

AGENCIA DE EVALUACIÓN  
DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS  
DE ANDALUCÍA (AETSA)

## EFICACIA DE LA LAPAROSCOPIA EN LA PATOLOGÍA HEPATOBILIAR

EFFICACY OF LAPAROSCOPY IN  
HEPATOBIILIARY PATHOLOGY.  
*EXECUTIVE ABSTRACT*



CONSEJERÍA DE SALUD

Agencia de Evaluación de Tecnologías  
Sanitarias de Andalucía (**AETSA**)

Informe de Evaluación

# Eficacia de la laparoscopia en la patología hepatobiliar



Avda. de la Innovación s/n. Edificio Renta Sevilla. 2ª planta

41020 Sevilla-España (Spain)

Tlf.: 955 00 68 04 - Fax: 955 00 68 45

e-mail: [aetsa.csalud@juntadeandalucia.es](mailto:aetsa.csalud@juntadeandalucia.es)

Sevilla, marzo 2008

2008

INFORME\_2

Manterola Delgado C

Eficacia de la laparoscopia en la patología hepatobiliar.  
Carlos Manterola Delgado, Pablo Alonso Coello, Montserrat, Tort  
Donada. M, o .--Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías  
Sanitarias, 2008.

69 p.; 29,7 cm.

1.Laparoscopia 2.Enfermedades de las vías biliares I Alonso  
Coello P II Tort Donada M III Martínez Pecino F. IV Andalucía.  
Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

## **Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía**

[www.juntadeandalucia.es/salud/orgdep/AETSA](http://www.juntadeandalucia.es/salud/orgdep/AETSA)

**Autores:** **Carlos Manterola Delgado**, *Departamento de Cirugía, Universidad de La Frontera (Chile) y Centro Colaborador Chileno de la Red Cochrane Iberoamericana.* **Pablo Alonso Coello** *Centro Cochrane Iberoamericano, Barcelona.* **Montserrat Tort Donada** *Centro Cochrane Iberoamericano, Barcelona.* **Flora Martínez Pecino**, *Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía.*

**Conflicto de interés:** Los autores declaran no tener ningún conflicto de interés secundario (económico o personal) que pueda influir en su juicio profesional concerniente al interés primario relacionado con los objetivos de este informe.

### **Este documento puede citarse como:**

Manterola Delgado C, Alonso Coello P, Tort Donada M, Martínez Pecino F. Eficacia de la laparoscopia en la patología hepatobiliar. Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, 2008. Informe 2/2008. URL: <http://www.juntadeandalucia.es/salud/AETSA>.

**Este documento puede ser reproducido total o parcialmente, por cualquier medio, siempre que se mencione explícitamente la fuente.**

**ISBN:** 978-84-691-4040-6

**Depósito Legal:**

## Índice

Resumen ejecutivo.....	6
Executive summary.....	9
Introducción.....	13
Objetivos.....	17
Material y métodos.....	18
Estrategia de búsqueda .....	18
Criterios de inclusión .....	19
Criterios de exclusión .....	20
Consideraciones por tipo de diseño de los estudios primarios.....	20
Síntesis y clasificación final de la evidencia.....	22
Resultados.....	24
1. Eficacia de la colecistectomía laparoscópica .....	24
1.1 Colecistectomía laparoscópica frente a colecistectomía laparotómica.....	24
1.2. Colecistectomía laparoscópica en subgrupos especiales.....	26
1.2.1. Ancianos.....	26
1.2.2. Embarazo.....	27
1.2.3. Cirrosis e hipertensión portal.....	27
1.2.4. Enfermedad pulmonar obstructiva crónica.....	27
1.2.5. Colecistitis crónica alitiásica.....	28
1.2.6. Diskinesia biliar.....	28
1.2.7. Colecistitis aguda.....	28
1.2.8. Estados inflamatorios crónicos.....	29
1.3 Profilaxis antibiótica en colecistectomía laparoscópica.....	30
1.4 Colangiografía intraoperatoria de rutina en colecistectomía laparoscópica.....	30
1.5. Lesiones de la vía biliar asociadas a la colecistectomía laparoscópica.....	31
1.6. Variantes técnicas para la realización de una colecistectomía laparoscópica.....	33
1.6.1. Lavado intraperitoneal y dispositivo retractor.....	33
1.6.2. Número de puertos.....	33
1.6.3. Minilaparoscopia.....	34
1.6.4. Sistemas robóticos.....	34
1.6.5. Láser y electrocirugía.....	34
1.6.6. Ultrasonidos.....	35
1.6.7. Coagulación.....	35
1.6.8. Hidrojet.....	35
1.6.9. Tipos de ligadura/sutura.....	36
1.7. Colecistectomía laparoscópica como cirugía mayor de corta estancia.....	36
2. Evaluación de la eficacia del tratamiento laparoscópico de la litiasis de la vía biliar principal y de la dilatación quística de la vía biliar.....	37
2.1. Tratamiento laparoscópico de la litiasis de la vía biliar principal...37	
2.2. Tratamiento laparoscópico de la dilatación quística de la vía biliar .....	38

3. Evaluación de la eficacia del tratamiento laparoscópico de los quistes hepáticos .....	39
3.1. Quistes hidatídicos del hígado.....	39
3.2. Quistes no parasitarios del hígado.....	39
4. Evaluación de la eficacia del tratamiento laparoscópico de los tumores hepáticos .....	40
4.1. Tratamientos resectivos.....	40
4.2. Tratamientos no resectivos.....	41
4.2.1. Ablación por radiofrecuencia.....	41
4.2.2. Coagulación por microondas.....	41
4.2.3. Crioblación.....	42
4.2.4. Inyección de etanol.....	42
4.2.5. Instalación de catéteres arteriales hepáticos para quimioterapia.....	42
5. Evaluación de la eficacia de las resecciones hepáticas por vía laparoscópica .....	43
Conclusiones.....	45
Áreas de investigación futura.....	47
Referencias.....	49
ANEXO I. Acrónimos.....	58
ANEXO II. Glosario.....	59
ANEXO III. Estrategia de búsqueda.....	60
ANEXO IV. Niveles de evidencia y grados de recomendación.....	62

## Resumen ejecutivo

### Introducción

La laparoscopia permite realizar una cirugía de mínimo acceso en diversos órganos del abdomen y la pelvis. La utilización de procedimientos laparoscópicos con fines terapéuticos para el tratamiento de enfermedades del hígado y de las vías biliares data de 1987, año en que se realizó la primera colecistectomía laparoscópica. A partir de entonces, se ha producido una vertiginosa pero desorganizada revolución, en muchos casos carente de fundamento y respaldo científico sólido. A pesar de ello, 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 y la percepción del futuro de la cirugía. Sin embargo, no todo han sido éxitos y buenos resultados, pues con el paso del tiempo se ha observado un incremento de lesiones iatrogénicas como consecuencia de la mayor dificultad técnica, el tipo de acceso o la experiencia del cirujano.

### Objetivo

El objetivo que nos planteamos es elaborar una síntesis crítica de la evidencia disponible sobre la eficacia de la cirugía laparoscópica en el tratamiento de las enfermedades hepatobiliares (incluida la resección hepática por diversas indicaciones).

Las principales entidades nosológicas estudiadas son: colecistolitiasis, coledocolitiasis, lesiones quísticas y tumorales del hígado. Al mismo tiempo, se evalúan las distintas variantes técnicas disponibles para cada una de las entidades antes descritas.

Las preguntas que aborda este informe son:

1. ¿Cuál es la eficacia de la colecistectomía laparoscópica?
2. ¿Cuál es la eficacia del tratamiento laparoscópico de la litiasis de la vía biliar principal?
3. ¿Cuál es la eficacia del tratamiento laparoscópico de la dilatación quística de la vía biliar?
4. ¿Cuál es la eficacia del tratamiento laparoscópico de los quistes hepáticos?
5. ¿Cuál es la eficacia del tratamiento laparoscópico de los tumores hepáticos?
6. ¿Cuál es la eficacia de las resecciones hepáticas por vía laparoscópica?

### Metodología

Se llevó a cabo una búsqueda exhaustiva en las siguientes bases de datos: Biblioteca Cochrane Plus 2006, número 1, MEDLINE (1964-2006; acceso mediante PubMed), y EMBASE (Dialog Star; 1974-2006). Adicionalmente se realizó una búsqueda en el buscador de literatura médica TRIP Database y diferentes Agencias Internacionales de Evaluación de Tecnologías. En España se consultaron de forma adicional las bases de datos de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III, así como, el Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco (OSTEBA) y La Agencia de Evaluación de Tecnología e Investigación Médica de Cataluña (Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques [AATRM]).

Dada la escasez de revisiones sistemáticas, guías de práctica clínica y ensayos clínicos en el campo de la cirugía, se consideraron todo tipo de estudios, que hubiesen sido publicados entre 1988 y 2006, (incluyendo estudios de cohortes, de casos y controles, de corte transversal y series de casos). El idioma de publicación debía ser el inglés o el español.

Para cada tema, se describieron las revisiones sistemáticas, guías de práctica clínica y ensayos clínicos siguiendo los criterios estandarizados de extracción de datos y de valoración de la validez interna propuestos por el *Scottish Intercollegiate Guidelines Network*. En las ocasiones en las que fue necesario evaluar estudios de cohortes y diseños de menor nivel de evidencia, se resumió la información siguiendo el mismo procedimiento descrito para los otros diseños y evaluando su calidad metodológica de manera similar.

Los estudios se seleccionaron siguiendo unos criterios de inclusión y de exclusión. Una vez analizada la evidencia, para cada apartado temático se redactó un texto de resumen de los artículos incluidos para su actualización, se clasificó cada tipo de estudio y se realizó una valoración del conjunto de la evidencia. Para establecer los niveles de evidencia de cada tipo de estudio se utilizó la propuesta del Centro de Medicina Basada en la Evidencia de Oxford. A partir de la valoración consensuada del equipo de trabajo se ha clasificado la calidad global de la evidencia para cada intervención como de calidad alta, moderada o baja. La evaluación de la calidad global de la evidencia para cada variable de resultado ha sido llevada a cabo teniendo en cuenta tanto el diseño de los estudios, la validez interna, la evaluación de si la evidencia es directa o indirecta, la consistencia y la precisión de los resultados y la existencia de otros factores como el posible sesgo de publicación.

## **Conclusiones**

La evidencia disponible respecto de la eficacia de la cirugía laparoscópica en la patología hepatobiliar, con excepción de la colecistectomía laparoscópica, es escasa y de baja calidad metodológica, situación que dificulta la generación de cualquier tipo de recomendación salvo la necesidad de realizar estudios comparativos de buena calidad para aclarar la incertidumbre actual.

Es importante señalar que todas las técnicas laparoscópicas requieren un riguroso y correcto aprendizaje ya que tanto la duración como el número de complicaciones disminuyen con la experiencia.

## **Eficacia de la colecistectomía laparoscópica**

La colecistectomía laparoscópica (CL), respecto a la técnica abierta, se asocia a un mayor tiempo quirúrgico, una menor estancia hospitalaria y un curso postoperatorio con una mejor calidad de vida en pacientes con colecistitis crónica y aguda. La CL se muestra como un procedimiento seguro aunque existe un riesgo de lesiones de la vía biliar asociadas con esta técnica. Estas lesiones se asocian a la curva de aprendizaje del procedimiento y generalmente requieren cirugías de reparación complejas que implican costes significativos (*Calidad alta*).

La CL se muestra como un procedimiento seguro en algunos subgrupos especiales de pacientes como ancianos, embarazadas, pacientes con cirrosis e hipertensión portal Child A y B y EPOC (*Calidad baja*). El uso de profilaxis antibiótica en pacientes de bajo riesgo, respecto a no usarla, no ofrece beneficios adicionales en términos de disminución de la tasa de complicaciones infecciosas postoperatorias (*Calidad alta*). La evidencia

disponible sobre la necesidad de la realización de una colangiografía intraoperatoria de rutina en el curso de la CL es escasa (*Calidad baja*).

Se han descrito múltiples variantes para la realización de una CL. Entre éstas se encuentran la CL sin neumoperitoneo, la reducción del número de puertos de acceso, la utilización de “mini-instrumentos”, el uso de sistemas robóticos y la utilización de diversos sistemas de disección. No obstante, la evidencia disponible no permite conocer la eficacia relativa de las mismas (*Calidad moderada*). No hay evidencia de mayores complicaciones en CL en régimen de cirugía mayor ambulatoria o de corta estancia (*Calidad baja*).

#### **Eficacia del tratamiento laparoscópico de la litiasis de la vía biliar principal y de la dilatación quística de la vía biliar**

La cirugía en dos etapas (papilotomía endoscópica seguida de CL) es la estrategia más apropiada en pacientes de alto riesgo (*Calidad alta*). En pacientes de bajo riesgo se ha incorporado el concepto del tratamiento laparoscópico en un solo tiempo. El uso de endoprótesis biliar posterior a la exploración laparoscópica de la vía biliar puede ser una alternativa segura, rápida y efectiva comparada con la instalación de un drenaje de Kehr (*Calidad baja*). La evidencia disponible es insuficiente para evaluar la eficacia del tratamiento laparoscópico en la dilatación quística de la vía biliar.

#### **Eficacia del tratamiento laparoscópico de los quistes hepáticos**

Existen diferentes opciones técnicas, que van desde el simple destechamiento de las lesiones a la resección total de éstas. Sin embargo, la calidad de la evidencia sobre la eficacia del tratamiento laparoscópico de quistes hepáticos, respecto a la vía laparotómica, es baja. El riesgo de confundir un quiste hidatídico hepático con un quiste no parasitario del hígado debe ser considerado antes de la toma de decisiones, para reducir riesgos de complicaciones intra y postoperatorias (*Calidad baja*).

#### **Eficacia del tratamiento laparoscópico de los tumores hepáticos**

Existen diferentes opciones de tratamiento laparoscópico para los tumores hepáticos, entre las que destacan el tratamiento resectivo y las terapias no resectivas como la inyección de etanol, la ablación por crioterapia y radiofrecuencia, y la coagulación por microondas. Estas opciones terapéuticas podrían ser consideradas en pacientes con contraindicación quirúrgica formal (*Calidad baja*).

No se dispone de estudios comparativos respecto a la eficacia y seguridad del tratamiento laparoscópico resectivo frente a no resectivo en tumores hepáticos. No se dispone de estudios comparativos de apropiado nivel de evidencia, acerca de la eficacia y seguridad de estas opciones de tratamiento laparoscópico en tumores hepáticos.

## Executive summary

**Title:** Efficacy of laparoscopy in hepatobiliary pathology

**Authors:** Carlos Manterola Delgado, Pablo Alonso Coello, Montserrat Tort Donada, Flora Martínez Pecino.

### Introduction

Laparoscopy allows performing minimum access surgery in several organs of abdomen and pelvis. The use of laparoscopic procedures with therapeutic purposes to treat liver and bile duct diseases dates from 1987, which is the year in which the first laparoscopic cholecystectomy was performed. From that time on, it was produced a very rapid and disorganised revolution which, in many cases, have lacked sound scientific grounds. In spite of that, few advances have been developed in the surgery field so much in such a short time, and have changed the practical principles, decision-makings, the way to show results and the perception of the future of surgery, so deeply. However, not everything has resulted in success and good results, since it has been observed with the pass of time an increase in iatrogenic lesions as a consequence of a bigger technical difficulty, the type of access or the surgeon's experience.

### Objective

The objective we planned is elaborating a critical synthesis of the evidence available on the efficacy of laparoscopic surgery in treating hepatobiliary diseases (including liver resection caused by several indications).

The main nosological entities studied are: cholecystolithiasis, choledocholithiasis, liver cystic and tumour lesions. At the same time, different technical variants are assessed for every entity.

The questions dealt with in the present report are:

What is the efficacy of laparoscopic cholecystectomy?

What is the efficacy of laparoscopic treatment of lithiasis of the main bile duct?

What is the efficacy of laparoscopic treatment of cystic dilatation of bile duct?

What is the efficacy of laparoscopic treatment of liver cysts?

What is the efficacy of laparoscopic treatment of liver tumours?

What is the efficacy of liver resection through laparoscopic tract?

### Methodology

It was conducted a search in detail on the following data bases: Cochrane Library Plus 2006, number 1, MEDLINE (1964-2006; access through PubMed), and EMBASE (Dialog Star; 1974-2006). In addition, a search was run on the medical literature browser TRIP Database and different International Agencies for Health Technology Assessment. In Spain, there were looked up on additionally: Agency for Health Technology Assessment of Instituto de Salud Carlos III, as well as, The Basque Office for Health Technology

Assessment (OSTEBA) and Catalan Agency for Health Technology Assessment and Research (Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques [AATRM]).

Given the lack of systematic reviews, clinical practice guidelines and clinical trials in surgery, there were considered all kinds of studies that had been published between 1988 and 2006 (including cohort, case control, and transversal studies as well as case series). The publication language should be English or Spanish.

For every topic, there were described: systematic reviews, clinical practice guidelines and clinical trials following the standardised criteria of data extraction and internal validity assessment as proposed by *Scottish Intercollegiate Guidelines Network*. In the cases in which it was necessary to assess cohort and design studies of a lesser level of evidence, the information was summarised according to the same procedure stated above for all the other designs, and assessing their methodological quality in a similar fashion.

The studies were selected following some inclusion and exclusion criteria. Once the evidence had been analysed, it was drafted a summary of the articles included for the updating of every topic section, every type of study was classified and an overall assessment of the evidence was conducted. To establish the degree of evidence of every type of study, it was used a proposal of the Centre for Evidence-based Medicine of Oxford. From that agreed upon appraisal of the work team, it was classified the overall quality of the evidence for every intervention as high, moderate, and low quality. The assessment of the overall quality for every endpoint has been carried out by taking into account: the design of the studies, the internal validity, the assessment on whether the evidence is direct or indirect, the consistency and accuracy of results and the existence of other factors such as possible publication bias.

### **Conclusions**

The evidence available on the efficacy of laparoscopic surgery in hepatobiliary pathology, with the exception of laparoscopic cholecystectomy, is scarce and with a low methodological quality. This situation jeopardises the production of any kind of recommendation except for the need to conduct good quality head-to-head studies to clarify the present uncertainty.

It is important to point out that all laparoscopic techniques require rigorous and correct learning, since experience reduces both the duration and the number of complications.

### **Efficacy of laparoscopic cholecystectomy**

Laparoscopic cholecystectomy (LC), as regards to open surgery, is associated to: a greater surgical time; less hospital stay; and a post-operative progression with a better quality of life of patients with acute and chronic cholecystitis. LC is reported to be a safe procedure, although there is a risk of bile duct lesions associated to this technique. These lesions are associated to the learning curve of the procedure, and they generally require complex repair surgeries which entail significant costs (*High quality*).

LC shows itself as a safe procedure in some special subgroups of patients such as the elder, the pregnant, Cirrhosis and Portal Hypertension Child's class A and B and COPD (Low quality). The use of antibiotic prophylaxis in low risk patients does not provide any additional benefits in terms of reducing the rate of post-operative infectious

complications as compared to not using it (*High quality*). The evidence available on the need to perform routine intraoperative cholangiography in the course of LC is scarce (*Low quality*).

A multiplicity of variants has been described to perform LC. Among the variants, there can be found LC without pneumoperitoneum, reduction in the number of access port, use of 'mini-instruments', use of robotic systems and employment of several dissection systems. However, the evidence available does not allow knowing their relative efficacy (*moderate quality*). There is not evidence of great complications in LC in major outpatient surgery or short stay (*low quality*).

#### **Efficacy of laparoscopic treatment of lithiasis of the main bile duct and cystic dilatation of bile duct.**

Surgery in two steps (endoscopic papillotomy followed by LC) is the most appropriate strategy for patients with high risk (*High quality*). In patients with low risk, there have been introduced the concept of laparoscopic treatment at a time. The use of biliary stent after laparoscopic exploration of bile duct can be a safe, rapid and effective alternative as compared to the installation of a Kehr tube (*Low quality*). The evidence available is insufficient to assess the efficacy of laparoscopic treatment in cystic dilatation of bile duct.

