

Pregunta 2: En pacientes con litiasis renal de 10 a 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:

Pregunta PICO	Paciente / Problema	Intervención / Comparación	Desenlaces
1	Pacientes con litiasis renal de 10 a 20 mm	LEOCH / URS flexible	<ul style="list-style-type: none"> • Tasa libre de cálculos • Retratamiento • Estancia hospitalaria • Eventos adversos mayores • Eventos adversos menores
2	Pacientes con litiasis renal de 10 a 20 mm	LEOCH / NLP	<ul style="list-style-type: none"> • Tasa libre de cálculos • Retratamiento • Estancia hospitalaria • Eventos adversos mayores • Eventos adversos menores
3	Pacientes con litiasis renal de 10 a 20 mm	URS flexible / NLP	<ul style="list-style-type: none"> • Tasa libre de cálculos • Retratamiento • Estancia hospitalaria • Eventos adversos mayores • Eventos adversos menores

Resumen de la evidencia:

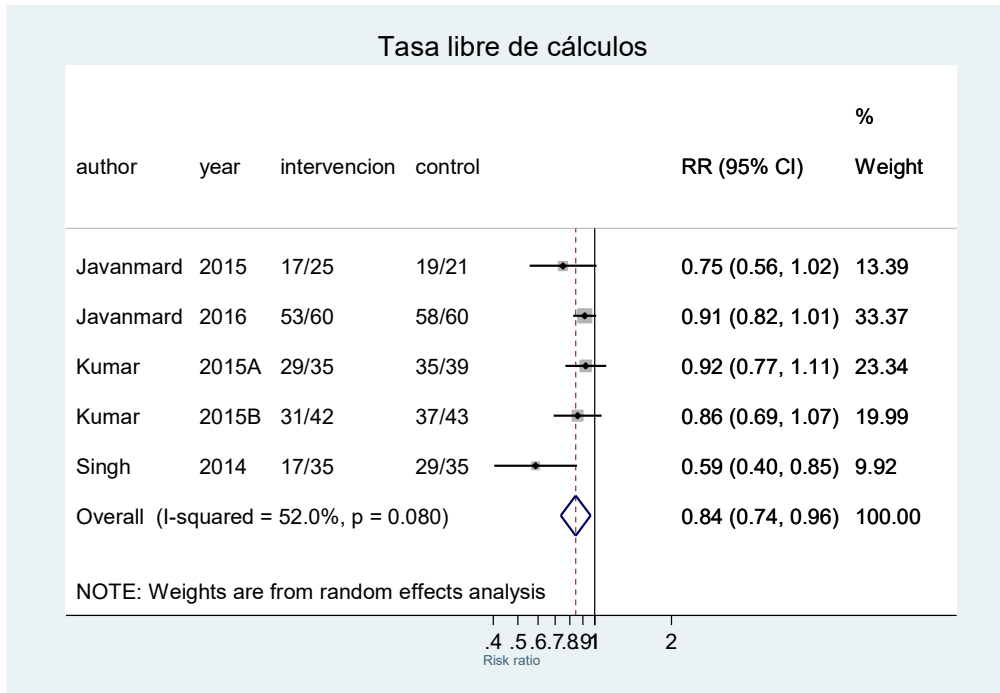
Para esta pregunta se incluyeron 14 ECA (23, 29-41) (**Anexo N° 2**), a continuación, presentaremos los resultados por cada desenlace priorizado.

PICO 2.1: LEOCH vs URS flexible:

• **Tasa libre de cálculos**

Se realizó un MA que resumió 5 ECA (33) (34) (35) (36) (39) (n=395). Se halló diferencias entre los grupos para retratamiento (LEOCH: 147/197= 74.6%; URS flexible: 176/198= 88.9%; RR 0.84; IC 95% 0.74 – 0.96), como se muestra a continuación:

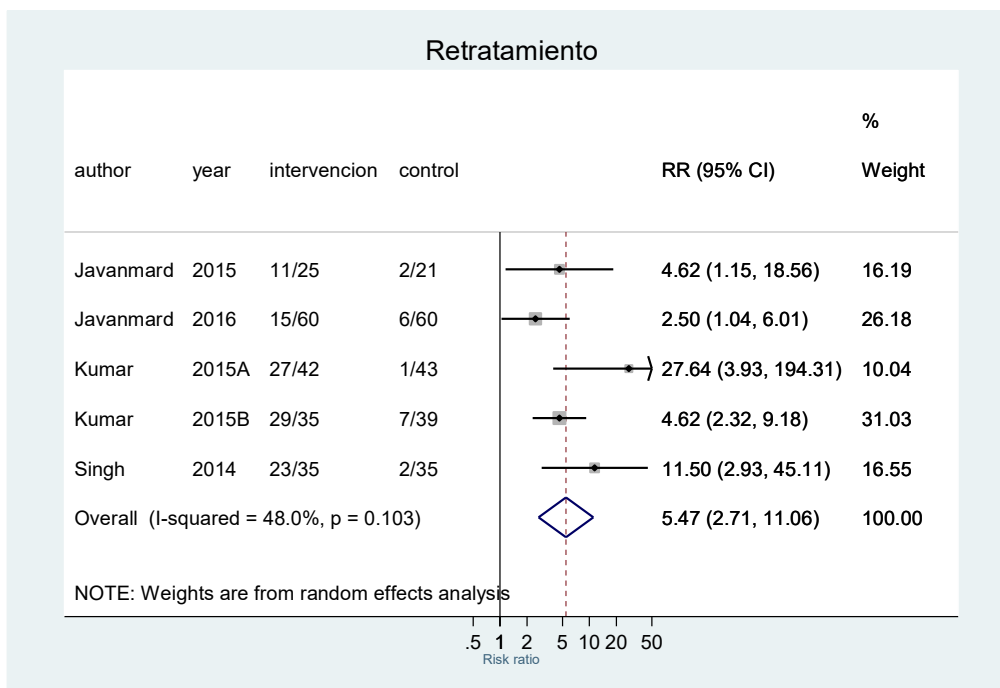
Figura 5. LEOCH (Intervención) vs URS flexible (Control)



