

**ANÁLISIS DE COSTO EFECTIVIDAD DEL RENDEZ VOUS
LAPAROENDOSCÓPICO BILIAR VERSUS EL MANEJO CONVENCIONAL EN
DOS TIEMPOS PARA EL TRATAMIENTO DE LA
COLECISTOCOLEDOCOLITIASIS EN LA CLÍNICA FOSCAL DE
BUCARAMANGA - COLOMBIA**

**BIBIANA MARÍA ACEBEDO GARCÍA
MARÍA ISABEL ALMEYDA BÁRCENAS
KARINA CHAVES GARCÍA
ELDA LILIANA HIGUERA VARGAS**

**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BUCARAMANGA
UNIVERSIDAD CES
ESPECIALIZACIÓN EN GERENCIA DE LA SEGURIDAD SOCIAL
BUCARAMANGA**

2014

**ANÁLISIS DE COSTO EFECTIVIDAD DEL RENDEZ VOUS
LAPAROENDOSCÓPICO BILIAR VERSUS EL MANEJO CONVENCIONAL EN
DOS TIEMPOS PARA EL TRATAMIENTO DE LA
COLECISTOCOLEDocolitiasis EN LA CLÍNICA FOSCAL DE
BUCARAMANGA - COLOMBIA**

**BIBIANA MARÍA ACEBEDO GARCÍA
MARÍA ISABEL ALMEYDA BÁRCENAS
KARINA CHAVES GARCÍA
ELDA LILIANA HIGUERA VARGAS**

**Proyecto de Grado como requisito para optar al título de
Especialista en Gerencia de la Seguridad**

Tutor:

DR. JOHN JAIRO OROZCO GIRALDO

**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BUCARAMANGA
UNIVERSIDAD CES
ESPECIALIZACIÓN EN GERENCIA DE LA SEGURIDAD SOCIAL
BUCARAMANGA**

2014

CONTENIDO

	pág.
1. DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA	9
1.1 ABORDAJE TERAPÉUTICO DE LA COLECISTOCOLEDOLITIASIS	10
1.2 COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA + CPRE EN TIEMPOS DIFERENTES	11
1.3 RENDEZ-VOUS LAPAROENDOSCÓPICO BILIAR	12
1.4 OBJETIVO	14
2. MÉTODOS	15
2.1 ANÁLISIS ECONÓMICO	15
2.1.1 Modelo de decisión analítico	15
2.1.2 Búsqueda de Efectividades	16
2.1.3 Costos	17
2.1.4 Análisis de Resultados	17
2.1.5 Horizonte, Tasa de Descuento y Ajuste por Incertidumbre	17
2.2 SUPUESTOS MÁS IMPORTANTES	18
2.3 ENTRADAS DE SALUD	18
2.4 ENTRADAS DE COSTOS	19
3. RESULTADOS	20
3.1 RESULTADOS EN SALUD	20
3.1.1 Efectividades	20
3.1.2 Complicaciones	20
3.2 COSTOS	21
3.3 RESULTADOS ANÁLISIS DE COSTO EFECTIVIDAD CASO BASE	23
3.4 ANÁLISIS DE SENSIBILIDAD UNIVARIADO	25
4. DISCUSIÓN	28
5. CONFLICTO DE INTERESES	30
6. CONCLUSIONES	31
7. ASPECTOS ÉTICOS	32

LISTA DE TABLAS

	pág.
Tabla 1. Efectividades y probabilidad de ocurrencia de complicaciones	18
Tabla 2. Efectividad de los dos procedimientos	20
Tabla 3. Probabilidad de presentación de complicaciones	21
Tabla 4. Costos tratamiento convencional	22
Tabla 5. Costos Rendez Vous laparoendoscópico biliar.	23
Tabla 6. Efectividad en la extracción de cálculos	24
Tabla 7. Efectividad en las complicaciones evitadas	25

LISTA DE FIGURAS

	pág.
Figura 1. Árbol de decisión	16
Figura 2. Plano de costo-efectividad	24
Figura 3. Análisis de Sensibilidad Univariado . Diagrama de Tornado	26
Figura 4. Análisis de Sensibilidad Univariado . Diagrama de Tornado	27

RESUMEN ESTRUCTURADO

El tratamiento de la colelitiasis asociada a cálculos en la vía biliar común (colecistocolocolitiasis) es fundamental para prevenir complicaciones graves en las que puede terminar esta condición, como es la colangitis. El tratamiento convencional, que consiste en realizar una CPRE y posteriormente una colecistectomía por laparoscopia en dos tiempos diferentes, ha demostrado ser efectivo para el manejo de esta patología; sin embargo la alta tasa de complicaciones asociadas ha incentivado el desarrollo de nuevas técnicas que pueden ser igualmente efectivas y con menor morbilidad.

Objetivo: Determinar el costo-efectividad del Rendez Vous laparoendoscópico biliar versus el tratamiento convencional, utilizados en el manejo de pacientes adultos con colecistocolocolitiasis.

Método: Se realizó un análisis económico de tipo costo-efectividad comparando el tratamiento convencional (CPRE + Colelap) y un tratamiento novedoso utilizando la técnica de Rendez Vous laparoendoscópico biliar para el manejo de pacientes con alta sospecha o diagnóstico confirmado de colecistocolocolitiasis. Las efectividades de ambos tratamientos y las probabilidades de presentación de las complicaciones se obtuvieron de una revisión sistemática publicada en el año 2011 por Gurusamy et al., y los costos directos se obtuvieron utilizando un panel Delphi con especialistas expertos en el área. Se utilizó un modelo de decisión analítico y después de obtener la relación de costo-efectividad incremental (RCEI), se realizó un análisis de sensibilidad univariado.

