



**GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA
PARA EL TRATAMIENTO QUIRÚRGICO DE
PACIENTES CON UROLITIASIS**

GUÍA EN VERSIÓN CORTA

**GPC N°16
Agosto 2018**

IETSI | INSTITUTO DE
EsSalud | EVALUACIÓN DE
TECNOLOGÍAS EN
SALUD E
INVESTIGACIÓN

SEGURO SOCIAL DE SALUD - ESSALUD

Fiorella Molinelli Aristondo

Presidente Ejecutivo, EsSalud

Alfredo Barredo Moyano

Gerente General, EsSalud

INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN - IETSI

Patricia Pimentel Álvarez

Directora del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación

Fabián Fiestas Saldarriaga

Gerente de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Joshi Rosa Magaly Acosta Barriga

Gerente de la Dirección de Investigación en Salud

Héctor Miguel Garavito Farro

Gerente de la Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

Raúl Timaná Ruiz

Asesor del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación

Grupo elaborador

- Pereyra Velásquez, Wilson Pedro. Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, EsSalud
- Romero Hinojosa, Cristian Gustavo. Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, EsSalud
- Farfán Daza, Giomar Elio. Hospital Nacional Alberto Sabogal Sologuren, EsSalud
- Pérez Peralta, Percy Luis. Hospital II Lima Norte Callao Luis Negreiros Vega, EsSalud.
- Corrales Acosta, Elizabeth Andrea. Hospital II Alberto Leopoldo Barton Thompson, EsSalud.
- Grández Urbina, José Antonio. Independiente.
- Montes Alvis, José Manuel. IETSI, EsSalud
- Alva Díaz, Carlos Alexander. IETSI, EsSalud
- Timaná Ruiz, Raúl Alonso. IETSI, EsSalud

Revisor Metodológico

Dr. Alvaro Taype Rondan, Maestría en Ciencias en Investigación Epidemiológica por la Universidad Peruana Cayetano Heredia. Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación IETSI – ESSALUD.

Revisor Clínico

Dr. Juan Santos Villaverde, Médico especialista en Urología.
Servicio de Urología del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen

Dr. Juan Pablo Castillo Rodriguez, Médico especialista en Urología.
Hospital “Centro Médico Naval”- Marina de Guerra del Perú
Clínica AUNA Bellavista

Revisor Externo

Dr. Baptistussi, Marcelo Denilson. Médico especialista en Urología.
Jefe del Centro Avançado em Urologia Ribeirão Preto.
Jefe de Servicio de Urología del Hospital São Paulo, Brasil.
Director del Departamento de Litiasis de la Confederación Americana de Urología (CAU)
Director Científico del Instituto de capacitação, ensino e pesquisa em saude (ICEPS)

Financiamiento

Este documento técnico ha sido financiado por el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI), EsSalud, Perú.

Citación

Este documento debe ser citado como: “Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación. Guía de Práctica Clínica para el Tratamiento quirúrgico de pacientes con Urolitiasis”: Guía en versión corta. Lima: EsSalud; 2018”

Agradecimientos

Salvador Salvador, Stefany
Mansilla Caceres, Karla Giannina

Datos de contacto

Raúl Timaná Ruiz
Correo electrónico: raul.timana@essalud.gob.pe – rtimanar@gmail.com
Teléfono: (+511) 265 6000, anexo 1953 - 1978

Tabla de Contenido

I.	FINALIDAD	6
II.	OBJETIVOS	6
III.	ÁMBITO DE APLICACIÓN	6
IV.	PROCESO O PROCEDIMIENTO A ESTANDARIZAR	6
	a. NOMBRE Y CÓDIGO DE CIE-10	6
V.	CONSIDERACIONES GENERALES	6
	a. DEFINICIÓN.....	6
	b. ETIOLOGÍA.....	7
	c. FISIOPATOLOGÍA	8
	d. FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS.....	8
VI.	CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS.....	9
	a. TRATAMIENTO QUIRÚRGICO DE LA LITIASIS RENAL	9
	Pregunta 1: En pacientes con litiasis renal mayor de 20 mm, ¿Cuál debe ser el tratamiento de primera línea: NLP, URS flexible o LEOCH?	9
	Pregunta 2: En pacientes con litiasis renal de 10 a 20 mm, ¿Cuál debe ser el tratamiento de primera línea: NLP, URS flexible o LEOCH?	10
	Pregunta 3: En pacientes con litiasis renal menor de 10 mm, ¿Cuál debe ser el tratamiento de primera línea: NLP, URS flexible o LEOCH?	10
	b. TRATAMIENTO QUIRÚRGICO DE LA LITIASIS URETERAL	11
	Pregunta 4: En pacientes con litiasis ureteral proximal, ¿Cuál debe ser el tratamiento de primera línea: LEOCH, URS semirrígida, NLP o cirugía laparoscópica?	11
	Pregunta 5: En pacientes con litiasis ureteral no proximal, ¿Cuál debe ser el tratamiento de primera línea: LEOCH o URS?	11
	c. TRATAMIENTO QUIRÚRGICO DE LA LITIASIS VESICAL	12
	Pregunta 6: En pacientes con litiasis vesical ¿Cuál es la eficacia y seguridad de la Cirugía Endoscópica vs Cirugía Percutánea vs Cirugía Abierta?	12
	d. COMPLICACIONES	12
	e. CRITERIOS DE REFERENCIA Y CONTRARREFERENCIA	12
	f. FLUJOGRAMAS DE MANEJO	13
VII.	ANEXOS	15
	Anexo N°1: Lista de recomendaciones y puntos de buenas prácticas clínicas	15
	Anexo N°2: Desarrollo metodológico	18
VIII.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	27

Siglas y Acrónimos

- **Bases de datos y buscadores:**
 - **PUBMED:** Public Library of Medicine
- **Términos estadísticos**
 - **DE:** Desviación estándar
 - **HR:** Hazard ratio
 - **OR:** Odds ratio
 - **RR:** Riesgo relativo
 - **SMD:** Standardized mean difference
 - **IC 95%:** Intervalo de confianza al 95%
- **Tipos de estudios:**
 - **ECA:** Ensayo clínico aleatorizado
 - **RS:** Revisión sistemática
- **Términos clínicos:**
 - **NLP / PNL:** Nefrolitotomía Percutánea, Percutaneous Nephrolithotomy
 - **CIRR / RIRS:** Cirugía Intrarrenal Retrógrada, Retrograde Intrarenal Surgery
 - **URS / URS:** Ureteroscopia, Ureteroscopy
 - **LEOCH / SWF:** Litotripsia Extracorpórea por Ondas de Choque, Shock Wave Lithotripsy
- **Instituciones:**
 - **AUA:** American Urological Association
 - **EAU:** European Association of Urology
 - **EsSalud:** Seguro Social de salud del Perú
- **Otros:**
 - **AGREE:** Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation
 - **AMSTAR:** A Measurement Tool to Assess systematic Reviews
 - **GEG:** Grupo Elaborador de la GPC
 - **GEG-Local:** Grupo Elaborador de la GPC local
 - **GPC:** Guía de Práctica Clínica
 - **GRADE:** Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation
 - **IETSI:** Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación
 - **PICO:** Population, Intervention, Comparator, Outcome

GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA PARA EL TRATAMIENTO QUIRÚRGICO DE PACIENTES CON UROLITIASIS

VERSIÓN CORTA

I. FINALIDAD

- Contribuir a reducir la morbilidad y complicaciones en pacientes adultos con urolitiasis.

II. OBJETIVOS

- Establecer recomendaciones basadas en evidencia para un adecuado manejo quirúrgico de los pacientes adultos con urolitiasis.

III. ÁMBITO DE APLICACIÓN

La guía está dirigida al personal médico y no médico, que participa en la atención multidisciplinaria del paciente con urolitiasis. Las recomendaciones serán aplicadas por urólogos, médicos residentes urología, médicos gestores, enfermeros y farmacéuticos, en todos los niveles de atención de EsSalud. Asimismo, podrá ser utilizada como referencia por estudiantes de profesiones relacionadas al ámbito de la salud y pacientes.

El ámbito asistencial incluye los servicios de urología, en lo que corresponda a cada nivel, de EsSalud.

IV. PROCESO O PROCEDIMIENTO A ESTANDARIZAR

- a. NOMBRE Y CÓDIGO DE CIE-10
 - Litiasis urinaria (N20 – N23)

V. CONSIDERACIONES GENERALES

a. DEFINICIÓN

La urolitiasis es una enfermedad que se caracteriza por la presencia de cálculos producto de la anormal formación y retención de acúmulos orgánicos e inorgánicos, los cuales pueden originarse en cualquier parte del tracto urinario, pero la mayoría surgen en el riñón. Es una condición que ocasiona una morbilidad considerable, potencialmente discapacitante; pudiendo progresar de una enfermedad renal crónica a una insuficiencia renal terminal, especialmente en casos de mal control de

recidivas o de diagnóstico tardío, de ahí la importancia de un tratamiento médico óptimo. (1)

Es una entidad frecuente, en EE.UU. se estima una incidencia de 1 caso por 1000 pacientes por año. (2) Su prevalencia ha aumentado de forma constante a lo largo de las últimas décadas, en paralelo con el aumento de la obesidad, síndrome metabólico y la epidemia de la diabetes tipo 2, siendo estos últimos problemas reconocidos como factores de riesgo para la formación de cálculos.(3) Su prevalencia en países industrializados se estima en un 6% en mujeres y de un 12% en los hombres, con una tasa de recurrencia de hasta 50% a los 5 años del episodio inicial de cálculos y con tendencia a incrementar con el tiempo. (4) La mayoría de cálculos (60-80%) están compuestos por sales de calcio (oxalato cálcico, fosfato cálcico o ambos). Otros son de estruvita (5-15%), ácido úrico (5-10%), cistina (1%), u otras sustancias (1%). (5)

El cólico nefrítico es la presentación clínica aguda más frecuente de la urolitiasis y constituye una de las principales urgencias urológicas, que origina un considerable sufrimiento en los pacientes y elevado costo socioeconómico. (6) Aunque el tratamiento quirúrgico ha evolucionado en las últimas décadas desde la cirugía abierta hasta el desarrollo de los tratamientos endourológicos mínimamente invasivos que conllevan a una reducción de la morbilidad del paciente, mejores tasas libres de cálculos y una mejor calidad de vida, existe una gran necesidad de prevención de recurrencia a través de la evaluación metabólica y control de factores de riesgo para lograr un impacto sostenido en la salud general de los pacientes. (3)

b. ETIOLOGÍA

La mayoría de cálculos (60-80%) están compuestos por sales de calcio (oxalato cálcico, fosfato cálcico o ambos). Otros son de estruvita (5-15%), ácido úrico (5-10%), cistina (1%), u otras sustancias (1%). (5) El mismo paciente puede tener una piedra que contenga más de un tipo de cristal (por ejemplo, oxalato de calcio y ácido úrico). Un mismo paciente puede presentar cálculos renales formados por más de un tipo de cristal, denominados cálculos mixtos. (7)

Los cálculos de calcio tienen como principal contribuyente a su formación a la hiperexcreción de calcio; siendo la etiología más común el hiperparatiroidismo. Otras condiciones asociadas a niveles altos de calcio incluyen hipercalcemia por malignidad, sarcoidosis e ingestión excesiva de calcio o una mayor absorción intestinal de calcio. El oxalato, es otro componente importante de los cálculos de calcio y está influenciado por la dieta.(8)

Los cálculos de estruvita ocurren casi exclusivamente en pacientes con infecciones del tracto urinario (ITU) y a menudo se los denomina cálculos de infección. Se forman como resultado de la presencia de organismos productores de enzima que descompone la urea (ureasa), como Proteus, Providencia, Klebsiella, Pseudomonas y Staphylococcus. Los pacientes con anomalías anatómicas que los predisponen a ITU recurrentes tienen un mayor riesgo de desarrollar cálculos de estruvita. Los cálculos de estruvita pueden crecer rápidamente en un período de semanas a meses y, si no se tratan adecuadamente, pueden desarrollarse en un cálculo coraliforme o ramificado que cubra todo el sistema colector renal. (9)

Los cálculos de ácido úrico se deben principalmente a una alta concentración de ácido úrico en la orina (hiperuricosuria) y un pH ácido en la orina (aciduria). (10)

Los cálculos de cistina se deben a la excreción excesiva de un aminoácido llamado cistina (cistinuria), la cual está asociada a una enfermedad hereditaria autosómica recesiva. (11)

c. FISIOPATOLOGÍA

La formación de cálculos ocurre cuando un elemento normalmente soluble (por ejemplo, calcio, oxalato) sobresatura la orina y comienza el proceso de formación de cristales (por ejemplo, cristal de oxalato de calcio). Aunque se han propuesto diferentes teorías, probablemente sea la combinación de varios factores los que contribuyan a la formación de cálculos, ya que diferentes tipos de cálculos pueden tener diferentes mecanismos que expliquen su formación. (12)