- **Retratamiento**

Se realizó un MA que resumió 5 ECA (33) (34) (35) (36) (39) (n=395). Se halló diferencias entre los grupos para retratamiento (LEOCH: 105/197= 52.3%; URS: 18/198= 9.1%; RR 5.47; IC 95% 2.71 – 11.06), como se muestra a continuación:

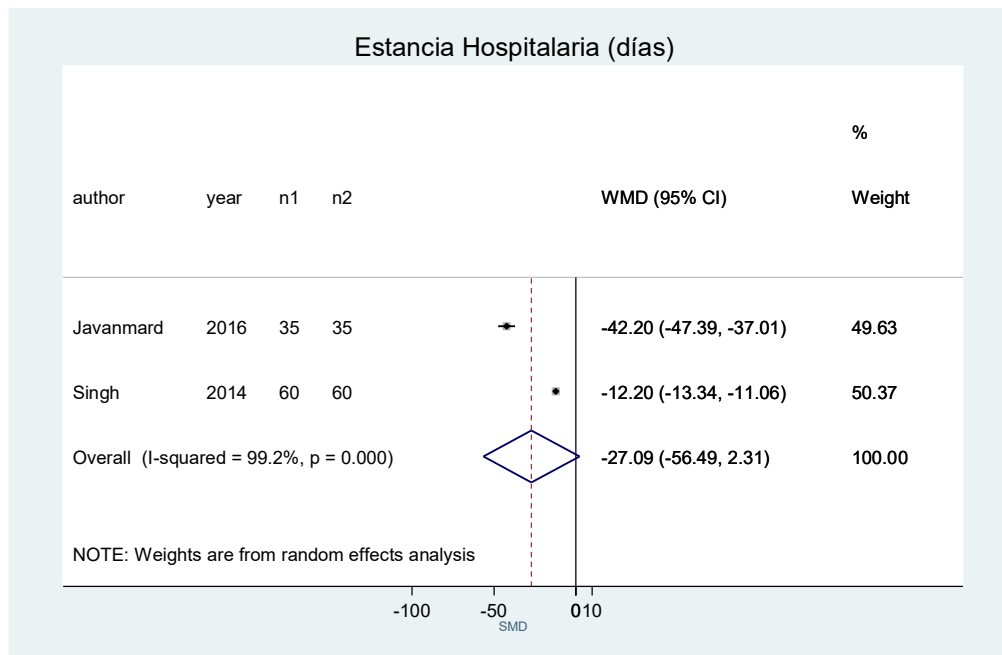
Figura 6. LEOCH (Intervención) vs URS (Control)



- **Estancia hospitalaria (horas)**

Se realizó un MA que resumió 2 ECA (34) (39) (n=190). Se comparó el uso de LEOCH (n=95) versus URS flexible (n=95). La diferencia de medias de la estancia hospitalaria entre ambos grupos fue de -27.09 horas (IC 95% -56.49 – 2.31) a favor de LEOCH, como se muestra a continuación:

Figura 7. LEOCH (Intervención) vs URS flexible (Control)



- **Eventos adversos mayores**

Se encontró dos ECA: Kumar 2015 (35) y Singh 2014 (39) que evaluaron eventos adversos mayores, de los cuales el ECA de Kumar 2015 (35) no reportó efectos adversos para ninguno de los grupos comparados, por lo cual no se pudo realizar un MA de ambos estudios. Debido a ello, se optó por tomar en cuenta para la toma de decisiones solamente el ECA de Singh 2014 (39) (70 pacientes).

