

Estándares de uso adecuado de tecnologías sanitarias

2. Laparoscopia en colecistitis aguda, coledocolitiasis y colelitiasis.

Standards for health technologies
appropriateness: Laparoscopy
in acute cholecystitis,
choledocholithiasis
and cholelithiasis.

Executive abstract.

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN 2009

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

AETSA 2006/30-B



Estándares de uso adecuado de tecnologías sanitarias

2. Laparoscopia en colecistitis aguda, coledocolitiasis y colelitiasis.

Standards for health technologies
appropriateness: Laparoscopy
in acute cholecystitis,
choledocholithiasis
and cholelithiasis.
Executive abstract.

Molina Linde, Juan Máximo

Estándares de uso adecuado de tecnologías sanitarias. 2. Laparoscopia en colecistitis aguda, coledocolitiasis y colelitiasis./ Juan Máximo Molina Linde, Román Villegas Portero, Juan Ramón Lacalle Remigio, Pablo Parra Membrives, Daniel Díaz Gómez, Lourdes Gómez Bujedo y Sebastián Rufián Peña. Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía; Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, 2009.

96 p.; 24 cm.

1. Laparoscopia 2. Colelitiasis
3. Colecistitis Aguda 4. Coledocolitiasis
I. Villegas Portero, Román II. Lacalle Remigio, Juan Ramón III. Andalucía. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias IV. España. Ministerio de Sanidad y Consumo

Autores:

Juan Máximo Molina Linde, Román Villegas Portero, Juan Ramón Lacalle Remigio, Pablo Parra Membrives, Daniel Díaz Gómez, Lourdes Gómez Bujedo y Sebastián Rufián Peña.

Dirección Técnica:

Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía

Este documento se ha realizado en el marco de colaboración previsto en el Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud, al amparo del convenio de colaboración suscrito por el Instituto de Salud Carlos III, organismo autónomo del Ministerio de Sanidad y Consumo, y la Fundación Progreso y Salud de Andalucía

Edita:

Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía

Avda. de la Innovación s/n
Edificio Renta Sevilla 2ª planta
41020 Sevilla
España – Spain

© de la presente edición: Ministerio de Sanidad y Consumo.

© de los contenidos: Consejería de Salud – JUNTA DE ANDALUCÍA

ISBN (de este volumen): 978-8496990-20-3

ISBN (de la obra completa): 978-8496990-23-4

NIPO: 354-07-064-2

Depósito Legal: SE-890/2009

Produce: Trama Gestión, S.L.

Este documento puede ser reproducido en todo o en parte, por cualquier medio, siempre que se cite explícitamente su procedencia

Estándares de uso adecuado de tecnologías sanitarias

2. Laparoscopia en colecistitis aguda, coledocolitiasis y colelitiasis.

Standards for health technologies
appropriateness: Laparoscopy
in acute cholecystitis,
choledocholithiasis
and cholelithiasis.
Executive abstract.



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO

Plan de **Calidad**
para el Sistema Nacional
de Salud



Instituto
de Salud
Carlos III

Ministerio de Sanidad y Consumo

Agencia de Evaluación
de Tecnologías Sanitarias



JUNTA DE ANDALUCÍA
CONSEJERÍA DE SALUD

Conflicto de Interés

Los autores declaran que no tienen intereses que puedan competir con el interés primario y los objetivos de este informe e influir en su juicio profesional al respecto.

Índice

Índice de Tablas y Figuras	11
Abreviaturas	13
Resumen ejecutivo	15
Introducción	23
Objetivos	35
Material y Métodos	37
Método de la revisión	39
Lista de indicaciones	44
Definiciones	46
Criterios para la elección de panelistas (método RAND / UCLA)	46
Método de uso apropiado o adecuado	47
Resultados	53
Juicio sobre la adecuación	53
Cirugía hepática por laparoscopia	62
Datos del cuestionario post-reunión	62
Discusión	67
Referencias	69
Anexos	70
Anexo 1. Definiciones	70
Anexo 2. Resultados por capítulos	73
Anexo 3. Juicio sobre el uso adecuado	76
Anexo 4. Cuestionario post-reunión	90

Índice de Tablas y Figuras

Tabla 1:	Clasificación de adecuado, inadecuado y dudoso	49
Tabla 2:	Comparación del grado de adecuación de las dos rondas del panel	51
Tabla 3:	Análisis de la laparoscopia aplicada al tratamiento de la coledocolitiasis	52
Tabla 4:	Análisis de la laparoscopia aplicada a la colelitiasis sintomática	53
Tabla 5:	Análisis de la laparoscopia aplicada a la colecistitis aguda	54
Tabla 6:	Puntuaciones de los expertos al cuestionario entregado tras la 2ª ronda de votaciones	62
Tabla 7:	Estadísticos descriptivos en el cuestionario entregado tras la 2ª ronda de votaciones	66
Tabla 8:	Juicio del panel de expertos sobre el uso adecuado de la laparoscopia (Capítulos 1 y 2 – colecistitis aguda con una colecistectomía por laparoscopia)	73
Tabla 9:	Juicio del panel de expertos sobre el uso adecuado de la laparoscopia (Capítulos 1 y 2 – colecistitis aguda con una colecistectomía abierta)	73
Tabla 10:	Juicio del panel de expertos sobre el uso adecuado de la laparoscopia (Capítulos 3 y 4 – coledocolitiasis con una cirugía laparotómica (abierta)	74
Tabla 11:	Juicio del panel de expertos sobre el uso adecuado de la laparoscopia (Capítulos 3 y 4 – coledocolitiasis con un tratamiento endoscópico de la coledocolitiasis (CPRE)	74
Tabla 12:	Juicio del panel de expertos sobre el uso adecuado de la laparoscopia (Capítulos 3 y 4 – coledocolitiasis con una cirugía laparoscópica (cerrada)	74
Tabla 13:	Juicio del panel de expertos sobre el uso adecuado de la laparoscopia (Capítulo 5 – colelitiasis sintomática con una cirugía laparotómica (abierta)	75

Tabla 14: Juicio del panel de expertos sobre el uso adecuado de la laparoscopia (Capítulo 5 – colelitiasis sintomática con una cirugía laparoscópica (cerrada)	75
Figura 1: Método de uso apropiado de RAND/UCLA	34
Figura 2: Estrategia de búsqueda empleada en la Biblioteca Cochrane 2006, numero 1	36
Figura 3: Estrategia de búsqueda empleada en la Base de datos Medline	36
Figura 4: Estrategia de búsqueda empleada en la Base de datos EMBASE	37
Figura 5: Diagrama de flujo de los estudios	38
Figura 6: Variables consideradas en la confección de la lista de indicaciones para la primera ronda de votaciones	40
Figura 7: Ejemplo de documento de panelista en la 2ª ronda	46
Figura 8: Cambios en la estructura acordados en la reunión del panel	47
Figura 9: Estándares de uso apropiado para la colecistitis aguda con signos de sepsis	57
Figura 10: Estándares de uso apropiado para la colecistitis aguda sin signos de sepsis	58
Figura 11: Estándares de uso apropiado para la coledocolitiasis diagnosticada preoperatoriamente	59
Figura 12: Estándares de uso apropiado para la coledocolitiasis diagnosticada intraoperatoriamente	60
Figura 13: Estándares de uso apropiado para la colelitiasis sintomática	61

Abreviaturas

ASA: American Society of Anesthesiologists.

CPRE: colangiopancreatografía retrógrada endoscópica.

CRMN: colangiografía magnética nuclear.

ECO: ecografía.

GPC: guías de práctica clínica.

PAS: presión arterial sistólica.

RM: resonancia nuclear magnética.

RS: revisiones sistemáticas.

TAC: tomografía axial computerizada.

Resumen ejecutivo

Título: Estándares de uso adecuado de tecnologías sanitarias: Laparoscopia en colecistitis aguda, coledocolitiasis y colelitiasis.

Autores: Juan Máximo Molina Linde, Román Villegas Portero, Juan Ramón Lacalle Remigio, Pablo Parra Membrives, Daniel Díaz Gómez, Lourdes Gómez Bujedo y Sebastián Rufián Peña.

Introducción: La cirugía endoscópica nace como un intento de minimizar la agresión quirúrgica en el acceso a las cavidades del organismo, aunque posteriormente se extendió a la exploración y cirugía de cavidades virtuales. La cirugía laparoscópica hace mención expresa a la parte de la cirugía endoscópica que penetra en la *cavidad abdominal*. Comprende, en esencia, un conjunto de técnicas y maniobras aplicadas para realizar una exploración o intervención quirúrgica en la cavidad abdominal utilizando puertas de entrada de pequeño diámetro por donde se introduce el instrumental quirúrgico, un medio para aumentar el espacio disponible en la cavidad abdominal (insuflación de gas, tracción de la pared) y finalmente una óptica conectada a una cámara de vídeo y un monitor que permita la visualización de la cavidad.

La introducción de la cirugía laparoscópica es prácticamente universal en los distintos sistemas sanitarios teniendo como principal limitación la capacitación de los cirujanos en el desarrollo de la técnica y los costes que la necesidad tecnológica supone. El número de procedimientos factibles mediante abordaje laparoscópico aumenta día a día y desde 1998 la mayoría de los procedimientos quirúrgicos digestivos son realizables por esta vía. Sin embargo, si bien en algunos procedimientos que se efectúan por laparoscopia éste abordaje se considera el “patrón oro”, en otros casos ha sido puesta en duda en cuanto a la reproducibilidad de sus resultados, el limitado beneficio hacia el paciente, los elevados costes e incluso el aumento de potenciales complicaciones propias del procedimiento laparoscópico.

Objetivos: Desarrollar estándares de uso adecuado de la cirugía laparoscópica a pacientes con colecistitis aguda, coledocolitiasis o colelitiasis.

Este objetivo se ha concretado en los siguientes objetivos específicos:

- Evaluar la eficacia de la cirugía laparoscópica en pacientes con colecistitis aguda, coledocolitiasis o colelitiasis.
- Seleccionar las variables clínicas relevantes a la hora de indicar y realizar el abordaje laparoscópico.
- Determinar las situaciones clínicas que tengan acuerdo y que sean consideradas como adecuadas en el panel de expertos.

Material y métodos: Se siguió el método RAND/UCLA, que permite combinar la evidencia científica disponible con el mejor juicio de los expertos. Para cada indicación clínica, el experto expresa su opinión de forma cuantitativa, sobre la adecuación de un procedimiento. Una indicación se considera adecuada cuando los beneficios para el paciente superen por margen suficientemente amplio a los posibles riesgos o consecuencias negativas. Por el contrario, una indicación se califica como inadecuada cuando pueda preverse que los riesgos superan a los beneficios.

Se realizó una revisión de la bibliografía, y se elaboró una lista exhaustiva y excluyente de 240 indicaciones iniciales en la primera ronda que pasaron a 204 en la segunda ronda. Un panel de 7 especialistas (4 que realizan cirugía general y del aparato digestivo además de cirugía laparoscópica; 1 cirugía general y de aparato digestivo además de cirugía hepato-bilio-pancreática; 1 especialista en aparato digestivo y endoscopia y 1 especializado en aparato digestivo y hepatología) puntuó el grado de uso apropiado de cada indicación en una escala de 1 (muy inapropiado) a 9 (muy apropiado). Las puntuaciones se realizaron dos veces, en la primera ronda, anónimamente y en la segunda ronda, durante una reunión celebrada en el mes de Noviembre en Madrid (España). Según la mediana de las puntuaciones de los panelistas y su nivel de acuerdo, cada indicación se clasificó como adecuada, dudosa o inadecuada para la laparoscopia hepatobiliar.

Resultados: En la primera ronda de votación y siguiendo las directrices propuestas por la RAND para el análisis de las puntuaciones resultó que, 112 indicaciones (46,7%) fueron consideradas adecuadas, 102 (42,5%) dudosas y 26 (10,8%) inadecuadas. El grado de desacuerdo observado fue moderado: se puntuaron con desacuerdo 44 indicaciones (18,3%), por otra parte se calificaron con acuerdo 64 (26,7%), y como indeterminadas 132 (55%).

Por otra parte, en la segunda ronda de votación (reunión de los panelistas) resultó que, 99 indicaciones (48,5%) fueron consideradas adecuadas, 81 (39,7%) dudosas y 24 (11,8%) inadecuadas. El grado de desacuerdo bajó respecto al obtenido en la primera ronda: se puntuaron con desacuerdo 13 indicaciones (6,4%), indeterminadas 125 (61,3%), y con acuerdo 66 (32,3%).

Conclusiones: Se han elaborado estándares sobre uso adecuado de la laparoscopia en patologías hepatobiliares. La combinación de las características clínicas de los pacientes permite clasificarlos con alto grado de especificidad. La utilidad de estos estándares de uso apropiado puede ser múltiple, por un lado pueden servir para la elaboración de guías de práctica clínica (GPC) que mejoren el uso adecuado, disminuyan la variabilidad del uso y por ende mejoren la calidad asistencial. También pueden ser usados de forma retrospectiva, comparando los estándares con las historias clínicas de los pacientes a los que se ha practicado el procedimiento, se puede saber el porcentaje con que en la práctica este procedimiento se ha realizado por razones adecuadas o no. De esta forma se podrá intervenir para eliminar la realización de procedimientos en indicaciones inadecuadas, e incentivar aquellos que se realizan por razones adecuadas. Por último, los estándares de uso adecuado pueden utilizarse de manera prospectiva, como ayuda en la toma de decisiones, y teniendo en cuenta las preferencias de los pacientes, para promocionar el uso adecuado de la laparoscopia en patologías hepatobiliares.

Executive abstract

Title: Standards for health technologies appropriateness: Laparoscopy in acute cholecystitis, choledocholithiasis and cholelithiasis.

Authors: Juan Máximo Molina Linde, Román Villegas Portero, Juan Ramón Lacalle Remigio, Pablo Parra Membrives, Daniel Díaz Gómez, Lourdes Gómez Bujedo and Sebastián Rufián Peña.

Introduction: The endoscopic surgery emerges as a try to decrease surgical aggression in accessing body cavities, although it spread to exploration and virtual cavity surgery later. Laparoscopic surgery explicitly addresses the part of endoscopic surgery that is introduced into an abdominal cavity. It essentially covers a set of applied techniques and manoeuvres to perform exploration or surgery in the abdominal cavity by using small-diameter access doors the instrument is introduced through. Thus the techniques and manoeuvres are a means to increase the space available within the abdominal cavity (gas insufflation, wall traction). Finally it includes an optical connected to a video camera and a screen that allows visualizing the cavity.

The introduction of laparoscopic surgery is almost generalised in different healthcare systems. Its main limitation is surgeons' training in the development of the technique and the costs that the technological need entails. The number of feasible procedures by laparoscopic approach has been increasing day after day. Moreover, most of gastrointestinal surgeries can be performed by this means since 1998. However, although the treatment is considered as 'gold standard' in some procedures performed by laparoscopy, it is put in doubt in some others as regards to the reproducibility of its results, the limited benefit for the patient, high costs, and even the increase in potential complications the laparoscopic procedure entail.

Objectives: To develop standards on the appropriateness of laparoscopic surgery performed to patients with acute cholecystitis, choledocholithiasis and cholelithiasis.

This aim has been specified in the following concrete objectives:

- To evaluate the efficacy of laparoscopic surgery in patients with cholecystitis, choledocholithiasis and cholelithiasis.

- To select relevant clinical variables when indicating and performing the laparoscopic approach.
- To determine clinical conditions that are agreed upon and are considered as appropriate by the experts' panel.

Material and methods: RAND/UCLA method was followed. It allows combine the scientific evidence available with the best opinion of the experts. For every clinical indication, the expert gives his opinion on the suitability of a procedure in a quantitative way. An indication is considered to be appropriate when the benefits for a patient outweigh the possible risks or negative consequences greatly. However, an indication is classified as inappropriate when it can be foreseen that the risks outweigh the benefits.

A bibliographic review was conducted. In addition a thorough and mutually exclusive checklist, which was composed of 240 indications, was realised in the first round. There remained 204 in the second round. A panel composed of 7 specialists (4 general, gastrointestinal, as well as laparoscopic surgeons, 1 general and gastrointestinal liver-biliary-pancreatic surgeon, and 1 gastrointestinal and hepatology specialist surgeon) scored the grade of proper use for every indication from 1 (very inappropriate) to 9 (very appropriate). The indications were scored twice: anonymously in the first round, and during a meeting organised in November in Madrid (Spain) in the second round. According to the median of the panels' scores and their agreement score, every indication was classified as appropriate, uncertain, or inappropriate for liver-biliary laparoscopy.

Results: In the first round of voting, and following the definitions proposed by RAND for the scores' analysis, it resulted that: 112 indications (46.7%) were considered as appropriate, 102 (42.5%) as uncertain, and 26 (10.8%) as inappropriate. The observed disagreement score was moderate. Hence 44 indications were scored with disagreement (18.3%). However, 64 were classified as agreement (26.7%), and 132 as indeterminate (55%).

On the other hand, it was recorded, in the second round of voting (panel meeting), that: 99 indications (48.5%) were considered as appropriate, 81 (39.7%) as uncertain, and 24 (11.8%) as inappropriate. The disagreement score lowered as regards to the score achieved in the first round: 13 indications were scored with disagreement (6.4%), as indeterminate 125 (61.3%), and 66 (32.3%) with agreement.

Conclusions: Standards on the appropriateness of laparoscopy were realised in liver-biliary pathologies. The combination of patients' clinical features allows grouping them together as high specificity score. There can be a

multiplicity of utilities for these standards. On the one hand, they can serve to conduct clinical practice guidelines (CPG) that improve the appropriate use, decrease variability of use and finally, improve healthcare quality. They can also be used retrospectively. Thus by matching the standards with clinical histories of the patients who underwent the procedure, there can be known the percentage with which the procedure was performed in practice for either appropriate reasons or not. Likewise it will be possible to operate in order to erase performing the procedures in inappropriate indications and promoting those that are performed for appropriate reasons. Finally, the standards on the appropriateness can be realised prospectively as help in decision-making and considering patients' preferences to promote the appropriateness of laparoscopy in hepatobiliary pathologies.

