permitir el tratamiento con una sola anestesia y, en determinadas circunstancias, el procedimiento se realizará en régimen ambulatorio, con mejor relación costo-efectividad que debe ser estudiada.

REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA

2 REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA

2.1. Litiasis Biliar

La formación de concreciones sólidas en la vesícula o la vía biliar a consecuencia de alteraciones en la composición de la bilis y la motilidad de la vesícula se denomina litiasis biliar. La litiasis biliar es la responsable de la mayor parte de la enfermedad asociada a la vesícula y a la vía biliar, la mayoría de las veces su presencia no causa síntomas y su diagnóstico es accidental.

2.1.1 Epidemiología

Es una condición endémica en países orientales como en occidentales, afectan entre el 10% y 20% de la población general siendo mayor en edades avanzadas y mujeres. La incidencia exacta y la prevalencia de coledocolitiasis no se conocen, pero se ha estimado que de 10 a 15% de pacientes tiene coledocolitiasis en el momento de la colecistectomía.

El 13,1% de los hombres y 36,7 % de las mujeres tienen cálculos biliares y esta prevalencia aumenta con la edad, aunque la mayoría de las litiasis biliares son silentes, en un 20% de los casos aparecen con síntomas o sus complicaciones (CHEN et al., 2015; FLISFISCH; DEMANE, 2012; PARMAR et al., 2014; ZHANG et al., 2015).

Datos prospectivos poblacionales revelan que el 10% de adultos americanos desarrollarán colelitiasis sintomática en el curso de una década (BUXBAUM et al., 2019). Aproximadamente el 9% de la población brasileña tiene cálculos biliares y la coledocolitiasis se encuentra alrededor del 15% de estos pacientes, un tercio a la mitad de estos casos se presenta el asintomática (SANTO et al., 2012).

En el Ecuador el Instituto Nacional de Estadísticas y Censos (INEC, 2011) evidencia a la enfermedad biliar (Colecistolitiasis, Coledocolitiasis) como la segunda causa de egreso hospitalario, y la segunda causa de morbilidad femenina con una tasa de 21,76/10.000 habitantes.

2.1.2 Factores de riesgo

En pacientes adultos se han identificado como factor de riesgo de patología biliar las "4 Fs. " relacionadas con pacientes mayores de 40 años, de sexo femenino, obesos y en edad fértil (CHEN et al., 2015; KIM et al., 2017).

2.1.3 Formación de cálculos biliares

Aunque la mayoría de pacientes occidentales con colelitiasis tiene cálculos exclusivamente en la vesícula, hasta el 15% de los pacientes también tendrán cálculos en el colédoco. Los cálculos primarios del colédoco que se forman exclusivamente en los conductos biliares extra hepáticos o intrahepático son inusuales y es probable que constituyan menos del 5% de todos los cálculos biliares ductales. La mayoría de los cálculos hallados en el colédoco en realidad son cálculos vesiculares que pasan al colédoco a través del conducto cístico, o en ocasiones a través de una fístula biliar. La litiasis intrahepática ocurre predominantemente en algunos países de Asia, probablemente es el resultado de una secuencia de eventos iniciados por una afección biliar crónica que conduce a la formación de estenosis, éstasis y la desconjugación bioquímica de la bilirrubina que conduce a la precipitación de bilirrubinato de calcio. La gravedad de las complicaciones secundarias a la existencia de un cálculo en la vía biliar principal (VBP), tales como pancreatitis, estenosis de la papila, colangitis, abscesos hepáticos y cirrosis biliar secundaria, obliga a su tratamiento (ARELLANO PÉREZ et al., 2012; CHEN et al., 2015).

Los principales componentes de la bilis humana son ácidos biliares, colesterol, bilirrubina, bicarbonatos, electrolitos y agua. La bilis se produce por los hepatocitos en el hígado y fluye a través del conducto biliar en el duodeno, donde ayuda en la digestión y absorción de lípidos (SHIGEHARA et al., 2011).

Son factores determinantes para la formación de cálculos:

2.1.3.1 Alteración en la composición de la bilis.

La solubilización del colesterol en la bilis requiere de la presencia de sales biliares y fosfolípidos para la formación de micelas. Un exceso de colesterol o un defecto de sales biliares o fosfolípidos, tienen como resultado la formación de vesículas multilaminares sobre las que se produce la nucleación de los cristales de colesterol que darán lugar a barro y litiasis. Las sales biliares provienen, por un lado, de la síntesis hepática de novo, y por otro, de la circulación entero hepática de aquellas secretadas al intestino. Por lo tanto, cualquier situación que altere dicha circulación entero hepática, como la resección ileal o la colectomía, condicionará una bilis más litogénica. La sobresaturación de colesterol es, un requisito necesario, pero no suficiente para la formación de estos cálculos (MOLVAR; GLAENZER, 2016).

2.1.3.2 Nucleación de cristales de colesterol.

En la bilis existen componentes que facilitan la formación de cálculos (factores litogénicos), como la mucina y la inmunoglobulina G, y otros que la inhiben (factores inhibidores), como ciertas apolipoproteínas y glucoproteínas. Se puede influir externamente en la composición de la bilis, favoreciendo la inhibición de la litogénesis mediante la administración de ácido ursodesoxicólico o antiinflamatorios no esteroideos (AINES).

1. Dismotilidad vesicular.

La vesícula debe contraerse de manera eficaz, y así expulsar restos de micro cristales o barro que puedan desencadenar la formación de cálculos. La motilidad de la vesícula está regulada por factores hormonales, inmunes e inflamatorios. Ciertas situaciones asociadas con una menor contractilidad de la vesícula, como la nutrición parenteral prolongada o la exposición a altos niveles de estrógenos (embarazo, anticoncepción hormonal, terapia hormonal sustitutiva) se relacionan con la presencia de colelitiasis (MOLVAR; GLAENZER, 2016).

2. Otros.

Se han identificado otros factores relacionados con la formación de cálculos de colesterol, como son factores genéticos, inactividad física, presencia de síndrome metabólico (CHEN et al., 2015).

2.1.4 Clasificación de los cálculos biliares

En función de su composición podemos diferenciar tres tipos de cálculos:

- 1) cálculos de colesterol que representan el 75% de los cálculos en los países occidentales. La patogenia es multifactorial, aunque hay ciertos elementos comunes entre los cálculos de colesterol y de pigmento. Muchos años atrás la opinión que prevalecía sugería que la formación de cálculos de colesterol era el resultado de alteraciones específicas en el metabolismo hepático y que la vesícula era un “espectador inocente”. Algunos estudios más recientes, sugieren que ni el hígado ni la vesícula aislada desempeñan un papel etiológico exclusivo en la formación de los cálculos (MOLVAR; GLAENZER, 2016).

Además, parece que los cálculos de colesterol se forman como resultado de una interacción dinámica entre el hígado y la vesícula, donde los factores presentes en la bilis saturada con colesterol inducen una serie de alteraciones en la función vesicular, que promueven la nucleación y el crecimiento de los cálculos. La solubilidad del colesterol es fundamental para la formación de los cálculos del colesterol y el conocimiento de los factores que regulan este proceso ha permitido nuevos conceptos sobre la enfermedad litiasica (NAHRWOLD; ROSE; WARD, 1976).

- 2) Cálculos de pigmentos marrones (20%) formados fundamentalmente por sales de calcio de bilirrubina no conjugada, palmitato cálcico, estearato y colesterol (menos del 30%). Se forman generalmente en la vía biliar, en relación con estasis y sobreinfección de la bilis (se encuentran bacterias en más del 90% de este tipo de litiasis). Generalmente son radio lúcidos y de consistencia blanda. Suelen ser intrahepáticos, especialmente cuando aparecen asociados a estenosis de la vía biliar como en la colangitis esclerosante primaria o en la enfermedad de Caroli. En países orientales se asocian con parasitosis de la vía biliar: *clonorchis sinensis*, *áscaris lumbricoides* (BRAVO; MARTÍNEZ, 2012).
- 3) cálculos de pigmentos negros (5%) que se asocian típicamente a hemólisis crónica, cirrosis y pancreatitis, su componente principal es el bilirrubinato cálcico, El 60% son radio opaco. Alrededor del 30% de los pacientes cirróticos presentan colelitiasis, especialmente aquéllos con etiología enólica o en estadio C de Child-Pugh (BRAVO; MARTÍNEZ, 2012).

2.1.5 Clasificación de los cálculos colédoco

Se clasifican igualmente en cálculos predominantemente de colesterol o pigmentarios (95%), y el 5% restante son cálculos de bilirrubinado de calcio (SHOJAIEFARD et al., 2009).

2.1.5.1 Cálculos primarios del colédoco

Los cálculos que se forman directamente en el colédoco se denominan primarios, para distinguirlos de los cálculos originados en la vesícula biliar que migran hacia la vía biliar principal y que se denominan secundarios.

Casi todos los cálculos primarios del colédoco son de tipo pigmentario, pero se han reportado también pocos casos de cálculos intrahepáticos compuestos por colesterol. Se han identificado dos tipos de cálculos pigmentarios, los negros y los pardos, ambos tienen bilirrubinato de calcio como principal componente. Los cálculos pigmentarios pardos se observan principalmente en el colédoco y se encuentran muy asociados con bacterias. Los cálculos pigmentarios negros se encuentran principalmente en la vesícula biliar (SHOJAIEFARD et al., 2009).

La infección bacteriana del sistema biliar ocurre en aproximadamente dos tercios de los pacientes con cálculos coledocianos. En el caso de los cálculos primarios que ocurren con mucha menor frecuencia que los cálculos secundarios, se piensa que el papel de las bacterias es fundamental para su formación.

La importancia quirúrgica de los cálculos primarios del colédoco es que son el producto de cuadros clínicos: éstasis e infección del conducto biliar que el cirujano debe corregir cuando trata ésta enfermedad (MOLVAR; GLAENZER, 2016).

La colangitis aguda se produce principalmente por una infección bacteriana en un sistema biliar obstruido, y la coledocolitiasis se ha informado como una de las causas principales. La gama de gravedad de su cuadro clínico varía, desde leve hasta potencialmente mortal, con una tasa de mortalidad de aproximadamente el 5% -10% (LEE et al., 2015). El tratamiento inicial incluye la administración de antibiótico empírico de amplio espectro y descompresión biliar pronta. Si no se proporciona el tratamiento apropiado, la colangitis aguda puede causar insuficiencia de órganos, incluyendo el shock séptico, lo que podría causar un aumento significativo en la tasa de mortalidad de 88% -100% (LEE et al., 2015).

El trastorno en el flujo de bilis, así como la introducción de material infectado en el interior del tracto biliar, pueden ser producidos por operaciones previas que alteren la dinámica de la motilidad habitual del esfínter, como por ejemplo la papilotomía o la esfinteroplastía y la anastomosis bilioentérica (LANGERTH et al., 2014; LEE et al., 2015).

2.1.5.2 Cálculos secundarios del colédoco

Los cálculos secundarios del colédoco son los que han migrado al interior del sistema biliar desde la vesícula, al igual que los cálculos primarios pueden encontrarse en el conducto biliar intrahepático, en el extra hepático o en ambos. Aproximadamente el 11% - a 15 % de los pacientes con cálculos en la vesícula biliar tienen cálculos asociados en el colédoco en el momento de la operación. Esta incidencia puede aumentar a 18% en los pacientes de mayor edad, que han tenido cálculos en la vesícula biliar por un período prolongado. Entre el 5 y el 7% de los cálculos coledocianos encontrados en el momento de la operación pueden no haberse sospechado en la evaluación pre operatorio y se descubren durante la colangiografía transoperatoria (SHOJAIEFARD et al., 2009).

2.1.5.3 Cálculos retenidos

Los cálculos retenidos del colédoco son aquellos que se presenta en algún momento posterior a la colecistectomía, con exploración concomitante del conducto biliar o sin ella, y que tienen las características de cálculos secundarios más que primarios. Algunos autores han sugerido arbitrariamente un período posterior a la colecistectomía (dos años) como un criterio para distinguir los cálculos retenidos de los cálculos primarios (STAIN et al., 1992).

Son factores de riesgo de litiasis residual y aún de colangitis los siguientes factores: diagnóstico previo de hepato coledocolitiasis, cálculos de gran tamaño y la exploración del CDB sin coledoscopia (LEE et al., 2015).

Las causas sugeridas de cálculos recurrentes del conducto biliar después de EE son la inflamación del conducto biliar, estenosis papilar, con dilatación del conducto biliar común, divertículo peri papilar, el reflujo del contenido duodenal hacia el conducto biliar, y los cuerpos extraños dentro del conducto biliar. Después de EE,

el esfínter biliar quedará permanentemente insuficiente. La pérdida de esta barrera fisiológica entre el duodeno y las vías biliares dará como resultado el reflujo duodenocolédoco y la colonización bacteriana del tracto biliar. La presencia de bacterias en el sistema biliar puede conducir a complicaciones tardías después de EE. Estas complicaciones pueden incluir la recurrencia de los cálculos del conducto biliar, cambios inflamatorios de la vía biliar y /o sistema hepático, colangitis ascendente recurrente, estenosis e incluso degeneración maligna (SEO et al., 2011).

2.2 Diagnostico de coledocolitiasis

2.2.1 Cuadro clínico y exámenes de laboratorio

Las pruebas disponibles son tan numerosas que se debe tener cuidado de no sobre utilizarlas.

En la mayoría de casos, la anamnesis y examen físico cuidadosos, pueden orientar adecuadamente al médico. Su presentación clínica es el cólico biliar, dolor localizado en hipocondrio derecho o epigastrio, con irradiación a parte baja de espalda, región escápulo vertebral derecha o interescapular, en la coledocolitiasis puede ser constante, pero que con más frecuencia es intermitente, frecuentemente está asociado con náusea y vómito (LLATAS PÉREZ; HURTADO ROCA; FRISANCHO VELARDE, 2011).

La historia natural de la coledocolitiasis no es tan bien conocida como la de la colelitiasis. La evidencia disponible indica que entre el 21 y el 34% de las coledocolitiasis migrarán espontáneamente al duodeno. La migración de dichas litiasis entraña un riesgo de pancreatitis (25-36%), obstrucción biliar parcial o completa, colangitis, abscesos hepáticos cuadros que son impredecibles, y a menudo graves. Por lo tanto, en general se recomienda el tratamiento de cálculos en el colédoco cada vez detectados, aunque no tengan síntomas (ELGEIDIE, 2014).

En los pacientes con colangitis asociada puede haber alza térmica. Según la severidad de la enfermedad, el paciente puede quejarse de coluria, ictericia, acolia y prurito se presenta cuando un cálculo se impacta en vía biliar y causa obstrucción.

En el examen físico se puede encontrar fiebre, taquicardia, hipotensión, desnutrición o pérdida de peso. La ictericia puede ser evidente en las escleróticas, debajo de la lengua o en la piel. Pueden encontrarse excoriaciones en la piel como

signo de prurito. Muchas veces los cálculos primarios o retenidos del colédoco, pueden dar signos irrelevantes al examen físico, en especial después de la remisión de un cuadro agudo (LLATAS PÉREZ; HURTADO ROCA; FRISANCHO VELARDE, 2011).

Los pacientes con colangitis asociada a cálculos del colédoco con mucha frecuencia presentan dolor a la palpación en la parte superior del abdomen que es más pronunciada que los pacientes sin colangitis. La colangitis se presenta hasta en el 20% de los pacientes, está definida por la Triada de Charcot: ictericia, fiebre y dolor y junto con la respuesta inflamatoria sistémica permitirán determinar la gravedad de esta enfermedad (Guías de Tokio2013/18). La migración espontánea de litos al colédoco se da en cálculos hasta de 8 mm (KIRIYAMA et al., 2012; TAKADA et al., 2018).

Existen pacientes que presentan un curso de pancreatitis sin complicaciones pues el cálculo permaneció transitoriamente, sin embargo, la impactación del cálculo puede progresar a pancreatitis aguda grave con necrosis y sepsis, varios estudios han evaluado los sistemas de puntuación y variables para predecir la gravedad de esta enfermedad (CANLAS; BRANCH, 2007).

Después de la pancreatitis biliar, los pacientes pueden experimentar un episodio recurrente de la pancreatitis biliar u otros eventos biliares, tales como la colecistitis aguda, obstrucción del conducto biliar común, colangitis o cólicos biliares. Con el fin de evitar que estos eventos biliares recurrentes, las directrices internacionales aconsejan la realización de la colecistectomía después de pancreatitis biliar (BOUWENSE et al., 2012; MOLVAR; GLAENZER, 2016).

Los pacientes que presentan los síntomas descritos requieren investigación diagnóstica para evaluar la presencia de CBD. Las pruebas de función hepática (PFH) se pueden utilizar para la detección de CBD. Bilirrubina sérica elevada y fosfatasa alcalina típicamente reflejan la obstrucción biliar, pero estos son muy sensibles y no específicos para CBD. La elevación en suero de gamma glutamil transpeptidasa (GGT) y la fosfatasa alcalina (ALP) fueron las alteraciones más frecuentes en los exámenes de laboratorio de pacientes sintomáticos con CBD. Los niveles séricos de bilirrubina pueden estar elevados notablemente dependiendo de si la obstrucción del conducto biliar es completa o incompleta (AGAHI; MCNAIR, 2012; SHOJAIEFARD et al., 2009).

2.3 Estudios de imagen en el diagnóstico de coledocolitiasis

2.3.1 Ultrasonido abdominal El ultrasonido del cuadrante superior del abdomen es la técnica de elección para la enfermedad de la vesícula biliar y la sospecha de coledocolitiasis, es de bajo costo, fácil disponibilidad, y ausencia de exposición a la radiación. En ultrasonido los cálculos biliares aparecen como hiperecoicos y estructuras móviles con sombra acústica posterior. El ultrasonido tiene una sensibilidad y especificidad mayor que 95% en la detección de colelitiasis, puede identificar engrosamiento de la pared de la vesícula biliar ($> 2-5$ mm), edema (signo de doble pared), lodo en la vesícula biliar, el líquido pericolecístico, y un signo ecográfico de Murphy, en consonancia con la colecistitis aguda. Cuando estos signos están presentes, el valor predictivo positivo del ultrasonido abdominal en el diagnóstico de colecistitis aguda es $> 90\%$ y rara vez se necesitan estudios adicionales. La dilatación del conducto biliar común (>6 mm) y los grandes cálculos del conducto biliar común pueden ser identificados, piedras pequeñas pueden ser difíciles de visualizar ecográficamente (DUNCAN; RIAL, 2012).

La sensibilidad del ultrasonido abdominal para detectar coledocolitiasis es del 22-55%, pero alcanza el 77-88% para descubrir dilatación de la vía biliar. A su vez, la ausencia de dilatación de la vía biliar posee un VPN del 95-96% para excluir coledocolitiasis (DUNCAN; RIAL, 2012).

La sensibilidad de la ecografía abdominal para detectar coledocolitiasis es del 22-55%, pero alcanza el 77-88% para descubrir dilatación de la vía biliar. A su vez, la ausencia de dilatación de la vía biliar posee un VPN del 95-96% para excluir coledocolitiasis (DUNCAN; RIAL, 2012).

2.3.2 Colangiorensonancia magnética (CRM)

La introducción de la CRM como nueva herramienta diagnóstica no invasiva en el diagnóstico de coledocolitiasis, eliminan los riesgos inherentes de los otros métodos diagnósticos. En ellos, la CRM permite fácilmente la visualización de la vía biliar, lo que antes era sólo posible con la colangiografía percutánea o la colangiografía endovenosa y la ERCP. La CRM no requiere medio de contraste, lo que la convierte en una buena alternativa en pacientes con alergia al yodo (NORERO et al., 2008).

La CRM es un procedimiento no invasivo con una alta sensibilidad, especificidad y valores predictivos positivos y negativos para la detección de cálculos en el colédoco. Se propone como el mejor método de elección para cálculos sospechosos de colédoco, en lugar de la CPRE, la COI y la ultrasonografía endoscópica (USE), debido a su alta precisión diagnóstica, excelentes características con versatilidad técnica (CHEN et al., 2015; SINGHVI et al., 2016; WONG et al., 2012).

2.3.3 Tomografía

La tomografía computarizada (TC) puede tener algún papel en el diagnóstico de la enfermedad de cálculos biliares y coledocolitiasis. Muchos pacientes con dolor abdominal agudo serán sometidos a una tomografía computarizada de diagnóstico como parte de la rutina aguda. Un diagnóstico de colecistitis aguda puede ser evidente en base a signos de inflamación de la vesícula biliar. La colelitiasis puede ser detectada en la TC y, a menudo el diámetro de la CDB se puede medir. El papel de colangiografía CT helicoidal está todavía en evolución, en particular en los Estados Unidos. Los agentes de contraste administrados por vía intravenosa, en combinación con exploraciones helicoidales de alta resolución y reconstrucciones tridimensionales que pueden ser muy útiles en el diagnóstico de coledocolitiasis. La sensibilidad de esta técnica puede ser tan alta como 95,5%. La colangiografía por resonancia magnética también limita la necesidad de esta modalidad (FREITAS; BELL; DUFFY, 2006).

2.3.4 Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE)

La Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) fue considerada el estándar de oro y una herramienta útil para el diagnóstico y el tratamiento de los cálculos de CBC. Permite la visualización directa de la anatomía del conducto. Sin embargo, el procedimiento se asocia con una tasa global de complicaciones del 5% al 10% y la tasa de mortalidad de 0.2% -0.5%.

Es un procedimiento que debe realizar un endoscopista calificado para maximizar la tasa de éxito y minimizar las complicaciones. Las complicaciones más comunes son la pancreatitis post-ERCP (1.0% -3.5% de los casos) y la hemorragia

de la esfinterotomía post-endoscópica clínicamente significativa (incidencia de 0.1%-2.0%). Las perforaciones relacionadas con ERCP son relativamente poco comunes (incidencia de 0.14% - 1.6%), aunque se asocian con una alta tasa de mortalidad.

La canulación ductal es difícil o imposible en pacientes sometidos a cirugía previa, como la reconstrucción tipo Billroth II y la gastrectomía Roux-en-Y. Fue la CPRE método diagnóstico de elección y mayor rentabilidad diagnóstica en el síndrome de Mirizzi, se consideró esencial en la detección de fístulas y ofrece la ventaja de opciones terapéuticas, Actualmente se la considera solo si tiene posibilidades terapéuticas y que en el caso de enfermos deteriorados con alto riesgo quirúrgico (ASA III-IV) pueden ser definitivas (PACHÓN et al., 2013).

La esfinterotomía endoscópica intraoperatoria, mediante la técnica de "Rendezvous Laparoendoscópica" (RVLE) fue descrita por primera vez hace más de 20 años y ha ganado popularidad en Europa, donde el tratamiento es realizado por equipo multidisciplinario (gastroenterólogos y cirujanos), operando en un mismo sitio (TZOVARAS et al., 2012). En contraste, la literatura americana que describe cirujanos, con formación endoscópica, actuando en las dos especialidades (laparoscopia y endoscopia) (JONES et al., 2013).

En pacientes con pancreatitis aguda biliar, la endoscopia urgente generalmente se reserva para pacientes que no logran demostrar una mejora las enzimas hepáticas en 24 a 48 h del ingreso, especialmente en bilirrubina total; los que demuestran persistencia de la imagen de coledocolitiasis y aquellos con colangitis clínica (TOZATTI; MELLO; FRAZON, 2015).

Se ha evaluado el papel de CPRE temprana en pacientes con pancreatitis aguda biliar antes de la aparición de complicaciones, independientemente de presentación leve o grave, encontrando una reducción significativa en la progresión de la sepsis biliar. Sin embargo, la incidencia de complicaciones locales y sistémicas no fue significativamente diferente, lo que sugiere que la eliminación de la piedra impactada no puede revertir el daño que se produce en el páncreas durante las primeras horas o días de la enfermedad. Con el advenimiento de la USE y CRM, se debe hacer lo posible para identificar la obstrucción biliar antes de recurrir a CPRE (COSTI et al., 2014; SANTOS et al., 2012a).

Los pacientes que se recuperan de pancreatitis biliar tienen un riesgo 29% a 67% de pancreatitis recurrente si la colecistectomía y / o esfinterotomía posterior no se realizan. En la pancreatitis biliar leve a moderada, la CPRE rara vez se requiere

antes de la colecistectomía a menos que se observe la colangitis o evidencia clara de coledocolitiasis persistente por parte de las imágenes y los datos de laboratorio.

Consensos internacionales recomiendan una colangiografía operatoria en el momento de la colecistectomía si esta técnica está disponible. La recurrencia de la pancreatitis tras CPRE con EE para la pancreatitis biliar es poco frecuente (CANLAS; BRANCH, 2007).

2.3.5 Ultrasonido endoscópico

La precisión diagnóstica de la (USE) para la enfermedad de cálculos biliares es > 95%, es menos invasiva que la CPRE y es fiable en la identificación de los cálculos del conducto biliar. Sin embargo, sus resultados dependen del operador, y el procedimiento no está ampliamente disponible en la práctica clínica. Además, la visualización de todos los segmentos del tracto biliar puede ser incompleta o sin éxito durante la USE (CHEN et al., 2015; RIZK; GERKE, 2007).

2.3.6 Colangiografía Intraoperatoria

Colangiografía intraoperatoria (COI): es un procedimiento estándar durante la colecistectomía que puede detectar cálculos de CBC con una sensibilidad de 100% y una especificidad de 98%. Es un procedimiento con morbilidad intraoperatoria y postoperatoria del 6,3% y 15,9%, respectivamente. Su uso rutinario se asocia con aumento de costo y tiempo quirúrgico por tanto debe ser selectivo (RAGULIN- COYNE et al., 2013; SAJID et al., 2012).

Una COI completa debe demostrar la canulación del conducto cístico, el llenado de los conductos hepáticos derecho e izquierdo, el CDB y el diámetro del conducto hepático común, la presencia o ausencia de defectos de llenado en el árbol biliar, y el libre flujo de contraste al duodeno (FREITAS; BELL; DUFFY, 2006).

2.4 Criterios de sospecha preoperatoria de litiasis de la vía biliar principal

La Asociación Americana de Endoscopia Gastrointestinal estima los factores de riesgo basados en predictores clínicos, laboratoriales y de imagen (Cuadro 1).

La utilización preoperatoria de los criterios clínicos, analíticos y ecográficos ha demostrado un excelente valor predictivo negativo, de forma que aquellos pacientes sin alteraciones preoperatorias se hallan libres de colédocolitiasis en 92-99% de los casos. Sin embargo, la capacidad predictiva positiva es menos satisfactoria y en los pacientes con alta sospecha de presentar colédocolitiasis, esta sólo se demuestra en 13-58% de los casos. Si se asocian varios parámetros se llega a un nivel de confiabilidad mayor de 50 % (COSTI et al., 2014; MOLVAR; GLAENZER, 2016).

Después de revisar la evidencia contemporánea integral, el panel de expertos sugirió que se revisara el criterio de 2010 para disminuir el uso de la CPRE de diagnóstico, que tiene un riesgo significativo pero un beneficio mínimo. Debido a la falta de correlación, se eliminó la pancreatitis por cálculos biliares como criterio. Debido a que 3 estudios mostraron una especificidad mejorada con una combinación de bilirrubina total > 4 mg / dL y dilatación del conducto biliar, esto se incluyó como un criterio de alto riesgo. Por lo tanto, el panel recomendó los siguientes criterios de alto riesgo: colangitis, cálculos en la imagen y la combinación de bilirrubina total > 4 mg / dL y dilatación del conducto biliar. Este último se definió como > 6 mm en adultos que no se han realizado y 8 mm en los que se han sometido a colecistectomía. Los criterios intermedios se definieron como pruebas bioquímicas anormales del hígado, edad > 55 años o dilatación del conducto biliar. Se propuso que los pacientes con cualquiera de los criterios de alto riesgo pasen a la CPRE y aquellos con el criterio de riesgo intermedio se someten a EUS, CRM, CIO o EEIO. Aquellos sin factores de riesgo clínico deben someterse a una colecistectomía con o sin COI o EUS, si está indicado para la colelitiasis sintomática. Este enfoque de estratificación y gestión requerirá validación en futuros ensayos prospectivos grandes. Finalmente, las pautas específicas para la CPRE en pacientes pediátricos con colédocolitiasis probablemente requerirán más investigación y las pautas actuales para adultos pueden no ser directamente aplicables (BUXBAUM et al., 2019).

La aplicación indiscriminada de estos criterios determina, por tanto, un alto índice de falsos diagnósticos positivos que pueden motivar la práctica de exploraciones innecesarias de la VBP en cifras que oscilan en torno a 40-50%. No obstante, la utilización de estos métodos clínicos, analíticos y ecográficos de forma más estricta permite establecer tres grupos de pacientes seleccionados e

individualizar la estrategia terapéutica en función de que exista o no la colédocolitis (Cuadro 1).

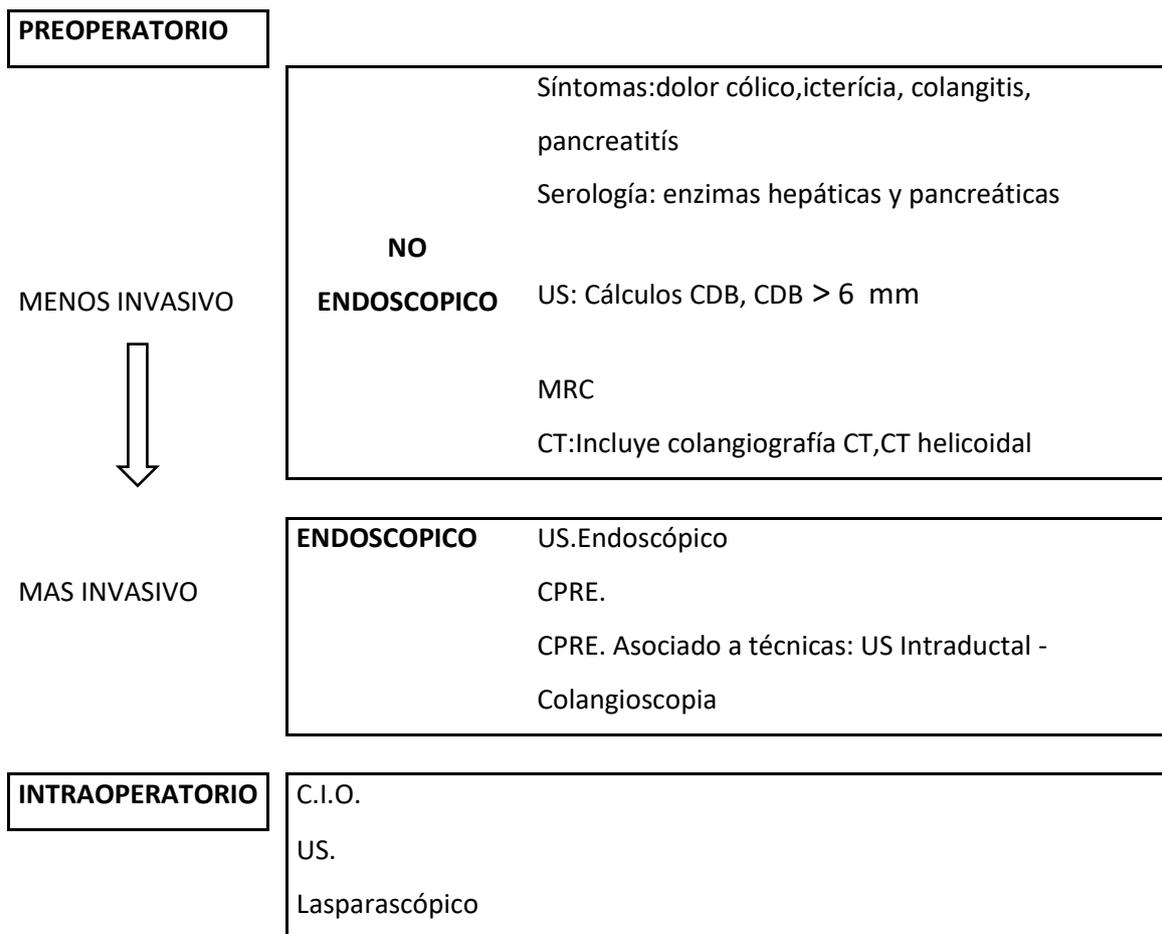
Cuadro 1 - Predictores de coledocolitis

<p>"FUERTES"</p> <p>Los cálculos del CBC en U.S. transabdominal</p> <p>Colangitis aguda clínica</p> <p>Bilirrubinas > 4 mg / dl</p> <p>- Estrategia recomendada: Proceder a CPRE.</p> <p>"INTERMEDIOS"</p> <p>Prueba bioquímica hepática anormal.</p> <p>Edad mayor de 55 años.</p> <p>CDB dilatado en U.S (> 6 mm con la vesícula biliar in situ Y > 8mm en colecistectomizados)</p> <p>- Estrategia recomendada: EUS, CRM., CIO, US laparoscopico intraoperatorio.</p> <p>"BAJOS"</p> <p>No hay predictores</p> <p>- Estrategia: colecistectomía laparoscópica, colangiografía o ultrasonografía endoscópica intraoperatoria.</p> <p>ASIGNACIÓN DE UNA PROBABILIDAD DE COLEDOCOLITIASIS BASADO EN PREDICTORES</p> <p>Riesgo alto: 50%, Riesgo Bajo: 10%, Riesgo intermedio: 10-50%</p>

Fuente: Buxbaum et al. (2019).