#### **Efficacy of laparoscopic treatment of liver cysts**

There are different technical options covering from simple resection of lesions to the latter overall resection. However, the quality of the evidence on efficacy of laparoscopic treatment of liver cysts in relation to the laparotomy is low. The risk to confuse a liver hydatidic cyst with a liver non parasitic cyst should be considered before decision-making in order to reduce risks of intra-and post-operative complications (*low quality*).

#### **Efficacy of laparoscopic treatment of liver tumours**

There are different laparoscopic treatment choices for liver tumour, among which there can be enhanced: resective treatment and non-resective therapies, such as: ethanol injection, ablation through cryotherapy and radiofrequency and coagulation through microwaves. These therapeutic options could be considered in patients which official surgical counter-indication (*low quality*).

There are no head-to-head studies available on the efficacy and safety of resective laparoscopic treatment in front of a non-resective liver tumour. There are no head-to-head studies that have an appropriate level of evidence on the efficacy and safety of these laparoscopic treatment options in liver tumours.



## Introducción

La utilización de la laparoscopia con fines terapéuticos para el tratamiento de las afecciones del hígado y las vías biliares está próxima a cumplir dos décadas de vida. La primera colecistectomía laparoscópica (CL) fue realizada por Mouret en 1987, quien nunca publicó su experiencia, siendo divulgada posteriormente por Dubois y Perissat, y publicada finalmente por este último en 1989 (Perissat 1989).

A comienzos de los años noventa se pensaba que las grandes laparotomías que se realizaban para llevar a cabo una colecistectomía podrían ser reemplazadas por un acceso mínimo representado por la CL, alternativa que rápidamente se transformó en el procedimiento de elección para la exéresis de la vesícula biliar (Schmitz R 1997).

La laparoscopia con fines terapéuticos se ha utilizado también en la dilatación quística de la vía biliar (DQVB) que constituye un grupo de malformaciones poco frecuentes, que afectan la vía biliar extrahepática y/o intrahepática. La dilatación quística del conducto biliar común sin afectación de la vía biliar intrahepática es la forma de presentación más habitual (Robertson JFR 1988). La incidencia de estas alteraciones es baja (1/13.000 y 1/250.000 recién nacidos) y se asocia al género femenino (Stringer MD 1995). En los últimos años parece existir un incremento de su incidencia, posiblemente relacionado con la mejora de las técnicas diagnósticas y un mayor acceso a éstas (Cheng MT 2000). Existen varias clasificaciones morfológicas, siendo la más utilizada, la de Alonso-Lej modificada por Todani. La tríada clásica de dolor, ictericia y masa abdominal es infrecuente, los síntomas habitualmente son intermitentes y poco específicos, lo cual puede conducir a un retraso diagnóstico. (Robertson JFR 1988, Cheng MT 2000, Stringer MD 1995).

En el caso del quiste hidatídico hepático, el tratamiento suele ser quirúrgico, planteamiento ante el cual se han desarrollado diversas técnicas y variantes de éstas (Manterola Delgado C 1999). En los últimos años se han descrito algunas experiencias puntuales sobre el acceso laparoscópico para realizar la cirugía de la hidatidosis hepática. El quiste hidatídico es el complejo patológico formado por la hidátide y la reacción perihidatídica denominada periquística, resultado de la Equinococosis o hidatidosis, infección parasitaria zoonótica que afecta extensos territorios en diversas zonas del planeta. El hígado constituye el órgano más habitualmente afectado por la enfermedad, y dadas sus relaciones anatómicas, es frecuente el desarrollo de complicaciones evolutivas, responsables del incremento de la morbilidad asociada a la enfermedad.

Los quistes simples, serosos o no parasitarios del hígado son una entidad común y asintomática, pueden ser solitarios, múltiples o difusos y no se asocian a disfunción hepática. El diagnóstico, habitualmente, se realiza con estudios de imagen en los cuales se aprecia el quiste. La mayoría no requiere tratamiento, aunque en ocasiones éste es necesario. Para su tratamiento se han propuesto varias opciones terapéuticas como la aspiración percutánea, con o sin inyección de esclerosantes, o el tratamiento quirúrgico con aspiración, enucleación, fenestración o resección. Estas técnicas se están realizando en los últimos años por vía laparoscópica. (Morino M 1994, Roesch F 1999).

A pesar del explosivo desarrollo de la cirugía laparoscópica, existen ciertas limitaciones aún para su desarrollo completo en algunas áreas. Una de ellas se relaciona con el ámbito de las resecciones hepáticas. A pesar de ello, se han publicado experiencias en las que se han descrito buenos resultados sobre todo en tumores benignos y en

algunos tumores malignos, especialmente si son pequeños, localizados en segmentos anteriores del lóbulo derecho y en el lóbulo izquierdo. En aquellas lesiones de gran tamaño, de localización central y en segmentos posteriores del lóbulo derecho, las opciones actuales son limitadas y de mayor riesgo de morbilidad (Cugat-Andorra E 2004). El acceso laparoscópico de lesiones hepáticas sólidas determina un desafío técnico y tecnológico por lo que no se ha conseguido una generalización de la aplicación de estos procedimientos, a diferencia de lo que ha ocurrido con la cirugía laparoscópica en otros órganos sólidos como el bazo (Targarona E 2000). No obstante, otro tipo de tratamientos, de carácter no resectivo pueden ser aplicados mediante asistencia laparoscópica; entre ellos, cabe mencionar la ablación térmica, el posicionamiento de bombas de infusión de quimioterapia regional, etc.

La realidad de la cirugía laparoscópica en España y el interés por conocer su desarrollo y resultados ha quedado de manifiesto en diversos estudios. Uno de los más recientes tuvo como objetivo conocer la seguridad y eficacia de la colecistectomía laparoscópica (CL) realizada por cirujanos con diferentes niveles de experiencia en cirugía laparoscópica. Para ello, se estudiaron los resultados de 1168 CL realizadas en 1996 en 15 hospitales regionales de Cataluña. El estudio observó que en el 76% de los casos, la CL se realizó debido a una coledocistitis no complicada, que la colangiografía intraoperatoria se realizaba de forma selectiva en 12 de los 15 hospitales, y que la tasa de conversión a cirugía abierta fue de 7,4%. Asimismo, se registró una morbilidad de un 6,3%, un 0,4% de lesiones de la vía biliar, siendo necesario reintervenir en un 0,4% de las ocasiones. La estancia hospitalaria media fue de 2,8 días. Estos resultados son superiores en relación a los de un estudio similar realizado en 1993, con excepción de la tasa de conversión que se consideró alta, y que se asoció al incremento de la complejidad de las indicaciones y al incremento del número de cirujanos que se encontraban todavía en período de aprendizaje (Feliu Pala X 2000).

Por su parte, la Sección de Cirugía Laparoscópica de la Asociación Española de Cirujanos (AEC) publicó un estudio de corte transversal con el objetivo de determinar el nivel de desarrollo y aceptación de la cirugía laparoscópica en los distintos servicios quirúrgicos españoles. Para ello se encuestó a los 2651 miembros de la AEC (33,1% de tasa de respuesta). La mayor parte de los encuestados eran miembros estables de algún servicio quirúrgico (sólo el 9% manifestaron ser residentes), de origen público (7% de los encuestados trabajaban en centros privados) y con un amplio rango de edad (mediana de 50 años). Se observó que el 44% sólo realizaba CL, que el 26% practicaban CL y cirugía de reflujo gastroesofágico o de la pared abdominal, que sólo un 25% de los encuestados realizaba cirugía laparoscópica avanzada (esgrimiendo como razón fundamental el escaso número de casos para adquisición de la experiencia necesaria), y que un 5% no realizaba cirugía laparoscópica. El 59% de los encuestados afirmó que la cirugía laparoscópica se ha desarrollado menos de lo esperado y el 49% que los resultados obtenidos con cirugía laparoscópica son superiores a los que ofrece la cirugía convencional. Sin embargo, el 13% de los encuestados opinaba que los procedimientos laparoscópicos no ofrecen ninguna ventaja sobre la cirugía convencional. Por otra parte, al consultar cuándo consideraban que la cirugía laparoscópica era la primera opción de tratamiento, los encuestados respondieron que en la CL, en el tratamiento quirúrgico del reflujo gastroesofágico, en la cirugía de glándula suprarrenal, en el proceso diagnóstico terapéutico del abdomen agudo, de la estadificación de tumores, de la cirugía del bazo, del cáncer de colon, del úlcera péptica perforada, y de la apendicitis aguda (lo consideraron como primera opción un 99%, 94%, 72%, 66%, 61%, 49%, 47%, 41% y 34%

respectivamente). En el caso del trauma abdominal, la reparación de hernias incisionales, la cirugía del bazo, la apendicitis aguda y el úlcus péptico perforado un 64%, 51%, 45%, 41% y 38% consideraron que sólo debía ser utilizada en casos seleccionados, respectivamente. Estas cifras ponen de manifiesto el nivel de desacuerdo entre los encuestados respecto de las indicaciones absolutas de cirugía laparoscópica y orienta sobre la potencial variabilidad clínica esperada. Estos resultados, si bien orientan respecto del pensamiento de los cirujanos españoles agrupados en la AEC, se deben observar con cautela pues no representan más de un tercio de la población diana, carecen de un proceso de muestreo y de minimización de sesgos y fueron obtenidos con un instrumento no validado y autoadministrado (Feliu X 2004).

Es relevante mencionar además un informe reciente del Registro Nacional de Cirugía Hepática por Laparoscopia, en el que se valoran las indicaciones, los aspectos técnicos, el índice de conversión y la morbimortalidad de los procedimientos laparoscópicos hepáticos. En el período de estudio (2000-2005), se reclutaron 74 pacientes con 156 lesiones procedentes de 10 centros. Se verificó que las indicaciones fueron quistes hepáticos (62,2% de los pacientes), en los que se practicaron diversos procedimientos quirúrgicos (fenestraciones, quistoperiquistectomías, resecciones hepáticas limitadas, y segmentectomías), y lesiones sólidas (adenoma, hiperplasia nodular focal, hemangioma, hepatocarcinoma, metástasis de cáncer colorrectal, pulmonar, de mama, de melanoma maligno, de vipoma pancreático y linfoma), las cuales fueron tratadas mediante segmentectomías y resecciones limitadas. Los resultados muestran un promedio de tiempo quirúrgico de 160,5 minutos, un índice de conversión del 8% y una estancia hospitalaria media de 5,6 días. Asimismo, se observó un 11% de morbilidad, un 4,1% de reintervenciones y una ausencia de mortalidad, cifras que orientan, en principio, acerca de la factibilidad y seguridad de los procedimientos laparoscópicos hepáticos (Cugat E 2005).

Sin embargo, no todo han sido éxitos y buenos resultados, pues 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. En algunas técnicas laparoscópicas, las ventajas no han superado por completo los resultados de las técnicas laparotómicas debido a las complicaciones inherentes al tipo de acceso, de incidencia poco frecuente (Troidl H 1999) pero de gravedad considerable (embolismo gaseoso, lesiones de vísceras y grandes vasos), así como a la aparición de implantes en los puertos de acceso en casos de neoplasias no diagnosticadas (Troidl H 1999).

Por todo ello, es necesario realizar una evaluación objetiva de la eficacia de los procedimientos laparoscópicos a la luz de la mejor evidencia científica disponible (Howes N 1997), en especial en el ámbito de la patología hepatobiliar, que ha sido el terreno más influenciado por la cirugía laparoscópica.

### **Descripción de la tecnología**

La laparoscopia es un procedimiento que permite la visualización directa del contenido del abdomen y la pelvis con la ayuda de una cámara de vídeo, y puede ser utilizada con fines diagnósticos así como para la realización de distintos tipos de tratamientos. De este modo, la laparoscopia permite realizar cirugía mínimamente invasiva o de mínimo acceso en diversos órganos, a través de pequeñas incisiones abdominales que permiten la inserción de trócares (instrumentos tubulares, de metal o material plástico, que se extienden desde exterior hasta el interior del abdomen), los cuales permiten el paso de una cámara de vídeo y de distintos instrumentos quirúrgicos. Antes de colocar el trocar que da acceso a la cámara de vídeo, la inyección de dióxido de carbono distiende la

cavidad abdominal, incrementando el espacio para trabajar, lo cual facilita la visualización y manipulación de los órganos. Existen distintas variantes técnicas dependiendo de la patología a tratar.

El desarrollo técnico ha permitido que se disponga de instrumentos cada vez más precisos y ergonómicos como sistemas de visión tridimensional, tecnología robótica, telemedicina, etc. 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.

## Objetivos

El objetivo que se plantea el presente informe es evaluar la eficacia de la cirugía laparoscópica en el tratamiento de las enfermedades hepatobiliares (incluida la resección hepática por diversas indicaciones).

Las principales entidades nosológicas estudiadas fueron: colecistolitiasis, coledocolitiasis, lesiones quísticas y tumorales del hígado. Al mismo tiempo, se evalúan las distintas variantes técnicas disponibles para cada una de las entidades antes descritas.

Las preguntas que aborda este informe son:

1. ¿Cuál es la eficacia de la colecistectomía laparoscópica?
2. ¿Cuál es la eficacia del tratamiento laparoscópico de la litiasis de la vía biliar principal?
3. ¿Cuál es la eficacia del tratamiento laparoscópico de la dilatación quística de la vía biliar?
4. ¿Cuál es la eficacia del tratamiento laparoscópico de los quistes hepáticos?
5. ¿Cuál es la eficacia del tratamiento laparoscópico de los tumores hepáticos?
6. ¿Cuál es la eficacia de las resecciones hepáticas por vía laparoscópica?

## Material y métodos

La búsqueda se circunscribió a los años 1988 y 2006 debido a que la utilización de procedimientos laparoscópicos con fines terapéuticos para resolver enfermedades del hígado y de las vías biliares data sólo de 1987.

Debido al alto número de intervenciones y de aspectos a evaluar se han recogido principalmente los estudios con diseños más apropiados para responder a las diferentes preguntas de interés. Asimismo, se han seleccionado ciertos temas según su relevancia y se han priorizado los estudios con las variables de resultado más importantes.

Esta revisión se ha basado en una evaluación crítica de la mejor evidencia científica disponible en los últimos 15 años preferentemente en forma de documentos de síntesis (revisiones sistemáticas [RS] y guías de práctica clínica [GPC]). Sólo cuando éstos no estaban disponibles o no estaban actualizados (según la fecha de búsqueda reflejada en estos documentos), se procedió a la identificación de ensayos clínicos, estudios de cohortes, estudios de casos y controles e incluso series de casos (que corresponde al tipo de diseño más frecuentemente llevado a cabo en la literatura científica del ámbito quirúrgico) u otro tipo de estudios publicados con posterioridad a esa fecha.

En consecuencia, se procedió de forma jerárquica, priorizando en primer lugar las revisiones, GPC, ensayos clínicos con asignación aleatoria (ECA) y en segundo lugar los estudios observacionales. Debido a que la revisión se realizó con distintos tipos de diseños, los cuales requieren métodos específicos para su valoración crítica, a continuación se detallan, en apartados separados, los métodos empleados para cada tipo de diseño.

### > Estrategia de búsqueda

Se realizó una búsqueda exhaustiva en las siguientes bases de datos: Biblioteca Cochrane Plus 2006, número 1, MEDLINE (1964-2005; acceso mediante PubMed), y EMBASE (Dialog Star; 1974-2006), utilizando las estrategias de búsqueda que se describen en el anexo III.

Adicionalmente se realizó una búsqueda en el buscador de literatura médica TRIP Database y en las siguientes Agencias Internacionales de Evaluación de Tecnologías: *International Network for Agencies for Health Technology Assessment* (INAHTA), *Health Technology Assessment International* (HTAi), *WHO Health Evidence Network*, *German Institute for Medical Documentation and Information* (DIMDI; Alemania), *Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures-Surgical* (ASERNIP-S; Australia), *Centre for Clinical Effectiveness of the Monash University* (CCEMU; Australia), *Medical Services Advisory Committee* (MSAC; Australia), *Institut für Technikfolgen-Abschätzung* (Austria), *Federal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg* (Bélgica), *Alberta Heritage Foundation for Medical Research* (AHFMR; Canada), *Agence d'Évaluation des Technologies et des Modes d'Intervention en Santé de Québec* (AETMIS; Canada), *Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment* (CCOHTA; Canada), *Centre for Evaluation of Medicines* (CEM; Canada), *Centre for Health Services and Policy Research, University of British Columbia* (BCOHTA; Canada), *The Health Quality Council*

*of Alberta* (HQCA; Canada), *Institute for Clinical Evaluative Sciences Ontario* (ICES; Canada), *Ontario Ministry of Health and Long Term Care. Health Technology Reviews* (MHLTCHTR; Canada), *The Technology Assessment Unit of the McGill University Health Centre* (McGill; Canada), *Danish Centre for Evaluation and Health Technology Assessment* (DCEHTA; Dinamarca), *Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ; EEUU), *Institute for Clinical Systems Improvement* (ICSI; EEUU), *Finnish Office for Health Care Technology and Assessment* (FinOHTA; Finlandia), *L'Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé* (ANAES; Francia); *Health Council of the Netherlands* (Holanda); *Ireland Health Service Executive* (Irlanda); *NHS Health Technology Assessment* (Reino Unido); *NHS National Institute for Clinical Excellence* (NICE; Reino Unido); *Centre for Medical Technology Assessment* (CMT; Suecia); *Swedish Council on Technology Assessment in Health Care* (SBU; Suecia); *Swiss Network for Health Technology Assessment* (Suiza); *New Zealand Health Technology Assessment Clearing House* (NZTHA; Nueva Zelanda).

En España se consultaron de forma adicional las bases de datos de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III, así como, el Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco (OSTEBA) y La Agencia de Evaluación de Tecnología e Investigación Médica de Cataluña (Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques [AATRM]).

## > **Criterios de inclusión**

### **Tipos de estudios**

Dada la escasez de RS, GPC y ECA en el campo de la cirugía, se consideró todo tipo de diseños de estudios que hubiesen sido publicados entre 1988 y 2005: ensayos clínicos, estudios de cohortes prospectivas y retrospectivas, estudios de casos y controles, estudios de corte transversal y series de casos prospectivas y retrospectivas. El idioma de publicación debía ser el inglés o el español.

### **Tipos de participantes**

Se identificaron artículos cuya población a estudio presentaran una afección hepática o biliar.

### **Tipos de intervenciones**

Se evaluaron estudios que incluyeran cualquier intervención quirúrgica realizada por vía laparoscópica en pacientes portadores de las siguientes enfermedades: colecistolitiasis (incluidas todas sus variables clínicas, subgrupos y variantes técnicas existentes), litiasis de la vía biliar principal (LVBP), incluidas todas sus variables clínicas y variantes técnicas existentes, dilatación quística de la vía biliar, quistes hepáticos (parasitarios y no parasitarios), tumores benignos y malignos del hígado (primarios y secundarios) y de las vías biliares, y de forma adicional, se consideraron aquellos estudios primarios en los que se evaluaran los resultados de las resecciones hepáticas realizadas por vía laparoscópica.

## > Criterios de exclusión

### Tipos de estudios

Fueron excluidos artículos con temática no relacionada con el motivo de la revisión, revisiones narrativas, revisiones en que la búsqueda bibliográfica fuera manifiestamente incompleta o ausente, documentos de consenso, artículos de discusión, cartas al editor.

### Tipos de participantes

Estudios que incluyeran pacientes con cáncer de cabeza de páncreas, duodeno y ampolla de Vater, y pancreatitis aguda.

### Tipos de intervenciones

No se consideró ningún tipo de exclusión para este ítem.

## > Consideraciones por tipo de diseño de los estudios primarios

### Guías de Práctica Clínica

Se realizó una búsqueda de GPC a través del buscador de información médica Tripdatabase ([www.tripdatabase.com](http://www.tripdatabase.com)) y en sitios web de agencias o repertorios de reconocido prestigio internacional en la elaboración y compilación de GPC. Aunque éstas no fueron valoradas formalmente respecto de su calidad, sólo se aceptaron para su consideración aquellas elaboradas por instituciones de las que se conocen los métodos de trabajo según la metodología internacionalmente reconocida para la elaboración de GPC de calidad (AGREE).