Introducción

La cirugía endoscópica nace como un intento de minimizar la agresión quirúrgica en el acceso a las cavidades del organismo, aunque posteriormente se extendió a la exploración y cirugía de cavidades virtuales. La cirugía laparoscópica hace mención expresa a la parte de la cirugía endoscópica que penetra en la *cavidad abdominal*. Comprende, en esencia, un conjunto de técnicas y maniobras aplicadas para realizar una exploración o intervención quirúrgica en la cavidad abdominal utilizando puertas de entrada de pequeño diámetro por donde se introduce el instrumental quirúrgico, un medio para aumentar el espacio disponible en la cavidad abdominal (insuflación de gas, tracción de la pared) y finalmente una óptica conectada a una cámara de vídeo y un monitor que permita la visualización de la cavidad. La finalidad de la cirugía laparoscópica no es sino realizar las exploraciones e intervenciones quirúrgicas tradicionales a través de un acceso reducido, sin variar, en principio, ni las indicaciones ni la técnica quirúrgica. No obstante, con el desarrollo tecnológico y la experiencia en cirugía laparoscópica sí se han introducido variantes de la técnica habitual en cirugía abierta.

El objetivo teórico que persigue la cirugía laparoscópica, como hecho diferencial con la cirugía abierta, es el de reducir el trauma operatorio. Esto favorece inevitablemente que se minimicen las complicaciones de la herida, se disminuyan las adherencias viscerales postoperatorias, se reduzcan la estancia hospitalaria y la convalecencia general postquirúrgica e incluso se reduzca la inmunodepresión que todo trauma operatorio desencadena. El principal inconveniente de esta nueva vía de abordaje es que resulta técnicamente más exigente y requiere siempre una curva de aprendizaje, aun para cirujanos ya experimentados en cirugía abierta, pudiendo ser muy larga en los procedimientos más complejos. Además hace perder en gran medida el sentido del tacto, es muy dependiente de la tecnología y el manejo y extracción de especímenes quirúrgicos resulta frecuentemente más complejo. Por último, hay que admitir que su aplicabilidad es limitada.

El desarrollo de la cirugía laparoscópica corre paralelo al crecimiento tecnológico. Desde la realización de la primera colecistectomía laparoscópica el 12 de Septiembre de 1985 los avances técnicos han hecho variar mucho el procedimiento. La cirugía laparoscópica moderna incluye el uso de:

- Una óptica con un sistema de lentes en forma de varilla y un diámetro de entre 3 y 10 mm para poder visualizar el interior de la cavidad abdominal.

- Una videocámara conectada a dicha óptica para la visualización de las imágenes en un monitor de alta definición.
- Una fuente de luz, llamada *fría* debido a que unos filtros reducen la emisión del espectro infrarrojo y por tanto la temperatura del haz lumínico. Dicha fuente de luz se conecta a la óptica a través de un cable de fibra óptica o bien de gel para poder iluminar la cavidad abdominal.
- Habitualmente, un insuflador para la introducción de un gas en la cavidad abdominal (la mayoría de las veces CO₂), para aumentar el campo operatorio y hacer accesibles las vísceras. En ocasiones este insuflador es sustituido por sistemas de distensión o de tracción.
- Unos puertos de acceso a la cavidad abdominal, generalmente trocares de diámetro milimétrico (generalmente entre 3 y 15 mm).
- Un instrumental quirúrgico específico, de diámetro reducido, que permita su introducción a través de los puertos y que siendo manejados desde el exterior tengan movilidad en el interior. Cuanto más complejo es el procedimiento, más sofisticado suele ser el instrumental.

La introducción de la cirugía laparoscópica es prácticamente universal en los distintos sistemas sanitarios teniendo como principal limitación la capacitación de los cirujanos en el desarrollo de la técnica y los costes que la necesidad tecnológica supone. El número de procedimientos factibles mediante abordaje laparoscópico aumenta día a día y desde 1998 la mayoría de los procedimientos quirúrgicos digestivos son realizables por esta vía. Sin embargo, si bien en algunos procedimientos que se efectúan por laparoscopia éste abordaje se considera el “patrón oro”, en otros casos ha sido puesta en duda en cuanto a la reproducibilidad de sus resultados, el limitado beneficio hacia el paciente, los elevados costes e incluso el aumento de potenciales complicaciones propias del procedimiento laparoscópico.

Particularizando en la aplicación de la cirugía laparoscópica en patología hepática y biliar, puede pormenorizarse su mayor o menor introducción en los siguientes campos:

- **Cirugía laparoscópica en el tratamiento de la coleditiasis simple no complicada (colecistectomía laparoscópica simple).** Fue el primer procedimiento digestivo estandarizado. En el momento actual la colecistectomía laparoscópica es considerado el patrón oro para el tratamiento de la coleditiasis simple y su introducción en nuestro sistema sanitario es prácticamente universal. En una encuesta de la Asociación Española de Cirujanos contestada por 106 Servicios de Cirugía y 855 cirujanos, el 99% de los encuestados eligió la colecistectomía

laparoscópica como técnica de primera elección en el tratamiento de la colelitiasis⁽¹⁾. Todavía existen controversias en algunos puntos como en la colecistectomía del paciente cirrótico, en mujeres embarazadas o la asociación de colangiografía al procedimiento.

La colelitiasis es una de las patologías más frecuentes del tubo digestivo. Su prevalencia en la sociedad occidental, determinada mediante estudios ecográficos, tiene un rango que oscila entre un 11-15% en mujeres y un 3-11% en hombres menores de 50 años. Pero la incidencia aumenta conforme a la edad, de manera que es posible encontrar cálculos en la vesícula biliar hasta en un 50% de mujeres y un 15 % de hombres mayores de 60 años.

El tratamiento de elección de la colelitiasis sintomática es la colecistectomía. Con ella se eliminan los cálculos y se evita su nueva formación. Su tratamiento quirúrgico se ha ido perfeccionando durante las últimas décadas, llegándose a una verdadera revolución con la introducción de la colecistectomía laparoscópica, técnica que en muy pocos años ha desplazado a la colecistectomía tradicional.

La colecistectomía no parece estar justificada en la litiasis asintomática. Aunque la incidencia de complicaciones es reducida, pudiéndose hablar de un procedimiento seguro, pueden llegar a ser graves y hasta mortales. Por tanto, la abstención terapéutica y el control a largo plazo parecen ser las actitudes más correctas para los casos de colelitiasis asintomática; sobre todo si tenemos en cuenta que, según han demostrado varios estudios, la litiasis asintomática puede continuar siéndolo durante toda la vida y el riesgo de complicaciones no resulta tan elevado como para justificar una colecistectomía preventiva.

Cada año, entre un 1-2% de pacientes asintomáticos desarrollarán síntomas o alguna complicación. Existen, no obstante, algunos grupos de personas en las que el riesgo de complicaciones relacionadas con su colelitiasis asintomática podría ser más elevado en función de su patología asociada, el tipo de litiasis, el carácter funcional o no de su vesícula, y el estado de la pared vesicular.

- **Cirugía laparoscópica de la colecistitis aguda:** Como paso siguiente lógico al tratamiento de la colelitiasis, la realización de colecistectomías laparoscópicas en colecistitis está también ampliamente difundida. Entre un 10 y un 30% de los pacientes sometidos a colecistectomía lo hacen tras un diagnóstico de colecistitis aguda, de las cuales un 90% son secundarias a litiasis. El 10% restante corresponde a colecistitis alitiásicas que afectan habitualmente a pacientes diabéticos, inmunodeprimidos o críticos (politraumatizados, sépticos...)⁽²⁾.

Las circunstancias especiales que rodean esta patología (comorbilidad, estado general, cirugía urgente, demora en el diagnóstico o presentación...) hacen que exista una mayor variabilidad en la práctica clínica, siendo las tasas de colecistectomía laparoscópica en colecistitis aguda mucho menores que en la colelitiasis sintomática. En general existe una tasa de conversión mayor y en función del tiempo de evolución del cuadro, de la gravedad del proceso séptico, de la coexistencia de otros procesos acompañantes como por ejemplo una pancreatitis, un síndrome de Mirizzi o la sospecha de malignidad, no está clara la idoneidad del abordaje laparoscópico. Dado que la colecistitis aguda condiciona a menudo una gran dificultad para reconocer las estructuras anatómicas, aumentando el peligro de lesión iatrogénica sobre la vía biliar, la complicación más temida en la colecistectomía, es necesario una experiencia importante en cirugía laparoscópica no sólo basada en la realización de colecistectomías laparoscópicas simples para considerar esta vía de abordaje. Sin duda, los resultados son mejores cuanto mayor es la experiencia de los cirujanos que realicen el proceso y por ello son los propios cirujanos expertos los que recomiendan el procedimiento cuando la curva de aprendizaje se ha superado.

Un aspecto adicional a tener en cuenta es la mayor tasa de conversión a cirugía abierta que conlleva el procedimiento. Al igual que las complicaciones, la tasa de conversión está directamente relacionada con la experiencia del cirujano, aunque hay que aceptar que incluso en las mejores manos, la tasa no es desdeñable, variando en las publicaciones entre el 5,1 y el 35%.

- **Cirugía laparoscópica en el tratamiento de la litiasis de la vía biliar principal:** el uso de la laparoscopia en este campo resulta más controvertido. Su resolución técnica es de mayor dificultad ya que se considera cirugía laparoscópica avanzada, es decir, para obtener buenos resultados es preciso que sea realizada en grupos con importante adiestramiento técnico. Además, la posibilidad de abordajes endoscópico y percutáneo de esta patología y las posibles combinaciones de procedimientos hacen que, en este problema de salud en concreto, se detecte la mayor variabilidad clínica. Se podrían distinguir las siguientes opciones de tratamiento⁽²⁾.

1. Cirugía abierta pura que incluya colecistectomía y extracción de las litiasis de la vía biliar.
2. Colecistectomía laparoscópica en combinación con CPRE pre, intra o postoperatoria.
3. Cirugía laparoscópica integral incluyendo colecistectomía y extracción de las litiasis de la vía biliar.

La disyuntiva se centra, en primer lugar, en la opción a elegir entre las mencionadas. La elección dependerá de la capacitación técnica de los cirujanos que realicen los procedimientos, de la dotación tecnológica del centro hospitalario, de la disponibilidad y coordinación con los endoscopistas para la realización de la CPRE, etc.

En segundo lugar y, teniendo en cuenta exclusivamente la cirugía abierta pura o laparoscópica total (es decir, si se ha descartado la CPRE como opción), la discusión se puede centrar en varios aspectos.

El primero a tener en cuenta sería la vía a elegir para la extracción de la litiasis de la vía biliar principal, bien a través del conducto cístico o directamente abriendo la vía biliar. Además, atendiendo de forma exclusiva al abordaje transcoledociano (abierto o laparoscópico), tras la finalización de la extracción de los cálculos, puede realizarse un cierre primario de la herida coledociana, un cierre protegido por tubo de Kher o prótesis transpapilar, una esfinterotomía o esfinteroplastia asociadas, o bien una derivación biliodigestiva tipo coledocoduodenostomía o hepaticoyeyunostomía. La propia extracción de los cálculos puede hacerse bien a ciegas combinando irrigación de suero a presión con catéteres de balón, bien mediante control fluoroscópico, bien guiada por coledocoscopia directa. En cualquiera de los casos, tras finalizar la limpieza de la vía biliar, debe realizarse siempre una comprobación por colangiografía o por colangioscopia, para certificar que queda expedita. La elección, al igual que otros de los aspectos comentados, dependerá de circunstancias tales como las preferencias personales, la preparación técnica del cirujano o la infraestructura disponible.

El abordaje de la litiasis de la vía biliar principal incluyendo técnicas mínimamente invasivas (colecistectomía laparoscópica más CPRE o cirugía laparoscópica completa de la litiasis del colédoco) ofrece las ventajas potenciales de este tipo de abordaje, anteriormente comentadas. Sus detractores, en cambio, señalan un mayor coste económico y una mayor complejidad técnica que hace también más difícil la reproducibilidad de los resultados. En este sentido, el tratamiento integral laparoscópico, en comparación con los procedimientos que combinan colecistectomía laparoscópica y CPRE, ofrecen las potenciales ventajas de no duplicar procedimientos (resolución en un solo acto médico), sin embargo tiene como contrapartidas la mayor complejidad técnica y la habitual necesidad de establecer algún drenaje transitorio de la vía biliar, aunque este último aspecto sigue en la actualidad en controversia.

El establecimiento de pautas definidas de actuación en este campo no es un problema menor, dado que la litiasis de la vía biliar principal tiene una incidencia del 10-20% de los casos de colelitiasis sintomática en el momento del diagnóstico y su prevalencia aumenta con la edad. La aparición de una litiasis de la vía biliar añade al paciente la potencialidad de otras complicaciones asociadas, consideradas por lo general graves (colangitis aguda, ictericia obstructiva, pancreatitis aguda). Esta característica hace que, a diferencia de lo que ocurre con la colelitiasis, su tratamiento, por la vía que sea elegida, no deba demorarse.

- **Cirugía laparoscópica hepática:** Realizada por primera vez en EE.UU en 1992, su introducción ha sido mucho más dificultosa. Como el resto de la cirugía laparoscópica de los órganos sólidos, está en fase de desarrollo. Existe a menudo el problema añadido de la superespecialización quirúrgica, por lo que los grupos de cirujanos hepáticos más experimentados no tienen una similar experiencia en cirugía laparoscópica y viceversa. La cirugía hepática laparoscópica conlleva una gran complejidad técnica y está gravada con potenciales complicaciones muy graves (fundamentalmente la hemorragia y la embolia gaseosa), lo que ha hecho que su incorporación esté siendo muy lenta, aún en los grupos de cirugía hepática más experimentados. No obstante, algunas patologías hepáticas sí tienen indicación clara de abordaje laparoscópico como:

- ✓ Laparoscopia diagnóstica con o sin toma de biopsia.
- ✓ Fenestración de quistes simples.
- ✓ Exéresis de quiste y tumores periféricos y de pequeño tamaño.

Otros procedimientos potencialmente podrían ser abordados mediante laparoscopia (resecciones hepáticas por lesiones benignas como hemangiomas y adenomas o malignas como hepatocarcinoma, colangiocarcinomas o metástasis). La práctica de estas técnicas, sin embargo, sólo son realizadas por grupos con alta experiencia tanto en cirugía laparoscópica como en cirugía hepática. Puesto que son pocos los grupos que reúnen ambas condiciones, la práctica en la actualidad es muy limitada. La mayoría de las resecciones hepáticas publicadas son series cortas de resecciones limitadas, sin hepatectomías mayores, aunque éstas sean técnicamente posibles.

Mención aparte merece la preocupación surgida desde el principio de la introducción de la cirugía laparoscópica por la posible diseminación

tumoral mediante este abordaje. En este sentido hay que aclarar de antemano que los datos comunicados al inicio de la universalización de la laparoscopia, no siempre se han corroborado tras la realización más reciente de estudios exhaustivos y bien diseñados, como es el caso de la cirugía laparoscópica del cáncer colorrectal. En todo caso, la controversia persiste, ya que hay motivos para pensar en la teórica diseminación tumoral, justificada por una manipulación más dificultosa de los especímenes quirúrgicos, por la presencia del neumoperitoneo o por la limitación, en algunos casos, para realizar verdaderas resecciones oncológicas de tumores malignos con márgenes adecuados.

En estudios preliminares se demostró cómo la laparoscopia aplicada a la cirugía hepática podría aportar beneficios en la misma línea que en otros tipos de cirugía, además de una recuperación precoz de los valores de transaminasas. Los resultados iniciales del Registro Nacional de Cirugía Hepática por Laparoscopia publicados por Cugat y colaboradores en 2005⁽³⁾ muestran que solo fueron intervenidos 74 pacientes en 10 centros a lo largo de 5 años. De ellos, 46 fueron lesiones quísticas y sólo 28 sólidas. En total, eliminando las fenestraciones de quistes y quistoperiquistectomías, la experiencia registrada en nuestro país sólo incluye 19 resecciones limitadas, 2 segmentectomías periféricas y 11 bisegmentectomías II-III, no habiéndose incluido resecciones hepáticas mayores.

Objetivos

Desarrollar estándares de uso adecuado de la cirugía laparoscópica a pacientes con colecistitis aguda, coledocolitiasis o colelitiasis.

Objetivos específicos

- Evaluar la eficacia de la cirugía laparoscópica en pacientes con colecistitis aguda, coledocolitiasis o colelitiasis.
- Seleccionar las variables clínicas relevantes a la hora de indicar y realizar el abordaje laparoscópico.
- Determinar las situaciones clínicas que tengan acuerdo y que sean consideradas como adecuadas en el panel de expertos.

Material y Métodos

Para la realización de esta investigación se decidió seguir el método RAND / UCLA^(4,5), ya que permite combinar la mejor evidencia científica disponible hasta el momento con el mejor juicio de los expertos. Se encuadra dentro de las llamadas “técnicas de consenso” y, concretamente, se basa en una modificación de una de esas técnicas, el método Delphi.

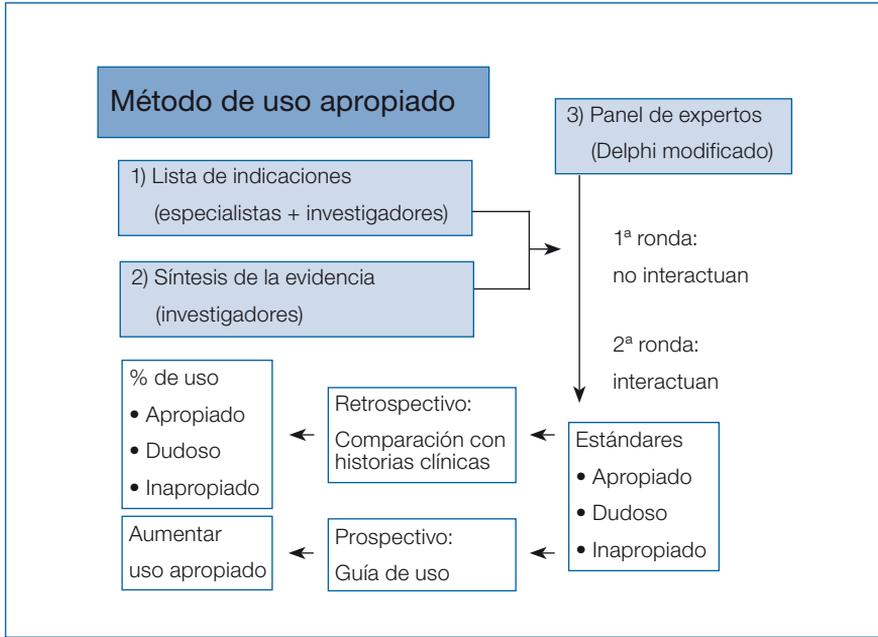
Con este método se permite combinar las opiniones de una serie de expertos que se constituyen en un panel para discutir la utilización de un procedimiento médico. Para ello, el método incluye unas etapas que se cumplen sistemáticamente y una serie de criterios explícitos que se aplican en el desarrollo del panel. La Figura 1 presenta un esquema de los pasos seguidos en la aplicación del método, que se describen con más detalle a continuación.