Resultados: La efectividad de los dos tratamientos fue muy similar, así como los costos directos; sin embargo la probabilidad de complicaciones fue mayor en el tratamiento convencional. La relación de costo-efectividad incremental fue de menos -\$45,152,806, demostrando una mejor relación de costo-efectividad en el

tratamiento con el Rendez Vous laparoendoscópico biliar que en el tratamiento convencional con CPRE y colecistectomía laparoscópica en dos tiempos.

Conclusión: Los resultados del análisis han demostrado que el tratamiento novedoso con la técnica de Rendez Vous, cuando se incluyen las complicaciones, tiene un menor costo total y una mayor efectividad en la prevención de estas, por lo cual se dice que fue dominante sobre el tratamiento tradicional con CPRE y colelap en dos tiempos en pacientes con coledocolitiasis

Palabras Clave: coledocolitiasis, colecistocolocolitiasis, análisis costo-efectividad, Rendez Vous, colangio pancreatografía retrógrada endoscópica.

1. DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA

La patología biliar es una enfermedad de alta prevalencia en el mundo y constituye una causa de morbilidad y mortalidad importante con un significativo impacto socioeconómico.

La prevalencia de cálculos en la vesícula en adultos varía entre el 5,9% y el 21,9%, con grandes diferencias entre regiones. Estudios de prevalencia realizados en la década de 1970 en indios nativos americanos (pima, chippewa y micmac, entre otros) revelaron una prevalencia de 64% en mujeres y 29,5% en hombres mayores de 30 años. Los indios mapuche de Chile tienen una prevalencia reportada de 49,4% para mujeres y 12,6% para hombres [1]. En Colombia no existen estudios locales de prevalencia para esta enfermedad.

Se han descrito varios factores de riesgo para la litiasis biliar, entre los que se encuentran los hábitos alimenticios, la obesidad, el sexo femenino, el embarazo, la edad, la raza y los niveles de lípidos en la sangre. [2]

Entre el 60 y el 80% de los pacientes con colelitiasis son asintomáticos. Una vez que se ha presentado un primer episodio de cólico biliar existe un alto riesgo de presentar episodios de dolor repetidos, así como se incrementa el riesgo de presentar alguna complicación asociada como puede ser la coledocolitiasis [2]. La coledocolitiasis (presencia de cálculos en la vía biliar) se puede presentar concomitante con la colelitiasis, condición denominada colecistocolocolitiasis. La coledocolitiasis se puede clasificar como primaria, cuando los cálculos se forman en la misma vía biliar común, o secundaria, cuando los cálculos se originan en la vesícula y pasan posteriormente al colédoco. En los países occidentales, los cálculos de la vía biliar común son predominantemente secundarios y se encuentran en un 8% a 18% de pacientes con colelitiasis sintomática. La

presentación clínica de la coledocolitiasis puede ser silenciosa o manifestarse con ictericia y dolor en hipocondrio derecho. Dos serias complicaciones de la coledocolitiasis son la colangitis y la pancreatitis biliar. La colangitis aguda obstructiva es una complicación que amenaza la vida del paciente y es causada por infección secundaria a la obstrucción de la vía biliar, por esto es importante la pronta extracción de los cálculos como tratamiento inicial para esta condición.

1.1 ABORDAJE TERAPÉUTICO DE LA COLECISTOCOLEDOCOLITIASIS

En la era de la cirugía de mínima invasión, no está establecido un tratamiento ideal para el manejo de la colecistocolitiasis (cálculos en la vesícula y en la vía biliar común). Este manejo dependerá mucho de la experiencia y la disponibilidad tecnológica y de recursos de cada institución. El tratamiento de esta patología consiste en la limpieza de la vía biliar mediante la extracción de los cálculos, a lo que debe asociarse la colecistectomía. El mas frecuente ha sido la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) para la extracción de los cálculos en el colédoco y posteriormente (días después) se realiza la colecistectomía por laparoscopia en otro acto quirúrgico. Esto significa para los pacientes, varios días de incapacidad laboral, además de los riesgos que implica el someterse a dos intervenciones quirúrgicas por separado. Así mismo para el sistema de salud el costo que esto genera es alto, pudiéndose reducir si ambas intervenciones se realizaran dentro de un mismo acto operatorio. Este procedimiento con frecuencia se realiza utilizando la técnica de Rendez Vous laparoendoscópico biliar. Al no estar incluido este procedimiento en el Plan Obligatorio de Salud, las aseguradoras han considerado que los costos de este son mayores, por lo que se ha limitado el acceso de los pacientes al tratamiento integral. Por lo anterior, se hace necesario comparar las consecuencias de los dos tratamientos y evaluar la relación costo-efectividad de esta técnica quirúrgica novedosa en comparación con el manejo convencional (CPRE preoperatoria y colelap en tiempos separados) para así brindar a los pacientes la mejor y mas

pronta resolución de su condición, al mismo tiempo que se le reducen al pagador los costos totales del manejo de la patología (puede ser mas costoso en el corto plazo, pero es importante definir si es más costo efectivo).

1.2 COLECISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA + CPRE EN TIEMPOS DIFERENTES

El tratamiento convencional de la colecistocolitiasis era hasta hace unos años la colecistectomía abierta con exploración de las vías biliares. Este manejo dio un giro importante con el advenimiento de la cirugía laparoscópica y la endoscopia flexible (3). En la actualidad el patrón de oro para el tratamiento de los cálculos en la vesícula es la colecistectomía laparoscópica y de los cálculos en la vía biliar es la CPRE.

