

**Pregunta 1: En pacientes con litiasis renal mayor de 20 mm, ¿Cuál debe ser el tratamiento de primera línea: NLP, URS flexible o LEOCH?**

**Búsqueda de RS y ECA:**

Para esta pregunta, se realizó una búsqueda de RS publicadas como artículos científicos, como se detalla en la sección de métodos. Sin embargo, al no encontrar ninguna RS que responda a la pregunta, se procedió a realizar una búsqueda de ECA. Ambas búsquedas se detallan en el **Anexo N° 2**.

**Preguntas PICO abordadas en esta pregunta clínica:**

La presente pregunta clínica abordó las siguientes preguntas PICO:

<b>Pregunta PICO</b>	<b>Paciente / Problema</b>	<b>Intervención / Comparación</b>	<b>Desenlaces</b>
1	Pacientes con litiasis renal mayor de 20 mm	LEOCH / NLP	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tasa libre de cálculos</li> <li>• Retratamiento</li> </ul>
2	Pacientes con litiasis renal mayor de 20 mm	URS flexible / NLP	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tasa libre de cálculos</li> <li>• Retratamiento</li> <li>• Estancia hospitalaria</li> <li>• Eventos adversos mayores</li> <li>• Eventos adversos menores</li> </ul>

**Resumen de la evidencia:**

Para esta pregunta se incluyeron 4 ECA (23-26) (**Anexo N°2**), a continuación, presentaremos los resultados por cada desenlace priorizado.

PICO 1.1: LEOCH vs NLP:

- **Tasa libre de cálculos**

Se tomó en cuenta 1 ECA: Albala 2001 (23), que incluyó un total de 14 pacientes. No se halló diferencia estadísticamente significativa entre los grupos para tasa libre de cálculos a favor de NLP. (LEOCH: 1/7= 14.3%; NLP: 6/7= 46.2%; RR 0.17; IC 95% 0.03 – 1.05).

- **Retratamiento**

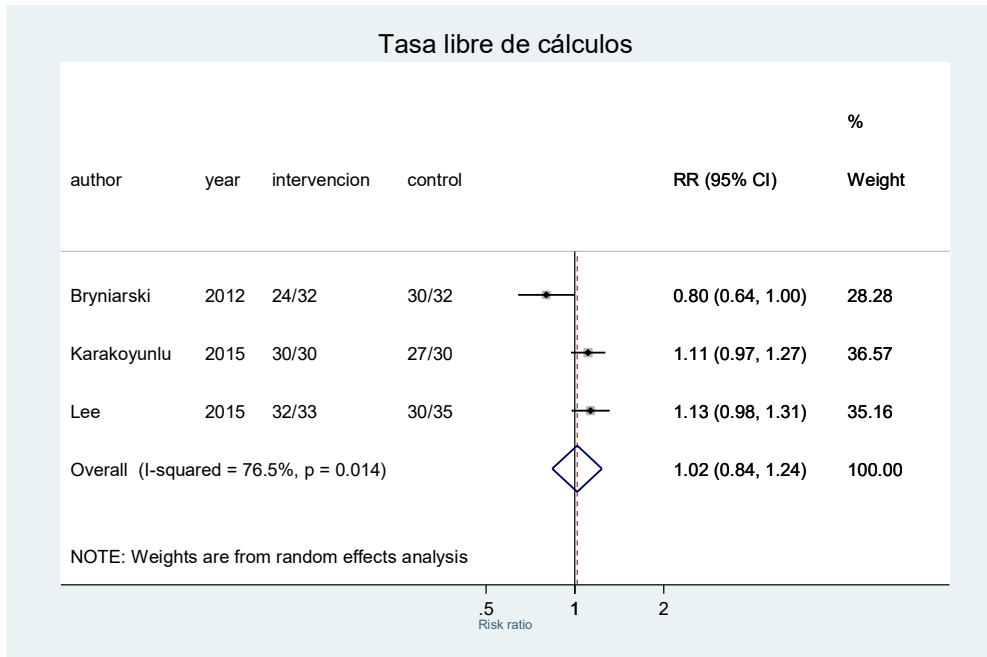
Se tomó en cuenta 1 ECA: Albala 2001 (23), que incluyó un total de 18 pacientes. No se halló diferencia entre los grupos para retratamiento. (LEOCH: 2/9= 22.2%; NLP: 2/9= 22.2%; RR 1.00; IC 95% 0.18 – 5.63).

