



UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA

Diferencia en el logro del “Textbook Outcome” en los pacientes sometidos a hepatectomía laparoscópica versus hepatectomía abierta en un centro de referencia oncológico.

Juanita del Pilar González Fajardo

Universidad Nacional de Colombia
Facultad de Medicina, Departamento de Cirugía
Bogotá, Colombia
2024

Diferencia en el logro del “Textbook Outcome” en los pacientes sometidos a hepatectomía laparoscópica versus hepatectomía abierta en un centro de referencia oncológico.

Juanita del Pilar González Fajardo

Trabajo de investigación presentado como requisito parcial para optar al título de:
Especialista en Cirugía General

Director:
Doctor Oscar Alexander Guevara Cruz

Universidad Nacional de Colombia
Facultad de Medicina, Departamento de cirugía
Bogotá, Colombia

2024

A Eva y Pedro por enseñarme la importancia del trabajo, la disciplina, la familia y el amor.

A mis padres por su apoyo incondicional en este proceso.

A mis hermanos, compañeros de vida.

A Coco y Toby.

Declaración de obra original

Yo declaro lo siguiente:

He leído el Acuerdo 035 de 2003 del Consejo Académico de la Universidad Nacional. «Reglamento sobre propiedad intelectual» y la Normatividad Nacional relacionada al respeto de los derechos de autor. Esta disertación representa mi trabajo original, excepto donde he reconocido las ideas, las palabras, o materiales de otros autores.

Cuando se han presentado ideas o palabras de otros autores en esta disertación, he realizado su respectivo reconocimiento aplicando correctamente los esquemas de citas y referencias bibliográficas en el estilo requerido.

He obtenido el permiso del autor o editor para incluir cualquier material con derechos de autor (por ejemplo, tablas, figuras, instrumentos de encuesta o grandes porciones de texto).

Por último, he sometido esta disertación a la herramienta de integridad académica, definida por la universidad.



Juanita del Pilar González Fajardo

Fecha 15/01/2024

Agradecimientos

Al Doctor Oscar Alexander Guevara, profesor titular del Departamento de Cirugía General por su apoyo constante en la construcción y elaboración del proyecto y personalmente por su papel como mentor en cirugía hepatobiliar durante mi residencia.

A Natalia Losada Trujillo, médica y maestrante en epidemiología de la Universidad Nacional de Colombia por su importante asesoría epidemiológica y elaboración del análisis estadístico.

A la doctora Helena Facundo Especialista en cirugía gastrointestinal del Instituto Nacional de Cancerología por su acompañamiento en la elaboración del proyecto.

A la Universidad Nacional de Colombia, Alma mater, que me formó como profesional en medicina y ahora me permite obtener el título de Cirujana general.

Resumen

Diferencia en el logro del “Textbook Outcome” en los pacientes sometidos a hepatectomía laparoscópica versus hepatectomía abierta en un centro de referencia oncológico.

El Textbook outcome (TO) es una medida compuesta desarrollada para evaluar los desenlaces postoperatorios, definida como el curso posquirúrgico ideal (ausencia a 90 días de mortalidad, complicaciones mayores, reingreso, incidentes intraoperatorios, fistula biliar o falla hepática, con margen de resección R0). Permite la comparación de datos y auditoría de resultados de forma práctica y unificada. Esta medida ha tenido un auge en cirugía hepatobiliar debido a la necesidad de evaluar de manera estandarizada la calidad en atención. Por esta razón se plantea un estudio para identificar si existe diferencia en la obtención del *TO* después de resecciones hepáticas comparando la vía abierta con la laparoscópica, en un centro de atención oncológica de tercer nivel en Colombia.

Materiales y métodos: Estudio de cohorte retrospectiva a partir de las historias clínicas y la base de datos de afiliados al SGSS de los pacientes sometidos a resección hepática en el Instituto Nacional de Cancerología entre enero de 2009 y junio de 2023; se obtuvieron los datos de las variables pre, intra y postoperatorias. Se excluyeron pacientes en quienes simultáneamente se realizaron resecciones complejas de otros órganos. El desenlace principal fue el TO, definido de acuerdo con el consenso internacional publicado. Con los datos obtenidos, se realiza un análisis univariado de las variables sociodemográficas, clínicas y de desenlaces quirúrgicos, seguido por un análisis multivariado con un modelo de regresión logística, buscando los factores asociados al no cumplimiento del TO

Resultados: Se recolectaron 333 pacientes llevados a resecciones hepáticas, 175 mujeres y 158 hombres, 133 (39,9 %) por vía laparoscópica. Se cumplió el TO en el 57,6% de la cohorte; 67,2% en cirugía laparoscópica y 52,7% en cirugía abierta (OR 1.6; P = 0,13). En el análisis multivariado, el no cumplimiento se asoció con el sexo masculino (OR 2.2 (IC_{95%} 1.3-3.9; P = 0,003)), requerimiento transfusional en las primeras 72 horas (OR 4,5 (IC_{95%} 2.6 - 8.0; P = <0.001)) y diagnóstico de metástasis de origen colorrectal (OR 1,9 (95% IC 1.0 - 3.3; P = 0,02)). No se demostró asociación con el tipo de abordaje.

Conclusiones: El *Textbook outcome* es una herramienta sencilla y centrada en el paciente para evaluar el rendimiento quirúrgico que permite analizar de manera global el desenlace postoperatorio del paciente llevado a resección hepática. Para nuestra población el porcentaje de cumplimiento se encuentra cercano a los rangos reportados en la literatura mundial y la cirugía laparoscópica demostró seguridad y resultado oncológico equivalente a la cirugía abierta.

Palabras clave: "Hepatectomía", "Indicadores de Calidad de la Atención Médica", "Procedimientos Quirúrgicos Mínimamente Invasivos", "Evaluación del Proceso y Resultado de la Atención Médica", "Complicaciones Postoperatorias".

Abstract

Differences in achieving "Textbook Outcome" in patients undergoing laparoscopic hepatectomy versus open hepatectomy in an oncologic reference center.

Textbook Outcome is a composite measure developed to assess postoperative outcomes, defined as the ideal post-surgical course; it allows for the practical and unified comparison of data and result auditing. This measure has gained prominence in hepatobiliary surgery due to the need to standardize evaluate the quality of care.

For this reason, a study is proposed to identify whether there is a difference in achieving Textbook Outcome after hepatic resections among patients over 18 years undergoing laparoscopic surgery compared to patients undergoing open surgery at the National Cancer Institute between January 1, 2009, and June 30, 2022.

SGSS-affiliated database; with the obtained data, a univariate analysis of sociodemographic, clinical, and surgical outcome variables is performed, associated with a logistic regression model.

Results: 333 patients undergoing hepatic resections were collected, 175 women and 158 men, with an overall TO compliance of 57.6%, 67.2% for laparoscopic surgery and 52.7% for open surgery, OR 1.6; P = 0.13. Non-compliance was associated with male gender, OR 2.2 (95% CI 1.3-3.9; P = 0.003), transfusion requirement in the first 72 hours, OR 4.58 (95% CI 2.6-8.0; P <0.001), and colorectal metastasis, OR 1.9 (95% CI 1.0-3.3; P = 0.02). No association was demonstrated with the type of approach.

Conclusions: Textbook Outcome is a simple, patient-centered tool to assess surgical performance that allows for a comprehensive analysis of the postoperative outcome of patients undergoing hepatic resection. For our population, the compliance percentage is

close to the ranges reported in the world literature, and laparoscopic surgery demonstrated safety and oncologic outcomes equivalent to open surgery.

Keywords: "Hepatectomy", "Quality Indicators, Health Care", "Minimally Invasive Surgical Procedures" "Outcome and Process Assessment, Health Care" "Postoperative complications"

Contenido

	Pág.
1. Justificación	2
2. Planteamiento del problema y pregunta de investigación	3
3. Objetivos generales y específicos	5
3.1 Objetivo general	5
3.2 Objetivos específicos	5
4. Marco teórico	6
4.1 Definición hepatectomía	6
4.2 Indicaciones y tipo de abordaje	9
4.3 Definición del textbook outcome	10
5. Estado del Arte	16
6. Metodología	20
6.1 Sujetos de estudio	20
6.2 Cálculo de tamaño de muestra	21
6.3 Muestreo	21
6.4 Descripción de las intervenciones	22
6.5 Procedimientos del estudio	22
6.5.1 Identificación de los pacientes	22
6.5.2 Recolección de la información	22
6.5.3 Medición de los desenlaces	23
6.5.4 Almacenamiento de la información	23
6.5.5 Análisis de la información	23
6.5.6 Sitios de investigación	24
6.6 Aseguramiento y control de la calidad	24
6.7 Plan de análisis por cada objetivo específico	24
6.7.1 Tabla de variables a evaluar	26
6.8 Consideraciones éticas	29
7. Resultados	31
7.1 Diagrama de resultados	31
7.2 Resultados variables sociodemográficas	31
7.2 Resultado de variables clínicas	32

7.2.1 Descripción variables prequirúrgicas	32
7.2.3 Descripción variables quirúrgicas	39
7.3 Descripción de variables del “Textbook Outcome”	43
7.4 Factores asociados a no lograr el textbook outcome	45
7.4.1 Análisis asociación entre exposición y desenlace	45
7.4.2 Análisis de regresión logística	46
8. Discusión	49
9. Conclusiones y recomendaciones	54
9.1 Conclusiones	54
9.2 Recomendaciones	54

Lista de figuras

	Pág.
Figura 4-1: Anatomía funcional del hígado.	9
Figura 4-2: Tipos de resecciones hepáticas.	10
Figura 7-3: Edad de los pacientes.	34
Figura 7-4: Albúmina prequirúrgica.	35
Figura 7-5: ALT prequirúrgica.	36
Figura 7-6: AST prequirúrgica.	36
Figura 7-7: Hemoglobina Prequirúrgica.	37
Figura 7-8: INR prequirúrgico.	37
Figura 7-9: Bilirrubina prequirúrgica.	38
Figura 7-10: Tamaño prequirúrgico.	38
Figura 7-11: Tipos de abordaje en periodos de tiempo.	42
Figura 7-12: Porcentaje de cirugía abierta y laparoscópica en el tiempo.	42
Figura 7-13: Estancia hospitalaria.	44
Figura 7-14: Logro del <i>Textbook Outcome</i> .	46
Figura 7-15: Modelo de regresión logística.	49

Lista de tablas

Tabla 6-1: Variables de asociación	28
Tabla 7-2: Características clínicas y sociodemográficas de la población.	39
Tabla 7-3: Características clínicas quirúrgicas	43
Tabla 7-4: Tipos de histología	45
Tabla 7-5: Presentación de resultados no favorables.	46
Tabla 7-6: Descripción de exposición y desenlace	47
Tabla 7-7: Descripción de OR ajustados.	50

Lista de Símbolos y abreviaturas

Abreviaturas

Abreviatura	Término
TO	Textbook outcome
<i>AST</i>	Aspartato transaminasa
<i>ALT</i>	Alanino transaminasa
<i>INR</i>	Índice internacional normalizado
<i>HB</i>	Hemoglobina
<i>IMC</i>	Índice de masa corporal
SGSS	Sistema general de seguridad social
OR	Odds Ratio - Razón de probabilidad
<i>TOLS</i>	Textbook outcome in liver surgery
ASA	Clasificación de American Society of anesthesiologisth

Introducción

En cirugía, la auditoría de resultados y mejora de la calidad en la asistencia ha tomado un papel cada vez más importante (1). Tradicionalmente para evaluar la atención del paciente quirúrgico se utilizan índices o desenlaces individuales como mortalidad, morbilidad, complicaciones postoperatorias, reingreso, entre otros; a pesar de que estas medidas brindan importante información acerca de la calidad de los programas quirúrgicos, no reflejan el aspecto multifactorial que compone el curso postoperatorio de una paciente.

Con el fin de adquirir una medida que reúna los desenlaces tradicionales conocidos y refleje de forma uniforme la calidad de atención en salud se propone en la literatura mundial el: “*Textbook Outcome*” (TO) o “*Resultado de Libro*”, definido como la sumatoria de desenlaces esperados en el postoperatorio ideal (2), el cual permite realizar un acercamiento estandarizado sobre los resultados posquirúrgicos y el desempeño de las instituciones en términos de calidad de atención en salud.

Una de las principales áreas en las que se ha propuesto la utilidad del *Textbook Outcome* como desenlace compuesto para evaluar los procesos quirúrgicos es la cirugía hepatobiliar; en la cual se han desarrollado estudios retrospectivos a nivel mundial con el fin de evaluar la tasa de cumplimiento del TO (3–6) (7) y los factores asociados al mismo.

Sin embargo, en la mayoría de la literatura publicada, las definiciones de TO presentan disparidades en los desenlaces que lo componen, por esta razón en el año 2022 mediante un consenso basado en la evidencia bajo el método Delphi se propone la definición de *Textbook Outcome* para cirugía hepática abierta y mínimamente invasiva (TOLS por sus siglas en inglés) (8). Los desenlaces establecidos en este consenso para definir *Textbook Outcome* son: ausencia de incidentes intraoperatorios, ausencia de fuga biliar grado B o C ausencia de falla hepática grado B o C, ausencia de mortalidad a 90 días, ausencia de

reingreso a 90 días, ausencia de complicaciones postoperatorias y margen quirúrgico R0, definición que se aplicará en este estudio.

El presente análisis es un estudio de cohorte retrospectiva que busca identificar si existe diferencia en la obtención del *Textbook Outcome* después de resecciones hepáticas entre los pacientes mayores de 18 años sometidos a cirugía laparoscópica comparados con los pacientes sometidos a cirugía abierta en el Instituto Nacional de Cancerología en el periodo comprendido entre el 1 de enero del 2009 y el 30 de junio del 2023 e identificar si existen factores asociados al no cumplimiento del *Textbook outcome*.

Adicionalmente permitirá evaluar el logro del *textbook outcome* en un centro de referencia oncológico nacional y compararlo con los resultados obtenidos en la literatura mundial, identificando fortalezas y puntos a trabajar para ofrecer un mejoramiento continuo en la atención del paciente.

Por último, debido a que no existen estudios similares en la literatura nacional, ni latinoamericana, se destaca el beneficio de ser un proyecto pionero e innovador que busca sentar un precedente para realizar estudios comparativos con otras instituciones a nivel nacional e internacional y medir la calidad en la atención médica y cuidado del paciente postoperatorio en cirugía hepática, con el fin de desarrollar acciones de mejora que logren optimizar el cumplimiento de los desenlaces esperados en el paciente.