La teoría principal sugiere que la formación de cálculos inicia con la cristalización espontánea en una orina sobresaturada. Este pequeño núcleo de cristal luego se une a una membrana celular en el túbulo colector. Este nido atrae a otros cristales y restos celulares, formando una pequeña calcificación que gradualmente crece a medida que estas partículas continúan adheriéndose a la masa. Algunas de estas calcificaciones se desprenden y proceden al sistema colector. Si este tiempo de tránsito es lento, el cristal puede permanecer en su lugar indefinidamente. El oxalato de calcio es el tipo de piedra más común. (13)

d. FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS

Estudios observacionales han evaluado la contribución de ciertos factores que se asocian a un aumento del riesgo para la formación de cálculos (12), algunos de ellos son:

- Factores Individuales
 - No Modificables
 - Antecedentes familiares de urolitiasis
 - Etnia blanca
 - Adultos entre 30 y 50 años
 - Sexo masculino
 - Relacionados con el estilo de vida
 - Dieta alta en sodio, proteínas, carbohidratos
 - Deshidratación
 - Sobrepeso, obesidad
 - Diabetes Mellitus
 - Hipertensión Arterial
 - Otros
 - Historia previa de urolitiasis, acidosis tubular renal, hiperparatiroidismo, infecciones urinarias recurrentes, trastornos intestinales crónicos, gota, anomalías metabólicas urinarias.
- Factores Medioambientales
 - Clima cálido y temperatura media elevada

VI. CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS

RECOMENDACIONES Y PUNTOS DE BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS EN UROLITIASIS

a. TRATAMIENTO QUIRÚRGICO DE LA LITIASIS RENAL

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

Recomendación:

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

Recomendación fuerte a favor

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

Puntos de buena práctica clínica:

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

Pregunta 2: En pacientes con litiasis renal de 10 a 20 mm, ¿Cuál debe ser el tratamiento de primera línea: NLP, URS flexible o LEOCH?

Recomendación:

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

Recomendación condicional a favor

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

Puntos de buena práctica clínica:

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

Pregunta 3: En pacientes con litiasis renal menor de 10 mm, ¿Cuál debe ser el tratamiento de primera línea: NLP, URS flexible o LEOCH?

Recomendación:

1. En pacientes con litiasis renal menor de 10 mm, se recomienda realizar LEOCH, como tratamiento de primera línea.

Recomendación fuerte a favor

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

Puntos de buena práctica clínica:

1. En pacientes con litiasis renal menor de 10 mm y con anatomía renal desfavorable (ángulo infundibulopélvico menor de 90°, longitud infundibular mayor de 3 cm y un diámetro del infundíbulo menor de 5 mm), considerar realizar ureterorrenoscopia flexible.
2. En pacientes con litiasis renal menor de 10 mm y con anatomía renal favorable, considerar realizar LEOCH.

b. TRATAMIENTO QUIRÚRGICO DE LA LITIASIS URETERAL

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

Recomendación:

1. En pacientes con litiasis ureteral proximal mayor de 10 mm, se sugiere realizar ureteroscopia semirrígida como tratamiento de primera línea.

Recomendación condicional a favor.

Calidad de la evidencia: Muy Baja ⊕⊖⊖⊖

Puntos de buena práctica clínica:

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

Pregunta 5: En pacientes con litiasis ureteral no proximal, ¿Cuál debe ser el tratamiento de primera línea: LEOCH o URS?

Recomendación:

1. En pacientes con litiasis ureteral no proximal se sugiere ureteroscopia semirrígida como tratamiento de primera línea.

Recomendación condicional a favor

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

Puntos de buena práctica clínica:

1. En pacientes con litiasis ureteral no proximal que no puedan acceder a tratamiento con ureteroscopia semirrígida, considerar realizar LEOCH como alternativa de tratamiento.
2. En pacientes con litiasis ureteral no proximal que no puedan acceder a tratamiento con ureteroscopia semirrígida o LEOCH, considerar cirugía abierta o cirugía laparoscópica como última alternativa de tratamiento.

c. TRATAMIENTO QUIRÚRGICO DE LA LITIASIS VESICAL

Pregunta 6: En pacientes con litiasis vesical ¿Cuál es la eficacia y seguridad de la Cirugía Endoscópica vs Cirugía Percutánea vs Cirugía Abierta?

Puntos de buena práctica clínica:

1. En pacientes con litiasis vesical se podría ofrecer cirugía endoscópica, cirugía percutánea o cirugía abierta según disponibilidad de equipos, las características de la condición clínica del paciente, experiencia de los especialistas y tiempo operatorio para la elección del tratamiento.
2. En pacientes con litiasis vesical menor de 25 mm, considerar realizar cirugía endoscópica.
3. En pacientes con litiasis vesical mayor de 25 mm, considerar realizar cirugía percutánea o cirugía abierta.

d. COMPLICACIONES

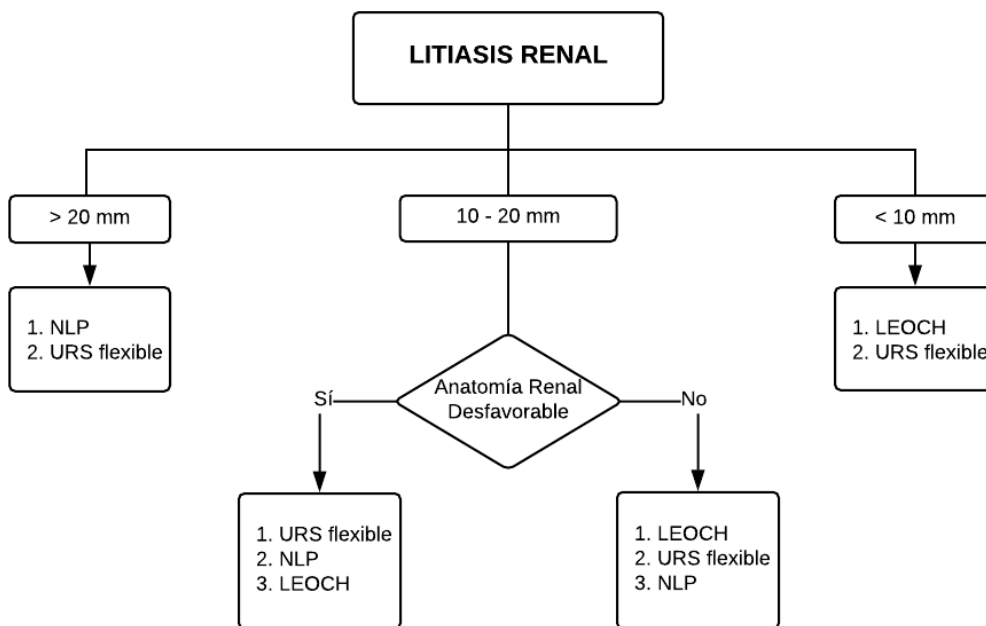
No se generaron recomendaciones con respecto a este tópico.