Se presenta el siguiente cuadro que indica el momento clínico en que se realiza el diagnóstico de coledocolitis y las opciones de evaluación (Cuadro 2) (COSTI et al., 2014).

Cuadro 2 - Diagnóstico y evaluación en coledocolitis



Fuente: Costi et al. (2014).

2.5 Tratamiento

La aparición en 1968 de la CPRE y en los años 70 de la EE, permitió el tratamiento endoscópico de la CDB al realizarse una papilotomía y la extracción de los cálculos de la VBP durante el mismo procedimiento. Con este desarrollo de las técnicas endoscópicas y el comienzo de la aplicación de la cirugía laparoscópica, en los años 80 como técnica de elección para realizar una colecistectomía, se ha modificado el protocolo de tratamiento de la CDB. En la actualidad, la colecistectomía laparoscópica se ha convertido en el patrón oro o **gold estándar** de tratamiento para la colelitiasis sintomática y se han desarrollado diversas técnicas laparoscópicas y endoscópicas en un intento de que los pacientes con CDB se beneficien también de un abordaje mínimo invasivo. Sin embargo, todavía **“no existe consenso en cuanto al manejo diagnóstico y terapéutico de la CDB”**. La estrategia diagnóstica y terapéutica de esta enfermedad depende hoy de las

circunstancias locales, posibilidades de disponibilidad tecnológica y la experiencia y habilidad de cada grupo de trabajo, ya que todavía no se dispone de un *gold estándar* basado en la evidencia (BARRERAS GONZÁLEZ et al., 2014).

Para el manejo de la litiasis de la vía biliar, las alternativas son: la extracción de cálculos vía endoscópica con esfinterotomía, que puede realizarse en el tiempo pre, intra o post operatorio; y la extracción de cálculos mediante cirugía abierta o laparoscópica, accediendo a la vía biliar principal por el conducto cístico o directamente por coledocotomía, con la realización de coledocorrafia primaria, coledocorrafia sobre tubo de Kehr o endoprótesis biliares modificadas (MARTÍ-CRUCHAGA et al., 2005).

La exploración transcística se realizará en litiasis biliar para las piedras pequeñas (<10 mm) situadas por debajo de la inserción del cístico; la coledocotomía sería reservada para fracaso de esta primera opción. Para la ELVB es necesario tener una imagen de la VBP en tiempo real, el uso de colangiografía dinámica, coledocoscopia y ecografía laparoscópica cumpliría este objetivo (NAGARAJA; ESLICK; COX, 2014).

Es generalmente aceptado que la cirugía en dos etapas (papiotomía endoscópica seguida de colecistectomía laparoscópica (CL) es la estrategia más apropiada en pacientes de alto riesgo, con colangitis y pancreatitis (BENCINI et al., 2014; HAN et al., 2015).

Para pacientes de bajo riesgo quirúrgico, el concepto ha ido cambiando, incorporándose el tratamiento en una etapa, es decir, CL y exploración laparoscópica de la vía biliar (transcística o por coledocotomía) según el hallazgo intraoperatorio. En el informe realizado por el Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS), se concluye que la efectividad de la exploración laparoscópica de la vía biliar supera el 90% en la mayoría de los estudios, resultando similar al tratamiento endoscópico. Así mismo, la morbilidad del tratamiento endoscópico es cercana al 8% y está relacionada con el procedimiento (pancreatitis, perforación y hemorragia). La morbilidad de la exploración laparoscópica de la vía biliar incluye cálculos residuales (5%), necesidad de conversión a cirugía abierta (4%) y estenosis (3%). Por otra parte, el uso de endoprótesis biliar posterior a la exploración laparoscópica de la vía biliar puede ser una alternativa segura y efectiva comparada con la instalación de drenaje de Kehr (MANTEROLA; PINEDA; VIAL, 2007).

Para la CPRE intraoperatoria se observó una tasa de éxito que osciló entre 69,2% y 100% con un promedio de 92,3%. La duración media de la endoscopia intraoperatoria fue de 35 minutos y la duración media de la cirugía fue de 104 minutos. La tasa media de conversión a cirugía abierta fue del 4,7%, la morbilidad fue del 5,1% (0% -19%) y la mortalidad es extremadamente rara 0,37% (RÁBAGO et al., 2011).

El enfoque de sesión única (en forma de ELVB o CPRE intraoperatoria) para el manejo de pacientes con colelitiasis y cálculos de CBC es igualmente eficaz y seguro que el enfoque de dos sesiones practicado comúnmente (CPRE preoperatoria- CL), pero al mismo tiempo se asocia con una estancia hospitalaria más corta, menos procedimientos y menos coste. En consecuencia, cuando los recursos locales y la experiencia están disponibles debe ser ofrecida para adaptarse a los pacientes. Sin embargo, hay varios factores que pueden afectar la elección de la técnica incluyendo la idoneidad del paciente, la presentación clínica, el momento del diagnóstico CDB piedras (establecido el diagnóstico preoperatorio o diagnóstico intraoperatorio incidental), la patología quirúrgica y la experiencia local. No son candidatos para una sola sesión los pacientes con pancreatitis aguda severa y los pacientes con shock séptico por colangitis en ellos difieren la conducta (ELGEIDIE, 2014).

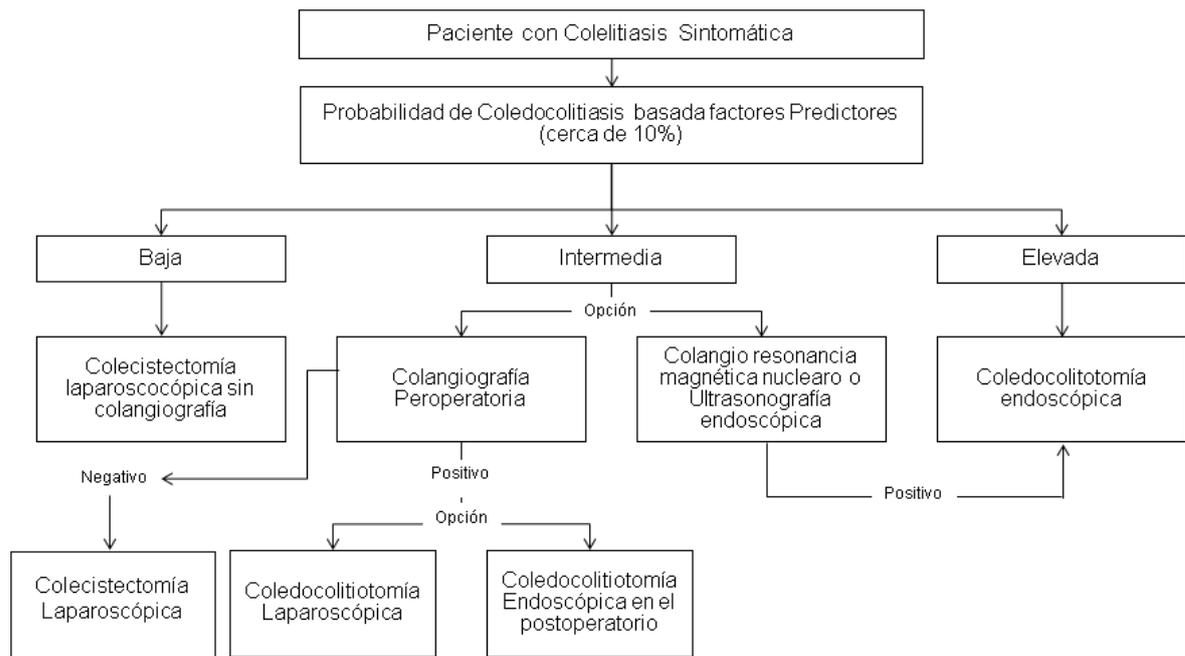
Según la evidencia actual, tanto el LC- ELVB como el LC-EEIO fueron altamente efectivos en la detección y eliminación de cálculos de CDB y fueron equivalentes en complicaciones. Sin embargo, los resultados podrían estar sesgados por las limitaciones. Se necesitan ensayos clínicos aleatorizados (ECA) bien diseñados a gran escala para confirmar estos hallazgos (GAO et al., 2017).

La ELVB tiene éxito en la eliminación de los cálculos de CBC en el 80% - 95% de los casos, pero requiere mayor tiempo para su realización tiene una tasa de morbilidad alrededor del 4% -16%. Sin embargo, la limitación de esta técnica es cuando hay varios cálculos grandes o impactados a nivel ductal. Se necesita más habilidad laparoscópica y se requiere una curva de aprendizaje más largo para su dominio (ENOCHSSON et al., 2004).

Cuando la coledocolitiasis se descubre en el transoperatorio de colecistectomía laparoscópica al realizar una colangiografía transoperatoria selectiva el cirujano tiene las siguientes opciones:

- Efectuar la exploración de las vías biliares por laparoscopia a través del conducto cístico o por coledocotomía (SANCHEZ et al., 2010).
- Completar la colecistectomía laparoscópica y dejar los cálculos del colédoco in situ y observar. Si el paciente tiene ictericia en el posoperatorio referirlo para la realización de CPRE (NAGARAJA; ESLICK; COX, 2014).
- Introducir la endoscopia intraoperatoria en la técnica "laparoendoscopia" describiendo la mayor tasa de eliminación de cálculos en colédoco con una menor morbilidad, menor duración de estada y costos hospitalarios (EL NAKEEB et al., 2015). Hasta el momento varios estudios han demostrado la seguridad y efectividad del manejo de la colecistocolitiasis durante el mismo acto operatorio llamada Rendez Vous laparoendoscópico biliar (RV). Este procedimiento consiste en la realización CPRE durante la realización de la colecistectomía laparoscópica convencional para extraer los cálculos de la vía biliar y la vesícula en un mismo momento . Habitualmente, se introduce una guía de alambre por el conducto cístico y se avanza hacia la papila en donde es atrapada e insertada en el canal de trabajo del duodenoscopio para servir de guía para la canulación y la posterior extracción de los cálculos, con o sin necesidad de esfinterotomía. Esta guía le muestra claramente al endoscopista la papila para facilitar su canulación minimizando la posibilidad de fracaso y reduciendo la comorbilidad asociada a la CPRE. Después de la extracción de los cálculos por vía endoscópica, se liga el conducto cístico y se continúa con la colecistectomía laparoscópica inmediatamente durante el mismo acto anestésico. Esta técnica supone el manejo interdisciplinario por un cirujano laparoscopista y un endoscopista (gastroenterólogo o cirujano) entrenado en CPRE. Algunos estudios han demostrado una efectividad entre el 90% y 94% en la extracción de los cálculos de la vía biliar y otros mas recientes hasta 97% de efectividad, con una tasa muy baja de complicaciones y ningún caso de pancreatitis post CPRE. La guía permite una canulación más fácil y rápida de la papila, evitando así el edema de esta y el trauma pancreático (ACEBEDO GARCÍA, et al., 2014).
- Conversión a cirugía abierta, procedimiento que debe ser dominado por el cirujano hepatobiliar, según muestra el algoritmo siguiente (Figura 1)

Figura 1- Algoritmo diagnóstico y terapêutico



Fuente: Costi et al. (2014).

2.6 Complicaciones

Están ligadas al tipo de procedimiento terapéutico realizado, y podemos describirlas según la escala de Clavien – Dindo (DINDO; DEMARTINES; CLAVIEN, 2004) que en sus diversos grados nos permitirán ubicarlas según su presentación y tipo de terapia requerida (DINDO; DEMARTINES; CLAVIEN, 2004). Las complicaciones más frecuentes de la colecistectomía laparoscópica alcanzan una incidencia de hasta de 0,8 %. Las más comunes son: sangrado, lesión de la vía biliar, dolor posoperatorio, náuseas y vómito. En los adultos mayores (más de 65 años), hay mayor tasa de re intervención, de conversión y de sangrado. Se describen otras complicaciones posquirúrgicas, como hemoperitoneo, biliperitoneo y colecciones intraabdominales, con incidencia de 0,14 %, 0,1 % y 0,04 %, respectivamente. Entre estas complicaciones, toma especial interés la lesión de la vía biliar, no solo por las importantes consecuencias para el paciente que la padece, sino, además, por el aumento en su incidencia hasta de cuatro veces más (0,3 a 0,6 %) cuando se practica por laparoscopia, en comparación con la colecistectomía abierta (0,1 a 0,2 %). El porcentaje de colecistectomías laparoscópicas que se convierten a colecistectomía abierta, varía entre 1 y 30 %, aunque se espera que usualmente sea menor de 10%. La conversión no debe considerarse como falla o

complicación del procedimiento laparoscópico, sino como una alternativa técnica que permite garantizar el menor riesgo para el paciente (DÍAZ et al., 2012).

Las complicaciones derivadas del procedimiento quirúrgico pueden abarcan entonces múltiples órganos y tejidos (ANEXO C). El examen de ultrasonido transabdominal después de la colecistectomía laparoscópica puede contribuir a la identificación de: colecciones peritoneales o de pared abdominal, piedras que cayeron en el hipocondrio derecho, fragmento residual de la vesícula biliar con posibles concreciones, coledocolitiasis sin diagnosticar, colestasis existentes, pseudoaneurisma de la arteria hepática trombosis de la vena porta y el hematoma, así como las hernias de la pared abdominal. Por otra parte, la rápida acumulación de líquido alrededor del hígado es un síntoma alarmante, sobre todo cuando hay suministro de sangre insuficiente o cuando los síntomas de irritación peritoneo están presentes. Dependiendo de la causa probable de deterioro de la condición del paciente, se priorizará la necesidad de realizar con urgencia la angiografía por tomografía computarizada, angiografía celíaca, colangiopancreatografía retrógrada endoscópica o colangiopancreatografía por resonancia magnética (SMERECZYRISK et al., 2014).

En una fase postquirúrgica el paciente puede requerir re intervención quirúrgica, las complicaciones tempranas pueden ser locales y sistémicas en este momento el paciente puede tener riesgo potencial de muerte.

2.7 Costos de la enfermedad

Las evaluaciones económicas en salud se ha vuelto críticas en los últimos años ya que ayudan en la planificación de las estrategias de asistencia, basado no sólo en las condiciones de salud de la población, sino también en la vida social, cultural y económica de la población. A través de esta herramienta de gestión puede comprender, calcular y planificar mejor la asignación de recursos económicos, de personal, técnica y tecnológica, con el consiguiente impacto en la calidad de vida de los individuos (MARTINS, 2003).

En las evaluaciones económicas debe entenderse que existen análisis específicos para cada estrategia en salud o tecnología a ser considerada. No existe una definición de cuál es el mejor método de análisis, o mejor estudio para cada situación particular (ITRIA et al., 2012; OOSTEN-BRINK;

KOOPMANSCHAP; RUTTEN, 2002).

Hay varios recursos metodológicos para las evaluaciones económicas en salud, entre las que destacamos el análisis de costos el cual involucra el manejo de costos y costeos y que generalmente está enfocado en la relación entre ingresos y gastos. Por otra parte, enfoca la relación entre los recursos y procesos (actividades), así como los recursos utilizados y los resultados, por ejemplo, servicios prestados y productos generados (MARTINS, 2003).

Algunos conceptos son importantes para entender el análisis de costos. Los costos y gastos se consideran a menudo como sinónimo de costos, sin embargo, son conceptos diferentes. El término gastos se aplica a todos los bienes y servicios adquiridos; y se convierte en coste en el momento de su utilización en la producción, por ejemplo, la materia prima para la fabricación de un bien es un gasto en el momento de la adquisición, y se transforma a un costo, cuando se utiliza en la producción. Gasto es también relacionado con un bien o servicio consumido directa o indirectamente y están relacionados con la gestión, ventas y financiación (MARTINS, 2003; MOGYOROS; SMITH, 2005).

Como informó Itria et al. (2012), la expansión de los estudios de costos y evaluaciones económicas en salud, son estimaciones que muestran una gran variabilidad, muestra la importancia de la atención que debe darse a la validez de estas estimaciones y los métodos utilizados. En las evaluaciones económicas en salud, los costos y los resultados derivados de la utilización de un determinado recurso, bien y tecnología empleada, deben ser identificados.

El perfil de utilización de recursos y sus costos varían según el tipo de enfermedad y sus implicaciones sociales, culturales y su impacto en las condiciones de salud. A menudo existe la necesidad de utilizar los recursos en los diferentes niveles de atención (hospitalario/ ambulatorial) y los costes están asociados a cada nivel (ITRIA et al., 2012).

Es necesario distinguir entre los costos efectuados por el sector de servicios en salud y los relacionados con los aspectos sociales y culturales de los pacientes, incluyendo la productividad de cada individuo en su contexto comunitario. Aunque debe tenerse en cuenta la importancia de la decisión sobre cuales estimaciones se están adoptando en el estudio, que dependen de la perspectiva de análisis, lo que, a su vez, está influenciada por su contexto y el impacto esperado (ITRIA et al., 2012).

Se entiende que el análisis económico debe reflejar un "perspectiva social"

en el que todos los gastos deben ser incorporados en el estudio (NEUMANN, 2009).

Los costos pueden ser directos o indirectos, los primeros se relacionan con los productos y servicios, y los segundos no ofrecen una medida objetiva y su cálculo debe ser realizado de una manera estimativa (ITRIA et al., 2012).

Los costos también se pueden clasificar en fijos y variables. Los fijos no varían con la cantidad producida de productos y servicios; y los costos variables dependen directamente del volumen producido como del consumo de materiales (MARTINS, 2003).

El análisis de los costes directos en salud, mide el valor de los recursos utilizados para el tratamiento específico, mientras que el costo indirecto se mide el valor de los recursos perdidos en la misma terapia en particular. Por ejemplo, el análisis de costos directos en la salud se puede dividir en "asistencial o médico" (hospitalización diaria, recursos humanos, suministros médicos, medicamentos, pruebas diagnósticas y otros) y "no asistencial" (costos de transporte, la dieta, la investigación, la formación del personal, y varios otros). Ya el análisis de costos indirectos considera los costes por la muerte, la morbilidad, la reducción de la productividad laboral y otros (SEGEL, 2006).

La estimativa de costo implica tres etapas: la identificación de costos relevantes, la evaluación y la medición de los recursos utilizados con la valoración de estos recursos (DRUMMOND et al., 1997).

Hay varias maneras de apropiar los costos, a los productos o servicios. Los principales métodos de costeo son: cálculo de costes de absorción, coste efectividad y costos basados en actividad - ABC (MARTINS, 2003).

Los costos por absorción, envuelve todos los costos de producción (asignados y compartidos) para la producción, sin distinción entre costos fijos y variables, directos e indirectos) para los bienes producidos (MARTINS, 2003), sus objetivos de análisis generalmente son productos (servicios, o trabajos), los costos por absorción se utilizan generalmente para la evaluación de costos de manufacturas, así como del sector de servicios en general, e inclusive para la salud (MOGYOROS; SMITH, 2005).

Una de las desventajas de utilización de los costes por absorción, es que son utilizados normalmente con fines de gestión, no hay gran fiabilidad de los datos durante el uso de un valor que se calcula. Los costos fijos son independientes de la producción del producto/servicio, no se refieren a un producto específico y

generalmente se distribuyen por los criterios de reparto arbitrario, por otra parte, el valor de este tipo de costo depende de la cantidad total de producción (MARTINS, 2003).

El costo variable tiene un criterio más informativo a la administración, agrega a los productos solamente los costos variables e trata los costos fijos contablemente, son más utilizados para el efecto interno de las empresas, y no son reconocidos por los contadores, auditores independientes y el fisco (MARTINS, 2003).

El costeo basado en actividades o costos ABC (Activity Based Costing), es el método utilizado en los servicios de salud, como diagnóstico por imagen, laboratorios y unidad de cuidados intensivos; procura reducir las distorsiones causadas por el prorrateo arbitrario de los costos indirectos. Este método no se limita a costeo de productos ya que en este enfoque no tiene la opinión tradicional de que los productos y servicios consumen recursos, más sí que en los productos y servicios se realizan actividades y que en la realización de actividades se consumen recursos. Por tanto, analiza el comportamiento de los costos por actividad haciendo relación de esa actividad con el consumo de recursos (BONACIM ARAUJO, 2010; MARTINS, 2003).

Los tres enfoques de costos se pueden adoptarse armoniosa y simultáneamente sin problemas ya que no son excluyentes entre sí y tienen un conjunto de informaciones específicas de las funciones de control y planificación de actividades de una organización, inclusive en una institución salud (BONACIM; ARAUJO, 2010).

Hay una situación de barreras éticas, legales y financieras que a menudo impide que el análisis exhaustivo de la realidad de la población, con la asignación de recursos económicos para mejores prácticas de salud, en consonancia con la realidad socioeconómica de esa población. Hoy en día, hay muchos avances en la gestión y la incorporación de nuevas herramientas en el sector de la salud (SOTO ÁLVAREZ, 2012).

A nivel internacional la perspectiva sanitaria se ha centrado en los costos que afectan únicamente al sistema Institucional. Sin embargo, en los últimos años ha tomado relevancia la perspectiva de la sociedad, ya que, al análisis de los costos sanitarios, incorpora los costos de los pacientes, sus familias y los de los servicios sociales relacionados con la atención a la enfermedad y/o a sus consecuencias. (SOTO ÁLVAREZ, 2012).

Ante el requerimiento de optimizar los recursos disponibles, el costo por tratamiento en los estudios de costo de la enfermedad permiten perfeccionar, ajustar y actualizar la información financiera, las normas y procedimientos internos, estandarizar y simplificar las acciones, perfeccionar los métodos para asignar, distribuir y controlar los recursos del sector salud, eliminando la tentación de recurrir al gasto histórico como fuente de información para la planificación, en general, desde la perspectiva de financiamiento apoya la factibilidad y sustentabilidad de las acciones de salud (BRASIL, 1988; ECUADOR, 2008).

Datos prospectivos de población revelan que el 10% de los adultos estadounidenses desarrollarán cálculos biliares sintomáticos en el transcurso de una década; mas de 700,000 personas son sometidas a colecistectomía ambulatoria, y a pesar de que 436,000 son manejados como pacientes ambulatorios, el costo anual supera los 6.6 mil millones de dólares. Entre los pacientes con colelitiasis sintomática, entre el 10% y el 20% pueden presentar coledocolitiasis, cada episodio de coledocolitiasis tiene como resultado un costo de 9000 dólares. Además si la coledocolitiasis es la principal causa de pancreatitis aguda que genera 275,000 hospitalizaciones el costo anual es de 2.600 millones de dólares (BUXBAUM et al., 2019).

En la búsqueda de la estrategia de tratamiento más rentable para la mayoría de los pacientes con colelitiasis sintomática se encontró que es LC con la COI de rutina. Si se detectan cálculos en el conducto biliar principal, éste debe ser explorado o el paciente debe referirse a una CPRE (BROWN et al., 2011; SHOJAIEFARD et al., 2009).

Los análisis de coste-efectividad han arrojado resultados mixtos, y concluyen que existen dos estrategias rentables para el tratamiento de colelitiasis con coledocolitiasis: la CPRE preoperatoria seguida de CL y la CL con CBDE. La relación coste-efectividad incrementada, se define como la relación entre la diferencia de los costos y la diferencia en la estancia hospitalaria entre las estrategias de tratamiento. Si una estrategia es menos costosa y se asocia con una hospitalización más corta se denomina ahorro de costes y se define como una estrategia dominante. Si una de las estrategias es más costosa, pero tiene una menor duración de la estancia, se calcula el costo por día de hospitalización evitada en comparación con una estrategia que es menos costoso y se asocia con una

mayor duración de la estancia hospitalaria. El resultado secundario es comparar los costos totales de cada estrategia (BROWN et al., 2011).

Se ha incorporado procedimientos endoscópicos intraoperatorios en el diagnóstico y tratamiento de cálculos en el colédoco, la esfinterotomía endoscópica en el curso de una colecistectomía laparoscópica logra el aclaramiento ductal, y al comparar con otras técnicas quirúrgicas sus ventajas son: un solo momento anestésico, y menor tiempo de hospitalización lo que se vería reflejado en un menor costo hospitalario (WEI et al., 2003).

La introducción de esta técnica aloja resultados alentadores como lo demuestra Hong et al. (2000). Pues la EE intraoperatoria se realizó con éxito en 26 de 27 pacientes (96,30%) y los cálculos de CBC fueron retirados en todos estos casos (100%). En 5 casos, las piedras fueron expulsadas en el tracto intestinal de forma espontánea, en 17 casos se extraen con la cesta o un globo y en 4 casos, son eliminados después de la litotricia mecánica. El número de cálculos de CBC varió de 1 a 15, y el tamaño de las piedras varía de 3 mm a 16 mm. En un caso, las EE falló porque el esfinterotomo no pudo canular la ampolla de Vater, debido a cálculos impactados fuertemente en la porción distal del CDB. Dos casos se complicaron con pancreatitis aguda leve (7,69%) que se resolvieron en 3 y 7 días (el ayuno fue complementado con líquido por vía intravenosa). No se produjeron otras complicaciones. No hubo mortalidad operatoria. El tiempo medio de funcionamiento de LC combina con las EE intraoperatorio fue aproximadamente 160 min (de 80 min a 210 min). El tiempo de hospitalización fue de 1 al 26 d (HONG et al., 2000).

Esta posibilidad terapéutica en centros especializados es una opción comparable clínicamente pero requiere recursos técnicos, experiencia y adaptación del procedimiento a la cirugía o mínimamente invasiva, en donde el cirujano hepatobiliar posea la competencia de resolución endoscópica (El NAKKEEB et al., 2015).

El Hospital de la Facultad de Medicina de Ribeirão Preto, utiliza el sistema de costeo por absorción, adaptado a la realidad de la institución, al igual que en el Hospital Pablo Arturo Suárez donde el cálculo de costos toma como referencia el Tarifario Nacional de Servicios Públicos de Salud (ECUADOR, 2014). Este estudio, pretende evaluar los costos y la efectividad de tratamiento en una enfermedad clínica quirúrgica bajo dos modalidades de tratamiento mínimamente invasivos que requieren elevada tecnología incorporada en la rutina quirúrgica de estos Hospitales.

OBJETIVOS

3 OBJETIVOS

3.1 Objetivo general

Evaluar costo efectividad del tratamiento en un solo tiempo, de colelitiasis con coledocolitiasis mediante el uso exclusivo de laparoscopia en comparación con el abordaje laparoendoscópico.

3.2 Objetivos Especificos

- Evaluar los resultados de morbilidad y mortalidad del tratamiento en los dos grupos de estudio, atendidos en HPAS –QUITO (Grupol-L- Ecuador),y HCFMRP- USP (Grupoll-LE- Brasil).
- Realizar análisis comparativo de costos y efectividad del tratamiento en los dos grupos de estudio, atendidos en HPAS –QUITO (Grupol-L- Ecuador) y HCFMRP- USP (Grupoll-LE- Brasil).

MÉTODOS

4 MÉTODOS

4.1 Diseño estadístico de estudio

Estudio Transversal, De Cohorte Retrospectivo, Multicéntrico.

4.2 Calculo muestral

Mediante Muestreo No Probabilístico, De Tipo Consecutivo Ya Que Se Seleccionaron Casos Resultos Por Expertos.

4.3 Revisión de literatura

La información ha sido revisada en el banco de datos Medline, SCielo, Pubmed sobre: colelitiasis asociada a colédocolitiasis, aspectos epidemiológicos, clínicos, métodos diagnósticos, colangiografía intraoperatoria, esfinterotomía intraoperatoria, colangioscopía, tratamiento quirúrgico, complicaciones.

Se revisaron también conceptos que involucran análisis de costos y sus aplicaciones en el contexto de gestión de salud con los siguientes descriptores: costos, costo-efectividad.

4.4 Métodos de selección de casos de pacientes con colelitiasis y riesgo de coledocolitiasis

Inicialmente, en el Servicio de Estadística de los hospitales participantes en esta investigación (HPAS, HCFMRP-USP) fueron pesquisados por procedimientos todos los casos quirúrgicos del período de junio 2015 - junio 2018 programados para realización de CL+ CIO+ ELVB (Grupol-L- Ecuador) y CL+ CIO+ CPRE intraoperatoria (GII-LE- Brasil) de pacientes con diagnóstico de colelitiasis y riesgo de coledocolitiasis.

Se realizó luego la revisión de prontuarios médicos, y se seleccionó los casos quirúrgicos realizado por el cirujano experto en cada grupo participante. En las historias clínicas seleccionadas se revisó la aplicación para el diagnóstico y la toma

de decisiones las directrices de la ASGE publicadas en el 2019 para el diagnóstico de colelitiasis y riesgo de coledocolitiasis.

Se evaluó parámetros clínicos, laboratoriales y de imagen, que fueron utilizados en el diagnóstico, realizando dos opciones de tratamiento:

1. Grupos I-L-Ecuador: colecistectomía video laparoscópica + colangiografía intraoperatoria + exploración laparoscópica de la vía biliar.
2. Grupos II-LE-Brasil: colecistectomía video laparoscópica + colangiografía intraoperatoria + Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica y realización de esfinterotomía endoscópica.

4.5 Criterios de inclusión

Los criterios de inclusión de los prontuarios médicos de estas Instituciones de salud fueron los siguientes:

- Casos clínicos quirúrgicos de pacientes con diagnóstico de colelitiasis y coledocolitiasis intervenidos quirúrgicamente por vía laparoscópica en el período de estudio.
- Cirugías realizadas por el mismo equipo quirúrgico.
- Procedimiento quirúrgico que caracteriza a cada grupo de estudio
- Realización de colangiografía intraoperatoria en todos los casos.
- Pacientes sin antecedentes de procedimientos endoscópicos previos a la cirugía.
- Pacientes con riesgo anestésico ASA I y II.
- Pacientes de hasta 90 años.
- Casos clínicos de pacientes sin coagulopatía.
- Prontuarios físicos y/o electrónicos completos.

4.6 Criterios de exclusión

Los criterios de exclusión fueron:

- Historias clínicas de pacientes con otras enfermedades que generen obstrucción de la vía biliar principal.
- Casos operados por equipo quirúrgico eventual.

- Colangiografía intraoperatoria negativa para la presencia de cálculos.
- Pacientes con antecedente de procedimientos endoscópicos previos.
- Pacientes con anatomía quirúrgica compleja.
- Conversión para cirugía abierta o biliodigestiva.
- Pacientes con colangitis severa.
- Pacientes con pancreatitis severa.
- Pacientes mayores de 90 años.
- Pacientes Asa III – IV.
- Pacientes con coagulopatía.
- Archivos electrónicos/o físicos incompletos.

4.7 Perfil general de los grupos de estudio

Fueron seleccionados 115 prontuarios de pacientes con colelitiasis y riesgo de coledocolitiasis del período de junio 2015-junio 2018, que fueron intervenidos quirúrgicamente por vía laparoscópica.

En el Hospital Pablo Arturo Suárez en 52 pacientes se programó la realización de colangiografía intraoperatoria y colecistectomía con exploración laparoscópica de la vía biliar (Grupol-L- Ecuador).

En el Hospital das Clínicas Facultad de Medicina de Ribeirão Preto, en 63 pacientes se programó la realización de colangiografía intraoperatoria, colecistectomía laparoscópica más esfinterotomía endoscópica intraoperatoria (Grupoll-LE- Brasil).

Del grupo general de investigación 46 pacientes se excluyeron de la investigación, 17 pacientes del Grupol-L- Ecuador y 29 del Grupoll-LE-Brasil. Las causas de exclusión fueron:

1.Casos clínico quirúrgicos de pacientes intervenidos quirúrgicamente por vía laparoscópica que presentaron como hallazgo trans operatorio anatomía quirúrgica compleja: se excluyó así un paciente del Grupoll-LE-Brasil con antecedente de alcoholismo crónico en quien se diagnosticó por colangiografía intraoperatoria una estenosis distal del colédoco secundaria a pancreatitis crónica, se realizó esfinterotomía intraoperatoria y colocación de prótesis biliar. En 7 pacientes existió síndrome de Mirizzi (2 casos en el Grupol-L- Ecuador y 5 casos del Grupoll-LE-

Brasil), en estos pacientes el procedimiento quirúrgico realizado fue derivación biliodigestiva. Una paciente más del Grupo II-LE- Brasil se excluyó por presencia de fístula colecisto- entérica. Se excluyó así 9 pacientes.

