

Pregunta 10: ¿Qué estrategias se deberían usar para manejar la coledocolitiasis?

Resumen de la evidencia:

Se encontró que la guía NICE 2014, seleccionada mediante la evaluación AGREE II, no estableció recomendaciones para esta pregunta debido a que no se contó con evidencia suficiente.

Sin embargo, NICE recomienda por consenso de expertos ofrecer la limpieza de las vías biliares y colecistectomía laparoscópica a personas con cálculos en el colédoco sintomáticos o no. La limpieza de la vía biliar debería realizarse al mismo tiempo que la colecistectomía laparoscópica o con CPRE antes o en el momento de la colecistectomía laparoscópica. NICE también recomienda usar stent (endoprótesis) biliar para lograr el drenaje biliar como una medida temporal hasta la cirugía definitiva si el CPRE no logra la limpieza de la vía biliar. Además, se recomienda usar la opción menos costosa al momento de la elección del procedimiento con CPRE.

La GPC NICE (Apéndice I, grade profiles) incluyó 24 ECA cuyas comparaciones fueron las siguientes:

- **CPRE versus manejo conservador (9 estudios):**
 - **Mortalidad:** Un meta análisis de 8 ECA (n=1045) reportó similar mortalidad en el grupo que recibió CPRE (25/515 = 4.9%) en comparación con el grupo que recibió manejo conservador (25/530 = 4.7%) (RR = 1.00, IC 95% = 0.54 – 1.86).
 - **Progresión de la enfermedad:** Un meta análisis de 6 ECA (n=810) no encontró diferencias en la progresión de la enfermedad entre el grupo que recibió CPRE (74/403= 18.4%) vs el grupo que recibió manejo conservador (117/407= 28.7%) (RR= 0.48, IC 95% = 0.20 – 1.14).
 - **Necesidad de intervención adicional:** un meta análisis de 4 ECA (n=314), no encontró diferencia necesidad de colecistectomía adicional entre el grupo que recibió CPRE (105/153= 66.6%) vs el grupo que recibió manejo conservador (100/161= 62.1%) (RR = 1.24, IC 95% = 0.57 – 2.72).
 - **Requerimiento de CPRE adicional:** Un meta análisis de 6 ECA (n=810) encontró en el grupo de CPRE tuvo menor requerimiento de CPRE adicional (0/411=0%) en comparación del grupo que recibió manejo conservador (78/407= 19.2%) (RR = 0.05, IC95% = 0.02 – 0.16).

- **CPRE + colecistectomía laparoscópica versus CPRE sola (2 estudios).**
 - **Progresión de la enfermedad:** Un meta análisis de 2 ECA (n=286) encontró menor progresión de la enfermedad entre el grupo que recibió CPRE+ colecistectomía (7/138= 5.1%) en comparación el grupo que recibió CPRE sola (48/148= 32.4%) (RR = 0.14, IC 95% = 0.02 – 0.96).
 - **Intervención adicional requerida (CPRE):** Un meta análisis de 2 ECA (n=286) encontró menor requerimiento de CPRE en el grupo que recibió CPRE+ colecistectomía (0/138= 0%) en comparación el grupo que recibió CPRE sola (22/148= 14.9%) (RR = 0.05, IC 95% = 0.01 – 0.39).

- **Intervención adicional requerida (colecistectomía):** Un meta análisis de 2 ECA (n=286) encontró menor requerimiento de colecistectomía en el grupo que recibió CPRE+ colecistectomía (0/138= 0%) en comparación el grupo que recibió CPRE sola (38/148= 25.7%) (RR = 0.03, IC 95% = 0 – 0.2).
- **Mortalidad:** Un meta análisis de 2 ECA (n=2796) encontró similar mortalidad en el grupo que recibió CPRE+ colecistectomía (11/138= 8%) en comparación el grupo que recibió CPRE sola (19/141= 13.5%) (RR = 0.58, IC 95% = 0.29 – 1.15).
- **CPRE (pre, intra o post operatoria) más colecistectomía laparoscópica comparado con drenaje quirúrgico de la vía biliar más colecistectomía laparoscópica (12 estudios).**
 - **Mortalidad:** Un metaanálisis de tres ECA (n=438), reporto similar mortalidad en el grupo con CPRE + CL (5/225=2.2%) en comparación con el drenaje quirúrgico + CL (11/213=5.2%) (RR=0.43, IC 95% = 0.15 – 1.23).
 - **Retención de cálculos:** Un meta análisis de 5 ECA no reporto diferencia de persistencia de cálculos entre el drenaje quirúrgico más colecistectomía laparoscópica y el CPRE pre operatorio (DM = 5.13, IC 95% = 0.40 – 76.22); CPRE intra operatorio (DM = 0.10, IC 95% = 0.00 – 1.41) y CPRE post operatorio (DM = 2.36, IC 95% = 0.06 – 168.30).
- **Stent (endoprótesis) biliar versus drenaje de vía biliar (1 estudio) (42).**
 - **Mortalidad:** 1 ECA (n= 86) no halló diferencia en la mortalidad entre el grupo que recibió drenaje de vía biliar con stent biliar (4/43=9.3%) y el grupo que recibió drenaje de la vía biliar (2/43=4.7%) (RR =2.00, IC 95% = 0.39 – 10.35).
 - **Progresión de la enfermedad:** 1 ECA (n= 86), reportó similar progresión de la enfermedad entre el grupo con vía biliar no drenada con stent biliar y el grupo que recibió drenaje de la vía biliar (RR = 1.25, IC 95% = 0.55 – 2.86).

