

ARTÍCULOS DE INVESTIGACIÓN

Efectividad del tratamiento laparoscópico de la colelitiasis y la coledocolitiasis. Revisión global de la evidencia*

Efficacy of Laparoscopy for treatment of cholecystolithiasis and common bile duct lithiasis

Drs. CARLOS MANTEROLA, MD, PH.D.^{1,2,3}, VIVIANA PINEDA, MD^{1,2},
MANUEL VIAL, MD^{1,2,3}, GRUPO MINCIR

¹Departamento de Cirugía, Universidad de La Frontera, Chile. ²Centro Colaborador Cochrane UFRO, Chile
³CIGES (Training, Investigation and Evidence for Based Health Medicine),
Universidad de La Frontera. Temuco. Chile

RESUMEN

Introducción: La laparoscopia es el estándar de referencia en el tratamiento de la colecistolitiasis. No obstante su efectividad es todavía poco conocida. El objetivo de este estudio es evaluar la evidencia disponible sobre la efectividad de la cirugía laparoscópica en el tratamiento de la colecistolitiasis y de la litiasis de la vía principal (LVBP). **Material y Métodos:** Se realizó una búsqueda en las bases de datos MEDLINE, EMBASE y la biblioteca Cochrane. Se consideraron todo tipo de estudios publicados entre 1988 y 2006. Se llevó a cabo la evaluación de la validez interna de la evidencia así como su calidad global. **Resultados:** Se seleccionaron 80 estudios (9 revisiones sistemáticas, 19 ensayos clínicos, 4 guías de práctica clínica, 15 estudios de cohortes, 1 de casos y controles y 32 series de casos). La colecistectomía laparoscópica (CL), respecto de la colecistectomía, se asocia a mayor tiempo operatorio, menor estancia hospitalaria y mejor calidad de vida, siendo un procedimiento relativamente seguro (calidad alta). El uso de profilaxis antibiótica no ofrece ningún beneficio en términos de disminución de la tasa de infecciones en pacientes de bajo riesgo [calidad alta]. Se han descrito multiplicidad de variantes tecnológicas para la realización de una CL, no obstante, la efectividad de las mismas es escasa y no concluyente. En el tratamiento de la LVBP, la cirugía en dos etapas es la estrategia más apropiada en pacientes de alto riesgo (calidad alta). La mortalidad es similar a la de la cirugía abierta y la efectividad es similar al tratamiento endoscópico (calidad alta). **Conclusiones:** La evidencia disponible es escasa y de baja calidad metodológica, situación que dificulta la formulación de recomendaciones. Son necesarios estudios de mejor calidad que evalúen de manera adecuada éstas técnicas.

PALABRAS CLAVE: *Colecistolitiasis, coledocolitiasis, colelitiasis, laparoscopia, colecistectomía laparoscópica, exploración laparoscópica de la vía biliar, evaluación de tecnología sanitaria.*

SUMMARY

Introduction: Laparoscopy is the gold standard treatment for cholecystolithiasis. However its efficacy is not yet entirely known. The aim of this study is to evaluate the available evidence on the effectiveness of laparoscopic surgery for treating cholecystolithiasis and common bile duct lithiasis (CBDL). **Material and**

*Recibido el 28 de agosto de 2006 y aceptado el 26 de febrero de 2007

Correspondencia: Dr. Carlos Manterola

Casilla 54-D, Temuco, Chile.

Fax: 56-45-325761

e-mail: cmantero@ufro.cl

Method: MEDLINE, EMBASE and The Cochrane Library databases were searched. All studies published between 1998 and 2006 were considered. Internal validity and global quality were assessed. *Results:* 80 studies were selected (9 systematic reviews, 19 clinical trials, 4 clinical practice guidelines, 15 cohort studies, 1 case and control studies and 32 case series). When compared with cholecystectomy, laparoscopic cholecystectomy (LC) is associated with less operating time, a shorter hospital stay and better quality of life, as it is a relatively safe procedure (high quality). Use of antibiotic prophylaxis results in no benefit in reducing infection rate in low-risk patients (high quality). Despite the number of technological variants for performing a LC, their effectiveness is low and inconclusive. For treating CBDL, two-stage surgery is the most appropriate strategy for high-risk patients (high quality). Mortality is similar to open surgery as is effectiveness to endoscopic treatment (high quality). *Conclusion:* Recommendations are difficult given the lack of available evidence and the low methodological quality. Better quality studies assessing these techniques more adequately are warranted.

KEY WORDS: *Cholecystolithiasis, Choledocholithiasis, Cholelithiasis, Gallstones, Laparoscopy, Cholecystectomy, Laparoscopic, Technology Assessment, Biomedical.*

INTRODUCCIÓN

La utilización de procedimientos laparoscópicos con fines terapéuticos para el tratamiento de enfermedades hepatobiliares data de fines de la década de los ochenta, cuando Mouret, Dubois y Perissat realizaron las primeras colecistectomías por vía laparoscópica (CL) para el tratamiento de la coledocolitiasis¹⁻⁵. Tras estas primeras experiencias, en sólo 5 años, la CL se convirtió en el tratamiento de elección de la coledocolitiasis no complicada⁶, hecho que generó entusiasmo en explorar la aplicación de procedimientos laparoscópicos en diversos ámbitos de la cirugía. Así, se desplegó una vertiginosa pero desorganizada revolución, en muchos casos carente de respaldo científico sólido. A pesar de las limitaciones señaladas, pocos avances en el ámbito de la cirugía se han desarrollado tanto en tan poco tiempo y han modificado de forma tan profunda los principios prácticos, la toma de decisiones, la forma de enseñar la cirugía, y la percepción de futuro de ésta^{7,8}.

Sin embargo, con el paso del tiempo se ha observado un incremento de lesiones iatrogénicas como consecuencia de la mayor dificultad técnica, el tipo de acceso, la experiencia del cirujano, etc. y en algunas técnicas laparoscópicas, las ventajas no han superado por completo los resultados de las técnicas abiertas⁹. El objetivo de este estudio es realizar una síntesis crítica de la evidencia disponible sobre la efectividad de la cirugía laparoscópica en el tratamiento de la coledocolitiasis y de la litiasis de la vía biliar principal (LVBP).

MATERIAL Y MÉTODO

Con el objetivo de realizar una revisión global sistemática (systematic overview) se llevó a cabo una búsqueda exhaustiva en las siguientes bases

de datos: Biblioteca Cochrane Plus 2006, MEDLINE (acceso mediante PubMed), y EMBASE (Dialog Star). Adicionalmente se realizó una búsqueda en el buscador TRIP Database y en diferentes Agencias Internacionales de Evaluación de Tecnologías. Se consideraron todo tipo de estudios sobre la efectividad del tratamiento laparoscópico de la coledocolitiasis y de LVBP, publicados entre 1988 y 2006 en los idiomas inglés, francés y español.