2. Realización de la cirugía por cirujano esporádico: 3 casos del Grupo I-L- Ecuador y 8 casos del Grupo II-LE- Brasil.

En el Grupo I-L-Ecuador el médico que lideró la realización de la exploración laparoscópica de la vía biliar es el Dr. Diego Medardo Andrade, egresado de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Central del Ecuador en 1977, especialista en Cirugía General (1984), certificado como cirujano laparoscópico en La Paz - Bolivia (1995),

Secretario Ejecutivo de la Sociedad de Cirujanos de Ecuador (2016), quien mantuvo por un periodo de 25 años un registro semanal de hasta 28 cirugías, correspondiendo en un 85 % a las biliares, tanto en cirugías programadas como de emergencia.

En 1996 paralelamente con su cargo administrativo de Director Hospitalario da inicio en el HPAS. a la realización de cirugía laparoscópica implementando los recursos tecnológicos para realización de procedimientos de menor a mayor complejidad, adquiriendo una mayor experticia en la resolución de patología biliopancreática, tanto en cirugía convencional como laparoscópica; desde el 2008 al 2016, su producción descendió a 6 o 9 cirugías por semana, siendo la mayoría biliares, pues el hospital se convirtió en centro de "Referencia nacional de la patología biliar, especialmente de las iatrogenias de la vía biliar", al igual que en la clínica Pasteur, en donde desarrolla en la actualidad su actividad médica privada y se desempeña como Director Médico de esta Institución, Dentro de su record quirúrgico en el tratamiento de patología biliar se destaca la realización de:

Colecistectomías convencionales y laparoscópicas 300 anuales.

Colangioscopias y exploraciones de la vía biliar: 65 anuales.

Reparaciones de la vía biliar secundaria a lesión Iatrogénica: 25 anuales.

Derivaciones biliodigestivas por otras causas 10 anuales.

Esfinteroplastías trans duodenales 2-4 anuales.

Coledocoduodenoanastomosis 8- 12 anuales.

En Brasil la colecistectomía laparoscópica con esfinterotomía endoscópica intraoperatoria es realizada por el Dr. Alberto Facury Gaspar, graduado en la Facultad de Medicina de la Universidad de Sao Paulo- Brasil, quien obtiene el título

de especialidad en cirugía en el año 2011 en el Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto- USP, en 2015 realiza la maestría profesional en Gestión de Organizaciones de Salud. Durante su formación médica realizó entrenamiento endoscópico y laparoscópico registra como parte de su experiencia 603 cirugías y 2.115 procedimientos endoscópicos, siendo las principales:

Realización de colangiopancreatografía retrograda endoscópica 958 procedimientos (259 como emisor, 389 como revisor y 310 como participante en este procedimiento).

Endoscopia digestiva alta 1107 exámenes (419 como emisor, 265 como revisor y 423 como participante).

Anastomosis biliodigestivas 33 cirugías por patología benigna de estas 2 son realizadas por vía laparoscópica; 5 anastomosis por indicación oncológica.

Colecistectomías video laparoscópicas 139 (incluyendo 30 CPRE intraoperatorias)

Hepatectomías segmentarias: 13

Pancreatectomías parciales: 8

3. Realización de colangiografía intraoperatoria en todos los casos: este examen permitió confirmar la coledocolitiasis y no pudo realizarse en 2 pacientes del Grupoll-LE- Brasil (1,73%), pues el complejo inflamatorio de la colecistitis aguda fue un factor limitante. Además, la colangiografía permitió descartar coledocolitiasis en 19 pacientes 16,52% (10 participantes del Grupol-L-Ecuador y en 9 participantes del Grupoll-LE- Brasil, que preoperatoriamente fueron designados con riesgo moderado de coledocolitiasis según criterios de la ASGE. Se excluyeron así veinte y un participantes por este criterio.

4. Pacientes sin antecedentes de procedimientos endoscópicos previos a la cirugía. Dos pacientes del Grupoll-LE-Brasil con diagnóstico de coledocolitiasis, tenían antecedente de CPRE previo al procedimiento quirúrgico y en ellos se realizó tan solo colecistectomía laparoscópica.

5. Pacientes con riesgo anestésico ASA I y II: este criterio permite conocer que los pacientes que fueron programados para el procedimiento quirúrgico se encontraban en condiciones clínicas estables.

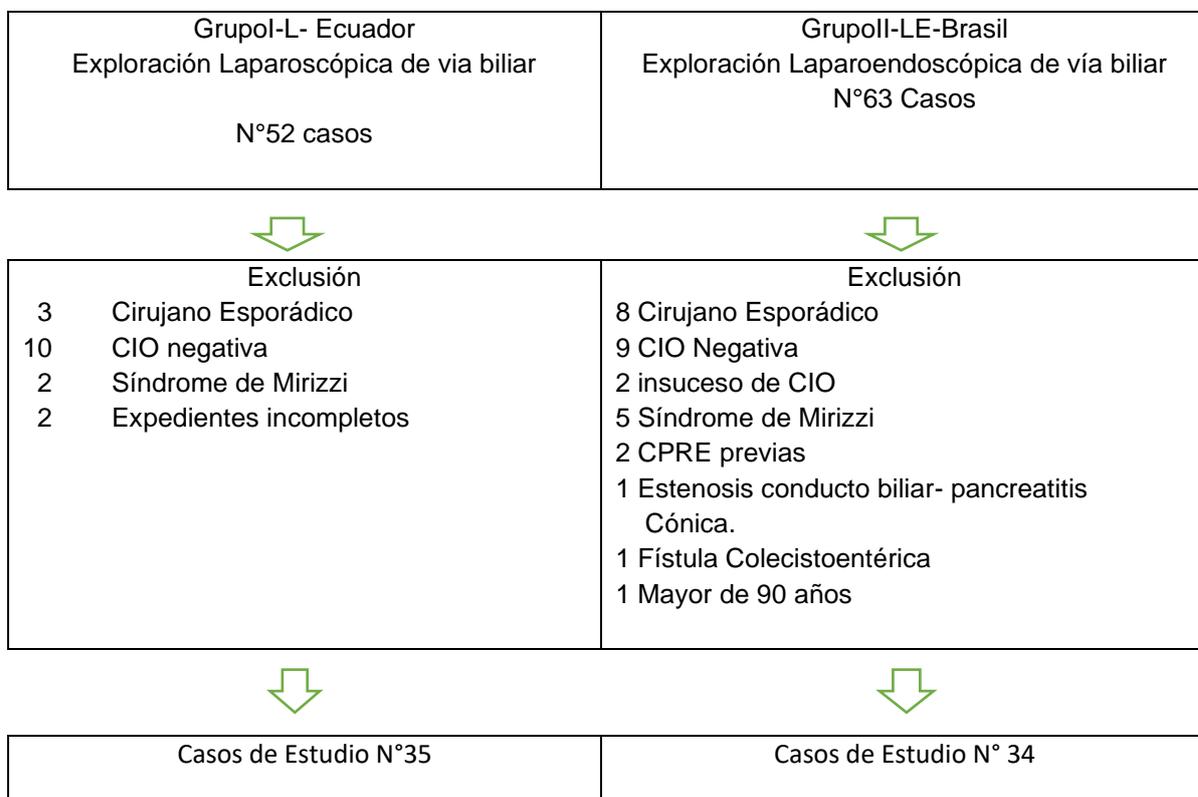
6. Pacientes de hasta 90 años: en los grupos de estudio se registró un paciente mayor a esta edad (92 años) en el Grupoll-LE- Brasil, que fue excluido.

7. Casos clínicos de pacientes sin coagulopatía: los pacientes quirúrgicos en este estudio no presentaron trastornos de coagulación, las pruebas preoperatorias realizadas fueron TP, TTP y estuvieron dentro de límites normales.

8. Prontuarios físicos y/o electrónicos completos: en el GrupoI-L-Ecuador se excluyeron 2 casos, pues no se encontró la historia clínica completa.

Luego de realizar el triaje, y aplicar los criterios de inclusión y exclusión, se constituyeron dos grupos de estudio, con 35 pacientes GrupoI-L-Ecuador y 34 pacientes GrupoII-LE- Brasil. (Flujograma 1)

Flujograma 1 - Delineamiento de estudio: Evaluación de costo efectividad del tratamiento en un solo tiempo de coledocolitiasis con coledocolitiasis mediante el uso exclusivo de laparoscopia (GI-L- Ecuador) en comparación con el abordaje endoscópico (GII-LE- Brasil).



4.8 Protocolo de estudio y recolección de datos

Se aplicó el formulario para recolección de datos que toma como variables la aplicación de escalas internacionales para evaluación diagnóstica y terapéutica (ASGE 2019), criterios de riesgo anestésico (ASA), Clasificación de complicaciones (escala de Clavin Dindo) y escala de complicaciones de CPRE (escala de Jeurnik),

según el protocolo de investigación que facilitó el análisis económico (ANEXO I- II) que consideró tres fases de atención médica:

FASE PREOPERATORIA: incluyo variables epidemiológicas (edad, género), variables clínicas, laboratoriales y de imagen según los criterios de la ASGE 2010.

En esta fase el protocolo consideró la evaluación del riesgo anestésico según la clasificación de la “Sociedad Americana de Anestesiología” (ANEXO IV).

FASE INTRAOPERATORIA: procedimiento quirúrgico realizado en cada grupo de estudio, tiempo quirúrgico, complicaciones intraoperatorias, efectividad del procedimiento alcanzado (colédoco sin cálculos).

FASE POSTOPERATORIA: evolución, complicaciones precoces, tiempo de hospitalización considerado como el periodo desde la realización del procedimiento hasta el alta del paciente “escala de Clavin Dindo y escala de Jeurnik”.

4.9 Elaboración de criterios y análisis que componen los grupos de estudio

Para definir el perfil de los grupos se consideró el número absoluto de integrantes por cada grupo y su distribución porcentual.

El perfil de edad (años de vida) fue definido como mínimo, máximo, y media por cada grupo participante en la investigación.

Las variables epidemiológicas, clínicas y de laboratorio fueron similares para ambos grupos participantes, hasta antes del procedimiento quirúrgico.

Para la definición del perfil laboratorial: bilirrubina total y fosfatasa alcalina se consideró los valores séricos cuantitativos y su valor referencial en cada grupo de estudio; se evaluó: medias, rangos con valores máximos y mínimo en cada grupo, se creo una variable dicotómica para el análisis.

El estudio de imagen que se evaluará es la ultrasonografía abdominal (US) y se expresará en número absoluto y cálculo de costo en relación al total de pacientes.

La clasificación de ASA dividida en clases I, II, III, IV, V fue distribuida según el número total de casos y proporción estadística simple en relación al número final de integrantes en cada grupo.

Las características específicas del tratamiento quirúrgico y efectividad del tratamiento fueron evaluadas en relación al procedimiento por cada uno de los grupos de estudio:

4.9.1 Aspecto técnico del Grupo I-L- Ecuador: CL+CIO+ ELVB

Pacientes ingresados al Hospital Pablo Arturo Suárez, que cumplieron los criterios de inclusión formulados en esta investigación, en el marco de la Colectistectomía Laparoscópica (CL) mediante la técnica americana y cuatro puertos se realizó la exploración de la vía biliar por colangioscopia con el siguiente protocolo (HPAS):

1. Diéresis transumbilical de 12 mm. mediante técnica de Hassan e introducción de trocar (puerto umbilical).
2. Generación de neumoperitoneo con bióxido de carbono hasta alcanzar una presión intra-abdominal entre 12 y 13 mmhg.
3. Realización de laparoscopia diagnóstica
4. Introducción de trocares en cavidad abdominal bajo visión directa en epigástrico, subcostal derecho (10 mm.) y en flanco derecho (5 mm.)
5. Tracción del fondo vesicular y exposición del área subhepática derecha.
6. Disección del triángulo de Calot e identificación de arteria y conducto cístico, hasta alcanzar la “visión crítica” descrita por Strasberg.
7. Clipaje de arteria cística.
8. Clipaje del conducto cístico, próximo a vesícula biliar.
9. Realización de la colangiografía intraoperatoria:
 - a) Sección parcial de conducto cístico proximal y visualización del lumen para la introducción de un catéter (sonda nélaton N°8Fr).
 - b) Infusión de medio de contraste yodado al 20% (10 a 20 ml) para la opacificación del conducto colédoco.
 - c) Realización de estudio fluoroscópico radiológico.
 - d) Interpretación de resultado y confirmación del diagnóstico (defecto de llenado intraluminal con verificación de cálculos en el conducto biliar).
10. Según los hallazgos colangiográficos es decidida la vía de exploración laparoscópica de la vía biliar mediante colangioscopia vía transcística o transcoledociana.

La exploración transcística se realiza si:

 - a) Desembocadura del conducto en la pared lateral derecha del colédoco.
 - b) Trayecto del cístico no tortuoso.

- c) Cístico con un diámetro mayor de 4mm, que permita la dilatación de las válvulas de Heister y asegure en su trayecto la permeabilidad del lumen.
- d) Cálculos de colédoco de diámetro menor al diámetro del conducto cístico y de hasta 6 mm.
- e) Cálculos ubicados distalmente en la vía biliar.
- f) Durante la exploración transcística se precisa aumentar la sección del lumen del conducto cístico según el diámetro del colangioscopio disponible y el diámetro de los cálculos encontrados en la vía biliar para facilitar la exploración y litotomía.

La exploración de la vía biliar mediante coledocotomía se indica en las siguientes circunstancias:

- a) Limitaciones del acceso transcístico.
- b) Cístico tortuoso o estrecho.
- c) Diámetro de la vía biliar mayor de 8 mm.
- d) Diámetro del cálculo mayor que del conducto cístico.
- e) Colédoco con cálculos de gran tamaño: mayores a un centímetro.
- f) Ubicación de los cálculos en vía biliar.
- g) Múltiples litos

La exploración de la vía biliar por coledocoscopia requiere realización de una coledocotomía longitudinal de un centímetro, en la porción supra duodenal de la vía biliar, prestando atención en la vascularización.

En la exploración transcística y trans-coledociana la vesícula biliar es dejada in situ manteniendo una tracción cefálica del fondo vesicular para facilitar la exposición e instrumentación. Se indica la irrigación de la vía biliar distalmente como maniobra inicial para la remoción de cálculos y o desplazamiento de los mismos hacia el duodeno, administramos n metil bromuro de hiosina (10mg vía intravenosa) para disminuir el movimiento intestinal durante la instrumentación de la vía biliar.

El colangioscopio (Karl Storz de 2,8mm y 5,3 mm) permite realizar la visualización, extracción de cálculos y limpieza del colédoco, manteniendo infusión de solución salina e introducción por sus canales de trabajo de cestas de Dormia, balones Fogarty según el caso. La introducción de pinzas de Randall puede ser requerida mediante acceso directo en el colédoco y aún en el cístico para evacuar los cálculos.

La verificación del aclaramiento ductal fue realizado mediante colangioscopia transoperatoria.

La exploración de la vía biliar se completó con la colocación de Kehr en el conducto biliar y la coledocorrafia fue realizada con vicryl 4/0.

El procedimiento es concluido con la realización de la colecistectomía laparoscópica mediante disección retrógrada subserosa prestando atención en la hemostasia (Figura2).

Figura 2 - Escenario quirúrgico de tratamiento laparoscópico único Grupol-L- Ecuador.



4.9.2 Aspecto técnico del Grupoll- LE- Brasil: CI+ CIO+CPRE+ EE

Pacientes ingresados al hospital de Clínicas de Ribeirão Preto, que cumplieron con los criterios de inclusión formulados en esta investigación, y que en el marco de la CL mediante la técnica americana, con ubicación de cuatro puertos, se realizó la exploración endoscópica intraoperatoria de la vía biliar por coledocolitiasis, con el siguiente protocolo (HCFMRP-USP):

1. Diéresis transumbilical de 12 mm. mediante técnica de Hassan e introducción de trocar (puerto umbilical).

2. Generación de neumoperitoneo con bióxido de carbono hasta alcanzar una presión intra-abdominal entre 12 y 13 mmhg.
3. Introducción de trocares en cavidad abdominal bajo visión directa.
4. Tracción del fondo vesicular y exposición del área subhepática derecha.
5. Disección del triángulo de Calot e identificación de arteria y conducto cístico.
6. Clipaje de arteria cística y clipaje distal del conducto cístico.
7. Realización de la colangiografía intraoperatoria:
 - a) Sección parcial de conducto cístico proximal a vesícula biliar (20-30% del lumen) y visualización de la luz para la introducción de un catéter colangiográfico 4 French.
 - b) infusión de medio de contraste yodado hidrosoluble al 20% (10 a 20 ml) para la opacificación del conducto colédoco.
 - c) Realización de estudio mediante fluoroscopia y estudio radiológico.
 - d) Interpretación de resultado y confirmación del diagnóstico (defecto de llenado intraluminal con verificación de cálculos en el conducto biliar).
8. Realización de la esfinterotomía endoscópica intraoperatoria, modificando la posición quirúrgica del paciente, a decúbito supino el cirujano procede a:
 - a) Introducción del duodenoscopio de visión lateral, hasta llegar a la segunda porción duodenal.
 - b) Localización de la papila duodenal, situándose frente a la misma.
 - c) Canulación retrógrada o anterógrada de la vía biliar principal, según los hallazgos quirúrgicos, endoscópicos y anatómicos de la paila de Vater.
 - d) Comprobación por fluoroscopia de la ubicación de la cánula endoscópica.
 - e) Introducción del esfinterotomo a través del canal de trabajo del duodenoscopio y comprobación por fluoroscopia.
 - f) Sección del esfínter ampular y coledociano entre las horas 11 y 12 sobre la esfera de la papila de Vater.
 - g) La longitud de sección depende del tamaño de la papila, la longitud y la dirección de la porción intramural del colédoco, así como del diámetro del conducto biliar distal.
 - h) Extracción de cálculos y limpieza del colédoco mediante el uso de: cestas de Dormia (2-2,5cm), balones Fogarty (3-5 french), tridentes.
 - i) Verificación del aclaramiento ductal mediante colangiografía transoperatoria posterior a la EE.

El procedimiento concluyó con la realización de la colecistectomía laparoscópica mediante disección retrógrada subserosa prestando atención en la hemostasia del área subhepática. (Figura 3)

Figura 3 - Escenario quirúrgico del procedimiento quirúrgico en el Grupoll-LE.



Cada grupo presentó aspectos específicos en relación a la técnica y procedimientos realizados, que fueron expresados en números absolutos y proporción en relación al grupo estudiado.

Los métodos de acceso a la vía biliar son específicos en cada grupo de estudio y se caracterizaron según su número absoluto y proporción.

Se calculó el tiempo quirúrgico del procedimiento en minutos con rangos y medias.

4.10 Análisis de aspectos asistenciales de salud y complicaciones

La internación hospitalaria fue considerada como el tiempo que el paciente recibió su asistencia en salud en cada unidad médica, desde el procedimiento quirúrgico hasta el alta, describiendo se a un grupo como grupo ambulatorio y otro como hospitalizado; el tiempo de hospitalización fue expresado en días/ horas.

La reinternación fue definida como aquella que ocurre secundariamente después de la internación al alta hospitalaria y se reportó en días, por cada paciente re internado y su proporción en relación a número de pacientes por grupo de estudio.

Las complicaciones quirúrgicas por grupo de estudio se registraron con el grado de Escala de Clavin Dindo I, II, IIIa IIIb, IV, V; fueron presentados en número absoluto y proporción por grupo de estudio. (DINDO et al., 2004). (ANEXO V)

4.10.1 Definición, cuantificación y costo de recursos usados.

El departamento financiero y la sección de costos de las instituciones hospitalarias participantes en la investigación proporcionaron información de los costos de atención según valores económicos referenciales del año 2015 en cada país: HCFMRP-USP, Brasil 2015 y Tarifario Nacional de salud del Ministerio de Salud Pública del Ecuador 2015.

Los datos de costos, fueron recolectados retrospectivamente por microcosteo, usando como fuente el sistema interno de datos electrónicos del Hospital das Clínicas de la Facultad de Medicina de Ribeirão Preto de la Universidad de São Paulo y registros físicos del Hospital Pablo Arturo Suárez de la ciudad de Quito en Ecuador en el período 1 de mayo 2015 – 30 junio 2018.

Para la evaluación de costos de cada tratamiento en cada unidad hospitalaria se incluyeron los costos monetarios reales de asistencia en salud, definidos en las siguientes categorías:

Exámenes de laboratorio y exámenes de imagen: el levantamiento de costo de cada examen realizado para cada paciente durante el período de tratamiento, basado en valores financieros de gastos reales de los hospitales, teniendo en cuenta los materiales de consumo, equipamiento y recursos humanos.

Medicamentos: fueron considerados todos los costos de los medicamentos usados en el paciente durante la realización del tratamiento clínico quirúrgico, incluyendo los adyuvantes y aquellos utilizados para el manejo de eventos adversos en régimen de internación. Los valores financieros de los medicamentos fueron aquellos registrados en el sistema del HCFMRP-USP y H.PAS en la fecha de su utilización por el paciente, considerándose el valor real pagado por el hospital por medio de procesos de licitación pública, que es considerado como uno de los

medios principales de aplicación de recursos públicos y tiene como objetivo buscar la propuesta más ventajosa para la contratación por el poder público, que debe observar las condiciones de igualdad entre los concurrentes al proceso y es aplicado en Brasil y Ecuador.

Costo del procedimiento quirúrgico: para el cálculo de costo del procedimiento quirúrgico se consideró:

- Tiempo quirúrgico (desde el inicio del procedimiento a su finalización).
- La opción de procedimiento realizado en cada grupo de estudio
- Los estudios de imagen intraoperatorios.

En cada grupo de estudio estos valores incluyen el uso prorrateado de los recursos tecnológicos y los costos de insumos necesarios para el proceso anestésico y quirúrgico.

Costo de internación: Fueron considerados el costo de consumo de recursos en el área de recuperación por cada hora en este servicio, así como también los costos en la sala de hospitalización por cada día de permanencia hospitalaria. Después del procedimiento quirúrgico el paciente fue encaminado a la sala de recuperación y seleccionado por su condición clínica de estabilidad y tolerancia oral, registrándose el alta hospitalaria y su condición de ambulatorio.

Costo Total: en cada estrategia de tratamiento por paciente y por grupo de estudio, se sumaron los valores correspondientes a: medicación, laboratorio, estudios de imagenología, procedimiento quirúrgico realizado y tiempo de hospitalización hasta el alta hospitalaria.

Después de definir estos criterios y aspectos que conformaron el protocolo, se lo ejecutó introduciendo los datos obtenidos en las hojas de cálculo para el análisis estadístico.

4.11 Divulgación del estudio y reclutamiento

Se informó la realización de esta Investigación a las Jefaturas de los Servicios de Cirugía General de las Unidades de atención de Salud Pública de la Ciudad de Ribeirão Preto y Quito, a fin de obtener la autorización para la revisión de las historias clínicas.

Presentación de casos clínicos y revisiones bibliográficas en los servicios de Cirugía de los hospitales donde se realizó la investigación.

4.12 Limitantes del estudio

Los diferentes niveles de complejidad de las instituciones hospitalarias participantes en la investigación y los registros médicos físicos y o electrónicos con datos incompletos.

4.13 Resultados esperados

Evaluar que el procedimiento terapéutico mediante el empleo de la vía laparoscópica con acceso laparoendoscópico guarda relación con un menor tiempo de internación y una menor morbimortalidad de pacientes.

Evaluar que existe diferencia de costos hospitalarios directos derivados de la atención médica en cada grupo de estudio.

Analizar que se requiere apoyar en la formación de cirujanos hepato-biliares que estén en capacidad resolutive de tratamiento en tiempo único y para ello es necesario modificar el sistema organizacional en las Instituciones a fin de proveer de tecnologías necesarias e incorporar nuevas prácticas médicas en la atención del paciente.

4.14 Matriz de Variables

4.14.1 Variable interviniente

Procedimiento terapéutico en cada grupo de estudio.

4.14.2 Variables dependientes

Tiempo quirúrgico en la resolución de la enfermedad biliar (medición inmediata al concluir la cirugía cuantificado en horas y minutos).

Tiempo de hospitalización: desde la realización del procedimiento hasta el alta hospitalaria (Será cuantificado en días para pacientes internados y en horas para pacientes ambulatorios).

Complicaciones postoperatorias en el paciente quirúrgico: cualquier desviación del curso postoperatorio idea (proporción).

Costos de tratamiento laparoscópico en pacientes con colecistolitiasis asociada a coledocolitiasis (dólares americanos).

Costos del tratamiento mediante el empleo único de la vía laparo endoscópica con exploración de la vía biliar en pacientes con colecistolitiasis asociada a coledocolitiasis. (reales con conversión a dólares americanos – promedio de cambio concurrente para el año 2015 donde el valor de cambio es 3,11 reales por un dólar)

Datos de re internación de pacientes ante complicaciones postoperatorias derivadas del tratamiento quirúrgico en estudio, incluyendo requerimiento de procedimientos quirúrgicos, laboratoriales, de imagen añadiéndose los costos de los mismos.

4.14.3 Variables de confusión

Edad

Género

Comorbidas

4.15 Operacionalizacion de variables

Edad: tiempo que una persona ha vivido, a contar desde su nacimiento.

Sexo: condición fenotípica que diferencia hombre de mujer

Coledocolitiasis: presencia de cálculos en los conductos biliares, especialmente en el colédoco, utiliza como indicadores: ictericia, valor de bilirrubina total (BT), fosfatasa alcalina (FA), dilatación ecosonográfica de La vía biliar, visualización del cálculo en la vía biliar por métodos de imagen.

Efectividad del procedimiento quirúrgico: extracción de cálculos del colédoco en la cirugía.

Colangiografía intraoperatoria: procedimiento radiológico intraoperatorio que mapea el árbol biliar y diagnostica presencia de cálculos entre otra patología.

Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica: procedimiento endoscópico diagnóstico o terapéutico en patología litiásica de la vía biliar.

Procedimiento terapéutico laparoscópico asociado a endoscopia: esfinterotomía intraoperatoria para extracción de cálculos del conducto biliar completando con la colecistectomía laparoscópica.

Procedimiento terapéutico en un tiempo: cirugía laparoscópica con exploración de La vía biliar por colangioscopia y colecistectomía laparoscópica.

Tiempo quirúrgico: cuantificación en horas, de la duración en la realización del procedimiento operatorio.

Días de estada: tiempo transcurrido entre la realización del procedimiento quirúrgico y el egreso hospitalario requerido para la resolución de una determinada enfermedad.

Costo directo tangible: precio o cantidad que cuesta algo.

Comorbilidades: La presencia de uno o más trastornos o enfermedades además de La enfermedad o trastorno primario.

Complicaciones postoperatorias: cualquier desviación del curso postoperatorio ideal.

- **Canulación endoscópica difícil:** Aquella que requirió de 5 o más intentos. Si en el protocolo aparece declarado la dificultad para realizarla, o se requirió de pre corte para lograrla.
- **Litiasis residual:** Presencia de cálculo luego de exploración de vía biliar quirúrgica o por mínima invasividad.
- **Pancreatitis post procedimiento:** Cuadro de dolor epigástrico en faja que aparece posterior a procedimiento endoscópico con alza de amilasa 3 veces el valor normal o imagen sugerente en la tomografía computada o ecografía tomada 24 h después del procedimiento. Si se considera el tiempo de hospitalización requerido para estabilización del paciente en días es clasificada como leve (2-3 días) moderada (4-10 días) y grave (mayor a 10 días) (FIGUEROA et al., 2015).
- **Hemorragia post esfinterotomía endoscópica:** Complicación directa de la EE. Necesidad de realizar acción terapéutica como inyección de adrenalina 1:20, coagulación con papilotomo o aguja de pre corte, uso de clips endoscópicos y si obliga o no a suspender el procedimiento. Descenso de 3g/dl de hemoglobina o evidencias clínicas de hemorragia digestiva posterior al procedimiento que puede requerir transfusión sanguínea para estabilización del paciente.
- **Perforación:** Cuadro de dolor abdominal asociado a imágenes sugerentes en la tomografía computadorizada o radiología simple de abdomen (aire retroperitoneal o subfrénico). La perforación puede ser

leve por posible fuga de líquido o contraste es tratado con fluidos o succión por menos de 3 días, moderada cualquier perforación detectable tratada medicamente por 4 – 10 días y grave que requiere un tratamiento mayor a 10 días o que requiere una intervención quirúrgica o percutánea (FIGUEROA et al., 2015).

- **Colangitis:** según temperatura y grado de sepsis. Leve: 38 °C por 1 a 2 días; moderada: >3 días; grave: shock séptico o requerimiento de cirugía.
- **Otras:** Fístulas biliares, colecciones, y las relacionadas con sondas de drenaje y sonda Kehr.
- Las complicaciones relacionadas con el drenaje son excepcionales, pero entre ellas se pueden citar las siguientes:

a. Deslizamiento del drenaje en la cavidad abdominal.

Diagnóstico por los antecedentes o por la inspección.

Tratamiento:

Exploración, búsqueda y extracción del cuerpo extraño.

b. Complicaciones relacionadas con la sonda en T de Kehr: Estas complicaciones son: obstrucción, retención, dislocación, desplazamiento y las derivadas del gasto biliar que generan desequilibrio hidroelectrolítico

- Obstrucción:

- Diagnóstico: ausencia de la salida de bilis, colangiografía diagnóstica.
- Tratamiento: irrigaciones periódicas. Si la obstrucción persistiera, se hará extracción de la sonda.

- Retención:

- Diagnóstico: imposibilidad de retirar la sonda.
- Tratamiento: deberán evitarse las maniobras intempestivas al retirar la sonda. Si esto fuera imposible, se practicará laparotomía y liberación.

- Dislocación:

- Diagnóstico: salida de bilis alrededor de la sonda.
- Exámenes de diagnóstico: colangiografía por la sonda en T.
- Tratamiento: si la dislocación es parcial se debe movilizar la sonda 3 cm., y mantenerla como drenaje. Si la sonda está totalmente fuera del colédoco, se debe mantener como drenaje. Si existe peritonitis biliar se hará intervención quirúrgica urgente.

4.16 Consideraciones estadísticas

4.16.1 Gestión de datos recolectados

Los datos recogidos de las historias clínicas de los pacientes de este estudio fueron introducidos en la base de datos desarrollada en la plataforma Excel diseñada para el estudio. Se tuvo en cuenta el llenado adecuado de los cuestionarios y se completó aquellos que mostraron espacios en blanco mediante la revisión de los prontuarios físicos de departamento de estadística de cada unidad hospitalaria.

La base de datos administró la información del estudio, y permitió la elaboración de informes.

4.16.2 Plan de análisis de datos

Las variables cualitativas fueron expresadas en frecuencias y proporciones, y para las variables cuantitativas en medidas de tendencia central y dispersión.

Para variables continuas, con una distribución normal se usó la media con su desvío padrao (DP) y en aquellas con distribución anormal se utilizó la mediana y su rango.

La distribución normal de las variables cuantitativas fue verificada con la prueba de Kolmogorov Smirnov.

Para comparar las variables cualitativas se realizó la prueba de Chi cuadrado y para las variables cuantitativas pruebas paramétricas o no paramétricas según la distribución de los datos. Se consideró como valor estadísticamente significativo un valor de $p < 0,05$. El análisis de los datos y la construcción de los gráficos que se muestran en los resultados se realizaron utilizando el programa SPSS 22.

4.17 Analisis de costo efectividad

En el Análisis de tipo Costo – Efectividad (ACE) fue empleando un árbol de decisión simple, para evaluar el costo del tratamiento laparoscópico en un solo tiempo, en pacientes de coledolitiasis con coledocolitiasis, realizado en el Hospital de

Clínicas Médicas de Ribeirão Preto de la Universidad de São Paulo Brasil (HCFMRP-USP), y el Hospital Docente Pablo Arturo Suárez de Quito Ecuador (HPAS). En pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión para este estudio, se consideró como resultado clínico la efectividad (RCE) colédoco libre de cálculos, y como resultado económico los costos totales de las dos modalidades de tratamiento. Los datos referentes a costos fueron almacenados en planillas Excel posibilitando el análisis comparativo inicial. El levantamiento de costos y la realización de ACE se basaron en las recomendaciones descritas en las Directrices Metodológicas para Estudios de Evaluación Económica de Tecnologías en Salud (2014).

