

UNIVERSIDAD DEL VALLE



EVALUACIÓN COSTO EFECTIVIDAD EN EL TRATAMIENTO DE LAS
FISTULAS ENTEROCUTANEAS EN DOS INSTITUCIONES DE SALUD EN LA
CIUDAD DE CALI

ELIZABETH DIAZ DIAZ

LUIS EDUARDO BRAVO TOBAR

DIRECTOR

OCTAVIO PIÑEROS MD, M. Sc Epidemiología y Farmacología, MBA

MAESTRIA EN ADMINISTRACIÓN EN SALUD

FACULTAD DE SALUD

ESCUELA DE SALUD PÚBLICA

SANTIAGO DE CALI

2019

EVALUACIÓN COSTO EFECTIVIDAD EN EL TRATAMIENTO DE LAS
FISTULAS ENTEROCUTANEAS EN DOS INSTITUCIONES DE SALUD EN LA
CIUDAD DE CALI



ELIZABETH DIAZ DIAZ

LUIS EDUARDO BRAVO TOBAR

Trabajo presentado para optar por el título de Maestría en Administración en
Salud.

DIRECTOR

OCTAVIO PIÑEROS MD, M. Sc Epidemiologia y Farmacología, MBA

UNIVERSIDAD DELVALLE
FACULTAD DE SALUD
ESCUELA DE SALUD PÚBLICA
SANTIAGO DE CALI
2019

Nota de Aceptación

Firma presidente del jurado

Firma del Jurado

Firma del Jurado

DEDICATORIA

Elizabeth: el presente trabajo investigativo se lo dedico principalmente a Dios, por ser el inspirador y darnos fuerza para continuar en este proceso de obtener uno de los anhelos más deseados, a nuestras familias por su acompañamiento y paciencia, a nuestro director de investigación y a todos nuestros amigos que de una forma u otra participaron de este logro.

Luis Eduardo: este trabajo está dedicado a los pacientes y trabajadores de la salud, que son los eslabones más afectados por un sistema dedicado a atender la enfermedad y no al enfermo en su integralidad, mucho menos a prevenir y a cuidar, a cambiar determinantes que deben ser modificados. A mis familiares, en especial a mi esposa, a mi madre y a mi padre por la ayuda y la paciencia, a mi compañera Eliza por todo el esfuerzo y por más paciencia, a nuestro profesor y director Octavio por la energía y conocimiento, a nuestros profesores y amigos por todo lo que han aportado. Por ultimo a mis camaradas porque ellos siempre me muestran lo importante de lo común, de lo colectivo.

TABLA DE CONTENIDO

RESUMEN	9
ABSTRAC	11
1.INTRODUCCIÒN	13
1.1 Descripción de la realidad problemática	13
1.2 Antecedentes	15
1.3. Formulación del problema	17
1.4 Justificación.....	17
1.5 Hipótesis.....	18
2. MARCO TEORICO	19
2.1. Generalidades de la Fistula Entero cutánea (FEC)	19
2.2. Evaluación Económica en Salud	23
2.2.1 Costo-Efectividad.....	25
2.3 Estado del Arte	26
3. OBJETIVOS.....	32
3.1. Objetivo General.....	32
3.2. Objetivos Específicos	32
4.MATERIALES Y METODOS	33
4.1. Diseño Metodológico	33
4.1.1. Tipo de proyecto.....	33
4.1.2. Tipo de estudio realizado	33
4.2. Metodología propuesta:	33
4.3. Universo y Muestra.....	34
4.3.1. Universo	34
4.3.2. Muestra.....	34
4.4. Criterios de inclusión y exclusión para la selección de la muestra	35
4.4.1. Criterios de inclusión:	35
4.4.2. Criterios de Exclusión	35
4.5. Métodos:	35
4.5.1. Métodos estadísticos.....	35
4.5.2. Selección y agrupacion de variables	36
4.5.3. Procedimientos.....	37

4.5.3.1 Tipo de Instrumento	37
4.5.3.2 Descripción del instrumento.....	37
4.5.3.3 Como se aplicó el instrumento	38
4.5.3.4 Procedimiento de recolección de la información.....	39
5.RESULTADOS.....	42
5.1. Caracterización sociodemográfica.....	42
5.2. Factores de costos	48
5.3. Medidas de Efectividad	52
5.3.1 Comorbilidades.....	52
5.3.2 Etiología	56
5.4. Duración	59
5.5. Complicaciones	59
5.6. Cierre definitivo o re-intervención quirúrgica	60
5.7 Reingresos	61
5.8 Ratio de Coste Efectividad Incremental (ICER).....	62
6.DISCUSION	67
7. CONCLUSIONES	70
8.RECOMENDACIONES	71
9.BIBLIOGRAFIA	72
10. ANEXOS	78
10.1 Anexo 1: OPERALIZACION DE VARIABLES.....	78
10.2 Anexo 2: CUESTIONARIO DE ENCUESTA.....	84
10.3 Anexo: 3 CARTAS DE APROBACIÓN	89

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Tamaño de muestra. Comparación de proporciones independientes:	34
Tabla 2. Tamaños de muestra para aplicar el test χ^2 sin corrección por continuidad.....	35
Tabla 3: Revisión de HC 2ª parte.....	Error! Bookmark not defined.
Tabla 4: Revisión de HC 3ª parte.....	Error! Bookmark not defined.
Tabla 5. Descriptivas de los costos totales del tratamiento de la FEC.....	49
Tabla 6. Descriptivas de los costos de estancia del tratamiento de la FEC en HUV	50
Tabla 7. Descriptivas de los costos de estancia del tratamiento de la FEC en CA	51
Tabla 8. Descriptivas de las medidas de comorbilidades durante el tratamiento de la FEC	53
Tabla 9. Descriptivas de la duración total del tratamiento de la FEC	59
Tabla 10. Descriptivas de las medidas de complicaciones durante el tratamiento de la FEC	60
Tabla 11. Descriptivas de las medidas de cierre y re-intervenciones durante el tratamiento de la FEC	61
Tabla 12. Descriptivas de las medidas de reingreso durante el tratamiento de la FEC.....	62
Tabla 13. Cálculo de ICER para los tratamientos de FEC en HUV y CA.....	62
Tabla 14.VARIABLES SOCIO DEMOGRAFICAS.....	78
Tabla 15. VARIABLES ECONOMICAS (RELACIONADA CON LOS COSTOS)	79
Tabla 16. VARIABLES DE EFICACIA (RELACIONADA CON LA FISTULA)....	81

LISTA DE GRÁFICAS

Figura 1: Flujograma de recolección de la información	Error! Bookmark not defined.
Figura 2. Procedencia de los pacientes	Error! Bookmark not defined.
Figura 3. Sexo de los pacientes	44
Figura 4. Rango etario Clínica Amiga	44
Figura 5. Rango etario Hospital Universitario del Valle	45
Figura 6. Nivel de formación de los pacientes	45
Figura 7. Estrato socioeconómico de los pacientes	46
Figura 8. Seguridad social de los pacientes.....	47
Figura 9. Comorbilidad por rango etario en Clínica Amiga.....	53
Figura 10. Comorbilidad por rango etario en Hospital Universitario del Valle	54
Figura 11. Comorbilidad en Clínica Amiga.....	55
Figura 12. Comorbilidad en Hospital Universitario del Valle	55
Figura 13. Distribución de la etiología de la FEC en la Clínica Amiga	56
Figura 14. Etiología por rango etario en Clínica Amiga.....	57
Figura 15. Distribución de la etiología de la FEC general	57
Figura 16. Etiología por rango etario en el Hospital Universitario del Valle.....	58
Figura 18. Aval del Comité de postgrado de Escuela de Salud Pública	89
Figura 19. Acta de Renovación del CIREH	90
Figura 20. Acta de Aprobación de Investigación HUV.	91
Figura 21. Acta de Aprobación del comité de ética en Investigación HUV.....	92
Figura 22. Acta de aprobación comité ética Clínica Amiga Comfandi. Parte 1.	93
Figura 23. Acta de aprobación comité ética Clínica Amiga Comfandi. Parte 2.	94
Figura 24. Acta de aprobación comité ética Clínica Amiga Comfandi. Parte 3.	95

RESUMEN

Introducción: En la presente investigación se realizó una evaluación de costo efectividad para el tratamiento de las fistulas entero cutáneas (FEC) en dos IPS una de carácter público y la otra de carácter privado, ubicadas en el municipio de Santiago de Cali (Valle del cauca- Colombia), durante el período 2012 al 2017.

Objetivo: Evaluar y comparar el índice de costo efectividad en el tratamiento de las FEC en las dos IPS.

Metodología: Se realizó un estudio retrospectivo, descriptivo, en historias clínica de pacientes en el Hospital Universitario del Valle (HUV) y la Clínica Amiga de Comfandi (CA), evaluando la asociación y relación de las variables: Socio demográficas, clínicas y de costo. El estudio tiene aprobación del CIREH de la Universidad del Valle y del comité de investigación y de ética de las IPS. La recolección de la información se tomó de la Historias Clínica siguiendo un cuestionario estructurado.

Resultados: Se logró tomar información de 70 pacientes, 39 del HUV y 31 de la CA, 9 pacientes murieron, 6 en el HUV (15.38%) y 3 en la CA (9.67%), de los indicadores ICER de Costo Efectividad, solo 3 fueron positivos para el HUV (%Comorbilidades, N° de reingresos y % de reingresos) mientras que Duración (estancia en N° de días), N° de comorbilidades, N° de complicaciones, % de pacientes con complicaciones y N° de re intervenciones quirúrgicas favorecen a la CA.

Conclusiones: Los valores absolutos y porcentuales de mortalidad, sumados a 6 indicadores ICER, positivos para la CA, sugieren un mejor pronóstico para los pacientes de esta clínica, lo anterior puede tener explicación en las características de su población y a la carga de comorbilidades que es menor que en el HUV y por la etiología de la FEC. Además, los indicadores del HUV podrían estar impactados por su situación financiera que afecta la disponibilidad de

recursos e insumos, y no necesariamente por las características de la atención médica y hospitalaria.

Palabras claves: Complicaciones de la Fistula, Dispositivo de barrera, Fistulas intestinales, Terapia Nutricional, VAC

ABSTRAC

Introduction:

In the present investigation, a cost-effective evaluation was conducted for the treatment of whole cutaneous fistulas (FEC) in two IPS, one of a public nature and the other of a private nature, located in the municipality of Santiago de Cali (Valle del Cauca - Colombia), during the period 2012 to 2017.

Objective: To evaluate and compare the cost effectiveness index in the treatment of the FEC in the two IPS.

Methodology: A retrospective, descriptive study was carried out in clinical histories of patients at the Valle University Hospital and the Amiga Clinic (HUV) of Comfandi (CA), evaluating the association and relationship of the variables: Socio demographic, clinical and cost. The study is approved by the CIREH of Universidad del Valle and the research and ethics committee of the IPS. The collection of the information was taken from the Clinical Histories following a structured questionnaire.

Results: Information was obtained from 70 patients, 39 from the HUV and 31 from the CA, 9 patients died, 6 from the HUV (15.38%) and 3 from the CA (9.67%), from the ICER indicators of Cost Effectiveness, only 3 were positive for the HUV (% comorbidities, number of readmissions and % of readmissions) while duration (number of days stay), number of comorbidities, number of complications, % of patients with complications and number of re-surgical interventions favor the CA.

Conclusions: Absolute and percentage mortality values, added to 6 ICER indicators, positive for AC, suggest a better prognosis for patients of this clinic, this may be explained in the characteristics of their population and the burden of comorbidities that is lower than in the HUV and the etiology of the FEC. In addition, the HUV indicators could be impacted by their financial situation that

affects the availability of resources and inputs, and not necessarily by the characteristics of medical and hospital care.

Key Words: Fistula Complications, Barrier Device, Intestinal Fistulas, Nutrition Therapy, VAC

1.INTRODUCCIÓN

1.1 Descripción de la realidad problemática

Tradicionalmente, las Fístulas Entero Cutáneas se han asociado con una morbilidad elevada, principalmente en relación con la sepsis que se presenta como complicación asociada, aunque también por trastornos hidroelectrolíticos y metabólicos que complican el curso clínico.

Las diferentes investigaciones realizadas a nivel nacional, latinoamericano e internacional sobre el manejo de las FEC señalan la importancia de esta patología, debido a que aún sigue representando un elevado porcentaje de morbilidad en los pacientes que la padecen (9).

Los registros epidemiológicos realizados en otros países señalan que la mortalidad es alta y alcanza 45 % en algunos casos. En Colombia la mortalidad de los pacientes con FEC con abdomen abierto es de aproximadamente 33% (10).

Aunque la mortalidad se ha reducido considerablemente en los últimos años, se mantiene alrededor de un 20%, porcentaje desproporcionadamente elevado en comparación con el de otros problemas quirúrgicos (19); y sigue planteando un reto difícil para cirujanos, gastroenterólogos y otros profesionales implicados en el tratamiento de estos pacientes.

Sí se analizan los diferentes costos, directos e indirectos, en los que incurren los agentes involucrados en los tratamientos de FEC, toma relevancia el estudio para la toma de decisiones en la administración de la salud. Entre estos costos se pueden tener en cuenta la larga estancia hospitalaria (que genera costes de oportunidad tanto para pacientes como para entidades), altos costos por demanda de medicamentos, nutrición especializada, solicitud de imágenes diagnósticas, requerimiento de intervenciones quirúrgicas, alto riesgo de

complicaciones, manejo interdisciplinario, entre otros, que generan altos costos para el paciente y su familia, y para el sistema general de seguridad social en salud (SGSSS).

El Hospital Universitario del Valle, tiene una larga trayectoria en el tratamiento de las Fistulas Entero Cutáneas. Dicha experiencia, sumado a limitantes de orden presupuestal ha llevado al personal especializado en Terapia Enterostomal y al grupo de Cirujanos, a crear una alternativa terapéutica artesanal en el manejo de las FEC, con el VAC artesanal (Cierre asistido por vacío) , dispositivo de barrera de elaboración industrial y el tapón elaborado en forma artesanal (óxido de zinc crema+ gasa); la implementación de dicho tratamiento parece tener un impacto positivo para el paciente, la familia, la institución y para el SGSSS desde el análisis de costo- efectividad, ya que con este tratamiento, al parecer, se contribuye en la disminución de: morbilidad, estancia hospitalaria, intervenciones quirúrgicas, requerimientos nutricionales, lesiones dermatológicas, medios diagnósticos y tratamiento farmacológico (12), sin embargo se requiere una evaluación más profunda, la cual realizamos en este documento.

Por su parte, la Clínica Amiga, cuenta con el grupo de terapia enterostomal y cirujanos para el manejo de las FEC que utilizan el VAC industrial (Cierre asistido por vacío) y el dispositivo de barrera de elaboración industrial, distribuidos por empresas nacionales e internacionales.

La utilización de los sistemas cerrados de succión VAC con presión negativa controlada, intermitente o continua, sobre la FEC, promueven la cicatrización, el aporte sanguíneo, el tejido de granulación y disminuir la colonización bacteriana (13).

1.2 Antecedentes

Según estudios realizados sobre el manejo de las fistulas gastrointestinales en abdomen, en el Hospital Militar Nueva Granada se dice que entre el 75% y el 90% de las Fístulas se presentan como una complicación postoperatoria, con una incidencia entre el 0.8% y el 2% en las cirugías abdominales. Además, se atribuye a las Fístulas Entero Cutáneas una mortalidad entre el 15% y el 37%, la cual asciende aún más y puede superar el 60%, cuando se asocia con factores agravantes o complicaciones como la sepsis, la desnutrición y el desequilibrio hidroelectrolítico (13).

El desarrollo de una Fístula Entero Cutánea es un problema grave que puede enfrentar cualquier cirujano durante el ejercicio de su profesión, con repercusiones físicas y emocionales grandes, para el paciente y sus familiares.

Las Fístulas Entero Cutáneas son una complicación temida de la cirugía abdominal, aunque pueden ocurrir por otras causas. Su incidencia es muy variable dependiendo tanto de la habilidad del cirujano como de factores relativos al paciente, especialmente en casos de neoplasia o de enfermedad inflamatoria intestinal. Sólo entre el 15% y el 25% de las fístulas se forman espontáneamente, principalmente a consecuencia de alguna enfermedad inflamatoria intestinal, la cual es la causa más frecuente en el mundo occidental de fístulas no relacionadas con la cirugía (17). Seguidamente, se encuentran las debidas a diverticulitis, trauma, radioterapia, isquemia intestinal o neoplasias (18). La localización más frecuente de las FEC es el intestino delgado, seguido por el colon, el estómago, el duodeno, el tracto biliar y el páncreas (20)

La literatura disponible presenta algunos protocolos basados en la Medicina Basada en la Evidencia (MBE), pero la mayoría de las publicaciones son revisiones retrospectivas, aunque se trata de series amplias de centros

especializados y con experiencia en su manejo clínico. (21,22)

El aumento de la expectativa de vida, así como el aumento del alcance y la cobertura en los servicios de salud, incluidos los de la cirugía, en el tratamiento de pacientes con padecimientos cada vez más complejos, podría contribuir al incremento en la frecuencia de aparición de las FEC, a pesar de los avances logrados en el cuidado de ese paciente.

Teniendo en cuenta la problemática en salud a nivel nacional e internacional en el manejo de las FEC las cuales representan elevados costos para un Sistema de Salud, debido a que aún generan morbilidad y mortalidad en los pacientes, alterando su calidad de vida o fallecimiento. Por lo tanto, se pretende entender y hacer un análisis de los diferentes factores a los que se enfrentan los agentes involucrados, para de esta forma, determinar el *ratio de coste-efectividad incremental* (ICER), del tratamiento que presente mejor desempeño, en términos de costos y efectividad, tanto para los pacientes como para las Instituciones Prestadoras de Salud en nuestro Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) Colombia.