Inicialmente se analizaron revisiones sistemáticas (RS), guías de práctica clínica (GPC), así como los posteriores ensayos clínicos (ECA), y se evaluó la validez interna de los estudios recogidos en tablas de evidencia¹⁰. En las ocasiones en que no se disponía de este tipo de estudios, se recuperaron otro tipo de diseños. Se clasificó la evidencia mediante la propuesta del Centro de Medicina Basada en la Evidencia de Oxford¹¹. Además, se clasificó la calidad global de la evidencia para cada intervención como de calidad alta, moderada o baja. Esta se llevó a cabo considerando el diseño de los estudios, la validez interna, la evaluación de si la evidencia era directa o indirecta, la consistencia y la precisión de los resultados.

En este informe no se han formulado recomendaciones. Éstas son específicas de cada entorno y se construyen a partir de la calidad global de la evidencia, el balance entre riesgos y beneficios, factores del contexto local, el riesgo basal de la población, los valores y preferencias y los costes asociados¹².

RESULTADOS

Se recuperaron 1862 registros. Finalmente, se incluyeron 80 estudios que cumplían los criterios de selección (Figura 1).

Efectividad de la colecistectomía laparoscópica

Colecistectomía laparoscópica vs abierta

Se localizaron tres RS¹³⁻¹⁵, dos ECA^{16,17}, dos estudios de cohortes^{18,19}, y una GPC²⁰. Una RS de calidad moderada, llevada a cabo por la Agencia Nacional Francesa para la Evaluación Médica concluyó que las técnicas laparoscópicas tienen una mayor duración que las convencionales. Que la CL presenta una estancia hospitalaria menor y mayor comodidad para el paciente, comparada con la cirugía abierta, aunque precisa de un correcto aprendizaje de la técnica, ya que tanto la duración como las complicaciones disminuyen con la experiencia¹³ (*Estudios de tratamiento 2a*).

Una RS de buena calidad, evaluó la efectividad, seguridad y recuperación postoperatoria de la CL comparada con la colecistectomía abierta y minilaparotómica¹⁴. No se objetivaron diferencias significativas en el alivio sintomático postoperatorio entre los grupos estudiados. Así mismo, la función ventilatoria postoperatoria, morbilidad, mortalidad y dolor postoperatorio, fueron menores en los pacientes de CL en relación con aquellos intervenidos por vía convencional, pero no así con aquellos colecistectomizados mediante minilaparotomía. La frecuencia de complicaciones biliares fue mayor en la

CL que en la vía convencional y minilaparotómica; y, se constató que el nivel de entrenamiento y la experiencia de los cirujanos juega un papel relevante en el riesgo de morbilidad quirúrgica. La estancia hospitalaria fue similar para la CL y colecistectomía minilaparotómica, aunque el tiempo de recuperación fue discretamente menor para la CL¹⁴ (*Estudios de tratamiento 1a*).

Un ECA multicéntrico que comparó la CL con la colecistectomía por minilaparotomía concluyó que la CL conlleva un mayor tiempo operatorio, y una estancia hospitalaria discretamente menor¹⁷. Sin embargo, la CL se asocia a menor dolor postoperatorio y tiempo de incapacidad laboral. Es necesario señalar que el estudio puede haber sido afectado por diferencias en la experiencia quirúrgica con las dos técnicas evaluadas¹⁸, debido a que en el grupo de CL existían más cirujanos experimentados en esa técnica (*Estudios de tratamiento 1b*). Así mismo otro ECA evaluó la función respiratoria de pacientes colecistectomizados por vía laparoscópica o abierta, demostrando que los parámetros ventilatorios empeoraron un 40% respecto a los valores basales en ambos grupos¹⁶ (*Estudios de tratamiento 2b*).

Con el objetivo de comparar los resultados obtenidos por cirujanos expertos y residentes de cirugía, se llevó a cabo un estudio de cohortes que

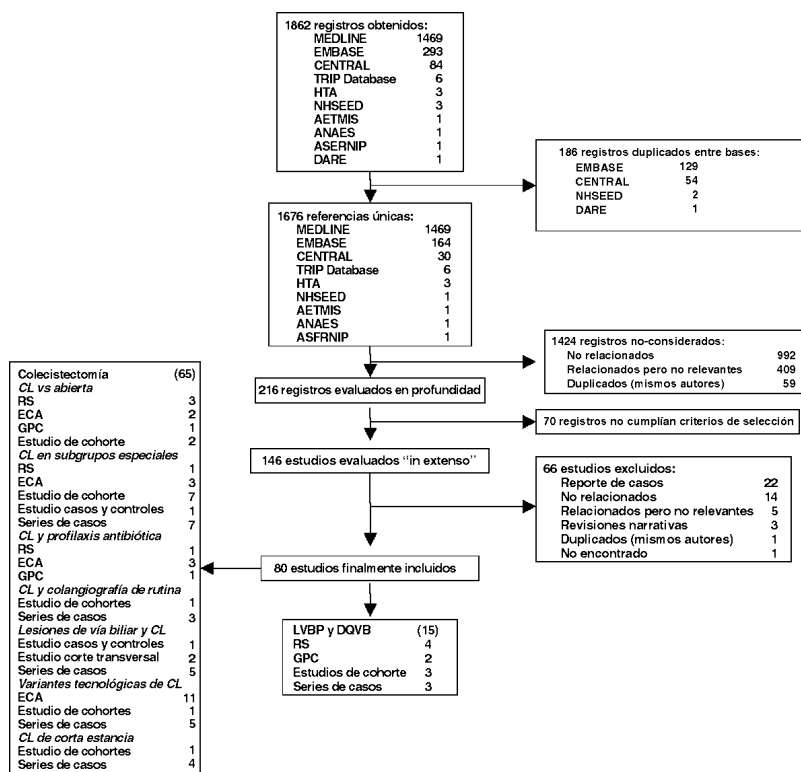


Figura 1. Diagrama de flujo de los estudios.

no objetivó diferencias significativas en tasa de conversión ni tiempo operatorio¹⁹. Posteriormente un estudio similar constató que el riesgo de mortalidad es menor en la CL respecto de la abierta²⁰. En un estudio poblacional realizado por la Sociedad Francesa de Cirugía Endoscópica y de Radiología Operatoria (SFERO), se observó una tasa de conversión de 6,9%, morbilidad de 4,9% y mortalidad de 0,2%²¹ (Estudios de tratamiento 4).