4.17.1 Perspectiva de análisis

El ACE fue realizado sobre la perspectiva de dos Instituciones del Sistema de Salud Pública:

El Hospital Docente Pablo Arturo Suárez es un Hospital General Provincial de la ciudad de Quito – Ecuador correspondiente al Nivel II de atención del Sistema de Red Pública en Salud del Ecuador, que presta atención a la población de la Zona Distrital 9 de la provincia de Pichincha, tiene cuatro especialidades generales, atiende a un promedio mensual de 12.000 personas y abarca a una cobertura poblacional de 1.474.393 habitantes. Es un centro de formación profesional ligado a Instituciones de educación Superior Pública y Privada.

El Hospital de Clínicas de la Facultad de Medicina de Ribeirão Preto de la Universidad de São Paulo (HCFMRP/USP) es una unidad de elevada complejidad en todas las especialidades médicas, presta atención a la población de la Red Regional de Atención en Salud 13 (RRAS-13) localizado en la región Nordeste del Estado de São Paulo, engloba cuatro Departamentos Regionales de Salud (Ribeirão Preto, Franca, Araraquara y Barretos), ofrece servicios clínicos, quirúrgicos y endoscópicos avanzados; su cobertura poblacional total de 3.307.320 habitantes, el HCFMRP constituye un centro de formación profesional a nivel Nacional e Internacional, presta servicios asistenciales, docentes y de pesquisa.

Es importante describir el escenario de evaluación clínico quirúrgica previo a la realización de esta investigación, donde los criterios de ASGE 2010 fue la guía de

evaluación en las dos Instituciones, que siendo de diverso nivel de asistencia sanitaria han permitieron atención satisfactoria de estos pacientes.

El Hospital Pablo Arturo Suárez, en su infraestructura no dispone de recursos tecnológicos y profesionales para realización de resonancia magnética nuclear, ni colangiopancreatografía retrógrada endoscópica; cuando se precisa de estos exámenes y procedimientos, el Servicio Social activa la Red de Servicios Públicos y/o Privados, así el paciente es referido a otras instituciones donde luego de realización de estas pruebas, retorna a nuestra casa de salud para resolución quirúrgica del caso.

El tiempo transcurrido desde la solicitud de los estudios de imagen y realización de procedimientos de mínima invasividad (CPRE), son alrededor de 7 a 10 días, período que incrementó la condición de morbilidad, tiempo de hospitalización y costos hospitalarios; solo en casos de colangitis severa y moderada evaluados conjuntamente con el servicio de terapia intensiva se lograba tramitar la solicitud de estos exámenes en un menor tiempo.

El hospital en el área quirúrgica cuenta con los recursos humanos y tecnológicos intraoperatorio para la exploración laparoscópica de la vía biliar.

El Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto en Brasil, es un centro de referencia nacional para tratamiento de enfermedades biliopancreática; los pacientes con colelitiasis y riesgo de coledocolitiasis fueron evaluados antes de esta investigación según criterios ASGE 2010 (COSTI et al., 2014), en las áreas de emergencia y consulta externa, y hospitalización; incluyendo pacientes transferidos de instituciones públicas o privadas para tratamiento de especialidad referidos a esta casa de salud con diagnóstico clínico y de imagen.

Siendo una unidad de tercer nivel en asistencia sanitaria, dispone de recursos humanos, y tecnológicos para realización de exámenes y procedimientos de diversa complejidad; el tiempo transcurrido para realización de estas pruebas es corto y son priorizados según la complejidad del caso por paciente y por servicio.

Este hospital cuenta con recursos humanos y tecnológicos para la realización de procedimientos quirúrgicos laparoscópicos y endoscópicos en la resolución de estos pacientes,

Con estos antecedentes, observamos que las conductas terapéuticas realizadas en estas Instituciones, para la resolución de colelitiasis y coledocolitiasis: la exploración laparoscópica de la vía biliar + colecistectomía laparoscópica (Grupo

I-L- Ecuador) y, la esfinterotomía endoscópica intraoperatoria + colecistectomía laparoscópica (Grupo II-LE-Brasil), comparten la realización de un estudio de imagen: la “Colangiografía intraoperatoria” (CIO), prueba que da una visión en tiempo real del árbol biliar y confirma el diagnóstico de coledocolitiasis, así como evita la realización de estudios de imagen en una fase preoperatoria.

El Hospital Pablo Arturo Suárez y el Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto, dan resolución quirúrgica a pacientes con colelitiasis y coledocolitiasis, un análisis de costo efectividad que comparen dos estrategias de tratamiento: la exploración laparoscópica de vía biliar con el procedimiento laparoendoscópico, motiva la realización de esta investigación, aplicando además en nuestra muestra los criterios ASGE 2019 como una estratificación actualizada de valoración en estos pacientes.

4.17.2 Horizonte temporal de análisis

La unidad de análisis es “paciente cama”, teniendo como referencia los costos asistenciales de salud vigentes para el período de estudio (2015) sin emplear las tasas de inflación o de descuento.

Los costos hospitalarios fueron expresados como **Valor monetario** de cada país (reales-Brasil y dólares en Ecuador). El valor total a comparar en los datos estadísticos fue expresado en dólares americanos con cambio referencial al periodo de estudio (1real brasileño= 3,1 dólares americanos, que es el promedio transaccional al 2015).

La estimación del cálculo de costos por absorción que implicó la atención en estos pacientes, se realizó al egreso hospitalario, considerando los costos establecidos para la realidad de la institución (recursos técnicos, humanos, tecnológicos, energéticos y materiales) (DALLORA, 2007). Se analizó y comparó los resultados en los grupos de estudio englobando los costos monetarios reales de asistencia a la salud.

Ecuador toma como referencia en los Hospitales Públicos el Tarifario Único de Servicios de Salud (RIPARI; MOSCOSO; ELORZA, 2014) con su actualización 2015 . En Brasil el valor referencial institucional HCFMRP-USP (2015).

4.17.3 Campo de estudio

La información de costos para la realización de análisis de costo efectividad fue obtenido de los datos oficiales de referencia en cada Institución Hospitalaria.

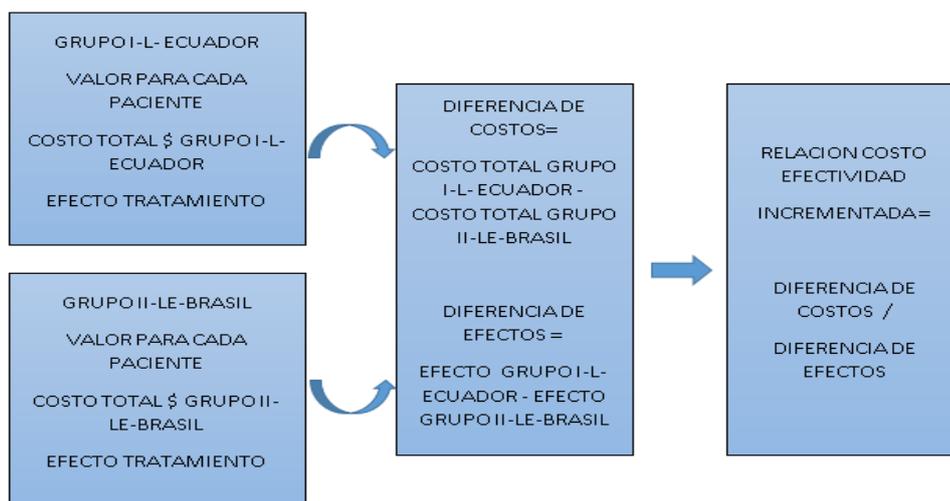
4.17.3.1 Análisis de sensibilidad:

Se empleó un análisis multivariado, considerando el número de pacientes sometidos a cirugía Grupo I-L-Ecuador y Grupo II-LE-Brasil, el número total de pacientes, costo de tratamiento de acuerdo a la técnica quirúrgica empleada

4.17.3.2 Análisis de datos

Los resultados de ACE se presentan como Relación Costo Efectividad (RCE) y Relación Costo Efectividad Incrementada (RCEI), representada por la expresión: (Costo de tratamiento Grupo I-L- Ecuador)- (Costo de tratamiento Grupo II-LE-Brasil) / Efectividad de tratamiento Grupo I-L- Ecuador - Efectividad de tratamiento Grupo II-LE-Brasil (Flujograma 2).

Flujograma 2 - Relación costo efectividad incrementada



RELACIÓN COSTO EFECTIVIDAD INCREMENTADA:

$$RCEI = \frac{\text{Costo tratamiento Grupo I-L- Ecuador} - \text{Costo tratamiento Grupo II-LE-Brasil}}{\text{Efectividad Grupo I-L- Ecuador} - \text{Efectividad Grupo II-LE-Brasil}}$$

4.18 Consideraciones éticas, confidencialidad, presupuesto

El proyecto fue presentado para su aprobación a:

- a) Comité de Ética del Hospital General Provincial Pablo Arturo Suárez aprobado el 20 de julio 2016.
- b) Autorización por parte del programa de Postgrado de Cirugía de la Facultad de Medicina de Ribeirão Preto, Universidad de Sao Paulo: 10 junio 2016.
- c) Comité de Bioética en investigación del Hospital de Especialidades “Eugenio Espejo” Ministerio de Salud Pública: 18 de octubre 2016.
- d) Comité de Ética de la Universidad Central del Ecuador. Aprobado el 29 de marzo 2017.
- e) Subcomité de ética de investigación en seres Humanos de la Universidad Central del Ecuador: 7 de marzo de 2017.
- f) Comité de Ética del Hospital das Clinicas de Ribeirão Preto, Facultad de Medicina Universidad de São Paulo: 28 agosto 2018.

Se obtuvo la autorización para realizar la investigación y tener acceso a la información de los expedientes clínicos en:

- a. Hospital Pablo Arturo Suárez - Ecuador.
- b. Hospital Das Clinicas de la Facultad de Medicina de Ribeirão Preto – Brasil.

4.18.1 Confidencialidad

Para mantener la **confidencialidad** de la información en la investigación se utilizó un código numérico ordinal que precede al número de Historia Clínica para identificar a los participantes. Los datos recogidos ingresaron a una base diseñada para el estudio. Se mantuvo un número limitado de personas con acceso a esta información codificada (tutor, investigador, estadístico). La base de datos permitió la función de administración de los datos del estudio, y la elaboración de informes.

RESULTADOS

5 RESULTADOS

El género femenino N=49 (71,01%) fue prevalente para el grupo general, y se mantuvo después de la distribución en los dos grupos: Grupol-L- Ecuador 74,3% (N=26), Grupoll-LE- Brasil 67,6% (N=23) -Tabla 1.

La edad media de todo el grupo, en el momento de la evaluación alcanzó 47,2 años (con una edad mínima de 14 años y una edad máxima de 90 años). En la distribución por grupos, la mediana de edad fue 49,6 años en el Grupol-L- Ecuador y 44,7 años en el Grupoll-LE- Brasil, sin tener una diferencia significativa ($p=0,3$) -Tabla 1.

El intervalo de tiempo entre el inicio de los síntomas y la evaluación por el Servicio de Cirugía en el Grupol-L- Ecuador alcanzó una mediana de 3,6 meses y una variación entre 15 días a 24 meses; en el Grupoll-LE- Brasil la mediana fue de 2,1 meses y una variación de 16 días a 12 meses. No existió una diferencia significativa ($p=0,11$) para ese intervalo de tiempo entre los dos grupos -Tabla 1.

En 40 pacientes, el riesgo anestésico de “clasificación ASA I”, alcanzó una mayor frecuencia en cada grupo de estudio: Grupol-L- Ecuador: 62,9% (N=22) y Grupoll-LE - Brasil: 52,9%(N=18), respectivamente. Para ambos grupos esta distribución no tiene una diferencia significativa ($p = 0,40$) -Tabla 1.

Tabla 1 - Características demográficas y de riesgo anestésico quirúrgico de los pacientes con coledocolitiasis y colelitiasis tratados en un solo tiempo quirúrgico mediante uso exclusivo de laparoscopia (Grupol-L- Ecuador) y su asociación con el abordaje endoscópico (Grupoll-LE – Brasil).

	Grupol-L- Ecuador	Grupoll-LE- Brasil	Valor p
Género Masculino	9 (25,7%)	11 (32,4%)	.54
Género Femenino	26 (74,3%)	23(67,6%)	
Edad años Media/DP	49,69 ± 21,9	44,7 ± 17,1	.30
Mediana	48	41	
ASA I	22 (62,9%)	18 (52,9%)	.40
ASA II	13 (37,1%)	16 (47,1%)	

Fuente: historias Clínicas Realizado por: investigador

Se aplicó los predictores clínicos, laboratoriales y de imagen para establecer el riesgo de coledocolitiasis descritos por la Asociación Americana de Gastroenterología endoscópica y se observó:

Niveles de bilirrubina total mayores de 4 mg/dl en 25,7% de pacientes (N=9) del Grupol-L- Ecuador, y en 38,2% (N=13) del Grupoll-LE- Brasil, sin diferencia significativa entre los grupos ($p=0,26$). En el Grupol-L- Ecuador el valor de bilirrubina total alcanzó una media de 2,85mg/dl ($DP \pm 2,65$ mg/dl), el valor mínimo 0,29 mg/ dl y el valor máximo 9,76 mg/dl. En el Grupoll-LE- Brasil alcanzó una media de 3,92 mg /dl un $DP \pm 3,85$ un valor mínimo 0,45mg / dl y un valor máximo de 19,10 mg/dl (Tabla 2).

La visualización del cálculo en el colédoco mediante ultrasonograma en 5,7% (N=2) Grupol-L- Ecuador y 29,4% (N=10) Grupoll-LE- Brasil, con diferencia significativa ($p =0,01$).

El cuadro clínico de colangitis con colelitiasis se presentó en 34,3% (N =12) en el Grupol-L- Ecuador y 20,7% (N=7) Grupoll-LE- Brasil, sin diferencia significativa. ($p=0,20$)

Dentro de los predictores moderados, la dilatación de la vía biliar fue observada en 71,4% (N=25) pacientes del Grupol-L- Ecuador y 76,5% (N=26) pacientes del Grupoll-LE- Brasil; el diámetro medio del colédoco en el Grupol-L- Ecuador alcanzó 13,57 mm (DE 5,13mm) con rango entre 8 y 30mm; en el Grupoll-LE- Brasil fue 11,1 mm (DE 1,9mm) con un rango entre 8 y 16 mm.

La edad mayor de 55 años representaron el 37,1% (N=13) pacientes Grupol-L- Ecuador y 26,5% (N=9) pacientes del Grupoll-LE- Brasil, sin diferencia significativa entre los grupos ($p= 0,34$).

Los niveles séricos de fosfatasa alcalina elevada se presentaron en 86,95 % (N= 60 pacientes), 28 pacientes Grupol-L-Ecuador y 32 Grupoll-LE. El valor de fosfatasa alcalina en el Grupol-L-Ecuador alcanzó una media de 290,05 U/L ($DP \pm 181,12$); en el Grupoll-LE- Brasil la media alcanzó 603,79 U/l ($DP \pm 396,59$) valor $p = 0.00$.

Fue documentado el riesgo alto de coledocolitiasis en 40% (N=14) de casos del Grupol-L- Ecuador y en el Grupoll-LE- Brasil el 67,6% (N=23). Se observó riesgo moderado de coledocolitiasis en el 60% (N=21) del Grupol-L- Ecuador y 32,3 (N=11) en el Grupoll-LE- Brasil. Existe una diferencia estadística significativa entre los grupos de estudio, y grupos de riesgo ($p=0,022$) - Tabla 2.

Tabla 2 - Riesgo de coledocolitiasis en pacientes con colelitiasis tratados en un solo tiempo quirúrgico mediante uso exclusivo de laparoscopia (Grupo I-L – Ecuador) y su asociación con el abordaje endoscópico (Grupo II-LE – Brasil).

	Grupo I-L – Ecuador*	Grupo II-LE – Brasil*	Valor p
Alto	14 (40%)	23 (67,64%)	0.022
Moderado	21 (60%)	11 (32,35%)	0.022

Fuente: historias Clínicas Realizado por: investigador

La Hipertensión arterial sistémica (HAS) y Colangitis se presentaron como comorbilidades de mayor frecuencia en ambos grupos de estudio sin embargo no existió una diferencia significativa entre ellos - Tabla 3.

Tabla 3 - Comorbilidades por grupo de estudio en pacientes con colelitiasis y coledocolitiasis tratados en un solo tiempo quirúrgico mediante uso exclusivo de laparoscopia (Grupo I- L - Ecuador) en comparación con el abordaje endoscópico (Grupoll-LE- Brasil).

	Grupol-L- Ecuador	Grpoll-LE- Brasil	TOTAL	VALOR P
PANCREATITIS	9(25,71%)	4(11,76%)	13	0,14
COLANGITIS:	12 (34,28)	7(20,58%)	19	0,20
HAS	9(25,71%)	11(32,35%)	20	0,54
DIABAETES	1(25,71%)	2(5,88%)	3	0,54

Fuente: historias Clínicas .

El estudio que permitió la confirmación de cálculos biliares en el colédoco en los sesenta y nueve pacientes de esta serie, fue la colangiografía intraoperatoria realizada mediante técnica de Olsen.

El tratamiento quirúrgico en un solo tiempo para pacientes con colelitiasis y coledocolitiasis mediante abordaje laparoscópico Grupol-L-Ecuador fue realizado por coledocolitotomía en el 71,4% (n°=25) y por vía transcística en el 28,6% (n°=10), con una efectividad de 100%. La coledocolitotomía permitió la realización de colangioscopía, observación de los litos en el lumen de la vía biliar, la instrumentación con Fogarty y cestas de Dormia, así como el desplazamiento de los cálculos hacia el duodeno mediante irrigación con solución salina - Tabla 4.

Tabla 4 - Procedimiento quirúrgico en pacientes con colelitiasis y coledocolitiasis tratados en un solo tiempo quirúrgico mediante uso exclusivo de laparoscopia (Grupo I- L – Ecuador) y su asociación con el abordaje endoscópico (Grupo II-LE – Brasil).

Litotomía	Grupo I- L – Ecuador	Grupo II-LE – Brasil
Coledoscopia + Coledocolitotomía	25 (71,4%)	-
Litotomía transcística	10 (28,6%)	-
Efectividad (colédoco sin cálculos)	35 (100%)	34 (100%)
Esfinterotomía convencional	-	19 (55,90%)
Infundibulotomía	-	7 (20,60%)
Rendez vous	-	8 (23,50%)

Fuente: historias Clínicas Realizado por: investigador

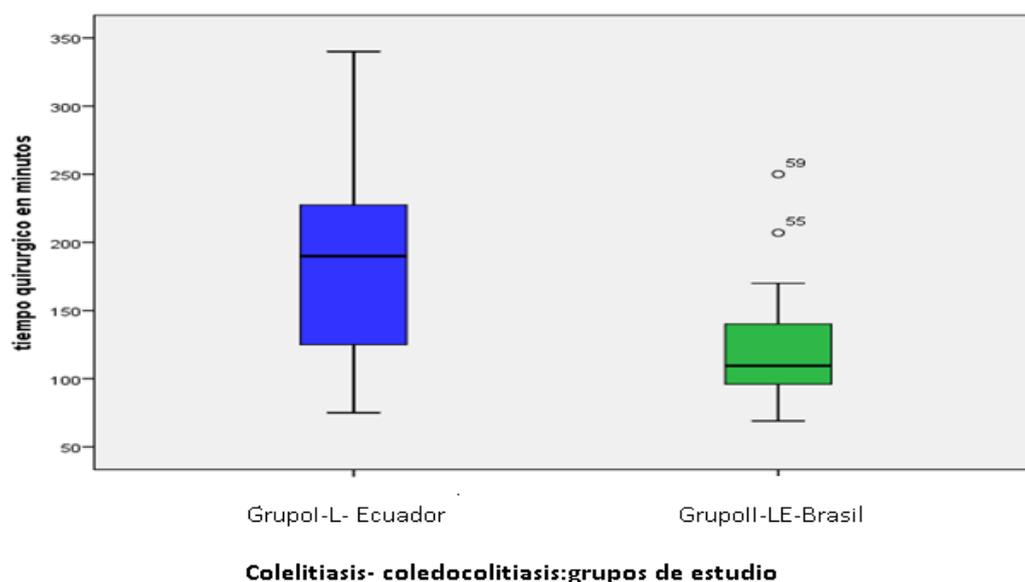
El procedimiento permitió mediante colangioscopia, la observación directa del lumen de los conductos, instrumentación y litotomía, así como la confirmación por esta vía del aclaramiento ductal en todos los casos, manteniendo estructura anatómica del esfínter de Oddi.

En el Grupo II-LE- Brasil realizó evaluación anatómica de la ampolla de Vater con las siguientes observaciones: En 55,88% $n^{\circ}= 19$ pacientes la papila tenía características macroscópicas normales, en el 23,52% $n^{\circ}= 8$ pacientes abulada y en 20,58% $n^{\circ}= 7$ pacientes intra diverticular.

Ubicó los cálculos en la vía biliar: en 28 pacientes la localización fue distal (82,35%), fluctuantes en 3 pacientes (8,82%) y en 3 pacientes en el conducto hepático común (8,82%). El tratamiento laparoendoscópico demostró ser efectivo en la extracción de cálculos del colédoco en 100% ($n^{\circ}=34\%$)

El tiempo quirúrgico para la realización del procedimiento en el Grupo I-L- Ecuador alcanzó una media de 178,74 min. (62,53 min. DP); en el Grupo II-LE- Brasil el tiempo quirúrgico medio fue 119,76 min. (36,84 min. DP), se puede observar en el gráfico este valor atípico máximo. En esta variable existió diferencia significativa entre los grupos ($p: 0,00$)- Figura 4.

Figura 4 - Tiempo quirúrgico de pacientes con colelitiasis y coledocolitiasis tratados mediante uso exclusivo de laparoscopia (Grupol-L- Ecuador) y su asociación con endoscopia (Grupoll-L- Brasil)-p:0,00.



Fuente: historias Clinicas - Realizado por: investigador

El costo de hora en quirófano (valores referenciales año 2015) en un hospital de segundo nivel de Ecuador es \$215 dolares , en Brasil en un hospital de tercer nivel es \$361(R\$ 1.122,83).

En el Grupol-L- Ecuador el tiempo mínimo fue 75 minutos y el máximo de 340 minutos (DP: 62,53); en el Grupoll-LE- Brasil el tiempo mínimo fue 69 minutos y el tiempo máximo de 250 minutos (DP: 36,84) con una diferencia significativa (Tabla 5)

Tabla 5 - Tiempo quirúrgico de pacientes con colelitiasis y coledocolitiasis tratados mediante uso exclusivo de laparoscopia (Grupol-L – Ecuador) y su asociación con endoscopia (Grupoll-LE- Brasil)-p: 0,00.

Tempo Quirurgico minutos	Grupoi-L- Ecuador	Grupoll-Le- Brasil	P
Media	178,74	119,76	0,00
valor mínimo	75	69	
valor máximo (dias)	340	250	
Desvio Padrao	62,53	36,84	

Fuente: historias Clinicas - Realizado por: investigador

Las complicaciones postoperatorias, se evaluaron mediante la escala de Clavin Dindo, que permite definir la gravedad y conducta terapéutica en cada una de ellas. Ambos grupos tuvieron un porcentaje comparable de complicaciones 17,14% Grupo I-L- Ecuador y 17,64% Grupo II-LE- Brasil, observándose que el mayor número de complicaciones fueron Grado I y se trataron clínicamente (Tabla 6).

Tabla 6 - Complicaciones Posoperatorias - Escala Clavin Dindo de los pacientes con coledocolitiasis y coledocolitiasis tratados en un solo tiempo quirúrgico mediante uso exclusivo de laparoscopia (Grupo I-L – Ecuador) y su asociación con el abordaje endoscópico (Grupo II-LE- Brasil)- $p=0.88$.

Complicación "Clavin Dindo"	Grupo I- L Ecuador	Grupo II- LE Brasil
SIN complicación	29 (82,9%)	28 (82,4%)
I	5 (14,3)	4 (11,8%)
II	0	1 (2,9%)
IIIA	0	1 (2,9%)
IIIB	1 (2,9%)	0

Fuente: historias Clínicas - Realizado por: investigador

Las complicaciones precoces que se observaron en el Grupo I-L- Ecuador fueron hemorragia, fuga biliar, desequilibrio hidroelectrolítico y atelectasia ($N^{\circ}6 = 17,14\%$). El Grupo II-LE- Brasil presentó como complicaciones: pancreatitis, hemorragia, e infección en el sitio quirúrgico ($N^{\circ}6 = 17,64\%$)-Tabla 7.

Tabla 7 - Complicaciones post operatorias de los pacientes con coledocolitiasis y coledocolitiasis tratados en un solo tiempo quirúrgico mediante uso exclusivo de laparoscopia (Grupo I-L – Ecuador) y su asociación con el abordaje endoscópico (Grupo II-LE – Brasil)- $p=0.884$.

Complicación	Grupo I-L- Ecuador	Grupo II-LE-Brasil
Sin complicaciones	29 (82,9%)	28 (82,4%)
Infección em sitio quirúrgico	0 (0,0%)	1(2,9%)
Pancreatitis	1(2,9%)	2(5,9%)
Hemorragia	1(2,9%)	2(5,9%)
Fuga biliar	1(2,9%)	0(0,0%)
Pancreatitis + colección	0(0,0%)	1(2,9%)
Desequilibrio hidroelectrolitico	2(5,7%)	0(0,0%)
Atelectasia	1(2,9%)	0(0,0%)

Fuente: historias Clínicas - Realizado por: investigador

Diecisiete participantes del grupo Grupoll-LE- Brasil fueron tratados ambulatoriamente, catorce pacientes en este grupo fueron mujeres, quince menores de 60 años, cuatro con antecedente de pancreatitis aguda leve preoperatoriamente y en quienes se realizó esfinterotomía endoscópica; en cuatro pacientes la canulación de la vía biliar fue difícil y la evaluación postquirúrgica en sala de recuperación fue en tiempo promedio de 7,12 horas. Cuando se aplicó la escala de predicción de complicaciones su puntaje fue menor de 4 (riesgo bajo de complicaciones), y en controles postoperatorios realizados al tercero y sexto mes no se registro morbilidad alguna (Tabal 8).

Tabla 8 - Escala de predicción de complicaciones post CPRE (Jeurnik) de los pacientes con colelitiasis y coledocolitiasis tratados en un solo tiempo quirúrgico laparoscópico mediante uso de endoscopia (Grupoll-LE– Brasil).

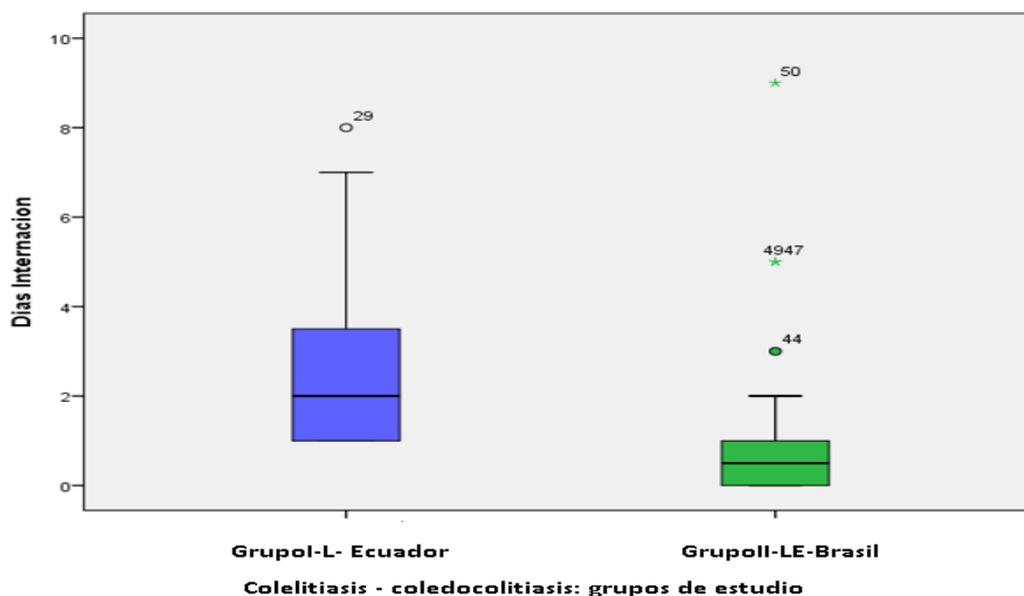
Escala de predicción complicaciones post CPRE	N°	%
Menores de 60 años	15	88,23%
Género femenino	14	82,35%
Antecedente pancreatitis	4	23,52%
Esfinterotomía	17	100,0%
Canulación difícil	4	23,52%
Escala Jeurnink < 4	17	100,0%

Fuente: historias Clínicas - Realizado por: investigador

En el Grupol-L- Ecuador los días de internación alcanzó una media de 2,4 días, un tiempo mínimo de hospitalización de 1 día, y un máximo de 8 días (1,7 días DP).

El Grupoll-LE- Brasil el promedio de tiempo de hospitalización fue 1,12 días, y un tiempo máximo de 9 días (1,9 días DP)- ($p=0,00$). Identificó a 17 pacientes que no fueron hospitalizados y su registro de internación fue en sala de recuperación con un promedio de 7,12 horas en esta sala. Los valores atípicos corresponden a pacientes que complicaron (Figura 5).

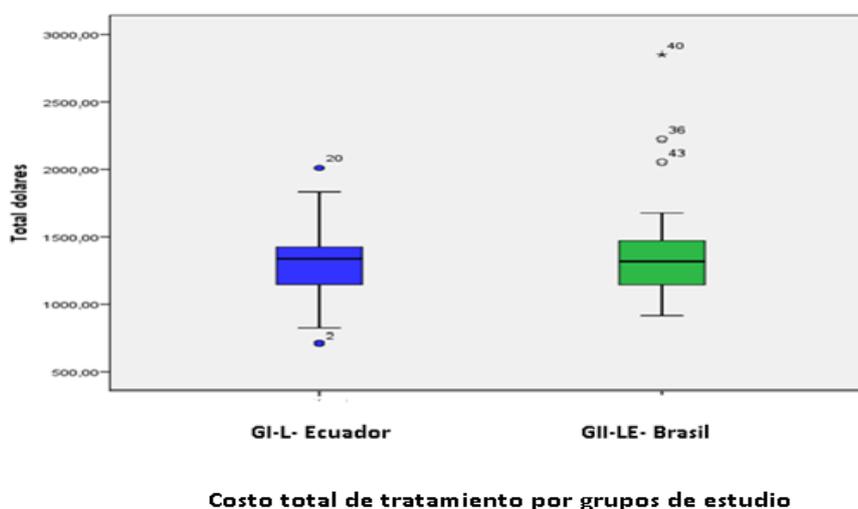
Figura 5 - Días de internación de los pacientes con colelitiasis y coledocolitiasis tratados en un solo tiempo quirúrgico mediante uso exclusivo de laparoscopia (Grupol-L- Ecuador) y su asociación con el abordaje endoscópico (Grupoll-LE- Brasil) - $p=0,00$.



Fuente: historias Clínicas - Realizado por: investigador

El costo medio de atención por paciente en el Grupol-L- Ecuador fue \$1.294,87 y en el Grupoll-LE- Brasil \$1371,56 sin que exista una diferencia significativa ($p:0,71$) - Figura 6.

Figura 6 - Costos totales por paciente, con diagnóstico de colelitiasis y coledocolitiasis tratados en un solo tiempo quirúrgico mediante uso exclusivo de laparoscopia (Grupol-L- Ecuador) en comparación con el abordaje laparo- endoscópico (Grupoll-LE- Brasil)- $p: 0,71$.



El costo medio de atención por paciente en el Grupol-L- Ecuador alcanzó una media de \$1294,87 con un valor mínimo de 711,28 dólares y un máximo de 2011,74

dólares (DP:286,64), en el Grupoll-LE- Brasil el costo medio fue \$1371,56 (DP: 388,22) con valor mínimo de 915,95 dólares y máximo de 2851,59 ($p=0,71$) - Tabla 9.