e. CRITERIOS DE REFERENCIA Y CONTRARREFERENCIA

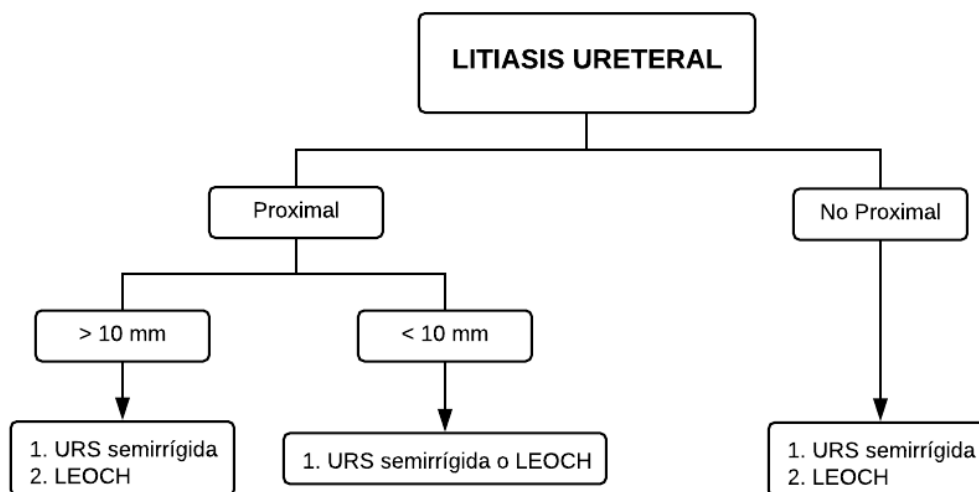
No se generaron recomendaciones con respecto a este tópico.

f. FLUJOGRAMAS DE MANEJO

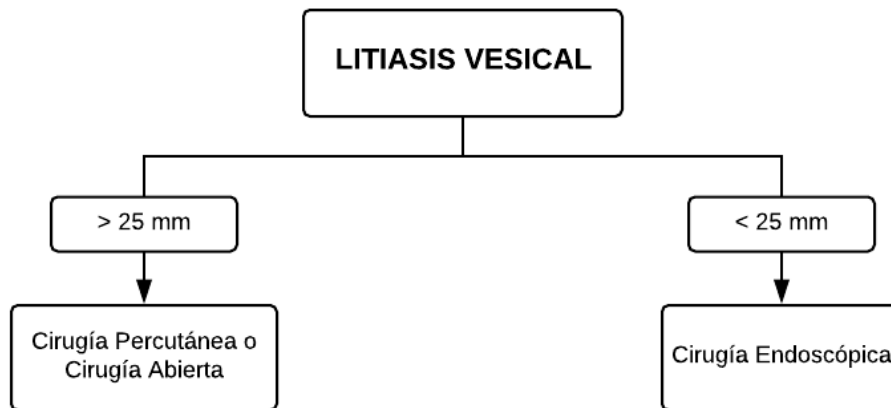
Tratamiento quirúrgico de Litiasis Renal



Tratamiento quirúrgico de Litiasis Ureteral



Tratamiento quirúrgico de Litiasis Vesical



VII. ANEXOS

Anexo N°1: Lista de recomendaciones y puntos de buenas prácticas clínicas

Pregunta N°	Enunciado	Tipo *	Fuerza y dirección **	Calidad de la evidencia **
Tratamiento Quirúrgico de la Litiasis Renal				
Litiasis Renal > 20 mm				
1	En personas con litiasis renal mayor de 20 mm, se recomienda realizar NLP como tratamiento de primera línea.	R	fuerte a favor	Muy Baja (⊕⊖⊖⊖)
	Informar a los pacientes que, en nuestro contexto, la realización de NLP tendría mayores tasas de éxito, pero también tendría mayor riesgo de complicaciones que las otras alternativas.	BPC		
	Realizar NLP en pacientes con litiasis renal mayor de 20 mm siempre que se cuente con el equipo, insumos y personal entrenado para dicho procedimiento.	BPC		
	En pacientes sometidos a NLP, la colocación de un tubo de nefrostomía dependerá de factores como: los eventos intraoperatorios, las características de los pacientes, las comorbilidades u otros criterios sustentados por el médico tratante.	BPC		
	En pacientes sometidos a NLP, la colocación de un catéter doble J dependerá de factores como: eventos intraoperatorios, las características de los pacientes, comorbilidades u otros criterios sustentados por el médico tratante.	BPC		
	Considerar realizar URS flexible en pacientes con comorbilidades (obesidad mórbida, alto riesgo anestesiológico) y/o alto riesgo de sangrado (discrasias sanguíneas).	BPC		
	Informar a los pacientes que, si se decide por la realización de la URS flexible, es probable que se requiera más de una sesión.	BPC		
	Informar a los pacientes sobre los beneficios y efectos adversos de la colocación de un stent ureteral, cuando esto sea necesario durante la realización de URS flexible.	BPC		

	En pacientes con litiasis renal mayor de 20 mm que no puedan acceder a tratamiento con NLP o URS flexible, considerar realizar cirugía abierta como alternativa de tratamiento.	BPC		
Litiasis Renal de 10 a 20 mm				
2	En pacientes con litiasis renal de 10 a 20 mm, se sugiere realizar LEOCH o ureterorrenoscopia flexible como tratamiento de primera línea.	R	condicional a favor	Muy Baja (⊕⊖⊖⊖)
	En pacientes con litiasis renal de 10 a 20 mm y con anatomía renal desfavorable (ángulo infundibulopélvico menor de 90°, longitud infundibular mayor de 3 cm y un diámetro del infundíbulo menor de 5 mm), considerar realizar URS flexible.	BPC		
	En pacientes con litiasis renal de 10 a 20 mm y con anatomía renal favorable, considerar realizar LEOCH.	BPC		
	En pacientes con litiasis renal de 10 a 20 mm que no puedan acceder a tratamiento con LEOCH o ureterorrenoscopia flexible, considerar NLP como alternativa de tratamiento.	BPC		
	En caso de respuesta inadecuada a LEOCH, considerar realizar otra alternativa quirúrgica.	BPC		
Litiasis Renal < 10 mm				
3	En pacientes con litiasis renal menor de 10 mm, se recomienda realizar LEOCH, como tratamiento de primera línea.	R	fuerte a favor	Muy Baja (⊕⊖⊖⊖)
	En pacientes con litiasis renal menor de 10 mm y con anatomía renal desfavorable (ángulo infundibulopélvico menor de 90°, longitud infundibular mayor de 3 cm y un diámetro del infundíbulo menor de 5 mm), considerar realizar ureterorrenoscopia flexible.	BPC		
	En pacientes con litiasis renal menor de 10 mm y con anatomía renal favorable, considerar realizar LEOCH.	BPC		
Tratamiento Quirúrgico de la Litiasis Ureteral				
Litiasis Ureteral Proximal				