Consecuente con esto, los casos de alta sospecha o confirmación de colecistocolitiasis han sido manejados en las últimas décadas con una CPRE preoperatoria y posteriormente se realiza la colecistectomía laparoscópica en tiempos separados. Se ha demostrado que la CPRE es una técnica segura y efectiva para la extracción de cálculos de la vía biliar mostrando una efectividad que varía entre el 90 y 98% en diferentes estudios; sin embargo, este procedimiento puede ser técnicamente difícil y puede producir complicaciones postoperatorias, como sangrado, perforación y pancreatitis [3, 4]. La tasa de complicaciones de la CPRE se ha reportado entre el 5 y 10%. La pancreatitis es la complicación más común, con una incidencia reportada entre el 1.3 y el 15.1% en algunas series prospectivas [5]. Los criterios para diagnosticar pancreatitis incluyen la aparición de un nuevo dolor abdominal tipo pancreático, asociado con al menos un incremento de tres veces la amilasa sérica o lipasa, dentro de las 24 horas después de la CPRE. El dolor necesita ser lo suficientemente grave para requerir reingreso al hospital, o prolongar la estancia en pacientes que se encuentran hospitalizados.

Entre los factores de riesgo que se han identificado para pancreatitis se encuentran los pacientes jóvenes, sexo femenino, sospecha de disfunción del esfínter de Oddi y previa pancreatitis post CPRE. Así mismo algunos factores relacionados con el procedimiento pueden incrementar el riesgo como son la canulación difícil, el precorte con aguja, ingresos repetidos al conducto pancreático y la esfinterotomía pancreática [5].

1.3 RENDEZ-VOUS LAPAROENDOSCÓPICO BILIAR

Hasta el momento varios estudios han demostrado la seguridad y efectividad de una técnica mínimamente invasiva combinada para el manejo de la colecistocolitiasis durante el mismo acto operatorio llamada Rendez Vous laparoendoscópico biliar. Este procedimiento consiste en la realización de una colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE) durante la realización de la colecistectomía laparoscópica convencional para extraer los cálculos de la vía biliar y la vesícula en un mismo momento [6]. 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 [7].

Arezzo y cols encontraron evidencia a favor del Rendez Vous laparoendoscópico comparado con el manejo convencional en la reducción de complicaciones perioperatorias como sangrado, perforación y pancreatitis, así como una reducción en el tiempo promedio de hospitalización. En este estudio específicamente las complicaciones se presentaron en un 11.2% de los pacientes en el grupo del Rendez Vous y 18.1% en el grupo del manejo en dos etapas. El OR fue 0.56 (95% CI, 0.32-0.99; P=0.04) a favor del grupo del tratamiento combinado en un solo tiempo. La incidencia de pancreatitis post CPRE fue de 2.4% en el Rendez Vous y 8.4% en el otro grupo [8].

Además de estos beneficios, un importante ahorro de recursos de hasta un 40 por ciento se ha demostrado con esta técnica en algunos estudios [9].

Un meta-análisis realizado por Gurusamy et.al, también reportó que las complicaciones post procedimiento fueron menores en la esfinterotomía intraoperatoria que en la preoperatoria (3.4 versus 9.3 %; RR 0.37, 0.18-0.78; P= 0,009) [10]. La proporción de pacientes que presentaron hiperamilasemia fue significativamente menor en el procedimiento intraoperatorio (1.5 versus 8.8%). Dos de los estudios evaluados reportaron la estancia hospitalaria promedio, encontrando también que en el grupo de la esfinterotomía intraoperatoria la estancia total fue menor que en el otro grupo (1-5 versus 3-8 días), con una diferencia promedio de -2.83 (-3.66 a -2.00) días con una P< 0.001.

1.4 OBJETIVO

Determinar el costo-efectividad del Rendez Vous laparoendoscópico biliar versus el tratamiento convencional, utilizados en el manejo de pacientes adultos con colecistocolocolitis. En la clínica Foscal de Bucaramanga -Colombia durante el periodo comprendido entre junio de 2012 y julio de 2013.

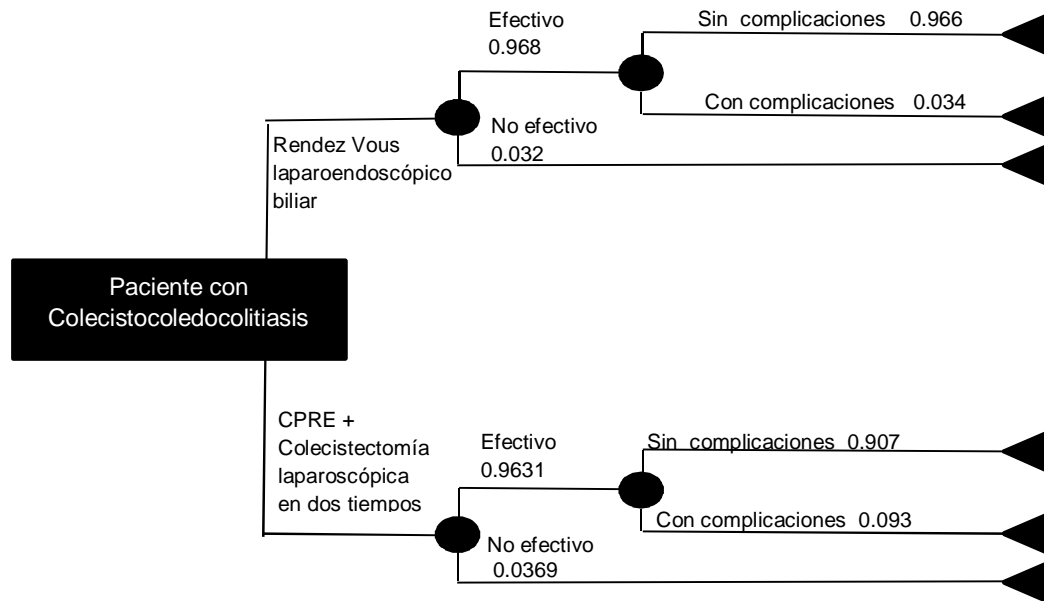
2. MÉTODOS

2.1 ANÁLISIS ECONÓMICO

Se realizó un análisis económico de tipo costo efectividad comparando los costos y los resultados de dos alternativas para el tratamiento de la colecistocolodocolitiasis, desde la perspectiva del pagador, en pacientes adultos.

