



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO**

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES “DR ANTONIO FRAGA MOURET”
CENTRO MÉDICO NACIONAL LA RAZA**

TESIS:

**EXPERIENCIA DE LITOTRICIA EXTRACORPÓREA POR ONDAS DE
CHOQUE EN LITIASIS RENAL \geq 1.5 CM LOCALIZADOS EN CÁLIZ
SUPERIOR.**

PARA OBTENER EL GRADO DE MEDICO ESPECIALISTA EN UROLOGÍA

**PRESENTA:
DR. LUIS ALBERTO JUAREZ CARRERA**

**ASESOR:
DR. FÉLIX SANTAELLA TORRES**

CIUDAD DE MÉXICO, 2022



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

HOJA DE AUTORIZACIÓN DE TESIS:

Dr. Félix Santaella Torres
Profesor titular del curso universitario de Urología – Jefe del Servicio de Urología.
U.M.A.E Hospital de Especialidades “Dr. Antonio Fraga Mouret”
Centro Médico Nacional La Raza

Dr. Luis Alberto Juarez Carrera
Médico Residente del Cuarto año de la Especialidad de Urología
Sede U.M.A.E Hospital de Especialidades “Dr. Antonio Fraga Mouret”
Centro Médico Nacional La Raza

No. Protocolo 2021-3501-072

ÍNDICE

I. INTRODUCCIÓN	3
II. MATERIAL Y MÉTODOS	9
III. RESULTADOS.....	13
IV. DISCUSIÓN.....	24
V. CONCLUSIÓN	25
VI. BIBLIOGRAFIA.....	26
VII. ANEXOS.....	29

RESUMEN

EXPERIENCIA DE LITOTRICIA EXTRACORPÓREA POR ONDAS DE CHOQUE EN LITIASIS RENAL ≥ 1.5 CM LOCALIZADOS EN CÁLIZ SUPERIOR.

Material y Métodos

Estudio observacional, longitudinal, no aleatorizado, descriptivo y prospectivo. Se incluyeron pacientes de sexo indistinto, mayores de 18 años con diagnóstico de litiasis renal de cáliz superior ≥ 1.5 cm que se hayan sometido a litotricia extracorpórea por ondas de choque. Se registraron características demográficas, antecedentes personales patológicos, características de la litiasis y el procedimiento llevado a cabo y complicaciones. Se realizó estadística descriptiva y evaluación de correlaciones mediante prueba Chi-Cuadrada.

Resultados:

Se evaluaron 60 sujetos, 33.30 % de sexo femenino y 66.70 % de sexo masculino. La población presentó una media de edad de 40.25 años. Se presentó una tasa de éxito en el 73.30 % de los sujetos. El 45.00 % de los sujetos presentaron algún tipo de comorbilidad, la principal fue hipertensión arterial. El 35.00 % presentaron antecedente de litiasis. El principal tipo de litiasis presentada en los sujetos fue el fosfato cálcico monohidratado en el 50.00 % de los sujetos con tamaño promedio de 17 mm. 16.70 % presentaron hematuria en 40.00 %. Se encontró una diferencia estadísticamente significativa en litiasis de menor tamaño.

Conclusiones:

La LEOCH. es un procedimiento con una tasa de éxito ≥ 60 % en litiasis renal ≥ 1.5 cm en el servicio de Urología del Hospital de Especialidades Antonio Fraga Mouret del Centro Médico Nacional La Raza. Se presentó una tasa de éxito en el 73.30 % de los sujetos.

Palabra clave:

Litiasis renal, litotricia extacorpórea, ondas de choque

SUMMARY

Material and Methods

Observational, longitudinal, non-randomized, descriptive and prospective study. Patients of either sex were included, older than 18 years with a diagnosis of upper calyx kidney stones ≥ 1.5 cm who had undergone extracorporeal shock wave lithotripsy. Demographic characteristics, personal pathological history, characteristics of the lithiasis and the procedure carried out and complications will be recorded. Descriptive statistics and evaluation of correlations will be carried out using the Chi-Square test.

Results:

60 subjects were evaluated, 33.30% female and 66.70% male. The population had a mean age of 40.25 years. A success rate was presented in 73.30% of the subjects. 45.00% of the subjects presented some type of comorbidity, the main one being arterial hypertension. 35.00% had a history of lithiasis. The main type of lithiasis presented in the subjects was calcium phosphate monohydrate in 50.00% of the subjects with an average size of 17 mm. 16.70% presented hematuria in 40.00%. A statistically significant difference was found in smaller stones.

Conclusions:

LEOCH. It is a procedure with a success rate $\geq 60\%$ in renal lithiasis ≥ 1.5 cm in the Urology service of the Antonio Fraga Mouret Specialties Hospital of the La Raza National Medical Center. A success rate was presented in 73.30% of the subjects.

Keyword:

Renal lithiasis, extracorporeal lithotripsy, shock waves

I. INTRODUCCIÓN

Desde su introducción en la década de 1980, la litotricia extracorpórea por ondas de choque (LEOCH.) ha revolucionado el tratamiento de la litiasis renoureteral. A lo largo de los años, millones de pacientes han sido beneficiados por esta opción terapéutica, ganando una aceptación en todo el mundo debido a su facilidad de uso, su naturaleza no invasiva, alta eficacia en el tratamiento de cálculos renoureterales y la amplia disponibilidad de litotriptores, además, fue uno de los pioneros en los tratamientos mínimamente invasivos para la urolitiasis. De acuerdo con diversas escuelas urológicas, se considera a la LEOCH como el gold estándar para litiasis renal sintomática < 2.0 cm, con una aceptable tasa de éxitos en los procedimientos.¹⁻³

La litiasis renoureteral comprende una carga clínica y económica importante para los sistemas de salud. Los datos epidemiológicos mundiales sugieren que la incidencia y la prevalencia de la litiasis está aumentando; su tratamiento consiste esencialmente en tres modalidades de tratamiento. La LEOCH, junto con la uterorrenoscopia y la nefrolitotomía percutánea, siendo LEOCH la única opción terapéutica no invasiva para el tratamiento de la litiasis renal.^{4,5}

La LEOCH actúa a través de una serie de fuerzas mecánicas y dinámicas sobre los litos, como cavitación o cizallamiento, la mecánica de la litotricia consiste en la fractura dinámica inducida por las ondas de estrés y el colapso violento de las burbujas de cavitación cerca de la superficie del cálculo que causa la erosión. Las fuerzas destructivas generadas cuando las burbujas de cavitación colapsan son responsables de la fragmentación definitiva de los litos. Esta mecánica puede provocar trauma a los vasos renales y de tejidos adyacentes, lo que resulta en hemorragias, liberación de citocinas/mediadores celulares inflamatorios e infiltración de tejido por células de respuesta inflamatoria.^{3,6,7}

La urolitiasis es una importante causa mundial de morbilidad, constituye una enfermedad urológica común que afecta a entre el 10 y el 15% de la población con una prevalencia del 2-3% en la población general. Los avances tecnológicos y quirúrgicos recientes han reemplazado la necesidad de la cirugía abierta con procedimientos menos invasivos.^{8,9}