### Revisiones sistemáticas de la literatura

Para aceptar un estudio como RS, los autores debían haber definido con precisión cuál era el tema clínico de la revisión, haber explicitado las estrategias utilizadas para la obtención de la evidencia científica relevante en relación con el tema de revisión (búsqueda bibliográfica exhaustiva de la literatura científica, información sobre bases de datos, fechas, listado de las instrucciones), así como haber establecido criterios explícitos para la selección de estudios y la valoración de la calidad de los estudios incluidos (Montori 2005). Se han aceptado los informes de evaluación si incluían detalles acerca de la estrategia de búsqueda y la valoración metodológica de los estudios.

Para cada tema se describieron las RS siguiendo criterios estandarizados de extracción de datos y de valoración de la validez interna. Para llevar a cabo la evaluación de la calidad se usaron los criterios propuestos por el *Scottish Intercollegiate Guidelines Network* (Scottish Intercollegiate Guidelines Network 2004, Moher 1999). Los criterios de calidad se basaron principalmente en la validez interna de cada revisión sistemática, evaluando los siguientes aspectos:

- Enfoque del tema de revisión (estructura del resumen de la revisión y explicitud de los criterios de inclusión y exclusión)

- Rigor de la búsqueda de la literatura (bases de datos consultadas, posibles restricciones en la búsqueda)
- Evaluación de la calidad de los estudios incluidos en la revisión (explicitud de los criterios seguidos, y posible análisis de sensibilidad dependiendo de la calidad de los estudios incluidos)
- Descripción de la metodología seguida para la realización de la revisión (explicitud del procedimiento seguido, medidas del efecto utilizadas, valoración de los resultados de la revisión dependiendo de la heterogeneidad entre los estudios y del sesgo de publicación)
- Descripción de los resultados de la revisión (explicitud en las razones de inclusión y exclusión de los estudios, descripción detallada de los estudios incluidos, idoneidad de la combinación de los resultados, disponibilidad de datos para su extracción).
- La valoración global de la validez se realizó a partir de la información aportada para cada uno de los criterios específicos comentados anteriormente, según la información fuera calificada como “buena”, “moderada” o “baja”, de forma que:
  - ✓ Las revisiones con alta validez interna y bajo riesgo de sesgo se valoraban como [++].
  - ✓ Las revisiones con validez interna y riesgo moderado de sesgo se valoraban como [+].
  - ✓ Las revisiones que presentaban un riesgo elevado de sesgo se valoraban como [-].
- Las revisiones se describieron resumidamente en tablas, recogiendo la información proporcionada sobre:
  - ✓ Diseño (objetivo de la revisión, diseño, patrocinador, valoración de la validez interna)
  - ✓ Intervenciones consideradas en la revisión (búsqueda bibliográfica, intervenciones comparadas en los estudios incluidos, descripción de las intervenciones consideradas en los estudios incluidos, duración del tratamiento en los estudios incluidos, co-intervenciones presentes).
  - ✓ Participantes (criterios de inclusión y exclusión de las participantes, número total de participantes incluidas en la revisión, edad media de las participantes en los estudios, número de ensayos clínicos incluidos en la revisión, método de valoración de la calidad de los ensayos).
  - ✓ Resultados (calidad de los ensayos incluidos, resultados observados, efectos adversos).
  - ✓ Conclusiones de los autores de la revisión.

## Ensayos clínicos

Se procedió a una selección final de los ECA adicionales identificados, según su adecuación al tema de la revisión crítica y según si ya estaban incluidos en las RS identificadas. Los ECA finalmente incluidos fueron descritos mediante una hoja estandarizada de extracción de datos.

Los ECA se describieron en tablas, recogiendo la información proporcionada sobre:

- Diseño (país de realización, diseño del estudio, patrocinio).
- Calidad metodológica a partir de la puntuación obtenida mediante la escala de Jadad, y puntuación global a partir de los criterios propuestos por el *Scottish Intercollegiate Guidelines Network* (Scottish Intercollegiate Guidelines Network 2004). La calidad global descrita en el texto se clasificó siguiendo estos criterios en “buena”, “moderada” o “baja”.
- Intervenciones (descripción de los grupos de intervención, duración del tratamiento y del seguimiento).
- Participantes (número de participantes, criterios de inclusión y exclusión, co-intervenciones).
- Resultados.
- Comentarios de los autores.
- Comentarios de los revisores (efectos adversos observados, abandonos de pacientes, conclusiones y limitaciones del estudio).
- De forma narrativa para cada subtema, se redactó un texto en el que se comenta cómo se integraban los resultados de los ECA incluidos con los resultados y conclusiones de las revisiones previas, y en qué medida se refuerzan, modifican o contradicen las conclusiones derivadas de otras GPC identificadas. También se ha valorado la validez de esta actualización y las limitaciones impuestas por las circunstancias y la calidad de los ensayos y la revisión.

## Estudios de cohortes y otro tipo de diseños

En el caso de los estudios de cohortes y diseños de menor nivel de evidencia, se resumió la información de estos estudios siguiendo el mismo procedimiento descrito para los otros diseños, describiendo las características del estudio en tablas y evaluando su calidad metodológica a partir de los criterios propuestos por el *Scottish Intercollegiate Guidelines Network* (Scottish Intercollegiate Guidelines Network 2004).

## > Síntesis y clasificación final de la evidencia

Una vez analizada la evidencia, para cada apartado temático se redactó un texto de resumen de los artículos incluidos para su actualización, se clasificó cada tipo de estudio y se realizó una valoración del conjunto de la evidencia. Tras cada apartado temático se proporciona una síntesis global de la evidencia comentada previamente. Para establecer los niveles de evidencia de los diferentes tipos de estudios, en este informe se ha utilizado

la metodología basada en la propuesta del Centro de Medicina Basada en la Evidencia de Oxford (*Centre for Evidence-Based Medicine*). Esta clasificación de los niveles de evidencia presenta como característica más relevante diferentes criterios de jerarquización de la evidencia en función del tipo específico de pregunta formulada, incluyendo no sólo las intervenciones terapéuticas y preventivas, sino también aquellas referidas a evaluación económica.

A partir de la valoración consensuada que el equipo de trabajo de este informe ha establecido sobre las pruebas de eficacia (y eventualmente de seguridad, cuando las había) halladas en cada caso y para cada intervención, se ha clasificado la calidad global de la evidencia disponible para cada intervención como de calidad alta, moderada o baja. La evaluación de la calidad global de la evidencia para cada variable de resultado importante ha sido llevada a cabo teniendo en cuenta tanto el diseño de los estudios, la validez interna, la evaluación de si la evidencia es directa o indirecta, la consistencia y la precisión de los resultados y la existencia de otros factores como el posible sesgo de publicación.

## Resultados

De la búsqueda en las mencionadas bases de datos se recuperaron 1862 registros. Después de comprobar los duplicados entre las bases de datos, se consideró la elegibilidad de 1676 registros. De éstos, 953 fueron considerados como “no relacionados” con la investigación, 59 eran artículos duplicados, y 409 tenían poca relevancia para el desarrollo de la revisión crítica, por lo que fueron evaluados 252 para comprobar si cumplían con los criterios de inclusión. Del análisis en profundidad de estos registros se identificaron 182 estudios para su obtención en papel. La lectura detallada de los artículos permitió incluir definitivamente 116 estudios que cumplían con los criterios de inclusión, completados con la inclusión de 10 estudios adicionales procedentes de otras fuentes.

### > 1. Eficacia de la colecistectomía laparoscópica

#### > 1.1 Colecistectomía laparoscópica frente a colecistectomía laparotómica

Se localizaron tres RS (ANDEM 1994, Downs SH 1996, Korolija D 2004), dos ECA (Mimica Z 2000, Ros A 2001), un estudio de una cohorte prospectiva (Eldar S 1996) y un estudio de cohortes con base poblacional (Zacks SL 2002), en los que se analizan la eficacia y seguridad de la CL frente a la colecistectomía por vía tradicional o laparotómica (abierta).

En una RS de calidad moderada, llevada a cabo por la Agencia Nacional Francesa para la Evaluación Médica, se evaluó la seguridad y eficacia de diversos métodos laparoscópicos en cirugía digestiva (ANDEM 1994). El informe concluye que, de forma genérica, las técnicas celioscópicas (laparoscópicas) tienen una duración de la intervención más larga que los métodos convencionales. En la información recogida por esta revisión, la CL se caracterizó por presentar una estancia hospitalaria menor y mayor comodidad para el paciente comparada con la cirugía convencional (ANDEM 1994). La revisión destaca igualmente la importancia de un correcto aprendizaje de la técnica laparoscópica, ya que tanto la duración como las complicaciones disminuyen con la experiencia. La revisión no evaluó la validez interna de los estudios pero sí objetivó una importante variabilidad entre los mismos (heterogeneidad). (ANDEM 1994). (*Estudios de tratamiento 2a*)

Una RS posterior, de buena calidad, evaluó la eficacia, seguridad y recuperación postoperatoria de la CL comparada con la colecistectomía laparotómica y minilaparotómica (15 ECA, 29 estudios no aleatorizados o de cohortes y 30 series de casos) (Downs SH 1996). En esta revisión se verificaron los siguientes hechos: que no existían diferencias en el alivio sintomático postoperatorio entre los grupos estudiados (60% a 70% de los pacientes mostraron alivio sintomático a los 6 meses y un año después de la colecistectomía); que la morbilidad y mortalidad fueron discretamente menores en los pacientes intervenidos por vía laparoscópica en relación con aquellos intervenidos por vía laparotómica convencional, pero no así con aquellos colecistectomizados mediante minilaparotomía (con resultados similares a la CL); que la frecuencia de complicaciones biliares asociadas a colecistectomía fue mayor en la CL que en las vías laparotómicas convencional y minilaparotómica; que la CL conlleva un menor deterioro de la función

ventilatoria postoperatoria que los accesos laparotómicos; y, que el nivel de entrenamiento y la experiencia de los cirujanos podrían jugar un rol relevante en el riesgo de morbilidad quirúrgica. Por otro lado, se constató que el dolor postoperatorio experimentado después de CL era menor que el de la colecistectomía abierta; que la estancia hospitalaria fue similar para la CL y colecistectomía minilaparotómica; y, que el tiempo de recuperación fue discretamente menor para la CL. Los autores concluyeron que los cirujanos no deberían cambiar la técnica de minilaparotomía por la técnica laparoscópica, que se deberían estandarizar sistemas válidos para clasificar las complicaciones asociadas a la cirugía, y que sería necesario un gran estudio de cohorte con base poblacional para obtener resultados a largo plazo sobre la eficacia y seguridad de la CL (*Estudios de tratamiento 1a*).

Un ECA de baja calidad evaluó la función respiratoria de pacientes colecistectomizados por vía laparoscópica o laparotómica (100 pacientes). El estudio mostró que los parámetros de ventilación empeoraron un 40% respecto a los valores basales en ambos grupos; el VEF<sub>1</sub> disminuyó más en el grupo laparotómico y su recuperación fue más rápida en grupo laparoscópico. A las 144 horas de postoperado se verificó un VEF<sub>1</sub> de  $3,0 \pm 0,8$  en el grupo laparoscópico frente a  $2,4 \pm 0,7$  en el laparotómico ( $p < 0,05$ ); la recuperación de la peristalsis abdominal fue más rápida en el grupo laparoscópico que en el laparotómico ( $16,6 \pm 4,1$  h vs  $28,5 \pm 8,2$  h,  $p < 0,05$ ). Los sujetos intervenidos mediante laparotomía mostraron mayor hipoxia, hipocapnia e hiperventilación, con valores espirométricos significativamente menores y un mayor tiempo de recuperación de los parámetros ventilatorios que aquellos del grupo laparoscópico (Mimica Z 2000).

Un segundo ECA multicéntrico (724 pacientes) de buena calidad, que comparó la CL con la colecistectomía por minilaparotomía concluyó que la CL conlleva un mayor tiempo operatorio ( $108 \pm 45$  min frente a  $94 \pm 45$  min,  $p < 0,001$ ), y sólo una discreta menor estancia hospitalaria ( $2,6 \pm 3,3$  días frente a  $3,2 \pm 5,1$  días,  $p = 0,04$ ) que la colecistectomía por minilaparotomía. Sin embargo, la CL se asocia a un menor tiempo de incapacidad laboral ( $12,7 \pm 10,3$  días vs  $16,0 \pm 9,9$  días,  $p < 0,001$ ) y mayor nivel de satisfacción precoz por parte de los pacientes en términos de ausencia de dolor postoperatorio (32,1% vs 12,6%,  $p < 0,01$ ). Es necesario señalar que el estudio puede haber sido afectado por diferencias en la experiencia quirúrgica con las dos técnicas evaluadas, debido a que en el grupo de CL existían más cirujanos con un mayor nivel de experiencia en esa técnica que en el grupo de colecistectomía por minilaparotomía (264 frente a 150) (Ros A 2001). (*Estudios de tratamiento 1b*).

Con el objetivo de comparar los resultados obtenidos por cirujanos expertos y residentes de cirugía, se llevó a cabo un estudio de cohortes que no objetivó diferencias significativas en términos técnicos ni de resultados (la tasa de conversión fue de 11,5% en el grupo de cirujanos y de 12,5% en el de residentes ( $p =$  no significativa (NS)), el tiempo operatorio fue de  $87,85 \pm 41,3$  min en el grupo de cirujanos y de  $83 \pm 42,1$  min en el de residentes ( $p =$  NS) (Eldar S 1996). Más recientemente, un estudio de cohortes de base poblacional de baja calidad comparó la CL y la colecistectomía laparotómica. En el estudio se objetivó que el riesgo de morir asociado al procedimiento se reduce en el grupo laparoscópico (después de controlar por edad, comorbilidad y género, el odds o riesgo de morir en el grupo abierto fue 3,3 veces mayor (IC 95%, 1,4 a 7,3) y se sugiere que, basado en el menor coste y los mejores resultados, la CL podría ser el tratamiento de elección para colecistitis aguda y crónica (Zacks SL 2002). (*Estudios de tratamiento 4*).

Una GPC de moderada calidad evaluó mediante una RS la evidencia disponible

sobre la variable de calidad de vida con relación a las diferentes cirugías laparoscópicas. La guía concluye que, en el caso de la colecistectomía, la técnica laparoscópica mejora la calidad de vida del paciente más rápidamente que la colecistectomía abierta o laparotómica. No obstante, señala que a largo plazo los resultados de la CL son levemente superiores o similares con respecto a la laparotómica (Korolija D 2004). Los autores sugieren la utilización de los cuestionarios como el SF-36 ó el índice PGWB (*Psychological General Well-Being Index*), como instrumentos genéricos, asociados al cuestionario GIQLI (*Gastrointestinal Quality of Life Index*), como instrumento específico de enfermedad, para la evaluación de la calidad de vida al primer y al sexto mes del postoperatorio (*Estudios de tratamiento 1a*).

En un estudio poblacional realizado por la Sociedad Francesa de Cirugía Endoscópica y de Radiología Operatoria (SFERO), se evaluaron 4624 pacientes intervenidos por colelitiasis vía laparoscópica, observando una tasa de conversión de 6,9%, una morbilidad del 4,9% y una mortalidad del 0,2%. (Collet D 1997) (*Estudios de tratamiento 4*).

---

## > 1.2. Colecistectomía laparoscópica en subgrupos especiales

---

Se han publicado numerosos estudios en relación con subgrupos especiales de pacientes (p.ej. ancianos, embarazadas, etc.). Esta sección aborda los principales subgrupos identificados durante la revisión de este tema.

---

### > 1.2.1. Ancianos

---

Una RS, que incluye estudios con una importante heterogeneidad de diseños, establece que la técnica laparoscópica presenta menor dolor postoperatorio, una menor estancia hospitalaria, y menos complicaciones respecto a la vía abierta en pacientes mayores de 65 años. Los estudios descriptivos que componen esta RS indican que la CL se asocia a un menor número de complicaciones relacionadas con el neumoperitoneo. Asimismo, en cuadros agudos se recomienda la opción laparoscópica, teniendo en cuenta que la tasa de conversión es más alta y se sugiere además que existirían ventajas adicionales de la CL respecto de la laparotómica en el subgrupo de pacientes octogenarios, en los que sin embargo, se registra una estancia hospitalaria más prolongada, mayor tasa de conversión, de morbilidad y de mortalidad, respecto de la opción laparotómica (Weber DM 2003). (*Estudios de tratamiento 3a*).

En un estudio de cohortes con base poblacional, de mala calidad, se estudió por subgrupos (65 a 69 años, 70 a 79 años y 80 años o más) la tasa de mortalidad por CL comparada con colecistectomía abierta, encontrándose una reducción significativa de la tasa de mortalidad en el subgrupo de 70 a 79 años sometidos a CL ( $p = 0,01$ ) (Feldman MG 1994). Asimismo, una serie retrospectiva de casos de pacientes mayores de 70 años sometidos a CL, describe esta intervención como un procedimiento seguro respecto a la técnica abierta en términos de menor estancia hospitalaria, menor morbi-mortalidad y una mejor recuperación postoperatoria (Pérez Lara FJ 2006). (*Estudios de tratamiento 4*).

---

> 1.2.2. Embarazo

---

La valoración de una serie de casos prospectiva de mujeres embarazadas con colelitiasis sintomática y complicada (cólico biliar intratable, colecistitis aguda y pancreatitis biliar), sometidas a CL, permitió observar que la recuperación de las pacientes fue rápida, y que no hubo partos prematuros ni complicaciones en los recién nacidos. Los autores señalan la necesidad de poner especial atención en las mujeres de 32 o más semanas de gestación en relación con la posición de los trócares, el uso de un máximo de 10 mmHg de neumoperitoneo, y la abstención del uso de colangiografía intraoperatoria (Sungler P 2000). En otra serie retrospectiva de casos de 16 pacientes, se constató la ausencia de morbilidad y de conversión, con un tiempo quirúrgico promedio de 50,6 min. (Daradkeh S 1999). (*Estudios de tratamiento 4*).

---

> 1.2.3. Cirrosis e hipertensión portal

---

En un ECA de baja calidad metodológica y validez externa, limitado a pacientes con Child A y B, se comparó la CL frente a la laparotómica en pacientes con colelitiasis o pólipos vesiculares e hipertensión portal estable secundaria a cirrosis. Los autores concluyeron que la CL es factible y segura. En el grupo de CL se registró menor pérdida hemática y menor tiempo para realimentarse que en el grupo de colecistectomía abierta ( $75,5 \pm 15,5$  ml frente a  $112,5 \pm 23,5$  ml,  $p < 0,001$  y  $18,3 \pm 6,5$  h frente a  $44,2 \pm 10,5$  h,  $p < 0,05$ ). Asimismo, la morbilidad registrada fue menor en el grupo de CL (13,2% frente a 30%,  $p < 0,001$ ) (Ji W 2005). (*Estudios de tratamiento 2b*).

Por otra parte, un estudio de casos y controles de baja calidad metodológica comparó morbilidad y mortalidad de CL en pacientes cirróticos frente a no cirróticos, objetivándose una tasa de conversión del 8,3% en el grupo de cirróticos frente a 0% en los controles ( $p < 0,0001$ ) y una morbilidad de 10,4% para los casos frente a 2,1% para los controles ( $p < 0,05$ ). Los autores concluyen que la CL sería una opción más razonable en pacientes con cirrosis Child A o B, pero que debe ser evitada en pacientes con Child C (Fernández NF 2000). (*Estudios de tratamiento 3b*).

---

> 1.2.4. Enfermedad pulmonar obstructiva crónica

---

Un estudio de cohortes de baja calidad comparó 21 pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) que fueron colecistectomizados por vía laparoscópica con 25 sujetos sin EPOC tratados mediante la misma técnica (Hsieh CH 2003). El estudio no encontró diferencias significativas en las variables tiempo operatorio ni estancia hospitalaria entre los pacientes con y sin EPOC ( $88,9 \pm 36,0$  min frente a  $83,2 \pm 38,3$  min,  $p = 0,595$  y  $3,3 \pm 1,6$  días frente a  $3,4 \pm 2,2$  días,  $p = 0,800$ ). Sólo se observaron diferencias de escasa significación clínica en los niveles de dióxido de carbono ( $\text{CO}_2$ ) al final de la espiración, siendo mayor en los pacientes con EPOC ( $34,2 \pm 2,7$  frente a  $30,7 \pm 3,6$ ,  $p = 0,012$ ). Los autores concluyen que no existen contraindicaciones de la CL en pacientes con EPOC leve o incluso moderado, y que los problemas relacionados con la retención de  $\text{CO}_2$ , hipercapnia o efectos colaterales sistémicos no parecen dificultar el postoperatorio en términos de frecuencia de complicaciones ni de duración de la estancia

hospitalaria. (*Estudios de tratamiento 4*).