PICO 1.2: URS flexible vs NLP:

- **Tasa libre de cálculos**

Se realizó un MA que resumió 3 ECA (24) (25) (26) (n=192). No se halló diferencias entre los grupos para tasa libre de cálculos (URS flexible: 86/95= 90.5%; NLP: 87/97= 89.7%; RR 1.02; IC 95% 0.84 – 1.24), como se muestra a continuación:

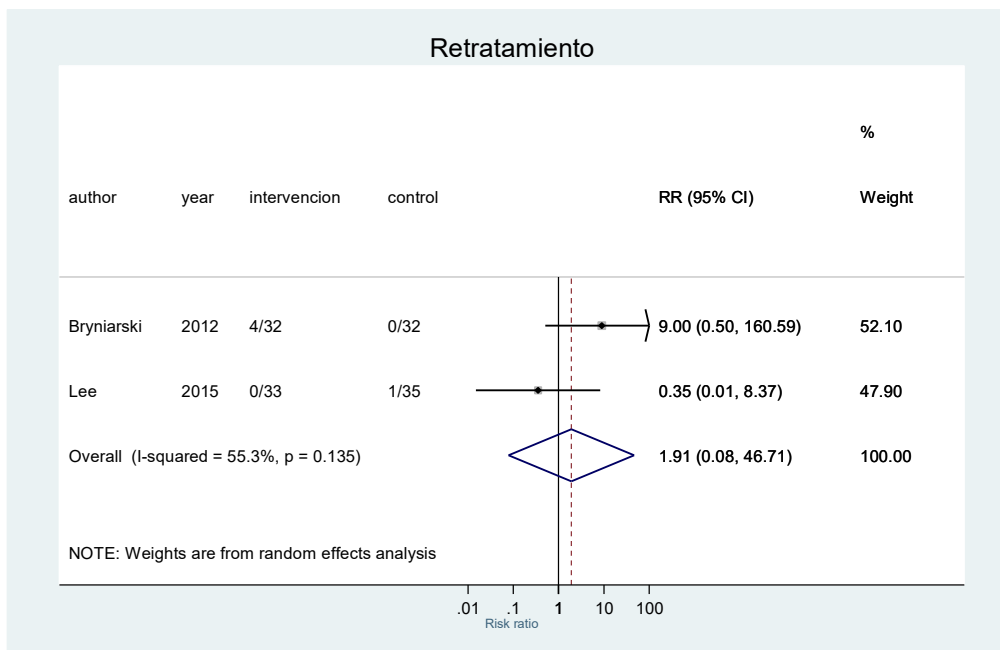
Figura 1. URS flexible (Intervención) vs NLP (Control)



- Retratamiento**

Se realizó un MA que resumió 2 ECA (24) (26) (n=132). No se halló diferencias entre los grupos para tasa libre de cálculos (URS flexible: 4/65= 6.2%; NLP: 1/67= 1.5%; RR 1.91; IC 95% 0.08 – 46.71), como se muestra a continuación:

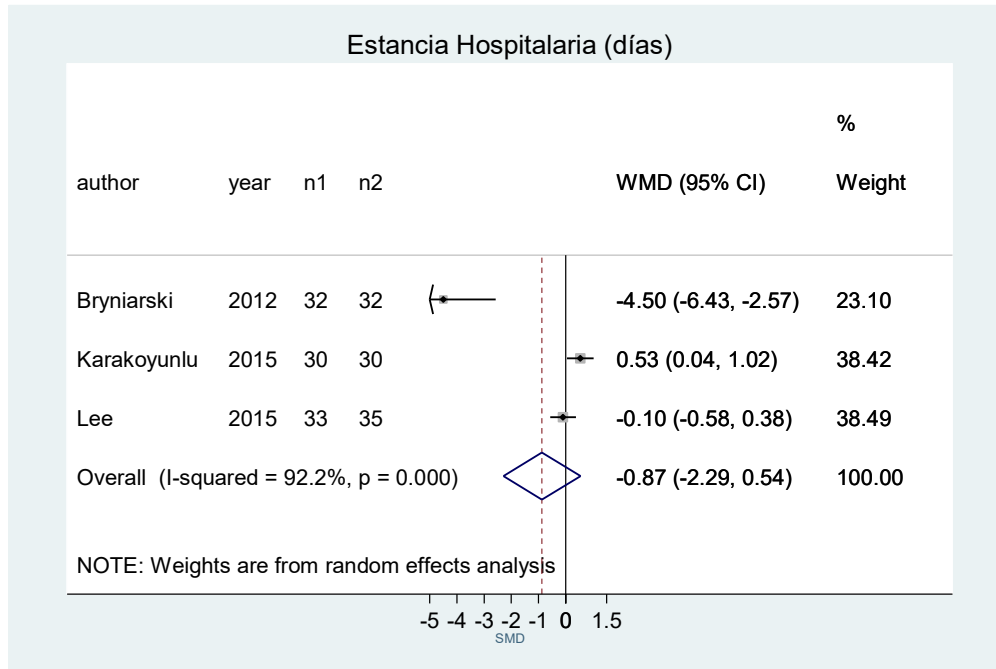
Figura 2. URS (Intervención) vs NLP (Control)



- **Estancia hospitalaria (días)**

Se realizó un MA que resumió 3 ECA (24) (25) (26) (n=192). Se comparó el uso de URS flexible (n=95) versus NLP (n=97). No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en estancia hospitalaria en días: -0.87 (IC 95% -2.29 – 0.54), como se muestra a continuación:

**Figura 3. URS flexible (Intervención) vs NLP (Control)**



- **Eventos adversos mayores**

Se tomó en cuenta 1 ECA: Bryniarski 2012 (24) (64 pacientes) que evaluó eventos adversos mayores.

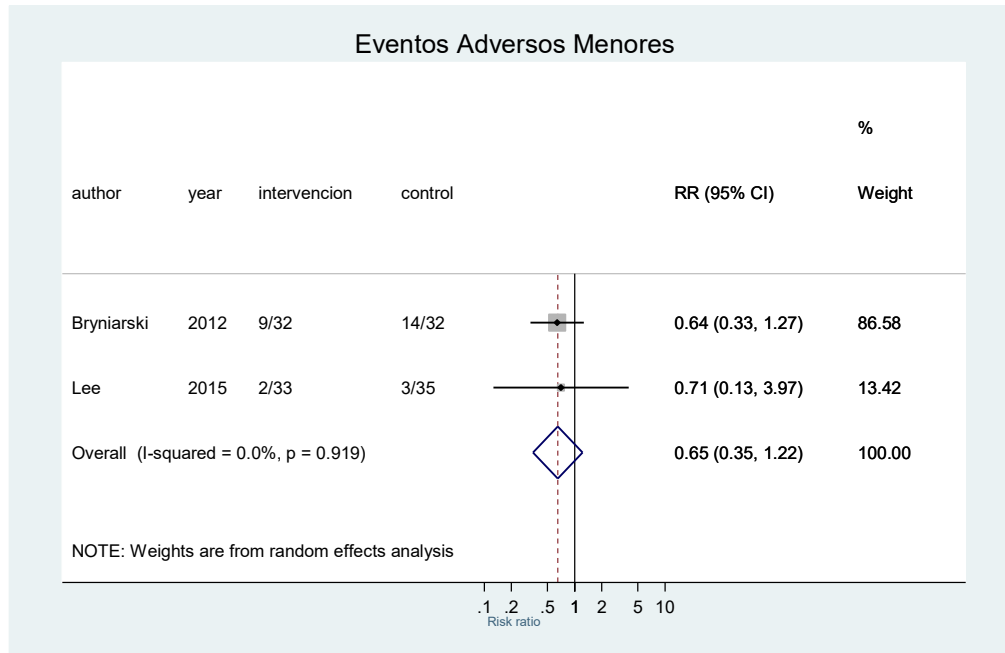
No se halló diferencias entre los grupos con respecto a eventos adversos mayores (URS flexible: 0/32= 0.0%; NLP: 0/32= 0.0%; RR: 1.00).