1. Justificación

En Colombia no se han realizado estudios que evalúen la frecuencia con la que se logra el *Textbook outcome* en pacientes sometidos a resección hepática, ni los factores de riesgo asociados a no lograr este resultado. La vía laparoscópica para estas cirugías ha sido introducida lentamente en el mundo y en Colombia se ha desarrollado especialmente en la última década y sus resultados no han sido muy evaluados en nuestro país. Adicionalmente, no se ha identificado si existe diferencia en el cumplimiento del *Textbook Outcome* al variar el abordaje quirúrgico en los pacientes llevados a resecciones hepáticas, es por esto que se plantea la realización del presente estudio, con el fin de identificar si existen diferencias en la tasa de obtención del TO de acuerdo con el abordaje quirúrgico (abierto o laparoscópico) y los factores de riesgo asociados a su no cumplimiento.

Se plantea el desarrollo de un estudio de cohorte retrospectiva, en el cual se evaluaron los desenlaces posquirúrgicos y las variables clínicas y sociodemográficas de los pacientes sometidos a resección hepática mediante cirugía abierta o laparoscópica en el Instituto Nacional de Cancerología, en el periodo comprendido entre el 1 de enero del 2009 al 30 de junio del 2023

Esto permitirá mejorar y fortalecer la calidad de la atención de los pacientes, proponer estrategias de mejora en los pacientes con factores de riesgo asociados y optimizar los desenlaces postquirúrgicos de los mismos.

2. Planteamiento del problema y pregunta de investigación

Medir la calidad de la atención en salud de las diferentes instituciones prestadoras es una estrategia que permite evaluar y mejorar las prácticas clínicas, con el fin de optimizar los resultados en términos de bienestar, calidad de vida y desenlaces de la enfermedad (9).

En el contexto quirúrgico actual existen múltiples índices para determinar la calidad asistencial ofrecida a los pacientes, entre los cuales se encuentra, la medida de mortalidad y complicaciones postoperatorias mediante la clasificación de Clavien - Dindo, el índice completo de complicaciones (CCI, por sus siglas en inglés), la estancia hospitalaria y el índice de reingresos (1). Sin embargo, estas medidas no reflejan el contexto multidimensional que conlleva el manejo y evaluación de un paciente quirúrgico y dificulta la comparación de determinados desenlaces entre instituciones cuando el número de eventos es poco frecuente.

Con el propósito de abordar esta problemática, buscando agrupar los diferentes desenlaces que presentan los pacientes durante el posoperatorio, en el 2013 Kofschoten et al. introdujeron un nuevo concepto de medida de resultados denominado *textbook outcome* (TO) o resultado de libro (2), definido como un indicador que se obtiene de la sumatoria del cumplimiento de diferentes desenlaces que definen el curso postoperatorio ideal. (8).

En cirugía hepática ha tomado importancia la evaluación del *textbook outcome* como medida compuesta para evaluar de forma global la calidad de la atención en salud de las diferentes instituciones a nivel mundial y así lograr de forma objetiva una comparación inter e intrainstitucional, con el fin de generar medidas de mejora y optimizar el resultado postoperatorio (3).

4 Diferencia en el logro del “Textbook Outcome” en los pacientes sometidos a cirugía laparoscópica versus cirugía abierta en un centro de referencia oncológico

Es así como se han realizado estudios retrospectivos con la información obtenida a partir de las bases de nacionales (3) (4) (5) con el fin de evaluar el cumplimiento del *textbook outcome* en las distintas instituciones y determinar los factores asociados que modifican el cumplimiento de esta medida.

Sin embargo, en Colombia no existen estudios que evalúen los factores asociados al cumplimiento del *textbook outcome* en cirugía hepática, por ende, se considera importante realizar un estudio que permita evaluar en un centro de referencia oncológico nacional el porcentaje de cumplimiento del *textbook outcome*, así como, establecer si existe diferencia en lograr el desenlace de acuerdo con la vía de abordaje, basados en el beneficio que se ha demostrado de la cirugía mínimamente invasiva en resecciones hepáticas (10,11)

Adicionalmente, el diseño del estudio permite identificar los factores asociados que modifiquen el cumplimiento del Textbook Outcome en nuestra población.

En contexto de la problemática identificada en el presente estudio se plantea la siguiente pregunta de investigación: ¿Existe diferencia en el logro del *textbook outcome* después de resecciones hepáticas entre los pacientes mayores de 18 años sometidos a cirugía laparoscópica comparados con los pacientes sometidos a cirugía abierta en el Instituto Nacional de Cancerología en el periodo comprendido entre el 1 de enero del 2009 y el 30 de junio del 2023?

3. Objetivos generales y específicos

3.1 Objetivo general

- Identificar si existe diferencia en lograr el *textbook outcome* después de resecciones hepáticas entre los pacientes mayores de 18 años sometidos a cirugía laparoscópica comparados con los pacientes sometidos a cirugía abierta en el Instituto Nacional de Cancerología en el periodo comprendido entre el 1 de enero del 2009 y el 30 de junio del 2023.

3.2 Objetivos específicos

- Describir las características sociodemográficas y clínicas de los pacientes sometidos a resecciones hepáticas mediante cirugía laparoscópica o mediante cirugía abierta en el Instituto Nacional de Cancerología.
- Determinar la incidencia de cada una de las variables que componen el *textbook outcome* en los pacientes de los pacientes sometidos a resecciones hepáticas mediante cirugía laparoscópica o mediante cirugía abierta en el Instituto Nacional de Cancerología.
- Identificar los factores asociados al no cumplimiento del *textbook outcome* en los pacientes de los pacientes sometidos a resecciones hepáticas mediante cirugía laparoscópica o mediante cirugía abierta en el Instituto Nacional de Cancerología.

4. Marco teórico

4.1 Definición hepatectomía

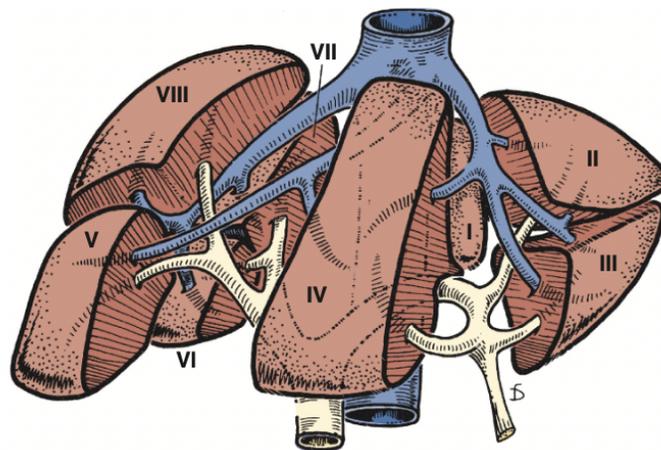
La resección hepática es un procedimiento quirúrgico indicado en una amplia cantidad de enfermedades tanto malignas como benignas, incluyendo patologías del hígado y de las vías biliares.

Anatómicamente el hígado se divide en 8 segmentos funcionales mediante la nomenclatura de Couinaud (figura 4-1), sin embargo, desde el punto de vista quirúrgico la resección hepática se define a partir de la nomenclatura de Brisbane (13) dividiendo el hígado en dos hemi hígados a través de la cisura hepática mayor por donde transcurre la vena hepática media.

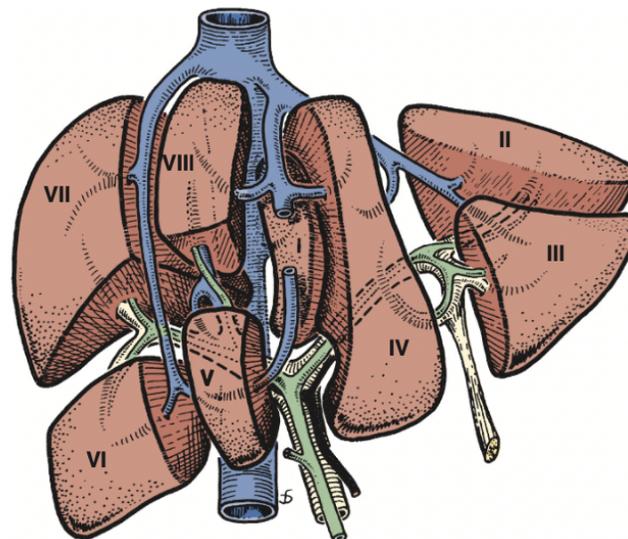
El hígado izquierdo se divide en dos secciones: lateral izquierda (segmentos 2 - 3 de Couinaud) y medial izquierda (segmento 4) y el hígado derecho se divide en sección anterior (segmentos 5 y 8) y sección posterior (segmentos 6 y 7).

Los procedimientos quirúrgicos se clasifican de acuerdo con esta nomenclatura (figura 4-2) en hepatectomía mayor definida como resección de 3 o más segmentos continuos de Couinaud y hepatectomía menor definida como resección de 2 o 1 segmento seccionectomias y cuñas hepáticas (resección no anatómica).

Figura 4-1: Anatomía funcional del hígado.



A

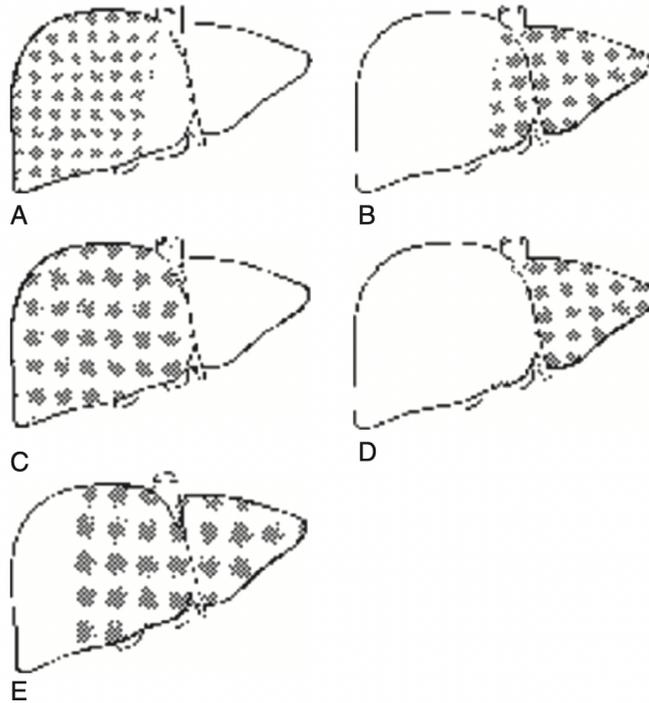


B

FIGURE 2.6. The functional division of the liver and its segments according to Couinaud's nomenclature. **A,** As seen in the patient. **B,** In the ex vivo position.

Fuente: Blumgart's Surgery of the Liver, Biliary Tract and Pancreas. William R. Jarnagin. Cap. 2. Pag 35.

Figura 4-2: Tipos de resecciones hepáticas.



- A. Hepatectomía derecha (5-8).
- B. Hepatectomía izquierda (2-4)
- C. Hepatectomía derecha extendida
- D. Seccionectomía lateral (2-3)
- E. Hepatectomía izquierda extendida

Fuente: Blumgart's Surgery of the Liver, Biliary Tract and Pancreas. William R. Jarnagin. Cap. 103B. Pag 1526.

4.2 Indicaciones y tipo de abordaje

La indicación más común de hepatectomía menor es la resección de lesiones metastásicas principalmente en cáncer de colon y tumores neuroendocrinos (14). Según los datos proporcionados en el último reporte del observatorio mundial de cáncer (GLOBOCAN), para el año 2020, el cáncer de colon se encontraba en la cuarta posición de incidencia anual de cáncer en el mundo con 19,5 casos por 100.000 habitantes, ajustada por sexo y edad, seguido en la séptima posición por el cáncer de hígado con una incidencia de 9,5 casos por 100.000 habitantes (15).

Adicionalmente, son dos de las principales causas de mortalidad por cáncer a nivel mundial, encontrándose en la tercera posición el cáncer de colon con tasa de 9,0 por 100.000 habitantes y en la cuarta posición el cáncer de hígado con tasa de 8,7 por 100.000 habitantes, precedidos por el cáncer de seno y pulmón (16).

En Colombia para el año 2020 se reportaron 113.221 casos nuevos de cáncer, dentro de los cuales el cáncer de colon se encontraba en la cuarta posición de incidencia representando 9,5% de los nuevos casos.

Se ha encontrado que el 50% de estos pacientes desarrollan metástasis en el hígado y de estos, alrededor del 20% serán resecables, siendo la metastasectomía uno de los principales procedimientos quirúrgicos realizados en hígado; adicionalmente, el cáncer hepático se encontraba en la posición decimoquinta de incidencia para el mismo año con 2,289 casos (17). Estas cifras permiten dilucidar la importante cantidad de pacientes sometidos a resecciones hepáticas tanto abiertas como laparoscópicas principalmente con fines curativos.

La cirugía laparoscópica en hígado fue introducida a inicios del siglo XXI, pero su uso se extendió luego de la segunda década del siglo, mediante los consensos de Louisville (2008) y Morioka (2014), donde se fijaron las indicaciones y pautas para la implementación de las resecciones hepáticas laparoscópicas. Actualmente es la vía de abordaje de preferencia en la mayoría de las resecciones hepáticas gracias a las ventajas que ha

demostrados en cuanto a complicaciones posquirúrgicas y estancia hospitalaria sin comprometer la seguridad del paciente y el margen de resección oncológica (18).

4.3 Definición del *textbook outcome*

Para evaluar la calidad en atención en salud abarcando el aspecto multidimensional que representa un paciente quirúrgico oncológico y desarrollar un indicador universal que permita la comparación del desenlace posoperatorio entre distintas instituciones se desarrolla el concepto de *textbook outcome* definido como un indicador único, multidimensional, que se obtiene como la sumatoria del cumplimiento de diferentes desenlaces postquirúrgicos (2).

Debido a que en cirugía hepato biliar y pancreática es un concepto reciente en el año 2022 se publica la definición de *textbook outcome* para cirugía hepática (TOLS por sus siglas en inglés) laparoscópica y abierta (8) mediante un consenso internacional de expertos bajo el método Delphi proponiendo 7 variables explicadas a continuación:

- ❖ Ausencia de incidentes intraoperatorios grado II o III mediante la *clasificación de Oslo* (19) definidos como:
 - **Grado I:** Incidentes manejados sin cambios en el abordaje quirúrgico los cuales no implican desarrollo de consecuencias futuras para el paciente. Esto incluye lesiones menores adyacentes a órganos con mínimos cambios de técnica y estrategia quirúrgica sin pérdida sanguínea significativa adicional a la esperada para el procedimiento quirúrgico.

Ejemplos:

A. Sangrado intraoperatorio de 700 ml durante resección laparoscópica de glándula suprarrenal en adulto.

B. Perforación pequeña de intestino delgado durante la manipulación quirúrgica en resección hepática inmediatamente cerrada con sutura laparoscópica.