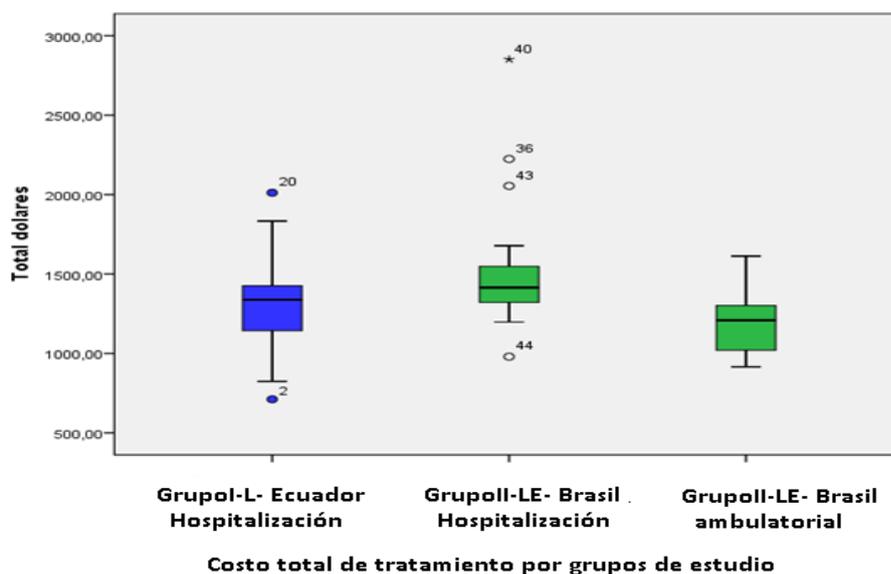
Tabla 9 - Costo de atención por paciente y por grupo de pacientes expresado en \$ en el tratamiento de coledocolitiasis y colelitiasis tratados en un solo tiempo quirúrgico mediante uso exclusivo de laparoscopia (Grupo I-L- Ecuador) en comparación con el abordaje endoscópico (Grupoll-LE- Brasil) - $p = 0,71$.

COLELITIASIS COLEDOCOLITIASIS: COSTOS POR PACIENTE Y GRUPO DE ESTUDIO						
GRUPO	Mínimo	Máximo	Suma	Media	D P.	$p_{0,71}$
GRUPO I-L- Ecuador.	711,28	2011,74	45320,65	1294,87	286,64	
GRUPO II-LE- Brasil.	915,95	2851,59	46633,36	1371,56	388,22	

Fuente: historias Clínicas, Departamento financiero HPAS, DF sección Costos HCFMRP-USP.
Realizado por: investigador

La distribución de costos totales de atención por procedimiento y por paciente: Grupol-L- Ecuador alcanzó un valor de \$1279,13; en los paciente hospitalizados del Grupoll-LE-Brasil \$1551,24 y ambulatorios del Grupoll-LE-Brasil \$1191,89 con una diferencia significativa entre hospitalizados y ambulatorios ($p=0,023$) - Figura 7.

Figura 7 - Costo total de atención por paciente en el grupo ambulatorios, y de internación con coledocolitiasis y colelitiasis tratados en un solo tiempo quirúrgico mediante uso exclusivo de laparoscopia (Grupo I-L- Ecuador) y su asociación con el abordaje endoscópico (Grupoll-LE- Brasil)- $p: 0,023$.



Fuente: historias Clínicas, Departamento financiero HPAS, DF sección Costos HCFMRP-USP.

EL costo total de atención por grupo de pacientes, en el Grupo I-L- Ecuador fue de \$45320,65; en el Grupo II-LE-Brasil alcanzó un total de \$46633,36 ($p=0,71$). Se observa además los rubros significativos (período de internación, medicamentos, exámenes de Imagenología y laboratorio) - Tabla 10.

Tabla 10 - Costos totales de atención hospitalaria por paciente y por grupo de pacientes con colelitiasis y coledocolitiasis tratados en un solo tiempo quirúrgico mediante uso exclusivo de laparoscopia (Grupo I-L - Ecuador) en comparación con el abordaje endoscópico (Grupo II-LE- Brasil) expresado en \$.

Costo medio \$	Grupo I-L – Ecuador		Grupo II-LE- Brasil		VALOR P
	PACIENTE	GRUPO	PACIENTE	GRUPO	
Internación	137,38	4808,53	308,67	10495,03	0,02
Cirugía	1004,74	35166,23	978,22	33259,75	0,34
Medicamentos	21,41	749,69	16,20	551,01	0,00
Imagenología	90,53	3168,61	55,80	1897,30	0,00
Laboratorio	40,78	1427,59	12,65	430,10	0,00
Costo de tratamiento	1294,87	45320,65	1371,56	46633,36	0,71

Fuente: Departamento financiero Hospitales PAS- : sección costos HC Facultad Medicina Ribeirão Preto

El costo medio de tratamiento en pacientes con complicaciones en el GI-L fue \$1457,20 y en el Grupo II-LE-Brasil \$ 1697,71; la diferencia de costo total en la atención por grupo de pacientes es \$ - 1443,07 (Tabla 11).

Tabla 11 - Costos de complicaciones por grupo de estudio en pacientes con colelitiasis y coledocolitiasis tratados en un solo tiempo quirúrgico mediante uso exclusivo de laparoscopia (Grupo I-L- Ecuador) en comparación con el abordaje endoscópico (Grupo II-LE- Brasil), expresado en \$.

Complicaciones en tratamiento de pacientes con colelitiasis coledocolitiasis: costo medio paciente y grupo de estudio em \$.					
GRUPO	Mínimo	Máximo	Suma	Media	D P. $p=0.88$
GRUPO I-L.	711,28	2011,74	8743,22	1457,20	323,18
GRUPO II-LE	1142,17	2851,59	10186,29	1697,72	645,52

Fuente: historias Clínicas, Departamento financiero HPAS, DF sección Costos HCFMRP-USP.
Realizado por: investigador

En el Grupo II-LE- Brasil existieron pacientes bajo régimen ambulatorial. En el Grupo I-L- Ecuador, el tiempo quirúrgico y el período de hospitalización fue mayor (Tabla 12).

Tabla 12 - Costo y efectos por grupo de estudio en pacientes con colelitiasis y coledocolitiasis tratados en un solo tiempo quirúrgico mediante uso exclusivo de laparoscopia (Grupol-L- Ecuador) en comparación con el abordaje endoscópico (Grupoll-LE- Brasil) expresado en \$.

		Grupol-L- Ecuador	Grupoll-LE- Brasil	
Costos \$	Costo total medio por paciente	1294,87	1371,56	
	Costo total paciente ambulatorial	-	1191,89*	
	Costo total por grupo de tratamiento	45320,65	46633,36	
Efectos	Tiempo quirúrgico en minutos	178,74	119,76	p=.00
	Días Internación	2,46	1,12	p=.00
	Tasa de complicaciones %	17,14%	17,64%	
	Tasa de mortalidad	0	0	
	Efectividad del procedimiento	100%	100%	

Fuente: Departamento financiero Hospitales PAS- : sección costos HCFMRP-USP

Para el análisis de costo efectividad del procedimiento quirúrgico en tiempo único en el tratamiento de colelitiasis – coledocolitiasis, debemos considerar que los procedimientos comparados en cada grupo de estudio Grupol-L- Ecuador y Grupoll-LE- Brasil la efectividad del procedimiento definida como colédoco sin cálculos alcanzó el 100% en ambos grupos, por tanto en este caso puede realizarse apenas el análisis de minimización de costos (ACM) donde la diferencia de costo del tratamiento en el Grupol-L- Ecuador menos el costo de tratamiento de Grupoll-LE- Brasil es de \$ -1312,71 (Tabla 13).

Tabla 13 - Relación Costo efectividad por grupo de estudio en pacientes con colelitiasis y coledocolitiasis tratados en un solo tiempo quirúrgico mediante uso exclusivo de laparoscopia (Grupo I-L- Ecuador) en comparación con el abordaje laparo- endoscópico (Grupoll-LE- Brasil) expresado en \$.

Grupo estudio	Costo total tto.	Efectividad de tratamiento	Costo efectividad incrementada CEI	Minimización de Costos ACM
Grupol-L- ECUADOR	45320,65	100%	-	-1312,71
Grupoll-LE- BRASIL	46633,36	100%	-	

Realizado por: investigador

En el Grupoll-LE- Brasil el costo medio de atención en paciente ambulatorial fue \$1191,89 (N=17, DP \$286,65), en comparación con el paciente

hospitalizado \$1551,24 (N=17) (DP \$447,48); en este grupo de pacientes se generó una minimización de costos de \$-6109,06 (Tabla 14).

Tabla 14 - Costo de tratamiento en Grupoll-LE- Brasil en pacientes con colelitiasis y coledocolitiasis tratados en un solo tiempo quirúrgico mediante uso exclusivo de laparoscopia expresado en \$.

Grupo II Brasil	Costo total tto.	Efectividad de tratamiento	Costo efectividad incrementada CEI	Minimización de Costos ACM
Pacientes hospitalizados Grupoll-LE-Brasil	26371,18	100%	-	
Pacientes ambulatoriales Grupoll-LE-Brasil	20262,18	100%	-	-6109,06

Realizado por: investigador

Existe una diferencia entre los costos de estos grupos de pacientes (p: 0,009). En el Grupoll-LE-Brasil existió en 17 pacientes atención ambulatorial, que evitó costos a la Institución de \$-6109,06 (Tabla 15).

Tabla 15 - Comparación de costos medios entre Grupol-L- Ecuador y Grupoll-LE- Brasil pacientes ambulatoriales con colelitiasis y coledocolitiasis tratados en un solo tiempo quirúrgico mediante uso exclusivo de laparoscopia (Grupol-L-Ecuador) en comparación con el abordaje endoscópico (Grupoll-LE- Brasil) expresado en \$.

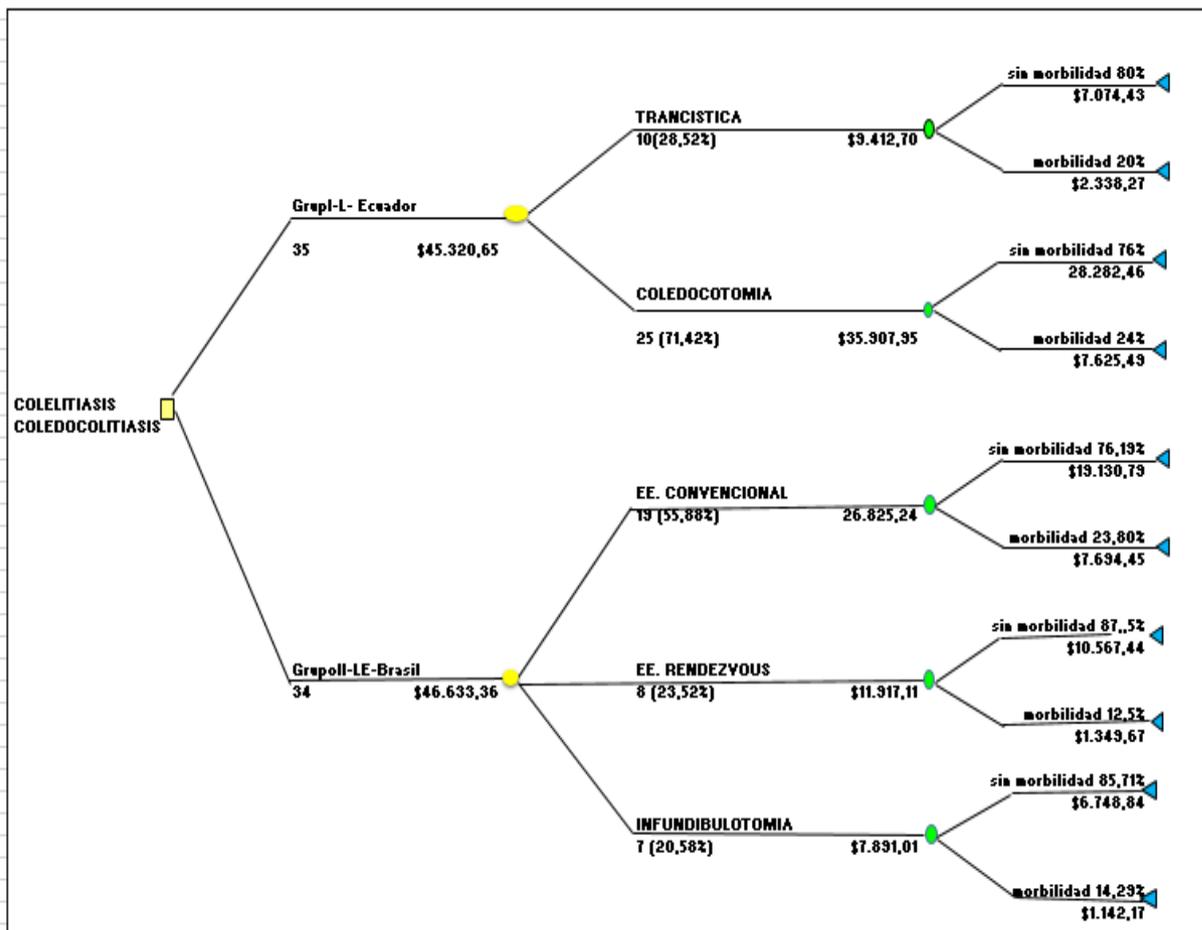
Grupo estudio	Costo medio tto.	Efectividad de tto	Costo efectividad incrementada CEI	Minimización de Costos ACM
Grupol-L- Ecuador	1294,87	100%	-	
Grupo II- LE - Brasil	1191,89	100%	-	-102,98

Realizado por: investigador

La figura representa el árbol de decisión (Markov), compuesta por las opciones y resultados de tratamiento quirúrgico en un solo tiempo de pacientes con colelitiasis y coledocolitiasis. El nudo de decisión es representado por un cuadrado e indica la estrategia que en cada grupo participante de la investigación (Grupol-L-Ecuador y Grupoll-LE- Brasil), este es seguido por el nudo de oportunidad

representado por un círculo, que describe los eventos que se presentaron y el nudo terminal marcado por un triángulo representa el resultado final para cada opción de desición (Figura 8).

Figura 8 - Árbol de desiciones de Costo efectividad y morbilidad en pacientes con colelitiasis y coledocolitiasis tratados en un solo tiempo quirúrgico mediante uso exclusivo de laparoscopia (Grupol-L- Ecuador) en comparación con el abordaje laparo- endoscópico (Grupoll-LE- Brasil).



Realizado por: investigador

DISCUSIÓN

6 DISCUSIÓN

Los recursos disponibles para cubrir la atención sanitaria de la población, son diferentes según la realidad económica en cada país y no son suficientes ante la demanda ilimitada de la sociedad al cuidado sanitario. Dado que los recursos existentes son limitados es necesario gestionarlos de la mejor manera, a la hora de tomar decisiones en políticas sanitarias, e incorporación de nuevas tecnologías, para ello los análisis de evaluación económica relacionan resultados clínicos obtenidos con consumo de recursos y los costos asociados en su consecución.

El análisis costo efectividad (ACE) es una de las evaluaciones económicas más empleadas en el ámbito sanitario, que permite identificar, evaluar y comparar los costes y los beneficios clínicos de diferentes alternativas terapéuticas, con el fin de determinar su eficiencia y poder emplear este dato en la toma de decisiones en política sanitaria en general y de tecnologías sanitarias en particular (SOTO ÁLVAREZ, 2012). Además, los resultados también pueden respaldar las decisiones de modificar los procesos de capacitación especializada de los médicos. En el presente estudio, fue evidente que el dominio técnico de la asociación de la colecistectomía videolaparoscópica con la colangiografía peropetoria y el acceso endoscópico para la resolución de la coledocolitiasis en un solo momento tiene una mejor rentabilidad y, por lo tanto, estas prácticas integradas deberían ser dominio de futuros especialistas.

En este contexto y dado que la litiasis biliar es una patología clínico quirúrgica con una prevalencia de 9,3% en Brasil y 10% en Ecuador, precisa su atención por parte de las autoridades sanitarias, pues la evolución natural de la enfermedad, puede complicar con entidades clínicas que en su tratamiento precisan de mayor consumo de recursos: coledocolitiasis, pancreatitis, colangitis, sepsis y muerte (BENCINI et al., 2014). Toda conducta encaminada al tratamiento de estas complicaciones, incrementa el costo asistencial y social, en algunos casos pese a lo oportuno del tratamiento pueden generar muerte (BARRETO SUÁREZ; SOLER PORRO; SUGRAÑES MONTALVÁN, 2010; INEC, 2011; SANTO et al., 2012).

La mayoría de servicios de salud no evalúan sus actividades de producción, lo que dificulta la instauración de buenas prácticas médicas que pueden determinar una ampliación de atención, menores costos, mejoría de servicios prestados y beneficios para la calidad de vida de los usuarios (BITTAR et al., 2016).

Estos antecedentes sumados a las escasas fuentes publicadas para obtener datos de análisis costo efectividad en el tratamiento de pacientes con coledocolitiasis y coledocolitiasis, motivo la realización de esta pesquisa. Son pocas las investigaciones realizadas que comparan el acceso endoscópico intraoperatorio y el acceso laparoscópico para la exploración de la vía biliar en tiempo único, lo que refuerza la necesidad de evaluación crítica de los resultados clínicos y de costos asistenciales de estas modalidades de tratamiento (LU et al., 2012).

El Hospital Das Clínicas de Ribeirão Preto y el Hospital Pablo Arturo Suarez son instituciones del Ministerio de Salud, acreditadas internacionalmente, y realizan en su cartera de servicios procedimientos quirúrgicos de resolución de patología biliar. La socialización de protocolos institucionales, orientan a una correcta y mejor utilización de recursos tecnológicos disponibles, así como también la capacitación continua de sus recursos humanos a fin de garantizar resultados terapéuticos efectivos (SANTOS et al., 2012b).

El presente estudio tiene limitaciones metodológicas, destacándose entre otras la realización de la investigación en dos instituciones pertenecientes a Sistemas de Salud Pública de niveles de atención diferente y de distintos países; la experiencia inicial hospitalaria de la vía endoscópica intraoperatoria de exploración del colédoco en el tratamiento de coledocolitiasis; y la selección de casos aplicándose criterios de inclusión y exclusión para la homogenización de los grupos de estudio y maximizar la validez interna de nuestros resultados.

Estos elementos más allá de ser limitaciones pasaron a constituir fortalezas de la investigación, reflejando que las Instituciones Públicas de Salud han adquirido posicionamiento de opciones terapéuticas complejas, con los recursos humanos y técnicos que posee y que la estructura de las organizaciones participantes es dinámica adaptándose a las necesidades de cambio, mejoría y disponibilidad de recursos.

La estructura de una organización guarda relación con dos sistemas, uno administrativo no médico, con gestión vertical y control jerárquico, que dispone de la asignación de recursos materiales, humanos y organizativos en la asistencia sanitaria y un sistema médico complejo, dinámico, conciliador que exige competencia técnica, interface con otros servicios, coordinación de trabajo, calidad global de asistencia y liderazgo que son parámetros estructurales que definen, limitan o expanden sus actividades profesionales (AARON et al., 2007).

La muestra en cada grupo de estudio es pequeña, y aunque existen pocas dudas de que el volumen de casos es importante en lo que respecta a la actividad realizada por el cirujano, los cirujanos con volúmenes más altos y los cirujanos con volúmenes bajos pueden rendir bien en sistemas sanitarios con estructuras fuertes, lo que apoya que el soporte estructural a nivel institucional es importante para un buen resultado. Explicamos, así como una institución con nivel de atención pública diferente, gracias a su sistema estructural puede soportar cirugías complejas, dentro de hospitales con volumen pequeño donde se pueden prevenir errores y conducir a un buen resultado si se aplican normas y protocolos adecuados.

Un análisis crítico, puede con todo ayudar a la actualización y regulación de protocolos institucionales, además de reunir las justificaciones para la realización de estudios con nuevos delineamientos de investigación que ayuden a la toma de decisiones y beneficien al paciente, al profesional, la institución y la sociedad (SANTOS et al., 2012b).

La selección de equipos quirúrgicos participantes en la investigación, integrados por expertos permiten visualizar los resultados clínicos en la atención de pacientes y evalúan indicadores tradicionales de calidad en la práctica quirúrgica: mortalidad, morbilidad, duración de estancia hospitalaria, porcentaje de readmisiones, que validan la participación del cirujano en la interacción compleja entre estructura, proceso y resultado de una evaluación de calidad quirúrgica (AARON et al., 2007).

La Sociedad Americana de Gastroenterología (ASGE) y el Colegio Americano de Gastroenterología postularon en el 2006 que la certificación que se requiere para realizar CPRE debería obtenerse luego de un mínimo de 200 procedimientos, que incluyen en forma obligatoria y vinculante la papilotomía, la extracción de cálculos, dilataciones biliares y colocación de drenajes (GUIDI et al., 2015).

La comparación de variables clínicas, epidemiológicas, resultados de exámenes de laboratorio e imagen, clasificación de riesgo anestésico (ASA), clasificación de riesgo de coledocolitiasis según directrices internacionales, aplicación de escalas de morbilidad (Clavin- Dindo, Jeurnink), permitió la posibilidad de homogenización entre los grupos estudiados, así como también facilitó relacionar estas características con las disponibles en la literatura en cuanto a la clínica, opciones de diagnóstico, tratamiento y verificación de complicaciones de las opciones quirúrgicas de pacientes con colelitiasis y coledocolitiasis.

En el diagnóstico de litiasis biliar la historia clínica nos orienta a un diagnóstico, la ultrasonografía es el método específico que confirma la litiasis vesicular y la colecistectomía laparoscópica es el estándar de oro a nivel mundial para su tratamiento, y es actualmente considerado como un procedimiento de cirugía laparoscópica básica (BROWN et al., 2011).

En la obstrucción de la vía biliar por cálculos, la suma y análisis de factores clínicos, laboratoriales y de imagen establecen el riesgo de coledocolitiasis, y mientras la conducta terapéutica es clara para pacientes con riesgo alto o bajo; el tratamiento para pacientes con riesgo moderado depende de la condición clínica del paciente, los recursos humanos y tecnológicos de la institución de salud (BROWN et al., 2011; BUXBAUM et al., 2019; COSTI et al., 2014; SINGHVI et al., 2016).

Entre el 10 y el 18 % de pacientes sometidos a colecistectomía tienen concomitantemente cálculos en el colédoco y su tratamiento plantean diversos abordajes terapéuticos endoscópicos, quirúrgicos convencionales y/o laparoscópicos, aceptándose dos opciones, la de un solo tiempo que es la realización de colecistectomía laparoscópica y exploración laparoscópica de la vía biliar, o la realización de Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica intraoperatoria y colecistectomía sin que exista diferencia significativa en morbilidad, y cálculos retenidos entre estas dos intervenciones, beneficiando también al paciente de las ventajas de la cirugía de mínimo acceso, y lo exponen a un solo momento anestésico (BARRERAS GONZÁLEZ et al., 2014; COSTI et al., 2014; DASARI et al., 2013).

Una segunda opción terapéutica, ampliamente aceptada es la realización de la Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica en una fase pre o postquirúrgica de la colecistectomía laparoscópica, tratando de beneficiar al paciente con técnicas mínimamente invasivas para el tratamiento de coledocolitiasis (BARRERAS GONZÁLEZ et al., 2014).

Este estudio compara dos grupos de pacientes con colelitiasis y riesgo de coledocolitiasis (alto y moderado), hemodinámicamente estables, que fueron tratados en tiempo único por vía laparoscópica y laparo endoscópica, observando que la enfermedad se presentó con mayor frecuencia en mujeres con una media de 49,6 años GL Ecuador y 44,7 años GII Brasil, grupos comparables con los estudios revisados (CHEN et al., 2015; EL NAKKEEB et al., 2015).

Los pacientes fueron estratificados en grupos de riesgo alto o moderado de presentar coledocolitiasis según criterios de la ASGE- 2019 y el procedimiento quirúrgico fue realizado en pacientes estables según la valoración de riesgo anestésico (ASA I - II).

En nuestra investigación la determinación sérica de fosfatasa alcalina como uno de los criterios moderados de riesgo de coledocolitiasis, fue usada fundamentado en que existen trabajos que evidencian ser una prueba que alcanza una especificidad de hasta el 99%, comparada con la determinación de bilirrubina total, prueba que alcanza una especificidad de 97% (TOZATTI; MELLO; FRAZON, 2015). Se observó que 60 de 69 pacientes presentaron elevaciones séricas de fosfatasa alcalina (86,9%); y bilirrubina total elevada se presentó en 48 de 69 pacientes (69,56%), observándose en tan solo 22 (31,88%) los niveles séricos de esta prueba fueron mayores de 4mg/dl considerado como criterio fuerte de coledocolitiasis.

La ultrasonografía (US) tiene valor en el diagnóstico de coledocolitiasis al observar el cálculo y la dilatación de la vía biliar mayor a 6 mm de diámetro en pacientes con vesícula biliar insitu o mayor a 8 mm en pacientes colecistectomizados (BUXBAUM et al., 2019; DUNCAN; RIAL, 2012; POLISTINA et al., 2015).

El US tiene una sensibilidad en la detección de cálculos en los conductos biliares entre el 25% al 63%, y una especificidad del 95%, dependiendo del grado de dilatación del conducto y experiencia del examinador. La ubicación distal de los cálculos, y la presencia de íleo intestinal son los elementos que dificultan la realización del examen (SMERECZYRISK et al., 2014).

En nuestro estudio el GI- L el US, observó cálculos en el 5,7% $n^{\circ}=2$ y en el GLE 29,4% $n^{\circ}=10$ permitiendo en este grupo la comparación con series bibliográficas, observando además una diferencia significativa al comparar los grupos de estudio ($p= 0.01$); esta diferencia establecida entre ambos grupos, es porque hay escaso número de médicos ecosonografistas en el GI-L y los exámenes son realizados por médicos en formación no siempre supervisados.

La dilatación ductal en la ultrasonografía alcanza una sensibilidad entre el 77 y 88% (BRAVO; MARTÍNEZ, 2012); en nuestro estudio fue el signo observado en el 71,4% $n= 25$ GI-L y en el 74,4% $n= 26$ GII-LE catalogado como criterio moderado de coledocolitiasis y permitió clasificar a los pacientes en los distintos grupos de riesgo.

En las guías de la sociedad Americana de Gastroenterología 2019, se documenta el uso selectivo de imagen en pacientes con riesgo moderado de coledocolitiasis, con datos limitados abordan la costoefectividad de las estrategias de evaluación y gestión en estos pacientes, el estudio mas extenso de modelación evaluó el papel de EUS y MRCP y aparece que EUS (ultrasonografía endoscópica) y MRCP (colangiografía magnética) resultan en ahorro de costos al evitar los gastos y eventos adversos relacionados con la CPRE. Menciona al estudio de Scheiman, que comparó costo de colangiografía versus ecosonografía endoscópica para pacientes de riesgo intermedio de coledocolitiasis utilizando reembolsos de Medicare como equivalente por el costo (\$ 407 para MRCP vs \$ 680 para EUS); más adelante los análisis de este ensayo por los mismos autores revelaron que si la sensibilidad de MRCP aumentaba sería la estrategia menos costosa y la que dominaría (BUXBAUM et al., 2019).

La exactitud de los criterios de alto riesgo de ASGE en la evaluación de pacientes con sospecha de cálculos en el conducto común alcanza una especificidad del 74% con un IC de 95% y un valor predictivo positivo de 64%; la bilirrubina mayor de 4 mg/dl mas una vía biliar dilatada mejoró la especificidad a 94% y un valor predictivo positivo a 85% (HE et al., 2017).

La realización del mapeo de la vía biliar intra operatoriamente con la colangiografía trans cística en tiempo real usando fluoroscopio, en el total de historias clínicas comparadas (n° 69) alcanzó el 100% y fue un criterio de inclusión en la investigación; sin embargo en el total de historias clínicas seleccionadas (n° 52 Grupo I-L- Ecuador y n°=63 Grupo II-LE-Brasil) este porcentaje fue diferente, así en el Grupo I-L-Ecuador alcanzó el 96,15%, porque la dificultad anatómica propia del síndrome de Mirizzi dificultó la realización en dos casos. En el Grupo II- LE-Brasil alcanzó el 88,89% por insuceso en la canulación en 3,17% (n°=2) debido al componente inflamatorio agudo del área colecistoduodenal, y en 7,94% (n°=5) por síndrome de Mirizzi como hallazgos quirúrgico anatómico. Las revisiones reportan éxito en la canulación de 95,9%; una sensibilidad de 97% y una especificidad del 99% siendo este dato comparable con otros estudios (BROWN et al., 2011).

Desde que fue descrita por Mirizzi en 1937, la colangiografía intraoperatoria en la cirugía de la enfermedad vesicular ha resistido la prueba del tiempo, por lo que le resulta familiar al cirujano general, el cual ha comprobado su importancia, en detección de cálculos no sospechados en la vía biliar principal (VBP); orientación

anatómica de las estructuras del triángulo de Calot durante las disecciones difíciles provocadas por el edema o la fibrosis; identificación de variaciones anatómicas potencialmente peligrosas y en la detección inmediata de iatrogenias sobre el árbol biliar que le posibilitan su reparación en la misma intervención (BARREDO et al., 1996).

Existen argumentos a favor tanto del uso rutinario, como del uso selectivo de la COI, pero la problemática permanece centrada, incluso en algunos temas fundamentales como: lesiones iatrogénicas, identificación de cálculos de la VBP, la litiasis residual de la VBP, el costo del entrenamiento y de realización del procedimiento (CIULLA et al., 2007).

Quienes apoyan la realización de CIO rutinaria apoyan su papel en la reducción de lesiones iatrogénicas de la VBP; de hecho, el COI proporciona un mapa claro del VBP que revela posibles variaciones anatómicas significativas, cuya frecuencia es indicada por algunos autores de 6-8%; quienes, en cambio, proponen un uso selectivo del COI argumentan que esto no reduce significativamente las lesiones de la VBP, que son en bajo porcentaje si se adopta una técnica quirúrgica adecuada. El porcentaje de lesiones iatrogénicas de la vía biliar principal producidos durante un CL es similar a cualquier técnica colangiográfica adoptada: 0.3-0.6% en la CL con CIO rutinaria y 0.1-0.5% en CL CIO realizada selectivamente. El porcentaje de cálculos no reconocidos en una CIO de rutina es alrededor de 0,1 a 3%, mientras que en CIO selectiva es alrededor de 0.3-1.1%. Respecto al tiempo de realización de CIO en el curso de una CL es de 11 a 16 minutos y está en torno al 10 - 20% del tiempo de la CL (CIULLA et al., 2007).

El uso selectivo de la colangiografía intraoperatoria evita un número importante de estudios innecesarios ya que más de 90% de las colangiografías intraoperatorias realizadas de rutina resultan normales (NAVARRETE et al., 2000).

El uso de la colangiografía intraoperatoria en la actualidad es selectivo y sin haber perdido actualidad, racionaliza el uso de recursos en pacientes con riesgo de cálculos en el conducto biliar (HORWOOD et al., 2010). Ha demostrado ventajas en su realización, y en nuestro estudio el hallazgo intraoperatorio de la magnitud del proceso inflamatorio del triángulo de Calot fue un limitante en su realización, y al ser identificados oportunamente evitaron complicaciones relacionadas con el procedimiento, así la colangiografía, no agregó morbilidad al procedimiento laparoscópico y permitió la exclusión diagnóstica de coledocolitiasis en 19 de 115

pacientes 16,52% (n°=10 Grupo I-L-Ecuador: 8,69%; y en Grupo II- E- Brasil: 7,82% n°= 9), que preoperatoriamente fueron designados con riesgo moderado de coledocolitiasis según criterios de la ASGE, en quienes la CL fue el procedimiento realizado, evitándose exploraciones innecesarias de la vía biliar.

En la exploración laparoscópica de la vía biliar, el acceso trans cístico seguido de la realización de colecistectomía laparoscópica, permitió el aclaramiento ductal en 10 pacientes, con extracción de cálculos en 100%, el tiempo quirúrgico fue de 137 min (DP 48 min) el período de internación fue de un día, y la evolución en estos pacientes es comparable con la del postoperatorio de colecistectomía laparoscópica, por la menor invasividad que esta implica. La morbilidad por esta vía se presentó en 2 pacientes. La literatura indica 46 - 80% de éxito por este acceso con promedio de internación de 4,5 días (SHOJAIEFARD et al., 2009).

La colangioscopía permite la visualización directa de la luz del árbol biliar intra y extra hepático, instrumentación y verificación de la permeabilidad de los conductos, hasta donde el diámetro del coledoscopio lo permite y mantiene la integridad del esfínter de Oddi (BARRERAS GONZÁLEZ et al., 2014; FARELL RIVAS et al., 2013).

El uso del colangioscopio en cirugía biliar no es novedoso, el primer intento por ver bajo visión directa el interior del colédoco se atribuye a Bakes en 1923, en 1941 Mc Iver logra diseñar un instrumento para tal fin, y en 1971 se describe el uso del coledoscopio flexible con fibra óptica por Shore. El advenimiento de nuevas tecnologías y adelantos en los sistemas ópticos de endoscopios flexibles ha proporcionado instrumentos cada vez más versátiles y de menor diámetro a los que se ha incorporado canales de trabajo y canales de succión e irrigación sin sacrificar la calidad de visión (SÁNCHEZ ISMAYEL et al., 2008).