- **Eventos adversos menores**

Se realizó un MA que resumió 2 ECA (24) (26) (132 pacientes) que evaluaron eventos adversos menores.

No se halló diferencia estadísticamente significativa entre los grupos con respecto a eventos adversos menores (URS flexible: 11/65= 16.9%; NLP: 17/67= 25.4%; RR 0.65; IC 95% 0.35 – 1.22), como se muestra a continuación:

Figura 4. URS flexible (Intervención) vs NLP (Control)



**Balance beneficios/riesgos y calidad de la evidencia:**

- En comparación con el tratamiento con LEOCH, el tratamiento con NLP presentó:
  - Mayor Tasa Libre de Cálculos, aunque esta diferencia no fue estadísticamente significativa (calidad de la evidencia: **Muy baja**)
  - Similar Tasa de Retratamiento (calidad de la evidencia: **Muy baja**)
  - **Conclusión:** El tratamiento con NLP podría tener más beneficios que el tratamiento con LEOCH (calidad de la evidencia: **Muy baja**)
- En comparación con el tratamiento con URS flexible, el tratamiento con NLP presentó:
  - Similar Tasa Libre de Cálculos (calidad de la evidencia: **Muy baja**)
  - Similar Tasa de Retratamiento (calidad de la evidencia: **Muy baja**)
  - Similar Estancia Hospitalaria (calidad de la evidencia: **Muy baja**)
  - Similar Tasa de Eventos Adversos Mayores (calidad de la evidencia: **Muy baja**)
  - Similar Tasa de Eventos Adversos Menores (calidad de la evidencia: **Muy baja**)
  - **Conclusión:** El tratamiento con NLP ofrece similares beneficios y daños que el tratamiento con URS flexible (calidad de la evidencia: **Muy baja**)

**Valoración de los desenlaces por los pacientes:** El GEG-Local consideró que los desenlaces priorizados para esta pregunta serían relevantes para los pacientes.

**Preferencias de los pacientes/familiares:** El GEG-Local consideró que:

- **NLP:** Un importante grupo de pacientes/familiares podría estar en desacuerdo con recibir NLP, debido a que se trata de una alternativa de tratamiento invasiva.
- **URS flexible:** Un importante grupo de pacientes/familiares podría estar en desacuerdo con recibir URS, debido a que se trata de una alternativa de tratamiento invasiva.
- **LEOCH:** Un grupo de pacientes/familiares podría estar de acuerdo con recibir LEOCH, debido a que se trata de una alternativa de tratamiento no invasiva y ambulatoria.
- **Conclusión:** Un importante grupo de los pacientes/familiares podría preferir el tratamiento con LEOCH debido a que es una alternativa no invasiva y ambulatoria en comparación con NLP y URS flexible.

**Aceptabilidad de los profesionales de la salud:** El GEG-Local consideró que:

- **NLP:** La mayoría de médicos especialistas suelen indicar NLP para tratar litiasis renal mayor de 20 mm, ya que este manejo es recomendado en las directrices de la AUA/ES y EAU.
- **URS flexible:** Los médicos especialistas realizan URS flexible cuando NLP no es una opción o no se dispone de esa tecnología.
- **LEOCH:** Los médicos especialistas no realizan LEOCH para tratar cálculos de gran tamaño ya que su tasa de éxito es baja y no es recomendado su uso como tratamiento de primera línea en las directrices de la AUA/ES.
- **Conclusión:** Los médicos especialistas aceptarían el uso de la NLP como primera línea de tratamiento.