C. Lesión pequeña de colón durante resección pancreática distal con sutura inmediata laparoscópica.

- **Grado II:** Incidentes en los cuales se espera alguna consecuencia para el paciente. Esto incluye casos de resección de órganos lesionados intraoperatoria mente o pérdida sanguínea apreciablemente mayor a la esperada para el procedimiento quirúrgico. Para los procedimientos mínimamente invasivos incluye requerimiento de conversión a cirugía abierta causado por el incidente.

Ejemplos:

A. Pérdida sanguínea intraoperatoria de 1.200 ml durante resección laparoscópica de glándula suprarrenal sin conversión a cirugía abierta.

B. Pérdida de vascularización intestinal durante adhesiolisis en resección hepática que requiere resección segmentaria de intestino.

C. Conversión a laparotomía convencional para el manejo del incidente intraoperatorio.

D. Laceración vasos esplénicos con requerimiento de esplenectomía.

- **Grado III:** Incidentes que dejan consecuencias significativas para el paciente. Se encuentran asociados usualmente a errores durante el procedimiento quirúrgico no reconocidos de forma intraoperatoria por lo cual su corrección se retrasa. Adicionalmente incidentes serios que se presenten y sean reconocidos durante la cirugía sin embargo en los cuales su manejo es bastante complejo dejando consecuencias importantes para el paciente.

Ejemplos:

A. Cualquier lesión no reconocida en el intraoperatorio de la vía biliar.

B. Sangrado catastrófico intraoperatorio con requerimiento de transfusión masiva que puede llevar a falla multiorgánica.

C. Lesión de la arteria renal resultando en resección del riñón sano y enfermedad renal consecuyente durante adrenalectomía.

D. Sutura de la vena pulmonar superior durante lobectomía inferior con requerimiento de neumonectomía.

E. Lesión de intestino no reconocida en el intraoperatorio.

F. Cualquier tipo de instrumento quirúrgico dejado en la cavidad abdominal.

❖ Ausencia de fuga biliar postoperatoria grado B o C según la *clasificación de severidad del grupo de estudio internacional de cirugía hepática (20)*:

- **Definición de fuga biliar:** Líquido obtenido a través del drenaje abdominal con niveles de bilirrubinas aumentados 3 veces por encima de la concentración en sangre tomados al mismo tiempo. En caso de no tener drenaje abdominal, requerimiento de intervención percutánea, endoscópica y/o quirúrgica por colección intraabdominal secundaria a fuga biliar.

- **Fuga biliar grado A:** Fuga de líquido biliar con poco o ningún impacto para el paciente en su manejo clínico. El paciente permanece en una buena condición clínica (signos vitales en rangos de normalidad, ausencia de respuesta inflamatoria sistémica) y la fuga se controla con un dren intraabdominal. El volumen disminuye con el paso del tiempo como la concentración de bilirrubina en el fluido. No son necesarios procedimientos diagnósticos o terapéuticos adicionales, sin embargo, en caso de tomar una imagen diagnóstica puede representarse líquido peri hepática sin signos clínicos asociados.

**Una fuga biliar grado A que requiera dren abdominal por más de 1 semana se clasificará como grado B.*

- **Fuga biliar grado B:** Fuga de líquido biliar que compromete moderadamente la condición clínica del paciente presentándose usualmente con parámetros sugestivos de infección (respuesta inflamatoria

sistémica / dolor abdominal). En las imágenes diagnósticas usualmente se presenta colecciones intraabdominales y/o fuga anastomótica. Estos pacientes requieren procedimientos adicionales radiológicos y/o endoscópicos para el manejo de la fuga.

- **Fuga biliar grado C:** Requiere nueva laparotomía para manejo de la fuga.
- ❖ Ausencia de falla hepática posquirúrgica según *la clasificación de severidad del grupo de estudio internacional de cirugía hepática (21)*:

- **Definición falla hepática:** Deterioro postoperatorio en la capacidad del hígado (en pacientes con función hepática normal y anormal) para mantener su función sintética, excretora y funciones metabolizadoras, caracterizadas por un aumento del INR (o necesidad de factores de coagulación para mantener un INR normal) e hiperbilirrubinemia (según el punto de corte normal niveles definidos por el laboratorio local) en o después del día 5 postoperatorio.

Si el INR o concentración sérica de bilirrubina aumenta antes de la operación, la falla hepática postoperatoria se define por un aumento del INR (disminución del tiempo de protrombina) y aumento de la bilirrubina sérica concentración en o después del día postoperatorio 5 (en comparación con los valores del día anterior). Otras causas obvias de los cambios bioquímicos y clínicos observados se deben descartar alteraciones como la obstrucción biliar.

- **Falla hepática grado A:** Exámenes de laboratorio alterados (función hepática, bilirrubina) sin cambios en el manejo clínico del paciente.
- **Falla hepática grado B:** Alteración en los exámenes de laboratorio con desviación en el manejo clínico postoperatorio del paciente sin requerir procedimientos invasivos.

14 Diferencia en el logro del "Textbook Outcome" en los pacientes sometidos a cirugía laparoscópica versus cirugía abierta en un centro de referencia oncológico

- **Falla hepática grado C:** Requiere alteración del manejo clínico usual con procedimientos invasivos para su manejo.
- ❖ Ausencia de complicación posquirúrgica mayor definida mediante la clasificación de **Clavien- Dindo** grado III o mayor en los primeros 90 días postoperatorios (22):
 - **Grado I:** Cualquier desviación del posoperatorio normal que no requiere reintervención abierta y/o endoscópica. Se considera incluir el uso de soluciones electrolíticas, antieméticos, antipiréticos, analgésicos y fisioterapia. Incluye del sitio quirúrgico superficial tratada en la cama del paciente.
 - **Grado II:** Se requiere tratamiento farmacológico diferente a los anteriores. Uso de transfusiones sanguíneas o hemoderivados y nutrición parenteral.
 - **Grado III:** Requiere reintervención endoscópica, radiológica y/o quirúrgica.
 - III a: Intervención bajo anestesia local/ regional.
 - III b: Intervención bajo anestesia general.
 - **Grado IV:** Complicación que amenaza la vida con requerimiento de unidad de cuidado intensivo para manejo del paciente.
 - IV a: Disfunción 1 órgano (Riñón, hígado, cardiovascular)
 - IV b: Disfunción multiorgánica (definida como 2 órganos o más)
 - **Grado V:** Paciente fallece a causa de la complicación.
- ❖ Readmisión debido a complicaciones posquirúrgicas en los primeros 90 días.
- ❖ Ausencia de mortalidad a 90 días
- ❖ Presencia de margen quirúrgico R0, definido como 1 mm del borde tumoral (4).

Estas variables son las que se evaluarán en la cohorte realizada para definir el cumplimiento de *textbook outcome* en los pacientes llevados a cirugía hepática en el Instituto Nacional de Cancerología.

5. Estado del Arte

La auditoría de resultados y mejora en la calidad de la asistencia médica ha tomado un rol importante en el ámbito quirúrgico, los pacientes, médicos e instituciones prestadoras de salud necesitan una medida universal que permita conocer los resultados de las intervenciones realizadas de una manera resumida y de fácil interpretación (1) y que además, refleje el éxito de una intervención quirúrgica como de la sumatoria de diversos desenlaces.

Con el fin de optimizar la evaluación del éxito quirúrgico en el 2013 Kolschoten et al (2) proponen el concepto de *textbook outcome*, como la sumatoria de distintas variables esperadas en el curso posquirúrgico de un paciente sometido a resección de tumores colónicos; demostrando el beneficio que existe al evaluar una medida compuesta que permite abarcar de manera completa el desenlace posoperatorio de un paciente y el desempeño de las instituciones prestadoras de salud.

A partir de este estudio surgió la pregunta sobre la aplicabilidad del *textbook outcome* en cirugía hepática. En el año 2018 se publica un estudio retrospectivo multicéntrico a partir de la base de datos (MEDPAR) en Estados Unidos (5) evaluando el *textbook outcome* (definido como ausencia de complicaciones postoperatorias, no readmisión a 90 días, no mortalidad a 90 días y no estancia hospitalaria prolongada) en los pacientes sometidos a cirugía hepatopancreática.

En este estudio se obtuvo una tasa de cumplimiento del TO del 44%, la variable que menos se cumplió para obtener el TO fue ausencia de estancia hospitalaria prolongada y los factores de riesgo fueron: edad mayor a 80 años OR 0.78 (95% CI 0.68–0.89 P < 0.001), sexo femenino OR 1,25 (95% IC 1,16- 1,35 P <0,001), índice de comorbilidad de Charlson 2 a 4 OR 0.60 (95% CI 0.54–0.66, P < 0.001), hospitalización previa OR 0.78 (95% CI 0.72–0.85, P < 0.001), resección hepática mayor OR 0.72 (95% CI 0.63–0.83, P < 0.001) y cirugía mínimamente invasiva OR 1.52 (95% IC 1.34–1.73 P <0,001).

Concluyen que el *textbook outcome* puede ser una medida útil para evaluar el desempeño de las instituciones y realizar un reporte asequible a la población general. Uno de los hallazgos relevantes fue que la cirugía mínimamente invasiva (hepática y pancreática) se asoció a un mayor logro del resultado de libro.

Posteriormente se realizan múltiples publicaciones acerca del cumplimiento del TO en cirugía hepática tanto abierta como laparoscópica. En el año 2019 en la revista JAMA Surgery se publica un análisis retrospectivo multi institucional e internacional de pacientes sometidos a resección hepática por colangiocarcinoma intrahepático (6) en Norte América, Europa, Australia y Asia desde 1993 hasta 2015, dentro de los resultados reportan un cumplimiento del TO 25,5% y como factores asociados al TO se identificaron: edad menor o igual a 60 años OR, 1.61 (95% CI, 1.04-2.49; $P = .03$), ausencia de ictericia preoperatoria OR, 4.40 (95% CI, 1.28-15.1; $P = .02$), no haber recibido terapia neoadyuvante OR, 2.57 (95% CI, 1.05-6.29; $P = 0.04$, estadio de la enfermedad T1a/T1b OR, 1.58 (95% CI, 1.01-2.49 $P = .049$), ganglios linfáticos negativos N0 OR, 3.89 (95% CI, 1.77-8.54; $P = .001$) y ausencia de resección de conductos biliares OR, 2.46 (95% CI, 1.25-4.8; $P = .009$).

Por último, proponen un nomograma para determinar la probabilidad de que un paciente logre el *textbook outcome*, concluyendo que esta medida es útil para reportar y evaluar el desempeño de las instituciones y tener conocimiento acerca de cuáles pacientes no obtendrán los mejores desenlaces para individualizar su enfoque.

En el año 2020 se publica en la revista Annals of Surgical Oncology un estudio retrospectivo multi institucional e internacional acerca del cumplimiento del Textbook Outcome en pacientes sometidos a cirugía hepática por cáncer primario de hígado durante un periodo de 12 años (7) este estudio evaluó los cambios en la práctica hepatobiliar e identificó la tasa de cumplimiento del *textbook outcome* a través del tiempo, reportando una tasa de cumplimiento del 62% global, como hallazgo importante se demostró una asociación entre el cumplimiento del TO y la disminución en el riesgo de muerte en pacientes con colangiocarcinoma intrahepático HR 0.74 (95% CI 0.56–0.97) y pacientes con carcinoma hepatocelular HR 0.63 (95%CI 0.46–0.85); permitiendo concluir que el cumplimiento del TO aumenta la probabilidad de supervivencia en pacientes llevados a resección hepática por cáncer primario.

Para el 2021 se publica en la revista JAMA surgery un estudio de cohorte retrospectivo multicéntrico acerca del cumplimiento del Textbook Outcome en cirugía hepática laparoscópica y abierta (4), este estudio reporta una tasa de obtención del TO global del 69,1%, con 74,8% para cirugía laparoscópica y 61,9% para cirugía abierta $P < 0,001$.

Adicionalmente se identifican los factores asociados a un bajo cumplimiento del TO: cirugía hepática previa OR: 0.780 (95% IC: 0.652-0.932; $P = .01$), diagnóstico histológico de metástasis colorrectal OR: 0.631 (95% IC: 0.475-0.839; $P = .002$), Colangiocarcinoma OR, 0.283 (95% IC: 0.204-0.392; $P < .001$), carcinoma de vesícula OR, 0.558 (95% IC, 0.323-0.965 ; $P = .04$), tamaño tumoral 30 mm o más OR, 0.679 (95% IC, 0.584-0.791; $P < .001$), resección menor de segmentos posteriores/superiores OR, 0.776 (95% IC, 0.665-0.904; $P = .001$), resección hepática mayor OR, 0.687 (95% IC, 0.557-0.846; $P < .001$) y resección no anatómica OR, 0.760 (95% CI, 0.638-0.906; $P = .002$).

Posteriormente para el año 2022 se publica en la revista European Journal of Surgical Oncology un estudio retrospectivo a partir de la base de datos nacional de Holanda (3) evaluando el logro del *textbook outcome* en pacientes sometidos a resección hepática durante 2019 a 2020, reportándose un cumplimiento del Textbook outcome en el 80% de los pacientes, desde punto de vista de abordaje no se logra el TO en un 15,15% de los pacientes llevados a cirugía laparoscópica y en un 27,14% de los pacientes llevados a cirugía abierta; los factores asociados con bajas tasas de cumplimiento fueron puntaje ASA mayor o igual a 3 aOR 0.70 (IC 0.51- 0.95 $P: 0.02$), enfermedad extrahepática aOR 0.64, (IC 0.44 - 0.95 $P: 0.02$), tamaño tumoral >55 mm en las imágenes prequirúrgicas aOR 0.56, (IC 0.34- 0.94, $P: 0.02$), índice de comorbilidad de Charlson mayor a 2 aOR 0.73 (CI 0.54 - 0.98, $P: 0.04$) y resección hepática mayor aOR 0.50 (IC 0.36 - 0.69, $p < 0.001$); no se evidenció diferencia estadísticamente significativa entre el abordaje abierto y laparoscópico.

Recientemente con el fin de homogeneizar las variables que componen el *textbook outcome* en cirugía hepática se propuso un consenso internacional de expertos bajo el método Delphi publicado en el año 2022, definiendo 7 variables a evaluar, se excluye los días de estancia hospitalaria debido a que se considera una variable que depende de

factores tanto administrativos, culturales y de la evolución clínica del paciente y se incluyen los márgenes de resección, factor no incluido en los estudios iniciales (8).

En conclusión, el acercamiento en la práctica clínica al *textbook outcome* dentro de la cirugía hepática es un área de trabajo reciente en la cual varios grupos quirúrgicos se encuentran desarrollando proyectos en los últimos años, se ha observado el beneficio de evaluar la atención en salud y el desenlace posoperatorio de los pacientes mediante medidas compuestas reflejándose en mayores tasas de supervivencia y menores complicaciones.