4	En pacientes con litiasis ureteral proximal mayor de 10 mm, se sugiere realizar ureteroscopia semirrígida como tratamiento de primera línea.	R	condicional a favor	Muy Baja (⊕⊖⊖⊖)
	En pacientes con litiasis ureteral proximal menor de 10 mm en uréter proximal, considerar realizar ureteroscopia semirrígida o LEOCH según disponibilidad de equipos.	BPC		
	En pacientes con litiasis ureteral proximal mayor de 10 mm que presenta signos de enclavamiento o el uréter es de difícil acceso, considerar realizar cirugía laparoscópica, cirugía abierta o NLP según disponibilidad de equipos.	BPC		
Litiasis Ureteral No Proximal				
5	En pacientes con litiasis ureteral no proximal, se sugiere realizar ureteroscopia semirrígida como tratamiento de primera línea.	R	condicional a favor	Moderada (⊕⊕⊖⊖)
	En pacientes con litiasis ureteral no proximal que no puedan acceder a tratamiento con ureteroscopia semirrígida, considerar realizar LEOCH como alternativa de tratamiento.			
	En pacientes con litiasis ureteral no proximal que no puedan acceder a tratamiento con ureteroscopia semirrígida o LEOCH, considerar realizar cirugía abierta o cirugía laparoscópica como última alternativa de tratamiento.			
Tratamiento Quirúrgico de la Litiasis Vesical				
6	En pacientes con litiasis vesical se podría ofrecer cirugía endoscópica, cirugía percutánea o cirugía abierta según disponibilidad de equipos, las características de la condición clínica del paciente, experiencia de los especialistas y tiempo operatorio para la elección del tratamiento.	BPC		
	En pacientes con litiasis vesical menor de 25 mm, considerar realizar cirugía endoscópica.	BPC		
	En pacientes con litiasis vesical mayor de 25 mm, considerar realizar cirugía percutánea o cirugía abierta.	BPC		

* Recomendación (R) o punto de buenas prácticas clínicas (BPC)

** La fuerza, dirección y calidad de la evidencia solo se establecen para las recomendaciones, mas no para los puntos de BPC

NLP: Nefrolitotomía Percutánea; LEOCH: Litotripsia extracorpórea por ondas de choque

Anexo N°2: Desarrollo metodológico

El desarrollo metodológico, así como todos puntos señalados en el Documento Técnico: Metodología para la elaboración de Guías de Práctica Clínica, aprobado con Resolución Ministerial 141-2015-MINSA Julio 2015 y en el Manual de adopción de guías de práctica clínica basadas en evidencia de EsSalud del 2016 se encuentran en la Versión en Extenso y sus anexos de esta GPC. Para revisar estos documentos dirigirse a la siguiente dirección:

http://www.essalud.gob.pe/ietsi/guias_pract_clini_farmacov_tecnov.html

A. Conformación del Grupo elaborador de guías (GEG)

La Dirección de Guías de Práctica Clínica, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del IETSI, EsSalud, conformó el GEG mediante invitaciones a expertos en la metodología de elaboración de GPC y expertos clínicos en Urolitiasis. El GEG quedó conformado por los siguientes miembros:

- Expertos del Seguro Social de Salud
- Expertos metodólogos
- Profesionales del IETSI

B. Declaración de conflictos de intereses

Los miembros del GEG firmaron una declaración de conflictos de intereses. Los responsables de la elaboración del presente documento declaran no tener ningún conflicto de interés con relación a los temas descritos en el presente documento.

C. Formulación de las preguntas

En concordancia con los objetivos y alcances de esta GPC, el GEG-Local formuló un listado de preguntas clínicas mediante discusiones periódicas, intentando que estas preguntas aborden las decisiones más importantes que debe tomar el personal de salud con respecto al ámbito de la GPC. El listado de estas preguntas clínicas se muestra en la Tabla N° 1.

Tabla N° 1: Preguntas Clínicas

Tema	Preguntas clínicas
Tratamiento quirúrgico de la litiasis renal	Pregunta 1: En pacientes con litiasis renal mayor de 20 mm, ¿Cuál debe ser el tratamiento de primera línea: NLP, URS flexible o LEOCH?
	Pregunta 2: En pacientes con litiasis renal de 10 a 20 mm, ¿Cuál debe ser el tratamiento de primera línea: NLP, URS flexible o LEOCH?

Tema	Preguntas clínicas
	Pregunta 3: En pacientes con litiasis renal menor de 10 mm, ¿Cuál debe ser el tratamiento de primera línea: NLP, URS flexible o LEOCH?
Tratamiento quirúrgico de la litiasis ureteral	Pregunta 4: En pacientes con litiasis ureteral proximal, ¿Cuál es la eficacia y seguridad de LEOCH vs URS semirrígida vs NLP vs Cirugía Laparoscópica?
	Pregunta 5: En pacientes con litiasis ureteral no proximal ¿Cuál es la eficacia y seguridad de LEOCH comparado con URS semirrígida?
Tratamiento quirúrgico de la litiasis vesical	Pregunta 6: En pacientes con litiasis vesical ¿Cuál es la eficacia y seguridad de la Cirugía Endoscópica vs Cirugía Percutánea vs Cirugía Abierta?

Para profundizar en la estructura de las preguntas clínicas en formato PICO, ver la versión en extenso de la guía.

D. Identificación de desenlaces

Mediante la revisión de la literatura y reuniones con el panel de expertos clínicos, se elaboró una lista de desenlaces por pregunta clínica PICO.

Para profundizar en la calificación de los desenlaces, ver la versión en extenso de la guía.