En esencia, el método consiste en establecer en qué circunstancias clínicas específicas o escenarios la realización de un procedimiento médico puede ser apropiada, inapropiada o dudosa⁽⁶⁾.

Las etapas que se contemplan en este método son las siguientes:

1. Preparar una revisión de la literatura relevante.
2. Elaborar una lista de miniescenarios o indicaciones clínicas que reflejen lo mejor posible los tipos de pacientes que se dan en la práctica cotidiana y sobre los habrá que decidir si se les aplica o no la tecnología objeto de estudio. La lista, clasificada en capítulos y apartados, debe abarcar todo el espectro del problema tratado y ser excluyentes entre sí.
3. Seleccionar los expertos para el panel en base a criterios explícitos.
4. Primera ronda de calificación por los expertos sobre la adecuación de las posibles intervenciones, de forma personalizada y sin interacción entre ellos.
5. Analizar los datos y agregar estadísticamente las puntuaciones para clasificar los escenarios.
6. Reunión del Panel de Expertos: retroalimentación de puntuaciones, clarificación y discusión de aspectos relevantes y segunda ronda de puntuación.
7. Elaboración de los estándares definitivos de uso apropiado para clasificar los escenarios como adecuados, inadecuados o indeterminados.

Figura 1. Método de uso apropiado de RAND/UCLA



Fuente: Lázaro P, Fitch K. From universalism to selectivity: is “appropriateness” the answer? Health Policy. 1996;36:261-72.

Para cada indicación clínica, el experto debe expresar su opinión de forma cuantitativa, sobre la adecuación de un procedimiento. Una indicación se considera adecuada cuando los beneficios para el paciente superen por margen suficientemente amplio a los posibles riesgos o consecuencias negativas. Por el contrario, una indicación se califica como inadecuada cuando pueda preverse que los riesgos superan a los beneficios. Se utiliza una escala de puntuación de uno a nueve. Las puntuaciones próximas a nueve muestran que la indicación es adecuada, y las que están cercanas a uno, que es inadecuada. Los valores entre cuatro y seis se califican como dudosos, y expresan que el experto no tiene un criterio definido sobre la indicación.

Entre las ventajas que aporta este método frente a otros se pueden mencionar las siguientes⁽⁷⁾:

- permite combinar la confidencialidad en las opiniones de los expertos con la iteración y retroalimentación controlada de la información.
- posibilita el que afloren puntos en los que existen discrepancias o no existen evidencias suficientes para cimentar un acuerdo.

- presenta capacidad para resumir las distintas opiniones utilizando medidas estadísticas.
- aumenta la reproducibilidad y comparación de las conclusiones obtenidas.
- puede aplicarse no sólo a estudios de evaluación de la práctica clínica, sino también para elaborar guías clínicas.
- la posibilidad de que existan áreas en las que afloran aspectos de incertidumbre o claras discrepancias, promueve el avance de la investigación.

Método de la revisión

En la primera etapa se realizó una revisión de la literatura. Se trata de 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), entre los años 1989 y 2005. El hecho de circunscribir la búsqueda a este corto periodo de tiempo se debe a que la utilización de procedimientos laparoscópicos con fines terapéuticos para resolver enfermedades del hígado y de las vías biliares data sólo de 1987. 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.

La revisión de la literatura se realizó mayoritariamente basándose en documentos de síntesis (revisiones sistemáticas [RS], 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.

Se efectuó 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). Asimismo, se ha hecho una búsqueda en el buscador de literatura médica TRIP-Database y en diversas Agencias Nacionales e Internacionales de Evaluación de Tecnologías.

Se utilizaron las estrategias de búsqueda que se describe a continuación (Figuras 2-4):

Figura 2. Estrategia de búsqueda empleada en la Biblioteca Cochrane 2006, numero 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
```

Figura 3. Estrategia de búsqueda empleada en la Base de datos Medline

```
Base de datos de 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
```

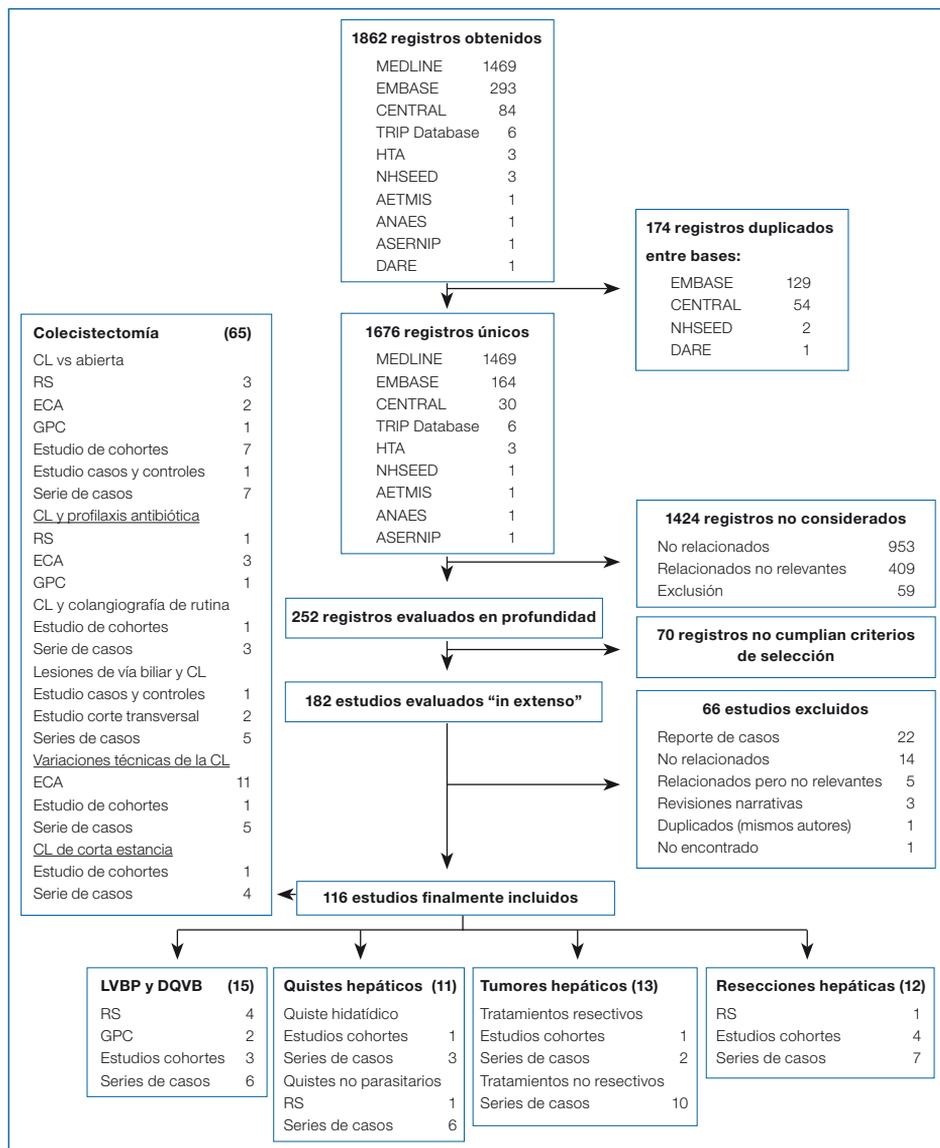
Figura 4. Estrategia de búsqueda empleada en la Base de datos EMBASE