En este sentido, el propósito de la presente contribución es revisar no solo los aspectos generales de las fístulas intestinales y sus formas de presentación, sino también las diferencias en el tratamiento y los resultados a nivel de costo-efectividad mostradas por las dos Instituciones Prestadoras de Salud.

Esta investigación tiene como objetivo principal evaluar el tratamiento requerido para el cierre de las fístulas entero cutáneas (FEC), utilizando además cualquiera de las siguientes técnicas: a) Un sistema V.A.C (Cierre Asistido por Vacío), b) El Dispositivo de Barrera y c) El Tapón artesanal. Tanto el Hospital Universitario del Valle como la Clínica Amiga, pueden utilizar cualquiera de las técnicas

mencionadas anteriormente, ya sea en forma individual o grupal, según su orden presupuestal.

1.3. Formulación del problema

¿Cuál Institución Prestadora de Salud muestra la mejor relación costo efectividad en el tratamiento de pacientes con fistula entero cutánea FEC, durante los años 2012 a 2017?

De igual forma, de la pregunta de investigación, se desprenden otras, a las cuales también se pretende dar respuesta, tales como: ¿Los pacientes atendidos por FEC tendrá la misma caracterización poblacional en las dos Instituciones Prestadoras de Salud? ¿Cuál IPS presenta mayor número de complicaciones en los pacientes con FEC? ¿Cuál será el costo que le representa a cada IPS, el tratamiento de los pacientes con FEC? ¿Puede afectar la presencia de comorbilidades y la etiología de la fistula, el índice de costo efectividad?

1.4 Justificación

Los estudios relacionados sobre costo efectividad en el tratamiento de las Fistulas Entero Cutáneas son muy escasos. Actualmente no hay registros sobre el tema en Hospital Universitario del Valle ni en la Clínica Amiga, ni en otras Instituciones Prestadoras de Salud de la ciudad de Cali.

A nivel nacional se encontró un estudio titulado “Manejo de fistulas gastrointestinales en abdomen abierto con cierre asistido por vacío, mejora la calidad de vida y costo efectividad en los pacientes tratados en el Hospital Militar Central de enero de 2005 a diciembre de 2009” realizado en la ciudad de Bogotá, con un total de 10 pacientes, donde solo evaluaron la técnica del VAC. (14).

A nivel mundial encontramos 1 solo estudio de costo efectividad en USA (17), posiblemente porque la técnica artesanal es la solución sui generis en países en vías de desarrollo.

Por lo anterior, es necesario hacer un estudio comparativo en el tratamiento de los pacientes que presentaron Fistulas Entero Cutáneas (FEC) y fueron manejadas por dos Instituciones Prestadoras de Salud, que nos permitan determinar el impacto económico para el SGSSS y los resultados benéficos o lesivos que se puedan representar en el paciente. Utilizando, además, cualquiera de las siguientes técnicas el VAC (cierre asistido por vacío) elaborado en forma artesanal o industrial, el dispositivo de barrera de elaboración industrial y el tapón artesanal

1.5 Hipótesis

H0: El manejo de las FEC en los pacientes del Hospital Universitario del Valle y la Clínica Amiga presenta una relación de costo -efectividad igual para las dos instituciones.

H1: El manejo de las FEC en los pacientes del Hospital Universitario del Valle comparados con los pacientes de la Clínica Amiga presenta una relación de costo -efectividad diferente.

2. MARCO TEORICO

2.1. Generalidades de la Fistula Entero cutánea (FEC)

Concepto Fistula: La Fístula es una comunicación anormal entre dos superficies epitelizadas, por lo general con tejido de granulación (1).

Concepto Fistula Entero Cutánea: Son comunicaciones patológicas entre la luz intestinal y la superficie de la piel abdominal (1)

La **FEC** es la forma de presentación más común de las fístulas intestinales (3), con la particular característica de exteriorizarse a través de los tegumentos cutáneos. La disposición del intestino delgado en su largo curso a través de la cavidad peritoneal y su enorme superficie mucosa, hacen que ésta cumpla una importante función en la absorción de nutrientes y de líquido cargado de electrolitos, influyendo de esta forma, en el mantenimiento del medio interno (4). Según su naturaleza, las fístulas externas de intestino delgado son congénitas o adquiridas. Las primeras se encuentran relacionadas con un defecto en la obliteración del conducto onfalomesentérico. Las adquiridas pueden ser primarias, cuando tienen su origen espontáneo, y secundarias si resultan de un procedimiento invasivo quirúrgico como aquellos resultados de una injuria (5).

Principios generales de manejo: el objetivo es el cierre de la fístula con la menor morbilidad y mortalidad. El cierre espontáneo ocurre entre el 20% y el 75% de los casos, siendo necesario recurrir a la cirugía cuando fracasa el tratamiento conservador, que es el indicado en primera instancia (20). El diagnóstico precoz, la estabilización clínica inicial con medidas de soporte agresivas y la adecuada temporización de la cirugía condicionan de forma significativa el pronóstico (17).

Manejo inicial: el reconocimiento de una fístula es el primer paso a seguir en el manejo. Sólo el 26% de las fístulas están identificadas como tales en el momento del drenaje inicial. Probablemente sea porque el orificio fistuloso esté

parcialmente obstruido con esfacelos, o bien porque no se realizan maniobras adecuadas para identificar la fuga. En el curso del postoperatorio de cirugía abdominal, el cambio en el aspecto de un drenaje o un débito mayor de 50 ml deben ponernos sobre aviso en cuanto a la aparición de una dehiscencia de sutura y a la posible aparición de una fístula. La localización puede hacerse con técnicas de imagen; inyección de contraste a través de un catéter, administración de contraste baritado o TAC con contraste, como paso previo a la implantación de un catéter de drenaje, si es posible (6). La sepsis oculta es con frecuencia la manifestación inicial, originada por una respuesta inflamatoria sistémica, en relación con la fuga de contenido intestinal (21).

Los tratamientos tradicionales para las fístulas entero cutáneas no complicadas consisten en determinar el origen etiológico de la fístula, reposo gastrointestinal, manejo hidroelectrolítico con líquidos parenterales, soporte nutricional, administración de medicamentos como el Octreotide® y Somatostatina que producen una disminución del material drenado por la fístula, control de la infección, cuidado de la piel circundante, y la utilización del VAC (Cierre asistido por vacío), el dispositivo de barrera, para el cierre de las fístulas (6) (7). Con esto se logra el control de las fístulas en un 30 a 90% de los casos en un lapso de 4 a 6 semanas, dejándose el tratamiento quirúrgico para aquellas que no cierran en este período de tiempo (8).

Clasificación: por su localización anatómica las fístulas intestinales se clasifican en internas o externas (28). Las internas comunican dos órganos y las externas lo hacen de manera directa o indirecta con la superficie corporal. Pueden ser simples, con una sola conexión o complicadas, con varios tractos o, conectadas a una cavidad abscedada;

Clasificación fisiológica: se refiere al flujo; las de flujo alto son aquellas que drenan > o igual a 500 mL/día, y las de flujo bajo drenan menos de 500 mL/día

(36).

Sitges-Serra y Schein propusieron clasificarlas con base en su localización y si drenan a través de un defecto grande de la pared (37).

Etiología: las fístulas gástricas son iatrogénicas en 80% de los casos, el resto son secundarias a cáncer, irradiación, isquemia, etc.(10). Cuando ocurren por cáncer residual su mortalidad asciende hasta 75%.

Las fístulas duodenales tienen causa postquirúrgica en 85% de los casos, y su mortalidad puede llegar al 30% (29). La causa más frecuente de fístulas intestinales (yeyuno e íleon) es la postquirúrgica, 70-90%: dehiscencia de suturas, cuerpo extraño, trauma operatorio y lesiones no reconocidas; otras causas de formación de fístulas son las enfermedades inflamatorias intestinales, enteritis pos radioterapia, enfermedad diverticular y cáncer gastrointestinal.

Las fístulas colocutáneas tienen su etiología en diverticulitis, cáncer, enfermedad inflamatoria intestinal, apendicitis y enteritis por radiación; estas fístulas tienen porcentaje alto de cierre espontáneo (38).

Fístulas asociadas con defectos de la pared abdominal producen alta morbilidad; mientras que alrededor del 70% de las fístulas externas cierra espontáneamente, la fístula interna en su mayoría requiere cierre quirúrgico. La mortalidad mundial aún es alta con cifras que van del 6 al 20% (39).

Cuando la fístula hace su aparición, la concurrencia de estas dos complicaciones crea un cuadro clínico similar al de otras fístulas intestinales, pero el hecho de no tener una pared abdominal íntegra convierte tal situación en un reto formidable. Generalmente el problema se inicia como consecuencia de re exploraciones programadas por una infección intra abdominal grave, seguido del desarrollo de adherencias firmes, ricamente vascularizadas que sellan la cavidad y envuelven el intestino delgado que se encuentra edematoso, congestivo y

friable como parte del proceso inflamatorio, ocasionado por la lesión inicial. Esto es agravado por el trauma quirúrgico de la laparotomía, que hace la pared del intestino vulnerable al desecamiento y a la isquemia por compresión, ocasionando necrosis y soluciones de continuidad en la pared intestinal (27). El contenido intestinal busca salida a través de estos sitios y su producto enzimático contribuye a la lisis de los tejidos vecinos (14).

Soporte nutricional: los primeros pacientes quirúrgicos que se beneficiaron de la nutrición parenteral a finales de la década de los 60 fueron pacientes con fístulas intestinales, que de otro modo hubieran fallecido al permanecer durante semanas o meses en situación de ayuno (29). Sin embargo, la aparición de esta medida de soporte, aunque ha permitido la superación de periodos prolongados de ayuno, y una mayor tasa de cierre espontáneo, no ha supuesto un descenso significativo de la mortalidad con respecto a la de los años anteriores a su aparición. La desnutrición es frecuente y, aunque la restricción de la ingesta oral y el “reposo intestinal” son principios que se aplican con frecuencia, no hay evidencia que esta práctica produzca un aumento de la tasa de cierre de la fístula, y es probable que aumente las complicaciones. La nutrición enteral debe emplearse si es posible. Actualmente sólo un 7% de los pacientes no precisan soporte nutricional y pueden comer hasta el momento de realizar la cirugía en una fístula persistente. La nutrición parenteral total (NPT) es el tratamiento aceptado generalmente, aunque hay estudios en fístulas distales que indican el cierre de hasta un 88,5% con nutrición enteral (NE) (24). En general se acepta que pueden utilizarse las fórmulas de NE siempre que los nutrientes no sean eliminados de modo ostensible por la fístula. Probablemente, si el débito aumenta por encima del 10% del débito basal, debería usarse exclusivamente NPT. En cuanto a la duración del soporte nutricional, el periodo con NE o NPT será probablemente el mismo: entre 4-6 semanas (31).

La cirugía se plantea en pacientes médicamente estables, pasado un periodo de

tiempo de varias semanas, que permita la resolución de la inflamación en la cavidad peritoneal, la optimización del estado nutricional y la resolución de la infección residual (32, 33). Algunos factores sugieren, ya desde el principio del cuadro clínico, la necesidad de cirugía diferida tras un tiempo de estabilización. Si la fístula permanece después de 2 meses de la primera intervención, el cierre espontáneo es improbable, por lo que debe plantearse el cierre quirúrgico. La cirugía comprende la laparotomía, la resección del intestino afectado y de la piel circundante, y la re-anastomosis (3,34).

2.2. Evaluación Económica en Salud

En el ámbito de la salud, el análisis en la toma de decisiones a través de la evaluación económica se torna más complejo que en cualquier otro caso (incluso que en los demás ámbitos sociales), esto debido al fuerte componente ético que debe ser entendido como referente principal cuando se habla de la calidad y vida de un individuo.

Dentro de los diferentes tipos de análisis de evaluación económica para la comparación de diferentes alternativas o planes de acción se destacan, el análisis costo beneficio, **el análisis costo efectividad** y el análisis costo utilidad; los cuales, aunque fundamentados en la misma base de comparación entre costos y consecuencias, tienen diferentes perspectivas en torno a la medición de estos.

El primer tipo de análisis es el costo-beneficio, en este, tanto los costos como las consecuencias de las alternativas deben encontrarse en unidades monetarias, lo cual puede generar un sesgo en el resultado final del análisis, ya que, aunque valorar en términos monetarios el beneficio económico asociado a un mayor nivel de salud sea posible¹; valorar a nivel general el bienestar adquirido es poco factible y puede ser cuestionado a nivel ético.

¹ Una alternativa es el costo de uso del capital humano.

El segundo tipo de **análisis es el costo-efectividad**, en este, los beneficios son medidos en unidades naturales² y los costos siguen representados en unidades monetarias; la dificultad que puede presentarse al realizar este tipo de análisis radica en su carácter unidimensional, ya que, al no ser agrupables los beneficios, sólo el posible tomar un beneficio como referente principal para poder comparar entre las alternativas.

Finalmente el tercer tipo de análisis es el costo-utilidad, este puede entenderse como una versión más amplia del costo efectividad, en la cual, si es posible realizar un análisis multidimensional a partir de la construcción de indicadores que permitan la agrupación de los beneficios asociados a las alternativas; sin embargo, para ello es necesario contar con una fuente de información bastante amplia además de un sustento fuerte en la construcción de los indicadores con el fin de no sesgar el resultado a obtener.

Ahora bien, teniendo en cuenta lo anterior, se decidió optar por **el análisis costo-efectividad** para la realización de esta investigación, ya que, es el tipo de evaluación que mejor se ajusta con el proceso de investigación que se desea realizar. La justificación de esta elección se encuentra fundamentada en dos razones. La primera es la falta de información requerida para hacer un análisis costo-utilidad³, puesto que, se trabajará únicamente con las historias clínicas de los pacientes lo cual limita la información debido a que muchas historias clínicas no están sistematizadas ni estandarizadas. La segunda es el hecho de que la efectividad del tratamiento en el cierre de las fistulas entero cutáneas (FEC) pueden medirse unidimensionalmente a través de la duración (estancia hospitalaria en N° de días, N° de comorbilidades, % de comorbilidades, N° de

² Las unidades dependen del tipo de efecto esperado, generalmente se utilizan unidades como muertes evitadas, años de vida ganados, cambios en la escala de dolor, entre otros.

Lo conveniente en las evaluaciones de costo-utilidad es la implementación de encuestas en las cuales los individuos revelen sus preferencias.

complicaciones, % de complicaciones, % de cierre definitivo de fistulas, N° de re intervenciones quirúrgicas, N° de reingresos, % de reingresos.

2.2.1 Costo-Efectividad

Como se mencionó anteriormente, el análisis costo-efectividad es un tipo de evaluación económica usualmente utilizada en el ámbito de la salud, el cual, consiste en la comparación del coste y la efectividad entre diferentes alternativas (en este caso diferentes tratamientos), donde el coste se mide en unidades monetarias y la efectividad se mide en unidades naturales de acuerdo al resultado que se espere de dichos tratamientos.

La forma matemática utilizada para la comparación entre alternativas de tratamiento mutuamente excluyentes se denomina *ratio de coste-efectividad incremental* (ICER) y explica si los costos adicionales por el cambio de un tratamiento a otro pueden justificarse con los beneficios adicionales obtenidos.

$$(1) \quad ICER = \frac{\Delta C}{\Delta E}$$

$$(2) \quad ICER = \frac{C_2 - C_1}{E_2 - E_1}$$

Partiendo del supuesto que la efectividad está representada por una variable cuyos valores más altos representan mayor efectividad y además se sabe que los tratamientos están ordenados de menor a mayor efectividad, entonces la interpretación del ICER se entiende de la siguiente manera:

Si $ICER = X$ donde $X > 0$, Entonces cada unidad adicional de la variable que mide la efectividad en el tratamiento (C_2) tiene un costo mayor de X unidades monetarias con respecto al tratamiento (C_1). Por lo que, mayor efectividad en el tratamiento (C_2) , será x veces más costoso que el tratamiento (C_1) .

De manera análoga, si $ICER = X$ donde $X < 0$, Entonces cada unidad adicional de la variable que mide la efectividad en el tratamiento (C_2), tiene un costo menor de X unidades monetarias con respecto al tratamiento (C_1). Por lo tanto, mayor efectividad del tratamiento (C_2), será x veces menos costoso que el tratamiento (C_1).

2.3 Estado del Arte

Presión Sub Atmosférica

La terapia de presión negativa ha generado un cambio significativo en el manejo de las fístulas gastrointestinales (35). Se ha convertido en la mejor opción en vista de la efectividad y la rapidez del cierre de la fistula, además de la comodidad y la disminución de complicaciones, para el paciente y los profesionales de la salud; permite canalizar el líquido inflamatorio, controlar su volumen y el cierre progresivo de la herida.

El efecto que la presión sub atmosférica ejerce sobre los tejidos es conocido desde hace más de **50 años**, cuando se difundió el uso del drenaje aspirativo para extraer secreciones remanentes de las cirugías. A principios de los años 80 la aplicación de succión sobre la herida ganó renovado interés (40).

