

**b. Tratamiento quirúrgico de la litiasis ureteral**

**Conceptos previos**

La litiasis ureteral es la presencia de cálculos de diferentes características químicas y morfológicas desde la unión pieloureteral hasta la unión ureterovesical, y se les puede clasificar según su ubicación en litiasis de uréter superior, medio o distal. (46) Este tipo de litiasis representa el 65% de todas las formas de cálculos, y esta frecuencia aumenta en las últimas décadas de la vida. (47)

La mayoría de los cálculos con menos de 4 mm de diámetro atraviesan espontáneamente el tracto genitourinario. Los cálculos con un diámetro mayor de 5 mm se asocian con una disminución progresiva en la velocidad de paso espontáneo, lo que es poco probable con cálculos mayores a 10 mm de diámetro. Los cálculos ureterales proximales también son menos propensos a atravesar espontáneamente el tracto genitourinario espontáneamente. (48)

El LEOCH es una alternativa de tratamiento no invasivo y sin contacto que se basa en un mecanismo que ubica al cálculo para posteriormente destruirlo por medio del uso de ondas de choque, todo esto en un medio acuático para facilitar la propagación de las ondas. (49)

La URS semirrígida es un procedimiento quirúrgico endoscópico que consiste en la introducción de un endoscopio desde la uretra hacia el uréter, lo que permite visualizar el cálculo y la inserción de otros instrumentos, como guías, dilatadores con balón, litotriptor y cestas. La URS ofrece un tratamiento mínimamente invasivo, también requiere de anestesia general para minimizar el dolor y la respuesta visceral a la dilatación ureteral y renal. También presentan complicaciones tales como lesión ureteral, hematuria y síntomas irritativos al orinar de intensidad variable, algunas de ellas secundarias a la colocación de endoprótesis (stents) ureterales para minimizar el trauma urotelial con el paso repetitivo del endoscopio, mejor drenaje del líquido de irrigación y visualización del cálculo. (15)

La NLP es un procedimiento quirúrgico endoscópico que consiste en la introducción de un endoscopio percutáneamente hacia el riñón a través de la piel, el músculo y la grasa perirrenal. La NLP ofrece un tratamiento quirúrgico más definitivo y una mayor tasa libre de cálculos en comparación con otras modalidades de tratamientos. Sin embargo, debido a su naturaleza más invasiva, especialmente para cálculos más grandes y ramificados (coraliformes), la NLP tiene un mayor riesgo de complicaciones tales como fiebre (16%), sepsis (2.4%), necesidad de transfusión sanguínea (2.5%) y lesión visceral (pleura, colon) (0.4%). (27)

La cirugía laparoscópica, así como la cirugía abierta sigue teniendo un papel limitado para la cirugía de cálculos abiertos. Menos del 1% de los pacientes son candidatos para cirugía. Las cirugías de cálculos se reservan principalmente para el tratamiento de cálculos renales y ureterales complejos que no se pueden extirpar con un número razonable de procedimientos mínimamente invasivos. Las indicaciones podrían incluir pacientes en los que se ha fallado la extracción de cálculos mediante técnicas endoscópicas, pacientes con cálculos renales complejos (“coraliformes”) y pacientes con anatomía renal/ureteral compleja u obesidad mórbida. (50)

En la actualidad, no está totalmente clara la superioridad de una intervención sobre otra en términos de beneficios y riesgos para ambos tratamientos.

Por lo que es importante determinar cuál es la modalidad de tratamiento con mejor perfil de eficacia y seguridad se puede ofrecer a los pacientes con cálculos ureterales proximales y no proximales.

**Pregunta 4: En pacientes con litiasis ureteral proximal, ¿Cuál debe ser el tratamiento de primera línea: LEOCH, URS semirrígida, NLP o cirugía laparoscópica?**

**Búsqueda de RS:**

Para esta pregunta, se realizó una búsqueda de RS publicadas como artículos científicos (**Anexo N° 2**), como se detalla en la sección de métodos.