El equipo metodológico realizó una actualización de la búsqueda que realizó la guía NICE, a partir del 01 de febrero del 2014, usando el buscador Pubmed, con la finalidad de recopilar artículos que hayan evaluado la comparación de los procedimientos quirúrgicos descritos previamente. Se hallaron 8 estudios, 5 revisiones sistemáticas: Nagajara (43)(2014), Reinders (2014) (44), Liu (2014) (45), Zhu (2015) (46) y Prasson (2016) (47) y 3 ECA: Ding (2014) (48), Bansal (2014) (49) y Poh (2016) (50).

Las cinco revisiones sistemáticas comparten el 80% de los ensayos clínicos. Los ensayos clínicos aleatorizados Ding et al y Bansal estaban incluidos en la revisión sistemática de Prason 2016. El ensayo clínico Poh 2016 es el único estudio no incluido en ninguna revisión sistemática, aunque sus conclusiones en términos de los desenlaces estudiados no difieren con las conclusiones de la revisión sistemática de Prason. Tras realizar este análisis, el GEG-Local decidió tomar la evidencia de la revisión sistemática de Prason al ser la más reciente y tener el mayor número de ECA.

La revisión sistemática de Prasson (47) incluyó 14 ECA (n=1600) y comparó la colecistectomía laparoscópica más exploración quirúrgica de la vía biliar (CL +EVB) versus CPRE más colecistectomía laparoscópica.

- **Limpieza cálculos del conducto biliar común:** Un metaanálisis de 14 ECA (n=1600) reportó similar tasa de éxito en la eliminación de cálculos del conducto biliar común entre la CL +EVB (630/800= 78.6%) y la CPRE (656/800= 82.0%) (RR = 0.96, IC 95% = 0.90 – 1.02).
- **Mortalidad:** Un metaanálisis de 14 ECA (n=1600) reportó similar mortalidad entre la CL +EVB (9/800= 1.13%) y la CPRE (4/800= 0.5%) (RR = 1.74, IC 95% = 0.57 – 5.32)
- **Morbilidad:** Un metaanálisis de 14 ECA (n=1600) reportó similar morbilidad entre la CL + EVB (127/800= 15.8%) y la CPRE (124/800= 15.5%) (RR = 0.89, IC 95% = 0.71 – 1.12).
- **Conversión a procedimiento adicional:** Un metaanálisis de 14 ECA (n=1600) reportó similar conversión a procedimiento adicional entre la CL + EVB (65/800= 8.1%) y la CPRE (110/800= 13.5%), (RR = 1.44, IC 95% = 0.94 – 2.20).
- **Estancia hospitalaria:** Un metaanálisis de 9 ECA (n=938) reportó similar número de días de estancia hospitalaria entre CL + EVB y la CPRE (MD = 1.31 días, IC 95% = -0.57 – 3.20).
- **Retención de cálculos:** Un metaanálisis de 4 ECA (n=595) reportó similar porcentaje de retención de cálculos entre CL + EVB (14/295=4.7%) y la CPRE (8/300=2.6%) (RR = 1.73, IC 95% = 0.51 – 5.87).

El GEG-Local analizó la evidencia y decidió emitir una recomendación con la revisión sistemática de Prasson para el procedimiento de CL + EVB y CL + CPRE.

Beneficios y daños de las opciones:

- La CPRE + CL y la CL + EVB son los procedimientos médico-quirúrgicos con mejores resultados en la eliminación del cálculo, progresión de la enfermedad y menor requerimiento de procedimientos adicionales.
- La CPRE es un procedimiento menos invasivo que la CL + EVB, sin embargo, sus resultados mejoran cuando se realiza seguida o en conjunto con la colecistectomía laparoscópica con el objetivo de prevenir la recurrencia de la enfermedad.
- La CL + El EVB no demostró mayores beneficios en términos de recurrencia y mortalidad en comparación con el stent, sin embargo, el GEG-Local refiere mayor incidencia de daños con el uso de stent.

Calidad de la evidencia:

Se consideró para los siguientes desenlaces.