Aunque muchos casos de litiasis renoureteral son asintomáticos y se detectan sólo de forma incidental estudios de imagen realizados por causas no relacionadas, algunos litos causan dolor, obstrucción del tracto urinario, infección o pérdida de la función renal. Los pacientes con litiasis sintomática frecuentemente requieren visitas al hospital, ya sea a urgencias o consulta externa, así como hospitalizaciones, y en algunos casos intervenciones quirúrgicas. Entre el 1.0 % y el 1.7 % de las visitas a los servicios de urgencias en Estados Unidos (1-2 millones de visitas anuales) tienen como causa un diagnóstico primario de cólico renal o lito renal.¹⁰

La LEOCH ha jugado un papel fundamental en el tratamiento de la litiasis renoureteral, ya que es la única opción intervencionista no invasiva, en comparación con las otras alternativas terapéuticas disponibles como la ureteroscopia y la nefrolitotomía percutánea y, aunque las modalidades de tratamiento mínimamente invasivos tienen una excelente tasa de fragmentación de los cálculos, la eliminación de los fragmentos de cálculos puede no ser inmediata y puede ocurrir en cualquier momento después de la intervención. En 1984, *Chaussy y cols.* publicaron por primera vez su experiencia utilizando LEOCH en 852 pacientes. Proyectaron que la LEOCH alteraría el tratamiento de los cálculos del tracto urinario al cambiar el tratamiento quirúrgico de los cálculos de técnicas endoscópicas o abiertas a procedimientos no invasivos. Durante los siguientes 32 años, la LEOCH ha evolucionado con el desarrollo de litotriptores y la incorporación de modalidades de imágenes para maximizar la eficiencia y la precisión.^{11,12}

Después de más de 30 años en la práctica clínica, LEOCH sigue siendo una opción de primera línea para el tratamiento de cálculos renales de menos de 20

mm de tamaño, pudiéndose realizar de manera ambulatoria, sin requerir anestesia, con una recuperación rápida y una baja tasa de complicaciones; sus resultados clínicos son generalmente satisfactorios y el retratamiento es factible, además, cuenta con pocas contraindicaciones. LEOCH ha permanecido como una parte constante del arsenal del urólogo, los litotriptores que generan la energía necesaria para este tratamiento han experimentado varios avances y cambios.^{11,13}

La LEOCH se basa en el principio físico de la generación de una onda de choque, de la que existen dos tipos de fuente: puntual o extendida. En la fuente puntual, un descargador hidroeléctrico libera una corriente intensa (16-24 kV) entre dos electrodos en agua desgasificada y genera una burbuja de vapor cuya expansión e implosión posteriores crean la onda de choque. Ésta se propaga por reflexión a partir de las paredes de un elipsoide hacia el foco litiásico, con una profundidad de distancia focal fija. En el foco litiásico, la onda de choque equivale a un volumen que varía en función del tipo de aparato. En la fuente extendida, la onda de choque procede de múltiples fuentes dispuestas sobre una superficie plana o cupuliforme. La onda se focaliza en forma de senoide amortiguado con una presión algo menor a la que se obtiene a partir de una fuente puntual.¹⁴

El litotritor descrito originalmente en 1980 fue el modelo HM-1, seguido rápidamente por el litotritor electrohidráulico Dornier HM-3. Actualmente, los avances en los modelos de litotritores permiten la generación de ondas de choque a partir de tecnologías electromagnéticas, piezoeléctricas y electroconductoras. Los litotritores más nuevos tienden a ser más pequeños y más móviles. Los litotritores de segunda y tercera generación también han utilizado zonas focales más estrechas y presiones pico más altas en comparación con las zonas focales más amplias y presiones más bajas utilizadas por los litotritores de primera generación.^{11,14}

En la actualidad, para las litiasis renales de 1 a 2 cm, se encuentran disponibles las principales estrategias de extracción terapéutica mínimamente invasiva de cálculos: LEOCH y la cirugía intrarrenal retrógrada. Las recomendaciones de la Asociación Americana y Europea de Urología establecen que los litos no

complicados del tracto urinario superior ≤ 2 cm en un riñón anatómicamente normal son los escenarios más ideales para el uso de LEOCH. La mayoría de los pacientes entraron en esta categoría, lo que explica aún más la popularidad de LEOCH en la práctica urológica cotidiana. Sin embargo, con el desarrollo de ureteroscopios flexibles de nueva generación, la litotripsia con láser de Holmio y la cirugía endoscópica transluminal por orificio natural, la cirugía intrarrenal retrógrada ha ido ganando popularidad entre los urólogos y ha sido ampliamente aceptada en el tratamiento de cálculos renales como alternativa a la LEOCH, provocando una tendencia a la disminución constante en el uso de LEOCH a pesar de que este procedimiento es que cuenta con una menor tasa de morbilidad y complicaciones.^{5,11,15}

El objetivo del tratamiento de las litiasis renoureterales es lograr la máxima eliminación de los litos con una mínima morbilidad. Para alcanzar el objetivo terapéutico de la desintegración eficaz de los litos sin aumentar el riesgo de complicaciones, es necesario realizar una selección adecuada de pacientes y, además, prestar especial atención a varios factores importantes. La probabilidad de éxito del tratamiento de la LEOCH está relacionada con el volumen de los cálculos que se están tratando. Para litos < 2 cm, el porcentaje de éxito informado, considerado como "tasa libre de litos", ha estado en el rango de 66 a 99 %, con un descenso entre 45 a 70% para litos de 2 a 3 cm y aún más para litos coraliformes.¹⁶⁻¹⁸

Los factores predisponentes a la falla de LEOCH son la composición, el tamaño, la ubicación y el número de litos, así como la morfología renal y la tasa de onda de choque-energía. La tasa de fragmentación de los litos de cistina, fosfato de calcio deshidratados y oxalato de calcio monohidratado es baja debido a que éstos tienden a producir fragmentos más grandes son más difíciles de eliminar, mientras que los litos de estruvita y ácido úrico tienden a fragmentarse casi en su totalidad por lo que su expulsión se da fácilmente, la tasa de éxito de la LEOCH disminuye a medida que aumenta el tamaño del cálculo, sin embargo, aproximadamente el 80 % de los litos del tracto urinario superior son a base de calcio, y el 20 %

restante por ácido úrico, estruvita, cistina o, raramente, otros componentes. La patogenia de la formación de cálculos es compleja e implica no solo la sobresaturación urinaria con sales formadoras de cálculos, sino también procesos que se localizan en microambientes dentro de la papila renal.^{3,10,16}

La fragmentación incompleta, fragmentos de cálculos residuales y obstrucción se encuentran entre los problemas que enfrentan los urólogos cuando la LEOCH no logra fragmentar completamente el cálculo tratado. Se ha documentado el crecimiento de fragmentos residuales < 4 mm en el 21 % - 59 % de los pacientes que se sometieron a LEOCH. *Streem et al.* demostraron un riesgo del 43 % de tener un episodio sintomático o necesitar una intervención, o ambos, después de un seguimiento medio de 26 meses en pacientes con cálculos residuales de ~ 4 mm. Además, con el aumento de la persistencia renal de fragmentos residuales, la probabilidad de eliminación de cálculos parece disminuir.³