```
#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
```

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 10 estudios adicionales procedentes de

otras fuentes. En la Figura 5 aparece el diagrama de flujo de los estudios considerados en la revisión de la literatura. La Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía ha publicado de forma independiente un informe con los resultados de esta revisión, y está disponible en el sitio WEB <http://www.juntadeandalucia.es/salud/orgdep/AETSA/default.asp>.

Figura 5. Diagrama de flujo de los estudios



El objetivo de este documento era proporcionar a los miembros del panel de expertos una base de información común actualizada que les ayudara a mejorar sus juicios al calificar la lista de indicaciones o circunstancias clínicas. Asimismo, proporcionó información a los miembros del equipo investigador para construir los escenarios.

Lista de indicaciones

Conjuntamente a la realización de la revisión de la literatura, cuatro cirujanos de aparato digestivo, expertos tanto en cirugía laparoscópica como en cirugía hepática y el equipo investigador elaboraron la lista de indicaciones o circunstancias clínicas. Para seleccionar las variables que definen los escenarios se recurrió a publicaciones científicas y a las opiniones de los asesores clínicos del proyecto. Estas indicaciones clínicas representan las situaciones en las que puede presentarse un paciente candidato a laparoscopia hepatobiliar. Deben ser suficientemente *exhaustivas*, para que todos los pacientes se puedan clasificar, *autoexcluyentes*, de modo que un paciente sólo pueda ser clasificado en una categoría, *homogéneas* en el sentido de que la decisión terapéutica debe ser igual para todos los pacientes que se clasifiquen en una misma indicación de la lista, y *manejables*, para que los panelistas puedan valorarlas en un tiempo razonable, que se estimó en no más de dos días y para que los profesionales puedan utilizarlas en la práctica clínica. Con estos criterios se elaboraron 240 indicaciones con diferentes tipos y niveles de síntomas y diferentes niveles de comorbilidad, de esta forma, se permitía clasificar a 240 situaciones clínicas diferentes con colecistitis aguda, coledocolitiasis o colelitiasis.

Las indicaciones para la laparoscopia hepatobiliar se dividieron en 5 capítulos: 1) colecistitis aguda con signos de sepsis; 2) colecistitis aguda sin signos de sepsis; 3) coledocolitiasis diagnosticada antes de la intervención quirúrgica; 4) coledocolitiasis diagnosticada durante la misma intervención quirúrgica y 5) colelitiasis sintomática.

El conjunto de variables seleccionadas en los cinco capítulos de la primera ronda se recoge en la Figura 6.

Figura 6. Variables consideradas en la confección de la lista de indicaciones para la primera ronda de votaciones

Colecistitis aguda con signos de sepsis

- Comorbilidad
 - ✓ Con comorbilidad
 - ✓ Sin comorbilidad
- Calidad de vida
 - ✓ limitada con Karnofsky ≤ 40
 - ✓ aceptable con Karnofsky > 40
- Evolución de la clínica
 - ✓ ≤ 72 horas
 - ✓ > 72 horas
- Procedimiento
 - ✓ colecistectomía por laparoscopia
 - ✓ colecistectomía abierta

Colecistitis aguda sin signos de sepsis

- ECOGRAFÍA
 - ✓ colecistitis complicada
 - ✓ colecistitis no complicada
- Comorbilidad
 - ✓ Con comorbilidad
 - ✓ Sin comorbilidad
- Calidad de vida
 - ✓ limitada con Karnofsky ≤ 40
 - ✓ aceptable con Karnofsky > 40
- Evolución
 - ✓ ≤ 72 horas
 - ✓ > 72 horas
- Inmunodepresión
 - ✓ Con inmunodepresión
 - ✓ Sin inmunodepresión
- Procedimiento
 - ✓ colecistectomía por laparoscopia
 - ✓ colecistectomía abierta

Coledocolitiasis diagnosticada antes de la intervención

- Criterios clínicos de sepsis o colangitis
 - ✓ con criterios clínicos de sepsis o colangitis
 - ✓ sin criterios clínicos de sepsis o colangitis

Figura 6. Variables consideradas en la confección de la lista de indicaciones para la primera ronda de votaciones

- Vesícula
 - ✓ paciente colecistectomizado
 - ✓ vesícula “in situ”
- Comorbilidad y/o calidad de vida
 - ✓ paciente con comorbilidad y/o calidad de vida limitada con Karnofsky \leq 40
 - ✓ paciente sin comorbilidad y/o calidad de vida limitada con Karnofsky $>$ 40
- Vía biliar
 - ✓ vía biliar dilatada
 - ✓ vía biliar no dilatada
- Cálculos en vía biliar dilatada
 - ✓ cálculo único $<$ 1cm
 - ✓ múltiples cálculos ó tamaño $>$ 1 cm
- Procedimientos
 - ✓ cirugía laparotómica (abierta)
 - ✓ tratamiento endoscópico de la coledocolitiasis (CPRE)
 - ✓ cirugía laparoscópica de la vesícula unida a tratamiento endoscópico de la coledocolitiasis (CPRE)
 - ✓ cirugía laparoscópica (cerrada)

Coledocolitiasis diagnosticada durante la misma intervención

- Criterios clínicos de sepsis o colangitis
 - ✓ con criterios clínicos de sepsis o colangitis
 - ✓ sin criterios clínicos de sepsis o colangitis
- Comorbilidad y/o calidad de vida
 - ✓ paciente con comorbilidad y/o calidad de vida limitada con Karnofsky \leq 40
 - ✓ paciente sin comorbilidad y/o calidad de vida limitada con Karnofsky $>$ 40
- Vía biliar
 - ✓ vía biliar dilatada
 - ✓ vía biliar no dilatada
- Cálculos en vía biliar dilatada
 - ✓ cálculo único $<$ 1 cm
 - ✓ múltiples cálculos ó cálculo $>$ 1 cm
- Procedimiento
 - ✓ cirugía laparotómica (abierta)
 - ✓ tratamiento endoscópico de la coledocolitiasis (CPRE)
 - ✓ cirugía laparoscópica de la vesícula unida a tratamiento endoscópico de la coledocolitiasis (CPRE)
 - ✓ cirugía laparoscópica (cerrada)

Figura 6. Variables consideradas en la confección de la lista de indicaciones para la primera ronda de votaciones

- Coledocolitiasis sintomática**
 - Comorbilidad
 - ✓ con comorbilidad
 - ✓ sin comorbilidad
 - Cirugía abdomen superior
 - ✓ con cirugía abdomen superior
 - ✓ no cirugía abdomen superior
 - Cirrosis
 - ✓ cirrosis hepática + hipertensión portal
 - ✓ no cirrosis
 - Vesícula
 - ✓ vesícula escleroatrófica
 - ✓ vesícula no escleroatrófica
 - Procedimiento
 - ✓ cirugía laparotómica (abierta)
 - ✓ cirugía laparoscópica (cerrada)

Cada indicación es una celda de la matriz de los estándares. Por ejemplo, una indicación específica es: un paciente con colecistitis aguda y signos de sepsis, con comorbilidad, con una calidad de vida aceptable con Karnofsky > 40, una evolución < 72 horas y colecistectomía abierta.

Definiciones

A la hora de puntuar la lista de indicaciones, es fundamental que todos los panelistas entiendan lo mismo por los distintos términos empleados. Por tanto, es necesario que cada término utilizado en la lista de indicaciones se defina de manera explícita, de acuerdo con el sentido habitual de la práctica clínica. De esta manera, todos los panelistas y todos los que deseen utilizar estos estándares de forma prospectiva o retrospectiva s abrán qué se ha entendido por cada uno de los términos empleados en el momento de realizar las puntuaciones⁽⁸⁾. Las definiciones utilizadas en la elaboración de estos estándares se presentan en el Anexo 1.

Criterios para la elección de panelistas (método RAND / UCLA)

El número de expertos que componen un panel puede oscilar normalmente entre 7 y 15, en nuestro caso se contó con 7 especialistas (4 que realizan cirugía general y del aparato digestivo además de cirugía laparoscópica; 1 cirugía general y de aparato digestivo además de cirugía hepato-bilio-pancreática; 1 especialista en aparato digestivo y endoscopia y 1 especializado en aparato digestivo y hepatología). Los criterios fundamentales de selección fueron⁽⁹⁾:

- Liderazgo clínico y científico reconocido.
- Diversidad geográfica.
- Diversidad en el tipo de hospital y servicio.
- Capacidad de trabajo en equipo, ausencia de visiones rígidas.
- Nivel de motivación intrínseca.
- Amplitud de conocimiento e interés en el tema.
- Disponibilidad real de tiempo.
- Actitud y aptitud científica.
- Capacidad y disponibilidad para el trabajo en grupo.
- Ausencia de conflictos de intereses, entendido como aquellas situaciones en la que puede encontrarse cualquier profesional cuando su posición ante un problema puede verse influenciada por un interés secundario (tal como obtención de un beneficio económico o similar) que le induzca a estar claramente a favor o en contra.

Método de uso apropiado o adecuado

Para obtener la calificación de los expertos para cada una de las indicaciones se utilizó la técnica de Delphi modificada a dos vueltas. De esta forma, los panelistas puntuaron la lista de indicaciones dos veces, primero de forma solitaria y después en una reunión conjunta. El método permite que las puntuaciones se basen en el propio juicio de cada panelista y que no se influyan por factores ajenos, como podrían ser aquellas derivadas de relaciones de poder, simpatía, deseo de agradar o de no sentirse en minoría, por ejemplo. Esto se consigue puntuando las indicaciones de forma anónima en dos rondas. El primer paso consiste en la selección del panel de expertos.

Panel de expertos

Los 7 especialistas seleccionados atendiendo a los criterios expuestos en el apartado anterior fueron:

- Dr. Rafael Bañares Cañizares (Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid).
- Dr. Esteban Cugat Andorrá (Hospital Mutua de Terrassa, Barcelona).
- Dr. Antonio Naranjo Rodríguez (Hospital Universitario Reina Sofía, Córdoba).
- Dr. Juan Ruiz Castillo (Hospital Universitario San Cecilio, Granada).
- Dr. Julio Santoyo Santoyo (Hospital Carlos Haya, Málaga).
- Dr. Eduardo Targarona Soler (Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona).
- Dr. Antonio Torres García (Hospital Clínico San Carlos, Madrid).

Primera ronda

A cada panelista se le explicó en qué consistía su tarea y el tiempo esperado para realizarla. Los 7 especialistas contactados recibieron por correo electrónico los documentos necesarios para realizar su tarea: revisión de la literatura sobre eficacia de la laparoscopia en la patología hepatobiliar, las definiciones de los términos utilizados en la lista de indicaciones, las instrucciones sobre el proceso de puntuación y el listado de indicaciones que debían ser puntuadas. Ningún panelista conocía en ese momento quiénes eran los demás panelistas.

A los panelistas se les pidió que puntuaran el grado de uso adecuado para cada indicación, utilizando las siguientes definiciones⁽⁴⁾:

Adecuado en el contexto de este método significa que “el beneficio vital que se espera (p. ej., mayor esperanza de vida, alivio de dolor, reducción de la ansiedad, mejor capacidad funcional) es superior a las consecuencias negativas esperadas (p. ej., mortalidad, morbilidad, ansiedad, dolor, tiempo de trabajo perdido), por un margen lo suficientemente amplio como para que valga la pena realizar el procedimiento, *independientemente de su coste*”.

Un procedimiento se considera **inadecuado** cuando las posibles consecuencias negativas sobrepasan a los posibles efectos beneficiosos.

Cada panelista debía realizar esta tarea en su domicilio o lugar de trabajo de forma individual y confidencial, sin interactuar con el resto de los panelistas, puesto que cada uno no sabía quien eran los demás panelistas.

Para cada indicación propuesta y teniendo en cuenta la intensidad de la sintomatología y el nivel de comorbilidad debería valorar el grado de uso apropiado de la laparoscopia hepatobiliar. En las hojas de calificación se incluyeron las indicaciones por capítulos y se dejó un espacio para calificar el uso apropiado en un escala de 1 a 9. Las indicaciones extremadamente apropiadas debían recibir una calificación de 9, las dudosas de 5 cuando los beneficios y riesgos son aproximadamente iguales y las extremadamente inapropiadas de 1.

Los panelistas sombreaban en las hojas en Excel con color rojo la cifra de la respuesta elegida (de 1 a 9) para cada indicación. Las calificaciones individuales fueron remitidas al equipo investigador para el análisis estadístico. La escala de 1 a 9 ordinal permite calificar el exceso o falta de beneficios en comparación con los riesgos. Una calificación de 9 es mejor que una de 8 y una de 8 mejor que una de 7. Sin embargo, el grado de riesgo-beneficio no se especifica en cada punto de la escala, de manera que no se puede determinar si la diferencia entre 9 y 8 es necesariamente la misma que entre 8 y 7. Esto sugiere que en el análisis se deberá evitar medidas como medias. En cada indicación se emplea la mediana para medir la tendencia central de las calificaciones de los ocho miembros del panel.

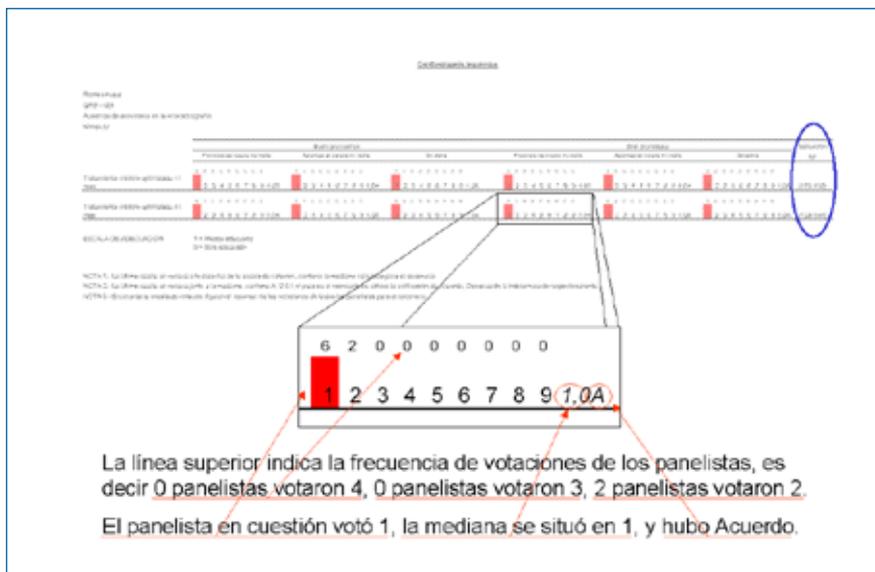
Se les instruyó para que se pusiesen en contacto con los investigadores para aclarar cualquier duda o para expresar sus sugerencias. Tras recibir la documentación, el equipo investigador contactó con cada panelista para resolver dudas y pedir sugerencias sobre posibles cambios en la estructura de la lista de indicaciones. Una vez analizadas las puntuaciones de la primera ronda, especialmente para identificar las áreas de desacuerdo, se convocó la segunda ronda.

Segunda ronda. Reunión del panel

El panel se reunió durante una jornada completa en Madrid (Noviembre, 2006), en esta reunión los panelistas podían intercambiar puntos de vista por primera vez. La reunión fue dirigida por un moderador, junto por un asesor clínico versado en la materia clínica a tratar y un asesor metodológico con amplios conocimientos en metodología RAND. Cada panelista disponía de dos documentos, uno con las definiciones de los términos empleados ya en la primera ronda y otro documento (Fig. 7) en el que veía su propia respuesta sombreada para cada indicación de la primera ronda, así como la distribución por frecuencias de las respuestas de todos los panelistas y la mediana obtenida en cada indicación. De manera que cada panelista conocía su puntuación, lo que habían puntuado los demás panelistas y la

mediana del grupo, pero no podía identificar lo que cada panelista había puntuado. El moderador introdujo brevemente unas nociones básicas sobre la metodología RAND / UCLA y los objetivos y forma de trabajo del panel. A continuación, presentó los capítulos, prestando especial atención a las áreas con menor nivel de acuerdo alcanzado en la primera ronda de puntuaciones individuales o inconsistencias en las respuestas, ya que se puede deber a erratas, a defectos en la estructura de la lista (p.ej. que no sean indicaciones excluyentes y se pueda clasificar a más de un paciente en una indicación), a definiciones imprecisas, o a una diferencia real en juicios clínicos sobre una indicación concreta. Si la causa del desacuerdo es un error se corrige, si es un defecto en la estructura de la lista de indicaciones se combinan, expanden o modifican las categorías de las variables pertinentes, y si es una definición imprecisa se mejora la definición. Sin embargo, si es una diferencia de opinión clínica, los panelistas pueden argumentar su posición, pero no se trata de convencer unos a otros y la discusión tiende a ser breve. Todos los panelistas participaron en las discusiones que duraron varias horas. Al final de la discusión de cada capítulo los panelistas volvieron a puntuar el grado de uso apropiado de la terapia en una escala de 1 a 9, individual y anónimamente, incluso en aquellas indicaciones en las que no cambiaron de puntuación.

Figura 7. Ejemplo de documento de panelista en la 2ª ronda



En esta segunda ronda, los panelistas tuvieron la oportunidad de proponer cambiar la estructura de la lista de indicaciones y los términos definidos. Tras el debate mantenido se decidió realizar los siguientes cambios aprobados de forma unánime y que se recogen en la Figura 8:

Figura 8. Cambios en la estructura acordados en la reunión del panel

- En el capítulo 2 correspondiente a la colecistitis aguda sin signos de sepsis se acuerda cambiar la variable “Diabetes Mellitus u otro tipo de inmunodepresión” por “Con inmunodepresión” y “Sin Diabetes Mellitus ni otro tipo de inmunodepresión” por “Sin inmunodepresión”.
- En el capítulo 3, coledocolitiasis diagnosticada preoperatoriamente, se cambia la “Cirugía laparoscópica de la vesícula unida a tratamiento endoscópico de la coledocolitiasis (CPRE)” por “Tratamiento endoscópico de la coledocolitiasis (CPRE)” cuando el paciente estuviera colecistectomizado.
- En los capítulos 3 y 4, correspondientes a la coledocolitiasis diagnosticada preoperatoriamente e intraoperatoriamente respectivamente, se cambia de “Cálculos < 1 cm” a “Cálculo único” y de “Cálculos > 1 cm” a “Múltiples cálculos ó cálculos > 1 cm” en el caso de presentar una vía biliar dilatada. Asimismo, se han englobado “Cálculos < 1 cm” y “Cálculos > 1 cm” dentro de la vía biliar dilatada.