Se seleccionaron 3 RS publicadas como artículos científicos: Wu et al (2017) (51), Zhao et al (2016) (52) y Cui et al (2015) (53). A continuación, se resumen las características de las RS seleccionadas:

| <b>RS</b>          | <b>Fecha de la búsqueda (mes y año)</b> | <b>Número de estudios que responden la pregunta de interés</b> | <b>Desenlaces críticos o importantes que son evaluados por la RS</b>  |
|--------------------|---|--|---|
| <b>Wu (2017)</b>   | Noviembre 2016                          | 7 ECA<br>7 OBS   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tasa libre de cálculos</li> <li>• Tasa de complicaciones</li> </ul>  |
| <b>Zhao (2016)</b> | Agosto 2015                             | 4 ECA<br>10 OBS  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tasa libre de cálculos</li> <li>• Tasa de complicaciones</li> <li>• Tasa libre de retratamiento</li> </ul> |
| <b>Cui (2015)</b>  | Mayo 2014                               | 5 ECA<br>5 OBS   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tasa libre de cálculos</li> <li>• Tasa de complicaciones</li> <li>• Tasa libre de retratamiento</li> </ul> |

**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 ureteral proximal con cálculos > 10mm | URS semirrígida / LEOCH                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tasa libre de cálculos</li> <li>• Tasa de complicaciones</li> <li>• Tasa libre de retratamiento</li> </ul> |
| 2                    | Pacientes con litiasis ureteral proximal con cálculos > 10mm | URS semirrígida / cirugía laparoscópica | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tasa libre de cálculos</li> <li>• Tasa de complicaciones</li> <li>• Tasa libre de retratamiento</li> </ul> |
| 3                    | Pacientes con litiasis ureteral proximal con cálculos > 10mm | URS semirrígida / NLP                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tasa libre de cálculos</li> <li>• Tasa de complicaciones</li> <li>• Tasa libre de retratamiento</li> </ul> |
| 4                    | Pacientes con litiasis ureteral proximal con cálculos > 10mm | NLP / cirugía laparoscópica             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tasa libre de cálculos</li> <li>• Tasa de complicaciones</li> <li>• Tasa libre de retratamiento</li> </ul> |

**Resumen de la evidencia:**

PICO 4.1: URS vs LEOCH (cálculo > 10 mm):

Para esta comparación se contó con una RS: Cui (2015).

- **Tasa libre de cálculos**

La RS de Cui et al. (53) realizó un MA de 9 estudios primarios (n=1142) que encontró que la tasa libre de cálculos fue menor en el grupo tratado con LEOCH (356/603=59.5%) en comparación con el grupo tratado con URS (389/539=72.2%) (OR 0.35; IC 95% 0.18 a 0.67).

- **Complicaciones**

La RS de Cui et al. (53) realizó un MA de 6 estudios primarios (n=844) Se halló diferencia no estadísticamente significativa para tasa de complicaciones en el grupo tratado con LEOCH (75/455=16.5%) en comparación con el grupo tratado con URS (104/389=26.7%) (OR 0.78; IC 95% 0.30 - 1.98).

- **Retratamiento**

La RS de Cui et al. (53) realizó un MA de 10 estudios primarios (n=1142) que encontró que la tasa de retratamiento fue mayor en el grupo tratado con LEOCH (n=224/603) en comparación con el grupo tratado con URS (45/539=8.3%) (OR 7.19; IC 95% 4.93 a 10.48).

PICO 4.2: URS vs cirugía laparoscópica (cálculo > 10 mm):

Para esta comparación se contó con una RS: Wu (2017).

- **Tasa libre de cálculos:**

La RS de Wu (51) realizó un MA de 10 estudios primarios (n=1121) que encontró que la tasa libre de cálculos fue mayor en el grupo tratado con cirugía laparoscópica (549/566=97%) en comparación con el grupo tratado con URS (460/555=82.9%) (OR 0.17; IC 95% 0.10 - 0.28).

- **Tasa de complicaciones:**

La RS de Wu (51) realizó un MA de 6 estudios primarios (n=897) que encontró que la tasa de complicaciones fue mayor en el grupo tratado con URS (64/442=14.5%) en comparación con el grupo tratado con cirugía laparoscópica (36/455=7.9%) (OR 2.06; IC 95% 1.33 - 3.18).

PICO 4.3: URS semirrígida vs NLP (cálculo > 10 mm):

Para esta comparación se contó con una RS: Wu (2017).