Las principales contraindicaciones para LEOCH son embarazo, infecciones no controladas en el sistema urinario, alteraciones incontroladas de la coagulación, aneurisma de la arteria aórtica o renal, malformaciones esqueléticas graves y obesidad severa. Las complicaciones relacionadas a la LEOCH se pueden clasificar a partir de la formación y el paso de fragmentos, infecciones, efectos sobre los tejidos así como la función renal y extrarrenal; dentro de las complicaciones hemorrágicas, la que presenta un mayor riesgo para la seguridad del paciente es la hemorragia capsular; mientras que los efectos adversos o complicaciones a largo plazo descritas comprenden hipertensión arterial, diabetes mellitus, enfermedad renal crónica y disminución de la fertilidad. La hipertensión arterial y diabetes mellitus publicada en una serie de Krambeck et al a partir de un seguimiento a 19 años.^{1,16,17,19}

Desde un aspecto anatómico, los efectos adversos tales como hipertensión e insuficiencia renal han sido investigado en el tratamiento de LEOCH para cálculos renales pero no para cálculos ureterales. En algunos casos se han presentado casos de pancreatitis aguda como complicación de la LEOCH, sin embargo todas las pancreatitis ocurrieron después de LEOCH para litiasis renales. LEOCH causa

menos daño al riñón y al páncreas para los litos ureterales que para los litos renales, lo que podría ser una hipótesis anatómicamente aceptable.¹⁹

Se requieren ensayos controlados aleatorios que evalúen tanto el estado libre de litos como la calidad de vida para abordar estos problemas. Sin embargo, la LEOCH ofrece una opción no invasiva y de bajo riesgo que puede administrarse sin anestesia. La necesidad de retratamiento es una de las desventajas de la LEOCH en comparación con la cirugía intrarrenal retrógrada, que permite una mejor oportunidad de lograr la ausencia de cálculos en una sola sesión. La seguridad a largo plazo de la LEOCH, basada en un tratamiento preciso y supervisado junto con una indicación adecuada, puede considerarse adecuada y no debe olvidarse incluso en la era actual de múltiples tecnologías mínimamente invasivas disponibles para tratar la litiasis renoureteral.^{20,21}

II. MATERIAL Y METODOS

Estudio observacional, longitudinal, no aleatorizado, descriptivo y prospectivo.

II.1. OBJETIVO GENERAL

Describir la tasa de éxito del tratamiento con LEOCH para litiasis renal ≥ 1.5 cm de cáliz superior en el servicio de Urología del Hospital de Especialidades Antonio Fraga Mouret del Centro Médico Nacional La Raza.

II.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Describir las características demográficas, comorbilidades y características de la litiasis renal de cáliz superior ≥ 1.5 cm en sujetos sometidos a LEOCH.
2. Describir las complicaciones presentadas en sujetos con litiasis renal ≥ 1.5 cm en cáliz superior sometidos a LEOCH.
3. Identificar si existen factores de riesgo detectables previos al procedimiento con LEOCH que se correlacionen con fracaso terapéutico.

II.4 CRITERIOS DE SELECCIÓN

Criterios de Inclusión

- Sujetos de sexo femenino y masculino mayores de 18 años.
- Sujetos presenten diagnóstico de litiasis renal de cáliz superior.
- Sujetos con litiasis renal de cáliz superior ≥ 1.5 cm.
- Sujetos cuya intervención terapéutica para litiasis renal de cáliz superior ≥ 1.5 cm sea LEOCH.

Criterios de Exclusión

- Sujetos en los que la LEOCH no haya sido el tratamiento de primera elección en el episodio de litiasis a tratar.
- Sujetos con litiasis renal de cáliz medio o inferior

- Sujetos con litiasis de cáliz superior <1.5 cm.
- Sujetos con LEOCH realizada en otra institución del IMSS.

Criterios de Eliminación

- Sujetos que no cuenten con la información requerida por el instrumento de recolección de datos (Anexo 1) en el expediente clínico.

Con la aprobación del comité de Enseñanza, Investigación y Bioética del Hospital de especialidades Dr. Antonio Fraga Mouret CMN La Raza, IMSS, se realizó un estudio observacional, longitudinal, no aleatorizado, descriptivo y prospectivo.

Se elaboró una base de datos con pacientes sometidos a LEOCH por litiasis renal de cáliz superior ≥ 1.5 cm, con datos obtenidos del expediente clínico y notas relacionadas al procedimiento (preprocedimiento y nota de procedimiento). Se obtuvo información referente a las características demográficas de los sujetos y los antecedentes patológicos de relevancia, incluyendo episodios de litiasis renoureteral así como la evaluación preprocedimiento, donde se obtuvo el diámetro del lito. De la hoja de procedimiento obtuvo el tiempo del mismo y el porcentaje del lito destruido por las ondas de choque. Se dió un seguimiento estrecho 5 días posteriores al procedimiento en búsqueda de una complicación asociada a éste ya sea por acudir a urgencias/consulta o vía telefónica.

Se llenó una base de datos, la cual fué congruente con las variables a analizar, de la cual se realizó el análisis estadístico descriptivo y de correlación de acuerdo con los objetivos del estudio.