- Se decide eliminar la hepatopatía avanzada de la comorbilidad en las definiciones.
- Se acuerda tomar el Karnofsky basal como punto de referencia 72 horas previo al inicio de los síntomas.

La lista final de indicaciones paso de las 240 iniciales de la primera ronda a 204 de la segunda ronda.

Este método no es un método de consenso clásico, porque no fuerza el consenso, sino que identifica el grado de acuerdo o desacuerdo alcanzado para cada indicación mediante un análisis estadístico. La reunión entre los panelistas es necesaria porque a menudo las puntuaciones realizadas individualmente pueden tener desacuerdo debido a que los panelistas pueden interpretar las indicaciones de manera diferente, las definiciones realizadas por los investigadores pueden ser confusas, o las clasificaciones demasiado ambiguas. En esta reunión se trata de identificar si el desacuerdo se debe a estos problemas.

Después de proceder con la segunda ronda de votaciones se plantearon una serie de preguntas abiertas sobre la cirugía hepática por laparoscopia. Se realizó una ronda de respuestas entre todos los panelistas, para responder a:

- ¿Cuál es la situación actual del conocimiento sobre la cirugía hepática por laparoscopia?
- ¿Cuáles son las indicaciones con mayor respaldo científico en la actualidad?
- ¿Cuáles son las principales limitaciones de la técnica?
- ¿Cuáles deberían de ser los pasos a seguir para realizar una implantación de manera racional?

Se buscó una declaración de consenso, de manera que las afirmaciones que se realizaran fueran respaldadas por todos los panelistas.

Finalmente, se les entregó a los miembros del panel un cuestionario para que puntúen todas las fases del proceso de evaluación, su experiencia en la reunión de grupo y la repercusión científica y clínica del proceso.

Análisis de las puntuaciones

Para las definiciones de acuerdo y desacuerdo se adoptaron las directrices propuestas por la RAND para paneles con 7 componentes⁽⁴⁾. Para aplicar las definiciones, la escala se divide en tres intervalos: el primero que incluye las puntuaciones entre 1 y 3, la interpretación que se hace es la de que los riesgos sobrepasan a los posibles beneficios, y por lo tanto el procedimiento no debería aplicarse. Cuando las puntuaciones están entre 4 y 6, los riesgos y los beneficios están aproximadamente equilibrados, y está cuestionada la realización del procedimiento. Por último, si las puntuaciones están entre 7 y 9, puede concluirse que la aplicación del procedimiento es apropiado puesto que los beneficios superan a los inconvenientes y riesgos.

Según la RAND⁽⁴⁾ se considera que existe acuerdo para un panel de siete miembros cuando no más de un participante evalúa la indicación fuera del tramo de 3 puntos (1-3; 4-6; 7-9) que contiene la mediana.

Por otra parte, para establecer que en un escenario existe desacuerdo, en un panel como el indicado antes, se debe verificar que hay dos o más puntuaciones en el intervalo 1-3 o en el intervalo 7-9.

Por último, en las situaciones en las que no hay acuerdo ni desacuerdo, se lo etiqueta de indeterminado.

De forma operativa se ha utilizado el término «sin desacuerdo», entendiendo que este quiere decir que las puntuaciones estuvieron entre «acuerdo» o «indeterminado».

Una vez aplicados los criterios sobre el acuerdo, desacuerdo o indeterminación, los escenarios pueden clasificarse en tres categorías en función de la mediana y de la dispersión de las respuestas entre los panelistas⁽⁴⁾:

Una indicación se define como **ADECUADA**: cuando la mediana de las calificaciones de los miembros del panel se encuentra en la escala 7 a 9, sin desacuerdo.

Una indicación se define como **DUDOSA**: cuando la mediana de las calificaciones de los miembros del panel se encuentra en la escala de 4 a 6, así como todas aquellas indicaciones que puntuaron desacuerdo, cualquiera que fuese la mediana.

Una indicación se define como **INADECUADA**: cuando la mediana de las calificaciones de los miembros del panel se encuentra en la escala de 1 a 3, sin desacuerdo.

En la Tabla 1 aparece un cuadro resumen con la clasificación de los escenarios en función de la mediana y del grado de acuerdo, desacuerdo o indeterminación de los mismos.

Tabla 1. Clasificación de adecuado, inadecuado y dudoso				
		CALIFICACIÓN DEL ESCENARIO		
		ACUERDO	INDETERMINADO	DESACUERDO
LOCALIZACIÓN DE LA MEDIANA	7 - 9	Adecuado	Adecuado	Dudoso
	4 - 6	Dudoso	Dudoso	Dudoso
	1 - 3	Inadecuado	Inadecuado	Dudoso

Resultados

Juicio sobre la adecuación

En la Tabla 2 se muestra como cambiaron las calificaciones de los escenarios de la primera ronda a la segunda. Se observa que la opinión de los panelista no ha variado en torno a los escenarios considerados como adecuados (cerca del 90% de estos siguieron teniendo la misma consideración de una ronda a otra), sin embargo, un considerable porcentaje de escenarios considerados inadecuados en la primera ronda pasaron a estimarse como dudosos.

Tabla 2. Comparación del grado de adecuación de las dos rondas del panel

		INADECUADO	DUDOSO	ADECUADO	TOTAL
PANEL EN LA RONDA	Inadecuado	11 (55%)	9 (45%)	0 (0%)	20 (9,8%)
	Dudoso	11 (13,6%)	60 (74,1%)	10 (12,3%)	81 (39,7%)
	Adecuado	2 (1,9%)	12 (11,7%)	89 (86,4%)	103 (50,5%)
					204

Los porcentajes entre paréntesis están calculados conforme a las columnas, a excepción de los totales que están calculados respecto al número total de indicaciones del panel.

En la primera ronda de votación y siguiendo las definiciones mencionadas en el apartado «Análisis de las puntuaciones» resultó que, 112 indicaciones (46,7%) fueron consideradas adecuadas, 102 (42,5%) dudosas y 26 (10,8%) inadecuadas. El grado de desacuerdo observado fue moderado: se puntuaron con desacuerdo 44 indicaciones (18,3%), por otra parte se calificaron con acuerdo 64 (26,7%), y como indeterminadas 132 (55%).

Por otra parte, en la segunda ronda de votación resultó que, 99 indicaciones (48,5%) fueron consideradas adecuadas, 81 (39,7%) dudosas y 24 (11,8%) inadecuadas. El grado de desacuerdo bajó respecto al obtenido en la primera ronda: se puntuaron con desacuerdo 13 indicaciones (6,4%), indeterminadas 125 (61,3%), y con acuerdo 66 (32,3%).

En Anexo 2 se muestran los resultados obtenidos en la segunda ronda de votaciones según los cinco capítulos contemplados.

En las Tablas 3-5 aparece una comparativa del uso adecuado de la laparoscopia frente a la cirugía laparotómica y a la cirugía laparoscópica de la vesícula unida a tratamiento endoscópico de la coledocolitiasis (CPRE).

Tabla 3. Análisis de la laparoscopia aplicada al tratamiento de la coledocolitiasis

Situaciones en las que el abordaje laparoscópico de la coledocolitiasis fue considerado como adecuado, mientras que no lo fueron el laparotómico y el endoscópico.

- Diagnóstico intraoperatorio, en pacientes NO sépticos y con vía biliar no dilatada (independientemente de la comorbilidad).

Situaciones en las que el abordaje laparoscópico de la coledocolitiasis fue considerada una opción adecuada aunque sin diferencias con respecto al abordaje laparotómico o endoscópico.

- En los casos de diagnóstico intraoperatorio se consideró uso adecuado siempre excepto en el escenario de paciente séptico, con comorbilidad, con vía biliar dilatada que además tiene cálculos múltiples y/o mayores de 1 cm. (adecuado junto con abordaje laparotómico).
- En los casos de diagnóstico preoperatorio si no había sepsis y el paciente no estaba colecistectomizado (adecuado junto con abordaje endoscópico -CPRE+Colecistectmía laparoscópica-).

Situaciones en las que el abordaje laparoscópico de la colédocolitiasis fue considerado una opción dudosa pero no inadecuada.

- En todos los supuestos de diagnóstico preoperatorio de la coledocolitiasis,(*) excepto cuando se trata de un paciente no séptico y con vesícula in "situ".
- En los supuestos de diagnóstico intraoperatorio el uso se consideró dudoso sólo en pacientes sépticos con comorbilidad, VBP dilatada y cálculos múltiples o mayores de 1 cm.

Situaciones en las que el abordaje laparoscópico de la colédocolitiasis fue considerada una opción inadecuada

- Diagnóstico preoperatorio en paciente séptico con comorbilidad o mala calidad de vida y con vía biliar no dilatada.

(*) En estos casos se consideró adecuado el uso de CPRE con o sin colecistectomía laparoscópica

Tabla 4. Análisis de la laparoscopia aplicada a la coledocolitiasis sintomática

Situaciones en las que la colecistectomía laparoscópica fue considerada como adecuada, mientras que no lo fue la laparotómica.

- En todos los pacientes sin cirugía del abdomen superior y sin signos de hepatopatía (cirrosis o Hipertensión portal) con independencia de la existencia o no de comorbilidad o el estado de la vesícula (escleroatrófica vs normal) *(El empleo de la técnica laparotómica en este caso fue considerado dudoso)*
- En pacientes con cirugía del abdomen superior siempre que la vesícula sea normal (no escleroatrófica), no tenga signos de hepatopatía avanzada (no cirrosis), aunque con independencia de la existencia de comorbilidad. *(El empleo de la técnica laparotómica en este caso fue considerado dudoso)*
- En pacientes con hepatopatía avanzada (cirrosis/o Hipertensión portal) siempre y cuando no exista cirugía previa del abdomen superior, no presente comorbilidad asociada y la vesícula no sea escleroatrófica *(El empleo de la técnica laparotómica en este caso fue considerado dudoso)*

Situaciones en las que la colecistectomía laparoscópica fue considerada una opción adecuada aunque sin diferencias con respecto al abordaje laparotómico

- Pacientes con cirugía del abdomen superior pero sin hepatopatía en los que se constató la existencia de una vesícula escleroatrófica, con independencia de que exista o no comorbilidad asociada

Situaciones en las que la colecistectomía laparoscópica fue considerada una opción dudosa pero no inadecuada

- En pacientes con hepatopatía crónica (cirrosis o hipertensión portal) pero sin comorbilidad asociada, cuando exista una vesícula escleroatrófica, con independencia de que exista o no cirugía del abdomen superior *(la colecistectomía abierta o laparoscópica fueron considerados dudosos, valorándose en tales casos otras alternativas no quirúrgicas)*
- En pacientes con hepatopatía crónica (cirrosis o hipertensión portal) pero sin comorbilidad asociada ni cirugía del abdomen superior y siempre que no exista una vesícula escleroatrófica *(la colecistectomía abierta o laparoscópica fueron considerados dudosos, valorándose en tales casos otras alternativas no quirúrgicas)*

Situaciones en las que la colecistectomía laparoscópica fue considerada una opción inadecuada

- En pacientes con hepatopatía crónica (cirrosis o hipertensión portal), comorbilidad asociada con independencia de que exista o no cirugía previa del abdomen superior y del estado de la vesícula (escleroatrófica vs normal) *(En este caso tanto la cirugía laparoscópica como la laparotómica fue considerada inadecuada, recomendándose por ello el empleo de métodos no quirúrgicos. Solo en el caso de la existencia de una vesícula normal se consideró la posibilidad dudosa de una colecistectomía laparotómica aun cuando existiese comorbilidad, hepatopatía o cirugía del abdomen superior)*

Tabla 5. Análisis de la laparoscopia aplicada a la colecistitis aguda

Situaciones en las que la colecistectomía laparoscópica fue considerada como adecuada, mientras que no lo fue la laparotómica.

- En colecistitis aguda con signos de sepsis
En pacientes con menos de 72 horas de evolución de la clínica, independientemente de su calidad de vida previa y de la presencia o no de comorbilidades (la colecistectomía por laparotomía se considera una opción dudosa).
- En colecistitis aguda sin signos de sepsis
En pacientes con datos ecográficos de colecistitis no complicada, independientemente de la coexistencia de comorbilidades,
 - ✓ Si la calidad de vida es buena, siempre que la evolución de los síntomas sea menor a 72 horas (la colecistectomía por laparotomía se considera una opción dudosa).
 - ✓ Si la calidad de vida es mala dependerá de la inmunodepresión asociada:
 - Si la tiene, sólo si la evolución es mayor de 72 horas (la colecistectomía por laparotomía se considera una opción dudosa).
 - Si no la tiene, independientemente del tiempo de evolución de los síntomas (la colecistectomía por laparotomía se considera una opción dudosa).

Situaciones en las que la colecistectomía laparoscópica fue considerada tan adecuada como la laparotómica

- En colecistitis aguda con signos de sepsis
 - ✓ En pacientes con mala calidad de vida y comorbilidades, si la evolución de los síntomas es inferior a 72 horas.
 - ✓ En pacientes con buena calidad de vida y sin comorbilidades, independientemente del tiempo de evolución de los síntomas.
- En colecistitis aguda sin signos de sepsis
 - ✓ En pacientes con datos ecográficos de colecistitis complicada,
 - Si tiene comorbilidades asociadas, siempre que la evolución de los síntomas sea inferior a 72 horas, independientemente de la calidad de vida previa.
 - Si no tiene comorbilidades dependerá de la inmunodepresión asociada:
 - ✓ Siempre que no la tenga, de forma independiente del tiempo de evolución de los síntomas o la calidad de vida previa.
 - ✓ Cuando exista se tendrá en cuenta la calidad de vida previa:
 - Cuando sea buena, siempre, sin importar el tiempo de evolución de los síntomas.
 - Si es mala, sólo cuando la evolución clínica sea inferior a 72 horas.

Tabla 5. Análisis de la laparoscopia aplicada a la colecistitis aguda (continuación)

- ✓ En pacientes sin datos ecográficos de colecistitis complicada y sin comorbilidades asociadas, dependiendo de la calidad de vida previa
 - Cuando es buena, siempre que no tenga ninguna inmunodepresión y la evolución de los síntomas sea superior a 72 horas
 - Cuando es mala, siempre que se asocie alguna inmunodepresión y la evolución clínica sea inferior a 72 horas

Situaciones en las que la colecistectomía laparoscópica fue considerada una opción dudosa

- En colecistitis aguda con signos de sepsis
 - ✓ Independientemente de la presencia de comorbilidades y de la calidad de vida previa, siempre que los síntomas lleven más de 72 horas de evolución (la colecistectomía por laparotomía también se considera una opción dudosa).
- En colecistitis aguda sin signos de sepsis
 - ✓ En pacientes sin datos ecográficos de colecistitis complicada y siempre que coexistan comorbilidades, dependiendo de la calidad de vida previa
 - Si es buena, cuando la clínica lleve más de 72 horas (la colecistectomía por laparotomía también se considera una opción dudosa).
 - Si es mala, cuando la clínica lleve menos de 72 horas (la colecistectomía por laparotomía también se considera una opción dudosa).

Situaciones en las que la colecistectomía laparoscópica fue considerada una opción inadecuada

- En colecistitis aguda con signos de sepsis
 - ✓ En pacientes con comorbilidades y mala calidad de vida, cuando la evolución de los síntomas sea superior a 72 horas (la colecistectomía por laparotomía también se considera una opción inadecuada).
- En colecistitis aguda sin signos de sepsis
 - ✓ En función de los datos ecográficos asociados a la colecistitis
 - Con datos de colecistitis complicada, cuando se asocien comorbilidades y evolución de la clínica superior a las 72 horas, independientemente de la calidad de vida previa (la colecistectomía por laparotomía se considera una opción dudosa).
 - Sin complicaciones asociadas en la ecografía pero con comorbilidades, evolución de la clínica superior a las 72 horas y mala calidad de vida previa (la colecistectomía por laparotomía se considera también inadecuada).

En el Anexo 3 se presentan detalladamente las tablas con los resultados de la segunda ronda del panel en cada una de las indicaciones clínicas. El nombre del capítulo aparece en la parte superior central de cada página. Para cada indicación aparece de color amarillo si es inadecuada, rosa si es dudosa y verde si la indicación es adecuada. Junto a la mediana de las puntuaciones que aparece a continuación de la escala de votación (de 1 a 9) se muestra una A, D ó I según se obtuviera en las puntuaciones un acuerdo, desacuerdo ó indeterminado respectivamente. La frecuencia de respuestas de los panelistas aparece encima de la escala de votación.