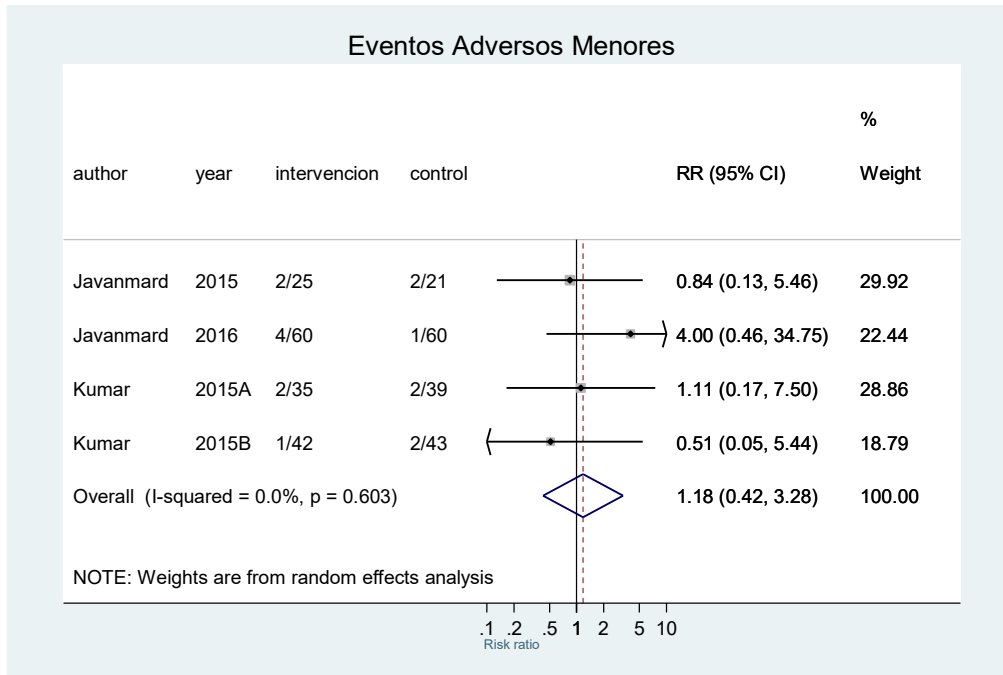
No se halló diferencias entre los grupos con respecto a eventos adversos mayores (LEOCH: 2/35= 5.7%; URS flexible: 2/35= 5.7%; RR 1.00; IC 95% 0.15 – 6.71).

- **Eventos adversos menores**

Se realizó un MA que resumió 4 ECA (33) (34) (35) (36) (325 pacientes) en los que se evaluaron eventos adversos menores.

No se halló diferencias entre los grupos con respecto a eventos adversos menores (LEOCH: 9/162= 5.6%; URS flexible: 7/163= 4.3%; RR 1.18; IC 95% 0.42 – 3.28), como se muestra a continuación:

Figura 8. LEOCH (Intervención) vs URS flexible (Control)

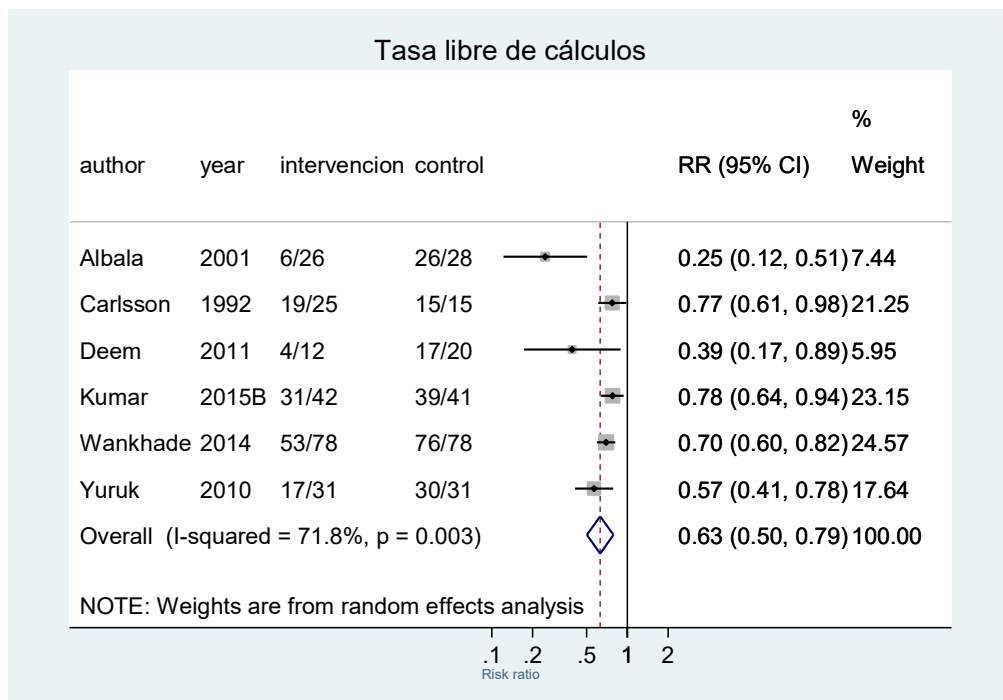


PICO 2.2: LEOCH vs NLP:

- **Tasa libre de cálculos**

Se realizó un MA que resumió 6 ECA (23) (29) (30) (36) (40) (41) (n=427). Se halló diferencias entre los grupos para tasa libre de cálculos (LEOCH: 130/214= 60.7%; NLP: 203/213= 95.3%; RR 0.63; IC 95% 0.50 – 0.79), como se muestra a continuación:

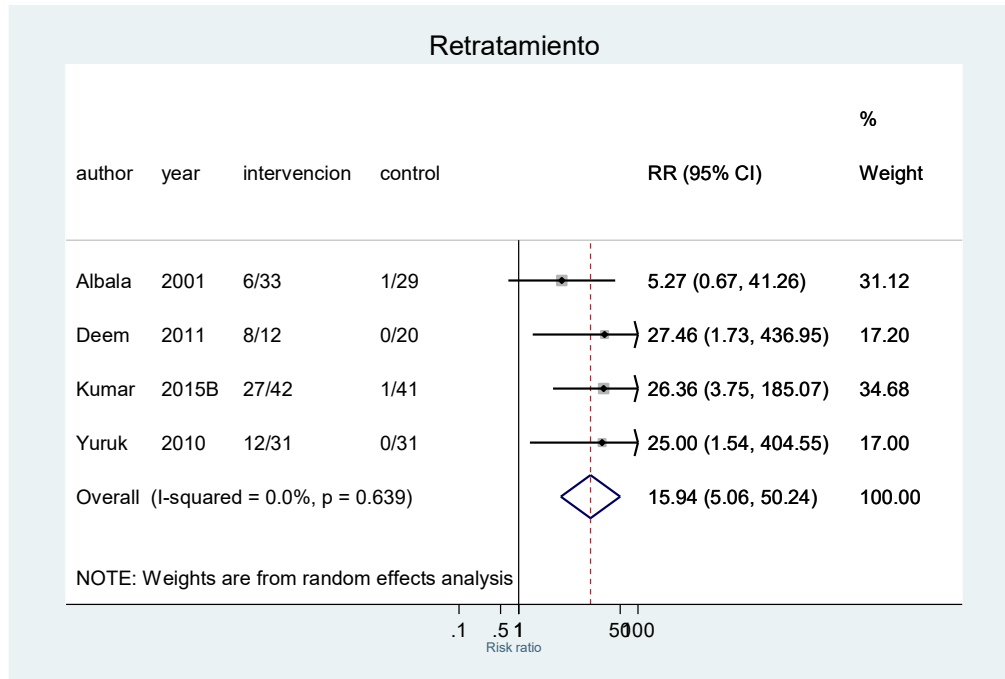
Figura 9. LEOCH (Intervención) vs NLP (Control)



- **Retratamiento**

Se realizó un MA que resumió 4 ECA (23) (30) (36) (41) (n=329). Se halló diferencias entre los grupos para retratamiento (LEOCH: 53/118= 44.9%; NLP: 2/121= 1.7%; RR 15.94; IC 95% 5.06 – 50.24), como se muestra a continuación:

Figura 10. LEOCH (Intervención) vs NLP (Control)



- **Estancia hospitalaria (días)**

Se tomó en cuenta un 1 ECA (29), que incluyó un total de 49 pacientes. Se comparó el uso de LEOCH (n=28) versus NLP (n=21). La diferencia de medias de la estancia hospitalaria entre ambos grupos fue de -3.30 días (IC 95% -5.45 – -1.15) a favor de LEOCH.

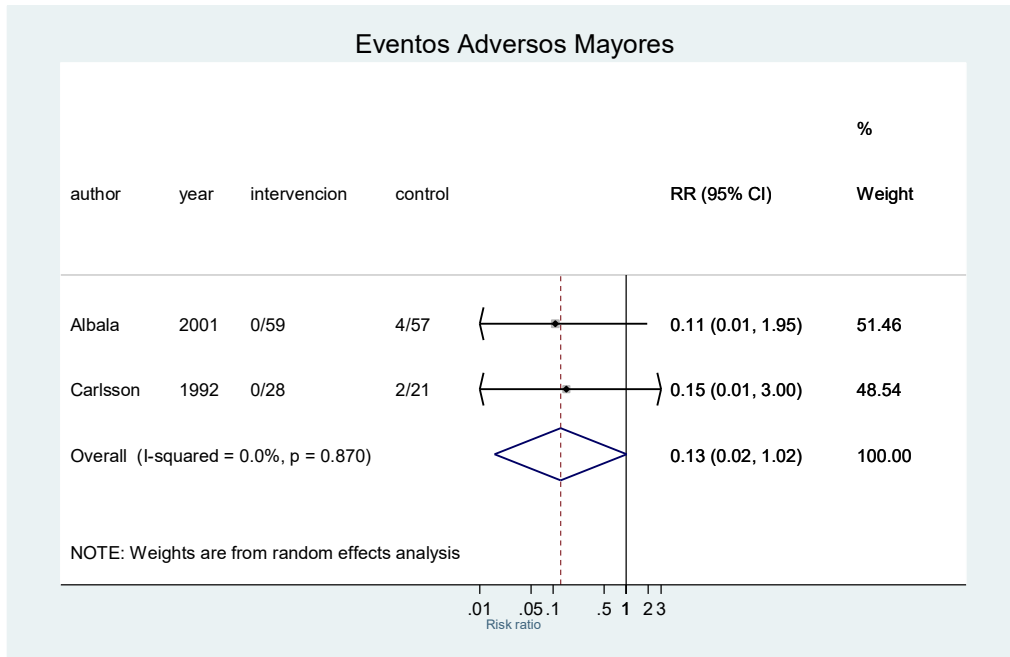
- **Eventos adversos mayores**

Se encontró 3 ECA: Albala 2001 (23), Carisson 1992 (29) y Wankhade 2014 (40) que evaluaron eventos adversos mayores, de los cuales el ECA de Wankhade 2014 (40) no reportó efectos adversos para ninguno de los grupos comparados, por lo cual no se pudo realizar un meta-análisis de los estudios. Debido a ello, se optó por tomar en cuenta para la toma de decisiones el ECA de Albala 2001 (23) y Carisson 1992 (29) (165 pacientes).

Se realizó un MA que resumió 2 ECA (23) (29) (165 pacientes) en los que se evaluaron eventos adversos mayores.