**Factibilidad:** El GEG-Local consideró que:

- **NLP:** Es una opción disponible en la institución, pero casi exclusivamente en los hospitales de alta complejidad. Su implementación requiere de sala de operaciones, equipo de fluoroscopia, soporte de banco de sangre, curva de aprendizaje prolongada y la disponibilidad de equipos.
- **URS flexible:** Es una opción poco disponible en la institución, puesto que solo un hospital de Lima cuenta con esta tecnología. Su implementación requiere de sala de operaciones, equipo de fluoroscopia, curva de aprendizaje corta, insumos descartables (cestas endoscópicas y litotritos) y la duración de la tecnología depende del operador y su adecuado mantenimiento.
- **LEOCH:** Es la opción más disponible en la institución. Su implementación requiere un ambiente especial para el litotriptor extracorpóreo, curva de aprendizaje mínima y el costo de la tecnología es alto.

- **Conclusión:** LEOCH es la opción más disponible en nuestra institución, seguida de NLP y finalmente URS flexible. En cuanto a la implementación, URS sería la alternativa más factible de implementar puesto que no requiere soporte de banco de sangre ni un ambiente adicional exclusivo.

**Uso de recursos:** El GEG-Local consideró que:

- **NLP:** Este procedimiento requiere uso de sala de operaciones. Sin embargo, los insumos utilizados son en minoría descartables.
- **URS flexible:** Este procedimiento requiere uso de sala de operaciones. Sin embargo, consume más recursos y tiempo operatorio que el tratamiento con NLP, debido a que requiere de insumos descartables (cestas endoscópicas y litotritos) y la durabilidad del ureteroscopio depende de la experiencia del operador y mantenimiento del mismo.
- **LEOCH:** Una sesión de LEOCH consume menos recursos que una sesión de NLP o URS flexible. Sin embargo, muchas veces es necesario realizar varias sesiones para un mismo paciente, por lo cual el costo puede aumentar.
- **Conclusión:** El tratamiento con URS podría implicar un mayor uso de recursos en comparación con NLP. No podríamos definir el uso de recursos de LEOCH puesto que el número de sesiones es variable.

**Dirección y fuerza de la recomendación:**

- **Dirección de la recomendación:**
  - Considerando que el tratamiento con NLP parece presentar mayor tasa libre de cálculos que LEOCH, se decidió preferir NLP.
  - Si bien NLP presentó eficacia y daños similares a URS, se consideró que los estudios tomados en cuenta incluyeron pocos pacientes y eran heterogéneos. Sin embargo, para cálculos de gran tamaño (>20 mm), se consideró que URS requeriría mayor tiempo operatorio y más sesiones para lograr una tasa libre de cálculos adecuada. Por ello, los especialistas no se sentirían cómodos usando URS flexible para cálculos de gran tamaño.
  - En conclusión, se decidió formular una recomendación **a favor del uso del NLP.**
- **Fuerza de la recomendación:** A pesar de que la calidad de la evidencia fue muy baja, el tratamiento con NLP es aceptado por los especialistas y está medianamente disponible, por lo cual se decidió asignarle una **fuerza fuerte** a esta recomendación.