En 1986, Kotiuchenok y col, realizaron un estudio comparativo sobre una serie de pacientes con heridas supuradas de distintas etiologías aplicando una presión sub atmosférica de 100mmHg. Concluyeron que el tratamiento con presión con presión sub atmosférica negativa, conjuntamente con el desbridamiento quirúrgico, reducía drásticamente la infección y aceleraba la cicatrización (42). En el mismo año Davidov y col. publicaron un artículo proponiendo el uso de terapia con vacío combinado con desbridamiento quirúrgico en pacientes con mastitis supurada de la lactancia (43). Los médicos rusos reconocían, en esta patología, un tiempo prolongado de recuperación y pobres resultados cuando se utilizaba solamente el desbridamiento quirúrgico. De una serie de 229 pacientes, 106 fueron tratados con desbridamiento quirúrgico del foco supurado y,

subsecuentemente, el mismo era sellado y sometido a una presión negativa de 0,8 a 1 atm durante 2 a 3 horas dos veces por día y durante 5 o 6 días. La comparación de los análisis de sangre, antes y después del tratamiento, mostraron que los que recibieron vacío tuvieron aumento de la actividad de los mediadores de respuesta inflamatoria, incremento relativo de células T, aumento del título de anticuerpos contra el germen dominante y decrecimiento de los niveles de Ig G e Ig A con aumento de IgM. Estos hallazgos sugirieron que la terapia con vacío aplicada luego del desbridamiento quirúrgico y continuada en forma intermitente reduce el crecimiento bacteriano en la herida, normaliza el proceso inmunológico y disminuye el tiempo de cicatrización (42).

En 1987, los primeros en usar la presión negativa como herramienta para el cierre de heridas, fueron Usupof y Yepifanov en la antigua Unión Soviética, (35).

Entre 1970 fueron publicados, en la literatura rusa, distintos artículos sobre los beneficios de la presión sub atmosférica en el manejo de heridas supuradas (41). Postulaban que la presión negativa impulsaba la curación de heridas crónicas a través de la remoción del edema y el exudado, disminución de la colonización bacteriana, incremento de la vascularización y de la proliferación de fibroblastos.

En el año 1992, Fernández y colaboradores desarrollaron un método de oclusión del orificio intestinal por compactación a muy bajas presiones, al que denominaron SIVACO. Este método fue aplicado a 14 pacientes con FEC de alto débito, reportan curaciones en 13 de ellos, con una mortalidad de solo el 7% (15). Desde entonces se han realizado algunas publicaciones con procedimientos similares y resultados satisfactorios.

Desde 1993 se ideó un sistema basado en la presión negativa, con buenos resultados para manejar estas entidades. Pero aún sigue teniendo un alto costo, por lo cual, y utilizando el mismo principio (presión negativa) y con elementos muy simples, entre ellos el estropajo o esponja vegetal de la planta *Luffacylindrica*, los autores Oswaldo Alfonso Borráez, md*, Bernardo Alfonso

Borráez, md** han ideado un sistema con excelentes resultados para manejar este tipo de pacientes a un muy bajo costo. Cierre de heridas y fístulas con “Sistema de Presión Negativa tipo Colombia”(23).

En 1997 Morykwas y Argenta confirmaron las propiedades del método, tal como lo proponían los rusos con presiones negativas inferiores a 125 mmHg: remueve exudado y tejido necrótico, restablece el equilibrio entre la presión de filtrado IV e intersticial reduciendo el edema, incrementa el flujo sanguíneo, aumenta factores de crecimiento y fibroblastos mejorando la perfusión tisular. incrementa la velocidad de granulación entre 63 y 103% y ejerce un efecto centrípeto sobre los bordes de la herida (41).

A esta altura la terapia con vacío, que fue ideada inicialmente para heridas crónicas, extendió su alcance al tratamiento de distintas patologías de otras especialidades quirúrgicas:

- Cirugía Plástica: heridas contaminadas o con importante compromiso tisular, protección de injertos y quemaduras.
- Traumatología: fracturas expuestas, osteomielitis, heridas amplias con exposición de músculos y tendones.
- Cirugía torácica: complicaciones infecciosas de la esteriectomía y mediastinitis.
- Cirugía vascular: úlceras tróficas, pie diabético.
- Urología: necrosis perineal.
- Cirugía General: como contención del abdomen abierto donde, además, facilita la extracción del exudado, reduce el edema visceral facilitando el retorno de las vísceras a la cavidad abdominal y aproxima los bordes de la herida lo cual permitiría, posteriormente, el cierre primario(42).

En 1997, con base en estos estudios, Argenta y Morykwas, de Wake Forest University (Carolina del Norte, Estados Unidos), desarrollaron aún más el

concepto y crearon un sistema de presión negativa regulada para el uso en humanos, (23,41,42).

En 1998, el Dr. Daniel E. Wainstein del Hospital de Agudos E.Tornú de Buenos Aires, Argentina, inicia el tratamiento de pacientes con FEC postoperatorias de alto flujo con un método basado en el descrito por el Dr. Fernández.

En el 2004 y hasta julio de 2009, se realizó un estudio prospectivo, en el Hospital Distrital de San Blas, E.S.E. y la Clínica Nueva, ubicadas en Bogotá D.C. donde se manejaron 15 pacientes de 17, con un sistema de presión negativa o sub atmosférica, elaborado con elementos de bajo costo, en el cual el elemento más importante es el estropajo, un producto vegetal, una bolsa de colostomía en algunas ocasiones, la bolsa de Borráez y, además, una fina película plástica auto adherente, comúnmente usada para envolver alimentos y conservarlos en el congelador.

Los resultados obtenidos fueron excelentes. En todos los casos se cerró la fístula y disminuyó ostensible y progresivamente el tamaño de la herida. De los 15 pacientes, fallecieron dos: un paciente por un infarto agudo de miocardio dos semanas después de haber cerrado su fístula, y una paciente por lesión cerebral posterior a una hipoglucemia grave y prolongada, condiciones ajenas al tratamiento quirúrgico (23).

En el año 2005 fueron tratados 30 pacientes con este método, logrando cierre espontáneo en 14 para el 47%, 13 requirieron tratamiento quirúrgico definitivo para el 43% y fallecieron 7 para el 23% de mortalidad. Wainstein considera que la aplicación local de presión sub atmosférica modifica considerablemente el manejo del paciente fistulizado y mejora su pronóstico (42).

En 2007, este primer aparato dio origen al que se usa actualmente y con el cual se han hecho la mayoría de estudios sobre presión negativa, el mismo que se usó en el grupo de pacientes tratados en la Clínica del Occidente de la ciudad

de Cali, conocido como sistema Vacuum Assisted Closure (VAC), (Jiménez, 2007)

En 2012, el estudio de los Doctores Luis del Río Diez, Dr. Rodrigo Mediavilla, Dra. Yanina Squilliaci quienes a través de su experiencia con el uso de la Terapia de Presión Negativa (TPN) confeccionaron un sistema de vacío y compactación en el manejo de las fistula entero cutáneas. Realizaron un estudio descriptivo retrospectivo de 45 meses (enero 2012 a septiembre 2015). Todos los pacientes fueron tratados con Terapia de Presión Negativa (T.P.N) mediante un sistema de vacío y compactación diseñado en el servicio, con la utilización de materiales de bajo costo y alta disponibilidad. Con este método se logró la resolución del 100% de los pacientes. Concluyendo que la T.P.N con este sistema de vacío y compactación es un método de tratamiento eficaz en el manejo de las FEC y la alta eficiencia del dispositivo ideado, al tomar en cuenta los costos y la disponibilidad de los materiales y así como el hecho de mejorar el bienestar y confort de los pacientes, como la relación médico-paciente-familia y de todo el equipo de salud interviniente.

La mayoría de los estudios a nivel mundial replican un modelo descriptivo retrospectivos aplicados con el sistema de vacío y en el cual han tenido la oportunidad de ver resultados positivos en una muestra considerable de pacientes, sin embargo, hay pocos estudios que aplican una terapia convencional con presión negativa representando la misma efectividad y menor costo en pacientes.

Son varios los autores que han reportado resultados satisfactorios con el uso de VAC para el manejo de fístulas con abdomen abierto, aunque las casuísticas son pocas. El concepto original utiliza una esponja de poliuretano, la cual es colocada dentro de la herida y posteriormente sellada con cura adhesiva. Luego se aplica el sistema de vacío para crear una presión sub atmosférica continua o presión

negativa alrededor del sitio de la fístula. La técnica modificada descrita anteriormente suministra una solución simple, eficiente y costo- efectiva para manejar la complejidad del abdomen abierto con fístula enteroatmosférica. Ciertamente, la terapia debe ser individualizada vigilando de manera estrecha la evolución de los pacientes. Se requiere de trabajos prospectivos comparativos para validar la seguridad y eficacia de esta técnica. El cierre asistido por vacío artesanal y el manejo nutricional adecuado permite la mejoría en pacientes con fístulas complejas logrando las condiciones adecuadas para el cierre definitivo (42). Las diferentes investigaciones realizadas en el manejo de las Fístulas Entero Cutáneas han permitido analizar la terapia de presión negativa como una gran alternativa para el paciente ya que le permite minimizar su estancia hospitalaria y posible cierre de la fístula.

3. OBJETIVOS

3.1. Objetivo General

Evaluar cuál de las dos Instituciones Prestadoras de Servicios en Salud presenta mejor relación costo efectividad en el tratamiento de las fistulas entero cutáneas (FEC)

3.2. Objetivos Específicos

- Caracterizar la población de los pacientes que presentaron fistulas entero cutáneas (FEC)
- Determinar las complicaciones que se presentan en el paciente durante el tratamiento del cierre de las FEC
- Evaluar el costo que representa para cada una de las dos Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, el tratamiento de pacientes con situación patológica de FEC.
- Establecer la relación entre etiología, comorbilidades y costo-efectividad en el tratamiento de las FEC

4.MATERIALES Y METODOS

4.1. Diseño Metodológico

4.1.1. Tipo de proyecto

- a. Investigación

4.1.2. Tipo de estudio realizado

4.1.2.1. Tipo de diseño: Descriptivo - retrospectivo, transversal. Cualitativo y cuantitativo. No experimental.

4.1.2.2. El enfoque de esta investigación fue de tipo cuantitativo y cualitativo, ya que se estudió la asociación y relación de las variables: Sociodemográficas, clínicas y de costo.

4.2. Metodología propuesta:

Para el caso específico de la presente investigación, se buscó la aplicación de un Análisis de Evaluación Económica en salud a través Índice Costo Efectividad con el fin comparar los tratamientos utilizados en el Hospital Universitario del Valle y la Clínica Amiga, en los casos de FEC presentados durante los años 2012 y 2017.

Finalmente, se planteó calcular el índice ICER para diferentes medidas de efectividad, para poder identificar los diferentes efectos en términos de efectividad para el paciente y diferenciarlos de los efectos en la entidad. En este sentido las medidas propuestas fueron:

- Efectividad en términos de duración del tratamiento
- Efectividad en términos de comorbilidades
- Efectividad en términos de complicaciones
- Efectividad en términos de cierre de la Fistula o re Intervención quirúrgica
- Efectividad en términos de % de pacientes con reingreso
- Efectividad en términos de mortalidad.

4.3. Universo y Muestra

4.3.1. Universo

Grupo étnico: Todos

Edad: ≥ 18 años

Sexo: Mujeres y Hombres

Estado de Salud: Patológicos con fistulas

4.3.2. Muestra

Para el cálculo del tamaño de la muestra en el estudio, se asumió un 95% de confianza y 80% de poder, calculando una diferencia de proporciones mayor del 50% es decir que la población 1 que es la IPS de alta complejidad de carácter público esperaríamos un 30% en las variables definidas (outcome) y la población 2 que es la IPS de alta complejidad de carácter privado la mitad del 10% de la IPS de alta complejidad de carácter público para las mismas variables. La muestra requerida es de 124 pacientes distribuidos en 62 pacientes para cada sitio de atención, el Hospital Universitario del Valle y la Clínica Amiga de Comfandi. (Tabla 1 y tabla 2)

Tabla 1. Tamaño de muestra. Comparación de proporciones independientes

Proporción esperada	
Población 1	30%
Población 2	10%
Razón entre tamaños muestrales:	1%
Nivel de confianza:	95%

Tabla 2. Tamaño de muestra

Potencia (%)	Tamaño de la muestra		
	Población 1	Población 2	Total
80%	62	62	124

4.4. Criterios de inclusión y exclusión para la selección de la muestra

4.4.1. Criterios de inclusión:

- Pacientes > o = 18 años
- Pacientes de sexo: Femenino y masculino
- Pacientes hospitalizados que presenten fistulas entero cutáneas
- Pacientes con FEC tratados con: a) sistema V.A.C (Cierre Asistido por Vacío), b) Dispositivo de Barrera y c) Tapón artesanal

4.4.2. Criterios de Exclusión

- Pacientes que no tengan consignados en la historia clínica los datos requeridos para la investigación.
- Pacientes que presenten otro tipo de fistulas
- Pacientes que firmaron alta voluntaria
- Pacientes que fueron remitidos a otra institución de salud

4.5. Métodos:

4.5.1. Métodos estadísticos

Para el tratamiento de los datos se utilizó la herramienta de software STATA versión 14, la cual permite organizar la base de datos para las instituciones.

Mediante esta herramienta, se construyeron las tablas de frecuencia para las variables sociodemográficas de los pacientes como procedencia, sexo, nivel de formación, estrato y vinculación a seguridad social. Además, se calcularon las variables de costos y efectividad para la construcción del índice ICER. De esta manera, para cada variable de cada institución se calcularon los momentos muestrales como la media, la desviación estándar, los valores mínimos y máximos, así como el número de observaciones de cada caso.

4.5.2. Selección y agrupación de variables

Las variables utilizadas en el proceso de recolección de la información se integraron de la siguiente manera: (Anexo 1)

- Variables Sociodemográficas: Edad, sexo, origen / procedencia, escolaridad, estrato socioeconómico y seguridad social
- Variables Económicas (relacionada con los costos): Estancia hospitalaria, N° de intervenciones quirúrgicas, solicitud de imágenes diagnósticas, nutrición requerida, utilización de: catéter venoso central CVC transfusiones sanguíneas, terapias, cultivos, interconsultas especializadas, medicamentos, N° de reingresos.
- Variables de Eficacia (relacionadas con la fistula): Comorbilidades, etiología, N° inicial de fistulas, N° de días en aparecer la FEC, clasificación inicial de la fistula, complicaciones, N° final de fistulas, clasificación final de la fistula, cierre definitivo de la fistula

4.5.3. Procedimientos

4.5.3.1 Tipo de Instrumento

Se aplicó un cuestionario de encuesta

4.5.3.2 Descripción del instrumento

El cuestionario de encuesta se diseñó con preguntas estructuradas, algunas de tipo cerrado con respuestas dicotómicas y las otras de categorización con respuestas de valoración. El cuestionario incluye las variables del estudio, agrupadas en tres factores así: (Anexo 2)

Factores sociodemográficos: Edad, sexo, origen y procedencia, escolaridad, estrato socio económico, seguridad social.

Factores económicos (relacionados con los costos): Estancia hospitalaria- Total N° de días, N° de intervenciones quirúrgicas, tipo de nutrición utilizada, N° de nutriciones requeridas, N° de imágenes diagnósticas solicitadas, Tipo de terapias requeridas, Tipo de tratamiento utilizado: VAC- Dispositivo de barrera- Tapón artesanal.

Factores de eficacia (relacionados con la fistula entero cutánea): comorbilidades, etiología, N° inicial de FEC, clasificación inicial de la FEC, complicaciones, N° final de FEC, clasificación final de la FEC, cierre definitivo de la fistula entero cutánea, utilización de catéter venoso central, requirió transfusión sanguínea, N° de reingresos, costo total de 1era hospitalización, costo total por cada reingreso, costo total de toda(s) la(s) hospitalización (es).