- **Tasa libre de cálculos:**

La RS de Wu (51) realizó un MA de 7 estudios primarios (n=762) que encontró que la tasa libre de cálculos fue mayor en el grupo tratado con NLP

(353/389=90.7%) en comparación con el grupo tratado con URS semirrígida (282/373=75.6%) (OR 0.28; IC 95%: 0.18 - 0.44).

- **Tasa de complicaciones:**

La RS de Wu (51) realizó un MA de 5 estudios primarios (n=610). Se halló diferencia no estadísticamente significativa para tasa de complicaciones en el grupo tratado con URS semirrígida (53/301=17.6%) en comparación con el grupo tratado con NLP (72/309=23.3%) (OR 0.70; IC 95%: 0.46 - 1.05).

PICO 4.4: NLP vs cirugía laparoscópica (cálculo > 10 mm):

Para esta comparación se contó con una RS: Zhao (2016).

- **Tasa libre de cálculos:**

La RS de Zhao (52) realizó un MA de 14 estudios primarios (n=966) que encontró que la tasa libre de cálculos fue mayor en el grupo tratado con cirugía laparoscópica (436/457=95.4%) en comparación con el grupo tratado con NLP (434/509=85.3%) (OR 3.12; IC 95% 1.92 - 5.05).

- **Tasa de complicaciones:**

La RS de Zhao (52) realizó un MA de 14 estudios primarios (n=890) que encontró que la tasa de complicaciones fue mayor en el grupo tratado con NLP (95/459=20.7%) en comparación con el grupo tratado con cirugía laparoscópica (60/431=13.9%) (OR 0.66; IC 95% 0.45 - 0.95).

- **Tasa de retratamiento:**

La RS de Zhao (52) realizó un MA de 7 estudios primarios (n=593) que encontró que la tasa de retratamiento fue mayor en el grupo tratado con NLP (29/299=9.7%) en comparación con el grupo tratado con cirugía laparoscópica (11/294=3.7%) (OR 0.38; IC 95% 0.19 - 0.75).

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

- En comparación con el tratamiento con URS semirrígida, el tratamiento con LEOCH presentó:
  - Menor Tasa Libre de Cálculos (calidad de la evidencia: **Muy baja**)
  - Similar Tasa de complicaciones (calidad de la evidencia: **Muy baja**)
  - Mayor Tasa de retratamiento (calidad de la evidencia: **Baja**)
  - **Conclusión:** El tratamiento con URS semirrígida es más beneficioso que LEOCH (calidad de la evidencia: **Muy baja**)
- En comparación con el tratamiento con URS semirrígida, el tratamiento con cirugía laparoscópica presentó:
  - Mayor Tasa Libre de Cálculos (calidad de la evidencia: **Baja**)

- Menor Tasa de complicaciones (calidad de la evidencia: **Muy baja**)
- **Conclusión:** El tratamiento con cirugía laparoscópica es más beneficioso y menos riesgoso que el tratamiento con URS semirrígida (calidad de la evidencia: **Muy baja**)
- En comparación con el tratamiento con URS semirrígida, el tratamiento con NLP presentó:
  - Mayor Tasa Libre de Cálculos (calidad de la evidencia: **Baja**)
  - Similar Tasa de complicaciones (calidad de la evidencia: **Muy baja**)
  - **Conclusión:** El tratamiento con NLP es más beneficioso, pero más riesgoso que el tratamiento con URS semirrígida (calidad de la evidencia: **Muy baja**)
- En comparación con el tratamiento con NLP, el tratamiento con cirugía laparoscópica presentó:
  - Mayor Tasa Libre de Cálculos (calidad de la evidencia: **Baja**)
  - Menor Tasa de complicaciones (calidad de la evidencia: **Muy baja**)
  - Menor Tasa de retratamiento (calidad de la evidencia: **Muy baja**)
  - **Conclusión:** El tratamiento con cirugía laparoscópica es más beneficioso y menos riesgoso que el tratamiento con NLP (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:

- **LEOCH:** Los pacientes/familiares podrían estar de acuerdo con recibir el tratamiento LEOCH, sobre todo los pacientes más estables, con cálculos más pequeños y con menos dolor, debido a que presenta una considerable eficacia con una menor tasa de complicaciones cuando se la comparó a la URS semirrígida.
- **URS:** Un mayor grupo de pacientes/familiares podrían estar de acuerdo con recibir el tratamiento con URS semirrígida, debido a que presenta una mayor eficacia (tasa libre de cálculos) en comparación con LEOCH) y menor riesgo (tasa de complicaciones) que el NLP.
- **NLP:** Un grupo de pacientes/familiares podría estar de acuerdo con recibir el tratamiento NLP, debido a que presenta mayor tasa libre de cálculos en comparación con URS semirrígida.
- **Cirugía Laparoscópica:** Un grupo de pacientes/familiares podría no estar en de acuerdo con recibir el tratamiento con cirugía laparoscópica, debido que se trataría de un procedimiento más invasivo, a pesar que presenta una mayor eficacia.
- **Conclusión:** La preferencia de los pacientes/familiares por las alternativas de tratamiento podría ser variada y dependerá finalmente de las características del paciente.

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

- **LEOCH:** La mayoría de médicos especialistas conoce y usa esta intervención, posiblemente no opongan resistencia para continuar usándolo.
- **URS semirrígida:** La mayoría de médicos especialistas conoce y usa esta intervención, posiblemente no opongan resistencia para continuar usándolo.
- **NLP:** Los médicos especialistas no suelen utilizar NLP para todos los pacientes con cálculos en uréter proximal rutinariamente, sin embargo, reservan esta alternativa de manejo según las directrices de las guías de consenso “American Urological Association”(54, 55) y “European Association of Urology” (46).
- **Cirugía Laparoscópica:** Los médicos especialistas no suelen utilizar cirugía laparoscópica para todos los pacientes con cálculos en uréter proximal rutinariamente, sin embargo, reservan esta alternativa de manejo según las directrices de las guías de consenso “American Urological Association”(54, 55) y “European Association of Urology” (46).
- **Conclusión:** Los médicos especialistas aceptarían con mayor facilidad el LEOCH y la URS semirrígida en comparación para el tratamiento de cálculos en uréter proximal y podrían reservar las otras alternativas, NLP y cirugía laparoscópica, para casos especiales de pacientes.

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

- **LEOCH:** Para el uso del tratamiento con LEOCH se requeriría de programas de entrenamiento para los médicos especialistas y los costos para su implementación son importantes. Sin embargo, en muchos de los servicios de urología de nuestro sistema de salud ya se cuenta con los recursos para disponer y ofrecer esta intervención por lo que podría ser factible su uso con alguna dificultad en los servicios en los que aún no cuenta.
- **URS semirrígida:** Para el uso del tratamiento con URS semirrígida, los insumos son de costos accesibles, no requiere de ambiente especial, mayor cantidad de recursos humanos o logísticos; además la curva para aprender la técnica suele ser corta. Sin embargo, en nuestro sistema de salud no se cuenta con los recursos para disponer y ofrecer esta intervención en todos los servicios de urología por lo cual podría existir dificultad en cuanto a la factibilidad de usarla.
- **NLP:** En nuestro sistema de salud no se cuenta con los recursos para disponer y ofrecer esta intervención en todos los servicios de urología, además de requerir de una mayor pericia del especialista por lo cual podría existir dificultad en cuanto a la factibilidad de usarla.
- **Cirugía Laparoscópica:** En nuestro sistema de salud si se cuenta con los recursos para disponer y ofrecer esta intervención, pero requiere de una mayor pericia del especialista por lo cual podría existir dificultad en cuanto a la factibilidad de usarla.
- **Conclusión:** El uso del LEOCH es más factible en comparación con URS semirrígida, NLP o cirugía laparoscópica.