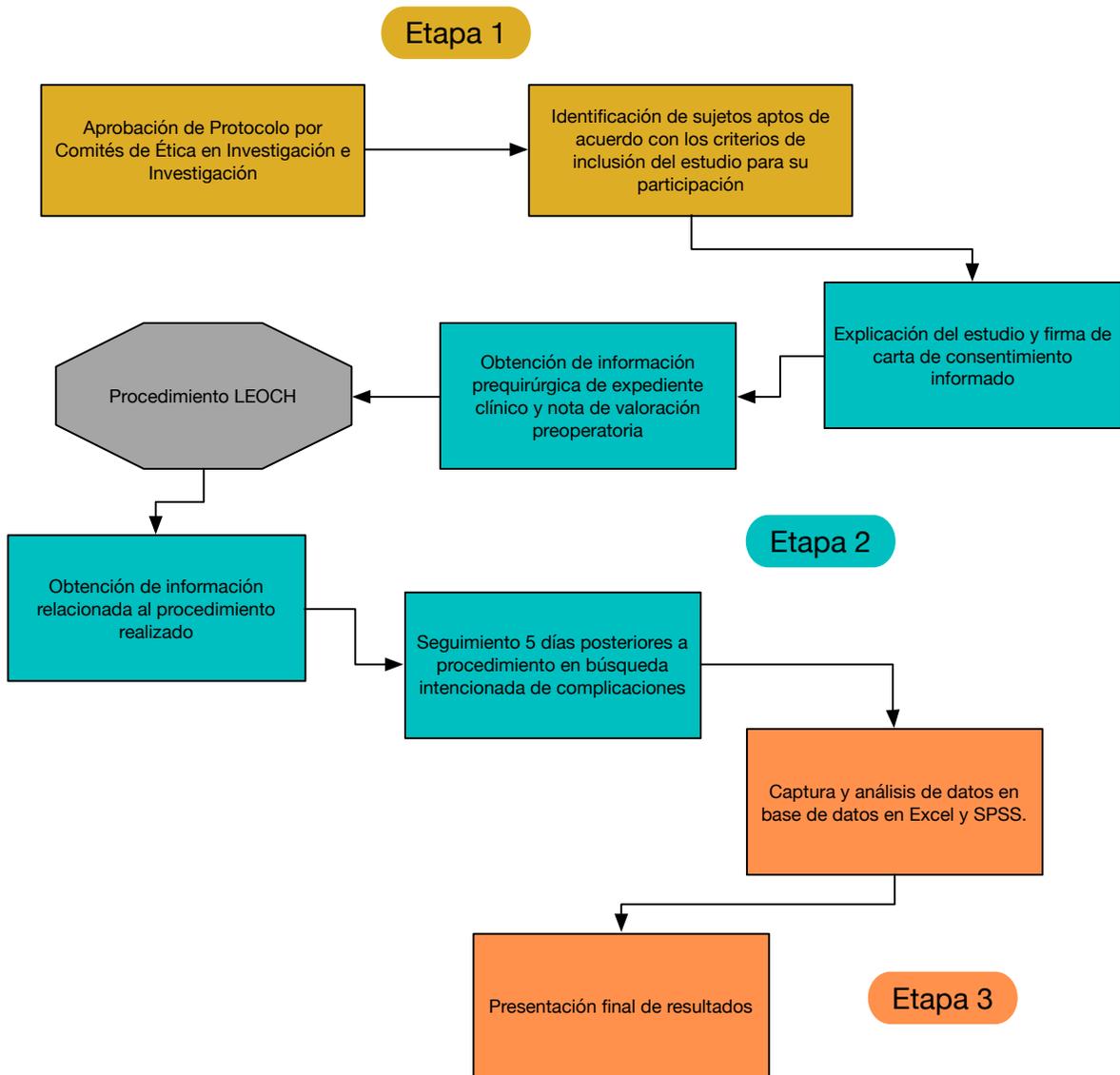
Se realizó estadística descriptiva para variables cualitativas, obteniendo frecuencias absolutas, mismas que se registraron en tablas y en gráficos ponderados a 100 % categorizándola de acuerdo con la naturaleza de las respuestas. Para las variables cuantitativas, se obtuvo estadística descriptiva mediante promedio, mínimo, máximo y rango intercuartil / desviación estándar según la normalidad de los datos, evaluada por la prueba *Kolmogorov-Smirnov*

buscando un valor $p < 0.05$ para significancia estadística. De acuerdo con la distribución de los datos obtenida, se realizó prueba T de Student o Mann-Whitney U para evaluar la correlación entre el diámetro del lito y el éxito del procedimiento, así como con el desarrollo de complicaciones a 5 días.

Para las variables cualitativas, se evaluaron correlaciones mediante prueba Chi-Cuadrada (χ^2) buscando una significancia estadística determinada por $p < 0.05$.

Se creó una base de datos en Microsoft Excel® con los datos recolectados en el instrumento de recolección de datos para su posterior procesamiento en el programa SPSS.® IBM.® v.25.

II.5 FLUJOGRAMA



III. RESULTADOS

Se evaluaron 60 sujetos, con una tasa de éxito en el 73.30 % (n= 44) de los sujetos. El 33.30 % (n= 20) de los sujetos correspondieron a sexo femenino y 66.70 % (n= 40) de sexo masculino; no se presentó asociación entre el género y el éxito en el procedimiento ($p= 0.680$). La población presentó una media para edad de 40.35 años (DE.: 6.960, $p= 0.200$); la población de sexo masculino presentó una media de edad de 40.10 años (DE.: 7.520, $p= 0.449$) y la población de sexo femenino una media de 40.85 años (DE.: 5.824, $p= 0.200$), no existió diferencia entre las edades por sexo en la población estudiada ($p= 0.697$); se realizó evaluación entre el éxito del procedimiento por edad, se encontró significancia estadística para un éxito en procedimiento en sujetos con menor edad ($p= 0.030$), puesto que la población con éxito en procedimiento presentó una media para edad de 39.18 años (DE.: 6.902, $p= 0.100$) mientras que la población sin éxito en procedimiento presentó una media para edad de 43.65 años (DE.: 6.239, $p= 0.931$, figura 1).

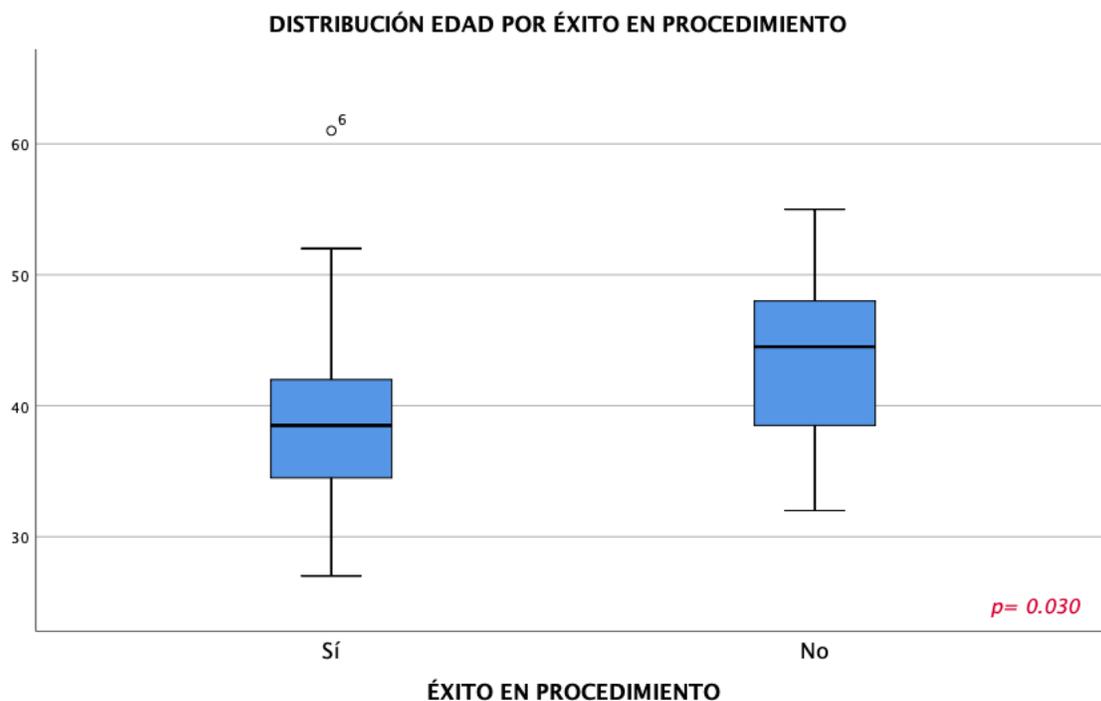


Figura 1. Distribución edad por éxito en procedimiento. * Prueba T.