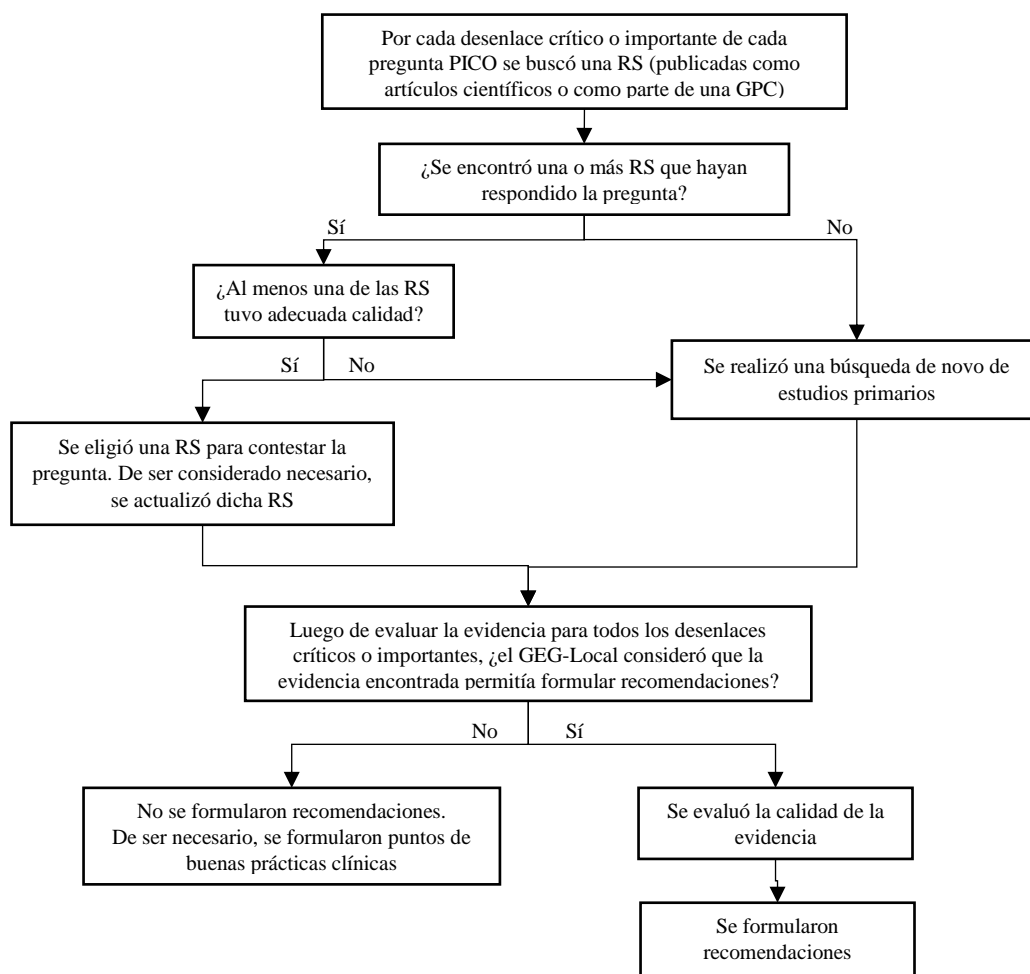
E. Búsqueda y selección de la evidencia para la toma de decisiones en cada pregunta

Para cada pregunta PICO (en base a sus desenlaces críticos o importantes), se realizó la búsqueda y selección de la evidencia, siguiendo los siguientes pasos:

- Se buscaron revisiones sistemáticas (RS) publicadas como artículos científicos o realizadas como parte de una GPC.
- Cuando no se encontraron RS de calidad aceptable a criterio del GEG-Local, se realizó una búsqueda de novo de estudios primarios.
- Cuando se encontraron RS de calidad aceptable a criterio del GEG-Local, se escogió una RS, la cual pudo o no ser actualizada de acuerdo a criterio del GEG-Local.

Este proceso se muestra en la **Figura N° 1**.

Figura N° 1: Flujograma de selección de la evidencia para la formulación de recomendaciones y puntos de buenas prácticas clínicas



E.1 Búsqueda y selección de RS publicadas dentro de las GPC:

Se realizó una búsqueda sistemática con el objetivo de recolectar GPC publicadas durante los últimos 10 años (periodo 2007-2018) que hayan realizado RS y respondan alguna de las preguntas planteadas para la GPC local. Esta búsqueda se realizó en diversas bases de datos, durante enero del 2018.

Para consultar las bases de datos y las estrategias de búsqueda utilizadas, así como el número de resultados obtenidos en cada base de datos y la lista de GPC recolectadas, consultar el Anexo N° 1 de la Guía.

Se encontraron 14 GPC que abordaron el ámbito de la presente GPC, de las cuales se preseleccionaron las 5 GPC que cumplieron con realizar RS para responder al menos una de las preguntas establecidas para la GPC local (ver **Tabla N° 2**). Esta RS debía cumplir con las siguientes características:

- Especificar en qué bases de datos se realizó la búsqueda
- Especificar los términos de búsqueda utilizados
- Especificar los criterios de inclusión de los estudios encontrados
- Fue posible identificar todos los estudios incluidos

Tabla N° 2: Listado de GPC encontradas

Institución o autor	Título	País o región	Año	Realizaron revisiones sistemáticas para responder sus preguntas clínicas
European Association of Urology (EAU)	EAU Guidelines on Urolithiasis	Europa	2017	Si
American Urological Association (AUA) / Endourological Society (ES)	Surgical Management of Stones: AUA/Endourology Society Guideline	EEUU	2016	Si

Seguidamente, dos metodólogos procedieron a evaluar las GPC preseleccionadas en forma independiente utilizando el instrumento AGREE-II (<http://www.agreertrust.org/agree-ii/>) (14). Se discutieron los ítems de AGREE-II con diferencias mayores a 2 puntos para llegar a un consenso, y un tercer metodólogo participó cuando no hubiese acuerdo. Se seleccionaron aquellas GPC con un puntaje mayor de 60% en el dominio 3 (rigor metodológico), punto de corte propuesto por el Documento Técnico: Metodología para la elaboración de guías de práctica clínica del Ministerio de Salud del Perú (15). Los puntajes obtenidos por las GPC preseleccionadas se detallan en la **Tabla N° 3**.