2.1.1 Modelo de decisión analítico. La coledocolitiasis asociada a colelitiasis puede ser asintomática, pero en la mayoría de los casos se presenta con dolor y otros síntomas secundarios a obstrucción u otras complicaciones. La colecistocolodocolitiasis es una condición que debe ser resuelta tan pronto es diagnosticada para evitar complicaciones mayores que pueden ser incluso fatales. Teniendo en cuenta la historia natural de la enfermedad y que se trata de una situación que se resuelve en el corto plazo y que las probabilidades de los eventos se presentan en una sola ocasión, se decidió construir un modelo de decisión analítico. A continuación se muestra el árbol de decisión (fig.1) con las secuencias de las dos alternativas en el manejo de pacientes con colecistocolodocolitiasis.

Figura 1. Árbol de decisión



El modelo involucró la CPRE con colecistectomía laparoscópica realizados en tiempos diferentes como opción B para el manejo de pacientes con colelitiasis y coledocolitiasis y el Rendez Vous laparoendoscópico biliar como opción A. El objetivo principal de los procedimientos descritos anteriormente, es extraer los cálculos de la vía biliar para resolver la obstrucción aguda y así mismo extraer la vesícula biliar como fuente productora de cálculos. Se analizaron, la efectividad del tratamiento y las complicaciones asociadas, así como los costos derivados de estas.

2.1.2 Búsqueda de Efectividades. Para obtener las efectividades de las intervenciones y la probabilidad de complicaciones, se realizó una búsqueda sistemática en la literatura médica. Se utilizaron las bases de datos electrónicas Medline, Lilacs, EMBASE y Cochrane. Para la búsqueda de la evidencia se utilizaron los términos MeSH "Choledocholithiasis" y "Common Bile Duct Diseases" y los términos no MeSH "Rendez vous laparoendoscópico". La fuente principal de esta información fue la revisión sistemática publicada por Gurusamy et.al en 2011,

con datos de 4 ensayos clínicos aleatorizados que incluían 532 pacientes comparando la CPRE más colecistectomía laparoscópica en el mismo acto quirúrgico con la CPRE preoperatoria y la colecistectomía en diferentes actos quirúrgicos [10]. Los riesgos relativos fueron calculados con intervalos de confianza de 95% basándose en un análisis de intención de tratar cuando fue posible. Así mismo se obtuvo información de un análisis de costo-utilidad realizado también por Gurusamy et.al. basado en la información de la revisión sistemática mencionada previamente [11]. Se revisaron también los estudios de La Greca et.al y Arezzo, para complementar algunos datos.

2.1.3 Costos. La estimación de los costos se realizó utilizando la metodología del panel Delphi en dos rondas, encuestando a 4 expertos acerca de los valores estimados por paciente de los costos totales (derechos de sala, materiales, hospitalización, honorarios médicos y medicamentos) para cada uno de los procedimientos analizados. Los costos fueron expresados en unidades monetarias.

2.1.4 Análisis de Resultados. El procesamiento y análisis de los datos permitirá realizar un análisis determinístico. Se determinarán las relaciones de costo-efectividad media (RCEM) y la relación de costo efectividad incremental (RCEI o ICER) y se realizará un análisis de sensibilidad univariado, incluyendo el diagrama de tornado, con el objetivo de verificar la robustez del análisis y poder determinar la sensibilidad de la RCEI a los cambios en los valores de los parámetros de las principales variables.

2.1.5 Horizonte, Tasa de Descuento y Ajuste por Incertidumbre. Los costos y los efectos en el presente análisis ocurren en el corto plazo con complicaciones máximas a tres meses y en todo caso inferior a un año. Teniendo en cuenta lo anterior, no hubo necesidad de aplicar tasa de descuento.

Se realizaron ajustes por incertidumbre a los costos de las complicaciones utilizando para ello la probabilidad de ocurrencia.

2.2 SUPUESTOS MÁS IMPORTANTES

Se asume que si el tratamiento convencional es fallido, se hará un segundo intento en otro momento.

Se asume que si el Rendez Vous laparoendoscópico biliar es fallido, se intentará realizar posteriormente el tratamiento convencional.

Asumimos que ninguna de las complicaciones mencionadas se presenta simultáneamente con otra.

2.3 ENTRADAS DE SALUD

La efectividad de los procedimientos y las probabilidades de presentación de las complicaciones fueron obtenidos de la revisión sistemática de Gurusamy et.al [10] y se muestran en la tabla 1.

Tabla 1. Efectividades y probabilidad de ocurrencia de complicaciones

Parámetro	Fuente	Probabilidades	
		Nueva	Tradicional
Efectividad en la extracción de cálculos	Gurusamy et.al (7)	0.9698	0.9631
Complicaciones totales	Gurusamy et.al (7)	0.034	0.093
Perforación	Gurusamy et.al (7)	0.154	0.032
Pancreatitis	Gurusamy et.al (7)	0.231	0.484
Colangitis	Gurusamy et.al (7)	0.154	0.129
Sangrado	Gurusamy et.al (7)	0.385	0.161
Úlcera gástrica	Gurusamy et.al (7)	0.077	0.065
Colecistitis	Gurusamy et.al (7)	-	0.129
Extracción de cálculos fallida	Gurusamy et.al (7)	0.0302	0.369

2.4 ENTRADAS DE COSTOS

Los costos se obtuvieron de encuestas a expertos utilizando un panel Delphi. Se les preguntó, de acuerdo a su experiencia, los costos estimados de cada uno de los dos tratamientos, así como los costos estimados si se presentara cada una de las complicaciones. Los costos están expresados en pesos colombianos.