---

#### > 1.2.5. Colecistitis crónica alitiásica

---

Un estudio de cohortes prospectivo de baja calidad metodológica evaluó la efectividad de la CL y la calidad de vida mediante la aplicación del índice GIQLI (*Gastrointestinal Quality Of Life Index*), en pacientes con colecistitis crónica alitiásica y litiásica. Los resultados fueron evaluados en el preoperatorio y tres meses después de la intervención, no observándose diferencias significativas en las variables tiempo operatorio ( $42,4 \pm 23,1$  min frente a  $49,9 \pm 23,5$  min,  $p = \text{NS}$ ) ni GIQLI pre ni postoperatorio ( $119,1 \pm 28,6$  frente a  $128,9 \pm 25,4$ ,  $p = 0,192$  y  $143,1 \pm 24,1$  frente a  $146,9 \pm 17,3$ ,  $p = 0,446$  respectivamente); sólo se verificó una mejoría global de la calidad de vida (GIQLI) de al menos 20 puntos en ambos grupos (pacientes con colecistitis crónica alitiásica y litiásica) (Planells Roig M 2004). Este hallazgo sugiere que mediante una apropiada selección de los casos, los pacientes con colecistitis crónica alitiásica se podrían beneficiar de la realización de una CL (*Estudios de tratamiento 4*).

---

#### > 1.2.6. Diskinesia biliar

---

En relación con la diskinesia biliar, existen dos estudios de cohortes retrospectivos. En uno de ellos, se comparó un grupo de 53 sujetos con diagnóstico de diskinesia biliar con otro de 48 sujetos con colelitiasis sin diskinesia biliar, que fueron colecistectomizados por vía laparoscópica. Se constató que el 81% de los pacientes con colelitiasis estaban asintomáticos en el postoperatorio frente al 47% de los pacientes con diskinesia ( $p = 0,002$ ) y que hubo mejoría sintomática en el 90% de los pacientes con colelitiasis frente a el 75% de los pacientes con diskinesia ( $p = 0,002$ ), hecho que se asoció a un menor nivel de satisfacción postoperatoria entre los pacientes con diskinesia respecto de aquellos intervenidos por colelitiasis (79% frente a 91%) (Tabet J 1999). El segundo estudio, que comparó pacientes con diskinesia biliar colecistectomizados frente a no colecistectomizados, observó que el 89% de los colecistectomizados mostraban una mejoría significativa de síntomas frente al 0% en los no colecistectomizados ( $p < 0,001$ ) (Yost S 1999). (*Estudios de tratamiento 4*).

---

#### > 1.2.7. Colecistitis aguda

---

Se localizó un ECA de baja calidad en el que se comparó la seguridad y coste-efectividad de la CL precoz frente a la diferida (uso de la descompresión percutánea previa a la CL) en pacientes con colecistitis aguda. La cirugía diferida no mostró ventajas en términos de tiempo operatorio, tasa de complicaciones, pérdidas hemáticas, tasa de conversión ni estancia hospitalaria respecto a la CL tradicional (Chandler CF 2000). Otro ECA, de baja calidad metodológica, comparó la seguridad y resultados de CL frente a la colecistectomía abierta en pacientes con colecistitis aguda gangrenosa o gangrena vesicular. Se verificó que si bien no hubo diferencias en el tiempo operatorio ( $108,2 \pm 49,9$  min frente a  $99,8 \pm 39,7$ ,  $p = 0,490$ ), la mediana de la estancia hospitalaria fue mayor en el grupo abierto que en el laparoscópico (4 días frente a 6 días,  $p = 0,0063$ ) y el tiempo de reinserción a las

actividades laborales fue significativamente menor en el grupo laparoscópico ( $13,9 \pm 6,6$  días frente a  $30,1 \pm 5,3$ ,  $p < 0,0001$ ). El estudio concluye que la CL es técnicamente más difícil, pero en manos experimentadas puede ser un procedimiento seguro y efectivo; no incrementa la mortalidad y la tasa de morbilidad parece ser más baja. (Kiviluoto T 1998) (*Estudios de tratamiento 2b*).

En una cohorte retrospectiva de baja calidad, en la que se estudiaron pacientes con colecistitis aguda intervenidos por vía abierta y laparoscópica, se observó que la vía laparoscópica es superior a la cirugía laparotómica, constatándose que los pacientes del grupo de CL requirieron una menor dosis de analgésicos que el grupo abierto (5 ampollas y 3,2 tabletas por paciente frente a 3,13 y 2,1,  $p < 0,001$ ), que la mediana de la estancia hospitalaria fue significativamente menor en el grupo de CL (4,38 días frente a 8,4 días,  $p < 0,001$ ) y que el tiempo de incapacidad laboral fue menor también en el grupo de la CL (42 días frente a 17 días,  $p < 0,001$ ). (Glavié Z 2001). En una serie de casos de pacientes con colecistitis aguda, gangrena vesicular, hidrops vesicular y empiema vesicular tratados por vía laparoscópica, se observó una tasa de conversión de un 20,5% y una morbilidad de un 17% (Eldar S 1998). En una serie de casos retrospectiva de 60 pacientes operados vía laparoscópica debido a una colecistitis aguda, se observaron resultados similares a los descritos en la colecistitis crónica, excepto para las variables de tiempo operatorio y tasa de conversión, las cuales resultaron significativamente mayores (83 minutos y 13%, respectivamente) (Lujan JA 1995). (*Estudios de tratamiento 4*).

---

#### > 1.2.8. Estados inflamatorios crónicos

---

Se localizaron algunos estudios sobre la efectividad de la CL en diversos estados de inflamación crónica de la vesícula biliar, incluyendo el síndrome de Mirizzi. En un estudio de cohortes de baja calidad se compararon los resultados en un grupo de colelitiasis simple y complicada (síndrome de Mirizzi y fistulas), objetivándose diferencias significativas en la variable tiempo operatorio, que fue mayor en el grupo de colelitiasis complicada (media 139,57 min frente a 52,46 min,  $p < 0,05$ ). Sin embargo no se encontraron diferencias en las variables tasa de conversión (3,26% en el grupo complicado frente a 0,41% grupo no complicado) ni en las complicaciones postoperatorias (8,97 frente a 1,23%). Los autores concluyen que la CL es un procedimiento seguro en pacientes con colelitiasis complicada, aunque con un tiempo quirúrgico mayor (Pérez-Morales A 2005). En una serie de casos retrospectiva de 1281 pacientes colecistectomizados por vía laparoscópica, se identificaron 9 pacientes con síndrome de Mirizzi, en los que verificaron una tasa de conversión a laparotomía de un 22,2% (Bagia JS 2001). Sin embargo, en un estudio poblacional de pacientes con síndrome de Mirizzi intervenidos laparoscópicamente, se observó un 74% de conversión, con una morbilidad de un 10,3% (Schafer M 2003). (*Estudios de tratamiento 4*).

### > 1.3 Profilaxis antibiótica en colecistectomía laparoscópica

Se localizó una RS con metanálisis (5 ECA, 899 pacientes) que concluyó que el uso de profilaxis antibiótica en la CL, en pacientes de bajo riesgo (ausencia de colecistitis aguda actual o reciente, cálculos en el conducto biliar común, ictericia, inmunosupresión o implantes protésicos), no ofrece ningún beneficio en términos de disminución de la tasa de complicaciones infecciosas postoperatorias medida como infección de la herida (OR: 0,68, IC 95%, 0,24 a 1,91), infecciones mayores (OR: 0.93, IC 95%, 0,06 a 14,91) o infección a distancia (OR: 0.5, IC 95%, 0,14 a 1,78) (Al-Ghnaniem R 2003). (*Estudios de tratamiento 1a*).

Se localizó un ECA adicional, de buena calidad metodológica, en el que se observaron resultados similares (tasa de infección postoperatoria de 2,04% en el grupo con antibióticos frente a 2,32% en el grupo placebo). Los autores sugieren que evitar el uso innecesario de profilaxis antibiótica en pacientes de bajo riesgo sometidos a CL conllevaría una disminución en el coste de esta técnica y del riesgo de reacciones adversas a medicamentos así como una reducción en la tasa de resistencias bacterianas (Koc M 2003). (*Estudios de tratamiento 1b*). Finalmente, otro ECA, de baja calidad metodológica, en el que se comparó la utilización de profilaxis antibiótica (cefuroxima 750 mg vía intravenosa) con profilaxis mecánica (extracción de la vesícula biliar a través del puerto umbilical con bolsa de polietileno desde el interior del abdomen), verificándose que la tasa de infección postoperatoria fue similar en ambos grupos (7,7% frente a 8,1%,  $p > 0,05$ ) (Harling R 2000). (*Estudios de tratamiento 2b*).

Una GPC publicada en el año 2000, y actualmente en revisión, evaluó la necesidad de la profilaxis antibiótica en diferentes tipos de cirugía (SIGN 2000). En el caso de la colecistectomía laparoscópica la guía no localizó ensayos clínicos aleatorizados, concluyendo que no es necesaria la antibioterapia profiláctica y llevando a cabo una recomendación débil a partir de los estudios localizados (Grado de recomendación "C", equivalente a estudios cuasiexperimentales bien diseñados). Según el grupo de trabajo de la guía, esta recomendación refleja que la profilaxis no ha mostrado ser clínicamente efectiva y que su utilización puede aumentar el consumo hospitalario de antibióticos con un escaso beneficio clínico.

### > 1.4 Colangiografía intraoperatoria de rutina en colecistectomía laparoscópica

Se localizaron dos estudios observacionales que evaluaron la efectividad del uso de la colangiografía intraoperatoria de rutina. El primero de ellos, una cohorte prospectiva, de buena calidad y un número significativo de casos (734 pacientes consecutivos) comparó a un grupo de pacientes a los que se les practicó las colangiografías intraoperatorias realizadas de forma rutinaria con otro grupo de pacientes a los que se les realizó una colangiografía selectiva (ante la sospecha de coledocolitiasis o anatomía poco clara durante la cirugía). Los autores verificaron que la colangiografía intraoperatoria rutinaria no aportaba un beneficio adicional en términos de la identificación de coledocolitiasis oculta o de la reducción del número de lesiones de la vía biliar. Por otra parte, verificaron que la colangiografía de rutina prolonga el tiempo operatorio (14 minutos de promedio) y aumenta

los costes asociados (con un incremento de 737,93 dólares americanos al coste total) (Ladocsi LT 1997). (*Estudios de diagnóstico 1b*).

Por otra parte, en una serie de casos de 413 pacientes se evaluó si el error diagnóstico en la identificación de la litiasis biliar de la vía principal (LVBP) utilizando colangiografía retrógrada endoscópica (CRE) selectiva se asociaba a un incremento de la tasa de litiasis residual; para ello, se practicó CRE preoperatoria en pacientes seleccionados, en los que se verificó una tasa de conversión de 1,9%, una morbilidad de 1,5% y una tasa de coledocolitiasis retenida de sólo un 1,5%, con un seguimiento promedio de 38 meses. Los autores concluyen señalando que la realización de CRE preoperatoria selectiva, con esfinterotomía endoscópica cuando es necesario, seguido de CL, es un abordaje seguro y apropiado para el tratamiento de pacientes con colecistolitiasis y sospecha de LVBP (Lepner 2005). En otra serie de casos retrospectiva, de 315 pacientes, se efectuó una colangiografía intraoperatoria (CIO) de rutina a pacientes a los que se realizaba CL, observándose una tasa de conversión de 6,9%, un tiempo promedio de realización de la CIO:  $12 \pm 9$  min, una morbilidad del 1,2% y la búsqueda de coledocolitiasis retenida en un 4% de los casos. Los autores señalan que si el objetivo del tratamiento quirúrgico de la LVBP es la limpieza completa de la LVBP, la CIO de rutina debe llevarse a cabo en el curso de una CL (Millat 1997). Adicionalmente una serie de casos retrospectiva de baja calidad (377 pacientes) evaluó la realización de una CL sin CIO rutinaria, pero con CRE preoperatoria selectiva, en la que se observó que el 0,5% del total de los pacientes (2 de 377) presentaban cálculos retenidos (Thornton, 2002). (*Estudios de diagnóstico 3b*).

## > **1.5. Lesiones de la vía biliar asociadas a la colecistectomía laparoscópica**

Otro punto de interés es el relacionado con las lesiones de vía biliar asociadas a la CL, complicación que se ha descrito en estudios poblacionales realizados en Italia y Hungría, y en series de casos retrospectivas, con incidencias entre un 0,31 y un 1,34 pacientes/año en las colecistectomías por vía laparoscópica. Entre las complicaciones más frecuentes destacan por su frecuencia las lesiones de los conductos cístico y hepáticos (Kwon AH 2001, Regoly-Merei J 1998, Targarona 1998, Nuzzo G 2005). La morbilidad descrita en diferentes series de casos fluctúa entre un 11,9% y un 43% y la mortalidad entre 1,7% y 12% (Sarmiento JM 2004, Targarona 1998, Regoly-Merei J 1998, Sicklick JK 2005). (*Estudios de tratamiento 4*).

En un intento por conocer la frecuencia con que ocurren las lesiones mayores de la vía biliar en el curso de una CL, Archer et al encuestaron anónimamente a 1661 cirujanos norteamericanos, agrupándolos en sujetos con diez o más años de experiencia y cirujanos con menos de diez años de experiencia (Archer SB 2001). Con un porcentaje de respuesta del 45% observaron un 34,1% de aparición de este tipo de lesiones, siendo éstas más frecuentes en el grupo de cirujanos con 10 o más años de experiencia, los cuales obtuvieron en un 37,6% de los casos al menos una lesión frente a un 26,5% en el grupo de cirujanos con menos de 10 años de experiencia. Estos resultados tuvieron lugar a pesar de que más del 80% y del 62%, respectivamente, habían realizado más de 200 colecistectomías laparoscópicas. Asimismo constataron que el momento de mayor frecuencia de aparición de estas lesiones ocurrió en los primeros cincuenta procedimientos (40% frente a 22% respectivamente), hecho que a pesar del potencial riesgo de

notificación sugiere que la mayor parte de las lesiones se asocian a la curva de aprendizaje. 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 inapropiados. Un estudio similar fue llevado a cabo en Italia por Nuzzo et al, los cuales con un 58% de respuesta, encontraron un total de 235 lesiones de la vía biliar (75,7% de las cuales fueron consideradas como lesiones mayores [lesiones de colédoco y conductos hepáticos] y 24,3% como lesiones menores [lesiones del conducto cístico]), no encontrándose diferencias entre el tipo de técnica utilizada (americana o francesa), ni por el uso rutinario o no de colangiografía intraoperatoria (Nuzzo G 2005). (*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 200 pacientes con lesiones mayores durante un periodo de 13 años de seguimiento, para lo que se necesitó realizar reparaciones complejas del tipo hepaticoyeyunostomía, lo que requirió una mediana de estancia hospitalaria de nueve días y se asoció a una morbilidad de un 42,9% y una mortalidad del 1,7%. (Sicklick JK 2005). Una pequeña serie de casos evaluó la utilización de la vía laparoscópica para la reparación de lesiones de la vía biliar. Los autores describen su uso con éxito en la reparación de lesiones menores, las cuales requirieron en la mayor parte de los casos suturas asociadas a drenaje endoscópico (Kwon AH 2001). (*Estudios de tratamiento 4*).

En una serie de casos retrospectiva realizada en un centro terciario, se aplicó un cuestionario de calidad de vida (SF-36) a 59 pacientes a los que les sometió a una reconstrucción quirúrgica posterior (5 o más años después) a una lesión biliar en el curso de una CL. Se obtuvo respuesta del 81% de los sujetos encuestados, observándose que en todos los dominios evaluados (función física, dolor corporal, percepción general de salud, vitalidad, funcionalidad social, emocional e índice de salud mental) no hubo diferencias entre los pacientes y un grupo de controles emparejados por edad y género (Sarmiento JM 2004) (*Estudios de tratamiento 3b*).

Un estudio de casos y controles llevado a cabo en el sistema "Medicare cost/charge ratios" (sistema de evaluación de precios y costes de cuidados médicos) comparó los costes de un grupo de pacientes colecistectomizados por vía laparoscópica con lesiones de la vía biliar frente a un grupo de colecistectomizados sin lesiones, emparejados por edad y género (Woods MS 1996). El estudio objetivó diferencias estadísticamente significativas en los costes asociados a las lesiones del árbol biliar (el coste promedio en pacientes colecistectomizados en los que se produjo un sección o resección de vía biliar fue de U\$ 9061 ± 5112 vs U\$ 2689 ± 1469 en los controles, p = 0,015). Sin embargo estas cifras son menores a los costes descritos en el pasado (*Estudios de tratamiento 3b*).

La morbilidad descrita en diferentes series de casos fluctúa entre un 11,9% y un 43% y la mortalidad entre 1,7% y 12% (Sarmiento JM 2004, Targarona 1998, Regoly-Merei J 1998, Sicklick JK 2005). (*Estudios de tratamiento 4*).

---

> **1.6. Variantes técnicas para la realización de una colecistectomía laparoscópica**

---

Se han descrito multiplicidad de variantes técnicas para la realización de una CL. Entre ellas cabe destacar la CL sin neumoperitoneo, la reducción del número de puertos de acceso, la utilización de “mini-instrumentos”, el uso de sistemas robóticos y la utilización de diversos sistemas de disección.

---

> **1.6.1. Lavado intraperitoneal y dispositivo retractor**

---

Un ECA de baja calidad comparó la eficacia en la reducción del dolor postoperatorio y de omalgia (hombro doloroso) al asociar el lavado intraperitoneal con solución salina al uso de neumoperitoneo de baja presión. La combinación con lavado intraperitoneal se asoció a un menor dolor postoperatorio y omalgia (en el grupo de estudio fue un 10% menor respecto del grupo control,  $p < 0.05$ ), menores necesidades de analgesia entre las 24 y 48 horas del postoperatorio, y a una mejor calidad de vida (evaluada mediante el cuestionario SF-36), en términos de función física, limitaciones en relación a problemas físicos y dolor corporal ( $p = 0,008$ ). (Barczynski M 2004). (*Estudios de tratamiento 2b*).

Otro ECA de baja calidad metodológica, sin enmascaramiento, en el que se comparó el uso de neumoperitoneo frente al de un dispositivo retractor y elevador de la pared abdominal, mostró una tasa de éxito en la colecistectomía superior (100% frente a 88,1%,  $p < 0,05$ ) y un tiempo operatorio discretamente menor en el grupo del dispositivo (52,9 min frente a 62,1 min). Estos resultados sugieren que el uso de este retractor permite además utilizar sin inconvenientes los instrumentos laparoscópicos convencionales, pudiendo realizarse colecistectomías de una manera rápida y segura (Kitano S 1993). Una experiencia semejante fue descrita en una importante serie de casos retrospectiva, observándose resultados similares con una tasa de conversión a cirugía convencional de un 6%, así como una ausencia de lesiones de la vía biliar y de mortalidad (Nande AG 2002). (*Estudios de tratamiento 2b y 4*).

---

> **1.6.2. Número de puertos**

---

Otra iniciativa que ha sido evaluada es la reducción del número de puertos de acceso de los cuatro tradicionales a tres. Se localizó un ECA, de baja calidad metodológica, en el que se comparó la eficacia de la reducción de puertos laparoscópicos. El estudio observó una eficacia similar (98% en ambos grupos), un tiempo operatorio similar (59,2 min en el grupo en estudio frente a 57,1 min en el grupo control), pero un menor dolor (evaluado mediante escala analógica visual [EVA]) en los sujetos intervenidos con tres puertos respecto de aquellos intervenidos con cuatro puertos (2,0 cm frente a 3,3 cm,  $p = 0,19$ ). (Trichak S 2003). (*Estudios de tratamiento 2b*).