En las Figuras 9-13 se recogen resumidamente los resultados del desarrollo de los criterios explícitos de uso adecuado para la laparoscopia hepatobiliar. Los criterios se presentan en forma de tabla de decisión.

Como se puede observar en la Figura 9, por ejemplo, si un paciente con una colecistitis aguda con signos de sepsis, presenta comorbilidad, una calidad de vida aceptable con un Karnofsky > 40 y una evolución inferior a las 72 horas la realización de una colecistectomía por laparoscopia será adecuada. Por otra parte, un paciente con una colecistitis aguda con signos de sepsis, presenta comorbilidad, una calidad de vida limitada con un Karnofsky ≤ 40 y una evolución mayor de 72 horas, tanto la realización de una colecistectomía por laparoscopia o bien abierta serán inadecuadas.

Figura 9. Estándares de uso apropiado para la colecistitis aguda con signos de sepsis

		Colecistitis aguda con signos de sepsis			
		Con comorbilidad		Sin comorbilidad	
		Colecistectomía por laparoscopia	Colecistectomía abierta	Colecistectomía por laparoscopia	Colecistectomía abierta
Calidad de vida aceptable con Karnofsky ≤ 40	Evolución < 72 horas	ADECUADO			
	Evolución > 72 horas	INADECUADO		DUDOSO	
Calidad de vida aceptable con Karnofsky > 40	Evolución < 72 horas	ADECUADO	DUDOSO	ADECUADO	
	Evolución > 72 horas			ADECUADO	

 CALIFICACIÓN DEL ESCENARIO: "INADECUADO"
 CALIFICACIÓN DEL ESCENARIO: "DUDOSO"
 CALIFICACIÓN DEL ESCENARIO: "ADECUADO"

Figura 10. Estándares de uso apropiado para la colecistitis aguda sin signos de sepsis

Colecistitis aguda sin signos de sepsis									
ECO: colecistitis complicada					ECO: colecistitis no complicada				
Con comorbilidad		Sin comorbilidad			Con comorbilidad			Sin comorbilidad	
Colecistectomía por laparoscopia	Colecistectomía abierta	Colecistectomía por laparoscopia	Colecistectomía abierta	Colecistectomía por laparoscopia	Colecistectomía abierta	Colecistectomía por laparoscopia	Colecistectomía por laparoscopia	Colecistectomía por laparoscopia	Colecistectomía abierta
Calidad de vida aceptable con Karnofsky ≥ 40	Evolución <math>< 72</math> horas		NA			DUDOSO		NA	
	Evolución > 72 horas		ADECUADO			DUDOSO		NA	
	Con inmunodepresión		NA			NA		ADECUADO	
	Sin inmunodepresión		ADECUADO			ADECUADO		DUDOSO	
	Evolución <math>< 72</math> horas		ADECUADO			ADECUADO		ADECUADO	
	Evolución > 72 horas		ADECUADO			DUDOSO		NA	
Calidad de vida aceptable con Karnofsky > 40	Evolución <math>< 72</math> horas		ADECUADO			ADECUADO		NA	
	Evolución > 72 horas		NA			DUDOSO		ADECUADO	
	Con inmunodepresión		NA			NA		ADECUADO	
	Sin inmunodepresión		ADECUADO			ADECUADO		DUDOSO	
	Evolución <math>< 72</math> horas		ADECUADO			ADECUADO		ADECUADO	
	Evolución > 72 horas		ADECUADO			DUDOSO		NA	

CALIFICACIÓN DEL ESCENARIO: "INADECUADO" →  →  → 
 CALIFICACIÓN DEL ESCENARIO: "DUDOSO" →  →  → 
 CALIFICACIÓN DEL ESCENARIO: "ADECUADO" →  →  → 
 N.A. → No Aplicable

Figura 11. Estándares de uso apropiado para la coledocolitiasis diagnosticada preoperatoriamente

		Coledocolitiasis diagnosticada preoperatoriamente							
		Paciente con criterios clínicos de sepsis o colangitis			Paciente sin criterios clínicos de sepsis o colangitis				
		Paciente colecistectomizado		Vesícula "in situ"		Paciente colecistectomizado		Vesícula "in situ"	
		Cirugía laparotómica (abierta)	Cirugía laparotómica (cerrada)	Cirugía laparotómica (abierta)	Cirugía laparotómica (cerrada)	Tratamiento endoscópico de la coledocolitiasis (CPRE)	Cirugía laparotómica (abierta)	Cirugía laparotómica (cerrada)	Tratamiento laparoscópico de la vesícula unida a tratamiento endoscópico de la coledocolitiasis (CPRE)
Calidad de vida limitada con Karnofsky ≤ 40	Vía biliar dilatada	DUDOSO		DUDOSO		ADECUADO			
	Vía biliar no dilatada	INADECUADO		INADECUADO		ADECUADO			
Calidad de vida limitada con Karnofsky > 40	Vía biliar dilatada	DUDOSO		DUDOSO		ADECUADO			
	Vía biliar no dilatada	INADECUADO		INADECUADO		ADECUADO			

CALIFICACIÓN DEL ESCENARIO: "INADECUADO" →

 CALIFICACIÓN DEL ESCENARIO: "DUDOSO" →

 CALIFICACIÓN DEL ESCENARIO: "ADECUADO" →

Figura 12. Estándares de uso apropiado para la coledocolitiasis diagnosticada intraoperatoriamente

		Colecistitis diagnosticada intraoperatoriamente			
		Paciente con criterios clínicos de sepsis o colangitis		Paciente sin criterios clínicos de sepsis o colangitis	
		Cirugía laparostómica (abierta)	Cirugía laparostómica (cerrada)	Cirugía laparostómica (abierta)	Cirugía laparostómica de la vesícula unida a tratamiento endoscópico de la coledocolitiasis (CPRE)
Calidad de vida limitada con Karnofsky ≤ 40	Vía biliar dilatada	ADECUADO	INADECUADO	ADECUADO	ADECUADO
	Cálculo único		DUDOSO	ADECUADO	ADECUADO
	Múltiples cálculos o cálculo > 1 cm	DUDOSO	ADECUADO	DUDOSO	
	Vía biliar no dilatada	ADECUADO	ADECUADO	ADECUADO	
Calidad de vida limitada con Karnofsky > 40	Vía biliar dilatada	INADECUADO	INADECUADO	ADECUADO	ADECUADO
	Cálculo único		DUDOSO	ADECUADO	ADECUADO
	Múltiples cálculos o cálculo > 1 cm	DUDOSO	ADECUADO	DUDOSO	
	Vía biliar no dilatada	ADECUADO	ADECUADO	ADECUADO	



 CALIFICACIÓN DEL ESCENARIO: "INADECUADO" →

 CALIFICACIÓN DEL ESCENARIO: "DUDOSO" →

 CALIFICACIÓN DEL ESCENARIO: "ADECUADO" →

Figura 13. Estándares de uso apropiado para la colelitiasis sinomática

		Colecistitis sinomática			
		Con comorbilidad		Sin comorbilidad	
		Cirugía laparoscópica (abierta)	Cirugía laparoscópica (cerrada)	Cirugía laparoscópica (abierta)	Cirugía laparoscópica (cerrada)
Cirugía abdomen superior	Cirrosis hepática +	Vesícula escleroatrófica	INADECUADO	DUDOSO	DUDOSO
	Hipertensión portal	Vesícula no escleroatrófica	DUDOSO		
		Vesícula escleroatrófica	ADECUADO		ADECUADO
	No cirrosis	Vesícula no escleroatrófica	ADECUADO		
No Cirugía abdomen superior	Cirrosis hepática +	Vesícula escleroatrófica	INADECUADO		DUDOSO
		Vesícula no escleroatrófica			
	Hipertensión portal	Vesícula escleroatrófica	DUDOSO		
		Vesícula no escleroatrófica	ADECUADO		ADECUADO

 CALIFICACION DEL ESCENARIO: "INADECUADO"
 CALIFICACION DEL ESCENARIO: "DUDOSO"
 CALIFICACION DEL ESCENARIO: "ADECUADO"

Cirugía hepática por laparoscopia

El panel discutió sobre el estado de la cirugía hepática por laparoscopia llegando a un consenso sobre los siguientes puntos:

- Hay todavía poca evidencia que sustente este abordaje, y consiste principalmente en series de casos.
- Es segura, al menos en el abordaje de quistes benignos.
- La curva de aprendizaje es larga, y es necesaria tener experiencia previa en cirugía hepática y en cirugía por laparoscopia.
- El comienzo de este abordaje debe ser progresivo, y debería comenzarse con el desarrollo de estándares.

Datos del cuestionario post-reunión

En el Anexo 4 se muestra el cuestionario que se entregó a los panelistas tras la votación de la segunda ronda y en las Tablas 6 y 7 se detallan los resultados obtenidos tras la cumplimentación de los cuestionarios entregados.

Tabla 6: Puntuaciones de los expertos al cuestionario entregado tras la 2ª ronda de votaciones

	NADA n (%)	UN POCO n (%)	ALGO n (%)	BASTANTE n (%)	MUCHO n (%)	TOTAL n (%)
¿Ha leído por completo la revisión de la literatura científica?	-	-	-	5 (71,4)	2 (28,6)	7 (100)
¿Era objetiva la revisión de la literatura científica?	-	-	-	5 (71,4)	2 (28,6)	7 (100)

Tabla 6: Puntuaciones de los expertos al cuestionario entregado tras la 2ª ronda de votaciones (continuación)

	NADA n (%)	UN POCO n (%)	ALGO n (%)	BASTANTE n (%)	MUCHO n (%)	TOTAL n (%)
¿Era informativa la revisión de la literatura científica?	-	-	-	2 (28,6)	5 (71,4)	7 (100)
¿Cuánto influyó en su primera ronda de evaluaciones la revisión de la literatura científica?	-	1 (14,2)	-	3 (42,9)	3 (42,9)	7 (100)
¿Encontró difícil la labor realizada durante la primera ronda de evaluaciones?	-	4 (57,1)	2 (28,6)	1 (14,3)	-	7 (100)
¿Encontró laboriosa la tarea de puntuar en la primera ronda de evaluaciones?	-	2 (28,6)	3 (42,8)	2 (28,6)	-	7 (100)
¿Eran claras las instrucciones para la primera ronda de evaluaciones?	-	-	-	5 (71,4)	2 (28,6)	7 (100)
¿Cree que fue inconsecuente? (como consecuencia del cansancio, de la memoria, de evaluar en diferentes momentos, del formato del instrumento, etc.)	3 (42,9)	2 (28,6)	1 (14,2)	-	-	6 (85,7)

Tabla 6: Puntuaciones de los expertos al cuestionario entregado tras la 2ª ronda de votaciones (continuación)

	NADA n (%)	UN POCO n (%)	ALGO n (%)	BASTANTE n (%)	MUCHO n (%)	TOTAL n (%)
¿Ha sido buena la función del moderador como líder del grupo en la reunión?	-	-	-	1 (14,3)	6 (85,7)	7 (100)
¿Ha sido informativo el debate durante la reunión del grupo?	-	-	-	1 (14,3)	6 (85,7)	7 (100)
¿Ha sido polémico el debate durante la reunión del grupo?	1 (14,3)	-	4 (57,1)	1 (14,3)	1 (14,3)	7 (100)
¿Cuánto ha influido en su evaluación de la segunda ronda la información de las evaluaciones de la primera ronda?	-	1 (14,2)	3 (42,9)	3 (42,9)	-	7 (100)
¿Cuánto ha influido el debate durante la reunión del grupo en su evaluación de la segunda ronda?	-	1 (14,2)	2 (28,6)	3 (42,9)	1 (14,3)	7 (100)
¿Le parece que sus propias evaluaciones reflejan bien la adecuación de los procedimientos?	-	-	-	6 (85,7)	1 (14,3)	7 (100)

Tabla 6: Puntuaciones de los expertos al cuestionario entregado tras la 2ª ronda de votaciones (continuación)

	NADA n (%)	UN POCO n (%)	ALGO n (%)	BASTANTE n (%)	MUCHO n (%)	TOTAL n (%)
¿Cuánto cree que este proceso de grupo puede llevar a una serie de recomendaciones que ayuden al médico a tomar decisiones?	-	-	-	5 (71,4)	2 (28,6)	7 (100)
¿Encontró satisfactoria su participación en este grupo?	-	-	-	1 (14,3)	6 (85,7)	7 (100)
¿El trato y atención dispensada por los organizadores del panel le ha resultado satisfactorio?	-	-	-	-	7 (100)	7 (100)
	MUCHO PEOR n (%)	PEOR n (%)	PARECIDO n (%)	MEJOR n (%)	MUCHO MEJOR n (%)	TOTAL n (%)
¿Cómo fue su participación en este grupo respecto a sus expectativas?	-	-	1 (12,5)	5 (62,5)	-	6 (75)

Tabla 7: Estadísticos descriptivos en el cuestionario entregado tras la 2ª ronda de votaciones

	N	MÍNIMO	MÁXIMO	MEDIA	DESV. TÍP.
¿Cuántas horas empleó en la lectura de la revisión de la literatura científica?	7	1,5	20,0	6,643	6,5365
¿Cuánto tiempo le llevó rellenar todas las evaluaciones de la primera ronda?	8	1,5	12,0	4,083	3,9802

Discusión

La cirugía laparoscópica es una tecnología que ha tenido una amplia difusión en la mayoría de los servicios sanitarios, y que ha sido incorporada por un gran número de cirujanos⁽¹⁾, aunque la mayoría de los cirujanos piensan que no ha tenido el desarrollo que se esperaba.

Uno de los aspectos importantes que puede influir en esta percepción es que ninguna tecnología es aplicable a todo el espectro de pacientes que podrían ser propuestos como candidatos y que existen pacientes que, una vez aplicada la terapia concreto, no responden como se esperaba. En este sentido, la selección de pacientes candidatos se convierte en un factor importante para asegurar, no solo el éxito de la terapia, sino también el mantenimiento de las ratios de coste-efectividad en márgenes razonables.

Aunque parece que es posible diferenciar las situaciones en las que ya está claro que la cirugía laparoscopia beneficia claramente al paciente frente al abordaje tradicional⁽¹⁰⁾ no hay gran cantidad de ensayos clínicos y por tanto podría ser una tarea importante resulta definir variables que pudieran utilizarse para seleccionar aquellos pacientes que más se beneficiarían.

El presente trabajo ha tratado de definir alguna de esas variables utilizando una metodología, la de la RAND Co., ampliamente validada en la definición de estándares de uso “adecuado” o “apropiado”^(4,5). De esta forma, combinando una revisión sistemática junto con la opinión de expertos se han definido situaciones en las que se puede considerar “adecuado” o “inadecuado” el abordaje laparoscópico. En la presentación de los resultados se ha tratado, además, de diseñar unas tablas que puedan identificar rápidamente estas situaciones y variables que puedan condicionar la calificación.

Es interesante señalar el valor que el panel ha otorgado a variables como el tiempo de evolución (72 horas) o la calidad de vida en el abordaje de la colecistitis, siendo determinantes en la calificación de “adecuado” o “inadecuado”.

Probablemente sean los casos “dudosos” los que más dificultad presentan para ser interpretados, pero en realidad son en los que el método RAND se muestra más flexible, ya que al no forzar el consenso identifica situaciones en las que el panel no ha sido capaz de definirse, y quedan por tanto como dependientes de otras valoraciones (experiencia de los profesionales o valores de los pacientes).

Han quedado otras situaciones fuera de las votaciones, pero la necesidad de que el número de escenarios fuera manejable ha empujado a centrar el panel en los escenarios más frecuentes. También se valoraron otras variables, pero en algunos casos se desestimaron por ser recogidas con

muy poca frecuencia en la práctica habitual, o en otros casos fue el panel, en la segunda vuelta, el que decisión excluirla de sus valoraciones.

Finalmente, el desarrollo de herramientas informáticas ligadas a la historia clínica podría hacer que este tipo de herramientas, realizadas para servir como ayuda a los profesionales, tuvieran una mayor implantación y utilidad.

Referencias

1. Feliu X, Targarona EM, García A, Pey A, Carrillo A, Lacy AM, et al. La cirugía laparoscópica en España. Resultados de la encuesta nacional de la Sección de Cirugía Endoscópica de la Asociación Española de Cirujanos. *Cir Esp*. 2003;74:164-70.
2. Delgado F, Blanes F, Gómez S, Colomer B. Cirugía laparoscópica. *Cir Esp*. 2000; 68:316-9.
3. Cugat E, Olsina JJ, Rotellar F, Artigas V, Suarez MA, Moreno-Sanz C et al. Resultados iniciales del Registro Nacional de Cirugía Hepática por Laparoscopia. *Cir Esp*. 2005;78:152-60.
4. Fitch K, Bernstein SJ, Aguilar MD, Burnand B, Lacalle JR, Lázaro P, van het Loo M, McDonnell J, Vader JP, Kahan JP. The RAND/UCLA Appropriateness Method User's Manual. Santa Monica, CA: RAND publication MR-1269; 2001.
5. Brook RH, Chassin MR, Fink A, Solomon DH, Kosecoff J, Park RE. A method for the detailed assessment of the appropriateness of medical technologies. *Int J Technol Assess Health Care*. 1986; 2:53-63.
6. Lazaro P. Evaluación de la tecnología médica. *Pap Gest Sanit*. 1994; Monografía nº II-94: 81-94.
7. Lacalle JR, Pastor L, Reyes A, Pérez MJ, Álvarez R. Metodología delphi aplicada a la evaluación de procedimientos diagnósticos y terapéuticos. En: Berra de Unamuno A, Marín León I, Álvarez Gil R, editores. *Metodología de expertos. Consenso en medicina*. Granada: Escuela Andaluza de Salud Pública; 1996. p. 53-69.
8. Lazaro P, Fitch K, Martin Y. Estándares para el uso apropiado de la angioplastia coronaria transluminal percutánea y cirugía aortocoronaria. *Rev Esp Cardiol*. 1998; 51:689-715.
9. Pastor L, Lacalle JR, de Villar E, Pérez I, Gómez E. Sistemática de la composición de los paneles de expertos. En: Berra de Unamuno A, Marín León I, Álvarez Gil R, editores. *Metodología de expertos. Consenso en medicina*. Granada: Escuela Andaluza de Salud Pública; 1996. p. 71-80.
10. Cuschieri A. La cirugía laparoscópica en Europa: ¿hacia dónde vamos? *Cir Esp*. 2006;79:10-21.

Anexos

Anexo 1. Definiciones

Para determinar los escenarios que se puntuarán en el panel de expertos se utilizaron las definiciones que se presentan a continuación. El objetivo de estas definiciones es acercar los criterios de los panelistas, homogeneizando y así evitando diferentes interpretaciones.

Aclaración de las expresiones que aparecen en los capítulos referentes a la colecistitis:

- *Colecistitis aguda*: (necesarias dos de las primeras cuatro condiciones y siempre la última)
 1. Dolor centrado en hipocondrio derecho y/o epigastrio, usualmente irradiado a espalda u hombro derecho, de carácter rápidamente progresivo, constante y de una duración de 1-2 horas o más, habitualmente acompañado de náuseas y /o vómitos y frecuentemente desencadenados con la ingesta de alimentos, particularmente los grasos
 2. Signo de Murphy positivo en hipocondrio derecho
 3. Temperatura > 37,5°C
 4. Leucocitosis > 10.000
 5. ECO/TAC/RNM abdominal compatible con colecistitis aguda
- *Signos de Sepsis*: T° >39 o < 36°C, hipotensión (PAS < 100), coagulación alterada, oliguria (diuresis en 24 horas inferior a 500ml o 40 ml/hora), trastornos del nivel de conciencia, peritonismo intenso local o generalizado.