6. Metodología

Se plantea la realización de un estudio de cohorte retrospectiva a partir de las historias clínicas y la base de datos de afiliados al Sistema General de Seguridad Social en Salud (BDUA ADRES), mediante los cuales se evaluarán los pacientes mayores de 18 años sometidos a resecciones hepáticas por medio de cirugía laparoscópica o cirugía abierta en el Instituto Nacional de Cancerología en el periodo comprendido entre el 1 de enero del 2009 y el 30 de junio del 2023.

La hipótesis nula que orientará el análisis será: No existe diferencia en el cumplimiento del *textbook outcome* después de resecciones hepáticas entre los pacientes mayores de 18 años sometidos a resecciones hepáticas mediante cirugía laparoscópica o mediante cirugía abierta en el Instituto Nacional de Cancerología en el periodo comprendido entre el 1 de enero del 2009 y el 30 de junio del 2023.

La hipótesis alterna que orientará el análisis será: Existe diferencia en el cumplimiento del Textbook Outcome después de resecciones hepáticas entre los pacientes mayores de 18 años sometidos a resecciones hepáticas mediante cirugía laparoscópica o mediante cirugía abierta en el Instituto Nacional de Cancerología en el periodo comprendido entre el 1 de enero del 2009 y el 30 de junio del 2023.

6.1 Sujetos de estudio

Población: Pacientes mayores de 18 años sometidos a resecciones hepáticas mediante cirugía laparoscópica o mediante cirugía abordaje abierta en el Instituto Nacional de Cancerología en el periodo comprendido entre el 1 de enero del 2009 y el 30 de junio del 2023.

Criterios de inclusión:

- Pacientes mayores de 18 años sometidos a resecciones hepáticas mediante cirugía laparoscópica o mediante cirugía abierta en el Instituto Nacional de Cancerología en el periodo comprendido entre el 1 de enero del 2009 y el 30 de junio del 2023.

Criterios de exclusión:

- Pacientes que no cuenten con historia clínica en el sistema electrónico de la institución.
- Pacientes sometidos a resección hepática con Pancreatoduodenectomía asociada, gastrectomía total o terapia HIPEC.

6.2 Cálculo de tamaño de muestra

Para este estudio se realizará un modelo de regresión logística, para lo cual, el cálculo de tamaño de muestra se realizará con base en las simulaciones propuestas por Peduzzi, que recomiendan que para modelos de regresión se deben incluir entre 5 y 10 eventos por coeficiente calculado de cada variable (23). Según los datos reportados en la literatura, el TO no se cumple en un 15,15% de los pacientes llevados a cirugía laparoscópica y en un 27,14% de los pacientes llevados a cirugía abierta (3). Ante tal panorama y dado que la variable de desenlace es el no cumplimiento del TO, para el cálculo de tamaño de muestra según las frecuencias esperadas, con una proporción de no cumplimiento del TO de 27% y ajustando el modelo de regresión logística a 12 variables y a 18 coeficientes de cada variable, ajustando 5 eventos por cada coeficiente de cada variable, se requieren 90 eventos de no cumplimiento del TO, por lo cual el tamaño de muestra estimado es de 333 pacientes para el presente estudio.

6.3 Muestreo

Se recolectaron los pacientes mediante muestreo no probabilístico por conveniencia de manera consecutiva hasta alcanzar el tamaño de muestra. Se identificarán todas las historias clínicas de los pacientes mayores de 18 años que hayan sido sometidos a resección hepática mediante cirugía laparoscópica o mediante cirugía abierta en el

Instituto Nacional de Cancerología en el periodo comprendido entre el 1 de enero del 2009 y el 30 de junio del 2023 mediante el código de clasificación única de procedimientos (CUPS) 502202, 502204, 502201, 541200 y 542100 y se incluirán los pacientes consecutivamente hasta obtener el tamaño de muestra propuesto.

6.4 Descripción de las intervenciones

El presente estudio es de tipo analítico observacional, por lo cual no se realizaron intervenciones en los pacientes. Se revisaron las historias clínicas de los pacientes sometidos a resección hepática mediante laparoscopia o mediante abordaje abierto en el Instituto Nacional de Cancerología en el periodo comprendido entre el 1 de enero del 2009 y el 30 de junio del 2023.

6.5 Procedimientos del estudio

6.5.1 Identificación de los pacientes

Para el presente estudio, los pacientes fueron identificados en la base de datos del Instituto Nacional de Cancerología, previo permiso del comité de ética y autorización de acceso a la base de datos por parte del servicio de TICS. Se tuvieron en cuenta aquellos pacientes que tengan el código de la Clasificación Única de Procedimientos (CUPS) correspondiente al procedimiento de resección hepática 502202, 502204, 502201, 541200 y 542100 que hayan sido intervenidos en esta institución en el periodo comprendido entre el 1 de enero del 2009 y el 30 de junio del 2023.

6.5.2 Recolección de la información

- **Historias clínicas:** La información de las variables clínicas y sociodemográficas y de los desenlaces clínicos de los pacientes sometidos a resecciones hepáticas mediante abordaje laparoscópico o abierto en el periodo comprendido entre el 1 de enero del 2009 y el 30 de junio del 2023 se extrajo a partir de las historias clínicas contenidas en el software institucional de registro de historias clínicas SAP.

- **Base de datos BDUA ADRES:** En caso de no encontrar información en la historia clínica acerca de fecha de defunción se realizó una búsqueda de la fecha de desafiliación al sistema de salud, medida subrogada de mortalidad, extraída a partir de la base de datos unificada de afiliados del sistema de Seguridad Social en Salud (BDUA ADRES).

6.5.3 Medición de los desenlaces

La presencia de incidentes intraoperatorios, complicaciones quirúrgicas según la clasificación de Clavien Dindo grado III o mayor, el requerimiento de rehospitalización relacionada con complicaciones en los siguientes 90 días posteriores a la cirugía, la presencia de fuga biliar grado B o C, definida de acuerdo clasificación de severidad del grupo de estudio internacional de cirugía hepática, la presencia de falla hepática grado B o C según la clasificación de severidad del grupo de estudio internacional de cirugía hepática y el margen R0 definido como 1 mm del borde tumoral fueron identificados en las historias clínicas. La presencia de mortalidad en los 90 días posteriores a la cirugía se obtuvo a partir de la historia clínica y en caso de no encontrarse datos se tomará la información de la base de datos unificada de afiliados del sistema de Seguridad Social en Salud (BDUA- ADRES).

6.5.4 Almacenamiento de la información

Los datos obtenidos a partir de las historias y de la base de datos (BDUA- ADRES) fueron almacenados en la plataforma REDCap (24), para lo cual, se realizó un formulario previo al inicio de recolección de los datos, el almacenamiento de los datos en esta plataforma garantiza la confidencialidad de los pacientes y de la información obtenida.

6.5.5 Análisis de la información

Se realizó el análisis estadístico en el software estadístico Stata versión 15 (25).

6.5.6 Sitios de investigación

Se analizaron las historias clínicas de los pacientes sometidos a resección hepática mediante cirugía laparoscópica o mediante cirugía abierta en el Instituto Nacional de Cancerología de Bogotá.

6.6 Aseguramiento y control de la calidad

La información de las historias clínicas fue registrada y almacenada en la plataforma REDCap, garantizando la protección de los datos de los pacientes y la confidencialidad de éstos, adicionalmente, la información extraída a partir de la base de datos BDUA- ADRES para obtener la información correspondiente a la mortalidad de los pacientes, se registró en la misma plataforma. La calidad de los datos fue controlada por el grupo de Monitoria del Instituto Nacional de Cancerología.

6.7 Plan de análisis por cada objetivo específico

El análisis estadístico se realizó en el software estadístico Stata versión 15. Se describe a continuación el análisis que se realizó para el cumplimiento de cada objetivo específico y del objetivo general:

- Objetivo específico número 1 y 2:

Se realizó un análisis univariado de las variables sociodemográficas, clínicas y de desenlace contenidas en el *textbook outcome* de los pacientes mayores de 18 años sometidos a resecciones hepáticas mediante cirugía laparoscópica o cirugía abierta en el Instituto Nacional de Cancerología en el periodo comprendido entre el 1 de enero del 2009 y el 30 de junio del 2023. Para el cálculo de cada una de las incidencias de las variables de desenlace que componen el *textbook outcome*, el denominador fue el número de pacientes analizados y el numerador fue la cantidad de pacientes analizados con el desenlace de interés. Las variables categóricas se resumieron mediante frecuencias relativas y absolutas y las variables continuas mediante la media y desviación estándar en

caso de que cuenten con una distribución normal o mediante mediana y rango intercuartílico en caso contrario. La normalidad de las variables cuantitativas se evaluará mediante métodos gráficos con diagramas de cajas y bigotes y mediante histogramas, así como mediante la evaluación del valor del sesgo de la distribución de la variable.

- Objetivo específico número 3:

Se realizó un modelo de regresión logística para identificar los factores asociados al no cumplimiento del *textbook Outcome* en los pacientes mayores de 18 años sometidos a resecciones hepáticas mediante cirugía laparoscópica o cirugía abierta en el Instituto Nacional de Cancerología en el periodo comprendido entre el 1 de enero del 2009 y el 30 de junio del 2023.

- Objetivo general:

Mediante el modelo de regresión logística se identificó si existen diferencias en el cumplimiento del *textbook Outcome* después de resecciones hepáticas entre los pacientes mayores de 18 años sometidos a cirugía laparoscópica comparados con los pacientes sometidos a cirugía abierta en el Instituto Nacional de Cancerología en el periodo comprendido entre el 1 de enero del 2009 y el 30 de junio del 2023, este desenlace se logra si existe ausencia de incidentes intraoperatorios mediante la clasificación de Oslo (Grado I a III) , si no hay complicaciones postoperatorias mayores a III por la clasificación Clavien Dindo, si no hay rehospitalización relacionada con complicaciones en los siguientes 90 días, si no hay presencia de fuga biliar grado B o C según la clasificación de severidad del grupo de estudio internacional de cirugía hepática, si no hay falla hepática grado B o C según la clasificación de severidad del grupo de estudio internacional de cirugía hepática, si no hay presencia de mortalidad en los 90 días posterior a la cirugía y si tiene margen de resección R0 definido como 1 mm de borde libre de tumor. En caso de que no cumpla con los todos los criterios descritos, se considerará que el paciente no logra el *textbook Outcome* posterior a la resección hepática, para el presente estudio no lograr el TO será la variable de desenlace de interés.

Las variables de asociación fueron las variables sociodemográficas y clínicas propias de cada paciente, las cuales serán: edad, sexo, régimen de seguridad social, ASA, Índice de comorbilidad de Charlson, presencia de patología benigna o maligna, presencia de tumor primario o secundario, tamaño tumoral preoperatorio, presencia de cirrosis en patología, resección hepática previa, presencia de resección hepática mayor o menor, realización de cirugía abierta o laparoscópica, requerimiento de conversión a cirugía abierta, requerimiento de transfusión intra operatoria hasta 72 horas posoperatorias, presencia de enfermedad tumoral extrahepática, días de estancia hospitalaria y el valor reportado de los laboratorios prequirúrgicos correspondientes a valores de bilirrubina, hemoglobina, transaminasas, INR y albúmina. Se toma un nivel de significación de 0.05 para para identificar la diferencia entre el logro del *textbook Outcome* posterior a las resecciones hepáticas en los pacientes sometidos a laparoscopia o a abordaje abierto y para considerar que una variable está asociada con no lograr el *textbook Outcome*.

6.7.1 Tabla de variables a evaluar

Tabla 6-1 Variables a evaluar

Variable	Definición operativa	Naturaleza	Nivel operativo
Edad	Edad en años cumplidos	Cuantitativa continua	Años
Sexo	Sexo descrito en la historia clínica	Categoría dicotómica	0, Femenino 1, Masculino
Régimen de seguridad social	Régimen de afiliación de seguridad social al que pertenece el paciente	Categoría nominal	1, Contributivo 2, Subsidiado 3, Especial 4, Particular
Cumplimiento de Textbook Outcome	Cumplimiento de todas las variables de desenlace: ausencia de incidente intraoperatorio, ausencia de complicaciones postoperatorias (grado 3-4) por la clasificación	Categoría dicotómica	0, Cumple 1, No cumple

Variable	Definición operativa	Naturaleza	Nivel operativo
	Clavien Dindo, ausencia de rehospitalización relacionada con complicaciones en los siguientes 90 días, ausencia de fuga biliar, ausencia de falla hepática grado B o C, ausencia de mortalidad en los 90 días posterior a la cirugía y si tiene margen R0.		
Tipo de abordaje quirúrgico	Tipo de abordaje quirúrgico realizado al paciente	Categórica nominal	0, Abierta 1, Laparoscópica 2, Conversión a cirugía abierta
Clasificación ASA	Clasificación de estado físico preoperatorio	Categórica ordinal	1, ASA I 2, ASA II 3, ASA III 4, ASA IV 5, ASA V
Índice de Charlson	Índice de comorbilidad de Charlson	Categórica ordinal	0, Ausencia de comorbilidad (0-1 puntos) 1, Comorbilidad baja (2 puntos) 2, Comorbilidad alta (> 2 puntos)
Tipo de patología	Tipo de patología que presenta el paciente	Categórica dicotómica	0 Benigna 1 maligna
Tipo de tumor	Origen del tumor que presenta el paciente	Categórica dicotómica	0, Primario 1, Secundario
Histología del tumor	Diagnóstico histológico	Categórica nominal	0. Hemangioma 1. Hiperplasia nodular focal 3. Adenoma

28 Diferencia en el logro del "Textbook Outcome" en los pacientes sometidos a cirugía laparoscópica versus cirugía abierta en un centro de referencia oncológico

Variable	Definición operativa	Naturaleza	Nivel operativo
			4. Hepatocarcinoma 5. Colangiocarcinoma intrahepático 6. Carcinoma de vesícula biliar 7. Colangiocarcinoma Hiliar 8. Metástasis adenocarcinoma colorrectal 9. Metástasis de Tumor neuroendocrino. 10. Otros
Tamaño tumoral preoperatorio	Tamaño del tumor previo a la resección	Cuantitativa continua	Milímetros
Presencia de cirrosis	Presencia de cirrosis hepática: Patología	Catagórica dicotómica	0, No 1, Sí
Clasificación de Child Pugh	Aplicación clasificación de Child Pugh	Catagórica ordinal	1. A 2. B 3. C
Presencia de resección hepática previa	Paciente con antecedente de resección hepática previa	Catagórica dicotómica	0, No 1, Sí
Extensión de resección hepática	Extensión de la resección	Catagórica dicotómica	0, Menor 1, Mayor
Requerimiento de transfusión	Requerimiento de transfusión de glóbulos rojos intra o hasta 72 horas postoperatoria.	Catagórica dicotómica	0, No 1, Sí
Presencia de metástasis extrahepática	Presencia de metástasis en lugares diferentes al hígado	Catagórica dicotómica	0, No 1, Sí

Variable	Definición operativa	Naturaleza	Nivel operativo
Días de estancia hospitalaria	Total, de días que el paciente permaneció hospitalizado después de la cirugía	Cuantitativa continua	Días
Valor de bilirrubina total prequirúrgica	Valor sérico de bilirrubina total previo a la cirugía	Cuantitativa continua	mg/dL
Valor de hemoglobina prequirúrgica	Valor sérico de hemoglobina previo a la cirugía	Cuantitativa continua	g/dL
Valor de aspartato aminotransferasa prequirúrgica	Valor sérico de aspartato aminotransferasa previo a la cirugía	Cuantitativa continua	U/L
Valor de alanina aminotransferasa prequirúrgica	Valor sérico de alanina aminotransferasa previo a la cirugía	Cuantitativa continua	U/L
Valor de INR prequirúrgico	Valor sérico de INR previo a la cirugía	Cuantitativa continua	sin unidades
Valor de albúmina prequirúrgica	Valor sérico de albúmina previo a la cirugía	Cuantitativa continua	g/dL

6.8 Consideraciones éticas

Según la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud (26) “Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud”, el presente estudio se considera sin riesgo, dado que se emplean métodos de investigación retrospectiva y no se realiza ninguna intervención. Se garantiza la confidencialidad de la información obtenida a partir de las historias clínicas al almacenar los datos en la plataforma REDCap (24). No se requiere de la aplicación de consentimiento informado. No hay conflictos de interés derivados de la investigación propuesta.