Una GPC objetivó, mediante una revisión sistemática, que la CL mejora la calidad de vida del paciente más rápidamente que la colecistectomía abierta. No obstante, señala que a largo plazo los resultados de la CL son levemente superiores o similares con respecto a la laparotómica¹⁵ (Estudios de tratamiento 1a).

Grupos especiales de pacientes

Se localizaron una RS, tres ECA, siete estudios de cohortes, un estudio de casos y controles y siete series de casos. Respecto de los pacientes ancianos se localizó una RS, que concluyó que la CL presenta menor dolor postoperatorio, estancia hospitalaria y complicaciones respecto de la vía abierta en mayores de 65 años. En pacientes con colecistitis aguda (CA), se recomienda la CL, teniendo en cuenta que la tasa de conversión es mayor²² (Estudios de tratamiento 3a). Por otra parte, un estudio de cohortes examinó la tasa de mortalidad por CL comparada con colecistectomía abierta, observando una reducción significativa de la mortalidad en el subgrupo de 70 a 79 años²³. Además, en una serie de casos retrospectiva de pacientes mayores de 70 años sometidos a CL, se observó menor estancia hospitalaria y morbimortalidad; y, mejor recuperación postoperatoria respecto de la técnica abierta²⁴ (Estudios de tratamiento 4).

Por otra parte, la valoración de dos series de casos prospectivas de embarazadas con colecolitiasis sintomática y complicada, sometidas a CL, permitió constatar ausencia de morbilidad y conversión, recuperación rápida y ausencia de complicaciones en los recién nacidos. Los autores recomiendan especial atención en mujeres de 32 o más semanas de gestación en relación con la posición de los trócares, el uso de neumoperitoneo máximo de 10 mmHg y la abstención del uso de CIOR^{25,26}. (Estudios de tratamiento 4).

En el caso de los pacientes con cirrosis e hipertensión portal, se localizó un ECA que observó que en el grupo de CL se registró una menor pérdida hemática, morbilidad y tiempo para realimentarse, respecto a la cirugía abierta²⁷ (Estudios de tratamiento 2b). Así mismo, se localizó un estudio

de casos y controles que objetivó una tasa de conversión y de morbilidad mayor en el grupo de cirróticos que en los controles²⁸ (Estudios de tratamiento 3b).

Referente a CA, se localizó un ECA, en el que se comparó la seguridad y coste-efectividad de la CL precoz vs. diferida (uso de la descompresión percutánea previa a la CL). La cirugía diferida no mostró ventajas en términos de tiempo operatorio, tasa de complicaciones, pérdida hemática, tasa de conversión ni estancia hospitalaria respecto a la CL precoz²⁹. Otro ECA, de baja calidad, comparó la seguridad y resultados de la CL vs abierta en pacientes con CA gangrenosa; observándose similitud en el tiempo operatorio, estancia hospitalaria y tiempo de reinserción laboral mayor en el grupo abierto que en laparoscópico³⁰ (Estudios de tratamiento 2b). En una cohorte retrospectiva, en la que se estudiaron pacientes con CA intervenidos por vía abierta y laparoscópica, se observó que la CL fue superior a la abierta, constatándose menor uso de analgésicos, estancia hospitalaria y tiempo de incapacidad laboral³¹. En una serie de casos de pacientes con CA, gangrena vesicular, hidrops y empiema vesicular tratados por vía laparoscópica, se observó una tasa conversión del 20,5% y una morbilidad del 17%³². Una serie de casos retrospectiva de CL por CA, observó resultados similares a los descritos en la colecolitiasis, excepto en el tiempo operatorio y la tasa de conversión, las cuales resultaron significativamente mayores³³ (Estudios de tratamiento 4).

Por otra parte, se localizaron algunos estudios sobre la efectividad de la CL en estados de inflamación vesicular crónica, incluyendo el síndrome de Mirizzi. En un estudio de cohortes, se compararon los resultados en un grupo de colelitiasis simple y complicada (síndrome de Mirizzi y fístulas), objetivándose resultados similares en la tasa de conversión y la morbilidad, y un mayor tiempo operatorio en el grupo de colelitiasis complicada³⁴. En una pequeña serie de casos retrospectiva de pacientes con Mirizzi, se observó conversión en el 22,2% de los casos³⁵; sin embargo, en otro estudio similar, se observó un 74% de conversión y una morbilidad del 10,3%³⁶ (Estudios de tratamiento 4).

Profilaxis antibiótica

Se localizaron una RS, tres ECA y una GPC. Una RS con meta-análisis, concluyó que el uso de profilaxis antibiótica en la CL, en pacientes de bajo riesgo, no ofrece ningún beneficio adicional en términos de disminución de la tasa de infección de la herida quirúrgica ni la infección a distancia³⁷ (Es-

tudios de tratamiento 1a). Un ECA adicional, mostró resultados similares³⁸ (*Estudios de tratamiento 1b*). Otro ECA, de baja calidad, que comparó la utilización de profilaxis antibiótica con profilaxis mecánica (extracción de la vesícula con bolsa de polietileno), verificó que la tasa de infección postoperatoria fue similar en ambos grupos³⁹ (*Estudios de tratamiento 2b*).

En una GPC, actualmente en revisión, se evaluó la necesidad de la profilaxis antibiótica en diferentes tipos de cirugía, concluyéndose que la profilaxis no ha mostrado ser clínicamente efectiva y que su utilización puede aumentar el consumo hospitalario de antibióticos con un escaso beneficio clínico⁴⁰.

Colangiografía intraoperatoria de rutina (CIOR)

Sólo se localizaron estudios observacionales; un estudio de cohortes, y tres series de casos. En un estudio de cohortes se comparó la CIOR con la colangiografía selectiva (ante la sospecha de LVBP o anatomía poco clara). Los autores verificaron que la CIOR no aportaba un beneficio adicional en términos de identificación de LVBP oculta o de reducción del número de lesiones de la vía biliar; sin embargo, prolongaba el tiempo operatorio y aumentaba los costes asociados⁴¹ (*Estudios de diagnóstico 1b*).

Por otra parte, en una serie de casos retrospectiva, el tiempo promedio de realización de la CIOR fue de 12±9 minutos, la tasa de conversión del 6,9%, la morbilidad del 1,2% y la LVBP retenida del 4%⁴². En otra serie de casos retrospectiva, se evaluó la realización de CL sin CIOR, pero con colangiografía endoscópica preoperatoria selectiva, observándose que únicamente el 0,5% del total de los pacientes presentaba cálculos retenidos⁴³ (*Estudios de diagnóstico 3b*).