2.4.1 Análisis sensibilidad. Se realiza con el objetivo de evaluar la sensibilidad del resultado de Costo Efectividad Incremental a los valores extremos de las variables más relevantes.

2.4.2 Análisis de sensibilidad univariado. En este caso se realizó un análisis de sensibilidad univariado en el que cada parámetro es variado en forma individual, utilizando los valores extremos de los rangos, y se registra el resultado para cada cambio. Se hace con el fin de evaluar la robustez del modelo. Esto también permite identificar las variables a las que es más sensible el resultado.

3. RESULTADOS

3.1 RESULTADOS EN SALUD

3.1.1 Efectividades. La efectividad reportada fue la tasa de canulación exitosa de la papila con extracción de cálculos en la vía biliar. Los resultados se muestran en la tabla 2. Esta efectividad se expresa como el porcentaje de pacientes que alcanzaron este objetivo terapéutico. La efectividad del tratamiento convencional (CPRE y colecistectomía laparoscópica en tiempos diferentes) fue muy similar a la del Rendez Vous laparoendoscópico biliar, siendo estas de 96.3% y 96.8% respectivamente.

Tabla 2. Efectividad de los dos procedimientos

Parámetro	Fuente	Probabilidades	
		Opción A	Opción B
Efectividad en la extracción de cálculos	Gurusamy et.al (7)	0.96980	0.96310

3.1.2 Complicaciones. Las complicaciones que se presentan más comúnmente durante la realización de estos dos tratamientos fueron son:

- Perforación
- Pancreatitis
- Sangrado
- Colangitis
- Colecistitis
- Úlcera gástrica

Las probabilidades de presentación de cada una de las complicaciones y la probabilidad total de estas se muestran en la tabla 3, siendo la más frecuente en el tratamiento convencional la pancreatitis y en el tratamiento nuevo el sangrado.

También se evidencia que las complicaciones se presentan con mayor frecuencia en la opción tradicional (B) que en el tratamiento novedoso (A). Cuando se realiza el tratamiento convencional la probabilidad de presentar alguna complicación es de 9.3%, mientras que al realizar el Rendez Vous laparoendoscópico esta probabilidad es de 3.4%.

Tabla 3. Probabilidad de presentación de complicaciones

Parámetro	Fuente	Probabilidades	
		Opción A	Opción B
Complicaciones totales	Gurusamy et.al (11)	0.034	0.093
Perforación	Gurusamy et.al (11)	0.154	0.032
Pancreatitis	Gurusamy et.al (11)	0.231	0.484
Colangitis	Gurusamy et.al (11)	0.154	0.129
Sangrado	Gurusamy et.al (11)	0.385	0.161
Úlcera gástrica	Gurusamy et.al (11)	0.077	0.065
Colecistitis	Gurusamy et.al (11)	-	0.129

3.2 COSTOS

Se consideraron solo los costos directos, no se tuvieron en cuenta los costos indirectos, ya que no se presumen diferencias importantes entre los dos abordajes en relación a las incapacidades ni a la pérdida de productividad entre las dos opciones.

El costo promedio total por paciente con el tratamiento convencional fue de \$4,372,000, con un rango entre \$3,770,000 y \$5,000,000, como se muestra en la tabla 4.

Tabla 4. Costos tratamiento convencional

Rubro	Colangiopancreatografía Retrógrada Endoscópica		Colecistectomía Laparoscópica	
	Valor	Min - Max	Valor	Min - Max
Derechos de sala procedimientos	254,500	188,000 - 300,000	-	-
Derechos de sala de cirugía	-	-	625,000	500,000 - 700,000
Materiales de CPRE	1,325,000	1,000,000 - 1,800,000	-	-
Insumos básicos	50,000	20,000 - 100,000	132,500	50,000 - 180,000
Materiales de laparoscopia	-	-	370,000	300,000 - 430,000
Medicamentos	52,500	30,000 - 80,000	195,000	150,000 - 250,000
Honorarios médicos	425,000	350,000 - 500,000	650,000	500,000 - 800,000
Hospitalización	92,500	0 - 250,000	200,000	150,000 - 220,000
Costo TOTAL	2,199,500	1,668,000 - 2,800,000	2,172,500	1,900,000 - 2,450,000
TOTAL			4,372,000	3,770,000 - 5,000,000

El costo promedio total por paciente con el Rendez Vous laparoendoscópico biliar fue de \$4,280,000 con un rango entre \$3,740,000 y \$4,850,000 como se evidencia en la tabla 5. Se puede determinar que el costo del tratamiento convencional resulta siendo ligeramente superior al costo del tratamiento nuevo.

Tabla 5. Costos Rendez Vous laparoendoscópico biliar.

Rendez Vous Laparoendoscópico biliar		
Rubro	Valor	Min - Max
Derechos de sala procedimientos	-	-
Derechos de sala de cirugía	1,025,000	800,000 - 1,200,000
Materiales de CPRE	1,325,000	1,000,000 - 1,800,000
Insumos básicos	140,000	50,000 - 180,000
Materiales de laparoscopia	370,000	300,000 - 430,000
Medicamentos	207,500	150,000 - 250,000
Honorarios médicos	1,012,500	850,000 - 1,200,000
Hospitalización	200,000	150,000 - 250,000
Costo TOTAL	4,280,000	3,740,000 - 4,850,000