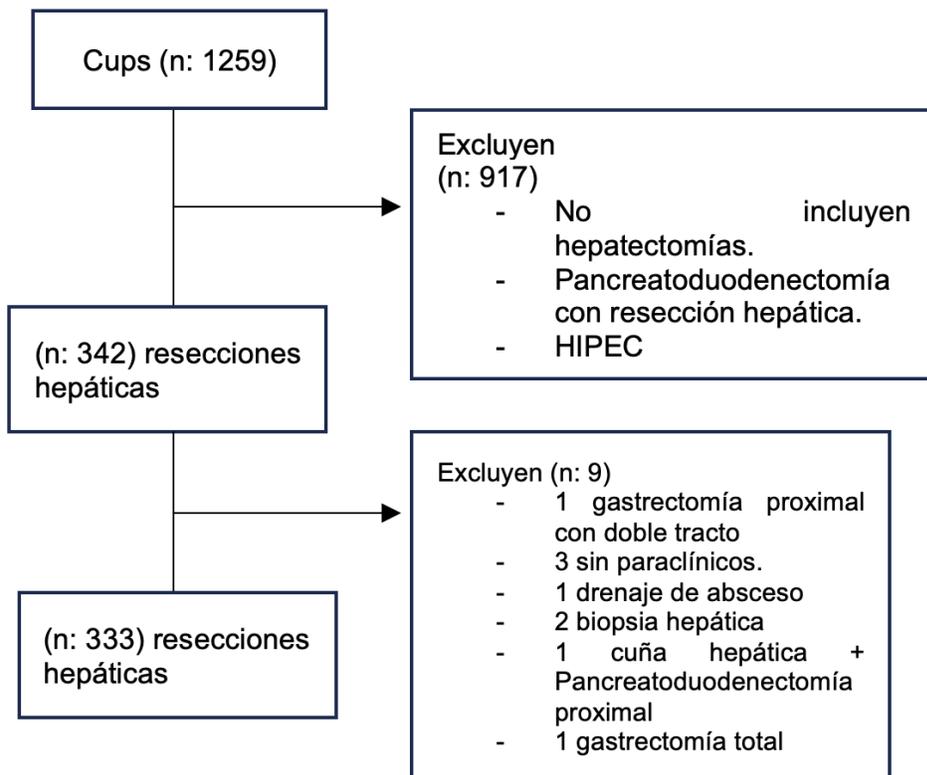
Adicionalmente cumple con los objetivos planteados por la declaración de Helsinki para investigaciones médicas como lo son comprender evolución y efecto de la enfermedad y

mejorar intervenciones terapéuticas probadas para hacerlas seguras, eficaces, efectivas, accesibles y de calidad (27).

La información de las historias clínicas será registrada y almacenada en la plataforma REDCap (24), garantizando la protección de los datos de los pacientes y la confidencialidad de éstos, adicionalmente, la información extraída a partir de la base de datos BDUA- ADRES para obtener la información correspondiente a la mortalidad de los pacientes, se registrará en la misma plataforma.

7. Resultados

7.1 Diagrama de resultados

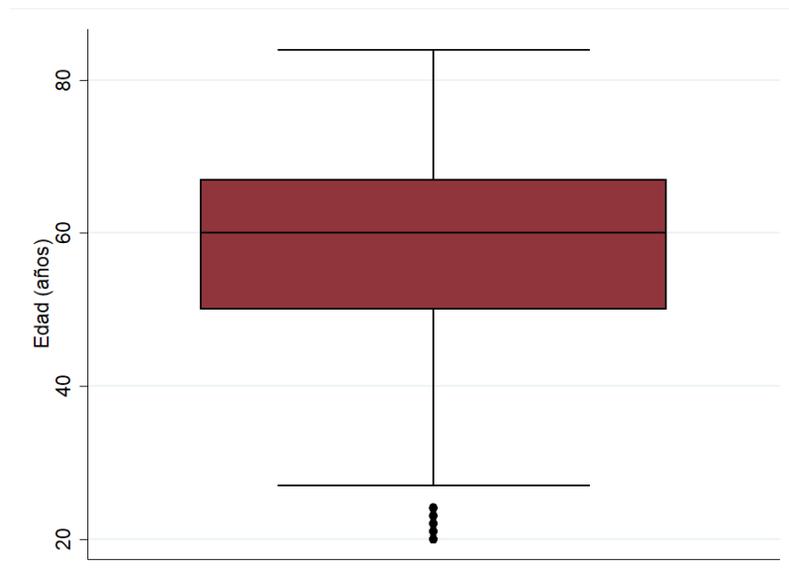


7.2 Resultados variables sociodemográficas

En el presente estudio se recolectaron 333 pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión mencionados, la distribución por sexo fue similar con 175 pacientes femeninas para un 52.5% de la población y 158 pacientes masculinos para un 47,45% de la población.

La mediana de edad de los pacientes fue de 60 años con un rango intercuartílico entre 50 a 67 años dentro del percentil 25 al 75, como se muestra en la figura 7-3. Respecto al régimen de afiliación la distribución fue de 61,86% para el régimen contributivo, 34,83% subsidiado y por último régimen especial (2.4%) y particular (0.9%).

Figura 7-3: Edad de los pacientes.



La principal ciudad de procedencia fue Bogotá con 180 pacientes correspondiente al 54% de la población, seguido por Ibagué (4.5%), Soacha (2.7%) y Villavicencio (2.1%).

7.2 Resultado de variables clínicas

7.2.1 Descripción variables prequirúrgicas

Para la población evaluada el índice de masa corporal fue de 24,97 kg/cm presentando valores mínimos de 14.3 kg/cm y máximos de 44.4 kg/cm. La mayoría de los pacientes fueron clasificados en ASA III debido a enfermedad oncológica (74.4%), seguido por ASA II (23 %) Y ASA IV (1.5 %). El índice de Charlson para la población estudiada fue de comorbilidad alta mayor o igual a 3 puntos en (94.5%) de los pacientes, seguido por comorbilidad baja 1-2 puntos (4.5%), de las variables que lo componen se presentó

antecedente de neoplasia sólida en un 96.7% y antecedente de diabetes mellitus tipo 2 en 10.21 % como las más prevalentes.

En variables prequirúrgicas evaluadas el estadio tumoral de mayor prevalencia fue IV (enfermedad metastásica) correspondiente a un 79.4 % de la población, seguido por estadio III en 8.54%. Dentro de los 333 pacientes 5 presentaron diagnóstico de cirrosis histopatológica y/o clínica correspondiente a 1.5 %, de estos todos clasificados en Child Pugh A. De la población evaluada 38 pacientes (11.41%) tuvieron resección hepática previa.

En los paraclínicos prequirúrgicos la mediana de bilirrubina total fue de 0.61 mg/dL, la mediana de hemoglobina fue de 14 g/dL, para transaminasas la mediana de AST (aspartato aminotransferasa) 30 U/L y para ALT U/L (alanino aminotransferasa) de 35 U/L. La mediana de albúmina fue de 4.1 g/dL y para el INR mediana de 1. En las figuras a continuación se ilustran los resultados obtenidos de laboratorios (figura 7-4, figura 7-5, figura 7-6, figura 7-7, figura 7-8, figura 7-9).

Figura 7-4: Albúmina prequirúrgica.

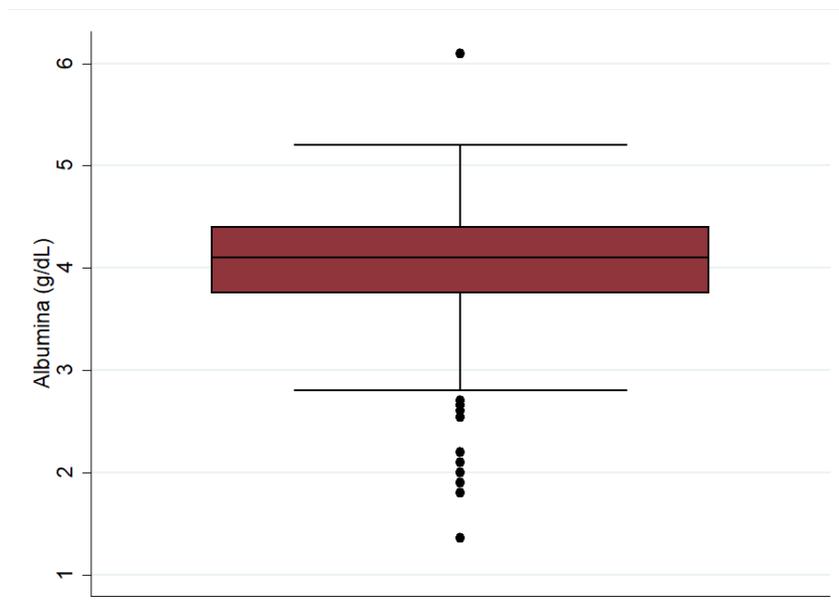


Figura 7-5: ALT prequirúrgica.