Lesiones de la vía biliar asociadas a la CL

Entre las complicaciones más frecuentes destacan las lesiones de los conductos cístico y hepáticos⁴⁴⁻⁴⁷, con una morbilidad entre 11,9% y 43% y una mortalidad entre 1,7% y 12%^{45,46,48,49}. La incidencia de éstas sería de 0,31 a 1,34 pacientes/año. Para conocer la frecuencia con que ocurren las lesiones mayores de la vía biliar en el curso de una CL, se encuestaron 1661 cirujanos norteamericanos. Con un porcentaje de respuesta del 45%, constataron un 34,1% de prevalencia de estas lesiones; asimismo, constataron que el momento de mayor frecuencia de aparición ocurrió en los prime-

ros 50 procedimientos, hecho que, a pesar del potencial riesgo de notificación (reporting bias), sugiere que la mayor parte ellas se asocian a un inadecuado conocimiento de la técnica. No obstante, se estima que al menos una tercera parte de estas lesiones podrían asociarse a otro tipo de factores como aquellos derivados de gestos quirúrgicos inapropiados⁵⁰. En un estudio similar, con una respuesta de 58%, se encontró un 75,7% de prevalencia de lesiones mayores), no encontrándose diferencias entre el tipo de técnica utilizada, ni en el uso de CIOR⁴⁷ (*Estudios de tratamiento 4*).

En relación con la reparación de estas lesiones, en una serie de casos prospectiva se describieron los resultados del tratamiento de lesiones mayores, necesiéndose realizar, reconstrucciones complejas del tipo hepaticoyeyunostomía, lo que requirió una estancia mediana de nueve días y se asoció a una morbilidad del 42,9% y una mortalidad del 1,7%⁴⁹. En una pequeña serie de casos se evaluó de forma exitosa la reparación laparoscópica de lesiones menores, la mayor parte de las cuales requirieron simples suturas asociadas a drenaje endoscópico⁴⁴ (*Estudios de tratamiento 4*).

Por otra parte, en una serie de casos retrospectiva se aplicó un cuestionario de calidad de vida a 59 pacientes a quienes se realizó una reconstrucción quirúrgica posterior a una lesión biliar en el curso de una CL. Con un 81% de respuesta, se verificó que en todos los dominios evaluados no hubo diferencias entre los pacientes y un grupo de controles⁴⁸. Finalmente, en un estudio de casos y controles se comparó los costes de un grupo de pacientes de CL con lesiones de la vía biliar vs un grupo de colecistectomizados sin lesiones, y se constataron diferencias estadísticamente significativas en los costes asociados a las lesiones del árbol biliar⁵¹ (*Estudios de tratamiento 3b*).

Variantes tecnológicas para la realización de una CL

Se han descrito multiplicidad de variantes para la realización de una CL. Entre ellas cabe destacar la CL sin neumoperitoneo avalada por dos ECA de baja calidad^{52,53} y una importante serie de casos retrospectiva⁵⁴; la reducción del número de puertos de acceso⁵⁵; el uso de la "mini laparoscopia" y los "mini instrumentos", avaladas por ECA de calidad moderada y por una serie de casos prospectiva^{56,57}; el uso de sistemas robóticos, sustentado por un ECA de baja calidad⁵⁸ (*Estudios de tratamiento 2b*); la utilización de neodimium YAG láser, que no demostró ventajas significativas en relación

a la electrocirugía, avalada por dos ECA de baja calidad^{59,60}; la disección con ultrasonido, que presentaría ventajas respecto de la disección tradicional con electrobisturí, respaldada por dos ECA de calidad moderada^{61,62}; la disección del lecho vesicular con tijeras bipolares vs tijeras monopolares, variante con la que no se obtuvieron resultados clínicamente significativos, y que está respaldada por un ECA de baja calidad⁶³; la asistencia con un sistema de irrigación de agua como alternativa de disección, que sustentada por un ECA de baja calidad presenta resultados clínicamente poco significativos⁶⁴; y, la utilización de diversos tipos de ligaduras y suturas como alternativa a las grapas convencionales, variantes respaldadas sólo por estudios observacionales: una cohorte retrospectiva⁶⁵ y dos series de casos retrospectivas^{66,67} (*Estudios de tratamiento 2b y 4*).

CL como cirugía mayor de corta estancia

En la década de los 90 se planteó reducir la estancia hospitalaria a los pacientes que se les practicara una CL⁶⁸. Esta iniciativa sólo es sustentada por estudios observacionales los cuales no muestran diferencias entre la CL con alta precoz respecto al régimen tradicional⁶⁹⁻⁷³ (*Estudios de tratamiento 4*).

Efectividad del tratamiento laparoscópico de la litiasis de la vía biliar principal

El tratamiento ideal de la LVBP sigue siendo controvertido. Las opciones se extienden desde la papilotomía endoscópica hasta la coledocotomía laparotómica o laparoscópica; pasando por la exploración de la vía biliar a través del conducto cístico. Sin embargo, el tratamiento de la LVBP se ha centrado en la endoscopia previo a la CL, estrategia que permite solucionar la LVBP en la mayoría de los casos, no obstante la probabilidad de no encontrarse cálculos entre un 20% y 60% de los pacientes y existir riesgo de morbilidad grave⁷⁴⁻⁷⁷.

Por ello, puede optarse por la exploración transcística, por coledocotomía y posterior coledocorrafia, y por papilotomía transcística vía laparoscópica; existiendo además, informes de coledocorrafia primaria vs coledocorrafia sobre tubo de Kehr o endoprótesis biliares modificadas. Es generalmente aceptado que la cirugía en dos etapas (papilotomía endoscópica seguida de CL) es la estrategia más apropiada en pacientes de alto riesgo, como colangitis y pancreatitis⁷⁸; sin embargo, para pacientes de bajo riesgo, el concepto ha ido cambiando, incorporándose el tratamiento en una

etapa, es decir, CL y exploración laparoscópica de la vía biliar (transcística o por coledocotomía). Para el tratamiento de la LVBP por vía laparoscópica no existe aún un algoritmo definido⁷⁹, y esta incertidumbre se verifica en la localización de cuatro RS⁸⁰⁻⁸³.