---

### > 1.6.3. Minilaparoscopia

---

Otra variante técnica valorada es la “minilaparoscopia” y los “mini-instrumentos”. Un ECA de calidad moderada comparó la eficacia de la minilaparoscopia con la CL clásica. Los pacientes intervenidos mediante la minilaparoscopia mostraron menos dolor (EVA postoperatorio inmediato de 3,9 cm frente a 4,9 cm,  $p = 0,04$ ) y un mejor resultado cosmético en relación a aquellos intervenidos mediante la CL clásica (Novitsky YW 2005). (*Estudios de tratamiento 2b*).

En una serie de casos prospectiva de 150 pacientes en los que se utilizó el sistema de mini-instrumentos para realizar CL, se observó que se completó de manera exitosa el procedimiento en el 85% de los pacientes, con una morbilidad de 0,7% y sin mortalidad (Lai EC, 2003). (*Estudios de tratamiento 4*).

---

### > 1.6.4. Sistemas robóticos

---

Dado que el sistema quirúrgico robótico ha superado considerables obstáculos tecnológicos y posee un potencial de aplicación clínica interesante, éste ha sido evaluado asimismo en el ámbito de la cirugía laparoscópica. Un ECA de baja calidad metodológica en el que se comparó la eficacia de la CL asistida mediante robot (robot Zeus®) con la CL convencional, mostró que el número de limpiezas de cámara ( $1,1 \pm 1,0$  veces) y el tiempo de ajuste del campo quirúrgico ( $2,2 \pm 0,7$  min) en el grupo intervenido con el robot fueron significativamente menores que en el grupo control ( $4,5 \pm 1,5$  veces) y ( $7,5 \pm 1,2$  min). Asimismo el número de las acciones de disección en el grupo del robot fue significativamente menor ( $337 \pm 86$  veces frente a  $389 \pm 94$  veces) y el índice de errores operatorios en el grupo del robot fue significativamente menor que en el grupo control (10% frente a 25%,  $p < 0,05$ ) (Zhou HX 2006). (*Estudios de tratamiento 2b*).

---

### > 1.6.5. Láser y electrocirugía

---

Otra variante tecnológica de la que se han publicado experiencias en CL es el uso de láser y electrocirugía. Se localizaron dos ECA de baja calidad metodológica, en los que se comparó electrocirugía frente a láser. En uno de ellos no se evidenciaron diferencias en términos de recuperación postoperatoria, morbilidad ni mortalidad entre ambas técnicas. Sin embargo, la electrocirugía requirió de menos tiempo operatorio y resultó más barata que el láser (Corbitt JD Jr 1991). Un ECA posterior mostró igualmente que pacientes intervenidos con electrocirugía requirieron, en promedio, un menor tiempo de disección y presentaron una menor pérdida hemática que aquellos intervenidos con láser (Neodymium: YAG láser) (Bordelon BM 1993). (*Estudios de tratamiento 2b*).

Una serie de casos retrospectiva, en que se compararon los resultados obtenidos en 641 pacientes intervenidos por CL (199 disecados con KTP/532 láser y 442 disecados con electrocirugía monopolar), verificó que el grupo en el que se aplicó disección con KTP/532 láser presentó una menor tasa de conversión, menor proporción de pacientes

con dolor postoperatorio severo y de filtración biliar (1% frente a 2,3% en el grupo de electrocirugía, 0,5% frente a 2% en el grupo de electrocirugía y 0% frente a 0,9% en el grupo de electrocirugía respectivamente, sin proporcionar el valor de p). Por otra parte, se observó mayor porcentaje de complicaciones graves en el grupo disecado con electrocirugía monopolar (2,5% frente a 7,7% en el grupo de KTP/532 láser,  $p < 0,05$ ). Los autores concluyen que la utilización de KTP/532 láser para la realización de la CL puede ser un procedimiento seguro que se asocia a un decremento en la tasa de complicaciones (Lane GE 1993). (*Estudios de tratamiento 4*).

---

> 1.6.6. Ultrasonidos

---

Un ECA de buena calidad metodológica comparó la eficacia de la disección ultrasónica con la disección con electrobisturí. La disección ultrasónica mostró una menor tasa de perforación de la vesícula biliar (16% frente a 50%,  $p < 0,001$ ) y un tiempo operatorio similar en relación con la intervención con electrocirugía (60 min frente a 65 min,  $p = 0,158$ ) (Janssen IM 2003). Un segundo ECA posterior, de calidad metodológica baja, en el que se comparó la disección del triángulo de Calot con tijeras con ultrasonido frente a disección tradicional con electrobisturí, mostró un menor tiempo operatorio (46 min frente a 61 min), y una reducción del dolor postoperatorio y de las náuseas con las tijeras con ultrasonido que en el grupo intervenido con disección tradicional (Cengiz Y 2005). (*Estudios de tratamiento 2b*).

---

> 1.6.7. Coagulación

---

Un ECA de baja calidad metodológica comparó la eficacia de la coagulación con tijeras bipolar frente a monopolar en la disección del lecho vesicular. Se realizó una evaluación subjetiva del funcionamiento de las tijeras en relación con el corte, la coagulación y producción de humo, observándose un resultado similar en el grado de satisfacción por parte de los cirujanos y la capacidad de corte. Sin embargo, se encontraron diferencias no especificadas respecto de su magnitud en la capacidad de coagulación (superior con la tijera monopolar) y producción de humo (menor con la tijera de coagulación bipolar). (Edelman DS 1995). (*Estudios de tratamiento 2b*).

---

> T1.6.8. Hidrojet

---

El grupo de Shekarriz et al. (Syracuse) evaluó la asistencia con "hidrojet" (disección con un sistema de irrigación de agua) como una técnica alternativa de disección. Para ello, llevaron a cabo un ECA, de baja calidad metodológica, en el cual se comparó la CL estándar frente a la CL asistida con "hidrojet". El estudio no mostró diferencias significativas en el tiempo quirúrgico. Sin embargo, se observó un porcentaje significativamente menor de perforaciones vesiculares (15% frente a 30%) y de necesidad de fulguración hepática por sangrado persistente (25,8 vs 50,4 veces) en el grupo de pacientes operados con CL asistida con "hidrojet" en relación con la CL estándar. Por otro lado, se observó un mayor número de laceraciones hepáticas en el grupo asistido con

hidrojet (10% frente a 0% respectivamente) (Shekarriz H 2003). (*Estudios de tratamiento 2b*).

---

#### > 1.6.9. Tipos de ligadura/sutura

---

Existen estudios referentes a diferentes tipos de ligaduras que se han utilizado para el cierre del muñón del conducto cístico. Es así como se realizó un estudio de serie retrospectiva de casos en el que se evaluó la efectividad de grapas absorbibles con las grapas metálicas convencionales para la ligadura de vasos sanguíneos y del conducto cístico. La tasa de conversión a laparotomía fue significativamente mayor en el grupo que utilizó grapas absorbibles (6,7% frente a 2,3% del grupo de grapas metálicas,  $p < 0,05$ ); sin embargo, la morbilidad fue mayor en el grupo de grapas metálicas (8,4% frente a 4,0% del grupo de grapas metálicas,  $p < 0,05$ ) (Yano H 2003). Una experiencia similar se evaluó mediante una cohorte retrospectiva, en la que se comparó la utilidad de grapas absorbibles en relación con las grapas convencionales de titanio, observándose un menor tiempo operatorio en el grupo que utilizó grapas absorbibles (44 min frente a 61 min,  $p < 0,0001$ ) (Bencini L 2003). Una serie retrospectiva de casos sobre la efectividad del Endo-GIA (sistema de sutura mecánico) para el cierre de los conductos císticos “difíciles y dilatados” mostró su potencial aplicabilidad y buenos resultados, observando una ausencia de conversión a laparotomía, una morbilidad de 8,3% y una estancia hospitalaria media de 4 días (Yeh CN 2004). (*Estudios de tratamiento 4*).

---

### > 1.7. Colectomía laparoscópica como cirugía mayor de corta estancia

---

A principios de la década de los 90 se planteó reducir el tiempo de estancia hospitalaria para aquellos pacientes que habían sido colectomizados por vía laparoscópica (Grace PA 1991). En los últimos años se ha generado una corriente que promueve la cirugía mayor ambulatoria o de corta estancia, aplicándose el concepto para la CL.

Se localizó un estudio de cohortes retrospectivo de baja calidad en el cual no se observaron complicaciones mayores en un grupo de pacientes colectomizados por vía laparoscópica con alta precoz (menos de 24 horas) (Martinez Vieira A 2004). Tres series de casos objetivaron una estancia hospitalaria menor de 24 horas en la casi totalidad de los casos y una tasa de conversión y de complicaciones similares al régimen tradicional, concluyendo que la misma es segura y factible (Lau H 2002, Pattillo JC 2004, Bueno Lledó J 2006). En una serie de casos retrospectiva, en la que se compararon los resultados de CL ambulatoria en un centro privado y otro estatal, se verificó menor tiempo quirúrgico y estancia hospitalaria en el centro privado (79 min frente a 99 min y  $10,2 \pm 1,2$  h frente a  $38,7 \pm 4,7$  h respectivamente en relación al centro estatal) (Smith M 2<sup>nd</sup> 1997). (*Estudios de tratamiento 4*).

## > 2. Evaluación de la eficacia del tratamiento laparoscópico de la litiasis de la vía biliar principal y de la dilatación quística de la vía biliar

### > 2.1. Tratamiento laparoscópico de la litiasis de la vía biliar principal

El tratamiento ideal de la litiasis de la vía biliar principal (LVBP) en la era de la CL sigue siendo controvertido. Las opciones se extienden desde la papilotomía endoscópica tras una colangiografía retrógrada endoscópica en todos los casos o sólo en pacientes seleccionados, hasta la limpieza de la vía biliar por medio de una coledocotomía laparotómica o laparoscópica, pasando por la exploración de la vía biliar a través del conducto cístico o por coledocotomía en el curso de una CL. Es así como se podría decir que el abordaje de la LVBP se ha centrado en su diagnóstico previo a la realización de la colecistectomía con la extracción endoscópica de los cálculos. Este algoritmo permite solucionar la LVBP en la mayoría de los pacientes, sin embargo, pueden no encontrarse cálculos en el 20%-60% de los pacientes y con alguna frecuencia, aunque escasa, se ha observado morbilidad grave en este grupo de pacientes (Joyce WP 1991, Prat F 1996, Tronsen E 1998, Liu TH 2001).

En este sentido, puede optarse por la coledocotomía y posterior coledocorrafia, exploración a través del conducto cístico posterior a la dilatación de éste, resecciones hepáticas y anastomosis bilioentéricas por hepaticolitiasis; la papilotomía transcística vía laparoscópica; y, la utilización de tubos o endoprótesis biliares. Existen, además, informes en los que se plantea la coledocorrafia primaria frente a coledocorrafia sobre tubo de Kehr o endoprótesis biliares modificadas. Está generalmente aceptado que la cirugía en dos etapas, colangiografía retrógrada endoscópica con esfinterotomía y extracción de cálculos preoperatoria seguida por una CL es la estrategia más apropiada en pacientes de alto riesgo, como los que padecen colangitis y pancreatitis grave (Cuschieri A 1999). Sin embargo, para pacientes de bajo riesgo el concepto ha ido cambiando en los últimos años, incorporándose la idea del acceso en una sola fase, 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 definido (Wei Q 2003). Se localizaron cuatro revisiones sistemáticas (Martin DJ 2006, Vial M 2005, Pichon Riviere A 2005, Tranter SE 2002), una de ellas una revisión Cochrane (Martin DJ 2006).

En un informe realizado por el Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS) de Argentina se llevó a cabo una valoración de la eficacia de la laparoscopia en el tratamiento de la LVBP. En dicho informe se realizó una búsqueda sistemática de la literatura y se evaluó un consenso sobre endoscopia digestiva (NIH 2002), tres revisiones narrativas, tres ECA, 15 cohortes retrospectivas y varias series de casos (Pichon Riviere A, 2005). La heterogeneidad de la muestra en términos de los diseños de los artículos seleccionados se correlaciona con lo observado en una RS recientemente publicada por Vial et al. (Vial M 2005). El informe del IECS concluye que la eficacia de la exploración laparoscópica de la vía biliar supera el 90% en la mayoría de los estudios, resultando similar al tratamiento endoscópico. Asimismo, 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 realización (Pichon Riviere A, 2005). (*Estudios de tratamiento 1a*).

Recientemente se han publicado dos RS, incluyendo una revisión Cochrane (Martin DJ 2006), en las que se compara el tratamiento endoscópico de la LVBP con el tratamiento quirúrgico de ésta, tanto abierto como laparoscópico (Tranter SE 2002, Martin DJ 2006). En ambas se observó 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 de ambas RS manifiestan que la exploración laparoscópica es al menos tan segura y eficiente como el tratamiento endoscópico. Por otro lado, no se objetiva un claro beneficio en términos de ausencia de respuesta al tratamiento, morbilidad o mortalidad aunque el tratamiento endoscópico requiere de mayor número de procedimientos por paciente y una mayor estancia hospitalaria (Tranter SE 2002, Martin DJ 2006). Resultados muy similares fueron descritos en la otra RS antes mencionada (Vial M 2005). (*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 drenaje de Kehr o "tubo en T". En este ámbito únicamente existen estudios observacionales: tres estudios de cohortes retrospectivas (Griniatsos J 2005, Kim EK 2004, Lien HH 2005), de baja calidad metodológica, y tres estudios de series de casos prospectivas (Decker G 2003, Fanelli RD 2001), con resultados consistentes en los cuales se objetiva que el uso de endoprótesis biliar posterior a la exploración laparoscópica de la vía biliar es una alternativa segura, rápida y efectiva comparada con la instalación de un drenaje de Kehr. Asimismo, la utilización de endoprótesis biliares disminuye la morbilidad propia del drenaje de Kehr, es una exploración mínimamente invasiva y conlleva una menor estancia hospitalaria (Griniatsos J 2005, Kim EK 2004, Lien HH 2005, Fanelli RD 2001, Decker G 2003). Uno de estos estudios plantea incluso la alternativa del cierre primario del colédoco sin drenaje, con buenos resultados (Decker G 2003). (*Estudios de tratamiento 4*).

## > 2.2. Tratamiento laparoscópico de la dilatación quística de la vía biliar

Se obtuvieron tres series de casos (15 pacientes en total) con pacientes de edades que van desde los 19 a los 81 años. En estas series se describen unas tasas de morbilidad y mortalidad similares a las presentadas en las series de cirugía abierta. No obstante, los periodos de seguimiento son muy cortos para evaluar en su totalidad la seguridad del procedimiento. Estos estudios muestran que la laparoscopia puede ser una alternativa de acceso mínimo para técnicas quirúrgicas conocidas y estandarizadas de tratamiento de la dilatación quística de la vía biliar (Shimura H 2001, Tanaka M 2001, Han HS 2004). (*Estudios de tratamiento 4*).

### > 3. Evaluación de la eficacia del tratamiento laparoscópico de los quistes hepáticos

#### > 3.1. Quistes hidatídicos del hígado

Se localizaron cuatro estudios: una cohorte retrospectiva y tres series de casos, todos ellos con un número reducido de pacientes, que aplican ciertos criterios de selección de los candidatos a esta opción terapéutica y describen diversas técnicas quirúrgicas, como el simple destechamiento y la periquistectomía. En un estudio de cohortes retrospectiva, de baja calidad metodológica, en el que se describen los resultados de 87 pacientes con hidatidosis hepática tratados por vía laparoscópica, se observó que al comparar un grupo intervenido con neumoperitoneo ( $n = 51$ ) y otro sin neumoperitoneo ( $n = 36$ ), en los que se realizaron diferentes técnicas, el tiempo quirúrgico fue significativamente menor en el grupo sin neumoperitoneo ( $50,5 \pm 10,9$  min frente a  $70,8 \pm 16,0$  min comparado con el grupo con neumoperitoneo). Por otra parte, no se registró conversión a laparotomía, morbilidad ni mortalidad en ambos grupos. Por esta razón los autores recomiendan la técnica sin neumoperitoneo como segura y que permite ahorrar tiempo, aunque éste es un estudio de baja calidad metodológica (Berberoglu M 1999) (*Estudios de tratamiento 4*).

Tres series de casos incluyeron 87 pacientes más en total. En la primera de ellas se trataron 31 pacientes con técnica hipobárica (sin neumoperitoneo), requiriendo una estancia media de 6 días y presentando un 16,1% de morbilidad, incluyendo un caso de anafilaxia (Bickel A, 2001). En otra serie (48 pacientes), la estancia media fue de 4,2 días, requiriendo cirugía abierta un 4% de los casos y presentando un 6% de morbilidad (Ertem M, 2002). El último estudio localizado es una serie reducida de casos tratados (8 pacientes), en la que destaca una menor estancia media (2 días) y una reinserción laboral de 15 días respectivamente sin morbilidad asociada (Manterola C 2002). (*Estudios de tratamiento 4*)

#### > 3.2. Quistes no parasitarios del hígado

La indicación de laparoscopia en el tratamiento de los quistes no parasitarios del hígado únicamente cuenta con estudios de series de casos que apuntan al simple destechamiento de éstos y su drenaje a la cavidad peritoneal, con el objetivo de que sea ésta la que permita la ulterior absorción del fluido producido por el o los quistes. Una RS de baja calidad, compuesta sólo por series de casos (11 series y 85 pacientes), permitió verificar que el tratamiento laparoscópico de los quistes no parasitarios del hígado es exitoso en la gran mayoría de los casos cuando el diagnóstico preoperatorio es correcto; que la elección entre cirugía laparoscópica y abierta dependería de la localización de los quistes en el parénquima hepático; y que para prevenir la recurrencia sería esencial destechar los quistes, electrocoagular el epitelio remanente y transponer un colgajo de epiplón mayor a modo de drenaje interno, ya que no bastaría solamente con la fenestración de su pared (Moorthy K 2001). Otras series de casos de ocho y 11 pacientes tratados por quistes no parasitarios del hígado, aplicando fenestración laparoscópica seguida por transposición de un colgajo omental, describen ausencia de mortalidad, escasa morbilidad y estancia

hospitalaria entre cinco y ocho días. Por otro lado mencionan que la fenestración laparoscópica de quistes simples en pacientes con enfermedad poliquística hepática del adulto parece ser efectiva debido a que se pueden realizar reintervenciones (Krähenbühl L 1996, Zacherl J 2000). En otra serie de casos retrospectiva de 13 pacientes, se observó un 53% de morbilidad y ausencia de conversión y de mortalidad, sugiriendo que la fenestración laparoscópica sería menos efectiva que la fenestración por vía abierta o que la resección hepática, y debería realizarse en pacientes en los que predominen las lesiones de gran tamaño (Kabbej M 1996). En una serie de casos retrospectiva de 10 pacientes en los que se practicó fenestración de los quistes, se observó una estancia hospitalaria promedio de tres días, ausencia de morbilidad y mortalidad con un seguimiento de 24 meses (Civello IM, 2005). El riesgo de confundir un quiste hidatídico hepático con un quiste no parasitario del hígado, especialmente cuando se trata de un quiste solitario, debe ser considerado antes de llevar a cabo la fenestración laparoscópica. Una evaluación preoperatoria meticulosa podría evitar complicaciones intraoperatorias, permitiendo que el acceso laparoscópico de quistes no parasitarios del hígado sea un procedimiento seguro y eficaz (Capellani A 2001, Guiliante F 2003) (*Estudios de tratamiento 4*).

#### > 4. Evaluación de la eficacia del tratamiento laparoscópico de los tumores hepáticos

Habría sido del interés del grupo revisor haber desarrollado este subapartado basándose en una clasificación operativa, de manera que describiera la evidencia existente en el tratamiento laparoscópico de tumores benignos y malignos, tanto primarios como secundarios, pero la heterogeneidad de las poblaciones estudiadas y descritas en la mayor parte de los artículos hace imposible desarrollarlo así. Por esta razón, este subapartado se tratará desde la óptica de las diversas opciones terapéuticas que mediante cirugía laparoscópica se han utilizado en pacientes con tumores hepáticos, independiente de su etiología.