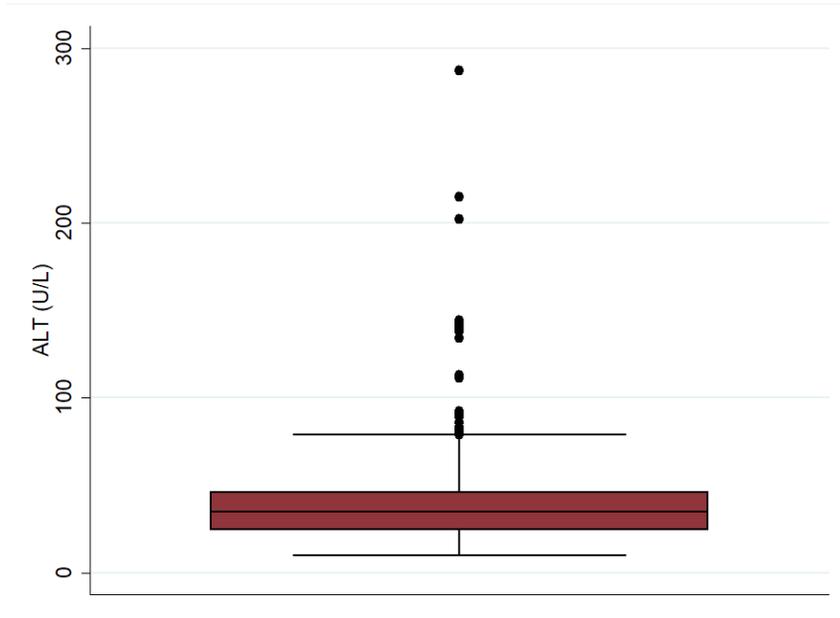


Figura 7-6: AST prequirúrgica



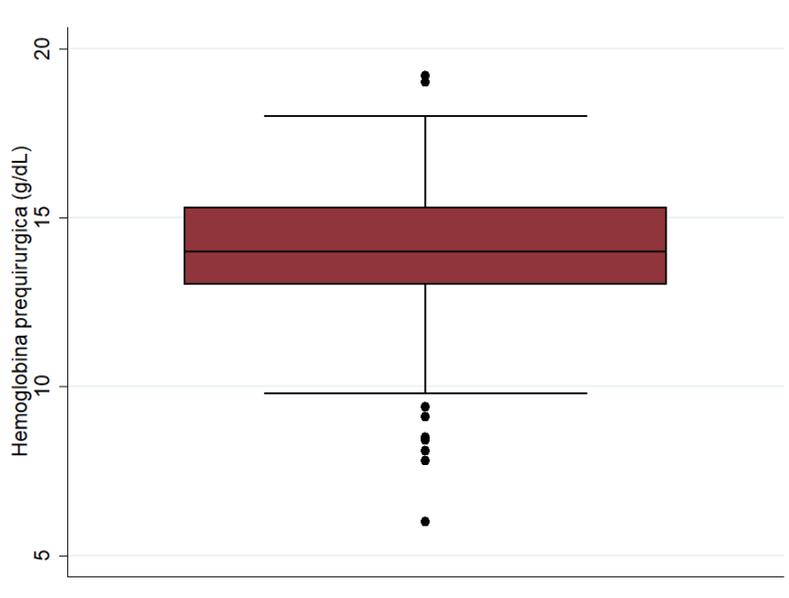
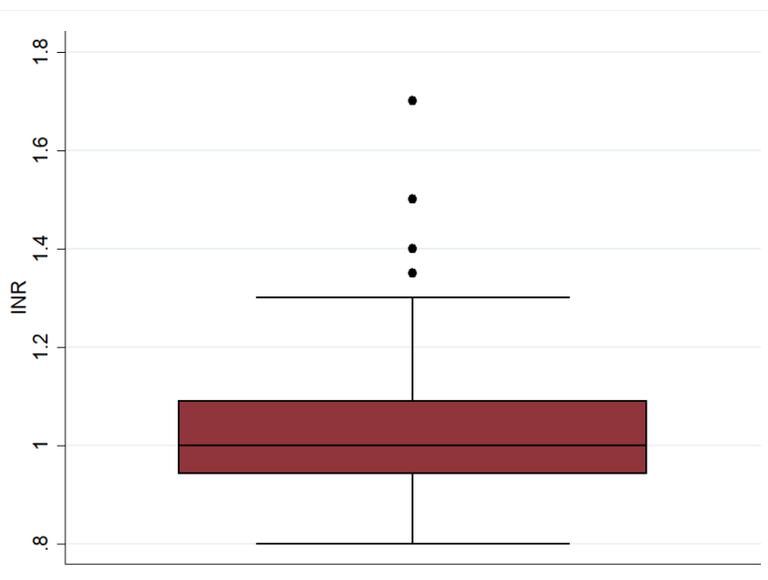
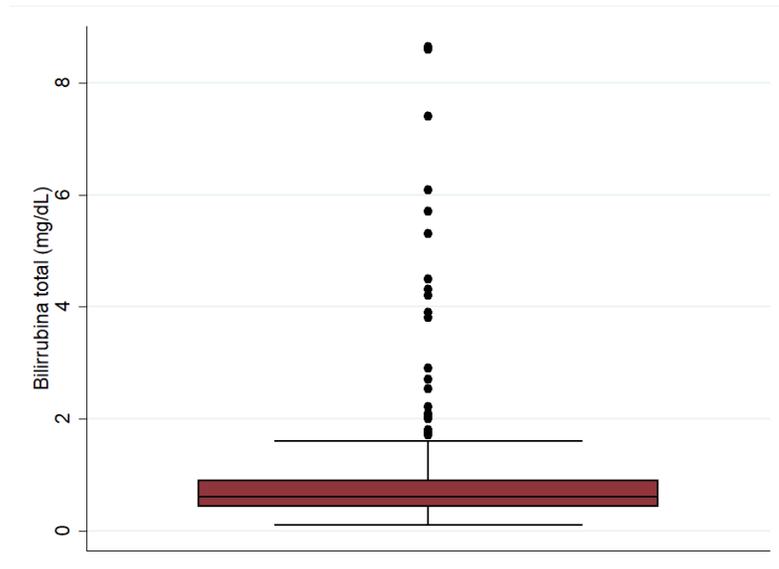
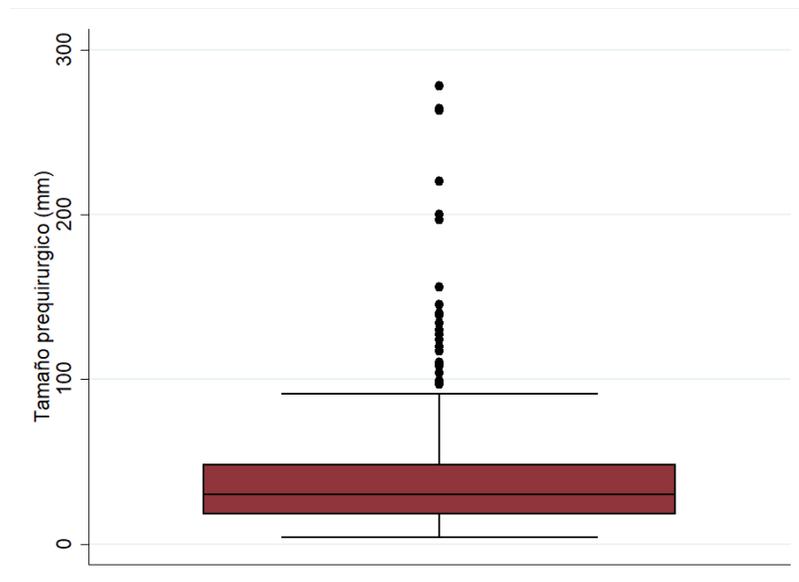
Figura 7-7: Hemoglobina Prequirúrgica.**Figura 7-8:** INR prequirúrgico.

Figura 7-9: Bilirrubina prequirúrgica.



La mediana de tamaño tumoral prequirúrgico fue de 30 mm con valor mínimo de 4 mm y máximo de 278 mm como se muestra en la figura 7-10.

Figura 7- 10: Tamaño prequirúrgico.



En la tabla 7-2 se realiza un resumen de las variables sociodemográficas y clínicas de los pacientes, en las variables categóricas se representa el número absoluto y el porcentaje con respecto a la población total, en las variables continuas se representa la mediana con los respectivos rangos intercuartílicos.

Tabla 7-2: Características clínicas y sociodemográficas de la población.

Característica	Número (n)	Porcentaje (%)
Edad (mediana/IQR)	60 (50-67)	
Sexo		
Femenino	175	52.55
Masculino	158	47.45
Régimen Afiliación		
Contributivo	206	61.86
Subsidiado	116	34.8
Especial	8	2.4
Particular	3	0.9
Índice de Charlson		
No comorbilidad (0-1)	3	0.90
Comorbilidad baja (2)	15	4.5
Comorbilidad alta (> 2)	315	94.59
Diabetes Mellitus	34	10.21
EPOC	8	2.4

Característica	Número (n)	Porcentaje (%)
IAM	8	2.4
ASA		
I	3	0.90
II	77	23.12
III	248	74.4
IV	5	1.5
Cirrosis		
Si	5	1.5
No	328	98.5
Resección hepática previa		
Si	38	11.41
No	295	77.1
Estadio tumoral		
I	14	4.43
II	24	7.59
III	27	8.54
IV	251	79.4
IMC (mediana/IQR)	24.9 (22.7 - 27.7)	

Característica	Número (n)	Porcentaje (%)
Bilirrubina (mediana/IQR)	0.61 (0.42 - 0.9)	
Hb (mediana /IQR)	14 (13- 15.3)	
AST (mediana/IQR)	30 (24 - 41)	
ALT (mediana/IQR)	34 (24 - 46)	
INR (mediana/IQR)	1 (0.94 - 1.09)	
Albúmina (mediana/IQR)	4.1 (3.75 - 4.4)	

7.2.3 Descripción variables quirúrgicas

Las variables entendidas como quirúrgicas son aquellas que se evaluaron en el transoperatorio y postoperatorio, se realizará mención aparte de las variables que componen el *Textbook Outcome*.

El abordaje quirúrgico abierto se realizó en el 59,16% de la población, laparoscópico en el 33.9% y la cirugía laparoscópica convertida a abierta en 6.91 % para un porcentaje de conversión del 20 %, en la figura 7-11 y 7-12 se representa la evolución del abordaje quirúrgico a través de los años del presente estudio.

La resección menor se presentó con mayor frecuencia siendo el 70.8% del total y la resección mayor el 29.1%. El requerimiento de transfusión intraoperatoria incluyendo hasta las primeras 72 horas del postquirúrgico fue de 39.3%. En la tabla 7-3 se realiza un resumen de las variables mencionadas.

Figura 7-11: Tipos de abordaje en periodos de tiempo.

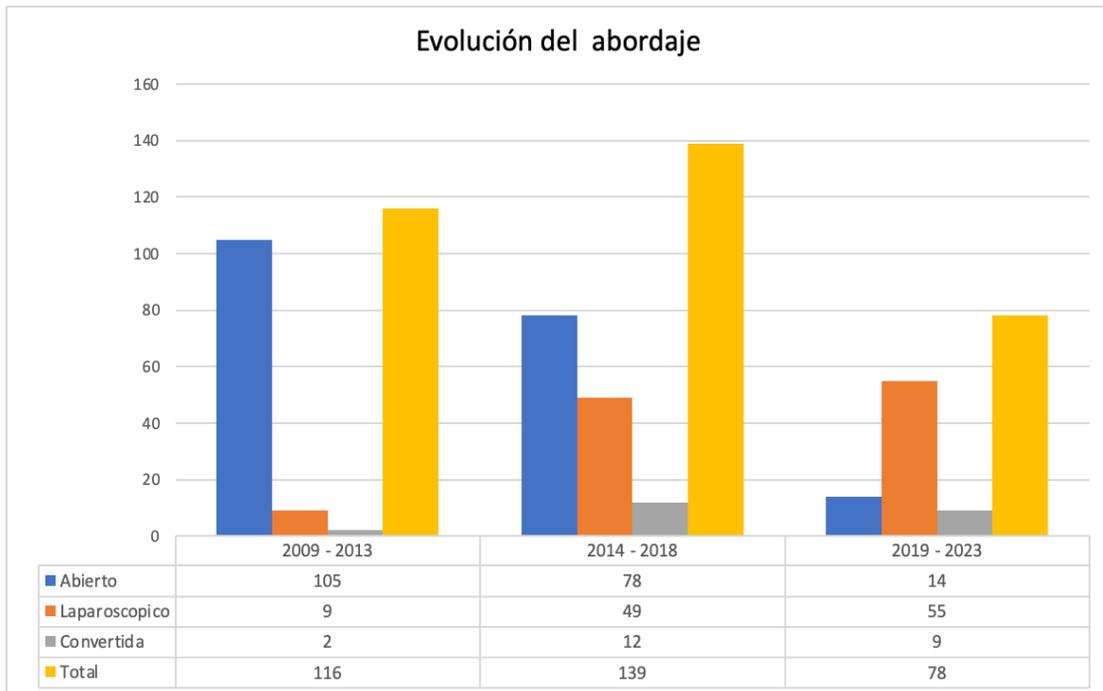


Figura 7-12: Porcentaje de cirugía abierta y laparoscópica en el tiempo.

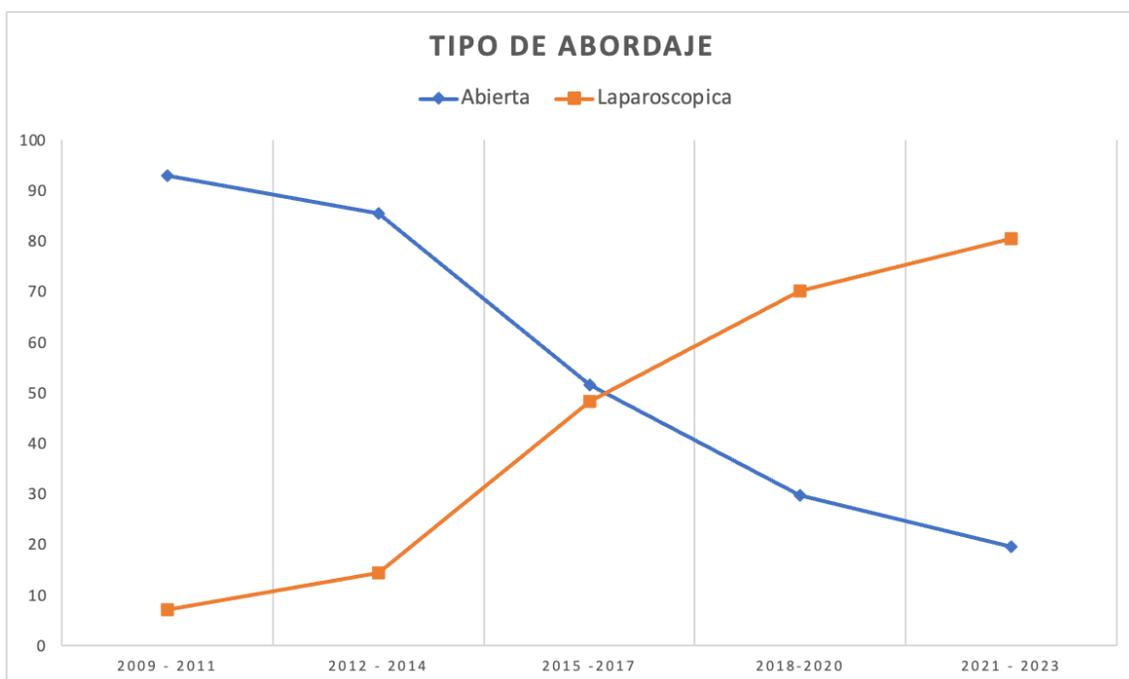


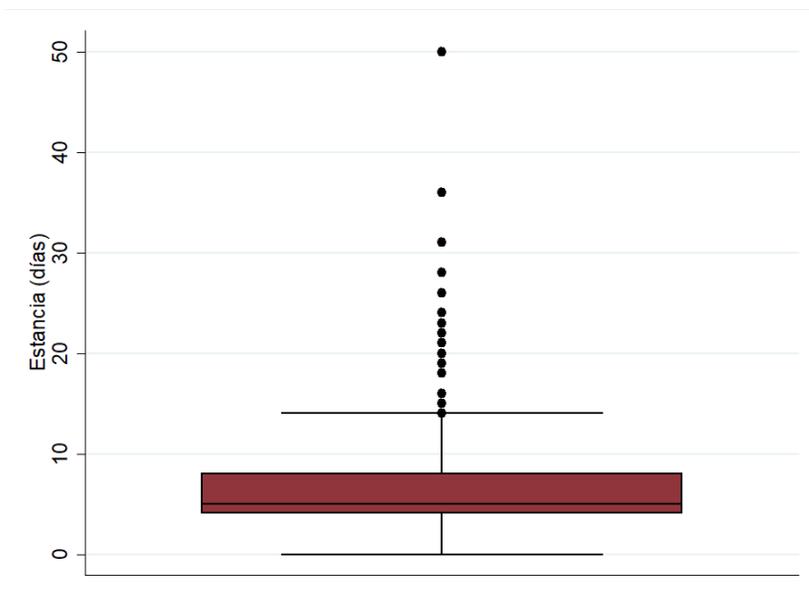
Tabla 7-3: Características clínicas quirúrgicas

Variable	No	Porcentaje (%)
Abordaje		
Abierto	197	59.1
Laparoscópico	113	33.9
Convertida	23	6.9
Tipo de resección		
Menor	236	70.8
Mayor	97	29.1
Transfusión GRE		
Si	131	39.34
No	202	60.66
Tipo de patología		
Benigna	20	6.01
Maligna	313	93.9
Tipo de tumor		
Primario	83	24.92
Secundario	250	75.08

Variable	No	Porcentaje (%)
Estancia hospitalaria (Mediana / IQR)	5 días (4 - 8)	

La mediana para estancia hospitalaria desde la fecha del procedimiento quirúrgico hasta la fecha de egreso fue de 5 días con un mínimo de estancia de 0 días (cirugía ambulatoria) y máximo de 50 días como se muestra en la figura 7-13.

Figura 7-13: Estancia hospitalaria.



El tipo de tumor más común fue secundario con el 75.08 % de la población y primario del hígado el 24.92%. La histología más prevalente fue metástasis de adenocarcinoma colorrectal correspondiente al 41.7% de la población, seguido por metástasis no colorrectal no neuroendocrina siendo 16.2% y metástasis de tumor neuroendocrino 13.5%. En la tabla 7-4 se representan todos los tipos de histología recolectados. Por último, la mayoría de las pacientes no presentaba metástasis extrahepática 92.4%.