En el informe realizado por el Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS), se concluye que la efectividad de la exploración laparoscópica de la vía biliar supera el 90% en la mayoría de los estudios, resultando similar al tratamiento endoscópico. Así mismo, la morbilidad del tratamiento endoscópico es cercana al 8% y está relacionada con el procedimiento (pancreatitis, perforación y hemorragia). La morbilidad de la exploración laparoscópica de la vía biliar incluye cálculos residuales (5%), necesidad de conversión a cirugía abierta (4%) y estenosis residual (3%). Las desventajas del método laparoscópico incluyen la necesidad de contar con cirujanos altamente entrenados, y la disponibilidad de equipamiento para su realización⁸¹ (*Estudios de tratamiento 1a*).

Recientemente se han publicado tres RS, en las que se compara el tratamiento endoscópico de la LVBP con el tratamiento quirúrgico de esta, tanto abierto como laparoscópico^{80,82,83}. En ellas, se concluye que la exploración laparotómica de la vía biliar es más efectiva que el tratamiento endoscópico en la limpieza de la vía biliar. A su vez, los autores manifiestan que la exploración laparoscópica es al menos tan segura y efectiva como el tratamiento endoscópico en lograr el mismo objetivo. No obstante, no se objetiva un claro beneficio en términos de ausencia de repuesta al tratamiento, morbilidad o mortalidad aunque el tratamiento endoscópico requiere de mayor número de procedimientos por paciente y una mayor estancia hospitalaria^{80,82,83} (*Estudios de tratamiento 2a*).

Un aspecto diferente que se ha de considerar es el drenaje de la vía biliar mediante la realización de una coledocotomía y una ulterior coledocorrafia con la instalación de un tubo de Kehr. En este ámbito únicamente existen estudios observacionales; tres estudios de cohortes⁸⁵⁻⁸⁷; y, tres series de casos^{88,89}, con resultados coincidentes en términos que el uso de endoprótesis biliar posterior a la exploración laparoscópica de la vía biliar es una alternativa segura, rápida y efectiva. Así mismo, la utilización de endoprótesis biliares disminuye la morbilidad propia del drenaje de Kehr, es una exploración mínimamente invasiva y conlleva una menor estancia hospitalaria⁸⁵⁻⁸⁹. Uno de estos estudios plantea con buenos resultados, la alternativa del cierre primario del colédoco sin drenaje⁸⁹ (*Estudios de tratamiento 4*).

DISCUSIÓN

Los avances tecnológicos han permitido que la laparoscopia se transforme en un procedimiento progresivamente rápido, y seguro. Todo ello, debido al sensacional desarrollo técnico que ha permitido que se disponga de instrumentos cada vez más precisos y ergonómicos. Estas, son realidades que permiten vislumbrar un futuro prometedor en la búsqueda de un mayor beneficio para los pacientes, con el menor riesgo y coste posible. En concreto la CL, respecto a la técnica abierta, se asocia a un mayor tiempo operatorio, una menor estancia hospitalaria y un curso postoperatorio con mejor calidad de vida en pacientes con colestistolitiasis y colestistitis aguda. La CL es un procedimiento seguro aunque presenta mayor riesgo de lesiones de vía biliar, asociadas fundamentalmente a la experiencia, y que requieren generalmente de la realización de cirugías de reparación complejas (Calidad alta). Por otra parte, la CL se muestra como un procedimiento seguro en grupos especiales de pacientes como ancianos, embarazadas y pacientes con cirrosis e hipertensión portal Child A y B (Calidad baja)^{13-17,19-36,44,51}.

El uso de profilaxis antibiótica en pacientes de bajo riesgo en los que se practica una CL, no ofrece beneficios adicionales en términos de disminución de la tasa de infecciones postoperatorias (Calidad alta). Por otro lado, la evidencia disponible sobre la necesidad de la realización de CIOR en el curso de la CL es escasa y los resultados no apoyan su uso (Calidad baja). Se han descrito diversas variantes para la realización de una CL; no obstante la evidencia disponible no permite conocer la efectividad de las mismas (Calidad moderada). Por otra parte, no hay evidencia de mayores complicaciones en CL en régimen de cirugía ambulatoria (Calidad baja)^{37-43,52-73}.

En relación con el tratamiento laparoscópico de la LVBP, hay evidencia de que la cirugía en dos etapas es la estrategia más apropiada en pacientes de alto riesgo (Calidad alta); y de que en pacientes de bajo riesgo se ha incorporado el concepto del tratamiento laparoscópico en un solo tiempo. Por otra parte, el uso de endoprótesis biliar posterior a la exploración laparoscópica de la vía biliar puede ser una alternativa segura y efectiva comparada con la instalación de drenaje de Kehr (Calidad baja)⁷⁴⁻⁸⁹.

Planteada así la evidencia obtenida de los artículos primarios revisados, es indiscutible la necesidad de realizar estudios de mejor calidad metodológica que evalúen diversas materias que a la luz de los resultados de esta revisión se hacen

evidentes. En el ámbito de la CL, se requiere valorar la efectividad y seguridad del tratamiento laparoscópico respecto de la cirugía convencional en pacientes de bajo riesgo; la necesidad de profilaxis antibiótica en pacientes de alto riesgo; la relación coste beneficio o coste efectividad del uso de algunas de las variantes tecnológicas. Por otra parte, en el terreno de la LVBP, se requiere establecer la efectividad y seguridad del tratamiento laparoscópico respecto de la cirugía convencional, en pacientes de bajo riesgo, determinar la efectividad y seguridad del tratamiento laparoscópico en un solo tiempo en relación con la cirugía en dos etapas en pacientes de bajo riesgo, y valorar la efectividad de la coledocorrafia sin endoprótesis.

En resumen, las técnicas laparoscópicas requieren un riguroso aprendizaje pues el número de complicaciones disminuyen con la experiencia. Así mismo, la evidencia disponible respecto de la efectividad de la cirugía laparoscópica en el tratamiento de la colestistolitiasis y de la LVBP es escasa y de baja calidad metodológica, situación que dificulta la formulación de recomendaciones. Es necesario realizar estudios comparativos de buena calidad para aclarar la incertidumbre actual. Estos estudios deben presentar un diseño adecuado y evaluar la efectividad de las intervenciones llevadas a cabo en cada caso por cirujanos expertos en dichas técnicas (Expertise-based trials)⁹⁰.