Tabla N° 3: Puntajes en el dominio 3 del instrumento AGREE-II de las guías preseleccionadas

Ítems	GPC EAU 2017	GPC AUA/ES 2016
1. Se han utilizado métodos sistemáticos para la búsqueda de la evidencia	38.0%	28.7%
2. Los criterios para seleccionar la evidencia se describen con claridad.	38.0%	24.4%
3. Las fortalezas y limitaciones del conjunto de la evidencia están claramente descritas	26.8%	31.5%
4. Los métodos utilizados para formular las recomendaciones están claramente descritos	66.0%	50.1%
5. Al formular las recomendaciones han sido considerados los beneficios en salud, los efectos secundarios y los riesgos	75.0%	66.7%
6. Hay una relación explícita entre cada una de las recomendaciones y las evidencias en las que se basan	100.0%	78.3%
7. La guía ha sido revisada por expertos externos antes de su publicación	83.3%	66.7%
8. Se incluye un procedimiento para actualizar la guía	82.3%	61.7%

GPC EAU 2017: EAU Guidelines on Urolithiasis. 2017

GPC AUA/ES 2016: Surgical Management of Stones: AUA/Endourology Society Guideline. 2016PC.

E.2 Búsqueda de RS publicadas como artículos científicos:

Para cada una de las preguntas PICO planteadas en la GPC local, se realizó una búsqueda sistemática de RS que respondan la pregunta y que hayan sido publicadas como artículos científicos. Esta búsqueda fue realizada en las bases de datos Medline. Posteriormente, se escogieron aquellas RS que hayan cumplido con los criterios de inclusión de cada pregunta PICO. Para profundizar en los términos de búsqueda y las listas de RS incluidas y excluidas para cada pregunta PICO, consultar el Anexo N° 2 de la Guía.

E.3 Selección de la evidencia para la toma de decisiones para cada pregunta:

Para cada pregunta PICO, se listaron las RS encontradas que hayan respondido dicha pregunta (ya sea RS realizadas por alguna GPC, o RS publicadas como artículos científicos). En la medida de lo posible, se prefirió aquellas RS que hayan recolectado ensayos clínicos aleatorizados (ECA).

Para cada desenlace crítico o importante, cuando no se encontraron RS de calidad aceptable a criterio del GEG-Local, se realizó una búsqueda sistemática de novo de

estudios primarios en Medline (los términos de búsqueda, criterios de inclusión, y número de estudios encontrados en estas búsquedas *de novo* se detallan en el Anexo N° 2 de la Guía). Cuando se encontraron RS de calidad aceptable a criterio del GEG-Local, se seleccionó una RS, que idealmente fue aquella que tuvo: la más alta calidad evaluada con AMSTAR-II (16), la más reciente fecha en la que realizó su búsqueda bibliográfica, y el mayor número de estudios encontrados.

Una vez seleccionada una RS, el GEG-Local decidió si era pertinente actualizar dicha RS, considerando para ello:

- El tiempo que ha transcurrido desde la búsqueda realizada por la RS y la velocidad de producción científica de estudios en el tema (2 años en aquellos temas en los que la producción científica es abundante, 5 años en aquellos temas en los que la producción científica es limitada)
- La actualidad de la pregunta (pues para algunas preguntas ya no se realizan estudios)
- La precisión o calidad de los resultados de la RS (optando por actualizar aquellas RS cuyos estimados globales fueron poco precisos o tuvieran una baja calidad de la evidencia)

Cuando se decidió que era pertinente actualizar alguna RS, se realizó una búsqueda sistemática de estudios primarios en Medline, desde la fecha en la que la RS realizó su búsqueda. Los términos de búsqueda, criterios de inclusión, y número de estudios encontrados de las actualizaciones realizadas para cada pregunta se detallan en el Anexo N° 2 de la Guía.

Una vez que se definió la evidencia a usar para el desenlace en cuestión, para la toma de decisiones, se realizó lo siguiente:

- Si la RS seleccionada realizó un meta-análisis, que a consideración del GEG-Local haya sido correctamente realizado, se usó dicho meta-análisis.
- Si la RS seleccionada no realizó un meta-análisis o realizó un meta-análisis que a consideración del GEG-Local no haya sido correctamente realizado, se realizó un meta-análisis siempre que sea posible realizarlo con los estudios recolectados, y siempre que fue considerado útil contar con un meta-análisis
- Si no se encontró ni se pudo realizar un meta-análisis, se consideró el o los estudios más representativos para la toma de decisiones. Cuando solo se contó con un estudio, se consideró dicho estudio para la toma de decisiones.

F. Evaluación del riesgo de sesgo y de la calidad de la evidencia.

F.1 Evaluación de riesgo de sesgo

Para cada uno de los estudios primarios seleccionados, el GEG-Local determinó si era necesario realizar la evaluación de riesgo de sesgo. Las evaluaciones realizadas para identificar el riesgo de sesgo de los estudios primarios se muestran en el Anexo N° 3 de la Guía.

Las herramientas usadas para evaluar el riesgo de sesgo fueron:

- Los ECA fueron evaluados usando la herramienta de riesgo de sesgo de Cochrane (17).
- Los estudios observacionales fueron evaluados usando la herramienta de Newcastle-Ottawa (18).
- Los estudios de diagnóstico fueron evaluados usando la herramienta QUADAS-2 (19).

F.2 Evaluación de la calidad de la evidencia

Los metodólogos siguieron la metodología GRADE (*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*) para la evaluación de la calidad de la evidencia. La calidad de la evidencia según esta metodología se basa en 9 aspectos: tipo de estudio, riesgo de sesgo, inconsistencia, evidencia indirecta, imprecisión, sesgo de publicación, tamaño de efecto, relación dosis-respuesta, y efecto de confusores (los tres últimos aspectos son evaluados en estudios observacionales) (20). Finalmente, la calidad para cada desenlace evaluado pudo ser alta, moderada, baja, y muy baja.

Para resumir la evaluación de la calidad de la evidencia, se usaron tablas de perfil de evidencias para cada pregunta PICO (ver **Anexo N° 4** de la Guía).

En cada pregunta PICO, luego de asignar el nivel de calidad para todos sus desenlaces de interés, se le asignó a la pregunta PICO el nivel de calidad más bajo alcanzado por alguno de estos desenlaces.

G. Formulación de las recomendaciones y puntos de buenas prácticas clínicas.

Para la formulación de las recomendaciones y puntos de buenas prácticas clínicas (BPC), el GEG-Local evaluó la evidencia recolectada para cada una de las preguntas clínicas PICO en reuniones periódicas.