Tabla 7-4: Tipos de histología

Histología	Freq.	Porcentaje
Hemangioma	4	1.20
Hiperplasia nodular focal	4	1.20
Adenoma	2	0.60
Hepatocarcinoma	21	6.31
Colangiocarcinoma intrahepático	8	2.40
Carcinoma de vesícula biliar	35	10.51
Colangiocarcinoma Hiliar	7	2.10
Metástasis adenocarcinoma colorrectal	139	41.74
Metástasis de Tumor neuroendocrino.	45	13.51
Metástasis no colorrectal no neuroendocrina	54	16.22
Otros	14	4.20
Total	333	100.00

7.3 Descripción de variables del “*Textbook Outcome*”

El porcentaje de lograr el TO fue de 57,66% para el total de los pacientes, el 67.26 % de los pacientes llevados a cirugía laparoscópica cumplieron el TO y para cirugía abierta fue del 52.73%. De los desenlaces que componen el *textbook outcome* las variables con menor frecuencia de cumplimiento fueron ausencia de incidente intraoperatorio grado II o más (77.1%) y margen quirúrgico R0 (80.1%). Las variables de mayor logro fueron ausencia de falla hepática grado B - C (99,7%) y ausencia de fuga biliar grado B-C (97,6%). En la figura 7-14 se representa el porcentaje de cumplimiento de los desenlaces que componen el TO. Adicionalmente se obtienen los datos de presentación de desenlaces no favorables para cirugía abierta y laparoscópica descritos en la tabla 7-5.

Figura 7-14: Logro del *Textbook Outcome*.

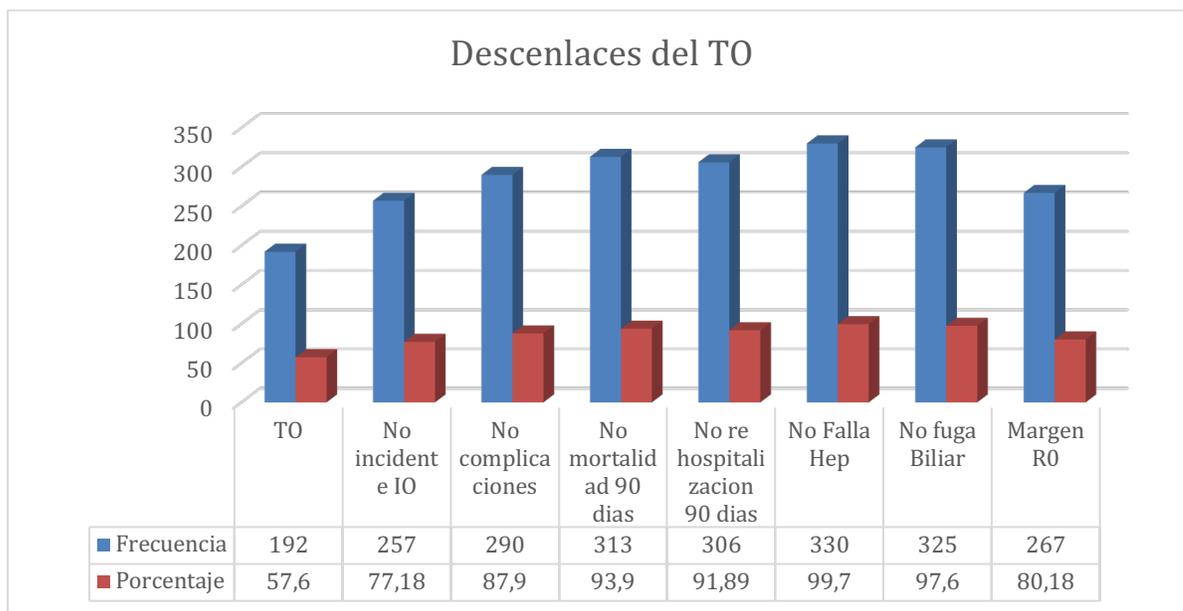


Tabla 7-5: Presentación de resultados no favorables

Variable TO	Abierta N / % del total	Laparoscopia N / % del total	Total: No - porcentaje
Incidente IO	(61) 18.3%	(15) 4.5%	(76) 22.82%
Complicación III-IV	(39) 11,7%	(4) 1,2%	(43) 12.9%
Mortalidad 90 Días	(19) 5.7%	(1) 0.3 %	(20) 6 %
Rehospitalización 90 Días	(21) 6,3%	(6) 1.8%	(27) 8.1 %
Falla hepática B-C	(1) 0.3%	(0) 0%	(1) 0.3%
Fuga biliar B-C	(7) 2.1%	(1) 0.3%	(8) 2.4%
Margen R1 o >	(46) 13.8%	(20) 6%	(66) 19.8 %

7.4 Factores asociados a no lograr el *textbook outcome*

7.4.1 Análisis asociación entre exposición y desenlace

En el análisis bivariado entre exposición y desenlace las variables categóricas que demostraron asociación con el no cumplimiento del TO fueron tipo de abordaje abierto ($p = 0.011$), sexo masculino ($p = 0.0072$), resección mayor ($p = 0.00$), padecer diabetes mellitus ($p = 0.03$) y ausencia de transfusión intra-postoperatoria ($p = 0.000$).

Las variables en las que no hay asociación entre exposición y desenlace en el análisis bivariado fueron: tipo de patología (maligna o benigna), tipo de tumor (primario o secundario), metástasis extrahepática, régimen de afiliación, cirrosis, resección hepática previa, ASA e índice de Charlson.

Las variables continuas que demostraron asociación con el desenlace fueron estancia hospitalaria $p:0,000$ y albúmina $p: 0,05$. Las variables continuas que no demostraron asociación fueron edad, IMC, tamaño prequirúrgico, bilirrubina total, hemoglobina, AST, ALT e INR. En la tabla 7-6 se exponen las P obtenidas con cada variable.

Tabla 7-6: Descripción de exposición y desenlace

Variable	Valor de P
Tipo de abordaje	0.011
Sexo	0.0072
Tipo de resección (Mayor/ Menor)	0.000
Transfusión	0.000
Estadio tumoral	0.10
Tipo de tumor	0.11
Tipo de patología	0.82
Cirrosis	0.4

Variable	Valor de P
Resección previa	0.86
ASA	0.31
Metástasis extrahepática	0.32
índice de Charlson	0.4
Diabetes mellitus	0.03
Edad	0.16
IMC	0.29
Tamaño Prequirúrgico	0.2
Bilirrubina	0.20
Hemoglobina	0.19
AST	0.17
ALT	0.72
INR	0.68
Albúmina	0.05
Metástasis colorrectal	0.06

7.4.2 Análisis de regresión logística

En el análisis de regresión multivariado se ingresaron las variables que en análisis bivariado obtuvieron $p < 0.05$ y las clínicamente significativas, se desarrolló un modelo de regresión logística con 8 coeficientes (tipo de abordaje, género, edad, requerimiento de transfusión, diabetes mellitus, metástasis de carcinoma colorrectal, ASA y albúmina).

Mediante el modelo se identificó asociación independiente al no cumplimiento del *Textbook Outcome* con sexo masculino OR 2.2 (95% IC 1.3 -3.9; $P = 0,003$), requerimiento transfusional en las primeras 72 horas OR 4,5 8 (95% IC 2.6 - 8.0; $P = . <0.001$) y metástasis colorrectal OR 1,9 (95% IC 1.0 - 3.3; $P = 0,02$).

Las variables que no demostraron asociación fueron tipo de abordaje, ASA, diabetes mellitus tipo 2, edad y albumina. En la figura 7-15 y tabla 7-7 se resumen los resultados obtenidos.

Figura 7-15: Modelo de regresión logística.

```
. logistic cto b2.abord b2.sexo edad b2.trasf b2.dm i.meta i.asatr albu
Logistic regression                               Number of obs   =      285
                                                    LR chi2(8)      =      59.91
                                                    Prob > chi2     =      0.0000
Log likelihood = -165.90363                       Pseudo R2      =      0.1529
```

cto	Odds Ratio	Std. Err.	z	P> z	[95% Conf. Interval]
abord					
Abierta	1.602848	.501097	1.51	0.131	.8685246 2.958032
sexo					
Masculino	2.283278	.629216	3.00	0.003	1.330419 3.918585
edad	.9863408	.0107358	-1.26	0.206	.9655218 1.007609
trasf					
si	4.584312	1.320506	5.29	0.000	2.606673 8.062354
dm					
si	1.877642	.8297103	1.43	0.154	.7897249 4.464263
meta					
si	1.906154	.550843	2.23	0.026	1.081874 3.358454
asatr					
si	1.307951	.4676399	0.75	0.453	.6490169 2.635888
albu	.8210184	.1872669	-0.86	0.387	.5250511 1.28382
_cons	.5705628	.6727615	-0.48	0.634	.0565764 5.754022

Tabla 7-7: Descripción de OR ajustados.

Coeficiente	OR	Valor de p	95% IC
Abordaje abierto	1.6	0.13	0.8 - 2.9
Sexo Masculino	2.2	0.003	1.3 - 3.9
Edad	0.9	0.2	0.9 - 1.0
Transfusión GRE (Si)	4.5	0.000	2.6 - 8.0
Diabetes Mellitus	1.8	0.15	0.7 - 4.4
ASA III >	1.3	0.4	0.6 - 2.6
Metástasis colorrectal	1.9	0.02	1.0 - 3.3
Albúmina	0.8	0.3	0.5 - 1.2

8. Discusión

La auditoría de resultados y mejora en la calidad de la asistencia médica ha tomado un rol importante en el ámbito quirúrgico, específicamente en el área de cirugía hepato biliar y pancreática existe un interés particular por evaluar los desenlaces postoperatorios mediante herramientas que permitan obtener valores de referencia y resultados ideales dado la importante carga de morbilidad (20 – 53%) y mortalidad (2-5%) asociada (7).

De la literatura registrada la principal indicación de resecciones hepáticas es enfermedad maligna en un 82,4% (31), en nuestro estudio se presentó enfermedad maligna en 93,9% de los casos, resultado explicado por el enfoque oncológico de la institución donde se recolectaron los casos; adicionalmente el tipo histológico más frecuente fue metástasis de cáncer colorrectal correspondiente a un 41,7% del total y 45% de las patologías malignas, seguido de metástasis no colorrectal no neuroendocrina en 16,2%. Para Latinoamérica Pekolj J y colaboradores describen presentación de metástasis de carcinoma colorrectal en 43% (32), seguido por hepatocarcinoma en un 20%, resultados similares a nuestra cohorte. Con respecto a la literatura mundial, nuestro estudio difirió en la prevalencia de hepatocarcinoma 6.31% comparado con reportes de 42,8% (31), puede estar relacionado a la baja presentación de cirrosis la población evaluada 1,5%.

Nuestro estudio logra identificar el cumplimiento del TO en el 57,6 % de las hepatectomías realizadas, siendo 67.26 % para cirugía laparoscópica y 52.73% para cirugía abierta ($p: 0.13$), encontrándose dentro del rango descrito de la literatura en centros de referencia para cirugía hepatobiliar, Merath et al (5) mediante un estudio retrospectivo multicéntrico describe un porcentaje de cumplimiento del TO del 44% en cirugía hepatopancreática, con un rango 16,6% a 78% para cirugía hepática de acuerdo al nivel de complejidad de la institución y es uno de los primeros en describir la cirugía mínimamente invasiva como

factor asociado al cumplimiento del TO (OR 1.52, 95% IC 1.34–1.73 P <0,001). Otros estudios describen porcentajes de cumplimiento entre el 25 al 80 % (6) (7) (3).

Görgec et al describe un 68,7% de logro del TO global, con 70,7% para cirugía laparoscópica y 66,8% para cirugía abierta (4) (P < .001); sin embargo en este estudio se evalúa la tasa de reingresos a 30 días y la mortalidad únicamente durante la hospitalización, contrario a nuestro estudio en el cual se evalúan los desenlaces a 90 días lo cual permite ampliar el tiempo de recolección de datos con un probable aumento en la identificación de pacientes con complicaciones, reingresos y mortalidad.

L. Alaimo et al (29) presenta como valor de referencia "*Benchmark Value*" para el no cumplimiento del TO: 22,8%, distante a nuestro resultado 42,4%, sin embargo, menciona que solo el 37,9% de las instituciones acreditadas en EEUU presentan tasas de no cumplimiento del TO menores al valor de referencia y cabe resaltar que solo evalúa 4 desenlaces (readmisión a los 30 días, complicaciones serias (grado III o más), margen R0 y mortalidad a los 30 días) en contraste con nuestro estudio, por lo cual se debe realizar una comparación cautelosa con los resultados obtenidos.

Adicionalmente, en la revisión sistemática realizada por Sweigert et al (28) reportan un rango de cumplimiento del TO de 11.2 - 77.0% ; para un total de 32 estudios, solo 1 considera la fuga biliar grado B-C y ninguno incluye falla hepática como variables del TO, describiendo una mediana de 5 variables incluidas con IQR 4-6, esto permite dilucidar la variabilidad del número de desenlaces que componen el TO en la literatura mundial, destacando positivamente nuestro estudio, realizado bajo la definición propuesta en el consenso internacional de cirugía hepática 2022 (4).

Para el tipo de abordaje quirúrgico (abierto vs laparoscópico) en nuestro estudio se mostró una tendencia a favor de la cirugía laparoscópica, con OR 1,6; P = 0.13 de no cumplimiento para cirugía abierta, sin embargo, no presentó diferencia estadísticamente significativa. Concordante con nuestro resultado de Graaff MR et al (3) reportaron un porcentaje de no cumplimiento del TO en 15,15% de los pacientes llevados a cirugía laparoscópica y en

27,14% de los pacientes llevados a cirugía abierta sin demostrar diferencia estadísticamente significativa. Por otro lado, los estudios que soportan la ventaja de la cirugía mínimamente invasiva (4,5,29) difieren en las variables que componen el *textbook outcome*, ninguno evalúa los 7 criterios mencionados en nuestro estudio para el cumplimiento del TO y solo 1 estudio (5) menciona desenlaces a 90 días, lo cual dificulta la comparación a nuestros resultados. De acuerdo con esto podemos concluir no inferioridad de la cirugía laparoscópica en términos de logro del *Textbook outcome* para resecciones hepáticas con respecto a cirugía abierta en nuestra población.

De los factores asociados a no cumplir el TO mediante el análisis bivariado y multivariado se identificó sexo masculino OR 2.2 (95% IC 1.3 -3.9; P = 0.003), requerimiento transfusional OR 4.5 (95% IC 2.6 - 8.0; p = 0.00) y tipo histológico metástasis colorrectal OR 1.9 (95% IC 1.0 - 3.3; P = 0.02). Merath et al y más recientemente Mohamed et al (5,30) demuestran asociación al sexo femenino con el logro del *Textbook outcome* en cirugía hepatobiliar (OR 1,25, 95% IC 1,16- 1,35 P <0,001) y (OR: 1.23; CI: 1.17– 1.29, p<.001) respectivamente, teniendo concordancia con los resultados obtenidos en nuestra población.