REFERENCIAS

1. Perissat J, Collet DR, Belliard R. Gallstones: laparoscopic treatment, intracorporeal lithotripsy followed by cholecystostomy or cholecystectomy-a personal technique. *Endoscopy* 1989;21 Suppl 1:373-374.
2. Litynski GS. Profiles in laparoscopy: Mouret, Dubois, and Perissat: the laparoscopic breakthrough in Europe (1987-1988). *JLS* 1999; 3:163-167.
3. Vecchio R, MacFayden BV, Palazzo F. History of laparoscopic surgery. *Panminerva Med* 2000; 42:87-90.
4. Reynolds W Jr. The first laparoscopic cholecystectomy. *JLS* 2001; 5: 89-94.
5. Jaffray B. Minimally invasive surgery. *Arch Dis Child* 2005; 90: 537-542.
6. Weil B. Cholelithiasis: therapeutic strategy. Report from an European concensus conference. *Gastroenterol Clin Biol* 1992; 16:251-254.
7. Matthews JB. Minimally invasive surgery: how goes the revolution? *Gastroenterology* 1999; 116: 513.
8. Young-Fadok TM, Smith CD, Sarr MG. Laparoscopic minimal-access surgery: where are we now? Where are we going? *Gastroenterology* 2000; 118(2 Suppl 1):S148-165.
9. Troidl H. Disasters of endoscopic surgery and how to avoid them: error analysis. *World J Surg* 1999; 23: 846-855.

10. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. SIGN 50: a guidelines developers' handbook. Edinburgh: SIGN; May 2004.
11. Centro de Medicina Basada en la Evidencia de Oxford. <http://cebm.jr2.ox.ac.uk> Accesado el 6 de junio de 2006.
12. Guyatt G, Gutterman D, Baumann MH, Addrizzo-Harris D, Hylek EM, Phillips B, *et al.* Grading strength of recommendations and quality of evidence in clinical guidelines: report from an american college of chest physicians task force. *Chest* 2006; 129: 174-181.
13. ANDEM. Agence Nationale pour le Développement de l'Évaluation Médicale. Evaluation des methodes coelioscopiques en chirurgie digestive. 1994.
14. Downs SH. Systematic review of the effectiveness and safety of laparoscopic cholecystectomy. *Ann R Coll Surg Engl* 1996; 78(3 Part 2): 241-323.
15. Korolija D, Sauerland S, Wood-Dauphinee S, Abbou CC, Eypasch E, Caballero MG, *et al.* Evaluation of quality of life after laparoscopic surgery: evidence-based guidelines of the European Association for Endoscopic Surgery. *Surg Endosc* 2004; 18: 879-897.
16. Mimica Z, Biocic M, Bacic A, Banovic I, Tocilj J, Radonic V, *et al.* Laparoscopic and laparotomic cholecystectomy: a randomized trial comparing postoperative respiratory function. *Respiration* 2000; 67: 153-158.
17. Ros A, Gustafsson L, Krook H, Nordgren CE, Thorell A, Wallin G, Nilsson E. Laparoscopic cholecystectomy versus mini-laparotomy cholecystectomy: a prospective, randomized, single-blind study. *Ann Surg* 2001; 234: 741-749.
18. Devereaux PJ, Bhandari M, Clarke M, Montori VM, Cook DJ, Yusuf S, *et al.* Need for expertise-based randomised controlled trials. *BMJ* 2005; 330(7482): 88.
19. Elder S, Kunin J, Chouri H, Sabo E, Matter I, Nash E, Schein M. Safety of laparoscopic cholecystectomy on a teaching service: a prospective trial. *Surg Laparosc Endosc* 1996; 6: 218-220.
20. Zacks SL, Sandler RS, Rutledge R, Brown RS Jr. A population-based cohort study comparing laparoscopic cholecystectomy and open cholecystectomy. *Am J Gastroenterol* 2002; 97: 334-340.
21. Collet D. Laparoscopic cholecystectomy in 1994. Results of a prospective survey conducted by SFCERO on 4,624 cases. *Societe Francaise de Chirurgie Endoscopique et Radiologie Operatoire. Surg Endosc* 1997; 11: 56-63.
22. Weber DM. Laparoscopic surgery: an excellent approach in elderly patients. *Arch Surg* 2003; 138: 1083-1088.
23. Feldman MG, Russell JC, Lynch JT, Mattie A. Comparison of mortality rates for open and closed cholecystectomy in the elderly: Connecticut statewide survey. *J Laparoendosc Surg* 1994; 4: 165-172.
24. Perez Lara FJ, de Luna Diaz R, Moreno Ruiz J, Suescun Garcia R, del Rey Moreno A, Hernandez Carmona J, *et al.* Laparoscopic cholecystectomy in patients over 70 years of age: review of 176 cases. *Rev Esp Enferm Dig* 2006; 98: 42-48.
25. Sungler P, Heinerman PM, Steiner H. Laparoscopic cholecystectomy and interventional endoscopy for gallstone complications during pregnancy. *Surg Endosc* 2000; 14: 267-271.
26. Daradkeh S, Sumrein I, Daoud F, Zaidin K, Abu-Khalaf M. Management of gallbladder stones during pregnancy: conservative treatment or laparoscopic cholecystectomy? *Hepatogastroenterology* 1999; 46: 3074-3076.
27. Ji W, Li LT, Wang ZM, Quan ZF, Chen XR, Li JS. A randomized controlled trial of laparoscopic versus open cholecystectomy in patients with cirrhotic portal hypertension. *World J Gastroenterol* 2005;11: 2513-2517.
28. Fernandes NF, Schwesinger WH, Hilsenbeck SG. Laparoscopic cholecystectomy and cirrhosis: a case-control study of outcomes. *Liver Transpl* 2000; 6: 340-344.
29. Chandler CF, Lane JS, Ferguson P, Thompson JE, Ashley SW. Prospective evaluation of early versus delayed laparoscopic cholecystectomy for treatment of acute cholecystitis. *Am Surg* 2000; 66: 896-900.
30. Kiviluoto T, Siren J, Luukkonen P, Kivilaakso E. Randomised trial of laparoscopic versus open cholecystectomy for acute and gangrenous cholecystitis. *Lancet* 1998; 351(9099): 321-325.
31. Glavic Z, Begic L, Simlesa D, Rukavina A. Treatment of acute cholecystitis. A comparison of open vs laparoscopic cholecystectomy. *Surg Endosc* 2001; 15: 398-401.
32. Eldar S, Sabo E, Nash E, Abrahamson J, Matter I. Laparoscopic cholecystectomy for the various types of gallbladder inflammation: a prospective trial. *Surg Laparosc Endosc* 1998; 8: 200-207.
33. Lujan JA, Parrilla P, Robles R, Torralba JA, Garcia Ayllon J, Liron R, *et al.* Laparoscopic cholecystectomy in the treatment of acute cholecystitis. *J Am Coll Surg* 1995;181: 75-77.
34. Perez-Morales A, Roesch-Dietlen F, Diaz-Blanco F, Martinez-Fernandez S. Safety of laparoscopic cholecystectomy in complicated vesicular disease. *Cir Cir* 2005;73:15-8.
35. Bagia JS, North L, Hunt DR. Mirizzi syndrome: an extra hazard for laparoscopic surgery. *ANZ J Surg* 2001; 71: 394-397.
36. Schafer M, Schneiter R, Krahenbuhl L. Incidence and management of Mirizzi syndrome during laparoscopic cholecystectomy. *Surg Endosc* 2003; 17: 1186-190.
37. Al-Ghnam R, Benjamin IS, Patel AG. Meta-analysis suggests antibiotic prophylaxis is not warranted in low-risk patients undergoing laparoscopic cholecystectomy. *Br J Surg* 2003; 90: 365-366.
38. Koc M, Zulfikaroglu B, Kece C, Ozalp N. A prospective randomized study of prophylactic antibiotics in elective laparoscopic cholecystectomy. *Surg Endosc* 2003;17:1716-178.
39. Harling R, Moorjani N, Perry C, MacGowan AP,