##### > 4.1. Tratamientos resectivos

Se obtuvieron tres estudios en los que se describieron resultados de resecciones hepáticas indicadas por tumores malignos. Se trata de dos series de casos y una cohorte retrospectiva. El primero de ellos es el informe de una serie de 11 pacientes con diversos diagnósticos (54,5% de origen metastático [MH], 36,4% carcinomas hepatocelular [CHC] y 9,1% quiste neoplásico) en los que se intentó practicar una resección laparoscópica verificándose una tasa de conversión de un 54,5% (Fong Y 2000). El segundo estudio es una serie de 37 pacientes, diez de ellos con diagnóstico de CHC y 27 con MH de primarios diversos en los que se verificó una tasa de conversión de 13,5%, una morbilidad de 22% (mayor en el subgrupo de CHC [50%] que en el de MH [11%]), ausencia de mortalidad y supervivencia libre de enfermedad a 2 años de 44% para pacientes con CHC y 53% para aquellos con MH (Gigot JF 2002). (*Estudios de tratamiento 4*).

El último de los estudios corresponde a los resultados de una cohorte retrospectiva de baja calidad metodológica (37 pacientes con CHC) en la que se evalúan dos

tratamientos diferentes por dos accesos distintos (resección [n=15] frente a ablación a través de coagulación con microondas [n=18], ambos por vía laparoscópica o toroscópica), observándose un menor tiempo operatorio en el grupo de ablación ( $85 \pm 32$  min frente a  $214 \pm 63$  min), mayor morbilidad en el grupo de resección (26,7% frente a 16,7%) y mayor frecuencia de recurrencia intrahepática en el grupo tratado con ablación (72% frente a 40%). El diseño de este estudio, con dos tipos de terapia y por dos vías de acceso distintas en CHC de distintas características, limita nuestras inferencias sobre el mismo (Teramoto K 2005). (*Estudios de tratamiento 4*).

---

## > 4.2. Tratamientos no resectivos

---

### > 4.2.1. Ablación por radiofrecuencia

---

Se localizaron tres estudios descriptivos sobre ablación por radiofrecuencia en pacientes con tumores hepáticos y otro estudio descriptivo que describe resultados de radioablación y crioablación. En un estudio descriptivo sobre el tratamiento de lesiones hepáticas no reseables primarias o metastáticas, sin evidencia de enfermedad extrahepática y con expectativa de vida de al menos cuatro meses (27 pacientes), los resultados de la ablación por radiofrecuencia por vía laparoscópica fueron: estancia hospitalaria promedio de 1,3 días, tasa de complicaciones de 4%, ausencia de mortalidad y supervivencia global promedio de 10 meses. (Chung 2001). En una de serie de casos (18 pacientes), al comparar los resultados de la ablación por radiofrecuencia vía laparoscópica frente a vía laparotómica, se observó que la aplicación del procedimiento por vía laparoscópica se asocia a una menor estancia hospitalaria y morbilidad (11,1% frente a 33,3% y 5,7 frente a 11,2 respectivamente,  $p < 0,05$ ). Asimismo, se registró un menor tiempo operatorio (134 min frente a 244 min,  $p = 0,005$ ) y una menor pérdida hemática (13 ml frente a 421 ml,  $p = 0,0008$ ). No obstante, se observó que la recurrencia fue mayor en el grupo laparoscópico, sin informar sobre si las diferencias fueron significativas (Topal 2003). Otra serie de casos (43 pacientes) observó que al aplicar ablación por radiofrecuencia, las recurrencias (12% a 20%) ocurren precozmente en el seguimiento (antes de seis meses) y se presentan con mayor frecuencia en adenocarcinomas y sarcomas (Siperstein 2000). En otro estudio de series de casos (38 pacientes), en el que se comparó crioterapia y radiofrecuencia, se constató que hubo mayor porcentaje de complicaciones en el grupo de crioterapia (66,6% frente a 3,4% en el grupo de radiofrecuencia,  $p < 0,05$ ) y con tasas de recurrencia local similares para ambos grupos (28% frente a 20%,  $p > 0,05$ ) (Tait 2002). (*Estudios de tratamiento 4*).

---

### > 4.2.2. Coagulación por microondas

---

Esta modalidad de tratamiento no quirúrgico en tumores hepatocelulares ha sido evaluada en dos artículos descriptivos. En una serie de casos (68 pacientes) se observó que en pacientes con carcinomas hepatocelulares menores de cuatro cm de diámetro y localizados cerca de la superficie del hígado, se registró un tiempo operatorio promedio de  $110 \pm 29,4$  min, con una efectividad del 91%, una recurrencia de 69%, con una mediana de seguimiento de 33 meses y una supervivencia global a cinco años del 43%. (Seki 2005).

(*Estudios de tratamiento 4*). Una serie de cinco pacientes, tratados con terapia de coagulación por microonda por vía laparoscópica, observó una recurrencia del 0% con un seguimiento medio de 13 meses (Yamanaka 1995). (*Estudios de tratamiento 4*).

---

> 4.2.3. Crioablación

---

Se localizaron dos artículos descriptivos que evaluaron la aplicación de esta terapia en pacientes con cáncer hepático primario o metastático. En un estudio de series de casos (38 pacientes), en el que se comparó crioterapia y radiofrecuencia, se constató que la tasa de recurrencia local fue similar en ambos grupos (28% frente a 20%,  $p > 0,05$ ). (Tait 2002). (*Estudios de tratamiento 4*). En una serie de siete pacientes se observó que la crioablación por vía laparoscópica, en pacientes que reciben tratamientos agresivos por metástasis hepáticas no operables, se acompaña de un 28,6% de morbilidad postoperatoria, una estancia hospitalaria promedio de 4,5 días, y una supervivencia global de 85,7% con una media de seguimiento de nueve meses. (Iannitti 1998). (*Estudios de tratamiento 4*).

---

> 4.2.4. Inyección de etanol

---

La alcoholización con etanol fue evaluada en una serie de casos (48 pacientes), en la que estudiaron los efectos de este procedimiento, aplicado por vía laparoscópica en pacientes cirróticos con carcinoma hepatocelular (< 2 cm de diámetro). En dicha serie se observó una ausencia de morbilidad, una estancia hospitalaria promedio de  $8,6 \pm 2,6$  días, una recurrencia de un 18,8% (mayor en pacientes con Child B y C [47,1% y C 42,9% respectivamente]) y una supervivencia global a cinco años del 60%. (Kawamoto1999). (*Estudios de tratamiento 4*).

---

> 4.2.5. Instalación de catéteres arteriales hepáticos para quimioterapia

---

En dos estudios descriptivos se evaluó la instalación laparoscópica de un catéter en la arteria hepática en pacientes con metástasis hepáticas por cáncer colorrectal para la posterior infusión de quimioterapia regional. En una serie de casos (20 pacientes), se observó un tiempo operatorio de 186,4 min, una pérdida hemática de 132,3 ml, una estancia hospitalaria media de 4,2 días y una tasa de complicaciones del 20%. (Franklin 2002). (*Estudios de tratamiento 4*). En otra serie de casos (38 pacientes), se observó una anatomía anormal de la arteria hepática en un 47% de los casos, un tiempo operatorio promedio de 337 min, una pérdida hemática de 100 ml, una estancia hospitalaria media de tres días, una tasa de complicaciones del 13% y una mortalidad perioperatoria del 3%. (Cheng 2004). (*Estudios de tratamiento 4*).

## > 5. Evaluación de la eficacia de las resecciones hepáticas por vía laparoscópica

El *National Institute for Clinical Excellence* (NICE) publicó recientemente una revisión no sistemática de baja calidad, basada en el análisis de siete series de casos (199 pacientes), en los que se compara la cirugía laparoscópica con la cirugía abierta. Los estudios primarios se caracterizan por poblaciones heterogéneas (algunos estudios incluyen patología benigna, otros patología maligna y otros una mezcla de ambas), valorando las variables eficacia (basada en las variables: márgenes de resección, supervivencia global y supervivencia libre de enfermedad para lesiones malignas; estancia hospitalaria, tiempo operatorio y pruebas de función hepática) y seguridad (basada en las variables mortalidad, pérdidas hemáticas y complicaciones). En cuatro de los siete estudios se observó menor estancia hospitalaria para los grupos de cirugía laparoscópica frente a abierta (4-12 días en los grupos de cirugía laparoscópica frente a 6,5-22 días en los grupos de cirugía abierta,  $p < 0,05$ ). Dos estudios observaron una reducción de las pérdidas hemáticas para los grupos de cirugía laparoscópica respecto de los grupos de cirugía abierta (pérdida hemática de 236-320 ml. en los grupos de cirugía laparoscópica frente a 429-479 ml en los grupos de cirugía abierta,  $p < 0,05$ ). Con estos resultados, los autores concluyen que la resección hepática laparoscópica es un procedimiento de seguridad y eficacia incierta (NICE 2005) (*Estudios de tratamiento 4*).

Se localizaron igualmente cuatro estudios observacionales: tres estudios de cohortes y cinco series de casos (dos de tipo prospectivo y tres de carácter retrospectivo). En un estudio de cohortes retrospectivo, de calidad metodológica intermedia, se compararon resecciones hepáticas laparoscópicas (30 pacientes) con resecciones hepáticas abiertas (30 pacientes), realizadas en pacientes con tumores hepáticos benignos y malignos, verificándose una estancia hospitalaria promedio menor en el grupo laparoscópico (6,4 días frente a 8,7 días en el grupo abierto,  $p < 0,05$ ) y tiempos operatorios similares (148 min en el grupo laparoscópico frente a 142 min en el grupo abierto,  $p = \text{NS}$ ) (Morino M 2003). En otro estudio de cohortes retrospectivo, de baja calidad, se compararon resecciones hepáticas laparoscópicas (21 pacientes) con resecciones hepáticas abiertas (21 pacientes) realizadas en sujetos con tumores hepáticos benignos y se constató una estancia hospitalaria promedio menor en el grupo laparoscópico ( $5,1 \pm 1,3$  días frente a  $6,5 \pm 1,0$  días,  $p = 0,002$ ) y un tiempo operatorio similar en ambos grupos ( $177 \pm 57$  min frente a  $156 \pm 42$  min respectivamente,  $p = \text{NS}$ ). (Farges O 2002). En el estudio de cohortes retrospectivo (34 pacientes), de calidad metodológica baja, se compararon resecciones hepáticas laparoscópicas con resecciones hepáticas abiertas realizadas en pacientes con tumores hepáticos benignos y malignos, primarios y secundarios. Se objetivó una estancia hospitalaria y una pérdida hemática menor en el grupo laparoscópico ( $7,8 \pm 8,2$  días frente a  $11,6 \pm 12,8$  días y  $457,6 \pm 343,7$  ml frente a  $555,9 \pm 385,8$  ml respectivamente) (Rau HG 1998).

Una serie retrospectiva de casos de 61 pacientes con lesiones tumorales hepáticas sometidos a resección hepática laparoscópica, mostró una tasa de conversión de 9,8%, un tiempo operatorio promedio de 45, 144 y 224 minutos para las lesiones quísticas, parasitarias y sólidas respectivamente, una morbilidad de 4,9% y ausencia de mortalidad postoperatoria. (Popescu I 2005). En otra serie de casos retrospectiva (28 pacientes) con pacientes con lesiones tumorales hepáticas, sometidos a resección hepática

laparoscópica, se observó una tasa de conversión del 11%, un tiempo operatorio promedio de 179 min, una morbilidad del 7,1% y una ausencia de mortalidad postoperatoria (Marks J 1998). Por su parte, una serie de casos describió los resultados obtenidos al tratar una serie de 18 pacientes (9 de ellos portadores de lesiones benignas, quísticas y sólidas y 9, de lesiones malignas, cánceres primarios y secundarios del hígado) de los que requirieron convertir a cirugía abierta a 2 pacientes (6,6%), constataron un tiempo quirúrgico promedio de 214 min, una pérdida hemática promedio de 300 ml, un 20% de morbilidad y ausencia de mortalidad (Cherqui 2000). En otro estudio, se comunican los resultados logrados al tratar 17 pacientes (12 con lesiones benignas, quísticas y sólidas y 5 con cánceres primitivos y metastáticos), en quienes se constató un tiempo quirúrgico promedio de 2,8 h, una pérdida hemática promedio de 288 ml, un 17,6% de morbilidad, 5,9% de mortalidad, requiriendo en promedio una estancia hospitalaria de 2,9 días (Buell 2004). Finalmente, en otro estudio se detallan los resultados obtenidos de forma retrospectiva, al tratar una serie de 53 pacientes (46 con cánceres primitivos y metastáticos y 7 con lesiones benignas, quísticas y sólidas), de los que requirieron convertir a cirugía abierta, a 3 pacientes (5,7%), verificando además un tiempo quirúrgico promedio de 187 min, una pérdida hemática promedio de 700 ml, un 16% de morbilidad y ausencia de mortalidad, con una estancia hospitalaria promedio de 3,5 días (Mala 2005). (*Estudios de tratamiento 4*).

Una mención especial requiere el informe elaborado por Cugat et al, sobre la experiencia española reflejada en el Registro Nacional de Cirugía Hepática por Laparoscopia. En dicho estudio se recogen los resultados obtenidos en 74 pacientes provenientes de diez centros, con un promedio de edad de 55 años, predominantemente de género femenino (78,3%), con lesiones de un diámetro medio de 9,1 cm. y de naturaleza quística en su mayoría (62%). La tasa de conversión fue del 8%, se registró un 11% de morbilidad y una ausencia de mortalidad. Los autores concluyen destacando la importancia de una correcta y cuidadosa selección de los pacientes, siendo aquellos con lesiones benignas y de localización anterolateral los más beneficiados (Cugat E 2005) (*Estudios de tratamiento 4*).

Un aspecto particular a discutir es la "asistencia manual" en algunas resecciones hepáticas laparoscópicas. En este ámbito sólo existen dos estudios observacionales que coinciden en que la asistencia manual es de gran ayuda, en especial durante las experiencias iniciales y en el momento de abordar algunas complicaciones como las hemorrágicas; sin embargo, sugieren la necesidad de contar con un equipo quirúrgico bien entrenado. El primero es una cohorte retrospectiva de mala calidad que compara los resultados obtenidos con segmentectomía lateral izquierda abiertas (siete pacientes) frente a laparoscópica (10 pacientes) por colangitis piógena recurrente. En dicho estudio se observó un menor tiempo operatorio, una menor morbilidad y estancia hospitalaria en el grupo laparoscópico (150 min frente a 232 min, 20% frente a 57% y 8 días frente a 18 días, respectivamente; no se incluyó la significación estadística) (Tang CN 2005). El segundo artículo es una serie de casos, de 100 pacientes, 30 de los cuales presentaban una etiología maligna. En esta serie no se constató conversión, el tiempo operatorio medio fue de 2,2 h, la estancia hospitalaria media fue de tres días y la mortalidad postoperatoria del 1% (Buell JF. 2005). (*Estudios de tratamiento 4*).

## Conclusiones

La evidencia disponible respecto de la eficacia de la cirugía laparoscópica en la patología hepatobiliar, con excepción de la colecistectomía laparoscópica, es escasa y de baja calidad metodológica, situación que dificulta la generación de cualquier tipo de recomendación salvo la necesidad de realizar estudios comparativos de buena calidad para aclarar la incertidumbre actual.

Es importante señalar que todas las técnicas laparoscópicas requieren un riguroso y correcto aprendizaje ya que tanto la duración como el número de complicaciones disminuyen con la experiencia.

### ***Eficacia de la colecistectomía laparoscópica***

La colecistectomía laparoscópica (CL), respecto a la técnica abierta, se asocia a un mayor tiempo operatorio, una menor estancia hospitalaria y un curso postoperatorio con una mejor calidad de vida en pacientes con colecistitis crónica y aguda. La CL se muestra como un procedimiento seguro aunque existe un riesgo de lesiones de la vía biliar asociadas con esta técnica. Estas lesiones se asocian a la curva de aprendizaje del procedimiento y generalmente requieren cirugías de reparación complejas que implican costes significativos (*Calidad alta*).

La CL se muestra como un procedimiento seguro en algunos subgrupos especiales de pacientes como ancianos, embarazadas, pacientes con cirrosis e hipertensión portal Child A y B y EPOC (*Calidad baja*). El uso de profilaxis antibiótica en pacientes de bajo riesgo, respecto a no usarla, no ofrece beneficios adicionales en términos de disminución de la tasa de complicaciones infecciosas postoperatorias (*Calidad alta*). La evidencia disponible sobre la necesidad de la realización de una colangiografía intraoperatoria de rutina en el curso de la CL es escasa (*Calidad baja*).

Se han descrito múltiples variantes para la realización de una CL. Entre éstas se encuentran la CL sin neumoperitoneo, la reducción del número de puertos de acceso, la utilización de “mini-instrumentos”, el uso de sistemas robóticos y la utilización de diversos sistemas de disección. No obstante, la evidencia disponible no permite conocer la eficacia relativa de las mismas (*Calidad moderada*). No hay evidencia de mayores complicaciones en CL en régimen de cirugía mayor ambulatoria o de corta estancia (*Calidad baja*).

### ***Eficacia del tratamiento laparoscópico de la litiasis de la vía biliar principal y de la dilatación quística de la vía biliar***

La cirugía en dos etapas (papilotomía endoscópica seguida de CL) es la estrategia más apropiada en pacientes de alto riesgo (*Calidad alta*). En pacientes de bajo riesgo se ha incorporado el concepto del tratamiento laparoscópico en un solo tiempo. El uso de endoprótesis biliar posterior a la exploración laparoscópica de la vía biliar puede ser una alternativa segura, rápida y efectiva comparada con la instalación de un drenaje de Kehr (*Calidad baja*). La evidencia disponible es insuficiente para evaluar la eficacia del tratamiento laparoscópico en la dilatación quística de la vía biliar.

***Eficacia del tratamiento laparoscópico de los quistes hepáticos***

Existen diferentes opciones técnicas, que van desde el simple destechamiento de las lesiones a la resección total de éstas. Sin embargo, la calidad de la evidencia sobre la eficacia del tratamiento laparoscópico de quistes hepáticos, respecto a la vía laparotómica, es baja. El riesgo de confundir un quiste hidatídico hepático con un quiste no parasitario del hígado debe ser considerado antes de la toma de decisiones, para reducir riesgos de complicaciones intra y postoperatorias (*Calidad baja*).

***Eficacia del tratamiento laparoscópico de los tumores hepáticos***

Existen diferentes opciones de tratamiento laparoscópico para los tumores hepáticos, entre las que destacan el tratamiento resectivo y las terapias no resectivas como la inyección de etanol, la ablación por crioterapia y radiofrecuencia, y la coagulación por microondas. Estas opciones terapéuticas podrían ser consideradas en pacientes con contraindicación quirúrgica formal (*Calidad baja*).

No se dispone de estudios comparativos respecto a la eficacia y seguridad del tratamiento laparoscópico resectivo frente a no resectivo en tumores hepáticos. No se dispone de estudios comparativos de apropiado nivel de evidencia, acerca de la eficacia y seguridad de estas opciones de tratamiento laparoscópico en tumores hepáticos.

## Áreas de investigación futura

Esta revisión nos ha permitido identificar aspectos y áreas en las que se podría investigar en un futuro para disminuir lagunas de conocimiento:

### 1. Eficacia de la colecistectomía laparoscópica

- Evaluar si el uso de profilaxis antibiótica ofrece algún beneficio en términos de disminución de la tasa de complicaciones infecciosas postoperatorias en pacientes de alto riesgo que requieren una CL.
- Determinar la relación coste-beneficio o coste-efectividad del uso de algunas variantes técnicas para la realización de una CL, como la CL sin neumoperitoneo, la reducción del número de puertos de acceso, la utilización de “mini-instrumentos”, el uso de sistemas robóticos o la utilización de diversos sistemas de disección.
- Evaluar la eficacia y seguridad del tratamiento laparoscópico respecto de la cirugía convencional, en pacientes de bajo riesgo.
- Determinar la eficacia y seguridad del tratamiento laparoscópico en un solo tiempo en relación a la cirugía en dos etapas, en pacientes de bajo riesgo.

### 2. Eficacia del tratamiento laparoscópico de la litiasis de la vía biliar principal y de la dilatación quística de la vía biliar

- 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 a la cirugía en dos etapas, en pacientes de bajo riesgo.
- Verificar la efectividad y seguridad del tratamiento laparoscópico de la dilatación quística de la vía biliar respecto de la cirugía convencional a través de estudios comparativos multicéntricos.