CPRE + CL vs EVB + CL

- Eliminación de los cálculos de la vía biliar común: muy baja (descendió 1 nivel por riesgo de sesgo, 1 nivel por inconsistencia y un nivel por imprecisión) (**Anexo 10**).
- Morbilidad post operatoria: muy baja (descendió 1 nivel por riesgo de sesgo, 1 nivel por inconsistencia y un nivel por imprecisión) (**Anexo 10**).

- Mortalidad post operatoria: muy baja (descendió 1 nivel por riesgo de sesgo, 1 nivel por inconsistencia y un nivel por imprecisión) (**Anexo 10**).

Valores y preferencias:

No se encontraron estudios de preferencias de pacientes.

Aceptabilidad y factibilidad:

El GEG-Local consideró que en EsSalud es la colecistectomía laparoscópica + exploración de vías biliares es posible realizar en todos los establecimientos del segundo nivel que cuente con servicio de cirugía, sin embargo, el procedimiento CPRE estará limitado a los establecimientos del II y III nivel que cuenten con el equipo y recurso humano entrenado.

Uso de recursos:

No se encontró evidencia económica local para la toma de decisiones respecto a los diversos procedimientos quirúrgicos estudiados. La evidencia dada por NICE considera que dejar cálculos con el manejo conservador produce pérdidas netas de salud (debido a los síntomas) y un aumento de los costos (debido a que se requieren procedimientos intervencionistas adicionales no electivos). El modelo económico valorado por NICE, sugiere que la CPRE con colecistectomía laparoscópica es rentable en comparación con la CPRE sola. El análisis de la colecistectomía laparoscópica con exploración laparoscópica del conducto biliar en comparación con la colecistectomía laparoscópica con CPRE pre, intra o postoperatoria sugiere que la CPRE intraoperatoria domina otras opciones., sin embargo, en nuestro sistema de salud local por la limitada cantidad de turnos operatorios y disponibilidad de salas quirúrgicas la colecistectomía se realiza luego de la CPRE.

De la evidencia a la decisión:

El GEG-Local valoró la evidencia reportada sobre CPRE vs la colecistectomía + EVB, observando que ambos tratamientos tienen similares tasas de eficacia en la eliminación del cálculo del colédoco, similares tasas de mortalidad y morbilidad. Además, valoró la factibilidad de emplear cualquiera de los dos tratamientos dependiendo del establecimiento de salud en el que se encuentre. Por la calidad de la evidencia muy baja, el GEG-Local decidió otorgarle una fuerza débil a esta recomendación.

Puntos de buena práctica clínica:

1. El GEG-Local estuvo de acuerdo en sugerir que la realización de la CPRE debe ser de preferencia realizada antes de la colecistectomía por ser un procedimiento menos invasivo y menores riesgos que la cirugía para el paciente, esta decisión dependerá del tamaño de la lesión, así como la condición clínica del paciente.
2. El uso de stent biliar no demostró diferencia significativa al compararlo con el drenaje de la vía biliar. A pesar de ello, el equipo de expertos clínicos recomendó su uso en casos especiales donde no se pueda drenar con CPRE y/o como medida temporal para, posteriormente, realizar el procedimiento quirúrgico definitivo. El drenaje por método intervencionista también es recomendado como buena práctica clínica.

Tabla de la evidencia a la decisión		
Opción: Estrategia quirúrgica para manejar la coledocolitiasis y CPRE		
Dominios de decisión	Dirección	Juicio
Beneficios y daños de las opciones	¿Los beneficios de esta opción superan los daños?	Sí
Calidad de la evidencia	¿Cuál es el nivel de calidad de la evidencia?	Eliminación de cálculos de la vía biliar común, retención de cálculos, morbilidad post operatoria: muy baja ⊕○○○
Valores y preferencias	¿Tenemos confianza en que los desenlaces principales son relevantes para los pacientes?	Sí
Aceptabilidad y factibilidad	¿La implementación de esta opción es aceptable y factible?	Sí
Uso de recursos	¿El uso de recursos para esta opción es aceptable?	Sí
Fuerza de la recomendación: Débil		

Recomendaciones y puntos de buena práctica clínica:

Recomendación:

En pacientes con diagnóstico de coledocolitiasis sugerimos realizar la exploración de vías biliares por vía quirúrgica al momento de la colecistectomía laparoscópica, o mediante colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE).

Recomendación débil a favor. Calidad de evidencia muy baja.

Punto de buena práctica clínica:

De preferencia realizar la CPRE antes de la colecistectomía + exploración de vías biliares.

Si las vías biliares no se pueden liberar con CPRE, utilizar una endoprótesis biliar o sonda naso biliar para lograr drenaje, si es posible, como una medida temporal (hasta el drenaje definitivo de forma endoscópica o quirúrgica) o considerar la posibilidad de drenaje por radiología intervencionista.