El 45.00 % (n= 27) de los sujetos presentaron algún tipo de comorbilidad, donde el 38.60 % (n= 17) de los sujetos con éxito en el procedimiento refirieron presentar comorbilidad mientras que en la población sin éxito en el procedimiento, el 62.50 % (n= 10) de los sujetos presentaron algún tipo de comorbilidad, asociación no estadísticamente significativa ($p= 0.100$); referente al tipo de comorbilidad, la principal comorbilidad presentada en los sujetos fue hipertensión arterial, no se presentó asociación estadísticamente significativa entre el tipo de comorbilidad y el éxito en el procedimiento, tal como se muestra en la figura 2.

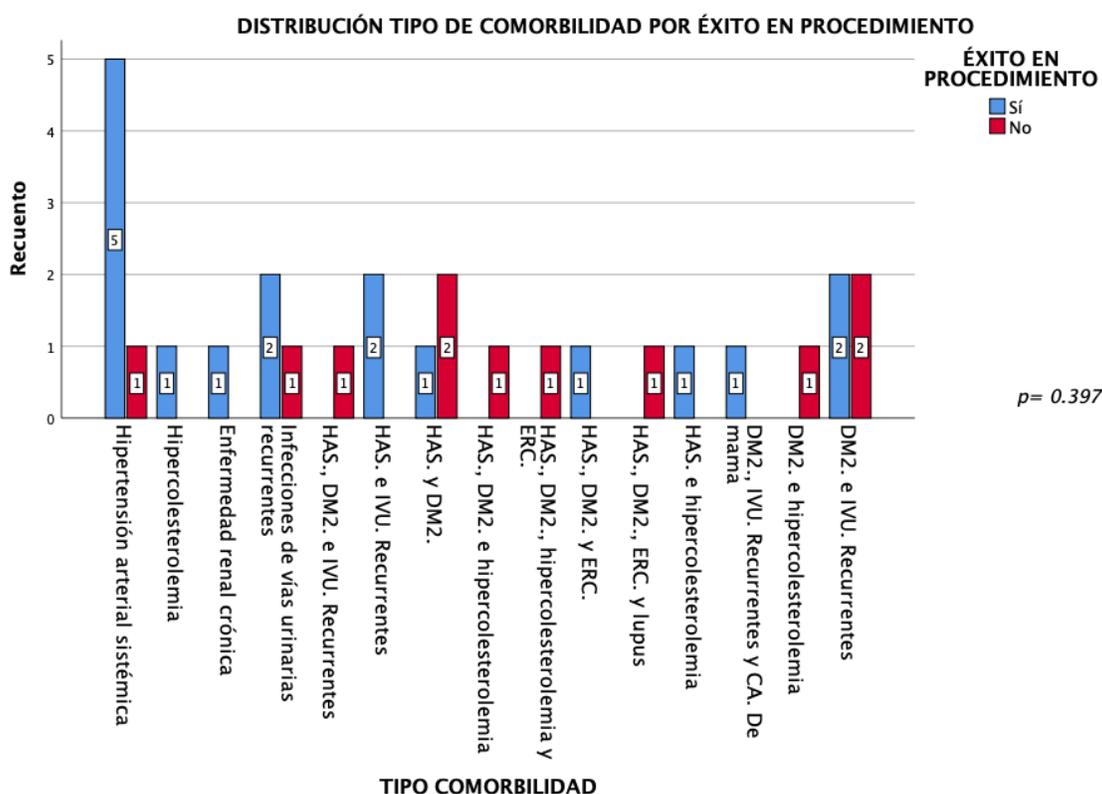


Figura 2. Distribución tipo de comorbilidad por éxito en procedimiento. * Prueba Chi-Cuadrada.

Los detalles de índice de masa corporal (kg/m^2) y el tiempo de evolución en días y meses se encuentran en la tabla 1. Se encontró diferencia estadísticamente significativa para el éxito en el procedimiento en sujetos con menor índice de masa corporal ($p= 0.002$)

	POBLACIÓN GENERAL	PROCEDIMIENTO EXITOSO	PROCEDIMIENTO NO EXITOSO	<i>p</i> *
ÍNDICE DE MASA CORPORAL (kg/m ²)	26.658 (3.424)	25.857 (2.724)	28.862 (4.217)	0.002
TIEMPO EVOLUCIÓN (Días)	177.383 (66.653)	177.273 (69.093)	177.688 (61.555)	0.983
TIEMPO EVOLUCIÓN (Meses)	5.913 (2.222)	5.909 (2.303)	5.923 (2.052)	0.983

Tabla 1. Detalles de índice de masa corporal, tiempo de evolución en días y meses. Resultados expresados como media y desviación estándar. * Prueba T. Fuente: Investigación propia.

El principal tipo de litiasis presentada en los sujetos fue el fosfato cálcico monohidratado, litiasis presentada en el 50.00 % (n= 30) de los sujetos, el 70.00 % (n= 21) de los sujetos tuvieron éxito en el procedimiento, el 25.00% (n= 15) de los sujetos presentaron litiasis de oxalato cálcico dihidratado, con un éxito en el 66.70 % (n= 10) de los casos. El 11.70 % (n= 7) de los sujetos presentaron litiasis de estruvita, con éxito en el 71.40 % (n= 5) de los casos, se presentó litiasis de cistina en el 8.30 % (n= 5) de los sujetos con una tasa de éxito del 100.0 % (n= 5); el 5.00 % (n= 3) de los sujetos presentaron litiasis de ácido úrico con una tasa de éxito del 100.00 % (n= 3); no se presentó asociación estadísticamente significativa para el éxito del procedimiento por tipo de litiasis (p= 0.488).

El 35.00 % (n= 21) de los sujetos presentaron antecedente de litiasis, donde el 52.40 % (n= 11) de los sujetos tuvieron éxito en el procedimiento; se encontró asociación estadísticamente significativa para considerar al antecedente de litiasis

como un factor de riesgo para el fracaso en el procedimiento, con una razón de riesgo de 3.09 ($p= 0.007$, figura 3).