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

- **LEOCH:** El uso de esta alternativa, por costo unitario podría ser más barata, pero adquirir y mantener el equipamiento podría generar un mayor costo, además debido a que esta alternativa presenta una mayor tasa de retratamiento el costo total podría incrementarse, esto sucedería cuanto mayor es el tamaño del cálculo a tratar.
- **URS semirrígida:** El uso de esta alternativa por costo unitario podría ser mayor, debido a que requiere de insumos descartables (cestas endoscópicas y litotritos) y a que la durabilidad del ureteroscopio dependerá de la experiencia del operador y cuidados del mismo. Sin embargo, se consideró que este costo podría ser un ahorro debido a su mayor eficacia y menor necesidad de retratamiento de los pacientes intervenidos.
- **NLP:** El uso de esta alternativa por costos unitarios podría ser mayor puesto que requeriría mayor cantidad de recursos para disponer y ofrecer esta intervención en todos los servicios de urología.
- **Cirugía Laparoscópica:** El uso de esta alternativa por costos unitarios podría ser mayor puesto que requeriría mayor cantidad de recursos para disponer y ofrecer esta intervención en todos los servicios de urología.
- **Costo-efectividad:** En estudios de costo-efectividad de las diferentes intervenciones para el tratamiento de cálculos a nivel ureteral (sobre todo de < 20 mm) de sistemas hospitalarios diferentes al peruano que se basaron en el costo acumulativo de los procedimientos, el costo de la atención hospitalario, los procedimientos adicionales y complicaciones, se ha reportado que las alternativas LEOCH y URS semirrígida son alternativas comparables en costos (56) e incluso muestran la URS semirrígida como la intervención más costo-efectiva (57, 58). Tanto el NLP como la cirugía laparoscópica se muestran como las alternativas que generan mayores costes totales, sobre todo por los costos que se generan por procedimientos adicionales o tratamiento de complicaciones hasta que se logra la salida del cálculo. (56)
- **Conclusión:** El tratamiento con URS semirrígida y LEOCH serían las alternativas de menor uso de recursos frente a NLP y cirugía laparoscópica; además, en la intervención con URS semirrígida se utiliza menos recursos a largo plazo frente a LEOCH para el tratamiento de cálculos ureterales.

**Dirección y fuerza de la recomendación:**

- **Dirección de la recomendación:** Considerando que el tratamiento con URS semirrígida presenta mayor tasa libre de cálculos, similar tasa de complicaciones y menor tasa de retratamiento que LEOCH, además de ser una intervención menos invasiva y traumática que NLP y cirugía laparoscópica, se decidió formular una recomendación **a favor del uso del URS** para cálculos en uréter proximal > 10 mm.
- **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 mencionar que no se podría descartar la posibilidad del uso de LEOCH como alternativa de tratamiento puesto que también ofrece una tasa de éxito considerable (71% a 96%), aunque menor a la de URS (96% a 100%); sobre todo en cálculos de menor tamaño (< 10 mm) como se reporta en la revisión sistemática de Matlaga et al, aunque para sus estimaciones utilizó comparaciones indirectas de NMA (59), lo cual es también establecido por consenso en las guías de la “American Urological Association”(54, 55) y “European Association of Urology” (46). Por ello, se decidió establecer como punto de buena práctica clínica que: en pacientes con cálculos < 10 mm en uréter proximal se podría usar URS semirrígida o LEOCH según disponibilidad de equipos.
  
2. El GEG-Local consideró importante mencionar que se casos seleccionados o especiales de pacientes se les podría ofrecer las alternativas como cirugía laparoscópica, cirugía abierta o NLP como cuando en el paciente los cálculos se encuentren impactados con sistema colector renal dilatado (signos de enclavamiento) o cuando el uréter no es susceptible de manipulación retrógrada (uréter es de difícil acceso) lo cual es también establecido por consenso en las guías de la “American Urological Association”(54, 55) y “European Association of Urology” (46). Por ello, se decidió establecer como punto de buena práctica clínica que: en pacientes con cálculos de uréter proximal se podría optar por cirugía laparoscópica, cirugía abierta o NLP según disponibilidad de equipos, si el cálculo presenta signos de enclavamiento, el uréter es de difícil acceso u existe otra característica a considerar por el especialista.

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

**Recomendación:**

1. En pacientes con litiasis ureteral proximal mayor de 10 mm, se sugiere realizar ureteroscopia semirrígida 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 ureteral proximal menor de 10 mm, considerar realizar ureteroscopia semirrígida o LEOCH según disponibilidad de equipos.
2. En pacientes con litiasis ureteral proximal mayor de 10 mm que presenta signos de enclavamiento o el uréter es de difícil acceso, considerar realizar cirugía laparoscópica, cirugía abierta o NLP según disponibilidad de equipos.