En el hospital Pablo Arturo Suárez, la colangioscopía se inició a realizar en 1996 mediante colangioscopios con punta flexible de 2,8 y 5,3 mm marca Karl Storz. La exploración laparoscópica de la vía biliar mediante coledocotomía permitió el acceso directo al conducto biliar, realización de colangioscopía, visualización de los cálculos en colédoco e instrumentación de la vía biliar para la litotomía con un éxito en su realización en 100 % (n°25), utilizando la cesta de Dormia, Fogarty de vía biliar y la irrigación con solución salina; el tiempo quirúrgico medio fue 195 min. (60,4min DP), la morbilidad alcanzó el 17,1% representada por fuga biliar 2,9%(n°=1), desequilibrio hidroelectrolítico 2,9% (n°=1) estas complicaciones derivadas del drenaje "T" Kehr, además un episodio de pancreatitis 2,9% (n°=1), y atelectasia

2,9% (n°=1) en el postoperatorio inmediato; no se registró mortalidad 0%, el promedio de tiempo de hospitalización fue 2,46 días (1,9 días DP) en comparación con lo reportado en series bibliograficas 4,1 días (BUXBAUM et al., 2019).

En el Grupo I-L-Ecuador la escala de Clavin Dindo, muestra que cinco complicaciones recibieron tratamiento clínico y un caso requirió re intervención quirúrgica (fuga biliar n°=1), este caso corresponde al paciente de sexo masculino 90 años de edad que a las 36 horas del postoperatorio presenta una crisis de ansiedad y agitación psicomotriz, se retira las vías periféricas y el drenaje de Kehr; es re intervenido por vía laparoscópica, se realizó lavado de área subhepática, recolocación de drenaje de Kehr. Requirió apoyo antibiótico analgesia y en la valoración psiquiátrica se diagnosticó de demencia senil, el paciente evolucionó favorablemente y es dado de alta al séptimo día, no existió mortalidad en este abordaje de la vía biliar. Los reportes de la literatura muestran éxito del procedimiento en el 87-90%, 97%; una morbilidad de 17% incluyendo una fuga biliar y una mortalidad de 0% -0.8% (ELGEIDIE, 2014; FARELL RIVAS et al., 2013; LU et al., 2012).

En el estudio publicado por la ASGE 2019, respecto a la eficacia y seguridad de la ELVB en comparación con la esfinterotomía endoscópica, reporta no existir diferencias significativas entre los procedimientos quirúrgicos y endoscópicos respecto a complicaciones, pero fuga biliar es algo mas frecuente en ELVB (RR 2,66 con IC 95% P=013) (BUXBAUM et al., 2019; GAO et al., 2017).

En el Grupo I-L-Ecuador dos pacientes con comorbilidades (HTA, diabetes) presentaron gastos altos de bilis por el drenaje de Kehr, situación que puede estar relacionada técnicamente con el edema de la papila secundaria a la instrumentación; la literatura reporta que los ancianos desarrollan una mayor morbimortalidad por la coledocolitiasis y la asociación con otras enfermedades frecuentes en este grupo debe orientar al clínico a elegir procedimientos tales como la CPRE con esfinterotomía o dilatación con balón del esfínter de Oddi (GARCÍA RODRÍGUEZ, 2010).

En los pacientes del Grupo I-L-Ecuador explorados por coledocotomía se realizó coledocorrafia con vicryl 4/0, utilizando como tutor una sonda de Kehr con diseño sculpted N° 12 en 19 casos, y N°14 en 6 casos, 100% (n°= 25), el control clínico se realizó a los 7 días postoperatorio, en esta etapa la sonda es cerrada y a los 21 días previo control colangiográfico la sonda fue retirada.

El drenaje con un tubo en "T" ha sido el método estándar para el tratamiento después de una coledocotomía supra duodenal desde hace más de un siglo. Es un instrumento útil en la cirugía biliar por cuanto proporciona seguridad en el cierre de la coledocotomía, previene las estenosis postoperatorias de la vía biliar y además se ha utilizado como tratamiento de la coledocolitiasis residual y la papilitis postoperatoria. La mayoría de cirujanos que operan la vía biliar por laparoscopia lo siguen utilizando. (SORIA et al., 2000).

Existen complicaciones relacionadas con el retiro del drenaje "T" Kehr: bacteriemia, biliomas, fístulas y peritonitis biliar. La bacteriemia asociada con el drenaje biliar en "T" está bien documentada, con una incidencia del 18% en un estudio prospectivo con 39 tubos en "T" (GILLAT et al., 1985). La bacteriemia relacionada con el tubo en "T" habitualmente se asocia a la presencia de bilis infectada en el momento de la exploración. El traumatismo que supone la retirada del tubo en "T" sobre el colédoco puede estar implicado en el desarrollo de la bacteriemia. También se ha sugerido que el aumento en la presión del árbol biliar durante la colangiografía en una vía biliar con gérmenes puede permitir a éstos entrar en el torrente sanguíneo a través de los sinusoides hepáticos (SORIA et al., 2000).

La incidencia de fuga biliar con repercusión clínica después de quitar el tubo en "T" oscila entre el 0,84 y el 4%. Es el resultado de la irritación de origen químico inducida por la fuga de una gran cantidad de bilis en la cavidad peritoneal o de una bilis claramente contaminada. La peritonitis biliar es la complicación más grave que se presenta relacionada con el tubo en "T". Es letal si se deja evolucionar sin tratamiento, se trata tarde o indebidamente, e incluso a veces con una terapéutica óptima (SORIA et al., 2000).

La reinserción del tubo en "T" en una intervención de urgencia es un tratamiento alternativo que ha dado resultados satisfactorios, aunque puede ser técnicamente dificultosa. En peritonitis localizadas el tratamiento con drenaje percutáneo puede ser otro de los métodos a utilizar en estos pacientes, como alternativa a la intervención quirúrgica y se han publicado en casos de con buenos resultados (SORIA et al., 2000).

Es necesario prestar atención en las siguientes recomendaciones para evitar complicaciones relacionadas con el retiro del drenaje "T" Kehr: tubos en "T" con un diámetro de 14 French, siempre que sea posible porque al retirar el drenaje, existirá

una reducción significativa de la fuerza necesaria cuando el calibre del drenaje es menor. La forma de la rama vertical de "T": forma virgen (sin modificaciones), slit (con un corte longitudinal), guttered (se corta la mitad de la circunferencia en toda la longitud de la rama vertical) y sculpted (además de cortar la hemicircunferencia, se corta una esquina en la parte central de la rama vertical). Concluye que con cada modificación descrita se va disminuyendo la fuerza de tracción necesaria para retirar el drenaje, y el diseño sculpted es el más idóneo, pues la fuerza necesaria para su extracción es significativamente menor.

En resumen, no existen normas fijas en cuanto a la retirada del tubo en T, pues cada cirujano actúa según su experiencia y no sobre la base de estudios serios en los que se contemplen los distintos factores que influyen, como el material empleado, la enfermedad de base, las circunstancias acompañantes, entre otros. E indica no retirarlo antes del día 14 en patología benigna (SORIA et al., 2000).

Si bien existen estudios que apoyan la realización de coledocorrafia primaria (GURUSAMY; SAMRAJ, 2007; ZHU et al., 2011), el equipo quirúrgico Grupo I-L-Ecuador admitió que podría realizar el procedimiento selectivamente (cálculo único en el colédoco distal y ausencia de gleras o bilis no purulenta en el colédoco). Un cierre primario de la coledocotomía puede realizarse siguiendo los postulados descritos por Mirizzi: ausencia de obstrucción en la vía biliar, pared de la vía biliar de espesor adecuado, y un diámetro de la vía biliar no menor a un centímetro.

En el Grupo I-L-Ecuador el tiempo quirúrgico alcanzó una media de 178,74 min (62,53 min DP), fue mayor en dos pacientes (265- 340 min) en quienes se encontró litiasis múltiple y también un cálculo enclavado en la vía biliar, el procedimiento requirió segmentación de los cálculos con las cestas de Dormia mediante cierre vigoroso de la misma, junto a esto la necesidad de realizar dilatación hidroneumática del esfínter con balones Fogarty y sondas nélaton de diverso diámetro, para asegurar el paso libre del colédoco distalmente hacia el duodeno.

Las revisiones bibliográficas informan un tiempo quirúrgico para exploración laparoscópica de la vía biliar de 174 minutos (RHODES et al., 1995), 135,7 minutos (BANSAL et al., 2010), 158,8 minutos (NATHANSON et al., 2005) 158,8 minutos (LU et al., 2012) 133,83 minutos (DASARI et al., 2013).

En el Grupo I-L-Ecuador el período de internación hospitalaria fue de 2,46 días (DP1,8) se dió instrucciones pre y postoperatoriamente sobre el manejo de los

drenajes intra abdominales y sobre los síntomas de alarma (fiebre, intensidad de dolor, ictericia).

El procedimiento quirúrgico realizado en el GrupoII-LE – Brasil muestra una forma de manejo de pacientes con colelitiasis y coledocolitiasis en un tiempo anestésico, aprovechando orificios naturales de nuestro organismo (boca, y ostium de la ampolla de Váter), incrementa las ventajas de forma mínimamente invasiva, complementando los recursos quirúrgicos endoscópicos y laparoscópicos, con un equipo de cirujanos hepatobiliares con entrenamiento en laparoendoscopia.

Es una opción válida en Instituciones de salud donde se realiza procedimientos de alta complejidad que cuentan con los recursos técnicos y recursos humanos con capacitación continua, donde el cirujano general con entrenamiento endoscópico dispone en sus manos de un recurso terapéutico más para asegurar el tratamiento eficiente de estos pacientes.

Los beneficios de este procedimiento en un momento anestésico son los siguientes: única hospitalización, acceso a la vía biliar por orificios naturales, eliminación de los cálculos de los conductos biliares sin precisar la realización de coledocotomía, coledocorrafia y colocación de tutor kehr; la realización de la esfinterotomía endoscópica permitiría eliminación de cálculos residuales espontáneamente, si existe limitaciones en la vía endoscópica y hay experiencia del cirujano podría optarse por exploración laparoscópica del conducto biliar o se tendría la posibilidad de realizar una cirugía convencional (ELGEIDIE, 2014).

La realización de colecistectomía laparoscópica con colangiografía intraoperatoria, CPRE intraoperatoria, esfinterotomía endoscópica e instrumentación de la vía biliar, en pacientes con coledocolitiasis con vesícula biliar in situ que caracterizó al GII- LE – Brasil de nuestro estudio alcanzó un 100% de efectividad (n°=34), al permitir aclaramiento ductal confirmado al realizar un nuevo estudio colangiográfico transoperatorio que evitó litiasis residual.

La experiencia clínica laparoendoscópica combinada para el tratamiento de pacientes afectados por cálculos biliares y cálculos del conducto biliar común, la opinión del endoscopista sobre el procedimiento intraoperatorio, la comparacion y diferencia entre la esfinterotomía endoscópica convensional y el procedimiento Rendezvous (RV), las características técnicas relevantes, la efectividad en la remoción de cálculos, la seguridad y dificultad técnica en la realización de este procedimiento están bien reportados (LA GRECA et al., 2008). Recalca que es

preferible la realización de RV frente a la exploración de la vía biliar laparoscópica porque evita una cirugía más prolongada, un drenaje en el conducto biliar, el riesgo de estenosis por la sutura en el conducto biliar, disminuye el riesgo de litiasis residual, trata simultáneamente enfermedades del esfínter de Oddi, y un menor tiempo en el entrenamiento del personal médico.

La técnica de RV tiene una efectividad de 100% en relación con el aclaramiento del conducto biliar, solución de problemas de coexistencia en la papila, morbilidad menor de 3.3%, estancia hospitalaria media de 3,8 días y solo la recurrencia de un cálculo (LA GRECA et al., 2008).

En el GII-LE en 8 pacientes (23,50%) dos pacientes hombres y seis mujeres se realizó la técnica RV, pues se observó limitaciones del procedimiento endoscópico convencional por presencia de papilas intradiverticulares (tres casos), abuladas (dos casos) y difícil canulación retrógrada (3 casos); ninguno de estos pacientes evolucionado con hiperamilasemia y en un caso se presentó hemorragia controlada con el procedimiento endoscópico.

En nuestra investigación el tiempo quirúrgico medio de realización de esfinterotomía endoscópica intraoperatoria fue 119 minutos (36,8 minutos DP) y la litotomía se vio favorecida por la realización de esfinterotomía endoscópica que permite una ampliación del ostium de la ampolla de Vater, instrumentación de la vía biliar, ubicación del cálculo y litotomía que hasta por acción de gravedad y descompresión facilita la evacuación y aclaramiento ductal. Revisiones bibliográficas mencionan una duración de la operación que puede alcanzar 95 minutos con rangos entre 75-200 minutos (EL NAKKEEB et al., 2015), 119 minutos (GAO et al., 2017). Estudio comparativo entre la exploración laparoscópica de la vía biliar, y el esfinterotomía intraoperatoria no se registró diferencias entre efectividad del procedimiento, tiempo quirúrgico, y estancia hospitalaria; las complicaciones fueron también comparables observando cálculos retenidos en la exploración laparoscópica (BIN W., et al 2013). No encuentran una diferencia en el periodo de hospitalización entre los dos grupos de estudio 4,25 (DP 3,46) para el grupo laparoendoscópico y 4,66 (DP 3,07) en el grupo laparoscópico (DASARI et al., 2013).

Un metanálisis que incluyó un total de 11 ensayos controlados aleatorios (ECA) con 1663 pacientes, sugirió que el LC-LCBDE tuvo efectos comparables con el LC-EE. en términos de la tasa de eliminación de cálculos del CDB (RR = 1.02, IC

95%: 0.95, 1.09; $P = .583$), la tasa de cálculos retenidos ($RR = 1.27$, 95 % CI: 0.51, 3.19; $P = .607$), y duración de la estancia hospitalaria (DMP = -0.96 días, IC 95%: -2.20 , 0.28). Además, el LC-LCBDE se asoció con una tasa de conversión mayor ($RR = 1.59$, IC 95%: 1.08, 2.35; $P = .019$) y menos tiempo operatorio (DMP = -11.55 minutos, IC 95%: -16.68 , -6.42 ; $p < .001$) que LC-EE. La incidencia de complicaciones no fue una diferencia significativa entre los 2 abordajes quirúrgicos ($RR = 1.07$, IC 95%: 0.86, 1.34; $P = .550$) (GAO et al., 2017).

En nuestra investigación el GII-LE Brasil, tiene una media de internación de 1,1 día, se registró un grupo de pacientes tratados como ambulatorios (N°17- 50%), con una permanencia hospitalaria en promedio de 7,12 horas en el post operatorio; estos pacientes egresaron en condiciones estables y su seguimiento durante las primeras 24 horas postoperatorias fue realizado por el personal de enfermería, quienes realizan llamadas telefónicas con un interrogatorio dirigido al paciente o a la familia de signos de alarma de complicaciones que ameritarían reingreso. No se registro en las historias clínicas de estos pacientes reingresos, y las evaluaciones postoperatorias de hasta tres meses no evidenciaron clínica de complicaciones.

Las variables que impactaron en la rentabilidad de las estrategias de tratamiento fueron en nuestro estudio el tiempo quirúrgico y el tiempo de hospitalización mostrando una diferencia significativa, en favor al grupo II-LE, sin embargo se debe considerar que la fuente de integración de costos son diferentes en cada grupo de estudio participante en esta investigación, por ser instituciones de diferente nivel de atención hospitalaria.

Varios estudios también han comparado los costos de un solo paso de tratamiento (LC-BDE) para la coledocolitiasis concomitante y colelitiasis versus CPRE antes o después de colecistectomía. En un ensayo aleatorizado que comparó LC-BDE versus CPRE seguido de LC. El primero fue menos costoso con una relación costo incremental de efectividad, midiendo la diferencia en costo versus efecto de los 2 enfoques \$ 1182.70 y también encontraron una tendencia hacia menores costos totales para LC-BDE versus CPRE antes de la LC (\$ 4820 vs \$ 6139) (BUXBAUM et al., 2019).

Una estrategia dominante puede ser considerada como aquella que disminuyó estancia hospitalaria entre los grupos de estudio y el cálculo representa el costo de hospitalización por día evitado; en el GII-LE Brasil 17 pacientes

ambulatorios no precisaron ser hospitalizados por un día, representando un ahorro de costos para la Institución (diaria hospitalaria \$211,9).

La realización de esfinterotomía endoscópica, precisa dominio de la técnica, la canulación difícil se asocia a pancreatitis (1,6-15%) perforación (0,1-0,6 y hemorragia (1,3-1,5%) incluso de mortalidad (0,25%) (ESPINEL; PINEDO; OLCOZ, 2007).

La tasa de éxito La CPRE intraoperatoria osciló entre 69,2% y 100% con un promedio de 92,3%. Una duración media de la endoscopia intraoperatoria de 35 minutos y la duración media de la cirugía de 104 minutos. La tasa media de conversión a cirugía abierta 4,7%, la morbilidad del 5,1% (0% -19%) y una mortalidad extremadamente rara 0,37% (RÁBAGO et al., 2011). La esfinterotomía endoscópica intraoperatoria logra un aclaramiento de conductos en 92.3%, complicaciones de hemorragia de esfinterotomía de 1.6% -6% y 1.7% -7% de pancreatitis (BENCINI et al., 2014).

El porcentaje de complicaciones en el Grupoll-LE fue de 17,6% n=6. Cuatro casos evolucionaron favorablemente con tratamiento clínico incluyen 2 casos pancreatitis leves, un caso con pancreatitis moderada que prolongó su permanencia hospitalaria a 9 días y un caso de hemorragia durante la esfinterotomía endoscópica controlada en el intraoperatorio. En un caso la complicación fue GII-LE y requirió transfusión de 2 concentrados globulares por hemorragia post esfinterotomía endoscópica intraoperatoria, con estabilización clínica subsecuente. En un paciente la complicación fue grado IIIA (2,9%) precisó realizar un procedimiento intervencionista (drenaje de colección hemática subhepática). No existió mortalidad en los grupos estudiados.

La Sociedad Europea de Endoscopia Gastrointestinal (ESGE) proporciona consejos prácticos sobre como lograr una canulación exitosa un esfinterotomía con el mínimo riesgo para el paciente. Define una canulación difícil por la presencia de más de cinco contactos con la papila mientras se intenta canularla, más de 5 minutos tratando de canularla y más de una canulación involuntaria u opacificación del conducto pancreático (TESTONI et al., 2016).

En nuestro estudio del GII-LE en una paciente se realizó una pancreatografía en (2,94%) y en 10 pacientes la canulación endoscópica fue difícil, de este grupo dos pacientes desarrollaron pancreatitis leve y un paciente de este grupo reactivó su

cuadro de pancreatitis moderada. Se caracterizó en el GII-LE –Brasil un grupo de pacientes con riesgo bajo de desarrollar complicaciones derivadas de la realización de CPRE con esfinterotomía endoscópica intraoperatoria n=17 casos en quienes se aplicó la escala propuesta por Jeurnink que incluye ocho factores de riesgo para pancreatitis y colangitis, estos pacientes alcanzaron un puntaje menor de 4, el período de internación en ellos fue en promedio 7,12 horas, hecho que sin duda influyó también en los costos hospitalarios derivados de la atención de pacientes ambulatorios comparados con el grupo hospitalizado.

La aplicación de una escala pronóstica, puede ayudar a los médicos a identificar a pacientes con bajo riesgo de desarrollar complicaciones después de la CPRE y apoyar en la decisión para un egreso temprano, todo lo anterior basado en que los primeros signos y síntomas de pancreatitis o colangitis ocurren muchas veces a las cuatro horas de la CPRE, con lo cual hasta el 90% de las complicaciones son detectadas a las seis horas.

Se sugiere que un periodo de observación de cuatro horas podría ser seguro y efectivo en pacientes a los que se les realice CPRE cuando se ha realizado una estricta selección, distinguiendo a los pacientes con bajo riesgo de presentar complicaciones (LANGARICA; HERNÁNDEZ; HERNÁNDEZ, 2016).

La aplicación de esta escala permitiría optimizar los recursos médicos en todos los diferentes sistemas de salud que realizan CPRE como lo hemos evidenciado con nuestros pacientes aplicando esta escala, aún con la CPRE en la fase intra operatoria.

Existen diversos estudios económicos en salud, cada uno toma variables distintas, los métodos contables de costos pueden variar entre instituciones y países, reporta los costos con monedas diferentes, no describen el horizonte de análisis y por eso su interpretación es individual (DALGLEISH et al., 2007).

Las revisiones sistemáticas realizadas no proporcionan suficientes datos relacionados con los costos de atención de los pacientes y los cargos de hospitalización (LU et al., 2012; ROGERS et al., 2010). Rogers encontró una tendencia hacia menores costos totales para LC-BDE versus CPRE antes de la LC (\$ 4820 vs \$ 6139) (BUXBAUM et al., 2019).

Brown et al. (2011) destacan el valor de una LC con IOC \pm ERCP (\$ 8,307 - 2.9 días de internación hospitalaria) registrando el costo por día hospitalario de \$ 319.50. MARTIN et al.2011 hace referencia a la mediana de costos en

colecistectomía más exploración laparoscópica de la vía biliar por pacientes en 4038 €. (7984-2699 €).

En el Brasil son de libre acceso, vía internet, los sistemas de informaciones ambulatoriales (IA) y sistema de informaciones Hospitalarias (SIH) de el DATASUS, que disponibilizan los valores de remuneraciones, y servicios públicos practicados en el Sistema Público de Salud (DALGLEISH et al., 2007).

El valor de procedimientos médicos en Brasil mediante el Sistema de Gerenciamiento de la tabla de procedimientos, medicamentos, prótesis médicas del Sistema Unico de Salud (SIG TAP) asigna un costo de 564,79 reales para la colecistectomía videolaparoscópica + coledocolitotomía como procedimiento realizado en instituciones de mediana complejidad.

En Ecuador los costos referenciales por paquete quirúrgico para una colecistectomía con exploración laparoscópica de la vía biliar es de \$1670,30 en un hospital de segundo y tercer nivel dentro del tarifario Nacional del Sistema de Salud.

En nuestro estudio al comparar los costos totales de atención por grupo de pacientes y por procedimiento observamos que los mayores rubros están en relación con el costo derivado del tiempo necesario para la realización de la cirugía (GI-L: \$35166,23 y GII-LE: \$33259,75) y con el costo derivado del tiempo de internación hospitalaria (GI-L: \$ 4808,53/ GII-LE: \$10495,03), esta diferencia de costos radica en que las unidades hospitalarias son de diferente nivel de atención dentro del Sistemas de Salud Pública; más la importancia de esta investigación radica en que con él, actualmente el Hospital de cada grupo participante, tiene un promedio de costo de tratamiento por paciente frente al procedimiento terapéutico quirúrgico realizado en este período de estudio.

Para el análisis de costo efectividad del procedimiento quirúrgico en tiempo único en el tratamiento de colelitiasis – coledocolitiasis, debemos considerar que los procedimientos comparados en cada grupo de estudio GI-L Ecuador y GII_LE Brasil la efectividad del procedimiento definida como colédoco sin cálculos alcanzó el 100% en ambos grupos, en este caso puede realizarse un análisis de minimización de costos (ACM) que es igual a la diferencia de costo del tratamiento en el GI-L Ecuador: \$ \$45320,65 – costo de tratamiento de GII-LE \$46633,36= - \$-1312,71 Sin diferencia significativa $p=0.71$.

La selección de casos en el GII-LE benefició a 17 pacientes que recibieron un tratamiento ambulatorio con una efectividad de 100% y un costo medio de atención

hospitalaria por paciente de \$1191,89 (DP \$286,65), en comparación con los pacientes que requirieron hospitalización donde la media de atención hospitalaria por paciente alcanzó un valor de \$ 1551,24 (DP \$ 447,48) generando una diferencia estadística $p=0,023$. Para el HCFMRP representó una disminución de \$-6109,06 en costos de atención hospitalaria en relación con pacientes hospitalizados del mismo grupo.

Si comparamos los costos medios entre pacientes atendidos en el GI-L-Ecuador (\$1294,87), con el grupo de pacientes atendidos en régimen ambulatorial de Brasil GII_LE (\$1191,89), existe una minimización de costos por paciente de \$ 102,98 (Valor $p: 0,023$), sumando a ello la efectividad del tratamiento clínico, (colédoco sin cálculos) en un 100%, un solo momento anestésico en el procedimiento, menor tiempo quirúrgico, y menor costo hospitalario, demostrando ser una estrategia con relación costo efectividad.

Los beneficios observados en esta investigación son para el paciente y su entorno social pues implica que de acuerdo a su objetivo generará los siguientes impactos: a) social donde un menor número de días de hospitalización para el paciente, implica menor estrés, menor tiempo de espera para reanudar las actividades cotidianas, que involucra atención familiar, social, y económica; b) político porque un menor tiempo de uso camas en el hospital, permitirán ser utilizadas por otros pacientes, ampliando la cobertura hospitalaria, permitiendo mayor satisfacción de la población e c) económico porque un menor tiempo de hospitalización implica costos menores, al igual que el ahorro de los costos hospitalarios de procedimientos preoperatorios (CPRE- CRM, procedimiento anestésico extra) lo que lleva implícito un beneficio económico Institucional en la atención hospitalaria de pacientes con esta enfermedad.

Nuestro estudio refleja la realidad actual de dos centros públicos que con estrategias de tratamiento diferentes y en distintos países, han demostrado su efectividad, cuando es realizado por profesionales con experiencia. Nos ha permitido conocer el costo promedio de atención hospitalaria para una patología que requiere centros hospitalarios con una estructura organizacional óptima y conocimiento de procesos para alcanzar nuestros objetivos, solo así podremos evaluar calidad de atención en los servicios quirúrgicos, cuando evaluamos nuestros resultados.

CONCLUSIÓN

7 CONCLUSIÓN

En el tratamiento de pacientes con colelitiasis y coledocolitiasis, la incorporación de las nuevas tecnologías a la práctica clínico quirúrgica, ha permitido la combinación de procedimientos laparoscópicos y endoscópicos que han incrementado las posibilidades terapéuticas mínimamente invasivas en busca de mejores resultados clínicos, asistenciales y de costo efectividad.

La endoscopia como opción terapéutica dentro de un ambiente quirúrgico seguro, permitirá incluir dentro los algoritmos de tratamiento de litiasis biliar, el nivel hospitalario de atención médica y la complejidad de procedimientos, que lleva implícito la existencia de recursos tecnológicos y capital humano con experticia.

La metodología empleada y los resultados obtenidos evidenciaron que los procedimientos comparados en los grupos de estudio son igual de efectivos en sus resultados clínicos y quirúrgicos, existiendo una minimización de costos no significativa; y que la laparoendoscopia en régimen ambulatorial puede llegar a ser una estrategia dominante si es realizada por personal con experticia, en pacientes seleccionados y de bajo riesgo, demostrando ventajas relacionadas con efectividad del procedimiento, menor tiempo quirúrgico, menor tiempo de internación hospitalaria, y menores costos, este hecho debe motivar entonces nuevas investigaciones, así como también la capacitación de recursos humanos que dominen la técnicas quirúrgicas basadas en los datos obtenidos en este estudio.

REFERENCIAS

REFERENCIAS

AARON, S. et al. Evaluación de la calidad del tratamiento quirúrgico. **Clinicas Quirúrgicas de Norteamérica**, Amsterdam, v. 87, n. 4. p. 837-849, 2007.

ACEBEDO GARCÍA, B. M. et al. **Análisis de costo efectividad del Rendez Vous laparoendoscópico biliar versus el manejo convencional en dos tiempos para el tratamiento de la colecisto coledocolitiasis en la clínica Foscal de Bucaramanga – Colombia**. 2014. 34 f. Monografía (Especialización en Gerencia de la seguridad Social) - Universidad Autónoma de Bucaramanga, Bucaramanga, 2014.

AGAHI, A.; MCNAIR, A. Choledocholithiasis presenting with very high transaminase level. **BMJ Case Reports**, London, v. 2012, p. bcr2012007268, 2012.

AHN, K. S. et al. Impact of preoperative ERCP on laparoscopic cholecystectomy: a case-controlled study with propensity score matching. **World Journal of Surgery**, New York, v. 39, n. 9, p. 2235-2242, 2015.

AL-TEMIMI, M. H. et al. Laparoscopic common bile duct exploration versus endoscopic retrograde cholangiopancreatography for choledocholithiasis found at time of laparoscopic cholecystectomy: analysis of a large integrated health care system database. **American Journal of Surgery**, New York, v. 214, n. 6, p. 1075-1079, 2017.

ARELLANO PÉREZ, C. et al. Prevalencia y factores de riesgo de coledocolitiasis en pacientes menores de 18 años en un hospital de segundo nivel. **Cirujano General**, México, v. 34, n. 4, p. 267–270, 2012.

BANSAL V.K., MISRA M.C., GARG P., PRABHU M. A., prospective randomized trial comparing two-stage versus single-stage management of patients with gallstone disease and common bile duct stones. **Surgical Endoscopy** , v. 24, p. 1986-9, 2010.

BARREDO, C. et al., Uso selectivo de la colangiografía intraoperatoria videolaparoscópica. **Prensa Medica Argentina**, Buenos Aires, v. 83, n. 7, p. 650-653, 1996.

BARRERAS GONZÁLEZ, J. E. et al. Algoritmo para el tratamiento mínimamente invasivo de la coledocolitiasis. **Revista Cubana de Cirugía**, Ciudad de la Habana, v. 53, n. 4, p. 346-355, 2014.

BARRETO SUÁREZ, E.; SOLER PORRO, L. L.; SUGRAÑES MONTALVÁN, A. Coledocolitiasis: diagnóstico y terapéutica mediante la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica. **Archivo Médico de Camagüey**, Camagüey, v. 14, n. 6, p. 1-10, 2010.

BENCINI, L. et al. Modern approach to cholecysto-choledocholithiasis. **World Journal of Gastrointestinal Endoscopy**, Pleasanton, v. 6, n. 2, p. 32–40, 2014.

BITTAR, O. et al. Health and quality protocols. **BEPA**, São Paulo, v. 13, n. 145, p. 19-32, 2016.

BONACIM, C. A. G.; ARAUJO, A. M. P. Gestão de custos aplicada a hospitais universitários públicos: a experiência do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da USP. **Revista de Administração Pública**, Rio de Janeiro, v. 44, n. 4, p. 903-931, 2010.

BOUWENSE, S. A. et al. Pancreatitis of biliary origin, optimal timing of cholecystectomy (PONCHO trial): study protocol for a randomized controlled trial. **Trials**, London, v. 13, p. 225, 2012.

BRASIL. **Constitución (1988)**. Constitución de la República Federativa de Brasil. 1988. Disponible en: <<http://pdba.georgetown.edu/Constitutions/Brazil/esp88.html>>. Acceso en: 17 febr. 2017.

BRAVO, M. T.; MARTÍNEZ, A. A. Enfermedad litiásica biliar. **Medicine**, Barcelona, v. 11, n. 8, p. 481-488, 2012.

BROWN, L. M. et al. Cost-effective treatment of patients with symptomatic cholelithiasis and possible common bile duct stones. **Journal of the American College of Surgeons**, New York, v. 212, n. 6, p. 1049–1060, 2011.

BUXBAUM, J. L. et al. ASGE guideline on the role of endoscopy in the evaluation and management of choledocholithiasis. **Gastrointestinal Endoscopy**, St. Louis, v. 89, n. 6, p. 1075-1105, 2019.

CANLAS, K. R.; BRANCH, M. S. Role of endoscopic retrograde cholangiopancreatography in acute pancreatitis. **World Journal of Gastroenterology**, Pleasanton, v. 13, n. 47, p. 6314–6320, 2007.

CHEN, L. et al. Epidemiology, management, and economic evaluation of screening of gallstone disease among type 2 diabetics: a systematic review. **World Journal of Clinical Cases**, Pleasanton, v. 3, n. 7, p. 599–606, 2015.

CIULLA, A. et al. La colangiografia intraoperatoria in corso di colecistectomia videolaparoscopica: quale ruolo? Risultati di uno studio non randomizzato. **Annali Italiani Di Chirurgia**, Citta' di Castelli, v. 78, n. 2, p. 85-89, 2007.

COELHO-PRABHU, N. et al. Endoscopic retrograde cholangiopancreatography: utilisation and outcomes in a 10-year population-based cohort. **BMJ Open**, London, v. 3, n. 5, p. e002689, 2013.

COSTI, R. et al. Diagnosis and management of choledocholithiasis in the golden age of imaging, endoscopy and laparoscopy. **World Journal of Gastroenterology**, Pleasanton, v. 20, n. 37, p. 13382–13401, 2014.