- *Ecografía de colecistitis aguda complicada*: líquido libre perivesicular o peritoneal en ausencia de ascitis por hepatopatía, vesícula perforada, abscesos perivesiculares o hepáticos yuxtavesiculares, vesícula con signos de gangrena (desprendimiento mucoso dentro de la vesícula, gas en la pared).
- *Comorbilidad*: enfermedades cardiológicas limitantes, enfermedades respiratorias limitantes, deterioro cognitivo avanzado, ASA IV.

- *Escala de calidad de vida de Karnofsky:*

ACTIVIDADES	PUNTUACIÓN	EQUIVALENTE FÍSICO
Normal, sin quejas, faltan indicios de enfermedad	100	Capaz de trabajo y actividad normales, sin necesidad de cuidados especiales
Llevar a cabo una actividad normal con signos o síntomas leves	90	
Actividad normal con esfuerzo. Algunos signos o síntomas morbosos	80	
Capaz de cuidarse, incapaz de actividad normal o trabajo activo	70	No apto para el trabajo. Capaz de vivir en la casa, satisfacer la mayoría de sus necesidades. Necesita una ayuda de importancia variable
Requiere atención ocasional, pero es capaz de satisfacer la mayoría de sus necesidades	60	
Necesita ayuda importante y asistencia médica frecuente	50	
Incapaz, necesita ayuda y asistencia especiales	40	Incapaz de satisfacer sus necesidades, necesita asistencia equivalente a la de un hospital. La enfermedad puede agravarse rápidamente
Totalmente incapaz, necesita hospitalización y tratamiento de soporte activo	30	
Gravemente enfermo. Tratamiento activo necesario	20	
Moribundo, irreversible	10	
Muerto	0	Muerto

Aclaración de las expresiones que aparecen en los capítulos referentes a la coledocolitiasis:

- *Cirugía laparotómica (abierta)*. Incluye una colecistectomía por vía abierta con cualquiera de las siguientes opciones, en el mismo acto operatorio:

- ✓ Coledocolitotomía transcística
- ✓ Coledocolitotomía transcoledociana (unida a una de las siguientes técnicas de cierre de la brecha de coledocotomía)
 - Coledocorrafia ideal
 - Coledocorrafia + Kehr
 - Derivación biliodigestiva
- *Cirugía laparoscópica de la vesícula unida a tratamiento endoscópico de la coledocolitiasis* (Colangio-pancreatografía endoscópica retrógrada – CPRE con esfinterotomía y extracción de cálculos de la vía biliar). El momento de realización de la CPRE podrá ser:
 - ✓ preoperatorio
 - ✓ intraoperatorio
 - ✓ postoperatorio
- *Cirugía laparoscópica (cerrada)*. Incluye colecistectomía por vía laparoscópica con cualquiera de las siguientes opciones, también por vía laparoscópica:
 - ✓ Coledocolitotomía transcística
 - ✓ Coledocolitotomía transcoledociana (unida a una de las siguientes técnicas de cierre de la brecha de coledocotomía)
 - Coledocorrafia ideal
 - Coledocorrafia + Kehr
 - Derivación biliodigestiva
- *Signos de Sepsis*: $T^{\circ} > 39$ o $< 36^{\circ}C$, hipotensión (PAS < 100), coagulación alterada, oliguria (diuresis en 24 horas inferior a 500ml o 40 ml/hora), trastornos del nivel de conciencia, peritonismo intenso local o generalizado.
- *Comorbilidad*: enfermedades cardiológicas limitantes, enfermedades respiratorias limitantes, deterioro cognitivo avanzado, ASA IV.
- *Vía biliar dilatada*: tamaño ≥ 7 mm medidos por ecografía o CRM (Colangiografía magnética) en pacientes menores de 65 años o ≥ 9 mm en pacientes \geq de 65 años.
- *Coledocolitiasis no conocida preoperatoriamente* que se diagnostica en quirófano durante colecistectomía mediante colangiografía y/o eco intraoperatoria y/o exploración directa y/o coledoscopia transcística.

Aclaración de las expresiones que aparecen en el capítulo referente a la colelitiasis:

- *Comorbilidad*: enfermedades cardiológicas limitantes, enfermedades respiratorias limitantes, ASA IV.
Se consideró el Karnofsky previo en el paciente, 72 horas antes del inicio de los síntomas.

Anexo 2. Resultados por capítulos

Tabla 8: Juicio del panel de expertos sobre el uso adecuado de la laparoscopia (Capítulos 1 y 2 - colecistitis aguda con una colecistectomía por laparoscopia)

ACUERDO DEL PANEL	ADECUADO	DUDOSO	INADECUADO	TOTAL
Acuerdo	14 (93,3%)	0 (0%)	1 (6,7%)	15 (46,9%)
Indeterminado	9 (56,3%)	4 (25%)	3 (18,7%)	16 (50%)
Desacuerdo	NA	1 (100%)	NA	1 (3,1%)
				32

Los porcentajes entre paréntesis están calculados conforme a las filas, a excepción del total que está calculado respecto al número total de indicaciones del panel.

NA: No Aplicable.

Tabla 9: Juicio del panel de expertos sobre el uso adecuado de la laparoscopia (Capítulos 1 y 2 - colecistitis aguda con una colecistectomía abierta)

ACUERDO DEL PANEL	ADECUADO	DUDOSO	INADECUADO	TOTAL
Acuerdo	1 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (3,1%)
Indeterminado	13 (44,8%)	14 (48,3%)	2 (6,9%)	29 (90,6%)
Desacuerdo	NA	2 (100%)	NA	2 (6,3%)
				32

Los porcentajes entre paréntesis están calculados conforme a las filas, a excepción del total que está calculado respecto al número total de indicaciones del panel.

NA: No Aplicable.

Tabla 10: Juicio del panel de expertos sobre el uso adecuado de la laparoscopia (Capítulos 3 y 4 – coledocolitiasis con una cirugía laparotómica (abierta))

ACUERDO DEL PANEL	ADECUADO	DUDOSO	INADECUADO	TOTAL
Acuerdo	2 (33,3%)	2 (33,3%)	2 (33,3%)	6 (16,7%)
Indeterminado	8 (26,7%)	16 (53,3%)	6 (20%)	30 (83,3%)
Desacuerdo	NA	0 (100%)	NA	0 (0%)
				36

Los porcentajes entre paréntesis están calculados conforme a las filas, a excepción del total que está calculado respecto al número total de indicaciones del panel.

NA: No Aplicable.

Tabla 11: Juicio del panel de expertos sobre el uso adecuado de la laparoscopia (Capítulos 3 y 4 – coledocolitiasis con un tratamiento endoscópico de la coledocolitiasis (CPRE))

ACUERDO DEL PANEL	ADECUADO	DUDOSO	INADECUADO	TOTAL
Acuerdo	24 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	24 (66,7%)
Indeterminado	0 (0%)	6 (66,7%)	3 (33,3%)	9 (25%)
Desacuerdo	NA	3 (100%)	NA	3 (8,3%)
				36

Los porcentajes entre paréntesis están calculados conforme a las filas, a excepción del total que está calculado respecto al número total de indicaciones del panel.

NA: No Aplicable.

Tabla 12: Juicio del panel de expertos sobre el uso adecuado de la laparoscopia (Capítulos 3 y 4 – coledocolitiasis con una cirugía laparoscópica (cerrada))

ACUERDO DEL PANEL	ADECUADO	DUDOSO	INADECUADO	TOTAL
Acuerdo	8 (72,7%)	3 (27,3%)	0 (0%)	11 (30,5%)
Indeterminado	9 (47,4%)	9 (47,4%)	1 (5,2%)	19 (52,8%)
Desacuerdo	NA	6 (100%)	NA	6 (16,7%)
				36

Los porcentajes entre paréntesis están calculados conforme a las filas, a excepción del total que está calculado respecto al número total de indicaciones del panel.

NA: No Aplicable.

Tabla 13: Juicio del panel de expertos sobre el uso adecuado de la laparoscopia (Capítulo 5 – colelitiasis sintomática con una cirugía laparotómica (abierta))

ACUERDO DEL PANEL	ADECUADO	DUDOSO	INADECUADO	TOTAL
Acuerdo	0 (0%)	1 (100%)	0 (0%)	1 (6,3%)
Indeterminado	2 (14,3%)	10 (71,4%)	2 (14,3%)	14 (87,4%)
Desacuerdo	NA	1 (100%)	NA	1 (6,3%)
				16

Los porcentajes entre paréntesis están calculados conforme a las filas, a excepción del total que está calculado respecto al número total de indicaciones del panel.

NA: No Aplicable.

Tabla 14: Juicio del panel de expertos sobre el uso adecuado de la laparoscopia (Capítulo 5 – colelitiasis sintomática con una cirugía laparoscópica (cerrada))

ACUERDO DEL PANEL	ADECUADO	DUDOSO	INADECUADO	TOTAL
Acuerdo	8 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	8 (50%)
Indeterminado	1 (12,5%)	3 (37,5%)	4 (50%)	8 (50%)
Desacuerdo	NA	0 (-%)	NA	0 (0%)
				16

Los porcentajes entre paréntesis están calculados conforme a las filas, a excepción del total que está calculado respecto al número total de indicaciones del panel.

NA: No Aplicable.

Anexo 3. Juicio sobre el uso adecuado

Capítulo 1. Colectistitis aguda con signos de sepsis

Con comorbilidad

	Colecistectomía por laparoscopia	Colecistectomía abierta	Indicación Nº
<u>Calidad de vida limitada con Karnofsky ≤ 40</u>			
Evolución < 72 horas	<div style="background-color: #d9ead3; padding: 5px;"> 2 3 2 1 2 3 4 5 6 7 8 9 8A </div>	<div style="background-color: #d9ead3; padding: 5px;"> 1 1 3 2 1 2 3 4 5 6 7 8 9 7I </div>	(1-2)
Evolución > 72 horas	<div style="background-color: #f4cccc; padding: 5px;"> 1 5 1 1 2 3 4 5 6 7 8 9 3A </div>	<div style="background-color: #f4cccc; padding: 5px;"> 4 3 1 2 3 4 5 6 7 8 9 3I </div>	(3-4)
<u>Calidad de vida aceptable con Karnofsky > 40</u>			
Evolución < 72 horas	<div style="background-color: #d9ead3; padding: 5px;"> 1 3 3 1 2 3 4 5 6 7 8 9 8A </div>	<div style="background-color: #f4cccc; padding: 5px;"> 1 1 2 2 1 1 2 3 4 5 6 7 8 9 6I </div>	(5-6)
Evolución > 72 horas	<div style="background-color: #f4cccc; padding: 5px;"> 1 3 3 1 2 3 4 5 6 7 8 9 6I </div>	<div style="background-color: #f4cccc; padding: 5px;"> 2 1 2 2 1 2 3 4 5 6 7 8 9 6I </div>	(7-8)

ESCALA DE ADECUACIÓN

1 = Extremadamente inadecuado
 9 = Extremadamente adecuado

NOTA 1.- La última casilla en cursiva a la derecha de la escala de votación, contiene la mediana calculada para el escenario.

NOTA 2.- La última casilla en cursiva junto a la mediana, contiene A, D ó I, si para en el escenario se obtuvo la calificación de Acuerdo, Desacuerdo o Indeterminado respectivamente.

NOTA 3.- Encima de la escala de votación figura el resumen de las votaciones de todos los panelistas para el escenario.

- CALIFICACIÓN DEL ESCENARIO: "INADECUADO" →
- CALIFICACIÓN DEL ESCENARIO: "DUDOSO" →
- CALIFICACIÓN DEL ESCENARIO: "ADECUADO" →

Sin comorbilidad	Colecistectomía por laparoscopia	Colecistectomía abierta	Indicación N°
Calidad de vida limitada con Karnofsky ≤ 40			
Evolución < 72 horas	3 1 3 1 2 3 4 5 6 7 8 9 8A	1 4 1 1 1 2 3 4 5 6 7 8 9 6 /	(9-10)
Evolución > 72 horas	2 1 1 2 1 1 2 3 4 5 6 7 8 9 5 /	1 2 2 1 1 1 2 3 4 5 6 7 8 9 6 /	(11-12)
Calidad de vida aceptable con Karnofsky > 40			
Evolución < 72 horas	3 4 1 2 3 4 5 6 7 8 9 9A	2 1 4 1 2 3 4 5 6 7 8 9 7 /	(13-14)
Evolución > 72 horas	1 4 2 1 2 3 4 5 6 7 8 9 7A	2 3 2 1 2 3 4 5 6 7 8 9 7 /	(15-16)

ESCALA DE ADECUACIÓN

1 = Extremadamente inadecuado
9 = Extremadamente adecuado

NOTA 1.- La última casilla en cursiva a la derecha de la escala de votación, contiene la mediana calculada para el escenario.

NOTA 2.- La última casilla en cursiva junto a la mediana, contiene A, D ó I, si para en el escenario se obtuvo la calificación de Acuerdo, Desacuerdo o Indeterminado respectivamente.

NOTA 3.- Encima de la escala de votación figura el resumen de las votaciones de todos los panelistas para el escenario.

CALIFICACIÓN DEL ESCENARIO: "INADECUADO" → 

CALIFICACIÓN DEL ESCENARIO: "DUDOSO" → 

CALIFICACIÓN DEL ESCENARIO: "ADECUADO" → 

Capítulo 2. Colectistitis aguda sin signos de sepsis

ECO: colectistitis complicada
Con comorbilidad

	Colecistectomía por laparoscopia	Colecistectomía abierta	Indicación N°
<u>Calidad de vida limitada con Karnofsky ≤ 40</u>			
Evolución < 72 horas	1 2 1 1 2 1 2 3 4 5 6 7 8 9 7/	1 2 1 3 1 2 3 4 5 6 7 8 9 7/	(17-18)
	3 1 1 1 1 1 2 3 4 5 6 7 8 9 3/	3 1 1 2 1 2 3 4 5 6 7 8 9 3D	(19-20)
<u>Calidad de vida aceptable con Karnofsky > 40</u>			
Evolución < 72 horas	1 1 2 1 2 1 2 3 4 5 6 7 8 9 7/	1 1 1 2 2 1 2 3 4 5 6 7 8 9 7/	(21-22)
	1 3 2 1 1 2 3 4 5 6 7 8 9 3/	2 1 2 1 1 1 2 3 4 5 6 7 8 9 4/	(23-24)

ESCALA DE ADECUACIÓN

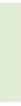
1 = Extremadamente inadecuado
9 = Extremadamente adecuado

NOTA 1.- La última casilla en cursiva a la derecha de la escala de votación, contiene la mediana calculada para el escenario.
NOTA 2.- La última casilla en cursiva junto a la mediana, contiene A, D ó I, si para en el escenario se obtuvo la calificación de Acuerdo, Desacuerdo o Indeterminado respectivamente.

NOTA 3.- Encima de la escala de votación figura el resumen de las votaciones de todos los panelistas para el escenario.

CALIFICACIÓN DEL ESCENARIO: "INADECUADO" → 

CALIFICACIÓN DEL ESCENARIO: "DUDOSO" → 

CALIFICACIÓN DEL ESCENARIO: "ADECUADO" → 

ECO: colecistitis complicada
Sin comorbilidad

	Colecistectomía por laparoscopia	Colecistectomía abierta	Indicación Nº
Calidad de vida limitada con Karnofsky \leq 40			
Con inmunodepresión			
Evolución < 72 horas	2 1 2 2 1 2 3 4 5 6 7 8 9 8 /	3 2 2 1 2 3 4 5 6 7 8 9 7 /	(25-26)
Evolución > 72 horas	2 2 2 1 1 2 3 4 5 6 7 8 9 6D	1 3 1 1 1 1 2 3 4 5 6 7 8 9 6 /	(27-28)
Sin inmunodepresión			
Evolución < 72 horas	2 3 2 1 2 3 4 5 6 7 8 9 8A	1 4 2 1 2 3 4 5 6 7 8 9 7A	(29-30)
Evolución > 72 horas	1 1 3 1 1 2 3 4 5 6 7 8 9 7 /	1 1 3 1 1 1 2 3 4 5 6 7 8 9 7 /	(31-32)
Calidad de vida aceptable con Karnofsky > 40			
Con inmunodepresión			
Evolución < 72 horas	1 3 3 1 2 3 4 5 6 7 8 9 8A	1 2 2 2 1 2 3 4 5 6 7 8 9 7 /	(33-34)
Evolución > 72 horas	1 1 4 1 1 2 3 4 5 6 7 8 9 7 / .	1 2 2 1 1 1 2 3 4 5 6 7 8 9 7 /	(35-36)
Sin inmunodepresión			
Evolución < 72 horas	1 2 4 1 2 3 4 5 6 7 8 9 9A	1 1 3 1 1 1 2 3 4 5 6 7 8 9 7 /	(37-38)
Evolución > 72 horas	1 1 5 1 2 3 4 5 6 7 8 9 7 /	1 1 3 1 1 1 2 3 4 5 6 7 8 9 7 /	(39-40)

ESCALA DE ADECUACIÓN

1 = Extremadamente inadecuado
9 = Extremadamente adecuado

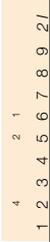
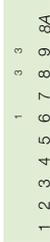
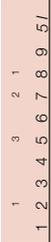
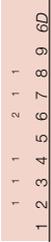
NOTA 1.- La última casilla en cursiva a la derecha de la escala de votación, contiene la mediana calculada para el escenario.
NOTA 2.- La última casilla en cursiva junto a la mediana, contiene A, D ó I, si para en el escenario se obtuvo la calificación de Acuerdo, Desacuerdo o Indeterminado respectivamente.
NOTA 3.- Encima de la escala de votación figura el resumen de las votaciones de todos los panelistas para el escenario.

CALIFICACIÓN DEL ESCENARIO: "INADECUADO" → 

CALIFICACIÓN DEL ESCENARIO: "DUDOSO" → 

CALIFICACIÓN DEL ESCENARIO: "ADECUADO" → 

ECO: colecistitis no complicada
Con comorbilidad

	Colecistectomía por laparoscopia	Colecistectomía abierta	Indicación Nº
Calidad de vida limitada con Kamoisky ≤ 40			
Evolución < 72 horas	 1 2 1 2 1 1 2 3 4 5 6 7 8 9 6/	 1 1 3 1 1 1 2 3 4 5 6 7 8 9 5/	(41-42)
Evolución > 72 horas	 4 1 1 1 1 2 3 4 5 6 7 8 9 2/	 4 2 1 1 2 3 4 5 6 7 8 9 2/	(43-44)
Calidad de vida aceptable con Kamoisky > 40			
Evolución < 72 horas	 1 3 3 1 2 3 4 5 6 7 8 9 8A	 2 2 2 1 1 2 3 4 5 6 7 8 9 6/	(45-46)
Evolución > 72 horas	 1 3 2 1 1 2 3 4 5 6 7 8 9 5/	 1 1 1 2 1 1 1 2 3 4 5 6 7 8 9 6D	(47-48)

ESCALA DE ADECUACIÓN

1 = Extremadamente inadecuado
9 = Extremadamente adecuado

NOTA 1.- La última casilla en cursiva a la derecha de la escala de votación, contiene la mediana calculada para el escenario.

NOTA 2.- La última casilla en cursiva junto a la mediana, contiene A, D ó I, si para en el escenario se obtuvo la calificación de Acuerdo, Desacuerdo o Indeterminado respectivamente.

NOTA 3.- Encima de la escala de votación figura el resumen de las votaciones de todos los panelistas para el escenario.

- CALIFICACIÓN DEL ESCENARIO: "INADECUADO" → 
- CALIFICACIÓN DEL ESCENARIO: "DUDOSO" → 
- CALIFICACIÓN DEL ESCENARIO: "ADECUADO" → 

ECC: colecistitis no complicada
Sin comorbilidad

	Colecistectomía por laparoscopia	Colecistectomía abierta	Indicación Nº
Calidad de vida limitada con Karnofsky ≤ 40			
Con inmunodepresión	1 3 3 1 2 3 4 5 6 7 8 9 9A	2 1 3 1 1 2 3 4 5 6 7 8 9 7 I	(49-50)
Evolución < 72 horas	1 2 2 1 1 2 3 4 5 6 7 8 9 7 I	1 1 3 1 1 1 2 3 4 5 6 7 8 9 6 I	(51-52)
Evolución > 72 horas Sin inmunodepresión	1 2 4 1 2 3 4 5 6 7 8 9 9A	2 1 1 2 1 1 2 3 4 5 6 7 8 9 6 I	(53-54)
Evolución < 72 horas	1 1 2 1 1 2 3 4 5 6 7 8 9 7 I	1 1 3 1 1 1 2 3 4 5 6 7 8 9 6 I	(55-56)
Calidad de vida aceptable con Karnofsky > 40			
Con inmunodepresión	1 1 5 1 2 3 4 5 6 7 8 9 9A	2 1 2 1 1 1 2 3 4 5 6 7 8 9 6 I	(57-58)
Evolución < 72 horas	1 2 2 1 1 2 3 4 5 6 7 8 9 7 I	1 3 2 1 1 2 3 4 5 6 7 8 9 6 I	(59-60)
Evolución > 72 horas Sin inmunodepresión	2 5 1 2 3 4 5 6 7 8 9 9A	2 2 3 1 2 3 4 5 6 7 8 9 5 I	(61-62)
Evolución < 72 horas	1 3 2 1 1 2 3 4 5 6 7 8 9 7 A	1 1 3 1 1 1 2 3 4 5 6 7 8 9 7 I	(63-64)

ESCALA DE ADECUACIÓN

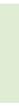
1 = Extremadamente inadecuado
9 = Extremadamente adecuado

NOTA 1.- La última casilla en cursiva a la derecha de la escala de votación, contiene la mediana calculada para el escenario.
NOTA 2.- La última casilla en cursiva junto a la mediana, contiene A, D ó I, si para el escenario se obtuvo la calificación de Acuerdo, Desacuerdo o Indeterminado respectivamente.

NOTA 3.- Encima de la escala de votación figura el resumen de las votaciones de todos los panelistas para el escenario.

CALIFICACIÓN DEL ESCENARIO: "INADECUADO" → 

CALIFICACIÓN DEL ESCENARIO: "DUDOSO" → 

CALIFICACIÓN DEL ESCENARIO: "ADECUADO" → 

Capítulo 3. Coledocolitiasis diagnosticada preoperatoriamente