4.5.3.3 Como se aplicó el instrumento

Una vez revisado y aprobado el cuestionario de encuesta, se realizó una prueba piloto, posteriormente se realiza una primera búsqueda de pacientes que presentaron fistulas entre los años 2012 a 2017 en las dos IPS, posterior a ello se crea la primera base de datos de estos pacientes y se pasa la solicitud a archivo, previa autorización por parte del comité de ética de cada institución, para que nos entreguen estas historias clínicas y hacer su revisión manual y sistematizada. Con este primer filtro, se obtiene una segunda base de datos con los pacientes que presentaron FEC y a los cuales se les aplico el cuestionario de encuesta, siempre y cuando cumpliera con los criterios de inclusión del estudio. Se tabulo la base de datos en Excel. (Tabla 3 y tabla 4)

4.5.3.4 Procedimiento de recolección de la información

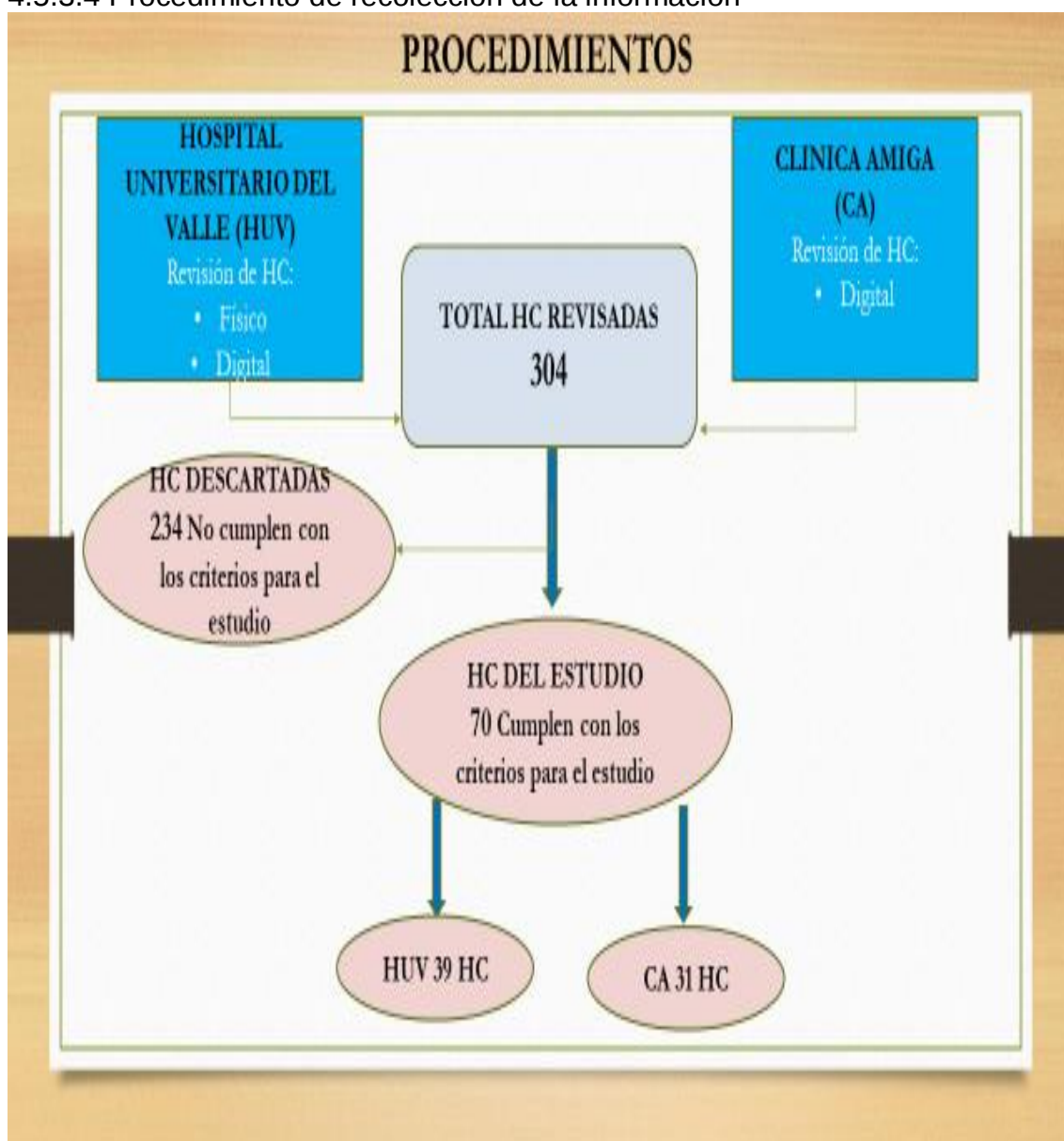


Figura 1: Flujo grama de la recolección de la información

RELACIÓN DE LAS 234 HC QUE SE DESCARTAN DEL ESTUDIO.

IPS	Base de datos Entregada por Las IPS	1 ^a Revisión de HC: Se descartan del estudio los pacientes con otro tipo de Fistula.	2 ^a Revisión de HC: Se descartan del estudio porque la Información en la HC está incompleta en su parte clínica y de facturación.	Población final que cumple con todos los criterios de inclusión del estudio.
CA	65	- 28	- 6	31
HUV	239	- 161	- 39	39
Total	304	189	45	70

Tabla 3. Revisión de HC

La sumatoria= 234

HC descartadas

4.6 Aspectos Éticos

DISPOSICIONES VIGENTES

De acuerdo al artículo 11 de la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud, la siguiente investigación es considerada sin riesgos por lo tanto se omite el consentimiento informado del paciente no obstante se debe mantener la confidencialidad y privacidad de la información obtenida de la historia clínica de los pacientes y se protegerá la identidad de cada sujeto dentro del estudio con un numero genérico con solo el objetivo de individualizar los registros. Este estudio fue aprobado por el CIREH de la Universidad del Valle, según Acta de Aprobación No 016-017 del 08/05/2017, por el Comité de Ética de la Clínica Amiga de COMFANDI según auto CB-019911-SO10010105 del 28/07/017 y por el comité de ética en investigaciones del Hospital Universitario del Valle “Evaristo García”. ESE, con acta de aprobación # 018-2017 de 12/06/017. (Anexo 3)

5.RESULTADOS

5.1. Caracterización sociodemográfica

	DESCRIPCIÓN	HUV	CA
# PACIENTES		39	31
EDAD PROMEDIO		43.8	48.8
SEXO EN %	HOMBRE	74.76	54.84
	MUJER	25.64	45.16
PROCEDENCIA	CALI	25	21
	OTROS MUNICIPIOS VALLE	9	9
	OTROS DEPTOS	5	1
ESTRATO EN %	BAJO BAJO	35.9	0
	BAJO	17.95	12.9
	MEDIO BAJO	2,56	77.42
	NO SABE	43.59	9.68
SEGURIDAD SOCIAL EN %	SUBSIDIADO	84.62	45.16
	CONTRIBUTIVO	5.13	54,84
	VINCULADO	10.26	0
FORMACION EN %	NINGUNA	7.7	0
	PRIMARIA	41	32.26
	BACHILLER	51.3	58.06
	UNIVERSITARIO	0	9,68

Tabla 4. Caracterización Sociodemográfica

A continuación, se muestran las principales características sociodemográficas de los pacientes que presentan FEC en ambas instituciones. En primer lugar, se muestra el lugar de procedencia de los pacientes.

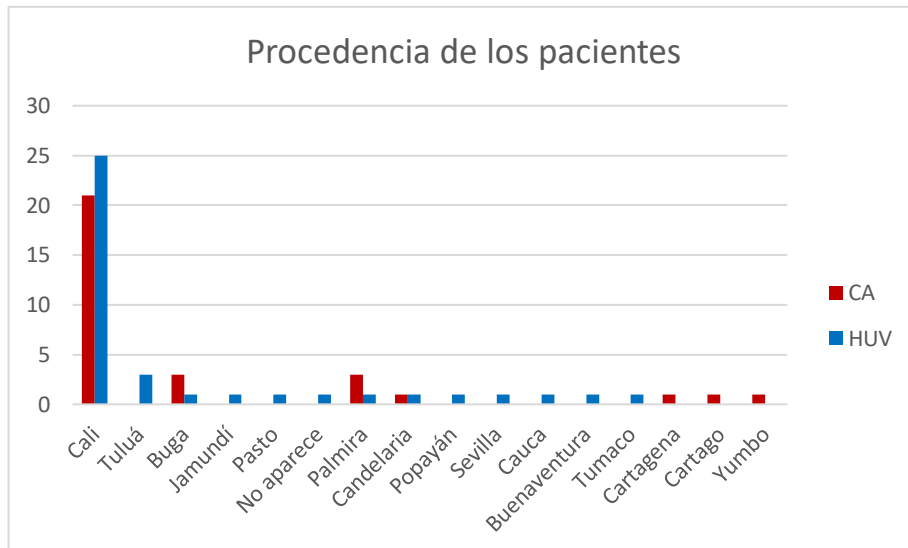


Figura 2. Procedencia de los pacientes

Como es de esperarse, la mayor proporción de pacientes en ambas instituciones proceden de Cali. Sin embargo, una diferencia notable entre las dos entidades es el número de lugares distintos de donde provienen los pacientes. Se observa que los pacientes de la CA provienen de 7 lugares distintos: Cali, Buga, Palmira, Candelaria, Yumbo, Cartago y Cartagena. Por su parte, los pacientes del HUV provienen de 12 municipios distintos: Cali, Buga, Palmira, Candelaria, Buenaventura, Sevilla Popayán, Cauca, Tumaco. Lo anterior supone que el HUV atiende pacientes con un grado de variedad mayor en comparación con la CA, los cuales pueden presentar contextos diferentes y situaciones particulares correspondientes a su ciudad de origen. (Figura 2)

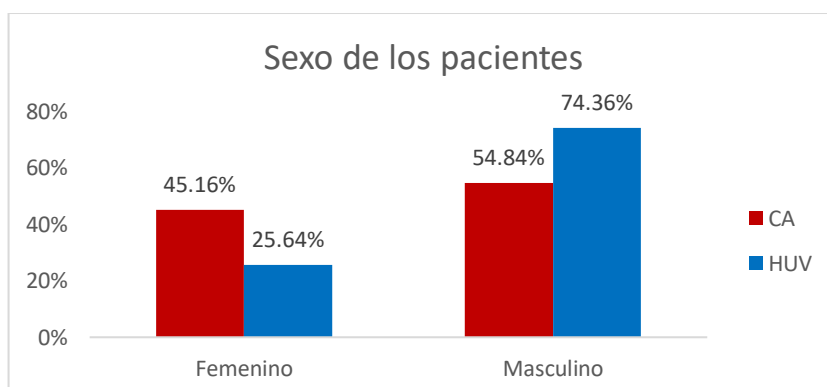


Figura 3. Sexo de los pacientes

Con respecto al sexo de los pacientes, se encuentra que, en ambas instituciones, la proporción de hombres es mayor que la de mujeres. No obstante, esta diferencia es mucho mayor en el HUV que en la CA. Se observa que en la CA el 54,84% de los pacientes estudiados corresponden a hombres, mientras que el 45,16% son mujeres. Por su parte, en el HUV, el porcentaje de hombres es de 74,36%, mientras que las mujeres representan el 25,64% de los casos. (Figura 3)

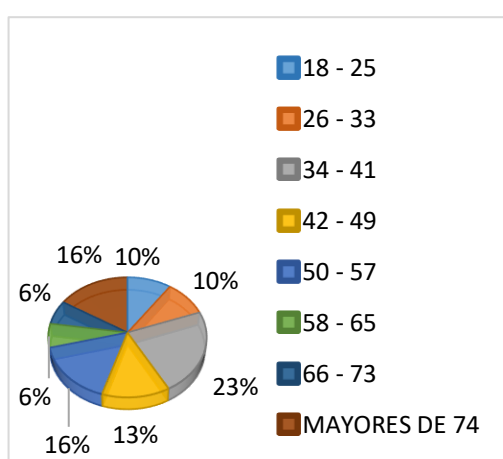


Figura 4. Rango etario Clínica Amiga

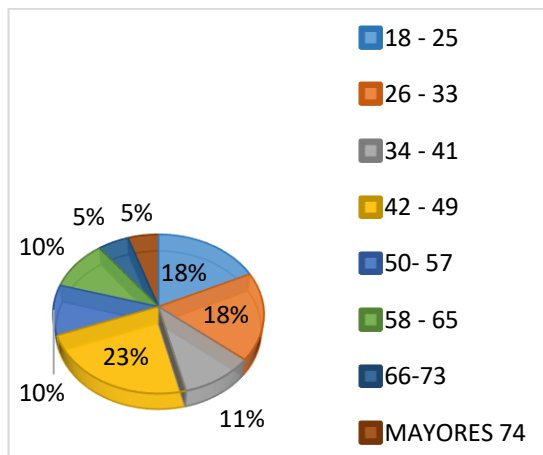


Figura 5. Rango etario Hospital Universitario del Valle

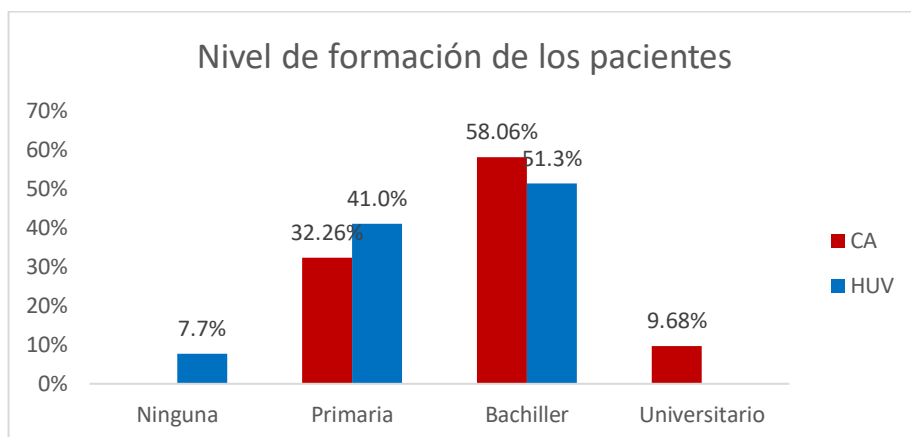


Figura 6. Nivel de formación de los pacientes

Al observar el nivel de formación de los pacientes que atienden las instituciones, se puede evidenciar que el nivel máximo de formación en la CA es el nivel universitario, mientras que, en el HUV, el nivel máximo de formación es bachiller. Se evidencia, además, que en el HUV el 7,7% de los pacientes no presenta

ninguna formación académica, a diferencia de la CA en dónde todos los pacientes presentan algún nivel de formación. (Figura 6)

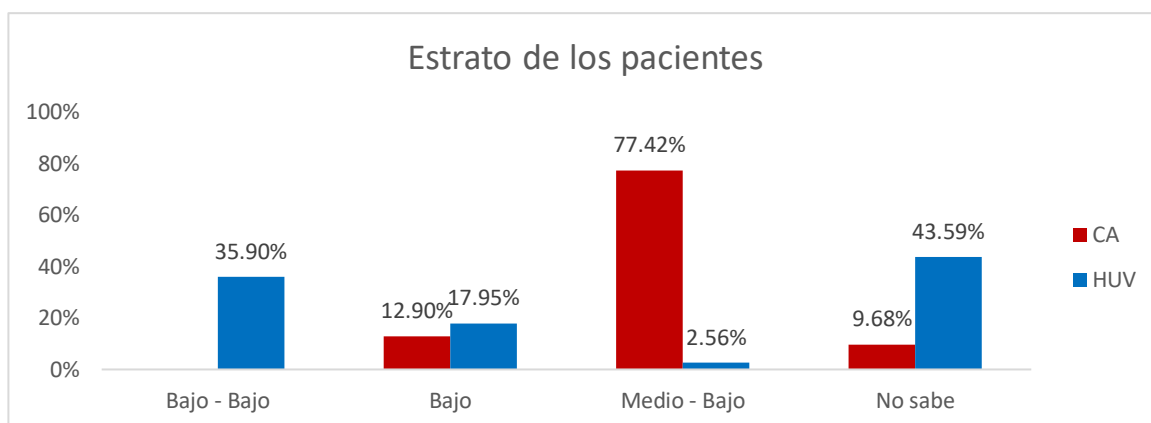


Figura 7. Estrato socioeconómico de los pacientes

Con respecto al estrato socioeconómico de los pacientes atendidos en ambas instituciones, también se observan diferencias considerables. Alrededor del 53% de los pacientes atendidos en HUV pertenecen a los niveles más bajos de estratificación y el 43% no reporta esta información. Por su parte, el 77,42% de los pacientes atendidos en CA pertenecen a estrato medio – bajo y el 12,8% a estratos bajos. (Figura 7)

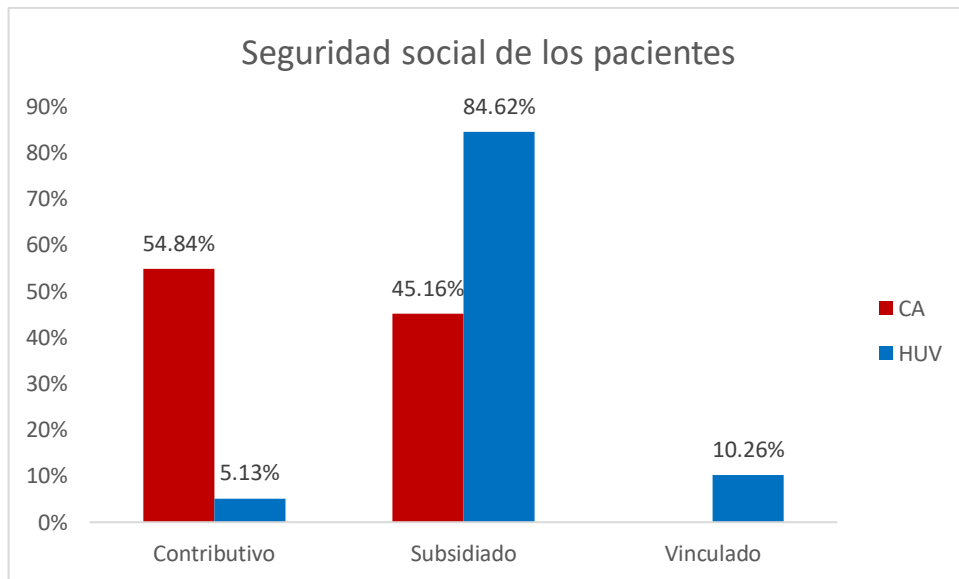


Figura 8. Seguridad social de los pacientes

Finalmente, los pacientes atendidos por ambas instituciones se pueden clasificar de acuerdo con su afiliación al sistema de seguridad social. En este sentido, se observa que la mayor proporción de pacientes atendidos por el HUV son del régimen subsidiado (84.62%), mientras que la mayoría de pacientes de la CA pertenecen al régimen contributivo (54.84%). (Figura8)

Ratio de coste efectividad incremental (ICER)

A continuación, se presentan los resultados obtenidos al calcular la ratio de coste efectividad incremental (ICER) con el objetivo de comparar la forma en qué se tratan las FEC en la Clínica Amiga (CA) y en el Hospital Universitario del Valle (HUV). En este sentido, primero se describe la forma de calcular los costos y posteriormente se exploran y proponen diferentes tipos de efectividad. Finalmente, se calcula el ICER para todas las medidas de efectividad.

