

¿Es la nefrectomía laparoscópica una alternativa segura a la nefrectomía abierta en donantes renales vivos?

Nanidis TG, Antcliffe D, Kokkinos C, Borysiewicz CA, Darzi AW, Tekkis PP, et al. Laparoscopic versus open live donor nephrectomy in renal transplantation: a meta-analysis. *Ann Surg* 2008;247:58-70.

Análisis crítico: **Patricia Delgado Mallén y Domingo Hernández Marrero**

Servicio de Nefrología y Unidad de Investigación. Hospital Universitario de Canarias. Tenerife

■ Contexto

La técnica quirúrgica tradicional en la extracción en el trasplante renal de donante vivo, la Nefrectomía Abierta (NA), está siendo reemplazada desde 1995 por la Nefrectomía Laparoscópica (NL) y sus variantes de más reciente aplicación: la Nefrectomía Manoasistida (NMA) y la Nefrectomía Laparoscópica con Mini Incisión (NLMI).

■ Objetivo

Evaluar las diferencias entre la NA tradicional y las intervenciones quirúrgicas laparoscópicas como técnica quirúrgica utilizada en la donación renal de vivo, en términos de seguridad para el donante y para el injerto.

■ Criterios de selección de estudios

Se incluyeron los estudios publicados entre 1997 y 2006 que cumplieran los siguientes criterios: comparación entre técnicas abiertas y laparoscópicas de donación renal con, al menos, una de las medidas de resultado que se analizan. Es de destacar que el tipo de diseño de estudio no se utilizó como criterio de inclusión, lo cual pudiera incrementar la heterogeneidad de los estudios.

Las variables de resultado fueron: 1) relativas al donante: del acto quirúrgico (tiempo quirúrgico, pérdida sanguínea cuantificada, tiempo de isquemia caliente), posoperatorias (días de estancia hospitalaria, tiempo hasta la vuelta al trabajo, analgesia hospitalaria requerida), eventos adversos (complicaciones intraoperatorias y posoperatorias); 2) relativas al injerto: función renal retrasada, pérdida del injerto, creatinina plasmática a los siete días, primer mes y primer año postrasplante, complicaciones ureterales, fuga ureteral, etc.

■ Criterios de exclusión

Aquellos estudios donde se había practicado nefrectomía abierta mediante mini incisión o técnica lapa-

roscópica sin gas en la cavidad abdominal. Estudios en los que se aportaban detalles sobre el material quirúrgico empleado (marca comercial). Estudios en lengua no inglesa.

■ Fuentes de datos

Las fuentes consultadas fueron Medline, Embase, Ovid y Cochrane. Se amplió la búsqueda activamente en las referencias de los artículos seleccionados. No se especifica cuántos investigadores de forma independiente llevaron a cabo la estrategia de búsqueda descrita.

■ Extracción de datos

La extracción estandarizada de los datos según un formato predeterminado se realizó por dos investigadores independientes, resolviendo las discrepancias encontradas por consenso.

■ Evaluación de la calidad

Se utilizó la escala Newcastle-Ottawa modificada, que examina tres factores: selección de pacientes, grado de comparación de los grupos de estudio y definición del evento. La escala, que no se aplicó a ensayos clínicos aleatorizados, gradúa de 0 a 9 puntos cada estudio.

■ Tratamiento de los resultados

Para las variables dicotómicas se usó el sumatorio de *Odds Ratio* (OR), y para variables continuas, la diferencia de medias ponderada, ambas con su Intervalo de Confianza (IC) del 95%. El método Mantel-Haenszel se utilizó para agrupar OR de eventos de interés con el modelo de «efectos aleatorios». La heterogeneidad entre los estudios se analizó mediante exploración gráfica (gráficos en embudo «*funnel plots*», para evaluar el sesgo de publicación).

■ Promoción

No se mencionan las fuentes de financiación del estudio.

■ RESULTADOS PRINCIPALES

De los 131 estudios candidatos inicialmente seleccionados, 73 cumplieron los criterios de inclusión (6.594 pacientes), entre ellos cinco ensayos controlados aleatorizados. El 57% de los pacientes fueron sometidos a NL. La nefrectomía manoasistida se realizó en el 11% de los casos. La conversión de NL a NA fue descrita en 66 casos (1,8%); de ellos, el 0,9% por sangrado.