Se halló diferencia no estadísticamente significativa entre los grupos con respecto a eventos adversos mayores a favor de LEOCH (LEOCH: 0/87= 0.0%; NLP: 6/84= 7.1%; RR 0.13; IC 95% 0.02 – 1.02), como se muestra a continuación:

Figura 11. LEOCH (Intervención) vs NLP (Control)

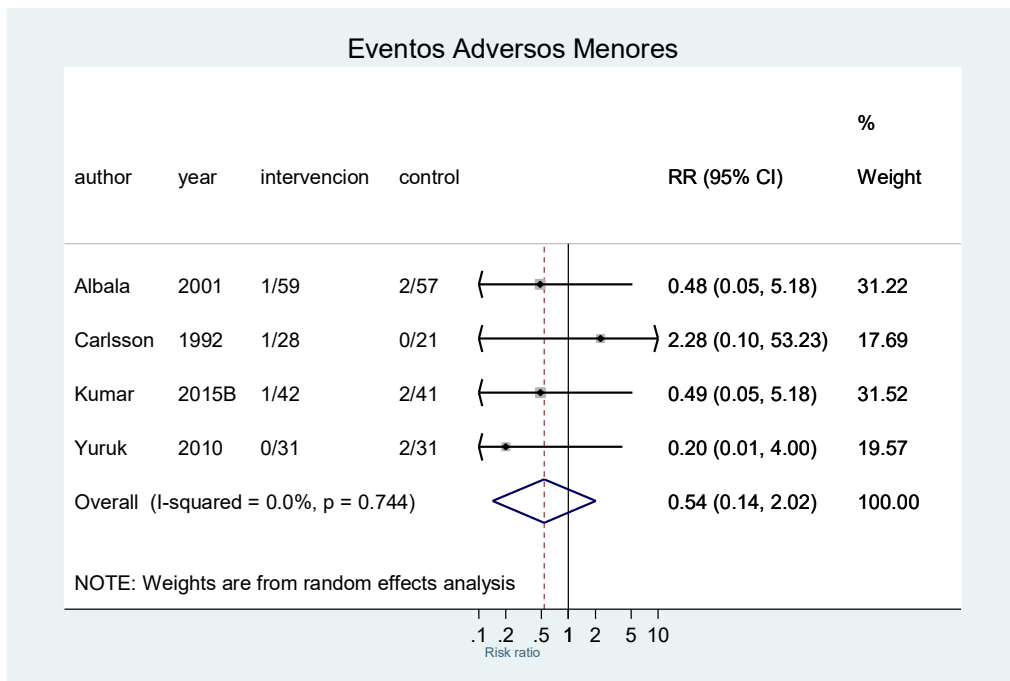


- **Eventos adversos menores**

Se realizó un MA resumió 4 ECA (23) (29) (36) (41) (310 pacientes) en los que se evaluaron eventos adversos menores:

No se halló diferencia entre los grupos con respecto a eventos adversos menores (LEOCH: 3/160= 1.9%; NLP: 6/150= 3.8%; RR 0.54; IC 95% 0.14 – 2.02), como se muestra a continuación:

Figura 12. LEOCH (Intervención) vs NLP (Control)

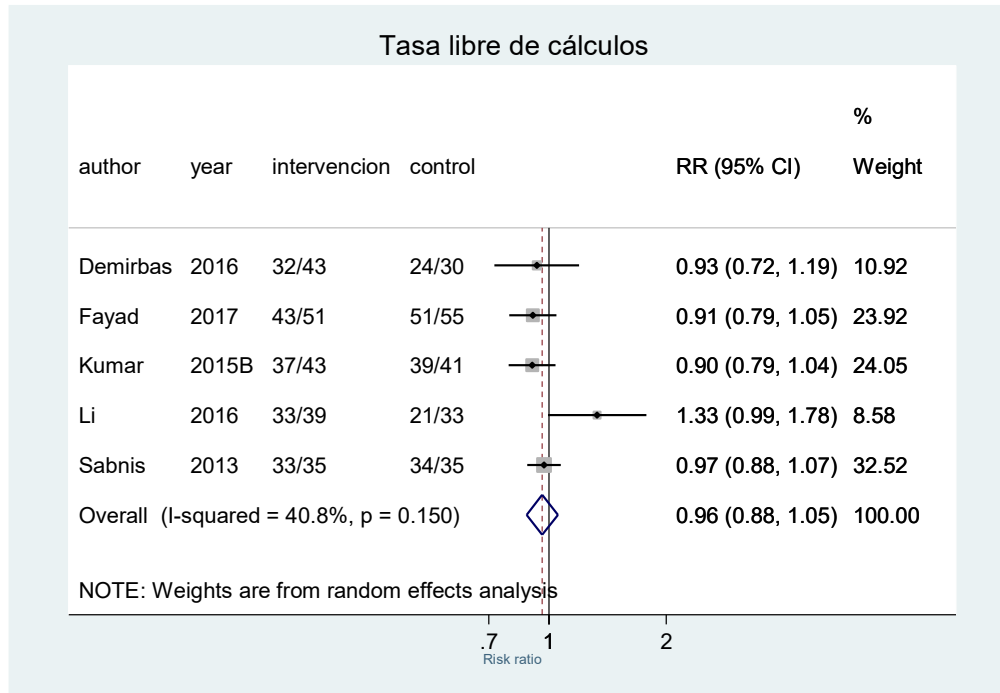


PICO 2.3: URS flexible vs NLP:

- **Tasa libre de cálculos**

Se realizó un MA que resumió 5 ECA (31) (32) (36) (37) (38) (n=405). No se halló diferencias entre los grupos para tasa libre de cálculos (URS flexible: 178/211= 84.4%; NLP: 169/194= 87.1%; RR 0.96 IC 95% 0.88 – 1.05), como se muestra a continuación:

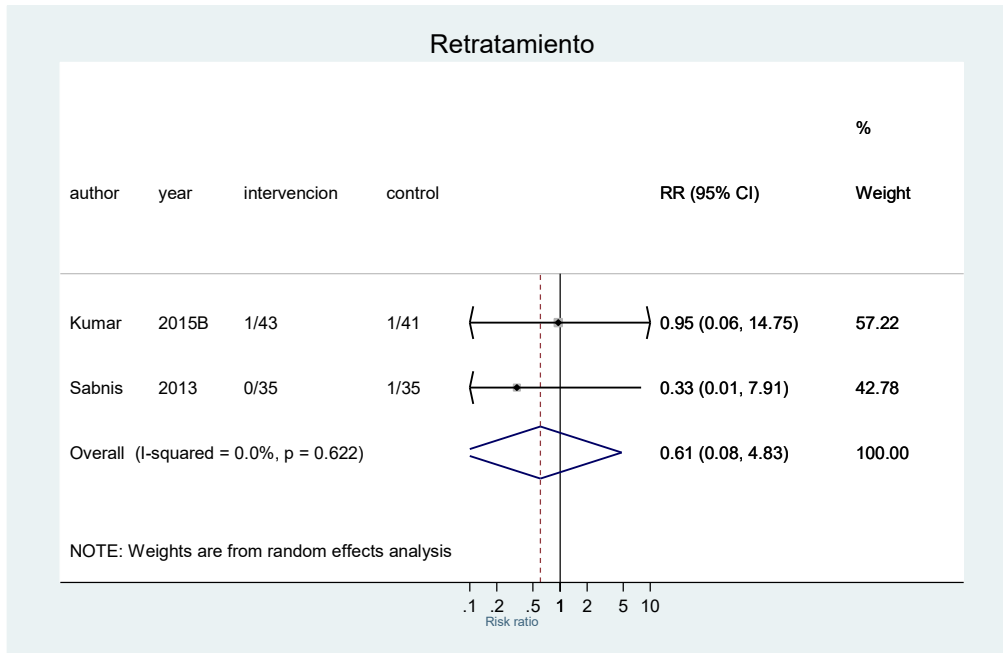
Figura 13. URS flexible (Intervención) vs NLP (Control)



- **Retratamiento**

Se realizó un MA que resumió 2 ECA (36) (38) (n=154). No se halló diferencias entre los grupos para retratamiento (URS flexible: 1/78= 1.3%; NLP: 2/76= 2.6%; RR 0.61; IC 95% 0.08 – 4.83), como se muestra a continuación:

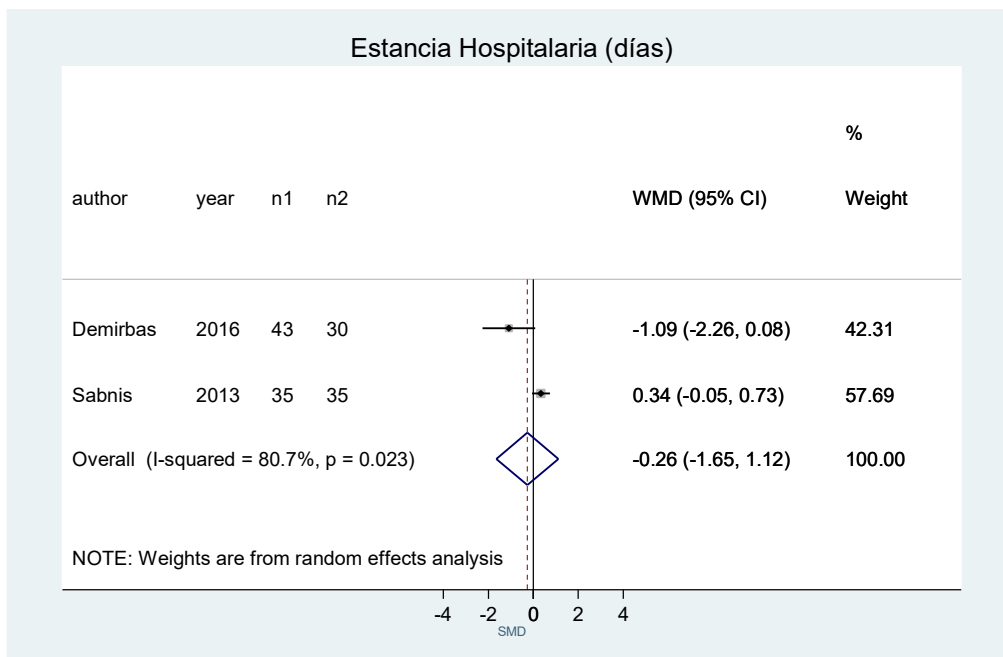
Figura 14. URS flexible (Intervención) vs NLP (Control)



- **Estancia hospitalaria**

Se realizó un MA resumió 2 ECA (31) (38) (n=141). Se comparó el uso de URS flexible (n=78) versus NLP (n=65). No se encontró diferencia entre las medias de la estancia hospitalaria entre ambos grupos: -0.26 (IC 95% -1.65 – 1.12), como se muestra a continuación:

Figura 15. URS (Intervención) vs NLP (Control)