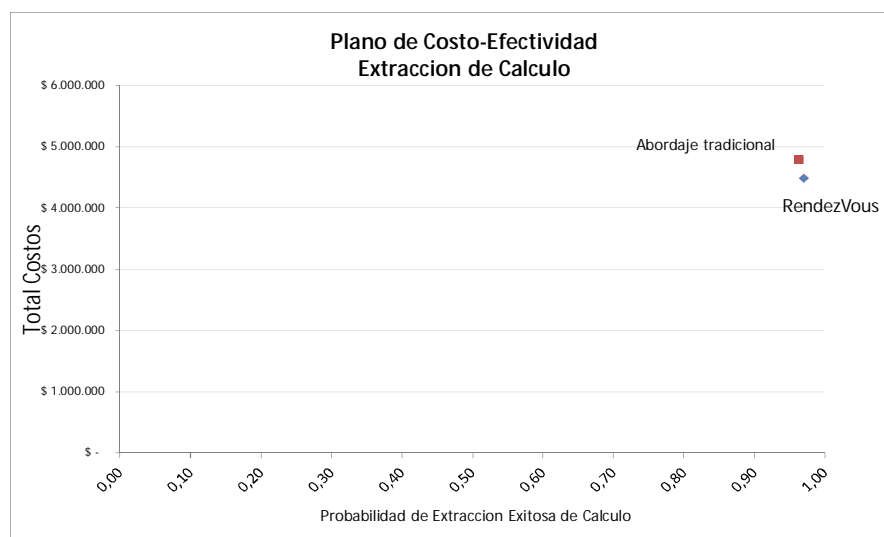
3.3 RESULTADOS ANÁLISIS DE COSTO EFECTIVIDAD CASO BASE

Los resultados del análisis (tabla 6) determinaron que el tratamiento con el Rendez Vous laparoendoscópico biliar tuvo una mejor relación de costo-efectividad media que el tratamiento convencional con CPRE y colecistectomía laparoscópica en dos tiempos con una Relación de Costo Efectividad Incremental de menos - \$45,152,806 en la efectividad en la extracción de cálculos y de menos - \$5,127,522 en la efectividad para evitar complicaciones. En otras palabras, en los dos tipos de resultados, el Rendez Vous no solo fue más efectivo, sino que además fue menos costoso, constituyendo así una dominancia sobre el abordaje tradicional. Cuando un tratamiento es más efectivo que otros y además es menos costoso, la decisión debe ser la de adoptarlo por parte de los decisores, ya que significa un ahorro directo para el sistema.

Tabla 6. Efectividad en la extracción de cálculos

		Abordaje	
	Rendez Vous	tradicional	Diferencia
Efectividad	0.9698	0.9631	0.0067
Costo Procedimiento	\$ 4,280,000	\$ 4,372,000	
Costo Re intervención	\$ 66,425	\$ 81,162	
Costo Complicaciones	\$ 141,116	\$ 336,903	
Costo Total	\$ 4,487,541	\$ 4,790,064	-\$ 302,524
Relación C/E	\$ 4,627,285	\$ 4,973,590	
<u>RCEI</u>		-\$ 45,152,806	-\$ 45,152,806

Figura 2. Plano de costo-efectividad



En la figura 2, se observa como la efectividad incremental de ambas intervenciones con respecto a no hacer nada, es muy similar aunque el costo es mayor para el caso del abordaje tradicional.

A diferencia del plano de costo efectividad de la efectividad en la extracción de cálculos, si hay una diferencia importante en la efectividad para evitar complicaciones en el caso del Rendez Vous a un menor costo, lo que lo hace dominante sobre el abordaje tradicional.

Tabla 7. Efectividad en las complicaciones evitadas

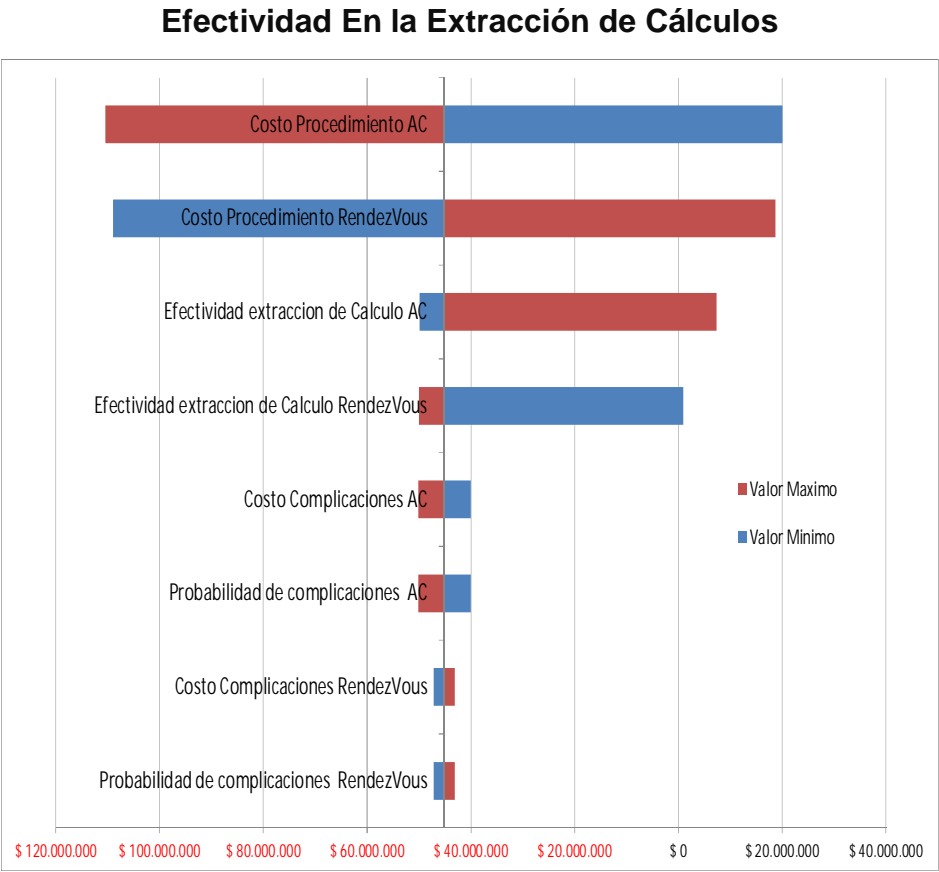
	Rendez Vous	Abordaje tradicional	Diferencia
Efectividad	0.9660	0.9070	0.0590
Costo Procedimiento	\$ 4,280,000	\$ 4,372,000	
Costo Re intervención	\$ 66,425	\$ 81,162	
Costo Complicaciones	\$ 141,116	\$ 336,903	
Costo Total	\$ 4,487,541	\$ 4,790,064	-\$ 302,524
Relación C/E	\$ 4,645,487	\$ 5,281,218	
<u>RCEI</u>		-\$ 5,127,522	-\$ 5,127,522