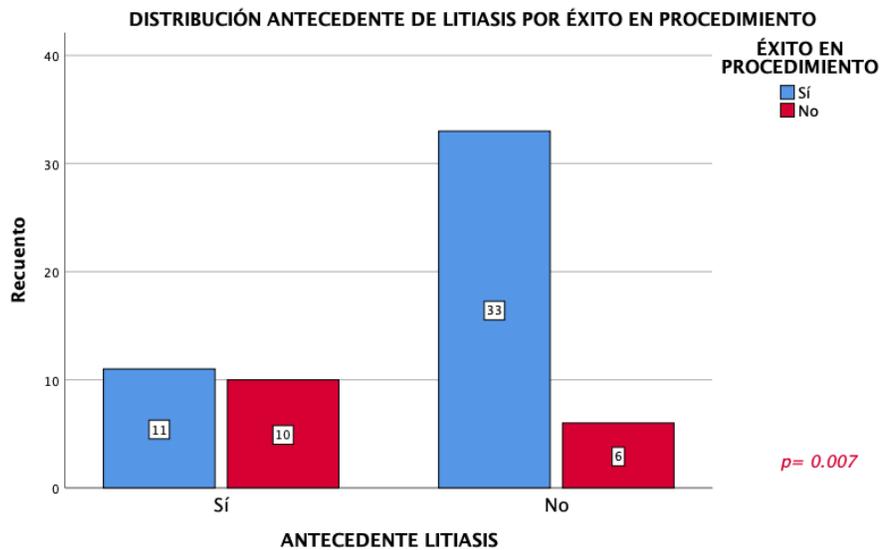


Figura 3. Distribución antecedente de litiasis por éxito en procedimiento. * Prueba Chi-Cuadrada.

Los detalles del tamaño de litiasis (mm), distancia lito-piel (cm y mm) y duración del procedimiento se encuentran en la tabla 2.

	POBLACIÓN N GENERAL	PROCEDIMIENTO O EXITOSO	PROCEDIMIENTO O NO EXITOSO	<i>p</i>
TAMAÑO LITIASIS (mm)	17.00 (3.00)*	16.00 (2.00)*	17.50 (1.591)	0.017 ‡
DISTANCIA LITO-PIEL (cm)	8.828 (0.988)	8.52 (0.725)	9.67 (1.136)	< 0.001 ‡
DISTANCIA LITO-PIEL (mm)	88.283 (9.884)	85.20 (7.251)	96.75 (11.369)	< 0.001 ‡
DURACIÓN PROCEDIMIENTO O (GOLPES)	2,905.02 (539.00)*	2,881.48 (390.783)	3,115.50 (779.00)*	0.213 ‡

Tabla 2. Detalles de tamaño de litiasis (mm), distancia lito-piel (cm y mm) y duración del procedimiento (golpes). Resultados expresados como media y desviación estándar excepto donde se indique * cuya descripción es en mediana y rango intercuartil. ‡ Prueba *Mann-Whitney U*, † Prueba T. Fuente: Investigación propia.

Se encontró asociación estadísticamente significativa para un éxito en procedimiento en litiasis de menor tamaño ($p= 0.017$, figura 4), así como para la distancia lito-piel tanto en cm como en mm ($p < 0.001$, figura 5).

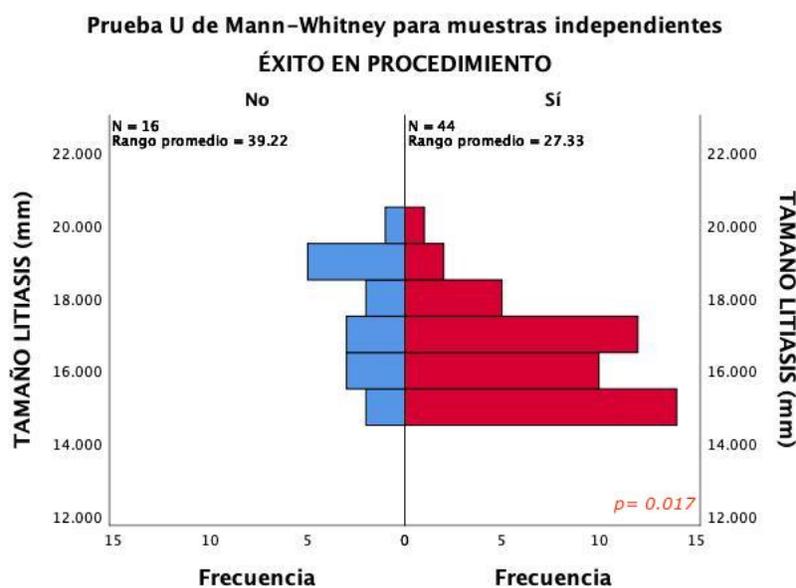


Figura 4. Distribución tamaño de litiasis por éxito en procedimiento. * Prueba *Mann-Whitney U*.

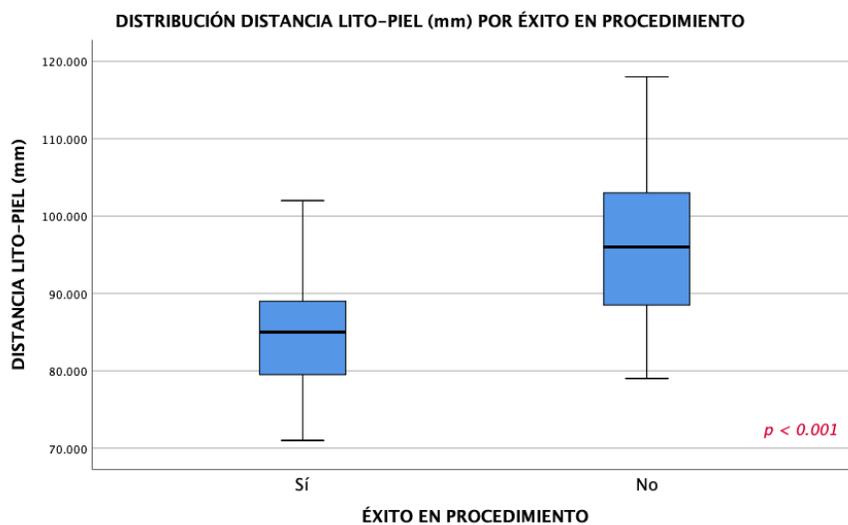


Figura 5. Distribución distancia lito-piel por éxito en procedimientos. * Prueba T.

El 71.70 % (n= 43) de los sujetos tuvieron 3 sesiones, con un éxito en el 72.10 % (n= 31) de los casos; el 15.00 % (n= 9) de los sujetos tuvieron 2 sesiones con un éxito en el 66.70 % (n= 6) de los casos; el 11.70 % (n= 7) de los sujetos tuvieron 4

sesiones con un éxito en el 100.00 % (n= 4) de los casos y el 1.70 % (n= 1) de los sujetos tuvo una sesión, no exitosa. No se presentó asociación estadísticamente significativa para el éxito en procedimiento por número de sesiones (p= 0.137).

Se presentó una media de 1,009.76 golpes por sesión (DE.: 139.018, p= 0.200), en el caso de los sujetos con éxito en el procedimiento, éstos presentaron una media de 966.85 golpes por sesión (DE.: 115.736, p= 0.181) mientras que el grupo sin éxito en el procedimiento presentó una mediana de 1,109.50 golpes por sesión (RIQ.: 125.16, p= 0.048). Se encontró diferencia estadísticamente significativa entre el éxito del procedimiento con un menor número de golpes por sesión (p < 0.001, figura 6).