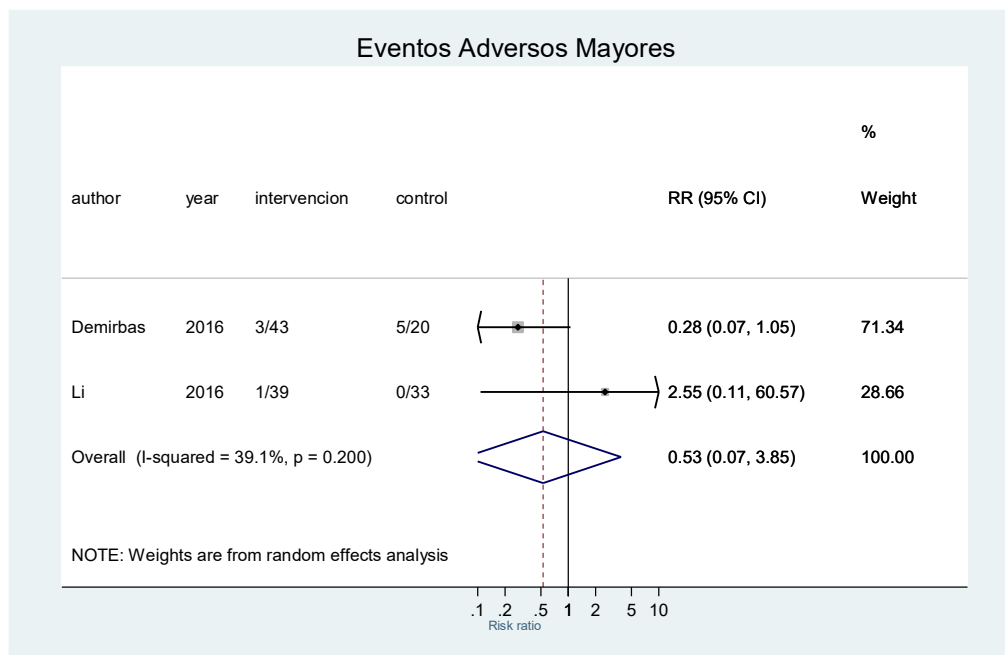
• **Eventos adversos mayores**

Se encontró 3 ECA: Demirbas 2016 (31), Li 2017 (37) y Sabnis 2013 (38) que evaluaron eventos adversos mayores, de los cuales el ECA de Sabnis 2013 (38) no reportó efectos adversos para ninguno de los grupos comparados, por lo cual no se incluyó en el meta-análisis de los estudios.

Se realizó un MA que resumió los ECA de Demirbas 2016 (31) y Li 2017 (37) (143 pacientes).

No se halló diferencias entre los grupos con respecto a eventos adversos mayores (URS flexible: 4/82= 4.7%; NLP: 5/53= 8.6%; RR 0.53; IC 95% 0.07 – 3.85), como se muestra a continuación:

Figura 16. URS (Intervención) vs NLP (Control)

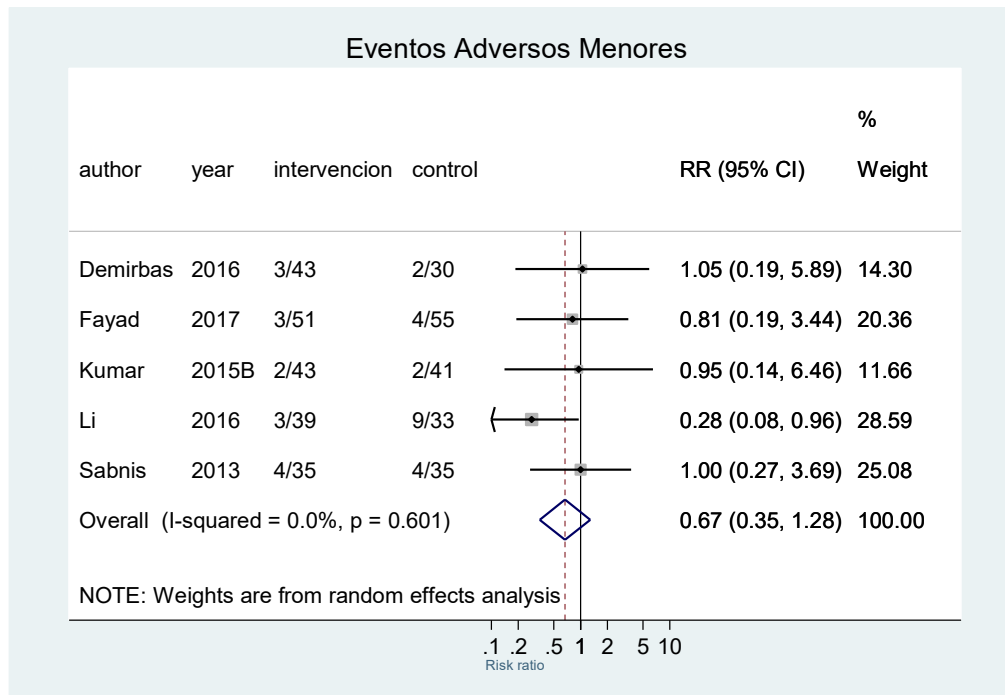


• **Eventos adversos menores**

Se realizó un MA que resumió 5 ECA (24) (31) (32) (36) (37) (38) (405 pacientes) en los que se evaluaron eventos adversos menores:

No se halló diferencias entre los grupos con respecto a eventos adversos menores (URS flexible: 15/211= 7.1%; NLP: 21/194= 10.8%; RR 0.67; IC 95% 0.35 – 1.28), como se muestra a continuación:

Figura 17. URS flexible (Intervención) vs NLP (Control)



Balance beneficios/riesgos y calidad de la evidencia:

- En comparación con el tratamiento con URS flexible, el tratamiento con LEOCH presentó:
 - Menor Tasa Libre de Cálculos (calidad de la evidencia: **Muy baja**)
 - Mayor Tasa de Retratamiento (calidad de la evidencia: **Moderado**)
 - Menor 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 URS flexible es más beneficioso que el tratamiento con LEOCH (calidad de la evidencia: **Muy baja**)
- En comparación con el tratamiento con NLP, el tratamiento con LEOCH presentó:
 - Menor Tasa Libre de Cálculos (calidad de la evidencia: **Moderado**)
 - Mayor Tasa de Retratamiento (calidad de la evidencia: **Muy baja**)
 - Menor Estancia Hospitalaria (calidad de la evidencia: **Muy baja**)
 - Menor Tasa de Eventos Adversos Mayores, aunque esto no fue estadísticamente significativo (calidad de la evidencia: **Muy baja**)

- Similar Tasa de Eventos Adversos Menores (calidad de la evidencia: **Muy baja**)
- **Conclusión:** El tratamiento con NLP es más beneficioso, pero presenta una mayor incidencia de daños que el tratamiento con LEOCH (calidad de la evidencia: **Muy baja**)
- En comparación con el tratamiento con NLP, el tratamiento con URS flexible presentó:
 - Similar Tasa Libre de Cálculos (calidad de la evidencia: **Moderado**)
 - 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 similar beneficio 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 lo mencionado sobre estas intervenciones en la pregunta N° 1 no variaba para esta pregunta.

Aceptabilidad de los profesionales de la salud: El GEG-Local consideró que lo mencionado sobre estas intervenciones en la pregunta N°1 no variaba para esta pregunta.

Factibilidad: El GEG-Local consideró que lo mencionado sobre estas intervenciones en la pregunta N°1 no variaba para esta pregunta.

Uso de recursos: El GEG-Local consideró que lo mencionado sobre estas intervenciones en la pregunta N°1 no variaba para esta pregunta.

Dirección y fuerza de la recomendación:

- **Dirección de la recomendación:**
 - En cálculos de menos de 20 mm, el tratamiento con NLP presenta mayor tasa libre de cálculos que LEOCH (95% versus 60% de éxito para una sesión), aunque esta diferencia es menor a la encontrada para cálculos de más de 20 mm. Sin embargo, se observa que NLP presenta un mayor riesgo de eventos adversos mayores, y sería un procedimiento invasivo y por tanto menos aceptado por los pacientes. Por ello, se decidió favorecer el uso de LEOCH.

- El tratamiento con URS flexible presenta similar tasa de éxito y similar riesgo de eventos adversos mayores que NLP. Por ello, se decidió favorecer el uso de URS flexible.
- En conclusión, se decidió formular una recomendación **a favor del uso del LEOCH o ureterorrenoscopia flexible**.
- **Fuerza de la recomendación:** Considerando que la calidad de la evidencia fue muy baja, se decidió asignarle una **fuerza condicional** a esta recomendación.

Planteamiento de puntos de buenas prácticas clínicas:

1. El GEG-Local consideró importante la evaluación de parámetros anatómicos para la decisión de tratar con LEOCH o URS flexible, los cuales influyen en la eliminación de fragmentos posterior a la desintegración de los cálculos (42). En base a ello, se formularon los siguientes puntos de BPC:
En pacientes con litiasis renal de 10 a 20 mm y con anatomía renal desfavorable (ángulo infundibulopélvico menor de 70°, longitud infundibular mayor de 3 cm y un diámetro del infundíbulo menor de 5 mm.), considerar realizar URS flexible.
2. Por las razones antes expuestas, el GEG-Local mencionó además que en pacientes con litiasis renal de 10 a 20 mm y con anatomía renal favorable, considerar realizar LEOCH.
3. El GEG-Local consideró importante mencionar que en caso de respuesta inadecuada a LEOCH, considerar realizar otra alternativa quirúrgica. Ya que resulta importante limitar el número de sesiones de LEOCH para evitar un mayor daño del parénquima renal y la ocurrencia de complicaciones hemorrágicas.

Recomendaciones y puntos de buenas prácticas clínicas:

Recomendación:

1. En pacientes con litiasis renal de 10 a 20 mm, se sugiere realizar LEOCH o ureterorrenoscopia flexible, como tratamiento de primera línea.

Recomendación condicional a favor

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

Puntos de buena práctica clínica:

1. En pacientes con litiasis renal de 10 a 20 mm y con anatomía renal desfavorable (ángulo infundibulopélvico menor de 90°, longitud infundibular mayor de 3 cm y un diámetro del infundíbulo menor de 5 mm), considerar realizar URS flexible.
2. En pacientes con litiasis renal de 10 a 20 mm y con anatomía renal favorable, considerar realizar LEOCH.
3. En pacientes con litiasis renal de 10 a 20 mm que no puedan acceder a tratamiento con LEOCH o ureterorrenoscopia flexible, considerar NLP como alternativa de tratamiento.
4. En caso de respuesta inadecuada a LEOCH, considerar realizar otra alternativa quirúrgica.