La elaboración de las recomendaciones de la presente GPC estuvo en base a la metodología GRADE. De acuerdo a esta metodología, las recomendaciones de las GPC se basan en: el balance entre efectos deseables e indeseables, la calidad de la evidencia, los valores y preferencias de los pacientes, y el uso de recursos (20). Además, para la presente GPC se evaluó la aceptabilidad y factibilidad de las recomendaciones, con miras a su implementación. Asimismo, en base a la metodología GRADE, se estableció la dirección (a favor o en contra) y la fuerza (fuerte o condicional) de cada recomendación (21) (Ver **Tabla N° 4**).

Tabla N° 4: Significado de fuerza y dirección de las recomendaciones

Fuerza y dirección de la recomendación	Significado
Fuerza de la recomendación:	
Recomendación fuerte	El GEG-Local cree que todos o casi todos los profesionales que revisan la evidencia disponible seguirían esta recomendación. En la formulación de la recomendación se usa el término “se recomienda”
Recomendación condicional	El GEG-Local cree que la mayoría de los profesionales que revisan la evidencia disponible seguirían esta recomendación, pero un grupo de profesionales no la seguiría. En la formulación de la recomendación se usa el término “se sugiere”
Dirección de la recomendación:	
A favor	Se recomienda a favor de realizar cierta acción
En contra	Se recomienda en contra de realizar cierta acción

Finalmente, se establecieron puntos de BPC (enunciados que el GEG-Local emite estos puntos en base a su experiencia clínica), y se diseñó el flujograma que resume las principales recomendaciones de la GPC.

H. Validación de la Guía de Práctica Clínica.

La metodología utilizada para este propósito fue, en primer lugar, exponer los objetivos y alcances de la Guía, seguido de las preguntas y recomendaciones. En segundo lugar, se procedió a abrir la discusión con preguntas y observaciones de los expertos, las cuales

fueron respondidas por el grupo expositor. En tercer lugar, se procedió a sintetizar las observaciones que se consideraron puedan aportar a la Guía. La validación se realizó con tres grupos; un grupo ampliado de expertos, un grupo de decisores, y un grupo de pacientes.

I. Revisión externa

El GEG - Local sugirió como revisor externo al Dr:

Dr. Baptistussi, Marcelo Denilson. Médico especialista en Urología.

Jefe del Centro Avançado em Urologia Ribeirão Preto.

Jefe de Servicio de Urología del Hospital São Paulo, Brasil.

Director del Departamento de Litiasis de la Confederación Americana de Urología (CAU)

Director Científico del Instituto de capacitação, ensino e pesquisa em saude (ICEPS)

J. Actualización de la Guía

La presente Guía tiene una validez de tres años. Al acercarse el fin de ese período, se procederá a una revisión de la literatura, luego de la cual se decidirá sobre su actualización de acuerdo a la información nueva que se encuentre.

VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Courbebaisse M, Daudon M. Litiasis renal y nefrocalcinosis. *EMC-Tratado de Medicina*. 2016;20(4):1-6.
2. Brenner ZZ, Winchester JF, Salman H, Bergman M. Nephrolithiasis: evaluation and management. *Southern medical journal*. 2011;104(2):133-9.
3. Khan SR, Pearle MS, Robertson WG, Gambaro G, Canales BK, Doizi S, et al. Kidney stones. *Nature Reviews Disease Primers*. 2016;2:16008.
4. Stamatelou KK, Francis ME, Jones CA, Nyberg Jr LM, Curhan GC. Time trends in reported prevalence of kidney stones in the United States: 1976–19941. *Kidney international*. 2003;63(5):1817-23.
5. Miller NL, Lingeman JE. Management of kidney stones. *Bmj*. 2007;334(7591):468-72.
6. Saigal CS, Joyce G, Timilsina AR, Project UDiA. Direct and indirect costs of nephrolithiasis in an employed population: opportunity for disease management? *Kidney international*. 2005;68(4):1808-14.
7. Teichman JM. Clinical practice. Acute renal colic from ureteral calculus. *The New England journal of medicine*. 2004;350(7):684-93.
8. Walls RM, Hockberger RS, Gausche-Hill M. *Emergency Medicine: Concepts and Clinical Practice*: Elsevier Health Sciences; 2018.
9. Preminger GM, Curhan GC, Goldfarb S, Forman JP. Pathogenesis and clinical manifestations of struvite stones. 2018;11.
10. Curhan GC, Becker MA. Uric acid nephrolithiasis. *UpToDate*. 2018;17(1).
11. Goldfarb DS. Cystine stones. *UpToDate*; 2018.
12. Curhan GC, Aronson MD, Preminger GM. Diagnosis and acute management of suspected nephrolithiasis in adults. *UpToDate*. 2018;26.
13. Bope ET, Kellerman RD. *Conn's Current Therapy 2018*: Elsevier Health Sciences; 2018.
14. Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, Burgers JS, Cluzeau F, Feder G, et al. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. *Canadian Medical Association Journal*. 2010;182(18):E839-E42.
15. Ministerio de Salud. Documento técnico: Metodología para la de documento técnico elaboración guías de practica clínica. Lima, Perú: MINSA; 2015.
16. Shea BJ, Reeves BC, Wells G, Thuku M, Hamel C, Moran J, et al. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. *Bmj*. 2017;358:j4008.
17. Higgins JP, Altman DG, Gøtzsche PC, Jüni P, Moher D, Oxman AD, et al. The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials. *Bmj*. 2011;343:d5928.
18. Wells G, Shea B, O'connell D, Peterson J, Welch V, Losos M, et al. The Newcastle-Ottawa Scale (NOS) for assessing the quality of nonrandomised studies in meta-analyses. Ottawa (ON): Ottawa Hospital Research Institute; 2009. Available in March. 2016.
19. Whiting PF, Rutjes AW, Westwood ME, Mallett S, Deeks JJ, Reitsma JB, et al. QUADAS-2: a revised tool for the quality assessment of diagnostic accuracy studies. *Annals of internal medicine*. 2011;155(8):529-36.
20. Andrews JC, Schünemann HJ, Oxman AD, Pottie K, Meerpohl JJ, Coello PA, et al. GRADE guidelines: 15. Going from evidence to recommendation—determinants of a recommendation's direction and strength. *Journal of clinical epidemiology*. 2013;66(7):726-35.
21. Andrews J, Guyatt G, Oxman AD, Alderson P, Dahm P, Falck-Ytter Y, et al. GRADE guidelines: 14. Going from evidence to recommendations: the significance and

presentation of recommendations. Journal of clinical epidemiology.
2013;66(7):719-25.