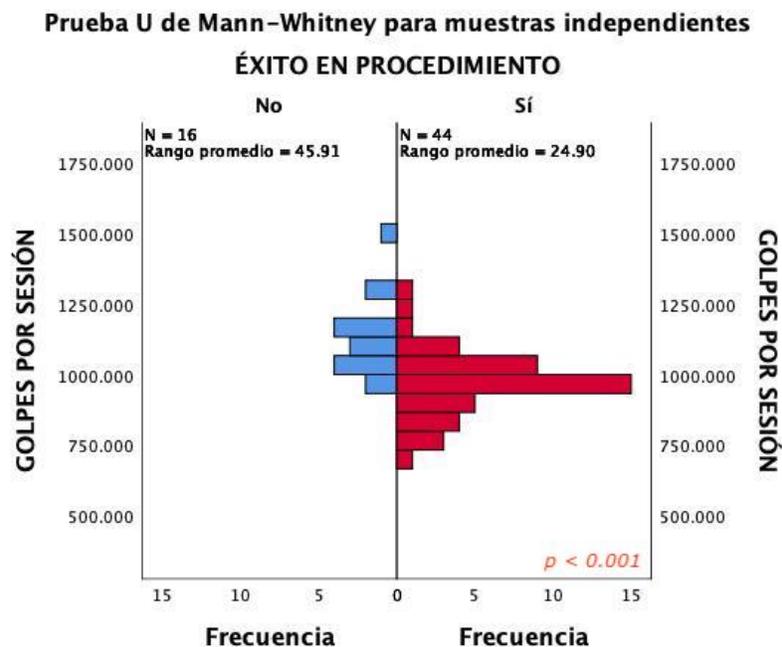


Figura 6. Distribución golpes por sesión por éxito en procedimiento. * Prueba *Mann-Whitney U*.

Se evaluó mediante regresión lineal el tamaño de litiasis y la duración de procedimiento, mediante prueba ANOVA se encontró una diferencia con

significancia estadística considerando una mayor duración del procedimiento (golpes) por tamaño de litiasis ($p= 0.003$, figura 7). En la evaluación de tamaño de litiasis (mm) y duración de procedimiento (golpes) por éxito en procedimiento, se encontró una diferencia estadísticamente significativa para una mayor tasa de éxito en el procedimiento en sujetos con litiasis de menor tamaño y menor duración de procedimiento; de igual manera la pendiente de correlación comparando el éxito en procedimiento fue mayor para los sujetos con procedimiento exitoso ($p= 0.003$, figura 8).

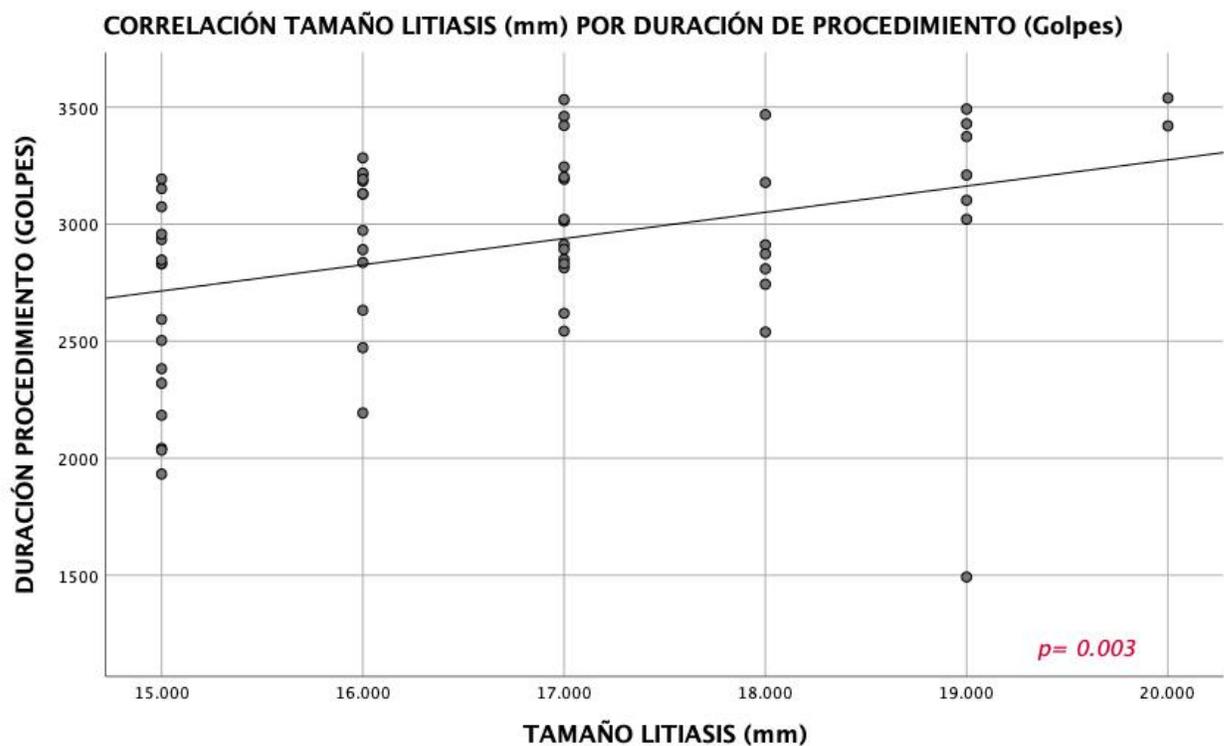


Figura 7. Distribución tamaño de litiasis (mm) por duración de procedimiento (golpes). * Prueba ANOVA.