La asociación demostrada en nuestro estudio con transfusión perioperatoria OR 4,5 8 (95% IC 2.6 - 8.0; P = . <0.001), se ve descrita por Ruzzenente et al (31) quienes evalúan resecciones hepáticas laparoscópicas, encontrando asociación de no cumplimiento del TO con transfusión sanguínea OR 0.178 (95% CI, 0.081–0.392; p<0.001) y pérdida sanguínea > a 500 ml OR 0.184 (95% CI, 0.103–0.330; p<0.001). Posiblemente el requerimiento transfusional se encuentre relacionado a pacientes crónicamente enfermos o procedimientos quirúrgicos más complejos que se derivan en mayor pérdida sanguínea, agregado a las consecuencias deletéreas en la fisiología pulmonar y circulatoria que puede traer la transfusión sanguínea en pacientes comórbidos.

Como última variable de asociación significativa se encontró resección de metástasis de carcinoma colorrectal OR 1,9 (95% IC 1.0 - 3.3; P = 0,02), la cual también fue descrita en el análisis retrospectivo de Görgec et al (4) OR: 0.631 (95% IC: 0.475-0.839 ; P= .002), posiblemente explicada debido a efectos de la quimioterapia previa en términos de lesión hepática y estado prequirúrgico del paciente, como la asociación descrita por Merath et al

(6) de logro del TO y no haber recibido terapia neoadyuvante OR, 2.57 (95% CI, 1.05-6.29; $P = 0.04$), sin embargo, no es posible afirmar dicha asociación debido a que no se evaluó en nuestra población esta variable.

Dentro de los desenlaces que componen el TO, el de más bajo cumplimiento en nuestro estudio fue ausencia de incidente intraoperatorio 77,1%, seguido por margen quirúrgico R0 80,1%, resultados que se encuentran dentro del rango descrito en la literatura, Görgec et al (4) reportan margen R0 como el desenlace de menor cumplimiento 78,1% seguido por ausencia de complicaciones posquirúrgicas mayores 82.1%, también descrito por Merath et al (6) donde ausencia de complicaciones posquirúrgicas mayores es la variable de menor cumplimiento con 57,9%.

En términos de mortalidad en nuestra cohorte se presentó en un 6% de los pacientes evaluados, rango ligeramente mayor al reportado en la literatura (2-5%) y fuera del rango de referencia *benchmarking value* descrito para resecciones hepáticas <1,6% (29), no obstante, nuestra cohorte abarca un tiempo de mortalidad a 90 días del posquirúrgico, contrastado con los estudios que proponen seguimiento a 30 días o mortalidad intrahospitalaria (4)(6)(31), lo cual puede explicar este discreto aumento.

Llama la atención que no se logran reproducir otros resultados que han sido descritos en la literatura reciente (3–6) como edad mayor de 80 años OR 0.78 ($P < 0.001$), resección hepática mayor OR 0.72 ($P < 0.001$) (5), resección no anatómica OR, 0.760 [$P = .002$] y cirugía hepática previa OR: 0.780 ($P = .01$) (4). De Graaff MR et al (3) reportan asociación del no cumplimiento con ASA mayor o igual a 3 OR 0.70 ($P: 0.02$), enfermedad extrahepática OR 0.64, ($P: 0.02$), tamaño tumoral >55 mm en las imágenes prequirúrgicas OR 0.56 ($P:0.02$), índice de comorbilidad de Charlson mayor a 2 OR 0.73 ($P: 0.04$) y resección hepática mayor OR 0.50 ($p < 0.001$); sin embargo, cada estudio difiere en términos de tiempo de seguimiento y variables que componen el TO con nuestra cohorte, principalmente se adiciona días de estancia hospitalaria y no evalúan fuga biliar ni falla hepática, factores que pueden explicar la diferencia en asociaciones encontradas.

Las limitaciones del presente estudio se encuentran asociadas al diseño retrospectivo que introduce el riesgo de sesgo de selección, adicionalmente al ser un estudio de 1 solo centro no refleja la realidad nacional en el manejo de la patología y variabilidad en técnicas quirúrgicas. Por lo cual se deben interpretar con cautela los resultados obtenidos para reproducir en la población general, no obstante, es un estudio pionero en Colombia acerca de resecciones hepáticas y evaluación del *Textbook Outcome* sirviendo como base para continuar posibles estudios prospectivos multicéntricos con el fin de identificar los factores de riesgo asociados y proponer medidas de mejoras en la planificación quirúrgica y selección de los pacientes para optimizar los resultados.

9. Conclusiones y recomendaciones

9.1 Conclusiones

El *Textbook outcome* es una herramienta sencilla y centrada en el paciente para evaluar el rendimiento quirúrgico que permite analizar de manera global el desenlace postoperatorio del paciente llevado a resección hepática. Para nuestra población el porcentaje de cumplimiento del mismo se encuentra cercano a los rangos reportados en la literatura mundial, sin embargo, aún por fuera de los valores de referencia pautados *Benchmark values*, lo cual propone formular estrategias de mejora a partir de los factores identificados asociados al no cumplimiento del TO (sexo masculino, transfusión perioperatoria y metástasis colorrectal). Adicionalmente demostró no inferioridad de la cirugía laparoscópica con respecto a cirugía abierta, incluyendo procedimientos realizados con asistencia de robot.

Por último, este trabajo permitió por primera vez describir en Colombia las características clínicas y sociodemográficas de la población llevada a resecciones hepáticas, describir y comparar variables fundamentales para la evaluación de calidad en atención y éxito postquirúrgico como mortalidad, incidentes intraoperatorios y complicaciones postoperatorias graves con respecto a la literatura mundial y ser precedente para futuras investigaciones prospectivas nacionales.

9.2 Recomendaciones

Se sugiere complementar este estudio con análisis multicéntricos para obtener información nacional y preferiblemente de carácter prospectivo. Adicionalmente diferenciar las cirugías realizadas con asistencia de robot con respecto a las cirugías puramente laparoscópicas y por último evaluar la asociación del TO con sobrevida y tiempo libre de enfermedad.

Bibliografía

1. Ramia JM, Soria-Aledo V. Textbook outcome: A new quality tool. *Cirugia Espanola*. 6 de julio de 2021;S0009-739X(21)00215-3.
2. Kolfshoten NE, Kievit J, Gooiker GA, van Leersum NJ, Snijders HS, Eddes EH, et al. Focusing on desired outcomes of care after colon cancer resections; hospital variations in «textbook outcome». *Eur J Surg Oncol J Eur Soc Surg Oncol Br Assoc Surg Oncol*. febrero de 2013;39(2):156-63.
3. de Graaff MR, Elfrink AKE, Buis CI, Swijnenburg RJ, Kazemier G, Verhoef C, et al. Defining Textbook Outcome in liver surgery and assessment of hospital variation: A nationwide population-based study. *Eur J Surg Oncol J Eur Soc Surg Oncol Br Assoc Surg Oncol*. 20 de junio de 2022; S0748-7983(22)00496-6.
4. Görgec B, Benedetti Cacciaguerra A, Lanari J, Russolillo N, Cipriani F, Aghayan D, et al. Assessment of Textbook Outcome in Laparoscopic and Open Liver Surgery. *JAMA Surg*. 1 de agosto de 2021;156(8):e212064.
5. Merath K, Chen Q, Bagante F, Beal E, Akgul O, Dillhoff M, et al. Textbook Outcomes Among Medicare Patients Undergoing Hepatopancreatic Surgery. *Ann Surg*. junio de 2020;271(6):1116-23.
6. Merath K, Chen Q, Bagante F, Alexandrescu S, Marques HP, Aldrighetti L, et al. A Multi-institutional International Analysis of Textbook Outcomes Among Patients Undergoing Curative-Intent Resection of Intrahepatic Cholangiocarcinoma. *JAMA Surg*. 1 de junio de 2019;154(6):e190571.
7. Tsilimigras DI, Sahara K, Moris D, Mehta R, Paredes AZ, Ratti F, et al. Assessing Textbook Outcomes Following Liver Surgery for Primary Liver Cancer Over a 12-Year Time Period at Major Hepatobiliary Centers. *Ann Surg Oncol*. septiembre de 2020;27(9):3318-27.
8. Görgec B, Cacciaguerra AB, Pawlik TM, Aldrighetti LA, Alseidi AA, Cillo U, et al. An International Expert Delphi Consensus on Defining Textbook Outcome in Liver Surgery

- (TOLS). *Ann Surg.* 10 de agosto de 2022;
9. Dijs-Elsinga J, Otten W, Versluijs MM, Smeets HJ, Kievit J, Vree R, et al. Choosing a hospital for surgery: the importance of information on quality of care. *Med Decis Mak Int J Soc Med Decis Mak.* octubre de 2010;30(5):544-55.
 10. Comparative Short-term Benefits of Laparoscopic Liver Resect... : *Annals of Surgery* [Internet]. [citado 11 de octubre de 2022]. Disponible en: https://journals-lww-com.ezproxy.uniandes.edu.co/annalsofsurgery/Fulltext/2016/04000/Comparative_Short_term_Benefits_of_Laparoscopic.19.aspx
 11. Fichtinger RS, Aldrighetti L, Troisi R, Hilal MA, Sutcliffe R, Besselink M, et al. 384O Laparoscopic versus open hemihepatectomy: The ORANGE II PLUS multicenter randomized controlled trial. *Ann Oncol.* 1 de septiembre de 2021;32: S531.
 12. Turco C, Hobeika C, Allard MA, Tabchouri N, Brustia R, Albert Nguyen T, et al. Laparoscopic Right Hepatectomy for Hepatocellular Carcinoma Following Sequential TACE–PVE: A Multicentric Analysis of Textbook Outcome. *HPB.* 1 de enero de 2021;23:S718.
 13. Blumgart LH, Schwartz LH, DeMatteo RP. Surgical and radiologic anatomy of the liver, biliary tract, and pancreas. En: *Blumgart's Surgery of the Liver, Biliary Tract and Pancreas, 2-Volume Set* [Internet]. Elsevier; 2017 [citado 23 de octubre de 2022]. p. 32-59.e1. Disponible en: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/B9780323340625000029>
 14. Ethun CG, Maithel SK. Chapter 103B - Hepatic resection for benign disease and for liver and biliary tumors. En: *Jarnagin WR, editor. Blumgart's Surgery of the Liver, Biliary Tract and Pancreas, 2-Volume Set (Sixth Edition)* [Internet]. Philadelphia: Elsevier; 2017 [citado 4 de octubre de 2022]. p. 1522-1571.e4. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/B9780323340625001291>
 15. Cancer today [Internet]. [citado 4 de octubre de 2022]. Disponible en: <http://gco.iarc.fr/today/home>
 16. Cancer today [Internet]. [citado 4 de octubre de 2022]. Disponible en: <http://gco.iarc.fr/today/home>
 17. Cancer (IARC) TIA for R on. Global Cancer Observatory [Internet]. [citado 4 de octubre de 2022]. Disponible en: <https://gco.iarc.fr/>
 18. Fretland ÅA, Dagenborg VJ, Bjørnelv GMW, Kazaryan AM, Kristiansen R, Fagerland

- MW, et al. Laparoscopic Versus Open Resection for Colorectal Liver Metastases: The OSLO-COMET Randomized Controlled Trial. *Ann Surg.* febrero de 2018;267(2):199-207.
19. Kazaryan AM, Røsok BI, Edwin B. Morbidity assessment in surgery: refinement proposal based on a concept of perioperative adverse events. *ISRN Surg.* 2013;2013:625093.
 20. Koch M, Garden OJ, Padbury R, Rahbari NN, Adam R, Capussotti L, et al. Bile leakage after hepatobiliary and pancreatic surgery: a definition and grading of severity by the International Study Group of Liver Surgery. *Surgery.* mayo de 2011;149(5):680-8.
 21. Rahbari NN, Garden OJ, Padbury R, Brooke-Smith M, Crawford M, Adam R, et al. Posthepatectomy liver failure: a definition and grading by the International Study Group of Liver Surgery (ISGLS). *Surgery.* mayo de 2011;149(5):713-24.
 22. Clavien PA, Barkun J, de Oliveira ML, Vauthey JN, Dindo D, Schulick RD, et al. The Clavien-Dindo classification of surgical complications: five-year experience. *Ann Surg.* agosto de 2009;250(2):187-96.
 23. Peduzzi P, Concato J, Kemper E, Holford TR, Feinstein AR. A simulation study of the number of events per variable in logistic regression analysis. *J Clin Epidemiol.* diciembre de 1996;49(12):1373-9.
 24. REDCap [Internet]. [citado 12 de octubre de 2022]. Disponible en: <https://www.project-redcap.org/>
 25. Announcing Stata Release 15 [Internet]. [citado 12 de octubre de 2022]. Disponible en: <https://www.stata.com/stata15/>
 26. Normatividad - Salud - 1993 [Internet]. [citado 11 de octubre de 2022]. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/salud/Lists/Normatividad%20%20Salud/DispForm.aspx?ID=2110&ContentTypeId=0x0100A08A4A1DF8E9D448BEF600BFAC0E7622>
 27. WMA - The World Medical Association-Declaración de Helsinki de la AMM – Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos [Internet]. [citado 14 de octubre de 2022]. Disponible en: <https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>
 28. Sweigert PJ, Ramia JM, Villodre C, Carbonell-Morote S, De-la-Plaza R, Serradilla M, et al. Textbook Outcomes in Liver Surgery: a Systematic Review. *J Gastrointest Surg.* 1 de junio de 2023;27(6):1277-89.

29. Alaimo L, Moazzam Z, Lima HA, Endo Y, Ruzzenente A, Guglielmi A, et al. An attempt to establish and apply global benchmarks for liver resection of malignant hepatic tumors. *Surgery*. 1 de diciembre de 2023;174(6):1384-92.
30. Mohamed A, Nicolais L, Fitzgerald TL. Textbook outcome as a composite measure of quality in hepaticopancreatic surgery. *J Hepato-Biliary-Pancreat Sci*. 2023;30(10):1172-9.
31. Ruzzenente A, Poletto E, Conci S, Campagnaro T, Valle BD, De Bellis M, et al. Factors Related to Textbook Outcome in Laparoscopic Liver Resections: a Single Western Centre Analysis. *J Gastrointest Surg*. 1 de noviembre de 2022;26(11):2301-10.
32. Pekolj J, Clariá Sánchez R, Salceda J, Maurette RJ, Schelotto PB, Pierini L, et al. Laparoscopic Liver Resection: A South American Experience with 2887 Cases. *World J Surg*. noviembre de 2020;44(11):3868-74.