En cuatro estudios los datos se recogieron prospectivamente para la NL y retrospectivamente para la NA. Asimismo, en 18 estudios los parámetros fueron recogidos prospectivamente para ambos procedimientos. En el resto de los trabajos, los datos se recogieron retrospectivamente en ambas técnicas.

El análisis principal, que comparaba NL (incluyendo la técnica manoasistida) vs. NA, mostró menor pérdida hemática intraoperatoria, un menor uso de analgésicos, una estancia hospitalaria más corta y menos tiempo hasta la reincorporación laboral en el grupo de NL. Por el contrario, los tiempos intraoperatorios (tiempo quirúrgico y tiempo de isquemia caliente) fueron significativamente mayores en este grupo. Con respecto al metanálisis de eventos adversos en el donante, en el grupo de NL la tasa de complicación global fue menor (NL vs. NA, 13,7 vs. 16,4%, $p = 0,007$). No obstante, no se obtuvieron diferencias estadísticamente significativas con respecto a las complicaciones intraoperatorias, necesidad de reintervención o complicaciones posoperatorias en general. Únicamente la tasa de dolor crónico de la herida quirúrgica fue menor en el grupo de NL (NL vs. NA, 1,1 vs. 6,4%, $p = 0,01$). Tampoco en el análisis de las variables relativas a la función del injerto se obtuvieron diferencias entre las técnicas quirúrgicas utilizadas. Al excluir del grupo de las NL aquellas manoasistidas, la tasa de complicación global fue similar entre NL y NA. No obstante, cuando se compara la técnica manoasistida con la NA, se mantienen resultados similares al análisis principal, incluido el mayor tiempo operatorio empleado en la técnica manoasistida (media de 59,57 minutos más duradera).

Al analizar por separado los ensayos clínicos aleatorizados ($n = 5$), las únicas diferencias encontradas entre los grupos fueron el tiempo quirúrgico (una media de 79,9 minutos mayor en NL) y la tasa de complicaciones totales posquirúrgicas (mayor en NA, OR = 2,12, $p = 0,02$).

Por último, la visualización del gráfico en embudo mostró un posible sesgo de publicación. No obstante, cuando se analizaron los estudios prospectivos de mayor calidad y los ensayos controlados, la distribución visual del efecto del procedimiento (complicaciones globales) fue más simétrica y la mayoría de los efectos estimados quedaron incluidos en el rango del IC 95%.

■ CONCLUSIONES DE LOS AUTORES

La nefrectomía laparoscópica en donantes renales vivos es una alternativa segura a la nefrectomía abierta. La NL favorece la recuperación temprana del paciente, a pesar de los tiempos quirúrgicos más prolongados. Es precisa la realización de ensayos controlados aleatorizados para una comparación más amplia de las dos técnicas. Las nuevas técnicas emergentes (mini NA) podrían aunar los beneficios de la laparoscopia y la sencillez de la técnica abierta.

■ COMENTARIOS

La presente revisión sistemática y su metanálisis permiten consolidar a la nefrectomía laparoscópica como una alternativa quirúrgica segura a la nefrectomía abierta. No obstante, cabe mencionar algunos defectos metodológicos de esta revisión que pudieran reducir la calidad de la misma. En primer lugar, sería deseable que se especifique si la estrategia de búsqueda se realizó de forma independiente por varios investigadores. Esto permite aumentar la sensibilidad de detectar un mayor número de publicaciones candidatas. En segundo lugar, no se establece el tipo de diseño de los estudios como criterio de inclusión, lo que repercute directamente en la heterogeneidad de los mismos y dificulta la agregación de estudios en el metanálisis. Este hecho genera la necesidad de realizar análisis de sensibilidad estratificando los resultados para: a) estudios aleatorizados; b) estudios prospectivos; y c) estudios de calidad. En tercer lugar, los autores no muestran el diagrama de flujo. La visualización de este tipo de diagrama facilita al lector la comprensión del motivo de exclusión de estudios, al tiempo que aporta información numérica sobre el tipo de estudios actualmente existentes. Por último, la exclusión de publicaciones en lengua no inglesa pudiera añadir un sesgo de información. Con todo, estos defectos metodológicos no tienen peso suficiente para invalidar los resultados de este estudio ni limitar su aplicabilidad en la práctica clínica.