3.4 ANÁLISIS DE SENSIBILIDAD UNIVARIADO

Para el análisis de sensibilidad univariado se asumieron como valores extremos para las efectividades, una variación del 10% para un mayor y menor valor. Para los valores extremos de los costos, se tomaron los valores menores y mayores del panel Delphi.

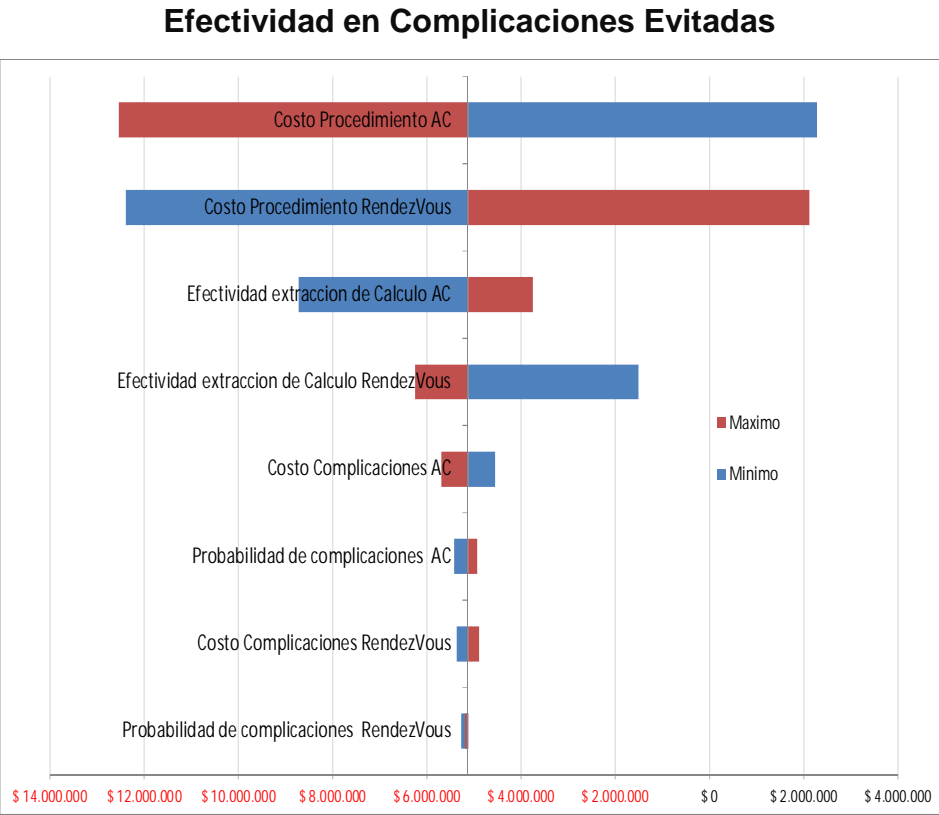
En el caso del resultado de efectividad en la extracción de cálculos, la RCEI fue negativa, es decir dominancia del Rendez Vous sobre el abordaje tradicional, excepto cuando se tomaron los valores mínimo de la efectividad y máximo del costo de los cálculos para el Rendez Vous, y los valores máximo de la efectividad y mínimo del costo del abordaje tradicional. Sin embargo, en estos casos, el valor del RCEI estuvo muy por debajo del umbral de 3 PIB (Producto Interno Bruto) para Colombia de \$46,500,000 de pesos, recomendado por la OMS, y por lo tanto se considera costo efectivo incluso cuando se aplicaron estos valores extremos.

Figura 3. Análisis de Sensibilidad Univariado . Diagrama de Tornado



En el análisis de sensibilidad univariado para el resultado de complicaciones evitadas, la RCEI también fue dominante para el Rendez Vous sobre el Abordaje tradicional, excepto cuando se tomaron los valores máximos del costo de los cálculos para el Rendez Vous, y mínimo del costo del abordaje tradicional. Sin embargo, el valor del RCEI también estuvo muy por debajo del umbral de 3 PIB (Producto Interno Bruto) para Colombia.

Figura 4. Análisis de Sensibilidad Univariado . Diagrama de Tornado



4. DISCUSIÓN

La CPRE con esfinterotomía para extracción de cálculos, seguida por una colecistectomía laparoscópica en dos tiempos es considerada en nuestro medio como la mejor opción terapéutica para los pacientes que presentan coledocolitiasis asociada a colelitiasis. Con el desarrollo de la cirugía mínimamente invasiva, han surgido otras opciones menos mórbidas como [es el caso del Rendez Vous laparoendoscópico biliar](#), pero se ha creído que por ser un procedimiento novedoso, su costo será mayor.

De acuerdo a la literatura, las efectividades de los dos procedimientos evaluados son muy similares, así como los costos [directos del procedimiento](#). Para este análisis, al costo de cada procedimiento se le sumó el valor correspondiente a la re-intervención con base en la probabilidad de falla terapéutica y el valor de las complicaciones dependiendo de la probabilidad de presentación de estas. El principal factor que influyó en el incremento de los costos para la alternativa tradicional fue la mayor probabilidad de presentación de complicaciones.