DALGLEISH, T. et al. Reduced specificity of autobiographical memory and depression: the role of executive control. **Journal of Experimental Psychology. General**, Washington, DC, v. 136, n. 1, p. 23-42, 2007.

DALLORA, M. E. L. V. **Gerenciamento de custos de material de consumo em um hospital de ensino**. 2007. 97 f. Dissertação (Mestrado em Saúde da Comunidade) - Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2007.

DASARI, B. V. et al. Surgical versus endoscopic treatment of bile duct stones. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, Chichester, n. 9, p. CD003327, 2013.

DÍAZ, S. et al. Experience with laparoscopic cholecystectomy at Clínica Universitaria CES, Medellín, Colombia. **Revista Colombiana de Cirugía**, Bogotá, v. 27, n. 4, p. 275–280, 2012.

DINDO, D.; DEMARTINES, N.; CLAVIEN, P. A. Classification of surgical complications. **Annals of Surgery**, Philadelphia, v. 240, n. 2, p. 205–213, 2004.

DRUMMOND, M. F. et al. **Methods for the economic evaluation of health care programmes**. 2nd ed. Oxford: Oxford University Press, 1997.

DUNCAN, C. B.; RIAL, T. S. Evidence-based current surgical practice: calculous gallbladder disease. **Journal of Gastrointestinal Surgery**, New York, v. 16, n. 11, p.

2011–2025, 2012.

ECUADOR. **Constitución (2008)**. Constitución de la República del Ecuador. 2008. Disponible en: http://www.inocar.mil.ec/web/images/lotaip/2015/literal_a/base_legal/A_Constitucion_republica_ecuador_2008constitucion.pdf. Acceso en: 20 mar. 2017.

ECUADOR. Ministerio de Salud Pública. **Tarifario de prestaciones para el sistema nacional de salud**. 2014. Disponible en: <https://aplicaciones.msp.gob.ec/salud/archivosdigitales/documentosDirecciones/dnn/archivos/TARIFARIO.pdf>. Acceso en: 15 oct. 2017.

EL NAKKEEB, A. et al. Intraoperative endoscopic retrograde cholangiopancreatography: a useful tool in the hands of the hepatobiliary surgeon. **World Journal of Gastroenterology**, Pleasanton, v. 21, n. 2, p. 609–615, 2015.

ELGEIDIE, A. A. Single-session minimally invasive management of common bile duct stones. **World Journal of Gastroenterology**, Pleasanton, v. 20, n. 41, p. 15144–15152, 2014.

ENOCHSSON, L. et al. Intraoperative endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP) to remove common bile duct stones during routine laparoscopic cholecystectomy does not prolong hospitalization: a 2-year experience. **Surgical Endoscopy and Other Interventional Techniques**, New York, v. 18, n. 3, p. 367–371, 2004.

ESPINEL, J.; PINEDO, E.; OLCOZ, J. L. Balón hidrostático de gran diámetro en coledocolitiasis. **Revista Española de Enfermedades Digestivas**, Madrid, v. 99, n. 1, p. 33-38, 2007.

FARELL RIVAS, J. et al. Exploración laparoscópica de vías biliares para manejo de coledocolitiasis. **Revista Mexicana de Cirugía Endoscópica**, México, DF, v. 14, n. 4, p. 171-177, 2013.

FIGUEROA, J. et al. Morbilidad postoperatoria por colangiografía endoscópica retrógrada con o sin papilotomía ulterior: serie de casos. **International Journal of Morphology**, Temuco, v. 33, n. 2, p. 566–570, 2015.

FLISFISCH, H. F.; DEMANE, N. F. Métodos actuales de estudio en coledocolitiasis. **Medicina y Humanidades**, v. 4, n. 1-3, p. 24-28, 2012.

FREITAS, M. L.; BELL, R. L.; DUFFY, A. J. Choledocholithiasis: evolving standards for diagnosis and management. **World Journal of Gastroenterology**, Pleasanton, v. 12, n. 20, p. 3162–3167, 2006.

GAO, Y. et al. Efficacy and safety of laparoscopic bile duct exploration versus endoscopic sphincterotomy for concomitant gallstones and common bile duct stones: A meta-analysis of randomized controlled trials. **Medicine (Baltimore)**, Hagerstown, v. 96, n. 37, p. e7925, 2017.

GARCÍA RODRÍGUEZ, O. Tratamiento actual de la litiasis vesicular. **Revista Cubana Cirugía**, Ciudad de la Habana, v. 49, n. 2, p. 1-6, 2010.

GILSDORF, D. et al. Laparoscopic common bile duct exploration for choledocholithiasis: analysis of practice patterns of Intermountain HealthCare. **Journal of the American College of Surgeons**, New York, v. 226, n. 6, p. 1160-1165, 2018.

GRINIATSOS, J. et al. Exploración laparoscópica de la vía biliar. Experiencia de una unidad especializada. **Cirugía Española**, Madrid, v. 71, n. 6, p. 292-295, 2002.

GUIDI, M. et al. Calidad y competencia en colangiografía endoscópica. Rumbo a lo seguro. **Acta Gastroenterológica Latinoamericana**, Buenos Aires, v. 45, n. 1, p. 37-45, 2015.

GILLAT, D. et al. Complications of T-tube drainage of the common bile duct. **Annals of the Royal College of Surgeons of England**, London, v. 67, n. 6, p. 370-371, 1985.

GURUSAMY, K. S.; SAMRAJ, K. Primary closure versus T-tube drainage after laparoscopic common bile duct stone exploration. **Cochrane Database Systematic Reviews**, Washington, DC, n. 1, p. CD005641, 2007.

HAN, J. Y. et al. Clinical features and outcomes of endoscopic treatment for stones in stemware-shaped common bile ducts: a multicenter data analysis. **Gut and Liver**, Seoul, v. 9, n. 6, p. 800–804, 2015.

HE, H. et al. Accuracy of ASGE high risk criteria in evaluation of patients with suspected common bile duct stones. **Gastrointestinal Endoscopy**, St. Louis, v. 86, n. 3, p. 525-532, 2017.

HONG, D.-F. et al. Intraoperative endoscopic sphincterotomy for common bile duct stones during laparoscopic cholecystectomy. **World Journal of Gastroenterology**, Pleasanton, v. 6, n. 3, p. 448–450, 2000.

HORWOOD, J. et al. Prospective evaluation of a selective approach to cholangiography for suspected common bile duct stones. **Annals of The Royal College of Surgeons of England**, London, v. 92, n. 3, p. 206-210, 2010.

INSTITUTO NACIONAL DE ESTADÍSTICAS Y CENSO (INEC). 2011. Disponible en <https://www.ecuadorencifras.gob.ec> acceso 20 julio 2017.

ITRIA, A. et al. A importância dos métodos de custeio e valoração nas avaliações econômicas em saúde: repercussões sobre os resultados de avaliação da vacina anti-meningocócica C. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 22, n. 2, p. 641-658, 2012.

JONES, M. et al. ERCP and laparoscopic cholecystectomy in a combined (one-step) procedure: a random comparison to the standard (two-step) procedure. **Surgical Endoscopy**, New York, v. 27, n. 6, p. 1907-1912, 2013.

KIM, Y. et al. Diagnostic value of endoscopic ultrasonography in symptomatic patients with high and intermediate probabilities of common bile duct stones and a negative computed tomography scan. **Gut and Liver**, Seoul, v. 11, n. 2, p. 290-297, 2017.

KIRIYAMA, S. et al. New diagnostic criteria and severity assessment of acute cholangitis in revised Tokyo guidelines. **Journal of Hepato-Biliary-Pancreatic Sciences**, Tokyo, v. 19, n. 5, p. 548–556, 2012.

LA GRECA, G. et al. Laparoendoscopic “rendezvous” to treat cholecysto-choledocholithiasis: Effective, safe and simplify is the endoscopist’s work. **World J Gastroenterology**, Pleasanton, v. 14, n. 18, p. 2844-2850, 2008.

LANGARICA, A.; HERNÁNDEZ, R. R. D.; HERNÁNDEZ, M. C. Aplicación de una escala pronóstica para complicaciones postcolangiopancreatografía retrógrada endoscópica. **Revista Mexicana de Cirugía Endoscópica**, México, DF, v. 17, n. 1, p. 10-16, 2016.

LANGERTH, A. et al. Late complications following endoscopic sphincterotomy for choledocholithiasis: a Swedish population-based study. **Diagnostic and**

Therapeutic Endoscopy, New York, v. 2014, p. 745790, 2014.

LEE, J. M. et al. Risk factors of organ failure in cholangitis with bacteriobilia. **World Journal of Gastroenterology**, Pleasanton, v. 21, n. 24, p. 7506–7513, 2015.

LLATAS PÉREZ, J.; HURTADO ROCA, Y.; FRISANCHO VELARDE, O. Coledocolitiasis en el Hospital Edgardo Rebagliati Martins (2010-2011): incidencia, factores de riesgo, aspectos diagnósticos y terapéuticos. **Revista de Gastroenterología Del Perú**, Lima, v. 31, n. 4, p. 324–329, 2011.

LU, J. et al. Two-stage vs single-stage management for concomitant gallstones and common bile duct stones. **World Journal of Gastroenterology**, Pleasanton, v. 18, n. 24, p. 3156–3166, 2012.

MANTEROLA, C.; PINEDA, V.; VIAL, M. Efectividad del tratamiento laparoscópico de la coledocolitiasis y la colelitiasis: revisión global de la evidencia. **Revista Chilena de Cirugía**, Santiago, v. 59, n. 3, p. 198–207, 2007.

MARTÍ-CRUCHAGA, P. et al. Cirugía laparoscópica biliar. **Anales Del Sistema Sanitario de Navarra**, Pamplona, v. 28, p. 61–66, 2005. Suplemento 3.

MARTINS, E. **Contabilidade de custos**. 9. ed. São Paulo: Atlas, 2003.

MOGYOROS, Y. Z.; SMITH, P. **The main methodological issues in costing health care services**: a literature review. York: The University of York, 2005. (CHE Research, Paper 7),

MOLVAR, C.; GLAENZER, B. Choledocholithiasis, evaluation, treatment, and outcomes. **Seminars in Interventional Radiology**, New York, v. 33, n. 4, p. 268–276, 2016.

NAGARAJA, V.; ESLICK, G. D.; COX, M. R. Systematic review and meta-analysis of minimally invasive techniques for the management of cholecysto-choledocholithiasis. **Journal of Hepato Biliary-Pancreatic Sciences**, Tokyo, v. 21, n. 12, p. 896-901, 2014.

NAHRWOLD, R.; ROSE, R. C.; WARD, S. P. Abnormalities in gallbladder morphology and function in patients with cholelithiasis. **Annals of Surgery**, Philadelphia, v. 184, n. 4, p. 415-421, 1976.

NATHANSON, L. K. et al. Postoperative ERCP versus laparoscopic choledochotomy for clearance of selected bile duct calculi: a randomized trial. **Annals of Surgery**, Philadelphia, v. 242, n. 2, p. 188-192, 2005.

NAVARRETE, S. et al. Colangiografía intraoperatoria por laparoscopia con cateter de cholangiocath y de teflón. **Revista de La Facultad de Medicina**, Caracas, v. 23, n. 2, p. 122-125, 2000.

NEUMANN, P. Costing and perspective in published cost-effectiveness analysis. **Medical Care**, Hagerstown, v. 47, n. 7, p. S28-S32, 2009.

NORERO, E. et al. Rendimiento de la colangiografía por resonancia magnética en el diagnóstico de coledocolitiasis. **Revista Médica de Chile**, Santiago, v. 136, n. 5, p. 600–605, 2008.

OOSTEN-BRINK, J. B.; KOOPMANSCHAP, M. A.; RUTTEN, F. F. Standardisation of costs: the Dutch manual for costing in economic evaluations. **Pharmacoeconomics**, Auckland, v. 20, n. 7, p. 443-454, 2002.

OVERBY, D. W. et al. SAGES guidelines for the clinical application of laparoscopic biliary tract surgery. **Surgical Endoscopy**, New York, v. 24, n. 10, p. 2368–2386, 2010.

PACHÓN, R. et al. Síndrome de Mirizzi tipo IV: diagnóstico y manejo mediante colangiopancreatografía retrógrada endoscópica. Reporte de caso. **Revista Médica Electrónica**, Matanzas, v. 35, n. 3, p. 263–271, 2013.

PARMAR, A. D. et al. Cost-effectiveness of elective laparoscopic cholecystectomy vs. observation in older patients presenting with mild biliary disease. **Journal of Gastrointestinal Surgery**, New York, v. 18, n. 9, p. 1616–1622, 2014.

POLISTINA, F. A. et al. Accuracy of magnetic resonance cholangiography compared to operative endoscopy in detecting biliary stones, a single center experience and review of literature. **World Journal of Radiology**, Pleasanton, v. 7, n. 4, p. 147-156, 2015.

RÁBAGO, L. R. et al. Intraoperative ERCP: what role does it have in the era of laparoscopic cholecystectomy? **World Journal of Gastrointestinal Endoscopy**, Pleasanton, v. 3, n. 12, p. 248–255, 2011.

ROGERS, S. et al. Prospective randomized trial of LC + LVBDE vs ERCP/S+ LC for common bile duct stone disease. **Archives of Surgery**, Chicago, v. 145, n. 1, p. 28-43, 2010.

RAGULIN-COYNE, E. et al. Is routine intraoperative cholangiogram necessary in the twenty-first century? A national view. **Journal of Gastrointestinal Surgery**, New York, v. 17, n. 3, p. 434-442, 2013.

RIPARI, N.; MOSCOSO N.; ELORZA, M. Costos de enfermedades: una revisión crítica de las metodologías de estimación. **Lecturas de Economía**, Medellín, n. 77, p. 253-282, 2012.

RIZK, M. K.; GERKE, H. Utility of endoscopic ultrasound in pancreatitis: a review. **World Journal of Gastroenterology**, Pleasanton, v. 13, n. 47, p. 6321-6326, 2007.

RHODES, M. et al. Laparoscopic exploration of the common bile duct: lessons learned from 129 consecutive cases. **British Journal of Surgery**, Chichester, v. 82, n. 5, p. 666-668, 1995.

SAJID, M. S. et al. Routine on-table cholangiography during cholecystectomy: A systematic review. **Annals of the Royal College of Surgeons of England**, London, v. 94, n. 6, p. 375-380, 2012.

SANCHEZ, A. et al. Laparoscopic common bile duct exploration in patients with gallstones and choledocholithiasis. **JLS: Journal of the Society of Laparoendoscopic Surgeons**, Miami, v. 14, n. 2, p. 246-250, 2010.

SÁNCHEZ ISMAYEL, A. et al. colangioscopia intraoperatoria en el manejo de cálculos biliares intrahepáticos. **Revista de la Facultad de Medicina**, Caracas, v. 31, n. 1, p. 65-69, 2008.

SANTO, M. A. et al. Common bile duct stones. Analysis of the videolaparoscopic surgical treatment. **Arquivos de Gastroenterologia**, São Paulo, v. 49, n. 1, p. 41-51, 2012 .

SANTOS, J. S. et al. Conservative management of cholestasis with and without fever in acute biliary pancreatitis. **World Journal of Gastrointestinal Surgery**, Pleasanton, v. 4, n. 3, p. 55-61, 2012a.

SANTOS, J. S. Protocolo para acesso aos Serviços do Sistema Único de Saúde. In: SANTOS, J. S. et al. (Orgs.). **Protocolos clínicos e de regulação**: acesso à rede de saúde. Rio de Janeiro: Elsevier, 2012b. p. 3-7.

SEGEL, J. E. **Cost-of-illness studies - a primer**. Durham: RTI International & RTI-UNC Center of Excellence in Health Promotion Economics, 2006.

SEO, D. B. et al. Does the bile duct angulation affect recurrence of choledocholithiasis **World Journal of Gastroenterology**, Pleasanton, v. 17, n. 36, p. 4118-4123, 2011.

SHIGEHARA, K. et al. Real-time PCR-based analysis of the human bile microRNAome identifies miR-9 as a potential diagnostic biomarker for biliary tract cancer. **PLOS One**, San Francisco, v. 6, n. 8. p. 1-12, 2011.

SHOJAIEFARD, A. et al. Various techniques for the surgical treatment of common bile duct stones: a meta review. **Gastroenterology Research and Practice**, Cairo, v. 2009, p. ID 840208, 2009.

STAIN, S. et al. Choledocholithiasis, endoscopic sphincterotomy or common bile duct exploration. **Annals of Surgery**, Philadelphia, v. 216, n. 1, p. 627-633, 1992.

SINGHVI, G. et al. ASGE guidelines result in cost-saving in the management of choledocholithiasis. **Annals of Gastroenterology**, Athens, v. 29, n. 1, p. 85-90, 2016.

SOTO ÁLVAREZ, J. **Evaluación económica de medicamentos y tecnologías sanitarias**: principios, métodos y aplicaciones de política sanitaria. Madrid: Springer SBM, 2012.

SORIA, V. et al., Complicaciones relacionadas con el tubo en "T" en cirugía biliar. **Cirugía Española**, Madrid, v. 68, n. 5, p. 486-492, 2000.

SMERECZYRISK, A. et al. Role of sonography in assessing complications after laparoscopic cholecystectomy. **Journal of Ultrasonography**, Warszawa, v. 19, n. 14, p. 152-162, 2014.

TAKADA, T. et al. Updated Tokyo guidelines for management of acute cholangitis and cholecystitis. **Journal of Hepato-Biliary-Pancreatic Sciences**, Tokyo, v. 25, n. 1, p. 1-108, 2018.

TESTONI, P. et al. Papillary cannulation and sphincterotomy techniques at ERCP: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Clinical Guideline. **Endoscopy**, Stuttgart, v. 48, n. 7, p. 657- 683, 2016.

TOZATTI, J.; MELLO, A. L. P.; FRAZON, O. Predictor factors for choledocholithiasis. **ABCD. Arquivos Brasileiros de Cirurgia Digestiva**, São Paulo, v. 28, n. 2, p. 109–112, 2015.

TZOVARAS, G. et al. Laparoendoscopic rendezvous: an effective alternative to a failed preoperative ERCP in patients with cholecysto choledocholithiasis. **Surgical Endoscopy**, New York, v. 24, n.10, p. 2603–2610, 2010.

WEI, Q. et al. Management of choledocholithiasis: comparison between laparoscopic common bile duct exploration and intraoperative endoscopic sphincterotomy. **World Journal of Gastroenterology**, Pleasanton, v. 19, n.12, p. 2856–2858, 2003.

WONG, H.-P. et al. Preoperative MRCP to detect choledocholithiasis in acute calculous cholecystitis. **Journal of Hepato-Biliary-Pancreatic Sciences**, Tokyo, v. 19, n. 4, p. 458–464, 2012.

ZAMORANO, M. D. et al. Coledocolitiasis gigante. Manejo actual. **Cuadernos Cirugía**, Valdivia, v. 22, n. 1, p. 18–24, 2008.

ZHANG, J. F. et al. Risk factors associated with residual stones in common bile duct via T tube cholangiography after common bile duct exploration. **Medicine (Baltimore)**, Hagerstown, v. 94, n. 26, p. e1043, 2015.

ZHU, Q. D. et al. Primary closure versus T-tube drainage after common bile duct exploration for choledocholithiasis. **Langenbecks Archives of Surgery**, Berlin, v. 396, n. 1, p. 53-62, 2011.

APÉNDICE

APÉNDICE

Datos (Grupo Estudio)

NOMBRE	
Datos de filiación	serie numérica
Género	masculino- femenino
Edad	Años
fecha de procedimiento quirúrgico	año, mes, día
Comorbilidades	
Diabetes	si -no
Hipertensión arterial	si-no
Otros	si- no
Parámetros clínicos	
dolor abdominal (tiempo de inicio de cuadro clínico)	unidad de tiempo
Ictericia	si- no
Colangitis	si-no
pancreatitis	si-no
Parámetros de laboratorio	
bilirrubina total	mg/ml
fosfatasa alcalina	U/L
Imagen Preoperatoria	
ecsonografía US	Dilatación vía biliar en mm. Cálculos en colédoco
Riesgo anestésico	escala de graduación I-V ASA
Cirugía	Procedimiento realizado: LAPAROENDOSCOPIA
Efectividad del tratamiento	
	Colédoco sin cálculos
Drenaje o prótesis biliares	si /no
complicaciones intraoperatorias	si /no
duración cirugía	Minutos
exámenes de control posoperatorios	
Amilasa	U/L
PCR.	mg/l
Complicaciones post operatorias	Escala Clavien Dindo
Pancreatitis	si/no
fístula biliar postoperatoria	si/no
perforación duodenal	si/no
sangrado digestivo	si/no
litiasis residual	si/no
Otros incluye muerte	si/no cual
fecha de egreso	año/mes/día
tiempo de internación hospitalaria	Días- horas
costo de atención	Dólares
tiempo de re internación hospitalaria	Días
Causa	Diagnostico de reingreso

APÉNDICE B

Datos Asignados al Grupo II de Estudio

Grupo II	
NOMBRE DEL CAMPO	VARIABLE
datos generales	
Número de registro- Historia Clínica	serie numérica
Género	masculino- femenino
Edad	Años
fecha de procedimiento quirúrgico	año, mes, día
Comorbilidades	
Diabetes	si –no
Hipertensión arterial	si-no
Otros	si- no
Parámetros clínicos	
dolor abdominal (tiempo de inicio de cuadro clínico)	unidad de tiempo
Fiebre	
Ictericia	si- no
colangitis	si-no
pancreatitis	si-no
Parámetros de laboratorio	
bilirrubina total	mg/ml
fosfatasa alcalina	UI/L
Imagen Preoperatoria	
ecsonografía US	
riesgo anestésico	escala de graduación I-V
colangiografía transoperatoria	si /no
colangioscopía transcística	si/no
colangioscopía transcoledociana	si/no
Instrumentación	si/no
Efectividad del procedimiento quirúrgico	extracción de cálculos de colédoco si /no
drenaje biliar	sonda de Kehr: si /no
derivación biliodigestiva	drenaje tubular subhepática: si/no
Conversión	si/no – cual
complicaciones intraoperatorias	si/no- causa
duración cirugía	Minutos
exámenes de control posoperatorios	
Amilasa	U/L
PCR	mg/l
Complicaciones post operatorias	escala Clavin Dindo grados
Pancreatitis	si/no
fístula biliar postoperatoria	si/no
perforación duodenal	si/no
sangrado digestivo	si/no
litiasis residual	si/no
Otros incluye muerte	si/no
fecha de egreso	año/mes/día
tiempo de internación hospitalaria	Días – Horas
costo de atención	Dólares
tiempo de re internación hospitalaria	Días – Horas
Causa	Diagnóstico de reingreso

ANEXOS

ANEXO A

Clasificación del Estado Físico, Sociedad Americana de Anestesiología (ASA).

CLASE I	Normal, paciente saludable
CLASE II	Enfermedad sistémica moderada (ej. Diabetes)
CLASE III	Enfermedad sistémica severa (ejm. Insuficiencia renal)
CLASE IV	Enfermedad sistémica severa que amenaza la vida (ejm. Insuficiencia cardiaca)
CLASE V	paciente moribundo sin expectativa de sobrevivir sin una operación
CLASE VI	Paciente con muerte cerebral declarada. (donante de órganos)

ANEXO B

Escala Clavien Dindo Complicaciones postoperatorias (Dindo et al., 2004)

GRADO	DEFINICION
I	Cualquier desviación del curso postoperatorio normal que no requiera tratamiento farmacológico, endoscópico, quirúrgico o de radiología intervencionista. Se permite aplicación de tratamientos farmacológicos como antieméticos, antipiréticos, analgésicos, soluciones electrolíticas y fisioterapia. Incluye infección del sitio operatorio superficial tratable en la cama del paciente
II	Se requiere de tratamiento farmacológico con fármacos diferentes a los anteriores. Incluye transfusión de hemoderivados y nutrición parenteral total
III	Requiere intervención quirúrgica, endoscópica o radiológica A. Sin anestesia general B. Con anestesia general
IV	Complicación que amenaza la vida y que requieren tratamiento en unidades de cuidados intermedios o intensivos A. Disfunción de orgánica única (incluye utilización de diálisis) B. Disfunción de orgánica múltiple
V	Muerte del paciente
Sufijo "d"	Si el paciente sufre una complicación al momento del alta, al grado respectivo se agrega el sufijo "d" (discapacidad) Esto, indica la necesidad de seguimiento para una correcta evaluación de la complicación

ANEXO C

Escala de Jeurnink - Complicaciones CPRE (LANGARICA A., HERNÁNDEZ R., HERNÁNDEZ C., 2016)

ESCALA JEURNINK	
FACTOR DE RIESGO	PUNTAJE
femenino	1
edad < 60	1
antecedentes de pancreatitis	1
sospecha de disfunción del esfínter de Oddi	1
páncreas divisum	1
precorte-esfinterotomía	1
canulación difícil	1
colangitis esclerosante primaria	2
Riesgo bajo- intermedio	< 3
Alto	>4

ANEXO D**COSTOS REFERENCIALES HOSPITALES PARTICIPANTES EN ESTUDIO****GI-L – ECUADOR GII-LE- BRASIL**

Costos Referenciales (2015)	GI-L- ECUADOR \$	GII- LE- BRASIL Reales	GII-LE- BRASIL \$
Costo tiempo quirúrgico hora	\$215	R\$ 1.122,83	361,03
colangiografía intraoperatoria	67	R\$ 57,70	18,55
procedimiento quirúrgico	416,78	R\$ 786,50	252,89
costo hemograma	2,73	R\$ 7,31	2,34
tiempo de coagulación TP	3,29	R\$ 3,13	1
tiempo de trombina	3,29	R\$ 4,18	1,34
Urea	3,29	R\$ 2,59	0,83
Glucosa	1,86	R\$ 2,59	0,83
Creatinina	3,29	R\$ 2,59	0,83
Gamaglutamilgranspeptidasa	3,29	R\$ 3,70	1,19
fosfatasa alcalina	3,04	R\$ 3,33	1,07
bilirrubina total	3,04	R\$ 2,78	0,89
Amilasa	5,22	R\$ 2,59	0,83
Lipasa	4,04	R\$ 2,78	0,89
Pcr	8,51	R\$ 2,78	0,89
ultrasonografía abdominal	39,27	R\$ 86,30	27,74
Colangiografía resonancia	220	R\$ 463,68	149,09
tomografía abdominal simple	280	R\$ 233,13	74,96
Eco endoscópico	1100	R\$ 363,00	116,72
costo hora sala de recuperación	26,8	R\$ 36,11	11,61
costo día de internación hospitalaria	50,9	R\$ 659,01	211,9

Fuente: HCFMRP-USP- HPAS 2015

ANEXO E

COSTOS DE MEDICAMENTOS EN GI-L -ECUADOR (2015)

Código	Descripción	Costo Unitario
579	ACETAZOLAMIDA 250MG SOLIDO ORAL	0,7
701	ACETILCISTEINA 100 MG/ML LIQUIDO PARA INHALACION	1,193917
580	ACICLOVIR 200MG/5ML LIQUIDO ORAL	7,75
581	ACICLOVIR 250MG SOLIDO PARENTERAL	16
582	ACICLOVIR 3% SEMISOLIDO OFTALMICO	6,63
4	ACIDO FOLICO 1 MG SOLIDO ORAL	0,011252
5	ACIDO FOLICO 5 MG SOLIDO ORAL	0,014999
6	ACIDO FUSIDICO 2% SEMISOLIDO CUTANEO	1,742273
7	ACIDO TRANEXAMICO 100 MG/ML LIQUIDO PARENTERAL	2,67037
8	ACIDO TRANEXAMICO 500 MG SOLIDO ORAL	0,92
9	ACIDO VALPROICO 250 MG/ 5 ML LIQUIDO ORAL	6,148241
11	ADAPALENO 0.1% - 15 GR SEMISOLIDO CUTANEO	4,216214
12	AGENTES GELATINAS 4% - 500 ML LIQUIDO PARENTERAL	10,929793
13	AGUA PARA INYECCION 10 ML LIQUIDO PARENTERAL	0,28
456	AGUA PARA INYECCION 250 ML LIQUIDO PARENTERAL	0,82
475	ALBENDAZOL 100MG / 5ML LIQUIDO ORAL	0,21
14	ALBENDAZOL 400 MG SOLIDO ORAL	0,085153
16	ALPRAZOLAM 0.25 MG SOLIDO ORAL	0,112699
584	AMFOTERICINA B 50MG SOLIDO PARENTERAL	16
17	AMIKACINA 250 MG/ML LIQUIDO PARENTERAL	0,947
18	AMINOACIDOS Y ELECTROLITOS 15% - 1000 ML LIQUIDO PARENTERAL	10,1
19	AMINOFILINA 25 MG/ ML LIQUIDO PARENTERAL	0,33
20	AMIODARONA 200 MG SOLIDO ORAL	0,300009
21	AMIODARONA 50 MG/ ML LIQUIDO PARENTERAL	1,555217
26	AMOXICILINA + AC. CLAVULANICO 125MG + 31.25MG POLVO SUSPENS.	4,379403
25	AMOXICILINA 250 MG/ 5 ML SOLIDO ORAL (POLVO)	2,22
28	AMPICILINA + SULBACTAM 375 MG SOLIDO ORAL	0,6
30	AMPICILINA + SULBACTAM 750 MG SOLIDO ORAL	0,878181
476	AMPICILINA 1000 MG SOLIDO PARENTERAL	0,460098
585	ANESTESICO LOCAL OFTALMICO	4,04
586	ATENOLOL 100MG SOLIDO ORAL	0,72
587	ATENOLOL 50 MG SOLIDO ORAL	0,164976
31	ATROPINA 1 MG/ML LIQUIDO PARENTERAL	0,109327
32	AZATIOPRINA 50 MG SOLIDO ORAL	0,629938
478	BETAMETASONA 4MG / ML LIQUIDO PARENTERAL	0,334412
34	BICARBONATO DE SODIO 1 MEQ/ML (8.4%) LIQUIDO PARENTERAL	0,320059
35	BIPERIDENO 2 MG SOLIDO ORAL	0,12

588	BLEOMICINA 15 UI SOLIDO PARENTERAL	37,49
794	BROMURO DE IPRATROPIO 0.25 MG/ML LIQUIDO PARA NEBULIZACION	7,751984
36	BROMURO DE TIOTROPIO 18 MCG SOLIDO PARA INHALACION + DISPOSI	1,29
49	BUPIVACAINA HIPERBARICA 0.5% LIQUIDO PARENTERAL	2,39
40	BUPIVACAINA HIPERBARICA 0.75 % LIQUIDO PARENTERAL	3,333333
39	BUPIVACAINA SIN EPINEFRINA 0.5 % LIQUIDO PARENTERAL	2,86
52	BUPIVACAINA SIN EPINEFRINA 0.75 % LIQUIDO PARENTERAL	1,64
57	BUPRENORFINA 20 MG PARCHE TRANSDERMICO SOLIDO CUTANEO	12,100171
590	CABERGOLINA 0.5 MG SOLIDO ORAL	2,760123
589	CALCITRIOL 0.5 MCG SOLIDO ORAL	0,199978
708	CARBAMAZEPINA 200 MG SOLIDO ORAL	0,056694
477	CARBAMAZEPINA 400 MG SOLIDO ORAL	0,15
60	CARBOHIDRATO (DEXTROSA EN AGUA 5%) LIQUIDO PARENTERAL	1,209922
58	CARBOHIDRATO (DEXTROSA 5% + SOLUCION SALINA 0.09%) LIQ. PAR.	1,11
591	CARBON ACTIVADO 25MG SOLIDO ORAL	0,45
592	CARBON ACTIVADO 50 MG SOLIDO ORAL	0,45
479	CARBONATO DE LITIO 300 MG SOLIDO ORAL	0,088094
593	CARVEDILOL 25 MG SOLIDO ORAL	0,37
594	CASPOFUNGINA 50 MG SOLIDO PARENTERAL	330
63	CEFAZOLINA 1 GRAMO SOLIDO PARENTERAL	0,697534
64	CEFTAZIDIMA 1 GRAMO SOLIDO PARENTERAL	1,797603
65	CEFTRIAXONA 1 GRAMO SOLIDO PARENTERAL	1,210421
596	CICLOFOSMADINA 500 MG SOLIDO PARENTERAL	6,98
37	CIPROFLOXACINO 0.3% LIQUIDO OFTALMICO	3,494067
68	CIPROFLOXACINO 2 MG/ML LIQUIDO PARENTERAL	3,149885
66	CIPROFLOXACINO 500 MG SOLIDO ORAL	0,059898
42	CLARITROMICINA 125 MG/5 ML SOLIDO ORAL (POLVO)	4,95
38	CLARITROMICINA 250 MG/5ML SOLIDO ORAL (POLVO)	6,567381
41	CLARITROMICINA 500 MG SOLIDO PARENTERAL	10,996365
45	CLINDAMICINA 150 MG /ML LIQUIDO PARENTERAL	1,810152
43	CLINDAMICINA 300 MG SOLIDO ORAL	0,233521
56	CLONAZEPAM 2 MG SOLIDO ORAL	0,083645
53	CLONAZEPAM 2.5 MG / ML LIQUIDO ORAL	1,7146
71	CLORURO DE POTASIO 2 MEQ/ML - 20% LIQUIDO PARENTERAL	0,143663
73	CLORURO DE SODIO 0.9%- 100ML LIQUIDO PARENTERAL	0,96014
75	CLORURO DE SODIO 0.9%-1000ML LIQUIDO PARENTERAL	0,97
80	CLORURO DE SODIO 0.9%-500ML LIQUIDO PARENTERAL	0,78
81	CLORURO DE SODIO 3.4 MEQ/ML-20% LIQUIDO PARENTERAL	0,2
83	CLOTTRIMAZOL 1% - 20 GR SEMISOLIDO CUTANEO	1,145172
85	COLISTINA 100MG/2ML SOLIDO PARENTERAL	19,876667
93	COMPLEJO B 10 ML LIQUIDO PARENTERAL	2,2
89	COMPLEJO B(VITAMINA B1-B6-B12) 2ML LIQUIDO PARENTERAL	0,6
95	COTRIMOXAZOL 200MG + 40MG SOLIDO ORAL (POLVO)	3,32
597	DAPSONA 100 MG SOLIDO ORAL	0,15
598	DEFERASIROX 500 MG SOLIDO ORAL	38,2