5.2. Factores de costos

Las FEC en ambas instituciones pueden tener distintas formas de tratamiento de acuerdo con la etiología de misma y de acuerdo con los procedimientos propios de cada hospital. De esta manera, los costos asociados al tratamiento varían según el método que se utilice, entre los cuales se encuentran dispositivos de barrera, VAC industrial y artesanal, tapón artesanal y/o combinaciones de estos. Además, los recursos con los que cuenta cada EPS también juega un papel importante a la hora de determinar el método a utilizar y por ende los costos. Aunque, el dispositivo de barrera es el más utilizado en ambas instituciones, en el 30% de los casos de la CA se utilizó VAC industrial, mientras que alrededor del 56% de los casos en el HUV utilizan medios artesanales.

De igual manera, para el cálculo de los costos de cada tratamiento se tienen en cuenta el costo total de la estancia, la cual incluye el costo de la nutrición, el costo de las intervenciones quirúrgicas y el costo de las imágenes diagnósticas. Además, se incluye el costo derivado de la Unidad de Cuidados Intensivos y de la hospitalización 4 camas). En la Tabla 5, se muestran las descriptivas de los costos totales en ambas instituciones.

COSTO TOTAL DE LA HOSPITALIZACION EN CADA IPS				
	Nº PCTES	PROMEDIO	MINIMO	MAXIMO
CA	31	78.200.000	494,378	502.000.000
HUV	39	56.800.000	1813011	217.000.000
COSTO TOTAL DE NUTRICIÓN				
	Nº PCTES	PROMEDIO	MINIMO	MAXIMO
CA	31	15700000	0	84.400.000
HUV	39	9846355	0	37.600.000
COSTO TOTAL INTERVENCIONES QUIRURGICAS				
	Nº PCTES	PROMEDIO	MINIMO	MAXIMO
CA	31	2.026.934	0	16.500.000
HUV	39	3.834.523	0	13.700.000
COSTO TOTAL DE MAGENES DIAGNOSTICAS				
	Nº PCTES	PROMEDIO	MINIMO	MAXIMO
CA	31	969,98	0	3.798.839
HUV	39	1.829.382	0	8.526.900

Figura 10. Factores de Costo

Tabla 5. Descriptivas de los costos totales del tratamiento de la FEC

Variable	Obs	Media	Desv. Est.	Min	Max
Costo Hospitalización CA	31	78.200.000	9.98e+07	\$ 494.378	\$ 502.000.000
Costo Hospitalización HUV	39	56.800.000	5.42e+07	\$ 1.873.011	\$ 217.000.000
Fuente: Elaboración propia					

En primer lugar, se puede observar que el costo promedio de tratamiento de FEC es más alto en CA que en HUV. El procedimiento le cuesta a CA en promedio \$ 78.200.000, donde el rango de costos va desde \$ 494.378 hasta \$ 502.000.000. Por su parte, los costos en el HUV se encuentran entre \$ 1.873.011 y \$ 217.000.000, donde el tratamiento promedio tiene un costo de \$56.800.000. Las tablas 2 y 3 muestran la desagregación de los costos totales en tres rubros fundamentales de la estancia de los pacientes con FEC. (Tabla 5)

Tabla 6. Descriptivas de los costos de estancia del tratamiento de la FEC en HUV

Costos HUV	Ob s	Media	Desv. Est.	Mi n	Max
Costo total nutrición	39	\$ 9.846.355	\$ 9.759.551	0	\$ 37.600.000
Costo total intervenciones quirúrgicas	39	\$ 3.834.523	\$ 3.106.799	0	\$ 13.700.000
Costo total imágenes diagnósticas	39	\$ 1.829.382	\$ 1.897.668	0	\$ 8.526.900
Fuente: Elaboración propia					

Tabla 7. Descriptivas de los costos de estancia del tratamiento de la FEC en CA

Costos CA	Obs	Mean	Std. Dev.	Min	Max
Costo total nutrición	31	\$ 15.700.000	\$ 23.200.000	0	\$ 84.400.000
Costo total intervenciones quirúrgicas	31	\$ 2.026.934	\$ 3.068.592	0	\$ 16.500.000
Costo total imágenes diagnósticas	31	\$ 969.980	\$ 865.238	0	\$ 3.798.839
Fuente: Elaboración propia					

Se evidencia que, dentro de los costos de estancia reportados por ambas instituciones, el costo promedio más alto lo presentan los costos de nutrición, seguido de los costos de las intervenciones quirúrgicas y los costos de las imágenes diagnósticas. De esta manera, en promedio, la nutrición de un paciente con FEC le cuesta al HUV \$ 9.846.355 mientras que a la CA le cuesta \$ 15.700.000. (Tabla 6 y Tabla 7)

No obstante, las intervenciones quirúrgicas en el HUV presentan costos promedio mayores en HUV que en CA. El costo total promedio de este rubro en HUV asciende a \$3.834.523, mientras que en CA se ubica en \$ 2.026.934.

De igual manera, la toma de imágenes diagnósticas presenta costos promedio mayores en HUV que en CA. Este rubro se ubica en \$ 1.829.382 en promedio por paciente en el HUV, mientras que en la CA asciende a \$ 969.980.

5.3. Medidas de Efectividad

Para el cálculo del ICER, se tienen en cuenta 5 medidas de efectividad: la duración total del tratamiento, las comorbilidades de los pacientes, las complicaciones presentadas durante el procedimiento, el cierre definitivo o re-intervención quirúrgica y si se presentó reingreso de los pacientes. De estas, las últimas 4, se miden de 2 formas distintas para un total de 9 medidas de efectividad distinta. A continuación, se muestra la descripción de cada una.

5.3.1 Comorbilidades

Como se mencionó anteriormente, cada una de las 4 medidas de efectividad restantes, se miden de 2 formas distintas. En este sentido, las comorbilidades presentadas por los pacientes durante el tratamiento se miden en número total de trastornos por paciente y en el porcentaje de pacientes de cada entidad que presentaron comorbilidades.

La segunda medida de comorbilidades es el porcentaje de pacientes que presenta por lo menos un trastorno distinto a la FEC en cada institución. Se observa que en CA el 64% de pacientes presenta comorbilidades, lo cual es mayor al HUV, donde el porcentaje es del 58%. (Figura 10)

De esta manera, se evidencia que el número máximo que presentó un paciente de la muestra en la CA es de 2 comorbilidades, mientras que en el HUV este valor es de 3. No obstante, la media presentada en el HUV es mayor e igual a 0.97, y en la CA es de 0.67. (Tabla8)

Tabla 8. Descriptivas de las medidas de comorbilidades durante el tratamiento de la FEC

Variable	Obs	Media	Desv. Est.	Min	Max
N° Comorbilidades CA	31	.6774194	.5408078	0	2
Porcentaje Comorbilidades CA	31	.6451613	.4863735	0	1
N° Comorbilidades HUV	39	.974359	1.012739	0	3
Porcentaje Comorbilidades HUV	39	.5897436	.4983102	0	1

Fuente: Elaboración propia

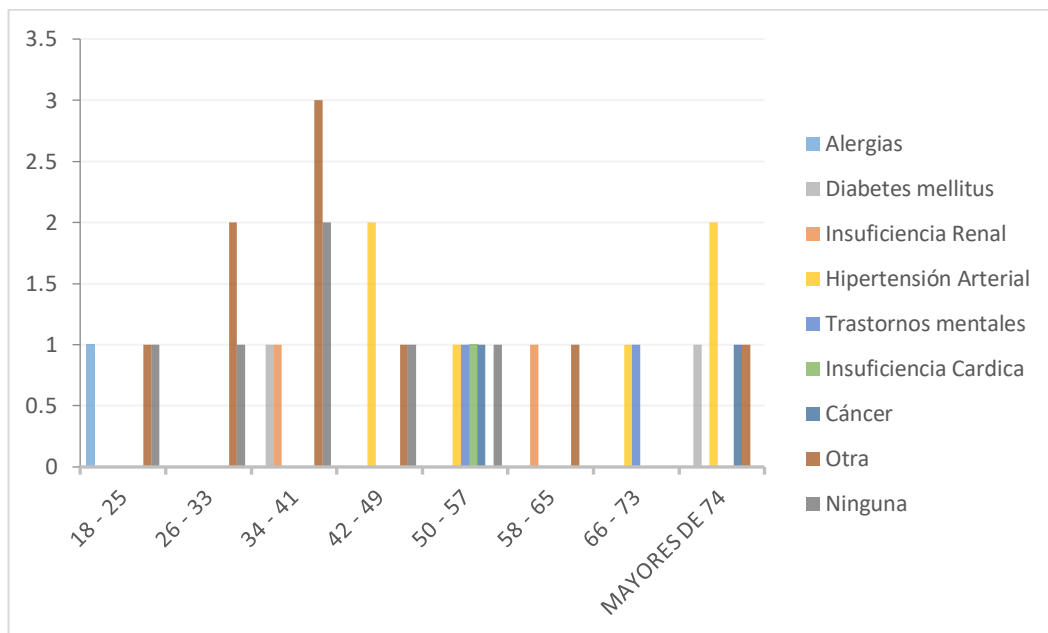


Figura 9. Comorbilidad por rango etario en Clínica Amiga

En la clínica amiga el rango etario con más pacientes con comorbilidades es de 33 a 41 y es a su vez el que presentan mayor % de FEC con etiología de HPAF o HPACP. (Figura 9)

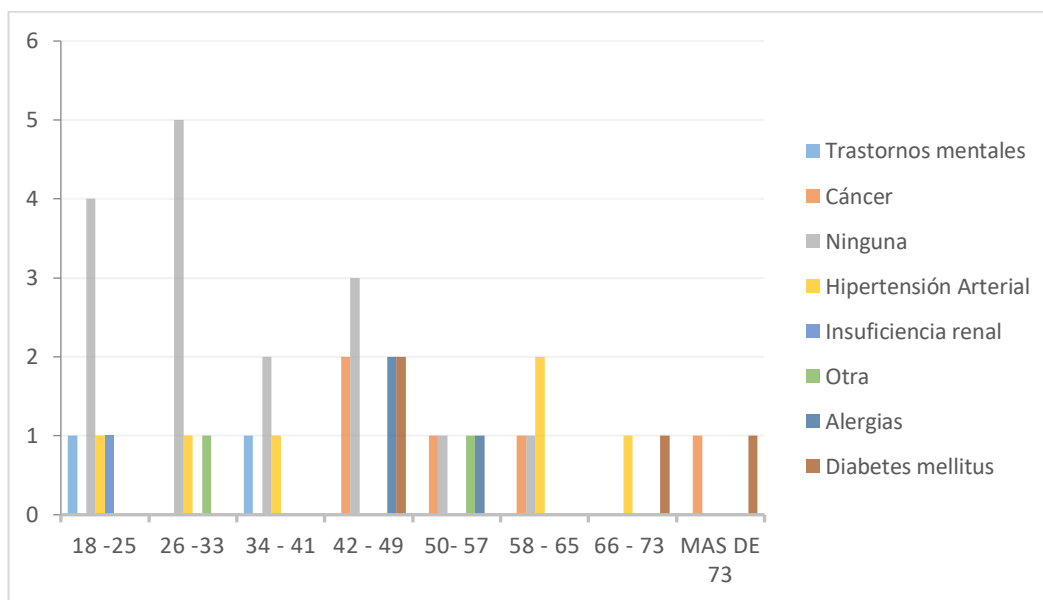


Figura 10. Comorbilidad por rango etario en Hospital Universitario del Valle

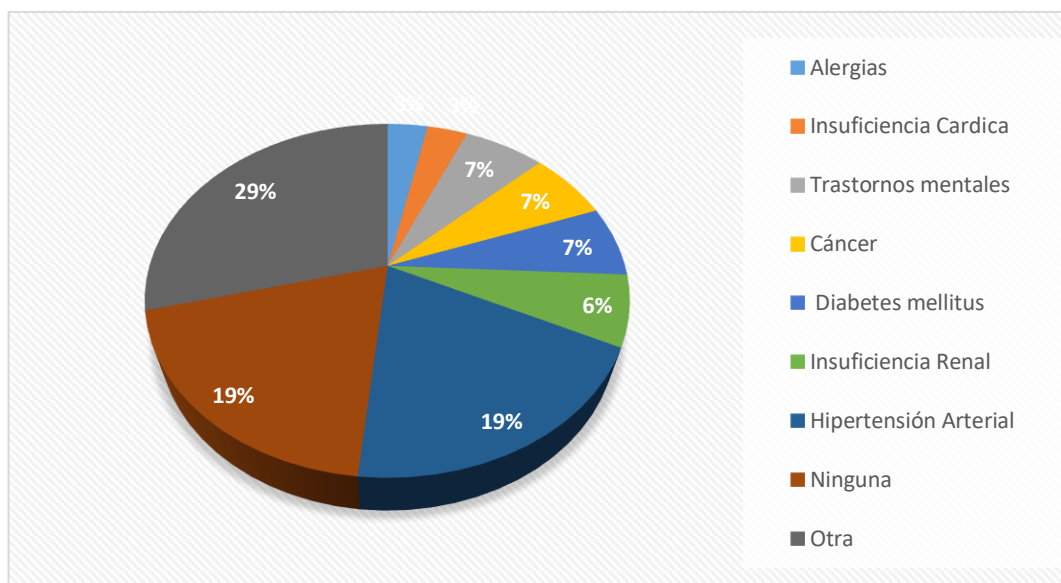


Figura 11. Comorbilidad en Clínica Amiga

Las comorbilidades más importantes en la CA son: Otra, que se presentó en 29 pacientes, ninguna presente en 19, hipertensión en 19 y diabetes, cáncer y trastornos mentales presentes en 7 pacientes cada una. (Figura 11)

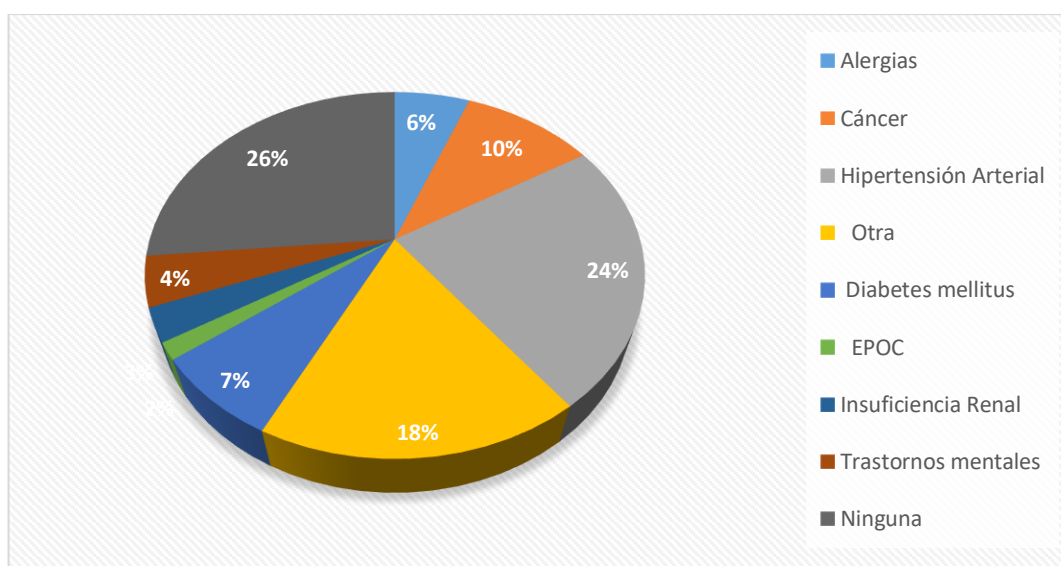


Figura 12. Comorbilidad en Hospital Universitario del Valle

Mientras que en el HUV las comorbilidades más importantes son: ninguna, que se presente en 19, hipertensión en 19 y diabetes, cáncer y trastornos mentales presentes en 7 pacientes cada una, hipertensión arterial 24, cáncer 10, ninguna 26, otras 18. (figura 12)

5.3.2 Etiología

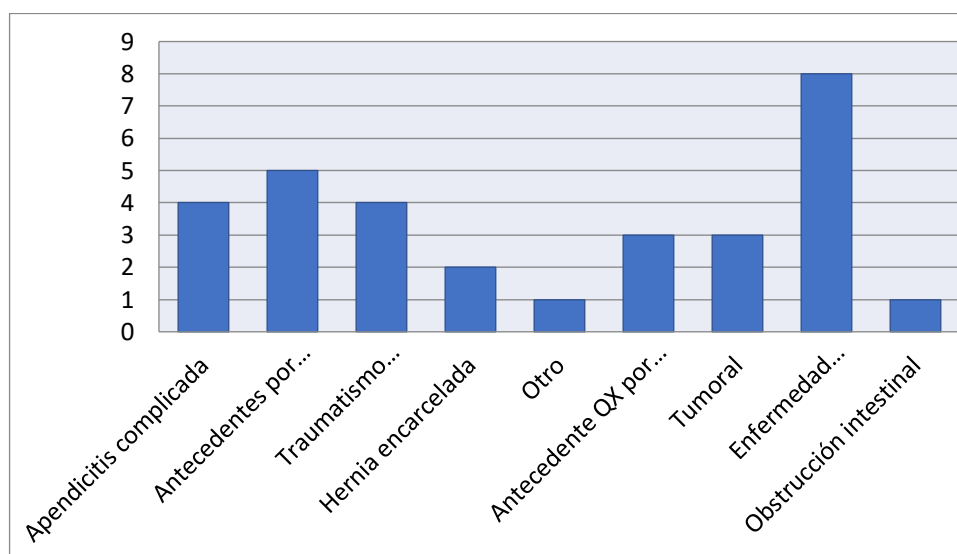


Figura 13. Distribución de la etiología de la FEC en la Clínica Amiga

El 25 % de las FEC tienen una etiología de enfermedad diverticular, seguida de antecedentes por HPAF o HPACP con 16% y apendicitis complicada y traumatismo operatorio con un 12 %. (Figura 13)