■ CONCLUSIONES DE LOS REVISORES

En respuesta a la pregunta planteada, la nefrectomía laparoscópica parece constituir una alternativa segura a la nefrectomía abierta. A pesar de ser una técnica quirúrgica más laboriosa, y que por tanto requiere mayor tiempo, repercute de forma favorable en la recuperación posoperatoria precoz del donante renal vivo, hecho demostrado por la menor estancia hospitalaria y la reincorporación temprana a la actividad laboral. No obstante, es deseable la realización de un mayor número de estudios controlados para confirmar estos resultados.

■ CLASIFICACIÓN**Subespecialidad:** Trasplante renal.**Tema:** Extracción de riñón en donante vivo.**Palabras clave:** Trasplante renal. Nefrectomía laparoscópica. Donante vivo.**NIVEL DE EVIDENCIA:** 2a.**GRADO DE RECOMENDACIÓN:** B.

(Levels of Evidence CEBM. Universidad de Oxford: http://www.cebm.net/levels_of_evidence.asp)

■ NOTA METODOLÓGICA**REVISIONES SISTEMÁTICAS: HETEROGENEIDAD INDUCIDA POR LA MEZCLA DE ESTUDIOS DE DISEÑOS DISTINTOS**

Patricia Delgado Mallén, Domingo Hernández Marrero

En una revisión sistemática, el agrupamiento de estudios con diferentes diseños (estudios observacionales retrospectivos y prospectivos con ensayos clínicos) genera, obviamente, una gran heterogeneidad entre los mismos. Para resolver este aspecto, podemos recurrir a: a) la visualización del *funnel plot* (gráfico en embudo); y b) el análisis de la sensibilidad. En el primer caso, se pone en el eje de abscisas la estimación del efecto del tratamiento o la tasa de complicaciones, y en el de ordenadas el error estándar. Una visualización asimétrica de los efectos estimados (efectos medidos como la OR o la razón de riesgos instantáneos *–hazard ratio–* alejados del eje vertical del embudo) o la no inclusión del efecto dentro del IC 95% nos indicará un posible sesgo de publicación. Otra posibilidad de construir el *funnel plot* consiste en colocar en el eje de abscisas el tamaño muestral, y en el de ordenadas el efecto del tratamiento. En general, una distribución asimétrica en la base del embudo nos indicará un mayor número de estudios con muestras pequeñas y con efectos estimados en una sola dirección (positivos o negativos). Por el contrario, los estudios con muestras grandes y efectos pequeños se colocarán en el cuello del embudo y es posible que con una distribución más simétrica cercana al eje vertical del embudo.

Por otra parte, una manera de evaluar la heterogeneidad consiste también en el análisis de la sensibilidad; es decir, agrupar los estudios según su diseño y calcular los efectos estimados de los mismos mediante metanálisis.

■ NOTA CLÍNICA**NEFRECTOMÍA LAPAROSCÓPICA**

Patricia Delgado Mallén, Domingo Hernández Marrero

El término laparoscopia procede de las palabras griegas «*lapára*» (abdomen) y «*skopéin*» (examinar). El desarrollo exponencial de esta técnica quirúrgica desde los tiempos de Hipócrates hasta la actualidad ha sido motivado por la necesidad de observar la cavidad abdominal de forma directa. Las primeras laparoscopias realizadas en el campo de la nefrectomía de donantes vivos se realizaron en Baltimore en 1995, siendo hoy utilizada ampliamente por numerosos centros. Se trata de una técnica laboriosa, de precisión, que conlleva aproximadamente unas tres horas. En general, sus ventajas se derivan de que es menos cruenta e invasiva, ocasionando un menor daño a los tejidos circundantes que la técnica convencional. Obviamente, esto favorece la recuperación posquirúrgica del donante de una forma sustancial. Por otra parte, los continuos avances técnicos y modificaciones que está sufriendo con incorporación de accesorios robóticos que facilitan la labor del cirujano hacen previsible que se establezca en futuro cercano como la técnica de elección de la nefrectomía de donante vivo.