Paciente con criterios clínicos de sepsis o colangitis
 Paciente colecistectomizado

	Cirugía laparotómica		Tratamiento endoscópico		Cirugía laparoscópica		Indicación Nº
	(abierta)		la colédocolitiasis (CPRE)		(cerrada)		
Paciente con comorbilidad y/o Kamofsky ≤ 40							
Vía biliar dilatada	1 2 3 1	1 2 3 4 5 6 7 8 9 4/	1 6	1 2 3 4 5 6 7 8 9 9A	2 1 2 2	1 2 3 4 5 6 7 8 9 4/	(65-67)
Cálculo único	4 2 1	1 2 3 4 5 6 7 8 9 4A	1 1 5	1 2 3 4 5 6 7 8 9 9A	1 2 2 2	1 2 3 4 5 6 7 8 9 5A	(68-70)
Múltiples cálculos ó cálculo > 1 cm	2 2 2 1	1 2 3 4 5 6 7 8 9 3/	2 5	1 2 3 4 5 6 7 8 9 9A	3 1 1 2	1 2 3 4 5 6 7 8 9 3/	(71-73)
Vía biliar no dilatada	1 1 4 1	1 2 3 4 5 6 7 8 9 4/	2 5	1 2 3 4 5 6 7 8 9 9A	1 2 1 2 1	1 2 3 4 5 6 7 8 9 5/	(74-76)
Cálculo único	4 1 2	1 2 3 4 5 6 7 8 9 4A	1 1 5	1 2 3 4 5 6 7 8 9 9A	1 1 2 1 2	1 2 3 4 5 6 7 8 9 4/	(77-79)
Múltiples cálculos ó cálculo > 1 cm	1 1 3 1 1	1 2 3 4 5 6 7 8 9 4/	2 5	1 2 3 4 5 6 7 8 9 9A	2 1 1 2 1	1 2 3 4 5 6 7 8 9 4/	(80-82)
Vía biliar no dilatada	1 2 3 4 5 6 7 8 9 4/						

ESCALA DE ADECUACIÓN

1 = Extremadamente inadecuado
 9 = Extremadamente adecuado

NOTA 1.- La última casilla en cursiva a la derecha de la escala de votación, contiene la mediana calculada para el escenario.
 NOTA 2.- La última casilla en cursiva junto a la mediana, contiene A, D o I, si para en el escenario se obtuvo la calificación de Acuerdo, Desacuerdo o Indeterminado respectivamente.
 NOTA 3.- Encima de la escala de votación figura el resumen de las votaciones de todos los panelistas para el escenario.

- CALIFICACIÓN DEL ESCENARIO: "INADECUADO" →
- CALIFICACIÓN DEL ESCENARIO: "DUDOSO" →
- CALIFICACIÓN DEL ESCENARIO: "ADECUADO" →

Paciente con criterios clínicos de sepsis o colangitis
Vesícula "in situ"

	Cirugía laparotómica (abierto)	Cirugía laparoscópica de la vesícula unida a tratamiento endoscópico de la colecistolitiasis (OPRE)	Cirugía laparoscópica (cerrada)	Indicación N°
Paciente con comorbilidad y/o Karnofsky ≤ 40				
Vía biliar dilatada				
Cálculo único	2 3 1 1 1 2 3 4 5 6 7 8 9 4/1	3 4 1 2 3 4 5 6 7 8 9 9A	1 3 2 1 1 2 3 4 5 6 7 8 9 5A	(63-85)
Múltiples cálculos ó cálculo > 1 cm	2 2 2 1 1 2 3 4 5 6 7 8 9 4/1	2 1 4 1 2 3 4 5 6 7 8 9 9A	1 1 3 2 1 2 3 4 5 6 7 8 9 5A	(66-88)
Vía biliar no dilatada	4 2 1 1 1 2 3 4 5 6 7 8 9 3/1	1 2 4 1 2 3 4 5 6 7 8 9 9A	2 1 1 2 1 1 2 3 4 5 6 7 8 9 5/1	(69-91)
Paciente sin comorbilidad y/o Karnofsky > 40				
Vía biliar dilatada				
Cálculo único	2 3 1 1 1 2 3 4 5 6 7 8 9 4/1	3 4 1 2 3 4 5 6 7 8 9 9A	1 1 2 2 1 1 2 3 4 5 6 7 8 9 6/1	(92-94)
Múltiples cálculos ó cálculo > 1 cm	1 2 2 1 1 1 2 3 4 5 6 7 8 9 5/1	1 2 4 1 2 3 4 5 6 7 8 9 9A	1 1 1 2 2 1 2 3 4 5 6 7 8 9 6/1	(95-97)
Vía biliar no dilatada	1 3 1 1 1 1 2 3 4 5 6 7 8 9 3/1	3 4 1 2 3 4 5 6 7 8 9 9A	2 1 2 1 1 1 2 3 4 5 6 7 8 9 6D	(98-100)

ESCALA DE ADECUACIÓN

1 = Extremadamente inadecuado
9 = Extremadamente adecuado

NOTA 1.- La última casilla en cursiva a la derecha de la escala de votación, contiene la mediana calculada para el escenario.
NOTA 2.- La última casilla en cursiva junto a la mediana, contiene A, D ó I, si para en el escenario se obtuvo la calificación de Acuerdo, Desacuerdo o Indeterminado respectivamente.

NOTA 3.- Encima de la escala de votación figura el resumen de las votaciones de todos los panelistas para el escenario.

CALIFICACIÓN DEL ESCENARIO: "INADECUADO" → 

CALIFICACIÓN DEL ESCENARIO: "DUDOSO" → 

CALIFICACIÓN DEL ESCENARIO: "ADECUADO" → 

Paciente sin criterios clínicos de sepsis o sin colangitis
Paciente colecistectomizado

	Cirugía laparotómica (abierta)	Tratamiento endoscópico de la colédocolitiasis (CPRE)	Cirugía laparoscópica (cerrada)	Indicación Nº
<u>Paciente con comorbilidad y/o Kamofsky ≤ 40</u>				
Vía biliar dilatada	1 3 2 1 1 2 3 4 5 6 7 8 9 2A	1 6 1 2 3 4 5 6 7 8 9 9A	1 1 1 1 1 2 1 2 3 4 5 6 7 8 9 4D	(101-103)
Cálculo único	1 3 2 1 2 3 4 5 6 7 8 9 4I	1 2 4 1 2 3 4 5 6 7 8 9 9A	1 1 1 1 2 1 1 2 3 4 5 6 7 8 9 4I	(104-106)
Múltiples cálculos ó cálculo > 1 cm	1 4 1 1 1 2 3 4 5 6 7 8 9 2A	1 6 1 2 3 4 5 6 7 8 9 9A	1 1 2 1 2 1 2 3 4 5 6 7 8 9 3D	(107-109)
Vía biliar no dilatada				
<u>Paciente sin comorbilidad y/o Kamofsky > 40</u>				
Vía biliar dilatada	1 3 1 1 1 1 2 3 4 5 6 7 8 9 2I	1 6 1 2 3 4 5 6 7 8 9 9A	1 1 1 1 1 3 1 2 3 4 5 6 7 8 9 4D	(110-112)
Cálculo único	1 1 3 1 1 2 3 4 5 6 7 8 9 5I	1 2 4 1 2 3 4 5 6 7 8 9 9A	1 1 1 1 2 1 1 2 3 4 5 6 7 8 9 4D	(113-115)
Múltiples cálculos ó cálculo > 1 cm	1 4 1 1 1 2 3 4 5 6 7 8 9 2I	1 6 1 2 3 4 5 6 7 8 9 9A	1 1 1 1 1 2 1 2 3 4 5 6 7 8 9 4D	(116-118)
Vía biliar no dilatada				

ESCALA DE ADECUACIÓN

1 = Extremadamente inadecuado
9 = Extremadamente adecuado

NOTA 1.- La última casilla en cursiva a la derecha de la escala de votación, contiene la mediana calculada para el escenario.
NOTA 2.- La última casilla en cursiva junto a la mediana, contiene A, D ó I, si para en el escenario se obtuvo la calificación de Acuerdo, Desacuerdo o Indeterminado respectivamente.

NOTA 3.- Encima de la escala de votación figura el resumen de las votaciones de todos los panelistas para el escenario.

CALIFICACIÓN DEL ESCENARIO: "INADECUADO" → 

CALIFICACIÓN DEL ESCENARIO: "DUDOSO" → 

CALIFICACIÓN DEL ESCENARIO: "ADECUADO" → 

Paciente sin criterios clínicos de sepsis o sin colangitis
Vesícula "in situ"

	Cirugía laparotómica (abierta)	Cirugía laparoscópica de la vesícula unida a tratamiento endoscópico de la coledocolitiasis (CPRE)	Cirugía laparoscópica (cerrada)	Indicación Nº
Paciente con comorbilidad y/o Karnofsky ≤ 40				
Vía biliar dilatada	3 3 1 1 2 3 4 5 6 7 8 9 4/1	1 4 2 1 2 3 4 5 6 7 8 9 8A	3 3 1 1 2 3 4 5 6 7 8 9 8A	(119-121)
Cálculo único	1 3 1 1 1 2 3 4 5 6 7 8 9 4/1	1 2 4 1 2 3 4 5 6 7 8 9 8A	1 2 3 1 1 2 3 4 5 6 7 8 9 7/1	(122-124)
Múltiples cálculos ó cálculo > 1 cm	1 4 1 1 1 2 3 4 5 6 7 8 9 3/1	1 4 2 1 2 3 4 5 6 7 8 9 8A	2 3 2 1 2 3 4 5 6 7 8 9 7/1	(125-127)
Paciente sin comorbilidad y/o Karnofsky > 40				
Vía biliar dilatada	1 1 3 1 1 1 2 3 4 5 6 7 8 9 4/1	1 1 3 2 1 2 3 4 5 6 7 8 9 8A	2 3 2 1 2 3 4 5 6 7 8 9 8A	(128-130)
Cálculo único	1 4 1 1 1 2 3 4 5 6 7 8 9 4/1	1 3 3 1 2 3 4 5 6 7 8 9 7A	1 2 2 1 1 1 2 3 4 5 6 7 8 9 7/1	(131-133)
Múltiples cálculos ó cálculo > 1 cm	1 2 2 1 1 1 2 3 4 5 6 7 8 9 4/1	1 4 2 1 2 3 4 5 6 7 8 9 8A	2 4 1 1 2 3 4 5 6 7 8 9 7/1	(134-136)

ESCALA DE ADECUACIÓN

1 = Extremadamente inadecuado
9 = Extremadamente adecuado

NOTA 1.- La última casilla en cursiva a la derecha de la escala de votación, contiene la mediana calculada para el escenario.
NOTA 2.- La última casilla en cursiva junto a la mediana, contiene A, D ó I, si para en el escenario se obtuvo la calificación de Acuerdo, Desacuerdo o Indeterminado respectivamente.

NOTA 3.- Encima de la escala de votación figura el resumen de las votaciones de todos los panelistas para el escenario.

- CALIFICACIÓN DEL ESCENARIO: "INADECUADO" → 
- CALIFICACIÓN DEL ESCENARIO: "DUDOSO" → 
- CALIFICACIÓN DEL ESCENARIO: "ADECUADO" → 

Capítulo 4. Coledocolitiasis diagnosticada intraoperatoriamente

Paciente con criterios clínicos de sepsis o colangitis

	Cirugía laparotómica (abierta)	Cirugía laparoscópica de la vesícula unida a tratamiento endoscópico de la coledocolitiasis (CPRE)	Cirugía laparoscópica (cerrada)	Indicación N°
Paciente con comorbilidad y/o Kamofsky ≤ 40				
Vía biliar dilatada	2 1 2 2 1 2 3 4 5 6 7 8 9 8 /	4 1 1 1 1 2 3 4 5 6 7 8 9 2 /	1 3 1 2 1 2 3 4 5 6 7 8 9 7 A	(137-139)
Cálculo único	1 1 3 2 1 2 3 4 5 6 7 8 9 8 A	4 1 1 1 1 2 3 4 5 6 7 8 9 2 D	1 3 1 1 1 2 3 4 5 6 7 8 9 6 /	(140-142)
Múltiples cálculos ó cálculo > 1 cm	2 2 1 2 1 2 3 4 5 6 7 8 9 7 /	3 2 1 1 1 2 3 4 5 6 7 8 9 4 /	3 2 2 1 2 3 4 5 6 7 8 9 8 /	(143-145)
Paciente sin comorbilidad y/o Kamofsky > 40				
Vía biliar dilatada	2 1 2 2 1 2 3 4 5 6 7 8 9 8 /	4 2 1 1 2 3 4 5 6 7 8 9 2 /	1 1 3 2 1 2 3 4 5 6 7 8 9 8 A	(146-148)
Cálculo único	1 1 3 2 1 2 3 4 5 6 7 8 9 8 A	4 1 1 1 1 2 3 4 5 6 7 8 9 2 /	1 2 2 1 1 1 2 3 4 5 6 7 8 9 7 /	(149-151)
Múltiples cálculos ó cálculo > 1 cm	2 2 1 2 1 2 3 4 5 6 7 8 9 7 /	3 3 1 1 2 3 4 5 6 7 8 9 4 /	3 2 2 1 2 3 4 5 6 7 8 9 8 /	(152-154)

ESCALA DE ADECUACIÓN

1 = Extremadamente inadecuado
9 = Extremadamente adecuado

NOTA 1.- La última casilla en cursiva a la derecha de la escala de votación, contiene la mediana calculada para el escenario.
NOTA 2.- La última casilla en cursiva junto a la mediana, contiene A, D ó I, si para en el escenario se obtuvo la calificación de Acuerdo, Desacuerdo o Indeterminado respectivamente.
NOTA 3.- Encima de la escala de votación figura el resumen de las votaciones de todos los panelistas para el escenario.

- CALIFICACIÓN DEL ESCENARIO: "INADECUADO" → 
- CALIFICACIÓN DEL ESCENARIO: "DUDOSO" → 
- CALIFICACIÓN DEL ESCENARIO: "ADECUADO" → 

Paciente sin criterios clínicos de sepsis o sin colangitis

	Crugía laparotómica (abierta)	Crugía laparoscópica de la vesícula unida a tratamiento endoscópico de la coledocolitiasis (OPRE)	Crugía laparoscópica (cerrada)	Indicación Nº
Paciente con comorbilidad y/o Karnofsky ≤ 40				
Vía biliar dilatada	1 1 1 1 1 2 1 2 3 4 5 6 7 8 9 7/	1 2 3 1 1 2 3 4 5 6 7 8 9 5/	1 1 3 2 1 2 3 4 5 6 7 8 9 8A	(155-157)
Cálculo único	1 1 2 1 2 1 2 3 4 5 6 7 8 9 7/	2 4 1 1 2 3 4 5 6 7 8 9 5/	3 1 2 1 1 2 3 4 5 6 7 8 9 7/	(158-160)
Múltiples cálculos ó cálculo > 1 cm Vía biliar no dilatada	1 3 1 1 1 1 2 3 4 5 6 7 8 9 5/	2 2 2 1 1 2 3 4 5 6 7 8 9 5/	1 3 2 1 1 2 3 4 5 6 7 8 9 7A	(161-163)
Paciente sin comorbilidad y/o Karnofsky > 40				
Vía biliar dilatada	1 1 1 1 1 2 1 2 3 4 5 6 7 8 9 7/	1 2 1 1 1 1 1 2 3 4 5 6 7 8 9 5D	1 4 2 1 2 3 4 5 6 7 8 9 8A	(164-166)
Cálculo único	1 1 2 1 2 1 2 3 4 5 6 7 8 9 7/	1 1 2 1 1 1 2 3 4 5 6 7 8 9 5/	2 2 1 1 2 3 4 5 6 7 8 9 7/	(167-169)
Múltiples cálculos ó cálculo > 1 cm Vía biliar no dilatada	1 1 2 1 1 1 1 2 3 4 5 6 7 8 9 5/	1 1 1 2 1 1 1 2 3 4 5 6 7 8 9 7D	1 2 3 1 1 2 3 4 5 6 7 8 9 8A	(170-172)

ESCALA DE ADECUACIÓN

1 = Extremadamente inadecuado
9 = Extremadamente adecuado

NOTA 1.- La última casilla en cursiva a la derecha de la escala de votación, contiene la mediana calculada para el escenario.
NOTA 2.- La última casilla en cursiva junto a la mediana, contiene A, D ó I, si para en el escenario se obtuvo la calificación de Acuerdo, Desacuerdo o Indeterminado respectivamente.
NOTA 3.- Encima de la escala de votación figura el resumen de las votaciones de todos los panelistas para el escenario.

- CALIFICACIÓN DEL ESCENARIO: "INADECUADO" →
- CALIFICACIÓN DEL ESCENARIO: "DUDOSO" →
- CALIFICACIÓN DEL ESCENARIO: "ADECUADO" →

Capítulo 5. Colelitiasis sintomática

Con comorbilidad

	Cirugía laparotómica (abierto)	Cirugía laparoscópica (cerrada)	Indicación N°
Cirugía abdomen superior			
Cirrosis hepática + hipertensión portal	3 2 1 1 1 2 3 4 5 6 7 8 9 3/	3 2 1 1 1 2 3 4 5 6 7 8 9 3/	(173-174)
Vesícula escleroatrófica	1 2 3 1 1 2 3 4 5 6 7 8 9 4/	2 2 1 1 1 1 2 3 4 5 6 7 8 9 3/	(175-176)
Vesícula no escleroatrófica No cirrosis	2 4 1 1 2 3 4 5 6 7 8 9 7/	1 1 5 1 2 3 4 5 6 7 8 9 8A	(177-178)
Vesícula escleroatrófica	2 3 1 1 1 2 3 4 5 6 7 8 9 6/	1 5 1 1 2 3 4 5 6 7 8 9 8A	(179-180)
No Cirugía abdomen superior			
Cirrosis hepática + hipertensión portal			
Cirrosis hepática + hipertensión portal	2 2 2 1 1 2 3 4 5 6 7 8 9 3/	3 1 2 1 1 2 3 4 5 6 7 8 9 3/	(181-182)
Vesícula escleroatrófica	1 2 3 1 1 2 3 4 5 6 7 8 9 4/	1 3 2 1 1 2 3 4 5 6 7 8 9 3/	(183-184)
Vesícula no escleroatrófica No cirrosis	1 4 1 1 1 2 3 4 5 6 7 8 9 6/	1 2 4 1 2 3 4 5 6 7 8 9 9A	(185-186)
Vesícula escleroatrófica	1 1 4 1 1 2 3 4 5 6 7 8 9 5A	1 6 1 2 3 4 5 6 7 8 9 9A	(187-188)

1 = Extremadamente inadecuado
9 = Extremadamente adecuado

ESCALA DE ADECUACIÓN

NOTA 1.- La última casilla en cursiva a la derecha de la escala de votación, contiene la mediana calculada para el escenario.
NOTA 2.- La última casilla en cursiva junto a la mediana, contiene A, D ó I, si para en el escenario se obtuvo la calificación de Acuerdo, Desacuerdo o Indeterminado respectivamente.
NOTA 3.- Encima de la escala de votación figura el resumen de las votaciones de todos los panelistas para el escenario.

CALIFICACIÓN DEL ESCENARIO: "INADECUADO" → 

CALIFICACIÓN DEL ESCENARIO: "DUDOSO" → 

CALIFICACIÓN DEL ESCENARIO: "ADECUADO" → 

Sin comorbilidad	Cirugía laparotómica		Cirugía laparoscópica		Indicación N°
	(abierta)		(cerrada)		
Cirugía abdomen superior					
Cirrosis hepática + hipertensión portal	2 1 1 2 1	1 4 1 1	1 2 3 4 5 6 7 8 9 6 /	1 2 3 4 5 6 7 8 9 5 /	(188-190)
Vesícula escleroatrófica	2 1 1 2 1	1 2 3 1	1 2 3 4 5 6 7 8 9 6 /	1 2 3 4 5 6 7 8 9 7 /	(191-192)
Vesícula no escleroatrófica	1 1 2 1 1	1 1 5	1 2 3 4 5 6 7 8 9 7 /	1 2 3 4 5 6 7 8 9 8 A	(193-194)
No cirrosis	1 1 1 1 1	1 5 1	1 2 3 4 5 6 7 8 9 6 /	1 2 3 4 5 6 7 8 9 8 A	(195-196)
Vesícula escleroatrófica	1 1 1 1 1	1 5 1	1 2 3 4 5 6 7 8 9 6 /	1 2 3 4 5 6 7 8 9 8 A	(195-196)
Vesícula no escleroatrófica	1 1 1 1 1	1 5 1	1 2 3 4 5 6 7 8 9 6 /	1 2 3 4 5 6 7 8 9 8 A	(195-196)
No Cirugía abdomen superior					
Cirrosis hepática + hipertensión portal	2 1 1 2 1	1 2 2 2	1 2 3 4 5 6 7 8 9 6 /	1 2 3 4 5 6 7 8 9 6 /	(197-199)
Vesícula escleroatrófica	1 2 1 1 1	1 1 2 1 2	1 2 3 4 5 6 7 8 9 5 /	1 2 3 4 5 6 7 8 9 6 /	(199-200)
Vesícula no escleroatrófica	1 1 2 2 1	3 4	1 2 3 4 5 6 7 8 9 5 /	1 2 3 4 5 6 7 8 9 9 A	(201-202)
No cirrosis	1 2 2 1 1	7	1 2 3 4 5 6 7 8 9 4 /	1 2 3 4 5 6 7 8 9 9 A	(203-204)
Vesícula escleroatrófica	1 2 2 1 1	7	1 2 3 4 5 6 7 8 9 4 /	1 2 3 4 5 6 7 8 9 9 A	(203-204)
Vesícula no escleroatrófica	1 2 2 1 1	7	1 2 3 4 5 6 7 8 9 4 /	1 2 3 4 5 6 7 8 9 9 A	(203-204)

1 = Extremadamente inadecuado
9 = Extremadamente adecuado

NOTA 1.- La última casilla en cursiva a la derecha de la escala de votación, contiene la mediana calculada para el escenario.
NOTA 2.- La última casilla en cursiva junto a la mediana, contiene A, D o I, si para en el escenario se obtuvo la calificación de Acuerdo, Desacuerdo o Indeterminado respectivamente.
NOTA 3.- Enorma de la escala de votación figura el resumen de las votaciones de todos los panelistas para el escenario.

CALIFICACIÓN DEL ESCENARIO: "INADECUADO" → 

CALIFICACIÓN DEL ESCENARIO: "DUDOSO" → 

CALIFICACIÓN DEL ESCENARIO: "ADECUADO" → 

Anexo 4. Cuestionario post-reunión

Gracias por participar en nuestro estudio de la Laparoscopia Hepatobiliar. Como último favor, le agradeceríamos que rellenara este cuestionario acerca de su experiencia como participante.

Para cada elemento, rodee con un círculo el número adecuado o rellene el espacio en blanco. Si desea hacer alguna observación o sugerencia adicional, por favor, anótelos en la página adjunta.

ELEMENTO	NADA	UN POCO	ALGO	BASTANTE	MUCHO
Revisión de la Literatura Científica					
¿La ha leído por completo?	1	2	3	4	5
¿Cuántas horas empleó en su lectura?	_____ Horas				
¿Era objetiva?	1	2	3	4	5
¿Era informativa?	1	2	3	4	5
Primera ronda de evaluaciones (realizada antes de la reunión)					
¿Encontró difícil la labor?	1	2	3	4	5
¿Encontró laboriosa la tarea de puntuar?	1	2	3	4	5
¿Eran claras las instrucciones?	1	2	3	4	5
¿Cree que fue inconsecuente? (como consecuencia del cansancio, de la memoria, de evaluar en diferentes momentos, del formato del instrumento, etc.)	1	2	3	4	5
¿Cuánto tiempo le llevó rellenar todas las evaluaciones?	_____ Horas				

ELEMENTO	NADA	UN POCO	ALGO	BASTANTE	MUCHO
Reunión de grupo					
¿Ha sido buena la función del moderador como líder del grupo?	1	2	3	4	5
¿Ha sido informativo el debate?	1	2	3	4	5
¿Ha sido polémico el debate?	1				
¿Cuánto ha influido en su evaluación de la segunda ronda la información de las evaluaciones de la primera ronda?	1	2	3	4	5
¿Cuánto ha influido el debate en su evaluación de la segunda ronda?	1	2	3	4	5
Impresiones globales de su experiencia					
¿Le parece que sus propias evaluaciones reflejan bien la adecuación de los procedimientos de laparoscopia hepatobiliar?	1	2	3	4	5
¿Cree que las evaluaciones del grupo reflejan bien la adecuación de los procedimientos de laparoscopia hepatobiliar?	1	2	3	4	5
¿Cuánto cree que este proceso de grupo puede llevar a una serie de recomendaciones que ayuden al médico a tomar decisiones respecto a la laparoscopia hepatobiliar?	1	2	3	4	5
¿Encontró satisfactoria su participación en este grupo?	1	2	3	4	5

ELEMENTO	NADA	UN POCO	ALGO	BASTANTE	MUCHO
¿El trato y atención dispensada por los organizadores del panel le ha resultado satisfactorio?	1	2	3	4	5
¿Cómo fue su participación en este grupo respecto a sus expectativas?	Mucho peor	Peor	Parecido	Mejor	Mucho mejor

Observaciones y sugerencias:



9 788496 990203

PRECIO: 6 EUROS



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO

www.msc.es