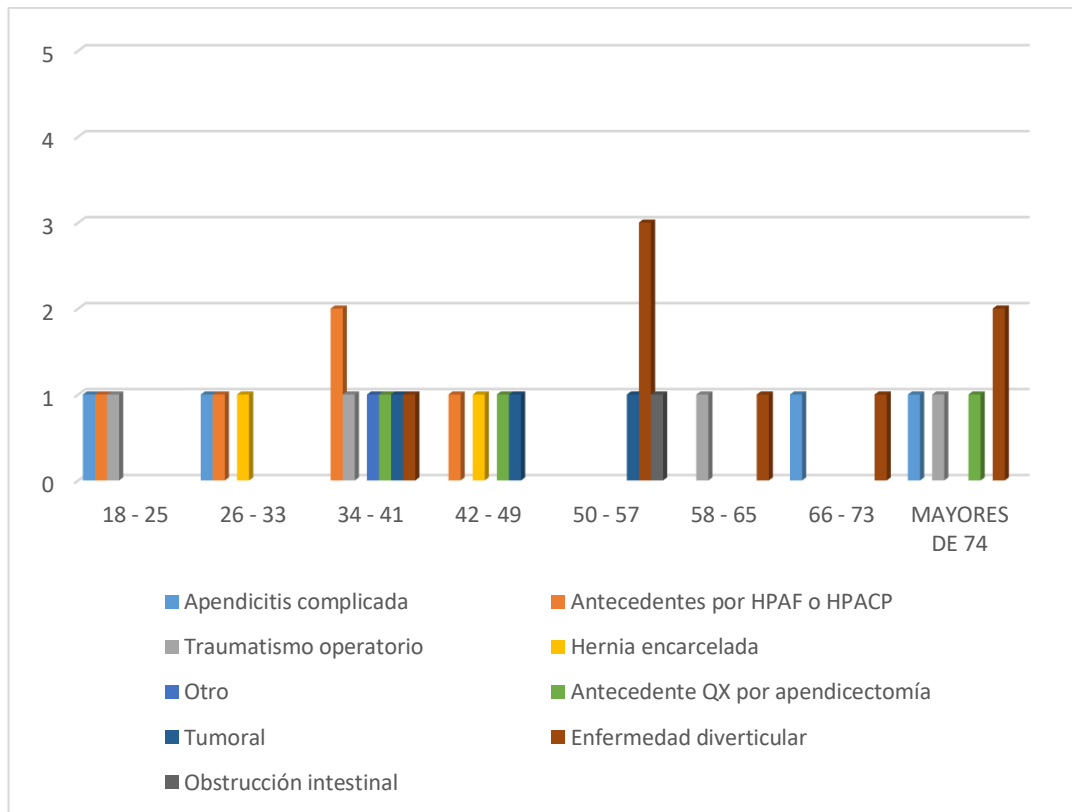


Figura 14. Etiología por rango etario en Clínica Amiga

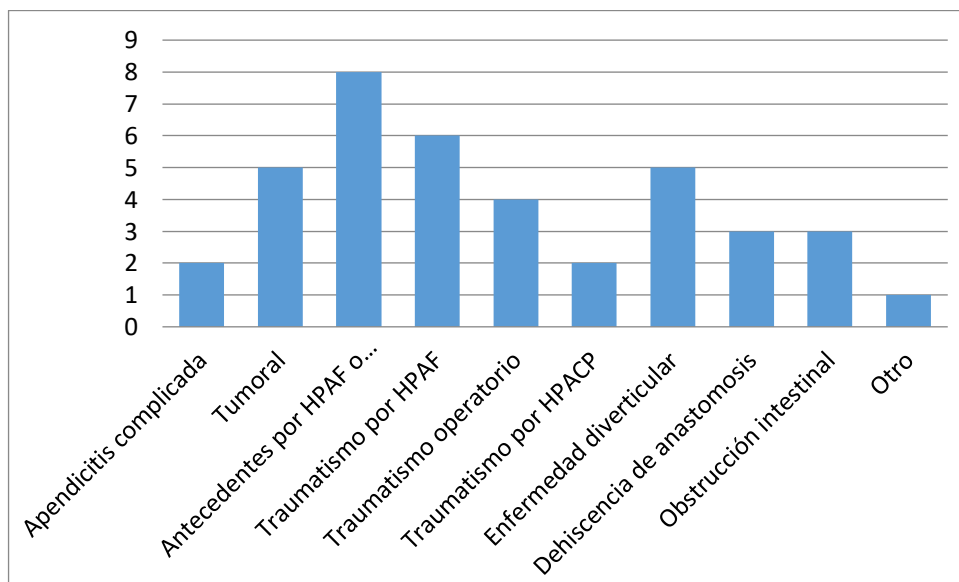


Figura 15. Distribución de la etiología de la FEC general

En el HUV se observa que la causa etiológica más importante es antecedente por HPAF o HPAC con el 20% seguida por traumatismo por HPAF con un 15 por ciento de los casos y por tumoral y enfermedad diverticular con 13 %. (Figura 15)

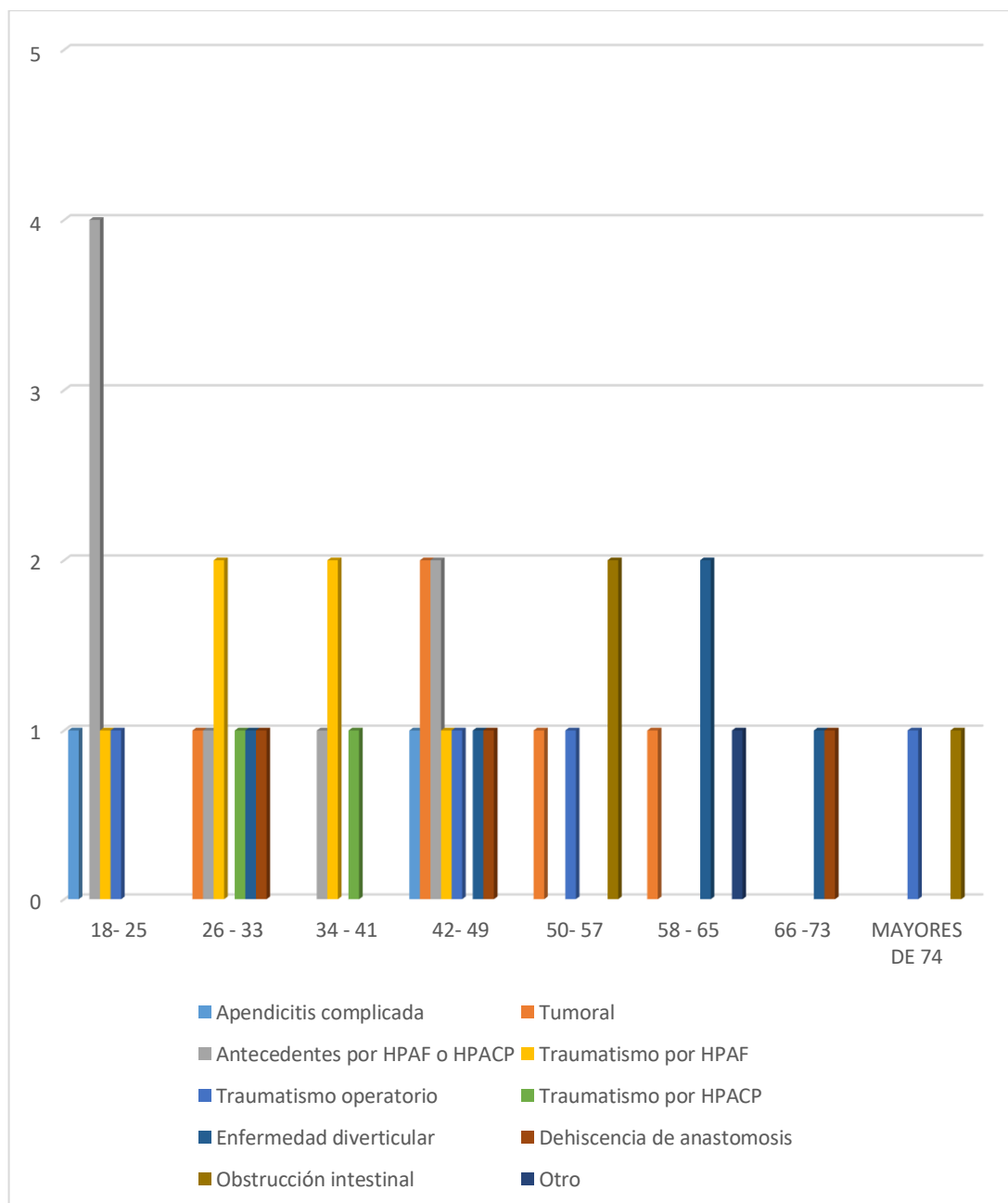


Figura 16. Etiología por rango etario en el Hospital Universitario del Valle

5.4. Duración

La duración total de la hospitalización tiene en cuenta desde el día de ingreso hasta el egreso de los pacientes. De esta forma, se tienen en cuenta el total de días que los pacientes permanecen en la UCI, en la UCIN y el número de días de hospitalización 4 camas. En la Tabla 02, se presentan las estadísticas descriptivas de la duración del tratamiento en ambas instituciones.

Tabla 9. Descriptivas de la duración total del tratamiento de la FEC

Variable	Obs	Media	Desv. Est.	Min	Max
Duración CA	31	54.6129	65.0803	2	305
Duración HUV	39	60.23077	40.83565	5	203
Fuente: Elaboración propia					

Se observa que el tratamiento de FEC en el HUV tiene una duración promedio mayor en comparación con la CA. En el HUV, el promedio de días que pasa un paciente desde su ingreso hasta su egreso se encuentra alrededor de 60 días, donde el paciente de la muestra que menos días permaneció en el hospital, lo hizo 5 días y el que más días permaneció, lo hizo 203 días. Por su parte, el promedio de días que pasa un paciente en la CA se encuentra alrededor de 54 días con un rango de 2 a 305 días. (Tabla 9).

5.5. Complicaciones

La tercera medida de efectividad del tratamiento de las FEC en ambas instituciones son las complicaciones presentadas durante todo el proceso. De esta manera, se miden en número de complicaciones total por paciente, y el porcentaje de pacientes que presentan alguna complicación por entidad.

Teniendo en cuenta el número de complicaciones presentadas por los pacientes en ambas instituciones se evidencian diferencias. El número de complicaciones

promedio por paciente en la CA es de 4.35, y el máximo son nueve complicaciones por paciente. Por su parte, el promedio en HUV es de 5.64 complicaciones por paciente, y el paciente que más complicaciones presentó fue de 14. (Tabla 10)

Al observar el porcentaje de pacientes que presentaron alguna complicación en ambas instituciones, se evidencia un porcentaje mayor en HUV comparada con CA. El 97.4% de los pacientes en HUV presentó por lo menos una complicación, mientras que, en CA, este valor fue de 87.09%. En la Tabla 10, se presentan las estadísticas descriptivas.

Tabla 10. Descriptivas de las medidas de complicaciones durante el tratamiento de la FEC

Variable	Obs	Media	Desv. Est.	Min	Max
N° Complicaciones CA	31	4.354839	2.456941	0	9
Porcentaje Complicaciones CA	31	.9677419	.1796053	0	1
N° Complicaciones HUV	39	5.641026	3.344179	0	14
Porcentaje Complicaciones HUV	39	.974359	.1601282	0	1
Fuente: Elaboración propia					

5.6. Cierre definitivo o re-intervención quirúrgica

Al momento de evaluar la efectividad del tratamiento de las FEC, es de gran interés medir si hubo un cierre definitivo de la fístula o si hubo necesidad de re-intervenciones quirúrgicas. En este sentido, se mide el porcentaje de pacientes en los que se presentó cierre definitivo y el número de re-intervenciones

quirúrgicas necesarias en cada entidad. En la Tabla 11 se muestran las estadísticas descriptivas de estas medidas.

Se evidencia que el 58.06% de los pacientes de la CA presentaron cierre definitivo de la fístula, mientras que en HUV este porcentaje fue del 43.58%. Igualmente, el promedio de re-intervenciones quirúrgicas presentadas en CA es de, alrededor, 3 re-intervenciones por paciente, mientras que en HUV el promedio es de, alrededor, 4 procedimientos por paciente.

Tabla 11. Descriptivas de las medidas de cierre y re-intervenciones durante el tratamiento de la FEC

Variable	Obs	Media	Desv. Est.	Min	Max
Cierre definitivo fistula CA	31	.580645	.5016103	0	1
N° Total de Re intervenciones Quirúrgicas CA	31	3.1612	3.012162	0	10
Cierre definitivo fistula HUV	39	.435897	.5023561	0	1
N° Total de Re intervenciones Quirúrgicas HUV	39	4.10256	3.377907	0	14
Fuente: Elaboración propia					

5.7 Reingresos

Una vez los pacientes egresan de la entidad, es de interés medir si ocurren reingresos por causa del tratamiento de la FEC. De esta manera, la Tabla 12 presenta las estadísticas descriptivas para las dos medidas de reingreso: el número de reingresos por paciente y el porcentaje de reingresos que ocurren por entidad.

Tabla 12. Descriptivas de las medidas de reingreso durante el tratamiento de la FEC

Variable	Obs	Media	Desv. Est.	Min	Max
N° Reingresos CA	31	1.225806	1.175009	0	4
Porcentaje de reingreso CA	31	.6774194	.475191	0	1
N° Reingresos HUV	39	.3846154	1.091001	0	4
Porcentaje de reingreso HUV	39	.1282051	.3386884	0	1
Fuente: Elaboración propia					

Se observa que el número máximo en ambas instituciones que tuvo un paciente fue de 4 reingresos. No obstante, el promedio de reingresos fue de 1.22 en CA, el cual es un valor mayor que el presentado en HUV, donde se ubica en 0.38. Por su parte, el 67% de los pacientes en CA presentaron reingresos a la institución después del procedimiento, mientras que en HUV, el porcentaje de reingresos fue del 12.82%.

5.8 Ratio de Coste Efectividad Incremental (ICER)

La Tabla 13, presenta el cálculo de la relación costo efectividad para cada una de las medidas de efectividad desarrolladas anteriormente. Se observa que el signo del ICER, y por ende su interpretación, varía según el tipo de efectividad que se quiera lograr.

Tabla 13. Cálculo de ICER para los tratamientos de FEC en HUV y CA

Medida de Efectividad	IPS	Formula	ICER
1. Duración	CA	Delta C/Delta de E	- \$ 3.807.829
2. N° de comorbilidades	CA	Delta C/Delta de E	- \$ 72.053.872
3. N° de complicaciones	CA	Delta C/Delta de E	- \$16.589.147
4. % de pctes con complicaciones	CA	Delta C/Delta de E	- \$ 32.424.242
5. N° de re intervenciones qx	CA	Delta C/Delta de E	- \$ 22.765.957
6° % pctes con comorbilidades	HUV	Delta C/Delta de E	\$ 3.855.856
7. % de pacientes con cierre definitivo	HUV	Delta C/Delta de E	\$ 1.478.922
8. N° de reingresos	HUV	Delta C/Delta de E	\$ 25.476.190
9. % de reingresos	HUV	Delta C/Delta de E	\$ 389.658

A > Valor de variable		> EFECTIVIDAD
Cuando ICER = $X > 0$	\$ HUV > \$ CA	
% CIERRE definitivo FEC	X= 1.478.922	\$ HUV > \$ CA

A < Valor de variable		> EFECTIVIDAD
Cuando ICER = $X < 0$	\$ HUV > \$ CA	
DURACION	X= - 3.807.829	\$ HUV > \$ CA
COMORBILIDAD	X= - 72.053.872	\$ HUV > \$ CA
%COMORBILIDAD	X= 3.855.856	\$ HUV < \$ CA
COMPLICACIONES	X= - 16.589.147	\$ HUV > \$ CA
% COMPLICACIONES	X= - 32.474.242	\$ HUV > \$ CA
REINTERVENCIÓN QX	X= -22.765.957	\$ HUV > \$ CA
REINGRESO	X= 25.476.190	\$ HUV < \$ CA
% REINGRESOS	X= 389.658	\$ HUV < \$ CA

Tabla 14: Fórmula cuando el ICER= $X > 0$ y $X < 0$

En términos de duración, un día menos de hospitalización durante el tratamiento de la FEC en el HUV, tiene un costo mayor de \$3.807.829 con respecto a la CA, por lo que menor duración en el tratamiento del HUV es \$3.807.829 más costoso que el tratamiento de la CA.

Si la efectividad se desea medir en términos de número de comorbilidades presentadas por los pacientes, se obtiene que reducir una unidad el promedio de comorbilidades presentados por los pacientes del HUV, cuesta \$ 72.053.872 adicionales con respecto a la CA. Sin embargo, si reducir el porcentaje de pacientes que presentan comorbilidades en 1% en HUV, tiene un costo menor de \$ 3.855.856 con respecto a la CA. Es decir, reducir el porcentaje de pacientes con comorbilidades es menos costoso en HUV que en CA, mientras que reducir el número de comorbilidades en los pacientes resulta más costoso en HUV que en CA.

Si se observan las complicaciones presentadas en ambas entidades, resulta más costoso en HUV reducir el número de pacientes con comorbilidades y reducir el porcentaje de pacientes que presentan por lo menos una complicación. De esta manera, reducir en una unidad el promedio de complicaciones en el HUV, cuesta \$ 16.589.147 adicionales, con respecto a CA, mientras que reducir un 1% de pacientes que presentan alguna complicación cuesta \$ 32.424.242 adicionales, con respecto a CA.