### 3. Eficacia del tratamiento laparoscópico de los quistes hepáticos

- Evaluar la eficacia y seguridad del tratamiento laparoscópico de la dilatación quística de la vía biliar respecto de la cirugía convencional a través de estudios comparativos multicéntricos.
- Determinar la eficacia y seguridad del tratamiento laparoscópico de quistes no parasitarios del hígado respecto de la cirugía convencional, a través de estudios comparativos de calidad metodológica apropiada.
- Establecer la eficacia y seguridad del tratamiento laparoscópico del quiste hidatídico del hígado, respecto de la cirugía convencional, mediante estudios comparativos de calidad metodológica apropiada. Plantear la realización de análisis de subgrupos de tratamientos sobre la eficacia de las numerosas opciones terapéuticas existentes, tanto para quistes no parasitarios como hidatídicos del hígado.

### 4. Eficacia del tratamiento laparoscópico de los tumores hepáticos

- Determinar la eficacia y seguridad del tratamiento laparoscópico resectivo y no resectivo de tumores hepáticos en relación con la cirugía convencional, a través de estudios comparativos de calidad metodológica apropiada.

#### **5. Eficacia de las resecciones hepáticas por vía laparoscópica**

- Determinar la eficacia y seguridad de las resecciones hepáticas por vía laparoscópica respecto de la cirugía convencional, a través de estudios comparativos de calidad metodológica apropiada.

## Referencias

- Al-Ghnanjem 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.
- ANDEM**. Agence Nationale pour le Développement de l'Évaluation Médicale. Evaluation des méthodes coelioscopiques en chirurgie digestive. 1994
- 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(4):549-58.
- Azagra JS**, Gowergen M, Gilbert E, Jacobs D. Laparoscopic anatomical left lateral segmentectomy- technical aspect. *Surg Endosc* 1996;10:758-61.
- Bagia JS**, North L, Hunt DR. Mirizzi syndrome: an extra hazard for laparoscopic surgery. *ANZ J Surg* 2001; 71(7):394-7.
- 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 (9):1368-73.
- 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(2):93-8.
- Berberoglu M**, Taner S, Dilek ON, Demir A, Sari S. Gasless vs gaseous laparoscopy in the treatment of hepatic hydatid disease. *Surg Endosc* 1999; 13(12):1195-8.
- Berends FJ**, Meijer S, Prevoo W, Bonjer HJ, Cuesta MA. Technical considerations in laparoscopic liver surgery. *Surg Endosc*. 2001;15:794-8.
- Berggren U**, Gordth T, Grama D, et al. Laparoscopic versus open cholecystectomy: hospitalization, sick leave, analgesia and trauma responses. *Br J Surg* 1994;81:1362-5.
- Bickel A**, Loberant N, Singer-Jordan J, Goldfeld M, Daud G, Eitan A. The laparoscopic approach to abdominal hydatid cysts: a prospective nonselective study using the isolated hypobaric technique. *Arch Surg* 2001; 136(7):789-95.
- Bordelon BM**, Hobday KA, Hunter JG. Laser vs electrosurgery in laparoscopic cholecystectomy. A prospective randomized trial. *Arch Surg* 1993; 128(2):233-6.
- Buell JF**, Thomas MJ, Doty TC et al. An initial experience and evolution of laparoscopic hepatic resectional surgery. *Surgery* 2004; 136(4):804-11.
- Bueno Lledo J**, Planells Roig M, Arnau Bertomeu C, Sanahuja Santafe A, Oviedo Bravo M, García Espinosa R, Martí Obiol R, Espi Salinas A. Outpatient laparoscopic cholecystectomy: a new gold standard for cholecystectomy. *Rev Esp Enferm Dig* 2006;98:14-24.
- Cappellani A**, Zanghi A, Di Vita M, Menzo EL, Conti P. Nonparasitic cysts of the liver: laparoscopic treatment and long-term results. *Ann Ital Chir* 2002;73(1):85-8.
- 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(7):810-3.
- 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(9):896-900.

- Cheng J, Hong D, Zhu G, Swanstrom LL, Hansen PD.** Laparoscopic placement of hepatic artery infusion pumps: technical considerations and early results. *Ann Surg Oncol* 2004; 11(6):589-97.
- Cheng MT, Chang MH, Hsu HY, Ni YH, Chen CC, Chen WJ, et al.** Choledochal cyst in infancy: a follow-up study. *Acta Paediatr Tw.* 2000;41:13-7.
- Cherqui D.** Laparoscopic liver resection. *Br J Surg* 2003;90:644-6.
- Cherqui D, Husson E, Hammoud R, Malassagne B, Stephan F, Bensaid S.** Laparoscopic liver resections: a feasibility study in 30 patients. *Rotman N, Fagniez PL.* *Ann Surg.* 2000;232:753-62.
- Chung MH, Wood TF, Tsioulis GJ, Rose DM, Bilchik AJ.** Laparoscopic radiofrequency ablation of unresectable hepatic malignancies. A phase 2 trial. *Surg Endosc* 2001; 15(9):1020-6.
- Civello IM, Matera D, Maria G, Nigro C, Brandara F, Brisinda G.** Laparoscopic fenestration of symptomatic non-parasitic cysts of the liver. *Hepatogastroenterology* 2005; 52(63):849-51.
- 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(1):56-63.
- Corbitt JD Jr.** Laparoscopic cholecystectomy: laser versus electrosurgery. *Surg Laparosc Endosc* 1991; 1(2):85-8.
- Cuschieri A, Lezoche E, Morino M 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(10):952-7.
- Cugat-Andorra E, García Domingo MI, Bretcha Boix P, Rodríguez Campos A, Marco Molina C.** Laparoscopia y cirugía hepática: técnica e indicaciones. *Cir Esp.* 2004;75:23-8.
- Cugat E, Olsina JJ, Rotellar F, Artigas V, Suarez MA, Moreno-Sanz C, et al.** Initial results of the National Registry of Laparoscopic Liver Surgery. *Cir Esp* 2005;78:152-60.
- 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(30):3074-6.
- Decker G, Borie F, Millat B et al.** One hundred laparoscopic choledochotomies with primary closure of the common bile duct. *Surg Endosc* 2003; 17(1):12-8.
- 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.
- Downs SH.** Systematic review of the effectiveness and safety of laparoscopic cholecystectomy. *Annals of the Royal College of Surgeons of England* 1996; 78(3 Part 2):241-323.
- Edelman DS, Unger SW.** Bipolar versus monopolar cautery scissors for laparoscopic cholecystectomy: a randomized, prospective study. *Surg Laparosc Endosc* 1995; 5(6):459-62.
- 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(3):200-7.
- Eldar S, Kunin J, Chouri H et al.** Safety of laparoscopic cholecystectomy on a teaching service: a prospective trial. *Surg Laparosc Endosc* 1996; 6(3):218-20.

**Ertem M**, Karahasanoglu T, Yavuz N, Erguney S. Laparoscopically treated liver hydatid cysts. *Arch Surg* 2002; 137(10):1170-3.

**Fanelli RD**, Gersin KS. Laparoscopic endobiliary stenting: a simplified approach to the management of occult common bile duct stones. *J Gastrointest Surg* 2001; 5(1):74-80.

**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(3):165-72.

**Feliu Pala X**, Fernandez Sallent E, Claveria Puig R, Abad Ribalta JM. Evolution of laparoscopic cholecystectomy in the regional hospitals of Catalonia. *Rev Esp Enferm Dig* 2000;92:211-21.

**Feliu X**, Targarona EM, Garcia-Agusti A, Pey A, Carrillo A, Lacy AM, et al. The development of laparoscopic surgery in Spain. *Dig Surg* 2004;21:421-5.

**Fernandes NF**, Schwesinger WH, Hilsenbeck SG et al. Laparoscopic cholecystectomy and cirrhosis: a case-control study of outcomes. *Liver Transpl* 2000; 6(3):340-4.

**Fong Y**, Jarnagin W, Conlon KC, DeMatteo R, Dougherty E, Blumgart LH. Hand-assisted laparoscopic liver resection: lessons from an initial experience. *Arch Surg* 2000; 135(7):854-9.

**Franklin ME Jr**, Gonzalez JJ Jr. Laparoscopic placement of hepatic artery catheter for regional chemotherapy infusion: technique, benefits, and complications. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech* 2002; 12(6):398-407.

**Gagner M**, Rheault M, Dubuc J. Laparoscopic partial hepatectomy for liver tumor. *Surg Endosc*. 1992;6:99.

**Gigot JF**, Glineur D, Santiago Azagra J et al. Laparoscopic liver resection for malignant liver tumors: preliminary results of a multicenter European study. *Ann Surg* 2002; 236(1):90-7.

**Giuliente F**, D'Acapito F, Vellone M, Giovannini I, Nuzzo G. Risk for laparoscopic fenestration of liver cysts. *Surg Endosc* 2003; 17(11):1735-8.

**Glavic Z**, Begic L, Simlesa D, Rukavina A. Treatment of acute cholecystitis. A comparison of open vs laparoscopic cholecystectomy. *Surg Endosc* 2001; 15(4):398-401.

**Grace PA**, Quereshi A, Coleman J et al. Reduced postoperative hospitalization after laparoscopic cholecystectomy. *Br J Surg* 1991; 78(2):160-2.

**Griniatsos J**, Karvounis E, Arbuckle J, Isla AM. Cost-effective method for laparoscopic choledochotomy. *ANZ J Surg* 2005; 75(1-2):35-8.

**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;129:174-81.

**Howes N**, Chagla L, Thorpe M, McCulloch P. Surgical practice is evidence based. *Br J Surg* 1997; 84:1220-1223.

**Han HS**, Yi NJ. Laparoscopic Roux-en-Y choledochojejunostomy for benign biliary disease. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech* 2004;14(2):80-4.

**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(6):408-10.

**Hsieh CH**. Laparoscopic cholecystectomy for patients with chronic obstructive pulmonary disease. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A* 2003; 13(1):5-9.

- Iannitti DA**, Heniford T, Hale J, Grundfest-Broniatowski S, Gagner M. Laparoscopic cryoablation of hepatic metastases. *Arch Surg* 1998; 133(9):1011-5.
- Isla AM**, Griniatsos J, Karvounis E, Arbuckle JD. Advantages of laparoscopic stented choledochorrhaphy over T-tube placement. *Br J Surg* 2004; 91(7):862-6.
- Jaffray B**. Minimally invasive surgery. *Arch Dis Child* 2005;90:537-42.
- 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(7):799-803.
- 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(16):2513-7.
- Joyce WP**, Keane R, Burke GJ, et al. Identification of bile duct stones in patients undergoing laparoscopic cholecystectomy. *Br J Surg*. 1991;78:1174–1176.
- Kabbej M**, Sauvanet A, Chauveau D, Farges O, Belghiti J. Laparoscopic fenestration in polycystic liver disease. *Br J Surg* 1996; 83(12):1697-701.
- Kalil AN**, Mastalir ET. Laparoscopic hepatectomy for benign liver tumors. *Hepatogastroenterology*. 2002;49:803-5.
- Kawamoto C**, Ido K, Isoda N et al. Prognosis of small hepatocellular carcinoma after laparoscopic ethanol injection. *Gastrointest Endosc* 1999; 50(2):214-20.
- Kim EK**, Lee SK. Laparoscopic treatment of choledocholithiasis using modified biliary stents. *Surg Endosc* 2004; 18(2):303-6.
- 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(4):311-4.
- Kiviluoto T**, Siren J, Luukkonen P, Kivilaakso E. Randomised trial of laparoscopic versus open cholecystectomy for acute and gangrenous cholecystitis. *Lancet* 1998; 351(9099):321-5.
- Koc M**, Zulfikaroglu B, Kece C, Ozalp N. A prospective randomized study of prophylactic antibiotics in elective laparoscopic cholecystectomy. *Surg Endosc* 2003; 17(11):1716-8.
- Krahenbuhl L**, Baer HU, Renzulli P, Z'graggen K, Frei E, Buchler MW. Laparoscopic management of nonparasitic symptom-producing solitary hepatic cysts. *J Am Coll Surg* 1996; 183(5):493-8.
- Korolija D**, Sauerland S, Wood-Dauphinee S et al. Evaluation of quality of life after laparoscopic surgery: evidence-based guidelines of the European Association for Endoscopic Surgery. *Surg Endosc* 2004; 18(6):879-97.
- Kwon AH**, Inui H, Kamiyama Y. Laparoscopic management of bile duct and bowel injury during laparoscopic cholecystectomy. *World J Surg* 2001;25(7):856-61.
- Ladocsi LT**, Benitez LD, Filippone DR, Nance FC. Intraoperative cholangiography in laparoscopic cholecystectomy: a review of 734 consecutive cases. *Am Surg* 1997; 63(2):150-6.
- Lai EC**, Fok M, Chan AS. Needlescopic cholecystectomy: prospective study of 150 patients. *Hong Kong Med J* 2003;9:238-42.
- Lane GE**, Lathrop JC. Comparison of results of KTP/532 laser versus monopolar electrosurgical dissection in laparoscopic cholecystectomy. *J Laparoendosc Surg* 1993; 3(3):209-14.

**Lau H, Brooks DC.** Transitions in laparoscopic cholecystectomy: the impact of ambulatory surgery. *Surg Endosc* 2002; 16(2):323-6.

**Lepner U, Grunthal V.** Intraoperative cholangiography can be safely omitted during laparoscopic cholecystectomy: a prospective study of 413 consecutive patients. *Scand J Surg* 2005; 94(3):197-200.

**Lien HH, Huang CC, Huang CS et al.** Laparoscopic common bile duct exploration with T-tube choledochotomy for the management of choledocholithiasis. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A* 2005; 15(3):298-302.

**Litynski GS.** Profiles in laparoscopy: Mouret, Dubois, and Perissat: the laparoscopic breakthrough in Europe (1987-1988). *JLS* 1999;3:163-7.

**Liu TH, Consorti ET, Kawashima A, 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.

**Lujan JA, Parrilla P, Robles R, Torralba JA, Garcia Ayllon J, Liron R, Sanchez-Bueno F.** Laparoscopic cholecystectomy in the treatment of acute cholecystitis. *J Am Coll Surg* 1995; 181(1):75-7.

**Majeed AW, Troy G, Nicholl JP, et al.** Randomized, prospective single-blind comparison of laparoscopic versus small-incision cholecystectomy. *Lancet*. 1996;347:989-94.

**Mala T, Edwin B, Rosseland AR, Gladhaug I, Fosse E, Mathisen O.** Laparoscopic liver resection: experience of 53 procedures at a single center. *J Hepatobiliary Pancreat Surg* 2005; 12(4):298-303.

**Manterola Delgado C, Barroso Vasquez M, Oberg Aravena C, Molina Villaruel E, Vial Gallardo M, Fernandez Arancibia O.** Surgical alternatives in the treatment of hepatic hydatidosis. *Bol Chil Parasitol* 1999;54:13-20.

**Manterola C, Fernandez O, Munoz S, Vial M, Losada H, Carrasco R, et al.** Laparoscopic pericystectomy for liver hydatid cysts. *Surg Endosc* 2002;16:521-4.

**Martin DJ, Vernon DR, Toouli J.** Surgical vs endoscopic treatment of bile duct stones. *The Cochrane Library* 2006, Issue 2.

**Martínez Vieira A, Docobo Durantez F, Mena Robles J et al.** Laparoscopic cholecystectomy in the treatment of biliary lithiasis: outpatient surgery or short stay unit? *Rev Esp Enferm Dig* 2004; 96(7):452-5, 456-9.

**Matthews JB.** Minimally invasive surgery: how goes the revolution? *Gastroenterology* 1999;116:513.

**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(13):22-7.

**Mimica Z, Biocic M, Bacic A et al.** Laparoscopic and laparotomic cholecystectomy: a randomized trial comparing postoperative respiratory function. *Respiration* 2000; 67(2):153-8.

**Moher D, Cook DJ, Eastwood S, Olkin I, Rennie D, Stroup DF.** Improving the quality of reports of meta-analyses of randomised controlled trials: the QUOROM statement. *Quality of Reporting of Meta-analyses. Lancet* 1999;354:1896-900.

**Mondragon-Sanchez R, Gómez-Gómez E, Mondragón-Sanchez A, Bernal-Maldonado R, Hernández-Castillo E.** Laparoscopic liver surgery. *Rev Gastroenterol Mex.* 2004;69 Suppl 1:91-8.

**Montori VM**, Wilczynski NL, Morgan D, Haynes RB, et al. Optimal search strategies for retrieving systematic reviews from Medline: analytical survey. *BMJ* 2005;330:68.

**Moorthy K**, Mihssin N, Houghton PW. The management of simple hepatic cysts: sclerotherapy or laparoscopic fenestration. *Ann R Coll Surg Engl* 2001; 83(6):409-14.

**Morino M**, De Giuli M, Festa V, Garrone C. Laparoscopic management of symptomatic non-parasitic cysts of the liver. Indications and results. *Ann Surg* 1994;219:157-164.

**National Institute for Clinical Excellence**. Laparoscopic liver resection. London: National Institute for Clinical Excellence (NICE) 2005; 2.

**National Institutes of Health**, Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography (ERCP) for Diagnosis and therapy. NIH Consensus and state-of-the-science statements, 2002. 19(1).

**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(5):366-71.

**Novitsky YW**, Kercher KW, Czerniach DR et al. Advantages of mini-laparoscopic vs conventional laparoscopic cholecystectomy: results of a prospective randomized trial. *Arch Surg* 2005; 140(12):1178-83.

**Nuzzo G**, Giuliani F, Giovannini I et al. Bile duct injury during laparoscopic cholecystectomy: results of an Italian national survey on 56 591 cholecystectomies. *Arch Surg* 2005; 140(10):986-92.

**Pattillo JC**, Kusanovic R, Salas P et al. [Outpatient laparoscopic cholecystectomy. Experience in 357 patients]. *Rev Med Chil* 2004; 132(4):429-36.

**Perez-Morales A**, Roesch-Dietlen F, Diaz-Blanco F, Martinez-Fernandez S. [Safety of laparoscopic cholecystectomy in complicated vesicular disease]. *Cir Cir* 2005; 73(1):15-8.

**Perez Lara FJ**, de Luna Diaz R, Moreno Ruiz J, Suescun Garcia R, del Rey Moreno A, Hernandez Carmona J, Oliva Munoz H. Laparoscopic cholecystectomy in patients over 70 years of age: review of 176 cases. *Rev Esp Enferm Dig* 2006;98:42-8.

**Perissat J**, Collet DR, Belliard R. Gallstones: laparoscopic treatment, intracorporeal lithotripsy followed by cholecystostomy or cholecystectomy--a personal technique. *Endoscopy* 1989;21 Suppl 1:373-4.

**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.

**Planells Roig M**, Bueno Lledo J, Sanahuja Santafe A, Garcia Espinosa R. Quality of life (GIQLI) and laparoscopic cholecystectomy usefulness in patients with gallbladder dysfunction or chronic non-lithiasic biliary pain (chronic acalculous cholecystitis). *Rev Esp Enferm Dig*. 2004;96:442-6, 446-51.

**Prat F**, Amouyal G, Amouyal P, 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.

**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.

**Reynolds W Jr**. The first laparoscopic cholecystectomy. *JLS* 2001;5:89-94.

**Robertson JFR**, Raine PAM. Choledochal cyst: a 33 year review. *Br J Surg*. 1988;75:799-

801.

**Roesch F**, Pérez A, Díaz F, Martínez S. Tratamiento quirúrgico laparoscópico del quiste hepático no parasitario. *Rev Gastroenterol Mex* 1999;64:56-60.

**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;234:741-9.

**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(5):483-8.

**Schafer M**, Schneiter R, Krahenbuhl L. Incidence and management of Mirizzi syndrome during laparoscopic cholecystectomy. *Surg Endosc* 2003; 17(8):1186-90.

**Schmitz R**, Rohde V, Treckaman J, et al. Randomized clinical trial of conventional cholecystectomy versus mini cholecystectomy. *Br J Surg*. 1997;84:1683-6.