- Thompson MH. A prospective, randomised trial of prophylactic antibiotics versus bag extraction in the prophylaxis of wound infection in laparoscopic cholecystectomy. *Ann R Coll Surg Engl* 2000; 82: 408-410.
40. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. SIGN 50: a guidelines developers' handbook. Edinburgh: SIGN; May 2004.
 41. Ladocsi LT, Benitez LD, Filippone DR, Nance FC. Intraoperative cholangiography in laparoscopic cholecystectomy: a review of 734 consecutive cases. *Am Surg* 1997; 63: 150-156.
 42. Millat B, Deleuze A, de Saxce B, de Seguin C, Fingerhut A. Routine intraoperative cholangiography is feasible and efficient during laparoscopic cholecystectomy. *Hepatogastroenterology* 1997; 44: 22-27.
 43. Thornton DJ, Robertson A, Alexander DJ. Laparoscopic cholecystectomy without routine operative cholangiography does not result in significant problems related to retained stones. *Surg Endosc* 2002; 16: 592-595.
 44. Kwon AH, Inui H, Kamiyama Y. Laparoscopic management of bile duct and bowel injury during laparoscopic cholecystectomy. *World J Surg* 2001; 25: 856-861.
 45. Regoly-Merei J, Ihasz M, Szeberin Z, Sandor J, Mate M. Biliary tract complications in laparoscopic cholecystectomy. A multicenter study of 148 biliary tract injuries in 26,440 operations. *Surg Endosc* 1998; 12: 294-300.
 46. Targarona EM, Marco C, Balague C, Rodriguez J, Cugat E, Hoyuela C, *et al.* How, when, and why bile duct injury occurs. A comparison between open and laparoscopic cholecystectomy. *Surg Endosc* 1998; 12: 322-326.
 47. Nuzzo G, Giuliante F, Giovannini I. Bile duct injury during laparoscopic cholecystectomy: results of an Italian national survey on 56 591 cholecystectomies. *Arch Surg* 2005; 140: 986-992.
 48. Sarmiento JM, Farnell MB, Nagorney DM, Hodge DO, Harrington JR. Quality-of-life assessment of surgical reconstruction after laparoscopic cholecystectomy-induced bile duct injuries: what happens at 5 years and beyond? *Arch Surg* 2004; 139: 483-488.
 49. Sicklick JK, Camp MS, Lillemoe KD, Melton GB, Yeo CJ, Campbell KA, *et al.* Surgical management of bile duct injuries sustained during laparoscopic cholecystectomy: perioperative results in 200 patients. *Ann Surg* 2005; 241:786-792.
 50. Archer SB, Brown DW, Smith CD, Branum GD, Hunter JG. Bile duct injury during laparoscopic cholecystectomy: results of a national survey. *Ann Surg* 2001; 234: 549-558.
 51. Woods MS. Estimated costs of biliary tract complications in laparoscopic cholecystectomy based upon Medicare cost/charge ratios. A case-control study. *Surg Endosc* 1996;10: 1004-1007.
 52. Kitano S, Iso Y, Tomikawa M, Moriyama M, Sugimachi K. A prospective randomized trial comparing pneumoperitoneum and U-shaped retractor elevation for laparoscopic cholecystectomy. *Surg Endosc* 1993; 7: 3113-4.
 53. Barczynski M, Herman RM. Low-pressure pneumoperitoneum combined with intraperitoneal saline washout for reduction of pain after laparoscopic cholecystectomy: A prospective randomized study. *Surg Endosc* 2004; 18: 1368-1373.
 54. Nande AG, Shrikhande SV, Rathod V, Adyanthaya K, Shrikhande VN. Modified technique of gasless laparoscopic cholecystectomy in a developing country: a 5-year experience. *Dig Surg* 2002; 19: 366-371.
 55. Trichak S. Three-port vs. standard four-port laparoscopic cholecystectomy. *Surg Endosc* 2003; 17: 1434-1436.
 56. Novitsky YW, Kercher KW, Czerniach DR. Advantages of mini-laparoscopic vs conventional laparoscopic cholecystectomy: results of a prospective randomized trial. *Arch Surg* 2005; 140: 1178-1183.
 57. Lai EC, Fok M, Chan AS. Needlescopic cholecystectomy: prospective study of 150 patients. *Hong Kong Med J* 2003; 9: 238-242.
 58. Zhou HX, Guo YH, Yu XF, Bao SY, Liu JL, Zhang Y, Ren YG. Zeus robot-assisted laparoscopic cholecystectomy in comparison with conventional laparoscopic cholecystectomy. *Hepatobiliary Pancreat Dis Int* 2006; 5: 115-118.
 59. Corbitt JD Jr. Laparoscopic cholecystectomy: laser versus electrosurgery. *Surg Laparosc Endosc* 1991; 1: 85-88.
 60. Bordelon BM, Hobday KA, Hunter JG. Laser vs electrosurgery in laparoscopic cholecystectomy. A prospective randomized trial. *Arch Surg* 1993; 128: 233-236.
 61. Janssen IM, Swank DJ, Boonstra O, Knipscheer BC, Klinkenbijn JH, van Goor H. Randomized clinical trial of ultrasonic versus electrocautery dissection of the gallbladder in laparoscopic cholecystectomy. *Br J Surg* 2003; 90: 799-803.
 62. Cengiz Y, Janes A, Grehn A, Israelsson LA. Randomized trial of traditional dissection with electrocautery versus ultrasonic fundus-first dissection in patients undergoing laparoscopic cholecystectomy. *Br J Surg* 2005; 92: 810-813.
 63. Edelman DS, Unger SW. Bipolar versus monopolar cautery scissors for laparoscopic cholecystectomy: a randomized, prospective study. *Surg Laparosc Endosc* 1995; 5: 459-462.
 64. Shekarriz H, Shekarriz B, Kujath P. Hydro-Jet-assisted laparoscopic cholecystectomy: a prospective randomized clinical study. *Surgery* 2003;133: 635-640.
 65. Bencini L, Boffi B, Farsi M, Sanchez LJ, Scatizzi M, Moretti R. Laparoscopic cholecystectomy: retrospective comparative evaluation of titanium versus absorbable clips. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A* 2003; 13: 93-98.
 66. Yano H, Okada K, Kinuta M, Nakano Y, Tono T, Matsui S, *et al.* Efficacy of absorbable clips compared with metal clips for cystic duct ligation in laparoscopic cholecystectomy. *Surg Today* 2003; 33: 18-23.