Por su parte, si se mira la efectividad en términos del porcentaje de pacientes con cierre definitivo de la fistula, aumentar un 1% en el HUV, tiene un costo de \$ 1.478.922 adicionales en comparación con la CA. Es decir, tener un mayor porcentaje de pacientes con cierre definitivo de la fistula es más costoso en HUV que en CA. Al observar el número de re-intervenciones quirúrgicas, se evidencia un comportamiento similar, debido a que reducir el promedio de re-intervenciones en los pacientes en una unidad en el HUV, resulta \$ 22.765.957 más costoso que en la CA.

Finalmente, aumentar la efectividad medida como reingresos, tanto en número total por paciente como en porcentaje del total de casos, es menos costosa en HUV que en CA. De esta manera, disminuir el número de reingresos en una unidad en el HUV, tiene un costo de \$ 25.476.190 menos, en comparación con CA. De igual manera, reducir en un 1% la proporción de pacientes que presentan reingresos en el HUV, es \$ 389.658 menos costoso que obtener el mismo resultado en la CA.

5.9 Mortalidad en pacientes HUV y CA

	MUESTRA	FALLECIDOS	%
HUV	39	6	15.38%
Clínica Amiga	31	3	9.67%
Total pacientes	70	9	12.85%

Tabla 15. Mortalidad en pacientes: HUV y CA

La mortalidad es una variable resultado de suma importancia, como se observa del total de pacientes del estudio 9 fallecieron, lo que corresponde a un 12.85%. De los 39 pacientes del HUV fallecieron 6, lo que corresponde a un porcentaje de mortalidad del 15.38 y de los 31 pacientes de la CA fallecieron 3, lo que corresponde a un porcentaje de mortalidad del 9.67%

6.DISCUSION

Las variables sociodemográficas, evidencian que las poblaciones del HUV y la Clínica Amiga son diferentes en la mayoría de sus variables, las cuales pueden generar sesgos e incidir en los resultados. En el HUV tiene una mayor participación el Régimen Subsidiado, a diferencia de lo que sucede en la Clínica Amiga donde el Régimen Contributivo es mayoritario, dato que a su vez se relaciona con otras variables como son el nivel económico y educativo, que implica una diferente accesibilidad a los servicios, también hace evidente un incremento en las comorbilidades previas.

La etiología de las FEC del HUV son mayoritariamente por antecedente o por HPAF, que no se refleja de igual forma en la CA donde la causa etiológica más importante numéricamente es la enfermedad diverticular, aunque hay que decir que de las primeras 4 causas de las dos instituciones, se repiten 3 en diferente orden; Antecedentes por HPAF, Enfermedad diverticular y Traumatismo Operatorio.

Aunque el promedio de costo total por paciente refleja un ahorro del 27,4 % en el HUV comparado con los del CA, el tiempo de hospitalización promedio de esta última institución es de 9,3 % menos que la del HUV, además las complicaciones de la institución pública es de casi un 20% más en relación a la institución privada, lo que también se relaciona con la efectividad en el cierre de la fistula , encontrándose un 25% más de cierres en la CA que en el HUV y donde la mortalidad es de 55% más en comparación con la CA.

Llama la atención de una mayor mortalidad en el grupo del HUV en números absolutos (6) y en porcentaje (15.38 %), esto puede ser ocasionado por el nivel de severidad en la etiología de las FEC o por el sistema utilizado, situación que

amerita un estudio en el cual se debe incrementar el número de pacientes e incluir otros centros asistenciales.

Se evidencia que los resultados del análisis costo efectividad, por medio de la ICER, varían de acuerdo con las medidas de efectividad que se quieran abordar. No obstante, la CA tiene resultados favorables en seis de las 9 medidas de efectividad propuestas, mientras que el HUV resulta más costo efectivo en los tres restantes.

En este sentido, el tratamiento empleado en la CA presenta una mejor relación costo efectividad si se está interesado en disminuir la duración del tratamiento de las FEC, disminuir el N° de comorbilidades que presentan los pacientes, disminuir el N° de complicaciones, disminuir el porcentaje de pacientes que presentan complicaciones en la institución, disminuir el porcentaje de cierre definitivo de las FEC y/o disminuir el promedio de re-intervenciones quirúrgicas necesarias por paciente.

Por su parte, el tratamiento empleado en el HUV presenta una mejor relación costo efectividad si el interés está puesto en disminuir el porcentaje total de pacientes que presentan comorbilidades en la institución, disminuir el porcentaje de pacientes que reingresan a la institución una vez obtienen el diagnóstico de egreso y/o disminuir el número de reingresos necesarios por paciente antes del cierre definitivo de la FEC.

Sin embargo, los resultados obtenidos en las diferentes variables de Costo Efectividad, están influenciados por sus componentes, por ejemplo; La nutrición parenteral su valor depende de la marca utilizada, las negociaciones con las compañías farmacéuticas entre otras, la realidad financiera de la Clínica Amiga respecto al HUV, la primera de régimen privado mientras que el segundo de régimen público, con déficit presupuestal marcado.

A pesar de todas las limitaciones en la consecución de información, se logra obtener un indicador el ratio de coste-efectividad incremental (ICER), el cual nos mide en una forma global el costo efectividad de algunas variables determinadas, toma la información general de cada institución y facilita su comparación, las variables que presentan una mejor relación costo efectividad en el HUV disminuir el porcentaje total de pacientes que presentan comorbilidades en la institución es difícil porque la mayoría de estas corresponden a patologías de base y debido a que los pacientes pertenecen al Sistema Subsidiado, presentan un menor acceso a los servicios. En lo que respecta a disminuir el porcentaje de pacientes que reingresan a la institución una vez egresan o disminuir el número de reingresos necesarios por paciente antes del cierre definitivo de la FEC, estos posiblemente si están relacionados con la etiología y el método utilizado, pero requiere de un análisis más riguroso.

Los indicadores de la Clínica Amiga, respecto a Costo Efectividad en su mayoría son mejores, pero tienen el sesgo de que sus pacientes pertenecen al Régimen Contributivo y este confiere características socioeconómicas mejores a sus pacientes que los del Sistema Subsidiado del HUV.

El estudio presento grandes limitaciones operacionales en la recolección de la información, especialmente porque el sistema de información financiera y de historia clínica no se encuentra unificado entre estas instituciones y adicionalmente, solo en una de ellas esta sistematizado en un 100% desde el (Clínica Amiga), mientras que en el HUV, solo se encuentra sistematizado en los últimos 3 años del periodo analizado, en los primeros años la información se encuentra en la HC elaborada a mano por los Médicos.

7. CONCLUSIONES

- La información primaria en los centros de estudio incluidos no está estandarizada y se encuentra dispersa en las instituciones públicas como el HUV y alguna no se encuentra sistematizada, lo que hace difícil su evaluación.
- La mortalidad en ambos grupos se encuentra dentro de los parámetros de la literatura universal, pero el HUV explica que el 15.38% de las muertes en este estudio, requiere de un análisis más exhaustivo de las causas, se requiere evaluar la etiología, complicaciones, comorbilidades, tiempos de atención y método utilizado entre otros. La diferencia es muy elevada con respecto a los resultados de la Clínica Amiga.
- La mortalidad está relacionada con fistulas de alto gasto (>500ml/Día), esto incrementa la incidencia de complicaciones que ameritan en forma rápida la atención hospitalaria y la etiología. El HUV se vio influenciado por la situación financiera deteriorada que casi obligan a su cierre temporal.
- Solo en 3 variables con mejor costo efectividad en el HUV, como son el porcentaje de pacientes con comorbilidades, N° de reingresos y % de reingresos a la institución, estos posiblemente están relacionados con la etiología y el método utilizado, sin embargo, la alta mortalidad en el tratamiento de esta patología, hacen cuestionables los resultados y el indicador queda relegado en importancia, constitucionalmente se debe proteger la vida, sin importar el precio que se pague por ello.
- La Clínica Amiga, presenta unas variables costo beneficio mejor que las del HUV las cuales se encuentran validadas por su baja mortalidad.

8.RECOMENDACIONES

El manejo de la FEC en el HUV requiere de un análisis y evaluación inmediata, que permita intervenir los factores que puedan estar influyendo en la mortalidad.

Se hace necesario para estudios futuros incluir mayor número de paciente e instituciones que permita una adecuada lectura de los resultados obtenidos y análisis estadístico.

Se recomienda a las IPS que los registros realizados en la HC sean completos, para garantizar los resultados precisos en las futuras investigaciones o intervenciones.

9.BIBLIOGRAFIA

1. Dumas RP, Moore SA, Sims CA. Enterocutaneous Fistula: Evidence-based Management. Clin Surg. 2017;2:1–5.
2. Hollington P, Mawdsley J, Lim W, Gabe SM, Forbes A, Windsor AJ. An 11-year experience of enterocutaneous fistula. Br J Surg. 2004;1646–51.
3. Slade D, Scott N. Intestinal fistulas. Surgery. 2008;26:8:343–6.
4. Freeman HJ, Thomson ABR. First Principles of Gastroenterology. Fifth Edit. The Basis of Disease and an Approach to Managemnt. 2005. 177-1778 p.
5. Misky, A., Hotouras, A., Ribas, Y., Ramar, S., & Bhan C. A systematic literature review on the use of vacuum assisted closure for enterocutaneous fistula. Color Dis. 2016;18(9):846–51.
6. Evenson AR, Fischer JE. Review Article Current Management of Enterocutaneous Fistula. Soc Surg Aliment Tract. 2006;10(3):455–64.
7. Bleier JIS, Hedrick T. Metabolic Support of the Enterocutaneous Fistula Patient. Colon Rectal Surg. 2010;23(03):142–8.
8. Rahbour G, Gabe SM, Ullah MR, Thomas GP, Yassin NA, Tozer PJ, et al. Seven-year experience of enterocutaneous fistula with univariate and multivariate analysis of factors associated with healing : development of a validated scoring system. Color Dis. 2013;15:1162–70.
9. Gribovskaja-rupp I, Melton GB. Enterocutaneous Fistula : Proven Strategies and Updates. Clin Colon Rectal Surg. 2016;1(212):130–7.
10. Cadena M, Vergara Ar, Solano Ja. Fístulas gastrointestinales en abdomen abierto (fístulas enterostómicas). Rev Colomb Cirugía. 2005;20(3):150–7

11. World Health Organization. Guía de bolsillo de la clasificación CIE-10 : clasificación de los trastornos mentales y del comportamiento. Panamericana EM, editor. Madrid; 2010. 2-.
12. Heimroth J, Chen E, Sutton E. Management Approaches for Enterocutaneous Fistulas. Am Surg. 2018;84:326–33.
13. Opinion E. A cautionary note : the use of vacuum-assisted closure systems in the treatment of gastrointestinal cutaneous fistula may be associated with higher mortality from subsequent fistula development. Am J Surg. 2008;196:1–2.
14. Visbal J, Caceres D, Morales C. El Manejo De Fistulas Gastrointestinales En Abdomen Abierto Con Cierre Asistido Por Vacio, Mejora La Calidad De Vida Y Costo Efectividad En Los Pacientes Tratados En El Hospital Militar Central De Enero De 2005 A Diciembre De 2009. UNIVERSIDAD MILITAR NUEVA GRANADA; 2010.
15. Gordillo N, Merli M, Carignano F, Ceballos A, Lanari S. TREATMENT OF ENTEROCUTANEOUS FISTULA WITH A VACUUM-COMPACTION SYSTEM. Rev la Asoc Médica Bahía Blanca ? 2011;21(1):13–20.
16. Lundy JB, Fischer JE. Historical perspectives in the care of patients with enterocutaneous fistula. Clin Colon Rectal Surg. 2010;23(3):133–41.
17. Magro F, Gionchetti P, Eliakim R, Ardizzone S, Armuzzi A, Acosta MB, et al. ECCO Guideline / Consensus Paper Third European Evidence-based Consensus on Diagnosis and Management of Ulcerative Colitis . Part 1 : Definitions , Diagnosis , Extra-intestinal Manifestations , Pregnancy , Cancer Surveillance , Surgery , and Ileo-anal Pou. J Crohn's Colitis. 2017;1–39.

18. Almalki MA, Yaseen WY, Baatiyyah M. Small bowel diverticulum complicated by enterocutaneous fistula and abdominal wall abscess – Case report. *Int J Surg Case Rep* [Internet]. 2019;57:39–41. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.ijscr.2019.02.037>
19. Lubana PS, Aggarwal G, Aggarwal H, Jain DK. Serum transferrin levels – A predictive marker of spontaneous closure and mortality in patients with enterocutaneous fistulae. *Arab J Gastroenterol* [Internet]. 2010;11(4):212–4. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ajg.2010.10.002>
20. Weledji EP. Perspectives on Enterocutaneous Fistula : A Review Article
Fistula Formation Characterization and. *Med Clin Rev*. 2017;3(2:5):1–7.
21. Talé LF, Grajeda A, Letona KW, Morales R. GPC-BE 49 “Manejo de las Fístulas Enterocutáneas.” 49th ed. Comisión de Elaboración de Guías de Práctica Clínica Basadas en Evidencia (GPC-BE), editor. Guatemala; 2013.
22. Talé LF, MD; Sinibaldi CR, MD; Ortiz I, MD; Grajeda J, MD; Letona K, MD; Marroquín H, MD; Morales O M. Guía de manejo para las fistulas enterocutaneas. *Rev Guatem Cir*. 2015;21(2015):73–84.
23. BORRÁEZ O-A, BORRÁEZ B-A. Cierre de heridas y fístulas con “sistema de presión negativa tipo Colombia.” *Rev Colomb Cir* 2009;24:236-43. 2009;24(figura 1):236–43.
24. Carvajal E. Uso De La Terapia V.A.C. ® (Cicatrización Asistida Por Vacío) En El Manejo De Las Fistulas Enterostómicas En El Hospital Universitario De La Samaritana Durante Los Años 2010 A 2014. Universidad Nacional De Colombia; 2016.
25. Schechter WP. Management of Enterocutaneous Fistulas. *Surg Clin North*

- Am [Internet]. 2011;91(3):481–91. Available from:
<http://dx.doi.org/10.1016/j.suc.2011.02.004>
26. Lynch AC, Delaney CP, Gen F, Mbbs VWF. Clinical Outcome and Factors Predictive of Recurrence After Enterocutaneous Fistula Surgery. *Ann Surg.* 2004;240(5):825–31.
 27. Bradley MJ, Dubose JJ, Scalea TM, Holcomb JB, Shrestha B, Okoye O, et al. Independent Predictors of Enteric Fistula and Abdominal Sepsis After Damage Control Laparotomy Results From the Prospective AAST Open Abdomen Registry. *JAMA Surg.* 2013;21201(10):947–54.
 28. Wercka J, Cagol PP, Melo AL. Epidemiology and outcome of patients with postoperative abdominal fistula. *Rev Col Bras.* 2016;43(2):117–23.
 29. Dunphy JE, Chapman R, Foran R. Management of Intestinal Fistulas. *Am J Surg.* 1964;108:157–64.
 30. Davis KG, Johnson EK. Controversies in the Care of the Enterocutaneous Fistula. *Surg Clin N Am.* 2013;93:231–50.
 31. Lloyd DAJ, Gabe SM, Windsor ACJ. Nutrition and management of enterocutaneous fistula. *Br J Surg.* 2006;93(9):1045–55.
 32. Lee S-H. Surgical Management of Enterocutaneous Fistula. *Korean J Radiol.* 2012;13(Suppl 1):S17–20.
 33. Slade DAJ, Carlson GL. Takedown of enterocutaneous fistula and complex abdominal wall reconstruction. *Surg Clin North Am* [Internet]. 2013;93(5):1163–83. Available from:
<http://dx.doi.org/10.1016/j.suc.2013.06.006>

34. Sule EA, Nzegwu MA, Okolo JC, Onyemekheia RU. Postoperative enterocutaneous fistula - principles in non-operative approach. *Ann Med Surg* [Internet]. 2017;24(September):77–81. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.amsu.2017.09.011>
35. Pepe G, Magalini S, Callari C, Persiani R, Lodoli C, Gui D. Vacuum Assisted Closure (VAC) therapyTM as a Swiss knife multi-tool for enteric fistula closure: Tips and tricks: A pilot study. *Eur Rev Med Pharmacol Sci*. 2014;18(17):2527–32.
36. Ross H. Operative surgery for enterocutaneous fistula. *Clin Colon Rectal Surg*. 2010;23(3):190–4.
37. Sitges-Serra A, Jaurrieta E, Sitges-Creus A. Management of postoperative enterocutaneous fistulas: The roles of parenteral nutrition and surgery. *Br J Surg*. 1982;69(3):147–50.
38. Charalabopoulos A, Misiakos E, MacHeras A. Colocutaneous fistula complicating sigmoid diverticulitis. *Int J Surg Case Rep* [Internet]. 2011;2(5):68–70. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijscr.2011.02.002>
39. Fischer PE, Fabian TC, Magnotti LJ, Schroeppel TJ, Bee TK, Maish GO, et al. A ten-year review of enterocutaneous fistulas after laparotomy for trauma. *J Trauma - Inj Infect Crit Care*. 2009;67(5):924–8.
40. Sarabia Cobo CM, Castanedo Pfeiffer C. ¿En qué consiste la presión tópica negativa? ¿Es eficaz/eficiente en el cierre de heridas complejas? Revisión del tema. *Gerokomos*. 2014;25(1):44–7.