**Seki S**, Sakaguchi H, Iwai S et al. Five-year survival of patients with hepatocellular carcinoma treated with laparoscopic microwave coagulation therapy. *Endoscopy* Vol. 37 2005; (12):1220-5.

**Shimura H**, Tanaka M, Shimizu S, Mizumoto K. Laparoscopic treatment of congenital choledochal cyst. *Surg Endosc* 1998;12(10):1268-71.

**Scottish Intercollegiate Guidelines Network**. SIGN 50: a guidelines developers' handbook. Edinburgh: SIGN; May 2004.

**Sicklick JK**, Camp MS, Lillemoe KD, Melton GB, Yeo CJ, Campbell KA, Talamini MA, Pitt HA, Coleman J, Sauter PA, Cameron JL. Surgical management of bile duct injuries sustained during laparoscopic cholecystectomy: perioperative results in 200 patients. *Ann Surg* 2005; 241(5):786-92.

**Siperstein A**, Garland A, Engle K et al. Local recurrence after laparoscopic radiofrequency thermal ablation of hepatic tumors. *Ann Surg Oncol* 2000; 7(2):106-13.

**Shekarriz H**, Shekarriz B, Kujath P et al. Hydro-Jet-assisted laparoscopic cholecystectomy: a prospective randomized clinical study. *Surgery* 2003; 133(6):635-40.

**Smith M 2<sup>nd</sup>**, Wheeler W, Ulmer MB. Comparison of outpatient laparoscopic cholecystectomy in a private nonteaching hospital versus a private teaching community hospital. *JLS* 1997; 1(1):51-3.

**Stringer MD**, Dhawan A, Davenport M, Mieli-Vergan G, Mowart AP, Howard ER. Choledochal cysts: lessons from a 20 year experience. *Archives of Disease in Childhood*. 1995;73:528-31.

**Sungler P**, Heinerman PM, Steiner H et al. Laparoscopic cholecystectomy and interventional endoscopy for gallstone complications during pregnancy. *Surg Endosc* 2000;14(3):267-71.

**Tabet J**, Anvari M. Laparoscopic cholecystectomy for gallbladder dyskinesia: clinical outcome and patient satisfaction. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech* 1999;9(6):382-6.

**Tait IS**, Yong SM, Cuschieri SA. Laparoscopic in situ ablation of liver cancer with cryotherapy and radiofrequency ablation. *Br J Surg* 2002; 89(12):1613-9.

**Targarona EM**, Marco C, Balague C, Rodriguez J, Cugat E, Hoyuela C, Veloso E, Trias M. How, when, and why bile duct injury occurs. A comparison between open and laparoscopic cholecystectomy. *Surg Endosc* 1998;12:322-6.

**Targarona E**, Trias M. Cirugía laparoscópica. *Cir Esp* 2000;68:299-303.

- Tanaka M**, Shimizu S, Mizumoto K et al. Laparoscopically assisted resection of choledochal cyst and Roux-en-Y reconstruction. *Surg Endosc* 2001;15 (6):545-51.
- Teramoto K**, Kawamura T, Takamatsu S et al. Laparoscopic and thoracoscopic approaches for the treatment of hepatocellular carcinoma. *Am J Surg* 2005; 189(4):474-8.
- 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(4):592-5.
- Topal B**, Aerts R, Penninckx F. Laparoscopic radiofrequency ablation of unresectable liver malignancies: feasibility and clinical outcome. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech* 2003; 13(1):11-5.
- Trichak S**. Three-port vs standard four-port laparoscopic cholecystectomy. *Surg Endosc* 2003; 17(9):1434-6.
- Troidl H**. Disasters of endoscopic surgery and how to avoid them: error analysis. *World J Surg* 1999; 23: 846-855.
- Trondsen E**, Edwin B, Reiertsen O, et al. Prediction of common bile duct stones prior to cholecystectomy. *Arch Surg* 1998;133:162-166.
- Yost F**, Margenthaler J, Presti M, Burton F, Murayama K. Cholecystectomy is an effective treatment for biliary dyskinesia. *Am J Surg* 1999;178(6):462-5.
- 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):S148-65.
- Vecchio R**, MacFayden BV, Palazzo F. History of laparoscopic surgery. *Panminerva Med* 2000;42:87-90.
- Vial M**, Manterola C, Pineda V, Losada H. Coledocolitiasis. Elección de una terapia basada en la evidencia. Revisión sistemática de la literatura. *Rev Chil Cir* 2005;57:404-11.
- Weber DM**. Laparoscopic surgery: an excellent approach in elderly patients. *Arch Surg* 2003;138):1083-8.
- 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(12):2856-8.
- Weil B**. Cholelithiasis: therapeutic strategy. Report from an European consensus conference. *Gastroenterol Clin Biol* 1992;16:251-4.
- 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(10):1004-7.
- Yamanaka N**, Okamoto E, Tanaka T et al. Laparoscopic microwave coagulative necrotic therapy for hepatocellular carcinoma. *Surg Laparosc Endosc* 1995; 5(6):444-9.
- Yano H**, Okada K, Kinuta M, Nakano Y, Tono T, Matsui S, Iwazawa T, Kanoh T, Monden T. Efficacy of absorbable clips compared with metal clips for cystic duct ligation in laparoscopic cholecystectomy. *Surg Today* 2003;33(1):18-23.
- 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(3):153-7.
- Zacherl J**, Scheuba C, Imhof M, Jakesz R, Fugger R. Long-term results after laparoscopic unroofing of solitary symptomatic congenital liver cysts. *Surg Endosc* 2000; 14(1):59-62.
- 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(2):334-40.*

**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(1):115-8.

## ANEXO I. Acrónimos

**ANDEM:** Agence Nationale pour le Développement de l'Évaluation Médicale

**CL:** Colectomía laparoscópica

**CCE:** Centre for Clinical Effectiveness (Australia)

**CIO:** Colangiografía intraoperatoria

**CRE:** Colangiografía retrógrada endoscópica

**DE:** desviaciones estándar

**DQVB:** Dilatación quística de la vía biliar

**EPOC:** Enfermedad pulmonar obstructiva crónica

**ECA:** Ensayo clínico con asignación aleatoria

**EVA:** Escala analógica visual

**GPC:** Guía de práctica clínica

**IC:** Intervalo de confianza

**IECS:** Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (Buenos Aires, Argentina)

**LVBP:** Litiasis de la vía biliar principal

**NICE:** National Institute of Clinical Excellence (Reino Unido)

**NIH:** National Institutes of Health (EEUU)

**NNT:** número necesario a tratar para evitar un evento.

**OSTEBA:** Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco.

**AATRM:** Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques ( Agencia de Evaluación de Tecnología e Investigación Médica de Cataluña).

**OR:** *odds ratio*

**RR:** riesgo relativo

**RS:** Revisión sistemática

## ANEXO II. Glosario

- **ASA:** Clasificación de la *American Society of Anesthesia* para clasificar el riesgo quirúrgico de los pacientes que se someten a anestesia. Es una escala progresiva, de tal modo que se entiende como ASA 1 al paciente sano, que sólo tiene la enfermedad que requiere cirugía como opción terapéutica y como ASA 5 al paciente “moribundo”.
- **Destechamiento:** Técnica quirúrgica utilizada en el tratamiento de quistes no parasitarios del hígado. Consiste en la resección parcial de la pared del quiste, por lo que se trata de una técnica conservadora o “no resectiva”. Es una forma de quistectomía parcial.
- **Fenestración:** Técnica quirúrgica utilizada en el tratamiento de quistes no parasitarios del hígado. Consiste en la realización de múltiples orificios en la pared del quiste, a través de los cuales se puede drenar la lesión a la cavidad peritoneal. Se considera una técnica conservadora o “no resectiva”.
- **Grapas (clips):** Material de sutura o de ligadura de vasos o conductos. Son estructuras de material diverso, siendo lo más frecuente el uso de clips de titanio.
- **Neumoperitoneo:** Presencia de aire o gas en la cavidad peritoneal. En la adaptación a la cirugía laparoscópica, se refiere a la insuflación de CO<sub>2</sub> en la cavidad abdominal como etapa fundamental de cualquier procedimiento laparoscópico. El neumoperitoneo puede desarrollarse a diferentes presiones, las cuales deben ser medidas de forma continua mediante un capnógrafo.
- **Periquistectomía:** Técnica quirúrgica utilizada en el tratamiento del quiste hidatídico del hígado. Consiste en la exéresis de la periquística, después de la cual queda una superficie cruenta del parénquima hepático circundante.
- **Puertos de acceso:** Orificios a través de los cuales se insertan los trócares a la cavidad abdominal. Según del tipo de procedimiento a realizar dependerá el número y localización de éstos.
- **Tasa de conversión:** Forma de medir el porcentaje de veces que es necesario transformar el procedimiento laparoscópico en abierto.
- **Trócares:** Son estructuras de material diverso (plástico o metálico), de forma tubular, que se insertan a través de la pared abdominal y permiten la introducción de la cámara de vídeo y de diferentes tipos de instrumental dentro de la cavidad abdominal. Tienen un dispositivo que impide el escape del gas acumulado al interior del abdomen. Los hay de diferentes diámetros y constituyen instrumental básico para la realización de un procedimiento laparoscópico.

## ANEXO III. Estrategia de búsqueda

### Biblioteca Cochrane Plus 2006, número 1

- #1 "Laparoscopy"[MeSH]
- #2 laparoscop\*[ti]
- #3 1 OR 2
- #4 liver:ti OR gallbladder:ti OR hepatob\*:ti OR hepatic\*:ti OR biliar\*:ti
- #5 liver:ab OR gallbladder:ab OR hepatob\*:ab OR hepatic\*:ab OR biliar\*:ab
- #6 4 OR 5
- #7 3 AND 6

### Base de datos Medline

- #1 "Laparoscopy"[MeSH]
- #2 laparoscop\*[ti]
- #3 1 OR 2
- #4 liver[tiab] OR gallbladder[ti] OR hepatob\*[tiab] OR hepatic\*[tiab] OR biliar\*[tiab]
- #5 3 AND 4
- #6 (randomized controlled trial [pt] OR controlled clinical trial [pt] OR randomized controlled trials [mh] OR random allocation [mh] OR double-blind method [mh] OR single-blind method [mh] OR clinical trial [pt] OR clinical trials [mh] OR ("clinical trial" [tw]) OR ((singl\* [tw] OR doubl\* [tw] OR trebl\* [tw] OR tripl\* [tw]) AND (mask\* [tw] OR blind\* [tw])) OR (placebos [mh] OR placebo\* [tw] OR random\* [tw] OR research design [mh:noexp] OR comparative study [mh] OR evaluation studies [mh] OR follow-up studies [mh] OR prospective studies [mh] OR control\* [tw] OR prospectiv\* [tw] OR volunteer\* [tw]) NOT (animal [mh] NOT human [mh]))
- #7 5 AND 6

### Base de datos EMBASE

- #1 exp LAPAROSCOPY/
- #2 laparoscop\$.ti.
- #3 1 or 2
- #4 (liver or gallbladder or hepatob\$ or hepatic\$ or biliar\$).ti,ab.
- #5 3 and 4
- #6 (clin\$ adj trial\$.mp.
- #7 ((DOUBL\$ or TREBL\$ or TRIPL\$) adj (BLIND\$ or MASK\$)).mp.
- #8 randomi\$.mp.
- #9 (RANDOM\$ adj (ALLOCAT\$ or ASSIGN\$)).mp.
- #10 CROSSOVER.mp.
- #11 6 or 7 or 8 or 9 or 10
- #12 Randomized Controlled Trial/
- #13 Double Blind Procedure/
- #14 Crossover Procedure/

*#15 Single Blind Procedure/*

*#16 Randomization/*

*#17 11 or 12 or 13 or 14 or 15 or 16*

*#18 5 and 17*

**Agencias Internacionales de Evaluación de Tecnologías consultadas:**

*International Network for Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA), Health Technology Assessment International (HTAi), WHO Health Evidence Network, German Institute for Medical Documentation and Information (DIMDI; Alemania), Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures-Surgical (ASERNIP-S; Australia), Centre for Clinical Effectiveness of the Monash University (CCEMU; Australia), Medical Services Advisory Committee (MSAC; Australia), Institut für Technikfolgen-Abschätzung (Austria), Federal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (Bélgica), Alberta Heritage Foundation for Medical Research (AHFMR; Canada), Agence d'Evaluation des Technologies et des Modes d'Intervention en Santé de Québec (AETMIS; Canada), Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA; Canada), Centre for Evaluation of Medicines (CEM; Canada), Centre for Health Services and Policy Research, University of British Columbia (BCOHTA; Canada), The Health Quality Council of Alberta (HQCA; Canada), Institute for Clinical Evaluative Sciences Ontario (ICES; Canada), Ontario Ministry of Health and Long Term Care. Health Technology Reviews (MHLTCHTR; Canada), The Technology Assessment Unit of the McGill University Health Centre (McGill; Canada), Danish Centre for Evaluation and Health Technology Assessment (DCEHTA; Dinamarca), Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ; EEUU), Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI; EEUU), Finnish Office for Health Care Technology and Assessment (FinOHTA; Finlandia), L'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (ANAES; Francia); Health Council of the Netherlands (Holanda); Ireland Health Service Executive (Irlanda); NHS Health Technology Assessment (Reino Unido); NHS National Institute for Clinical Excellence (NICE; Reino Unido); Centre for Medical Technology Assessment (CMT; Suecia); Swedish Council on Technology Assessment in Health Care (SBU; Suecia); Swiss Network for Health Technology Assessment (Suiza); New Zealand Health Technology Assessment Clearing House (NZTHA; Nueva Zelanda).*

En España se consultaron de forma adicional las bases de datos de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III, , así como, el Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco (OSTEBA) y La Agencia de Evaluación de Tecnología e Investigación Médica de Cataluña (AATRM).

## ANEXO IV. Niveles de evidencia y grados de recomendación

La clasificación del Centro de Medicina Basada en la Evidencia de Oxford establece cinco niveles de evidencia (1 a 5) y 4 grados de recomendación (de A a D). Los niveles de evidencia han sido valorados y consensuados por el grupo de autores, con aportaciones a posteriori del grupo de revisores. El grado de recomendación A, el más alto, el cual es extremadamente recomendable, se corresponde con estudios de nivel 1. El grado de recomendación B, entendiéndolo como una recomendación favorable, se corresponde con estudios de nivel 2 o 3, o extrapolaciones de estudios de nivel 1. El grado de recomendación C, entendiéndolo como una recomendación favorable pero de forma no conclusiva, se corresponde con estudios de nivel 4 o extrapolaciones de estudios de nivel 2 o 3. El grado de recomendación D, el cual ni recomienda ni desaprueba la intervención a realizar, se corresponde con estudios de nivel 5 o estudios no concluyentes o inconsistentes de cualquier nivel. Si a la hora de evaluar las evidencias existe la dificultad de aplicar los resultados a nuestro medio se pueden utilizar las "extrapolaciones". Esta técnica supone siempre un descenso de nivel de evidencia, y se puede llevar a cabo cuando el estudio del cual viene la evidencia presenta diferencias clínicamente importantes, pero existe cierta plausibilidad biológica con respecto a nuestro escenario clínico.

La evaluación de la calidad global de la evidencia para cada variable de resultado importante ha sido llevado a cabo teniendo en cuenta tanto la el diseño de los estudios, la validez interna, la evaluación de si la evidencia es directa o indirecta, la consistencia y la precisión de los resultados así como otros factores como el posible sesgo de publicación. La clasificación de la calidad de la evidencia ha sido categorizada como calidad alta, media o baja. La calidad alta corresponde a un nivel de confianza alta de que el estimador del efecto es el correcto y a una probabilidad baja de que resultados posteriores no modifiquen este estimador. La calidad baja corresponde a un nivel de confianza bajo de que el estimador del efecto es el correcto y a una probabilidad alta de que resultados posteriores no modifiquen este estimador. La calidad moderada corresponde a una situación intermedia de incertidumbre en el estimador disponible y de confianza en su solidez.

Tabla	Estudios sobre tratamiento, prevención, etiología y complicaciones
-------	--

Grado de recomendación	Nivel de evidencia	Fuente
A	1 a	RS de ECA, con homogeneidad (que incluya estudios con resultados comparables y en la misma dirección).
	1 b	ECA individual (con intervalos de confianza estrechos)
	1 c	Eficacia demostrada por la práctica clínica y no por la experimentación
B	2 a	RS de estudios de cohortes, con homogeneidad (que incluya estudios con resultados comparables y en la misma dirección).
	2 b	Estudio de cohortes individual y ECA de baja calidad (< 80% de seguimiento)
	2 c	Investigación de resultados en salud, estudios ecológicos
	3 a	RS de estudios de caso-control, con homogeneidad (que incluya estudios con resultados comparables y en la misma dirección).
	3 b	Estudios de caso-control individuales
C	4	Serie de casos y estudios de cohortes y caso-control de baja calidad.
D	5	Opinión de expertos sin valoración crítica explícita

RS = Revisión sistemática, ECA = Ensayo clínico con asignación aleatoria

Tabla	Estudios de historia natural y pronóstico
-------	---

Grado de recomendación	Nivel de evidencia	Fuente
A	1 a	RS de estudios de cohortes, con homogeneidad (que incluya estudios con resultados comparables y en la misma dirección), reglas de decisión diagnóstica (algoritmos de estimación o escalas que permiten estimar el pronóstico) validadas en diferentes poblaciones.
	1 b	Estudios de cohortes individuales con > 80% de seguimiento, reglas de decisión diagnóstica (algoritmos de estimación o escalas que permiten estimar el pronóstico) validadas en una única población
	1 c	Eficacia demostrada por la práctica clínica y no por la experimentación (serie de casos)
B	2 a	RS de estudios de cohorte retrospectiva o de grupos controles no tratados en un, con homogeneidad (que incluya estudios con resultados comparables v en la misma dirección).
	2 b	Estudio de cohorte retrospectiva o seguimiento de controles no tratados (algoritmos de estimación o escalas que permiten estimar el pronóstico) validadas en muestras separadas
	2 c	Investigación de resultados en salud
C	4	Serie de casos y estudios de cohortes de pronóstico de poca calidad
D	5	Opinión de expertos sin valoración explícita

<b>Tabla</b>	<b>Estudios de diagnóstico</b>
--------------	--------------------------------

Grado de recomendación	Nivel de evidencia	Fuente
A	1 a	RS de estudios diagnósticos de nivel 1 (alta calidad), con homogeneidad (que incluya estudios con resultados comparables y en la misma dirección), reglas de decisión diagnóstica con estudios 1 b de diferentes centros clínicos
	1 b	Estudios de cohortes que validen la calidad de un test específico, con buenos estándares de referencia (independientes del test) o a partir de algoritmos de categorización del diagnóstico (reglas de decisión diagnóstica) estudiados en un solo centro
	1 c	Pruebas diagnósticas con especificidad tan alta que un resultado positivo confirma el diagnóstico y con sensibilidad tan alta que un resultado negativo descarta el diagnóstico
B	2 a	RS de estudios diagnósticos de nivel 2 (mediana calidad) con homogeneidad (que incluya estudios con resultados comparables y en la misma dirección)
	2 b	Estudios exploratorios que, por ejemplo, a través de una regresión logística, determinen qué factores son significativos con unos buenos estándares de referencia (independientes del test), algoritmos de categorización del diagnóstico (reglas de decisión diagnóstica) derivados o validados en muestras separadas o bases de datos
	3 a	RS de estudios diagnósticos de nivel 3 b o superiores (mediana calidad) con homogeneidad (que incluya estudios con resultados comparables y en la misma dirección)
	3 b	Estudio con pacientes no consecutivos, sin estándares de referencia aplicados de manera consistente
C	4	Estudio de casos y controles de baja calidad o sin un estándar independiente

Centro de Medicina Basada en la Evidencia de Oxford (<http://cebm.jr2.ox.ac.uk/> )

**AGENCIA DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS  
SANITARIAS DE ANDALUCÍA (AETSA)**

Avda. de la Innovación s/n. Edificio Renta Sevilla. 2ª planta  
41020 Sevilla. España (Spain)  
Tlf. 955 00 68 04 / Fax 955 00 68 45

[www.juntadeandalucia.es/salud/AETSA](http://www.juntadeandalucia.es/salud/AETSA)



**JUNTA DE ANDALUCIA**