Este estudio determinó que el tratamiento con el Rendez Vous laparoendoscópico biliar tuvo una mejor relación de costo-efectividad media que el tratamiento convencional con CPRE y colecistectomía laparoscópica en dos tiempos, con una Relación de Costo Efectividad Incremental de -\$45,152,806 en la efectividad en la extracción de cálculos y de -\$5,127,522 en la efectividad para evitar complicaciones. El valor negativo en la RCEI indica que el Rendez Vous es más efectivo y menos costoso que el tratamiento tradicional, definiendo esta nueva alternativa como dominante.

En el análisis de sensibilidad univariado, tanto para el resultado de efectividad, como para el resultado de complicaciones evitadas; se evidenció que el Rendez Vous siguió siendo mas costo-efectivo que el tratamiento convencional, excepto cuando se tomaron los valores mínimo de la efectividad y máximo del costo para el Rendez Vous, y los valores máximo de la efectividad y mínimo del costo del abordaje tradicional para el resultado de efectividad, y cuando se tomaron los valores máximos del costo para el Rendez Vous y mínimo del costo del abordaje tradicional para las complicaciones evitadas.

No encontramos en la literatura trabajos exclusivos de costo-efectividad comparando estos dos procedimientos; sin embargo los resultados obtenidos en este análisis, coinciden con los del trabajo de Gurusamy et. al en el Reino Unido [11], que sugiere que la técnica de Rendez Vous debe ser implementada en lugar de utilizar el abordaje convencional en dos tiempos, basándose en su menor costo y similar resultado de calidad de vida medido en QALYs (años de vida ajustados por calidad). Sin embargo, es importante tener en cuenta que la realización de este procedimiento novedoso está sujeto a la experticia del cirujano y del gastroenterólogo y sus costos pueden variar dependiendo del contexto específico en que se realice.

5. CONFLICTO DE INTERESES

Declaramos que no existe ningún conflicto de interés que pueda influir en la información contenida en este trabajo.

6. CONCLUSIONES

Los resultados encontrados en este análisis de costo-efectividad contribuyen a facilitar la toma de decisiones terapéuticas al enfrentarse a pacientes con alta sospecha o confirmación de coledocolitiasis asociada a colelitiasis. Los valores resultantes del análisis indican que el Rendez-Vous laparoendoscópico biliar tiene mejor relación de costo-efectividad que el tratamiento convencional utilizado para el manejo de esta patología.

7. ASPECTOS ÉTICOS

Al tratarse de un modelo de evaluación económica con fuentes secundarias, durante el análisis de transferibilidad de datos solo se utilizan las probabilidades de efectividades y de complicaciones evitadas reportadas en la literatura científica de estudios clínicos previamente publicados. Los costos se tomaron de panel Delphi con expertos por lo cual no se utilizaron datos confidenciales de pacientes en ningún momento. Teniendo en cuenta esto, este trabajo no tiene implicaciones éticas.

REFERENCIAS

- [1] Shaffer EA. Gallstone disease: Epidemiology of gallbladder stone disease. Best practice & research Clinical gastroenterology. 2006;20(6):981-96.
- [2] Ko CW, Lee SP. Epidemiology and natural history of common bile duct stones and prediction of disease. Gastrointestinal endoscopy. 2002;56(6 Suppl):S165-9.
- [3] Lu J, Cheng Y, Xiong XZ, Lin YX, Wu SJ, Cheng NS. Two-stage vs single-stage management for concomitant gallstones and common bile duct stones. World journal of gastroenterology : WJG. 2012;18(24):3156-66.
- [4] Tantau M, Mercea V, Crisan D, Tantau A, Mester G, Vesa S, et al. ERCP on a cohort of 2,986 patients with cholelithiasis: a 10-year experience of a single center. Journal of gastrointestinal and liver diseases : JGLD. 2013;22(2):141-7.
- [5] Wang P, Li ZS, Liu F, Ren X, Lu NH, Fan ZN, et al. Risk factors for ERCP-related complications: a prospective multicenter study. The American journal of gastroenterology. 2009;104(1):31-40.
- [6] Manes G, Baratti C, Ardizzone S, Ferla F, Spiropoulos J, Corsi F, et al. Over-the-catheter precut to gain access to the biliary duct during ERCP rendezvous. Surgical endoscopy. 2008;22(10):2323-5.
- [7] Lella F, Bagnolo F, Rebuffat C, Scalambra M, Bonassi U, Colombo E. Use of the laparoscopic-endoscopic approach, the so-called "rendezvous" technique, in cholecystocholedocholithiasis: a valid method in cases with patient-related risk factors for post-ERCP pancreatitis. Surgical endoscopy. 2006;20(3):419-23.
- [8] Arezzo A, Vettoretto N, Famiglietti F, Moja L, Morino M. Laparoendoscopic rendezvous reduces perioperative morbidity and risk of pancreatitis. Surgical endoscopy. 2012.

- [9] Morino M, Baracchi F, Miglietta C, Furlan N, Ragona R, Garbarini A. Preoperative endoscopic sphincterotomy versus laparoendoscopic rendezvous in patients with gallbladder and bile duct stones. *Annals of surgery*. 2006;244(6):889-93; discussion 93-6.
- [10] Gurusamy K, Sahay SJ, Burroughs AK, Davidson BR. Systematic review and meta-analysis of intraoperative versus preoperative endoscopic sphincterotomy in patients with gallbladder and suspected common bile duct stones. *The British journal of surgery*. 2011;98(7):908-16.
- [11] Gurusamy K, Wilson E, Burroughs AK, Davidson BR. Intra-operative vs pre-operative endoscopic sphincterotomy in patients with gallbladder and common bile duct stones: cost-utility and value-of-information analysis. *Applied health economics and health policy*. 2012;10(1):15-29.