41. ARGENTA L, MORYKWA M. Vacuum-assisted closure: A new method for wound control and treatment: clinical experience. *Ann. Plast Surg.* 1997;38:563–7.
42. Wainstein D. Fístulas Enterocutáneas Posoperatorias De Alto Flujo. Tratamiento Local Con Presión Subatmosférica. UNIVERSIDAD DE BUENOS AIRES.; 2008.
43. Davidov, YA, Malafeeva A, Smirna A. Vacuum therapy in the treatment of purulent lactation mastitis. *Vestrik Khirurgii.* 1986;9:66–70.
44. Jiménez Jiménez CE. Vacuum assisted closure: a novel therapeutic modality for the management of complex wounds. Clinical experience with 87 cases and literature review. *Rev Colomb Cirugía* [Internet]. 2007;22(4):209–24. Available from: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2011-75822007000400004&lng=en&nrm=iso&tlng=es
45. Elizondo RA, Au JK, Gargollo PC, Tu DT. Vacuum-assisted Closure of a Vesicocutaneous Fistula in a Pediatric Patient After Bladder Cystoplasty. *Urology* [Internet]. 2016;95:190–1. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.urology.2016.04.001>

10. ANEXOS

10.1 Anexo 1: OPERALIZACION DE VARIABLES

Tabla 14. Variables Sociodemográficas

Variable	Tipo	Valor
Identificación del paciente	Discreta	Numero de documento
Edad	Discreta	➤ De 18 años
Sexo	Nominal	Femenino Masculino
Estrato socio económico	Ordinal	Bajo – Bajo Bajo Medio – Bajo Medio Medio Alto Alto No se sabe
Escolaridad	Ordinal	Posgrado Universitario Técnico

		Bachiller Primaria Otro Ninguno
Seguridad social	Nominal	Vinculado Subsidiado Contributivo

Tabla 15. Variables Económicas (relacionada con los costos)

Variable	Tipo	Valor
Estancia hospitalaria	Discreta	Nº de días
Estancia hospitalaria	Continua	Valor en pesos
Intervención quirúrgica	Discreta	Nº de intervenciones
Intervención quirúrgica	Continua	Valor en pesos
Inserción de CVC	Dicotómica	Si No
Requirió nutrición	Dicotómica	Si No
Tipo de Nutrición	Nominal	NPT NET

NPT (Nutrición parenteral)	Discreta	Nº de bolsas
NET (Nutrición enteral)	Discreta	Nº de bolsas
NPT (Nutrición parenteral)	Continua	Valor en pesos
NET (Nutrición enteral)	Continua	Valor en pesos
Imágenes diagnosticas	Discreta	Nº de imágenes
Imágenes diagnosticas	Continua	Valor en pesos
Transfusión sanguínea	Dicotómica	Si No
Toma de cultivos	Dicotómica	Si No
Requirió terapia	Dicotómica	Si No
Tipo de terapia	Nominal	Física Respiratoria Psicología Ocupacional TEO
Requirió medicamentos	Dicotómica	Si No

Técnica utilizada	Nominal	VAC Dispositivo de barrera Tapón artesanal
-------------------	---------	--

Tabla 16. Variables de eficacia (relacionada con la fistula)

Variable	Tipo	Valor
Comorbilidades	Nominal	HTA DM EPOC Insuficiencia Cardiaca Arritmia Insuficiencia renal Cáncer Trastornos mentales Alergias Otra Ninguna

Etiología	Nominal	Dehiscencia anastomosis Trauma operatorio Trauma por HPAF Trauma por HPACP Antecedentes de HPAF/ HPAC Reacción a cuerpo extraño Hernia encarcelada Enfermedad de Crohn Pos Irradiación Apendicitis complicada Enfermedad diverticular Obstrucción intestinal Síndrome de intestino corto Tumoral Otro
Nº inicial FEC	Discreta	0 1 2
Días en aparecer la fistula	Discreta	Nº de días
Clasificación inicial de La FEC	Ordinal	Alto Bajo
Complicaciones	Nominal	Sepsis abdominal Choque séptico SIRS

		Bacteremia DNT Depresión Anemia Falla electrolítica Acidosis metabólica Acidosis respiratoria Falla cardíaca Falla renal Falla ventilatoria Tiempos de coagulación prolongados Colección intra abdominal Des acondicionamiento físico Edema Msls Otro Paciente Fallece
Clasificación final de La FEC	Ordinal	Alto Bajo
Nº final de FEC	Discreta	0 1 2
Ocurrió cierre definitivo De la FEC	Dicotómica	Si No

10.2 Anexo 2: CUESTIONARIO DE ENCUESTA



ENCUESTA DE SALUD

HUV – CLINICA AMIGA

Cuestionario N°.....

- **Factores Socio demográficos:**

Nombre: CC:

Edad: O / P: Sexo: Escolaridad:

Estrato Socioeconómico: Seguridad Social:

- **Factores Económicos (relacionado con los costos):**

Fecha ingreso 1era hospitalización:

Costo total de la 1era hospitalización: \$.....

Entidad a cargo.....

Nº total de días de estancia hospitalaria: (UCI- Unidad Cuidados Intermedios-
Hospitalización 4 camas):

Requirió intervenciones quirúrgicas: SI NO

Nº de intervenciones quirúrgicas:

Requirió inserción de catéter venoso central: SI NO

Requirió Nutrición: SI NO

Tipo de nutrición: NPT NET

Nº de NPT suministrada:

Nº de NET suministrada:

Solicitaron imágenes diagnosticas: SI NO

Nº de imágenes diagnosticas:

Necesito transfusión sanguínea: SI NO

Solicitaron toma de cultivos: SI NO

Requirió terapias: SI NO

Tipo de terapia: Respiratoria..... Física Psicológica
Ocupacional..... Terapia Enterostomal.....

Requirió interconsultas con especialistas: SI NO

La FEC fue manejada con: VAC.... Dispositivo de Barrera..... Tapón.....

Requirió medicamentos: SI NO

Administraron Octeotride: SI NO

El paciente reingresa por la FEC: SI NO

Nº total de reingresos:

Fecha del 1er reingreso:

Costo total del 1er reingreso: \$......

Entidad a cargo.....

Fecha del 2º reingreso:

Costo total del 2º reingreso: \$......

Entidad a cargo.....

Fecha del 3er reingreso:

Costo total del 3er reingreso: \$......

Entidad a cargo.....

Fecha del 4º reingreso:

Costo total del 4º reingreso: \$......

Entidad a cargo.....

Costo total de todas las hospitalizaciones: \$

- **Factores de Eficacia (relacionados con la fistula):**

Comorbilidades:

HTA..... Cáncer..... Insuf. Cardiaca..... Otra.....

DM..... Arritmia..... Trastornos mentales.... Ninguna.....

EPOC.... Insuf. Renal..... Alergias.....

Etiología:

Dehiscencia de anastomosis.....

Traumatismo operatorio.....

Traumatismo por HPAF..... Traumatismo por HPACP.....

Antecedentes de traumatismo por HPAF/HPACP.....

Reacción a cuerpo extraño..... Hernia encarcelada.....

Enfermedad de Crohn..... Post radioterapia..... Tumoral.....

Apendicitis complicada..... Enfermedad diverticular.....

Obstrucción intestinal..... Síndrome de intestino corto....

Otro.....

Nº inicial de FEC con que ingresa el paciente:

Sin fistula: Nº de días en aparecer la fistula:

1 fistula:

2 fistula:

Clasificación inicial de la FEC:

Alto gasto:

Bajo gasto:

Complicaciones:

Sepsis abdominal..... Choque Séptico..... SIRS.....

Bacteremia..... DNT..... Depresión..... Anemia.....

Falla electrolítica... Falla cardíaca..... Falla renal..... Falla ventilatoria....

Acidosis metabólica..... Acidosis respiratoria..... Edema en Msls.....

Tiempos de coagulación prolongados.... Des acondicionamiento físico.....

Otra complicación..... Paciente Fallece.....

Nº final de FEC:

Sin fistula:

1 fistula:

2 fistula:

Clasificación final de la FEC:

Alto gasto:

Bajo gasto:

Ocurrió cierre definitivo de la FEC: SI..... NO.....

Elaborado:

- Bravo Tobar Luis Eduardo
- Diaz Diaz Elizabeth

Estudiantes Maestria Administración en Salud - Universidad del Valle

10.3 Anexo: 3 CARTAS DE APROBACIÓN



Figura 18. Aval del Comité de postgrado de Escuela de Salud Pública

ACTA DE RENOVACIÓN DE APROBACIÓN N° 016 - 017

Proyecto: "EVALUACIÓN COSTO EFECTIVIDAD DE DOS TÉCNICAS UTILIZADAS EN EL TRATAMIENTO DE LAS FÍSTULAS ENTERO CUTÁNEAS, EN DOS INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SALUD EN LA CIUDAD DE CALI"

Sometido por: OCTAVIO PIÑEROS / ELIZABETH DÍAZ DÍAZ / LUIS EDUARDO BRAVO TOBAR

Código Interno: 141 - 017 Fecha en que fue sometido: 08 05 2017

El Consejo de la Facultad de Salud de la Universidad del Valle, ha establecido el Comité Institucional de Revisión de Ética Humana (CIREH), el cual está regido por la Resolución 008430 del 4 de octubre de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud; los principios de la Asamblea Médica Mundial expuestos en su Declaración de Helsinki de 1964, última revisión en 2002; y el Código de Regulaciones Federales, título 45, parte 46, para la protección de sujetos humanos, del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos 2000.

Este Comité certifica que:

1. Sus miembros revisaron los siguientes documentos del presente proyecto:

- | | |
|---|---|
| ☒ Resumen del proyecto | ☒ Protocolo de investigación |
| ☒ Formato de consentimiento informado | ☒ Instrumento de recolección de datos |
| ☐ Folleto del investigador (si aplica) | ☒ Cartas de las instituciones participantes |
| ☐ Resultados de evaluación por otros comités (si aplica) | |

2. El presente proyecto fue evaluado y aprobado por el Comité:

3. Según las categorías de riesgo establecidas en el artículo 11 de la Resolución N° 008430 de 1993 del Ministerio de Salud, el presente estudio tiene la siguiente **Clasificación de Riesgo**:

☐ SIN RIESGO ☒ RIESGO MÍNIMO ☐ RIESGO MAYOR DEL MÍNIMO

4. Que las **medidas** que están siendo tomadas para proteger a los sujetos humanos son adecuadas.
5. La forma de obtener el **consentimiento** informado de los participantes en el estudio es adecuada.
6. Este proyecto será **revisado nuevamente** en la próxima reunión plenaria del Comité, sin embargo, el Comité puede ser convocado a solicitud de algún miembro del Comité o de las directivas institucionales para revisar cualquier asunto relacionado con los derechos y el bienestar de los sujetos involucrados en este estudio.
7. **Informará** inmediatamente a las directivas institucionales:
 - a. Todo desacato de los investigadores a las solicitudes del Comité.
 - b. Cualquier suspensión o terminación de la aprobación por parte del Comité.
8. **Informará** inmediatamente a las directivas institucionales toda información que reciba acerca de:
 - a. Lesiones a sujetos humanos.

Figura 19. Acta de Renovación del CIREH



Figura 20. Acta de Aprobación de Investigación HUV.

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES
HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL VALLE "FERNANDO GARCÍA" E.S.S.

ACTA DE APROBACIÓN

Proyecto:
"Evaluación costo efectividad de dos técnicas utilizadas en el tratamiento de las fístulas enterocutáneas en dos instituciones prestadoras de salud en la ciudad de Cali"

Investigadores: Elizabeth Díaz Ocas, Luis Eduardo Bravo Tabares y Cristian Páez

Código: 018-2017

Fecha de Revisión: Diciembre 06 de 2017

El Comité de Ética en Investigaciones del Hospital Universitario del Valle "Fernando García" Empresa Social del Estado, constituido mediante Resolución 00 0774-2013, certifica que:

1. Los Miembros del Comité revisaron los documentos presentados para la aprobación del presente Proyecto de Investigación a desarrollarse en el Hospital:

Propuesta de Investigación	___X___
Instrumento de Recolección de la Información	___X___
Formulario de Consentimiento Informado	___NA___
Carta de la o las instituciones participantes	___X___
Resumen de Hoja de Vida de Investigador principal o asesor	___X___
Carta de Aprobación del Subdirector del Proceso Asistencial en el HUV	___X___
Resumen a las Preguntas del Comité de Ética en Investigaciones	___NA___
Carta de Respaldó del profesional experto que supervisa o dirige el Proyecto	___X___
Una copia en físico y otra copia en medio magnético del Proyecto	___X___
Carta de Aprobación del Comité de Investigación HUV	___X___

2. La Clasificación del Riesgo de conformidad con la Resolución N° 008430 del Ministerio de la Protección Social es:

Sin Riesgo ___X___ Riesgo Mínimo ___ Riesgo Mayor del Mínimo ___

3. El Consentimiento Informado evidencia la voluntariedad, la información, capacidad de decisión y comprensión por parte del sujeto de Investigación: **NA**

4. El Investigador Principal deberá informar al Comité a través del Presidente o el Secretario:

Comité de Ética en Investigaciones - Acta de Aprobación del Proyecto

Figura 21. Acta de Aprobación del comité de ética en Investigación HUV

Santiago de Cali, 20 de octubre de 2017

MARTHA LUCIA RAMOS
Gerente Evaluación Gestión Salud
Comfandi

Asunto: Ajustes y aclaraciones al anteproyecto de investigación solicitadas por el CEI

1. Se solicita reemplazar el nombre propio de las instituciones por: "Una IPS con servicios de alta complejidad o una IPS con servicios de mediana o baja complejidad, de carácter privada o pública", a fin de mantener la confidencialidad.

Respuesta: Se reemplazó el nombre de las instituciones así: IPS de alta complejidad de carácter público y en una IPS de alta complejidad de carácter privado

2. El Comité se pregunta si ¿alguno de los investigadores tiene vínculos como trabajador de Comfandi?

Respuesta: Ninguno de los investigadores tiene vínculos laborales con Comfandi

3. Se solicita aclarar la metodología por la cual se va a hacer la evaluación de costos y de costo-efectividad y de cómo se van a obtener los datos y la información.

Respuesta:

El enfoque de la investigación es de tipo cuantitativo y cualitativo ya que se estudiará la asociación y relación de las variables: Sexo, edad, lugar de procedencia, localización de la fistula, etiología de la fistula, volumen drenado, tipo de nutrición, tratamiento de cierre utilizado, complicaciones, mortalidad y estancia hospitalaria.

Se realizará un estudio retrospectivo analítico, revisando historias clínicas de pacientes que presentaron Fístulas Entero cutáneas desde **enero 2013 hasta junio 2017** los cuales fueron atendidos tanto en la IPS de alta complejidad de carácter público y a la IPS de alta complejidad de carácter privado

Se determinarán los costos de cada tipo de tratamiento utilizados por cada institución. La

Figura 22. Acta de aprobación comité ética Clínica Amiga Comfandi. Parte 1.

estimación de los costos directos e indirectos abarcará el tratamiento hospitalario para lo cual se identificarán los procesos de atención en lo relativo a la estancia hospitalaria, medicamentos, material médico quirúrgico, personal requerido y se determina la variabilidad de los costos por paciente.

El instrumento para recoger la información de las historias clínicas de los pacientes es a través de un formato que contiene las variables sociodemográficas, variables de costo y variables relacionadas con la fistula,

El estudio debe ser aprobado por los Comités de Ética de la Universidad del Valle, Hospital Universitario del Valle y Clínica Amiga.

4. Se percibe incoherencia entre el título y el objetivo general en lo referente a **costo- eficiencia** (en el primero no se menciona), por tanto, se solicita aclarar estos aspectos.

Respuesta: Existen análisis de costo- beneficio, costo- efectividad y costo eficiencia. En nuestra investigación se va a realizar el análisis **costo- efectividad** es un tipo de evaluación económica usualmente utilizada en el ámbito de la salud, el cual, consiste en la comparación del coste y la efectividad entre diferentes alternativas (en este caso diferentes técnicas), donde el coste se mide en unidades monetarias y la efectividad se mide en unidades naturales de acuerdo al resultado que se espere de dichos tratamientos.

Por lo tanto, hay coherencia entre el título y el objetivo general en lo referente a la evaluación costo –efectividad.

TITULO:

EVALUACIÓN COSTO EFECTIVIDAD DE DOS TECNICAS UTILIZADAS EN EL TRATAMIENTO DE LAS FISTULAS ENTERO CUTÁNEAS EN DOS INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SALUD EN LA CIUDAD DE CALI

OBJETIVO GENERAL:

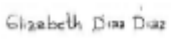
- Evaluar dos técnicas utilizadas en el tratamiento de las fistulas entero cutáneas (FEC) para establecer cuál presenta mejor costo-efectividad para el paciente y la Entidad Prestadora de servicios de Salud.

5. Este proyecto se aprueba con los ajustes y aclaraciones solicitadas. Se debe enviar nueva versión al correo epidemiainvestiga@comfandi.com.co

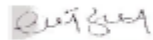
Respuesta: Se envía por correo nueva versión, en la cual se resalta los cambios solicitados y se anexa carta aval del comité de ética de la Universidad del Valle

Figura 23. Acta de aprobación comité etica Clinica Amiga Comfandi. Parte 2.

Cordialmente,



ELIZABETH DIAZ DIAZ
Estudiante Maestría Administración en Salud
Universidad del Valle



LUIS EDUARDO BRAVO
Estudiante Maestría Administración en Salud
Universidad del Valle



OCTAVIO PINEROS
MD, MSc Epidemiología, MSc Farmacología, MBA
Director del Proyecto

Figura 24. Acta de aprobación comité etica Clinica Amiga Comfandi. Parte 3.