**Planteamiento de puntos de buenas prácticas clínicas:**

1. El GEG-Local consideró importante informar a los pacientes que, en nuestro contexto, debido a que más urólogos están familiarizados con el uso de NLP que con el uso de URS flexible, NLP tendría mayor tasa libre de cálculos en comparación con URS flexible. Sin embargo, debido a su naturaleza más invasiva, especialmente para cálculos más grandes (> 20 mm) y ramificados (coraliformes), la NLP en nuestro contexto también tendría un mayor riesgo de complicaciones. Sobre dichas complicaciones, un estudio prospectivo que describió 1028 procedimientos de NLP en Reino Unido, reportó que las principales complicaciones fueron fiebre (16%), sepsis (2.4%), necesidad de transfusión sanguínea (2.5%) y lesión visceral (pleura, colon) (0.4%). (27)
2. El GEG-Local consideró importante mencionar que para la realización de la NLP es indispensable contar con el equipo, insumos y personal entrenado para dicho procedimiento.
3. El GEG-Local consideró importante mencionar que, en los pacientes sometidos a NLP, la colocación de un tubo de nefrostomía dependerá de factores como: los eventos intraoperatorios, características de los pacientes, las comorbilidades u otros criterios sustentados por el médico tratante.
4. El GEG-Local consideró importante mencionar que, en los pacientes sometidos a NLP, la colocación de un catéter doble J dependerá de factores como: los eventos intraoperatorios, características de los pacientes, las comorbilidades u otros criterios sustentados por el médico tratante.
5. El GEG-Local consideró importante mencionar la posibilidad de indicación de tratamiento con URS flexible en aquellos pacientes con comorbilidades (obesidad mórbida, alto riesgo anestesiológico), alto riesgo de sangrado (discrasias sanguíneas), como lo sugieren las directrices de las GPC de AUA/ES y EAU.
6. El GEG-Local consideró que en aquellos pacientes en los que se decidió tratar con URS flexible, se debe informar que existe la probabilidad de que se requiere más de una sesión de URS
7. Además, consideró necesario informar al paciente sobre los beneficios y efectos adversos de la colocación de un stent ureteral, cuando sea necesario.
8. Finalmente, el GEG-Local consideró que, si bien el enfoque quirúrgico actual del manejo de la urolitiasis promueve la realización de procedimientos mínimamente invasivos, en contextos como el nuestro, con limitaciones en infraestructura y dificultades para la referencia oportuna de pacientes a establecimientos de mayor complejidad, la cirugía abierta puede ser la única opción disponible. Esta opción tiene una eficacia adecuada, aunque sus efectos adversos pueden ser mayores a otros procedimientos. (28) Considerando criterios de factibilidad, el GEG-Local formuló un punto de BPC sobre el uso de cirugía abierta como alternativa de tratamiento en pacientes con litiasis renal que no puedan acceder a tratamiento con NLP o URS flexible.

**Recomendaciones y puntos de buenas prácticas clínicas:**

**Recomendación:**

1. En personas con litiasis renal mayor de 20 mm, se recomienda realizar NLP como tratamiento de primera línea.

Recomendación fuerte a favor

Calidad de la evidencia: Muy Baja (⊕⊖⊖⊖)

**Puntos de buena práctica clínica:**

1. Informar a los pacientes que, en nuestro contexto, la realización de NLP tendría mayores tasas de éxito, pero también tendría mayor riesgo de complicaciones que las otras alternativas.
2. Realizar NLP en pacientes con litiasis renal mayor de 20 mm siempre que se cuente con el equipo, insumos y personal entrenado para dicho procedimiento.
3. En pacientes sometidos a NLP, la colocación de un tubo de nefrostomía dependerá de factores como: los eventos intraoperatorios, las características de los pacientes, las comorbilidades u otros criterios sustentados por el médico tratante.
4. En pacientes sometidos a NLP, la colocación de un catéter doble J dependerá de factores como: eventos intraoperatorios, las características de los pacientes, comorbilidades u otros criterios sustentados por el médico tratante.
5. Considerar realizar URS flexible en pacientes con comorbilidades (obesidad mórbida, alto riesgo anestesiológico) y/o alto riesgo de sangrado (discrasias sanguíneas).
6. Informar a los pacientes que, si se decide por la realización de la URS flexible, es probable que se requiera más de una sesión.
7. Informar a los pacientes sobre los beneficios y efectos adversos de la colocación de un stent ureteral, cuando esto sea necesario durante la realización de URS flexible.
8. En pacientes con litiasis renal mayor de 20 mm que no puedan acceder a tratamiento con NLP o URS flexible, considerar realizar cirugía abierta como alternativa de tratamiento.