67. Yeh CN, Jan YY, Liu NJ, Yeh TS, Chen MF. Endo-GIA for ligation of dilated cystic duct during laparoscopic cholecystectomy: an alternative, novel, and easy method. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A* 2004; 14: 153-157.
68. Grace PA, Quereshi A, Coleman J, Keane R, McEntee G, Broe P, *et al.* Reduced postoperative hospitalization after laparoscopic cholecystectomy. *Br J Surg* 1991; 78: 160-162.
69. Martinez Vieira A, Docobo Durantez F, Mena Robles J, Duran Ferreras I, Vazquez Monchul J, Lopez Bernal F, *et al.* Laparoscopic cholecystectomy in the treatment of biliary lithiasis: outpatient surgery or short stay unit? *Rev Esp Enferm Dig* 2004; 96: 452-455, 456-9.
70. Lau H, Brooks DC. Transitions in laparoscopic cholecystectomy: the impact of ambulatory surgery. *Surg Endosc* 2002;16: 323-326.
71. Pattillo JC, Kusanovic R, Salas P, Reyes J, Garcia-Huidobro I, Sanhueza M, *et al.* Outpatient laparoscopic cholecystectomy. Experience in 357 patients. *Rev Med Chil* 2004; 132: 429-436.
72. Bueno Lledo J, Planells Roig M, Arnau Bertomeu C, Sanahuja Santafe A, Oviedo Bravo M, Garcia Espinosa R, *et al.* Outpatient laparoscopic cholecystectomy: a new gold standard for cholecystectomy. *Rev Esp Enferm Dig* 2006; 98: 14-24.
73. Smith M 2nd, Wheeler W, Ulmer MB. Comparison of outpatient laparoscopic cholecystectomy in a private nonteaching hospital versus a private teaching community hospital. *JLS* 1997; 1: 51-53.
74. Joyce WP, Keane R, Burke GJ, Daly M, Drumm J, Egan TJ, *et al.* Identification of bile duct stones in patients undergoing laparoscopic cholecystectomy. *Br J Surg* 1991; 78:1174-1176.
75. Prat F, Amouyal G, Amouyal P, Pelletier G, Fritsch J, Choury AD, *et al.* Prospective controlled study of endoscopic ultrasonography and endoscopic retrograde cholangiography in patients with suspected common bile duct lithiasis. *Lancet* 1996; 347: 75-79.
76. Trondsen E, Edwin B, Reiertsen O, Faerden AE, Fagertun H, Rosseland AR. Prediction of common bile duct stones prior to cholecystectomy. *Arch Surg* 1998; 133: 162-166.
77. Liu TH, Consorti ET, Kawashima A, Tamm EP, Kwong KL, Gill BS, *et al.* Patient evaluation and management with selective use of magnetic resonance cholangiography and endoscopic retrograde cholangiopancreatography before laparoscopic cholecystectomy. *Ann Surg* 2001; 234: 33-40.
78. Cuschieri A, Lezoche E, Morino M, Croce E, Lacy A, Toouli J, *et al.* E.A.E.S. multicenter prospective randomized trial comparing two-stage vs single-stage management of patients with gallstone disease and ductal calculi. *Surg Endosc* 1999; 13: 952-957.
79. Wei Q, Wang JG, Li LB, Li JD. Management of choledocholithiasis: comparison between laparoscopic common bile duct exploration and intraoperative endoscopic sphincterotomy. *World J Gastroenterol* 2003; 9: 2856-2858
80. Martin DJ, Vernon DR, Toouli J. Surgical vs. endoscopic treatment of bile duct stones. *The Cochrane Library* 2006, Issue 2.
81. Pichon Riviere A, Augustovski F, Bardach A, Garcia Marti S, Lopez A, Glujovsky D. Laparoscopy usefulness in the management of biliary tract stones. Ciudad De Buenos Aires: Institute for Clinical Effectiveness and Health Policy (IECS) 2005.
82. Tranter SE, Thompson MH. Comparison of endoscopic sphincterotomy and laparoscopic exploration of the common bile duct. *Br J Surg* 2002; 89:1495-1504.
83. Vial M, Manterola C, Pineda V, Losada H. Cole-docolitiasis. Elección de una terapia basada en la evidencia. Revisión sistemática de la literatura. *Rev Chil Cir* 2005; 57: 404-411.
84. National Institutes of Health, Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography (ERCP) for Diagnosis and therapy. NIH Consensus and state-of-the-science statements, 2002. 19(1).
85. Griniatsos J, Karvounis E, Arbuckle J, Isla AM. Cost-effective method for laparoscopic choledochotomy. *ANZ J Surg* 2005; 75: 35-38.
86. Kim EK, Lee SK. Laparoscopic treatment of choledocholithiasis using modified biliary stents. *Surg Endosc* 2004; 18: 303-306.
87. Lien HH, Huang CC, Huang CS, Shi MY, Chen DF, Wang NY, Tai FC. Laparoscopic common bile duct exploration with T-tube choledochotomy for the management of choledocholithiasis. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A* 2005; 15: 298-302.
88. Decker G, Borie F, Millat B, Berthou JC, Deleuze A, Drouard F, *et al.* One hundred laparoscopic choledochotomies with primary closure of the common bile duct. *Surg Endosc* 2003; 17: 12-18.
89. Fanelli RD, Gersin KS. Laparoscopic endobiliary stenting: a simplified approach to the management of occult common bile duct stones. *J Gastrointest Surg* 2001; 5: 74-80.
90. Howes N, Chagla L, Thorpe M, McCulloch P. Surgical practice is evidence based. *Br J Surg* 1997; 84: 1220-1223.