98	DESMOPRESINA 10MCG/0.1ML LIQUIDO PARA INHALACION	48
599	DESMOPRESINA 15 MCG/ML LIQUIDO PARENTERAL	14,09
99	DEXAMETASONA 4MG/ML LIQUIDO PARENTERAL	0,444577
795	DEXTROSA EN AGUA 50% - 500 ML	1,330196
101	DIAZEPAM 5MG/ML LIQUIDO PARENTERAL	0,613971
104	DICLOFENACO 0.1% LIQUIDO OFTALMICO	1,51
103	DICLOFENACO 25MG/ML LIQUIDO PARENTERAL	0,26
108	DICLOXACILINA 125MG/5ML SOLIDO ORAL (POLVO)	1,34
107	DICLOXACILINA 125MG/5ML SOLIDO ORAL (POLVO)	1,76
109	DICLOXACILINA 250MG/5ML SOLIDO ORAL (POLVO)	1,00096
109	DICLOXACILINA 250MG/5ML SOLIDO ORAL (POLVO)	1,000769
601	DIGOXINA 0.25 MG /ML LIQUIDO PARENTERAL	4,04
600	DIGOXINA 250 MCG SOLIDO ORAL	0,03
110	DILTIAZEM 120 MG SOLIDO ORAL	0,493002
113	DILTIAZEM 60 MG SOLIDO ORAL	0,29
116	DIMENHIDRINATO 50 MG SOLIDO ORAL	0,037545
119	DOPAMINA 40MG/ML LIQUIDO PARENTERAL	0,869141
120	DOXAZOSINA 2 MG SOLIDO ORAL	0,54
121	DOXAZOSINA 4 MG SOLIDO ORAL	0,9
123	EFEDRINA 60MG/ML LIQUIDO PARENTERAL	0,36
125	EMULSIONES GRASAS (LIPIDOS) 20%- 500ML LIQ. PARENTERAL	13,7
126	ENALAPRIL 1.25MG/ML LIQUIDO PARENTERAL	6,84
127	ENALAPRIL 10 MG SOLIDO ORAL	0,031098
129	ENALAPRIL 20 MG SOLIDO ORAL	0,014947
131	ENANTATO DE TESTOSTERONA 250 MG/ML LIQUIDO PARENTERAL	2,88
138	EPINEFRINA 1 MG/ML LIQUIDO PARENTERAL	0,2
141	EPINEFRINA/ADRENALINA RACEMICA 22.5 MG/ML LIQ. NEBULIZACION	3,9
143	ERITROMICINA 200 MG/5ML SOLIDO ORAL (POLVO)	0,95
144	ERITROMICINA 500MG SOLIDO ORAL	0,112783
603	ERITROPOYETINA DE 2000 UI LIQUIDO PARENTERAL	3,972078
146	ESPIRONOLACTONA 100 MG SOLIDO ORAL	0,479979
148	ESPIRONOLACTONA 25 MG SOLIDO ORAL	0,099867
622	ESTRADIOL+ NORETISTERONA (5 MG+50MG)/ ML LIQUIDO PARENTERAL	2,75
606	ESTREPTOQUINASA 1500000 UI SOLIDO PARENTERAL	272,2
458	ETINILESTRADIOL+LEVONORGESTREL 30 MCG+ 150 MCG ETONOGESTREL 68 MG SOLIDO PARENTERAL(IMPLANTE SUBDERMICO)	16,54
149	FENITOINA 50 MG/5ML LIQUIDO PARENTERAL	0,65
607	FENOBARBITAL 60 MG/ML LIQUIDO PARENTERAL	0,35
459	FENTANILO 0.5 MG/10 ML LIQUIDO PARENTERAL	1,946556
150	FITOMENADIONA 10 MG/ML LIQUIDO PARENTERAL	0,352354
460	FLUCONAZOL 150 MG SOLIDO ORAL	0,288088
152	FLUCONAZOL 2 MG/ML LIQUIDO PARENTERAL	2,16536
153	FLUMAZENILO 0.1 MG/ML LIQUIDO PARENTERAL	14,998693
157	FLUTICASONA PROPIONATO 125 MCG SUSPENCION PARA INHALACION	11,96
159	FLUTICASONA PROPIONATO 250 MCG SUSPENCION PARA	16,5

INHALACION		
160	FORMULA MATERNIZADA PREMATUROS DE 0-6 MESES	1,025836
167	FORMULA PARA NUTRICION ENTERAL 0-6 MESES SOLUCION ORAL	2,1
44	FUROSEMIDA 10 MG/ML LIQUIDO PARENTERAL	0,279882
47	GLIBENCLAMIDA 5MG SOLIDO ORAL	0,013998
831	GLICINA 1.5% - 3000ML LIQUIDO PARENTERAL	3,26
608	GLUCAGON 1 MG SOLIDO PARENTERAL	33,22
563	GLUCONATO DE CALCIO 10% LIQUIDO PARENTERAL	0,369886
461	HALOPERIDOL 5 MG / ML LIQUIDO PARENTERAL	0,350152
609	HALOPERIDOL 5 MG SOLIDO ORAL	0,096957
48	HALOPERIDOL DECANOATO 50MG/ML LIQUIDO PARENTAL	7,5
50	HEPARINA NO FRACCIONADA 5000UI/ML LIQUIDO PARENTAL	3,299935
462	HIDRALAZINA 20 MG/ ML LIQUIDO PARENTERAL	2,8
54	HIDROCORTISONA 100MG SOLIDO PARENTAL	0,973051
51	HIDROCORTISONA 500MG SOLIDO PARENTAL	3,1
55	HIERRO POLIMALTOSADO 50MG/5ML LIQUIDO ORAL	4,72
147	IMIPENEM + CILASTATINA 500 MG + 500 MG SOLIDO PARENTERAL	6,2
720	INMUNOGLOBULINA HUMANA LIQUIDO PARENTERAL	476,93
611	INSULINA HUMANA RAPIDA 100 UI/ML LIQUIDO PARENTERAL	4,5
612	INTERFERON BETA-1A 6000000 UI LIQUIDO PARENTERAL	173,85
158	LAMOTRIGINA 100 MG SOLIDO ORAL	0,2354
161	LAMOTRIGINA 25 MG SOLIDO ORAL	0,127029
613	LEVETIRACETAM 1000 MG SOLIDO ORAL	1,43
163	LEVODOPA + CARBIDOPA 250 MG+25 MG SOLIDO ORAL	0,19
614	LEVOMEPRIMAZINA 100 MG SOLIDO ORAL	0,2
464	LEVONORGESTREL 0.030 MG SOLIDO ORAL	0,08
615	LEVONORGESTREL 1.5 MG SOLIDO ORAL	2,45
834	LEVONORGESTREL 150 MG SOLIDO PARENTERAL(IMPLANTE SUBDERMICO)	8,5
176	LIDOCAINA 2% SEMISOLIDO CUTANEO	2,9
174	LIDOCAINA CON EPINEFRINA 2% + 1 200 000 UI LIQUIDO PARENTERA	1,09
178	LIDOCAINA SIN EPINEFRINA 2% LIQUIDO PARENTERAL	0,800866
181	LINEZOLID 2 MG/ML LIQUIDO PARENTERAL	16,552645
717	LORATADINA 5MG/5ML LIQUIDO ORAL	0,671
182	LOSARTAN 100 MG SOLIDO ORAL	0,13
184	LOSARTAN 50 MG SOLIDO ORAL	0,04602
787	MANITOL 20 % LIQUIDO PARENTERAL	3,19
616	MATERNIZADA CON HIERRO POLVO X 400 MG	7,52
836	MEDIO DE CONTRASTE NO IONICO 300 MG/ML LIQUIDO PARENTERAL	14,75
617	MEGLUMINA ANTIMONIATO-GLUCANTINE 1.5G/5ML LIQUIDO PARENTERAL	3,75
704	MEROPENEM 500 MG SOLIDO PARENTERAL	3,7
170	METFORMINA + GLIBENCLAMIDA 500MG+2.5MG SOLIDO ORAL	0,18
171	METFORMINA + GLIBENCLAMIDA 500MG+5MG SOLIDO ORAL	0,18
164	METFORMINA 500 MG SOLIDO ORAL	0,14
618	METILERGOMETRINA 0.2 MG/ ML LIQUIDO PARENTERAL	0,55
172	METILPREDNISOLONA 125 MG SOLIDO PARENTERAL	6,199434

173	METILPREDNISOLONA 500 MG SOLIDO PARENTERAL	10,673769
179	METOCLOPRAMIDA 10 MG SOLIDO ORAL	0,038863
177	METOCLOPRAMIDA 5MG/ML LIQUIDO PARENTERAL	0,196278
180	METOTREXATO 2.5 MG SOLIDO ORAL	0,128987
185	METRONIDAZOL 500MG SOLIDO VAGINAL	0,268137
183	METRONIDAZOL 5MG/ML LIQUIDO PARENTERAL	0,851775
619	MICOFENOLATO 250 MG SOLIDO ORAL	0,95
188	MICOFENOLATO 500MG SOLIDO ORAL	1,280682
565	MIDAZOLAM 15MG/3ML LIQUIDO PARENTERAL	1,77994
189	MIDAZOLAM 5MG/ML LIQUIDO PARENTERAL	3,674
698	MIRTAZAPINA 30 MG SOLIDO ORAL	1,12
793	MISOPROSTOL 200 MCG SOLIDO ORAL	0,32
191	MONONITRATO DE ISOSORBIDA 20MG SOLIDO ORAL	0,23
564	MORFINA 10MG/ML LIQUIDO PARENTERAL	1,46
192	MULTIVITAMINAS+MINERALES LIQUIDO ORAL	1,894191
193	MULTIVITAMINICO CON OTROS MINERALES JARABE	1,582063
194	N-BUTIL BROMURO DE HIOSCINA 20MG/4ML LIQUIDO PARENTERAL	0,261
195	NEOSTIGMINA 0.5MG/ML LIQUIDO PARENTERAL	0,159411
806	NIFURTIMOX 120 MG SOLIDO ORAL	0,0243
196	NISTATINA 100000 UI/ML LIQUIDO ORAL	1,64
621	NITROFURANTOINA 25 MG/5ML LIQUIDO ORAL	2,5
197	NITROPRUSIATO SODICO 50MG SOLIDO PARENTERAL	7,5
198	NOREPINEFRINA 1MG/ML LIQUIDO PARENTERAL	3,5
623	OCTREOTIDA 0.1 MG/ML LIQUIDO PARENTERAL	16,046322
797	OCTREOTIDA 20 MG SOLIDO PARENTERAL	1.343,50
199	OLIGOELEMENTOS LIQUIDO PARENTERAL	1,364062
200	OMEPRAZOL 20MG SOLIDO ORAL	0,044081
202	ONDANSETRON 2MG/ML LIQUIDO PARENTERAL	1,8
624	OSELTAMIVIR 75 MG SOLIDO ORAL	1,954061
203	OXACILINA 1000MG SOLIDO PARENTERAL	0,685709
625	OXIDO DE HIERRO SACAROTADO 100MG/ML LIQUIDO PARENTERAL	1,98
70	OXITOCINA 10 UI/ML LIQUIDO PARENTERAL	0,410009
453	PARACETAMOL 10 MG/ML LIQUIDO PARENTERAL	2,39
465	PARACETAMOL 100 MG / ML LIQUIDO ORAL(GOTAS)	1,23
76	PARACETAMOL 120 MG/5 ML LIQUIDO ORAL	0,29
72	PARACETAMOL 150 MG/5 ML LIQUIDO ORAL	0,65
74	PARACETAMOL 160 MG/ 5 ML LIQUIDO ORAL	0,66
82	PENICILINA BENZATINICA 1 200 000 UI SOLIDO PARENTERAL	0,510043
84	PENICILINA G SODICA 1 000 000 UI SOLIDO PARENTERAL	0,802517
626	PEROXIDO DE BENZOILO 10 % SEMISOLIDO CUTANEO	5,346923
466	PEROXIDO DE BENZOILO 5% SEMISOLIDO CUTANEO	4,21
467	POLIDOCANOL 3% LIQUIDO PARENTERAL	34
88	POLIETILENGLICOL COMBINACIONES POLVO GRANULADO	4,352722
90	PREDNISONA 20 MG SOLIDO ORAL	0,273346
92	PREDNISONA 5 MG SOLIDO ORAL	0,08
94	PRODUCTOS CON ZINC 30 GR SEMISOLIDO CUTANEO	2,01
96	PROGESTERONA 100 MG SOLIDO ORAL	0,39

627	PROPARACAINA 0.5 % -15ML SOLUCION OFTALMICA	4,25
454	PROPOFOL 10MG/ML LIQUIDO PARENTERAL	4,65
468	QUETIAPINA 100 MG SOLIDO ORAL	0,816668
707	RANITIDINA 150 MG SOLIDO ORAL	0,032399
100	REMIFENTANILO 5 MG SOLIDO PARENTERAL	4,262048
106	RISPERIDONA 1 MG SOLIDO ORAL	0,514516
699	RISPERIDONA 37.5 MG SOLIDO PARENTERAL	132,047586
118	SEVOFLURANO 1 MG/ML LIQUIDO PARA INHALACION	79
469	SIMVASTATINA 20 MG SOLIDO ORAL	0,24
470	SOLUCIONES HIPERTONICAS (DIALISIS PERITONIAL) 1.5% - 6000ML	7,8
471	SOLUCIONES HIPERTONICAS (DIALISIS PERITONIAL) 2.5% - 6000ML	7,8
472	SOLUCIONES HIPERTONICAS (DIALISIS PERITONIAL) 4.25% - 6000ML	7,8
843	SOMATROPINA 8 MG SOLIDO PARENTERAL	123
124	SUGAMADEX 100 MG SOLIDO PARENTERAL	91,526
128	SULFADIAZINA DE PLATA 1% - 30 GR SEMISOLIDO CUTANEO	2,406747
567	SULFATO DE MAGNESIO 20% LIQUIDO PARENTERAL	0,148106
473	SULFATO FERROSO 125 MG / ML LIQUIDO ORAL	1,2
474	SULFATO FERROSO 200 MG SOLIDO ORAL	0,033982
629	SURFACTANTE PULMONAR 200 MG/ 8ML LIQUIDO INTRATRAQUEAL	314,068571
630	TALIDOMIDA 100 MG SOLIDO ORAL	0,794
810	TERBINAFINA 1% SEMISOLIDO CUTANEO	1,5
132	TIMOLOL 0.5% LIQUIDO OFTALMICO	5,715584
631	TINIDAZOL 1000 MG SOLIDO ORAL	0,04299
632	TOBRAMICINA 0.3 % SEMISOLIDO OFTALMICO	3,28
634	TOCILIZUMAB 200 MG SOLIDO PARENTERAL	242,43
635	TOCILIZUMAB 80 MG SOLIDO PARENTERAL	98,20625
636	TOXINA BOTULINICA 500 U SOLIDO PARENTERAL	446,4
136	TRAMADOL 50 MG SOLIDO ORAL	0,088999
134	TRAMADOL 50 MG/ML LIQUIDO PARENTERAL	0,178
638	TROPICAMIDA 1% LIQUIDO OFTALMICO	11,24
140	UREA 10% - 90 GR SEMISOLIDO CUTANEO	5,2
139	UREA 5% - 120 GR SEMISOLIDO CUTANEO	6,238571
637	VANCOMICINA 1000 MG SOLIDO PARENTERAL	5,400867
142	VANCOMICINA 500 MG SOLIDO PARENTERAL	2,121445

ANEXO F**COSTOS DE MEDICAMENTOS GII-LE - BRASIL (2015)**

Código	Medicamento	Costo REALES	Costo DOLARES
52100054	ACIDO ACETILSALICÍLICO COMPRIMIDO 100 MG	0,02	0,006769355
52101708	ALOPURINOL COMPRIMIDO 100 MG.	0,04	0,013949355
64701426	AMIODARONA, CLORIDRATO COMPRIMIDO 200 MG	0,30	0,095710645
75101105	AMITRIPTILINA COMPRIMIDO 25 MG	0,03	0,010291935
64700021	ANLODIPINO, BESILATO COMPRIMIDO 5 MG	0,02	0,006919355
64500159	ATENOLOL COMPRIMIDO 100 MG	0,10	0,03140871
64500135	ATENOLOL COMPRIMIDO 25 MG	0,02	0,007177097
60100102	AZUL DE METILENO 1% SOLUÇÃO ESTÉRIL AMPOLA 10 ML	5,70	1,838709677
60100126	AZUL DE METILENO 4% SOLUÇÃO ESTÉRIL AMPOLA 5 ML	4,99	1,610936774
61200098	BROMOPRIDA COMPRIMIDO OU CÁPSULA 10 MG.	0,13	0,042237419
61200086	BROMOPRIDA INJETÁVEL AMPOLA 10 MG 2 ML.	0,66	0,211612903
64500226	CAPTOPRIL COMPRIMIDO 25 MG	0,02	0,005513871
54103101	CEFALOTINA INJETÁVEL FRASCO-AMPOLA 1 G	1,96	0,632258065
54104658	CEFTRIAXONA SÓDICA INJETÁVEL EV FR-AMP 1 G	1,02	0,329499677
66100197	CETOCONAZOL 2% CREME TUBO 30 G	1,44	0,464647097
58100374	CETOPROFENO INJETÁVEL E.V. FR-AMP 100 MG	2,30	0,741995806
-	CILOSTAZOL COMPRIMIDO 100MG		0
73200104	CIPROFLOXACINO COLIRIO 3,5 MG/ML FRASCO 5 ML	5,89	1,899435806
54100859	CIPROFLOXACINO INJ. FRASCO OU BOLSA 200 MG 100 ML	11,89	3,836672903
76103122	CLOBAZAM COMPRIMIDO 20 MG	0,53	0,17092871
55101604	CLONAZEPAM GOTAS 2,5 MG/ML VIDRO 20 ML	2,08	0,67208871
64500202	CLONIDINA, CLORIDRATO INJETÁVEL AMPOLA 150 MCG 1 ML	5,15	1,659689355
77701604	CLORETO DE POTASSIO 6 % SOLUÇÃO VO FRASCO 100ML OU 150 ML	5,15	1,659689355
66100422	COLD CREAM POTE 100 G	2,98	0,960413871
-	COMPOSTO : DUTASTERIDA 0,5 MG / TANSULOSINA 0,4 MG -		0
65100360	CONTRASTE P/ ANGIOGRAFIA CEREBRAL FRASCO 50 ML		7,419354516

		23,00	
57100603	DEXCLORFENIRAMINA COMPRIMIDO 2 MG DEXTROCETAMINA, CLORIDRATO INJETÁVEL FR-AMP 500 MG	0,06	0,020588387
68100607	10 ML	41,04	13,23848548
76103006	DIAZEPAM COMPRIMIDO 10 MG	0,03	0,008940968
64200401	DIGOXINA COMPRIMIDO 0,25 MG	0,05	0,015809032
52100807	DIPIRONA SÓDICA COMPRIMIDO OU CÁPSULA 500 MG	0,07	0,021012581
5210090X	DIPIRONA SÓDICA GOTAS 500 MG/ML FRASCO 20 ML	0,91	0,292216129
52101009	DIPIRONA SÓDICA INJETÁVEL AMPOLA 1 G 2 ML	0,34	0,111230968
64500469	ENALAPRIL COMPRIMIDO 20 MG	0,05	0,015469032
64500457	ENALAPRIL COMPRIMIDO 5 MG	0,08	0,025415806
7770213X	ENEMA DE FOSFATOS FRASCO 130 ML ENOXAPARINA SÓDICA INJETÁVEL SERINGA 20 MG	4,63	1,493677419
72400821	0,2 ML	6,93	2,23575129
63100800	ESCOPOLAMINA, BUTILBR. 20 MG+DIPIRONA SÓDICA 2.500 MG INJ AMP 5 ML	1,11	0,359514839
76100911	ETOMIDATO INJETÁVEL AMPOLA 20 MG 10 ML	11,52	3,715220968
68100309	FENOBARBITAL COMPRIMIDO 100 MG	0,07	0,022522581
51101336	FENTANILA INJETÁVEL AMP 0,10 MG 2 ML	0,62	0,198909355
5410161X	FLUCONAZOL CÁPSULA 100MG	1,12	0,360800323
56100413	FLUMAZENIL AMPOLA 5 ML 0,5 MG	13,40	4,323903871
64300808	FUROSEMIDA COMPRIMIDO 40 MG	0,03	0,008476129
76100807	HALOPERIDOL COMPRIMIDO 1 MG	0,13	0,041937419
76101009	HALOPERIDOL INJETÁVEL AMPOLA 5 MG 1 ML HEPARINA SÓDICA SUBCUTÂNEA AMPOLA 5.000 UI	0,80	0,258036129
72400353	0,25 ML HEXAMIDINA 1 MG/ML + TETRACAINA 0,5 MG/ML SPRAY	3,27	1,054848387
62400150	EMB. 50 ML	23,64	7,627378387
6430050X	HIDROCLOROTIAZIDA COMPRIMIDO 50 MG	0,04	0,012410968
69501105	HIDROCORTISONA SUCCINATO INJETÁVEL FR-AMP 500 MG	5,07	1,634950323
77702219	HIDROXIETILAMIDA SOLUCAO 6% BOLSA 500 ML	20,42	6,586414194
69600508	INSULINA DE ACAO INTERMEDIARIA 100 UI/ML FRASCO-		4,165202258

	AMPOLA 10 ML	12,91	
62301147	IPRATRÓPIO, BROMETO 0,025% GOTAS FRASCO 20 ML	0,70	0,225915484
55100910	LAMOTRIGINA COMPRIMIDO 100 MG	0,21	0,066377419
6920035X	LEVOTIROXINA COMPRIMIDO 50 MCG	0,08	0,026805806
76101277	LORAZEPAM COMPRIMIDO 2 MG	0,07	0,022756774
6450072X	LOSARTANA POTÁSSICA COMPRIMIDO 50 MG	0,04	0,012629677
54101657	MEROPENEM INJETÁVEL FRASCO-AMPOLA 500 MG	7,42	2,393549032
61200700	METOCLOPRAMIDA, CLORIDRATO INJETÁVEL AMPOLA 10 MG 2 ML	0,21	0,068994839
64500470	METOPROLOL, TARTARATO COMPRIMIDO 100 MG	0,32	0,101710968
59200716	METRONIDAZOL COMPRIMIDO 400 MG	0,34	0,108116452
59204102	METRONIDAZOL INJETÁVEL 5MG/ML FRASCO/BOLSA 100 ML (SISTEMA FECHADO)	1,33	0,428524839
76102348	MIDAZOLAM INJETÁVEL AMPOLA 15 MG 3 ML	0,71	0,230220968
76101447	MIDAZOLAM INJETÁVEL AMPOLA 5 MG 5 ML	1,07	0,346172903
51100617	MORFINA, SULF, INJ AMPOLA 0,2 MG 1 ML	3,43	1,106114194
51100617	MORFINA, SULF, INJ AMPOLA 0,2 MG 1 ML	3,43	1,106114194
51100605	MORFINA, SULFATO, INJETÁVEL AMPOLA 10 MG 1 ML	1,45	0,468610645
56100516	NALOXONA AMPOLA 1 ML 0,4 MG	3,76	1,212903226
7510071X	NICOTINA ADESIVO TRANSDÉRMICO 21 MG	5,80	1,872558387
77703601	NUTRIÇÃO PARENTERAL ADULTO PERIFÉRICA PRONTA PARA USO	145,93	47,07460065
61400506	OMEPRAZOL CÁPSULA 20 MG	0,05	0,017533548
61200992	ONDANSETRONA, CLORIDRATO COMPRIMIDO 8 MG	1,43	0,461476129
61200918	ONDANSETRONA, CLORIDRATO INJETÁVEL AMPOLA 4 MG 2 ML	0,49	0,158070968
52100546	PARACETAMOL COMPRIMIDO 500 MG	0,04	0,013281613
51101105	PETIDINA, CLOR, INJETÁVEL AMPOLA 100 MG 2 ML	1,50	0,482761935
78100914	POLIVITAMINAS PARA ADULTOS INJETÁVEL (SEM VITAMINA K1)	20,00	6,451612903
69501403	PREDNISONA COMPRIMIDO 20 MG	0,21	0,068537742
7610204X	PROPOFOL INJETÁVEL FRASCO-AMPOLA 200 MG 20 ML	4,00	1,291340968
64100327	PROPRANOLOL, CLORIDRATO COMPRIMIDO 40 MG	0,02	0,005605161

76102397	QUETIAPINA, HEMIFUMARATO COMPRIMIDO 25 MG	0,20	0,064520645
-	RAMIPRIL 10 MG		0
61400804	RANITIDINA, CLORIDRATO INJETÁVEL AMPOLA 50 MG 2 ML	0,44	0,140665484
61400804	RANITIDINA, CLORIDRATO INJETÁVEL AMPOLA 50 MG 2 ML	0,44	0,140665484
51101804	REMIFENTANILA, CLOR, INJETÁVEL FRASCO-AMPOLA 2 MG	15,00	4,838711613
62300118	SALBUTAMOL , SOL. PARA NEBULIZAÇÃO 5 MG/ML FR 10 ML	10,01	3,228774516
53100463	SEVOFLURANO 100%, INALATÓRIO, FRASCO 100 ML	121,25	39,11290323
61700204	SIMETICONA GOTAS 75 MG/ML FRASCO 10 ML	0,65	0,20972129
72300802	SINVASTATINA COMPRIMIDO 10 MG	0,07	0,021451613
77400823	SOLUCAO DE GLICOSE 50% AMPOLA 10 ML	0,20	0,063418387
77703674	SOLUCAO DE MICROELEMENTOS PARA ADULTO AMPOLA 2 ML	6,25	2,016557742
77703674	SOLUCAO DE MICROELEMENTOS PARA ADULTO AMPOLA 2 ML	6,25	2,016557742
77100402	SOLUCAO FISIOLÓGICA ISOTÓNICA BOLSA FLEXÍVEL 250 ML	1,87	0,60321871
51101464	SUFENTANILA, CITRATO, INJETÁVEL AMP 50 MCG 1 ML	10,76	3,470608387
56100644	SUGAMADDEX INJETÁVEL FRASCO-AMPOLA 200 MG 2 ML	301,72	97,32903226
61500902	SUPOSITÓRIO DE GLICERINA ADULTO	1,38	0,445964516
55101215	TOPIRAMATO COMPRIMIDO 100 MG	0,23	0,074193871
5210140X	TRAMADOL, CLOR. AMPOLA 100 MG 2 ML	0,61	0,198370323
5210140X	TRAMADOL, CLOR. AMPOLA 100 MG 2 ML	0,61	0,198370323
52100613	TRAMADOL, CLOR. CÁPSULA 50 MG	0,07	0,022942903
54105407	VANCOMICINA, CLOR. INJETÁVEL FR-AMP 500 MG	3,89	1,255853548
72400730	VARFARINA SÓDICA COMPRIMIDO 5 MG	0,09	0,029043226
7770471X	VASELINA LIQUIDA ESTÉRIL FRASCO 50 ML	5,00	1,611747097
78102406	VITAMINA B12 AMPOLA 2 ML 5000 MCG	2,24	0,721657742
78101219	VITAMINA K1 EV AMPOLA 1 ML 10 MG	3,29	1,061286452
78101219	VITAMINA K1 EV AMPOLA 1 ML 10 MG	3,29	1,061286452

ANEXO G

OPERACIONALIZACION Y DEFINICION DE VARIABLES

VARIABLE	Concepto	Dimensión	Indicador	Escala	Tipo
Exploración laparoscópica de la vía biliar	Abordaje quirúrgico para tratamiento de enfermedad de vía biliar	Láparoscópico	Presencia	1.si 2.no	cualitativo
Exploración Endoscópica de la vía biliar	Abordaje quirúrgico para tratamiento de enfermedad de vía biliar	Endoscópico	Presencia	1.si 2.no	cualitativo
Edad	Tiempo transcurrido en años desde el nacimiento hasta el período de atención hospitalaria	tiempo	años	15 a 90	cuantitativo
Sexo	Característica biológica y genética que diferencia al hombre y mujer	Características biológicas	fenotipo	1.hombre 2.mujer	cualitativa
Coledocolitiasis	Presencia de cálculos en colédoco o conducto hepático común	Confirmación	Presencia	1.si 2.no	cualitativo
Pancreatitis	Proceso inflamatorio agudo del páncreas que involucra esta glándula y puede afectar órganos y sistemas distantes	Confirmación	Presencia	1.si 2.no	cualitativo
Colangitis	Proceso infeccioso en las vías biliares que se produce como consecuencia de un proceso obstructivo a este nivel	Confirmación	Presencia	1.si 2.no	cualitativo
Tiempo quirúrgico	Tiempo transcurrido desde el inicio a la finalización del procedimiento quirúrgico	tiempo	horas	Horas minutos	cuantitativo
Efectividad de tratamiento	Extracción de cálculos que obstruyen el conducto biliar	Endoscópico Laparoscópico	Presencia	1.si 2.no	cualitativo

Tiempo de hospitalización	Tiempo transcurrido desde la realización del procedimiento quirúrgico hasta el alta hospitalaria	tiempo	Horas días	Número de horas o días	cuantitativo
complicaciones quirúrgicas	Desviación del curso clínico luego del tratamiento quirúrgico	Escala Clavin Dindo	Presencia	I-a -V	cuantitativo
Sangrado	Perdida sanguínea desde el sistema cardiovascular, provocada por ruptura de vasos sanguíneos ,como producto de procedimientos terapéutico del árbol biliar	Volumen	Presencia	1.Si 2.No	Cualitativa
Perforación	Perdida de la integridad estructural del tracto bilio-enterico producto de procedimientos terapéuticos de la patología litiásica del árbol biliar	Lesiones	Presencia	1.Si 2. No	Cualitativa
Colección intra abdominal	Cavidad circunscrita con acumulación de líquido sobre infectado o no, localizada dentro de la cavidad peritoneal producto de procedimientos terapéutico de la patología litiásica del árbol biliar	Lesiones	Presencia	1.Si 1.No	Cualitativa
Muerte	Efecto terminal que resulta de la imposibilidad orgánica de sostener e proceso homeostático posterior a la realización procedimientos terapéutico de la patología litiásica	Lesiones	Presencia	1.Si 2.No	Cualitativa

	del árbol biliar				
Bilirrubina total	Biomolécula derivada del metabolismo del grupo HEM, cuyo nivel refleja la capacidad secretora del hígado	volumen	Miligramos decilitro	0-1,2	Cuantitativa
Fosfatasa alcalina	Enzima presente en las células de los conductos biliares, indicador de patología hepatobiliar de capacidad excretora	volumen	Miligramos decilitro	1-135	Cuantitativa
Amilasa	Enzima que cataliza la hidrólisis de polisacáridos, presente en el tejido pancreático, indicador sensible en pancreatitis aguda	volumen	Unidades/litro	28-100 Ecuador. 125 Brasil	Cuantitativa
Costo de tratamiento	Cuantificación y valoración de los recursos usados para el tratamiento de una enfermedad	Expresión monetaria	dólares	Cantidad de dólares	Cuantitativa