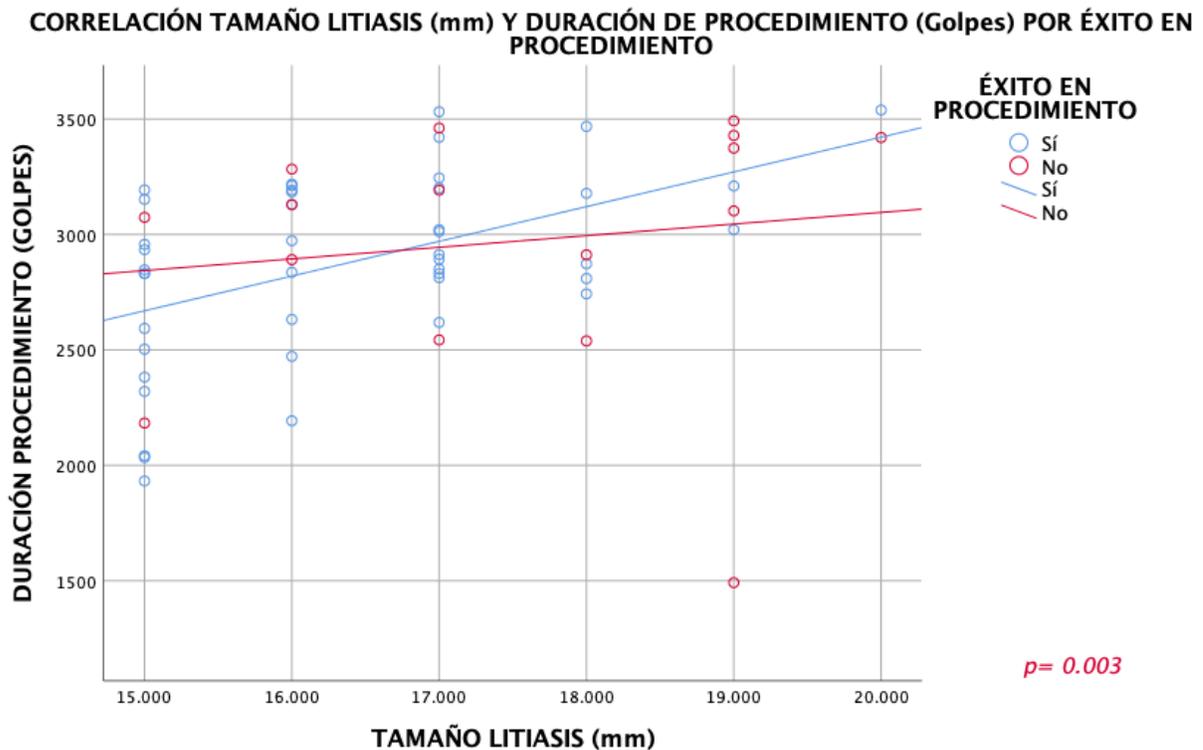


Figura 8. Distribución tamaño de litiasis (mm) y duración de procedimiento (golpes) por éxito en procedimiento. * Prueba ANOVA.

Para la evaluación de éxito en procedimiento se consideró un porcentaje de reducción $\geq 90.00\%$; el 55.00% ($n=33$) de los sujetos presentaron una reducción $> 95.00\%$, el 18.30% ($n= 11$) una reducción entre $90-95\%$, por lo que el 73.30% ($n= 44$) de los sujetos se consideraron con procedimiento exitoso. El 26.70% ($n= 16$) no presentó éxito en el procedimiento, donde el 5.00% ($n= 3$) del total de sujetos presentaron una reducción del $80-89\%$, el 8.30% ($n= 5$) de los sujetos presentaron una reducción entre $70-79\%$, 8.30% ($n= 5$) de los sujetos presentaron una reducción entre $60-69\%$ y el 5.00% ($n= 3$) una reducción $< 60\%$; se presentó una asociación estadísticamente significativa para considerar el éxito a partir de un punto de corte de 90% ($p < 0.001$).

El 16.70 % (n= 10) de los sujetos presentaron complicaciones, donde el 70.00 % (n= 7) presentó un procedimiento no exitoso, asociación estadísticamente significativa (p= 0.001, figura 9).

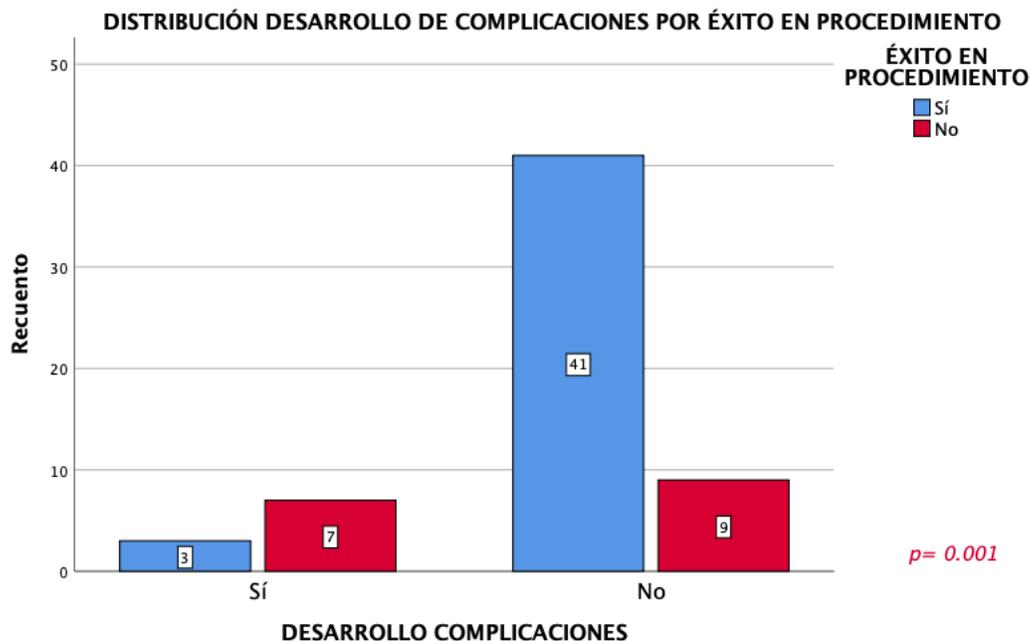


Figura 9. Distribución desarrollo de complicaciones por éxito en procedimiento. * Prueba Chi-Cuadrada.

La principal complicación presentada fue hematuria en el 40.00 % (n= 4) de los casos, donde el 50.00 % (n= 2) de los sujetos presentaron procedimiento exitoso, le siguió hematoma en el 20.00 % (n= 2) donde el 100.00 % (n= 2) de los sujetos no tuvo procedimiento exitoso, uropatía obstructiva en el 20.00 % (n= 2) donde el 50.00 % (n= 1) de los sujetos presentaron procedimiento exitoso; el 20.00 % (n= 2) de los sujetos presentaron otra complicación, donde el 100.00 % (n= 2) correspondió a procedimiento no exitoso; no se presentó asociación estadísticamente significativa entre el tipo de complicación por procedimiento exitoso.

El 30.00 % (n= 3) de los sujetos con complicación requirieron reintervención. En el 66.70 % (n= 2) de los sujetos que requirieron reintervención se realizó

procedimiento endoscópico, se realizó intervención percutánea en el 33.30 % (n= 1) de los sujetos que requirieron reintervención. La media para los días hasta reintervención fue de 5.67 (DE.: 1.528, p= 0.637).

IV.DISCUSION:

Se evaluaron 60 sujetos, 33.30 % de sexo femenino y 66.70 % de sexo masculino. La población presentó una media de edad de 40.25 años. Se presentó una tasa de éxito en el 73.30 % de los sujetos. El 45.00 % de los sujetos presentaron algún tipo de comorbilidad, la principal fue hipertensión arterial. El 35.00 % de los sujetos presentaron antecedente de litiasis. El principal tipo de litiasis presentada en los sujetos fue el fosfato cálcico monohidratado en el 50.00 % de los sujetos con tamaño promedio de 17 mm. El 16.70 % de los sujetos presentaron complicaciones, siendo la principal hematuria en el 40.00 % de los sujetos. Se encontró una diferencia con significancia estadística considerando una mayor duración del procedimiento (golpes) por tamaño de litiasis. En la evaluación de tamaño de litiasis (mm) y duración de procedimiento (golpes) por éxito en procedimiento, se encontró una diferencia estadísticamente significativa para una mayor tasa de éxito en el procedimiento en sujetos con litiasis de menor tamaño y menor duración de procedimiento. Se encontró diferencia estadísticamente significativa entre el éxito del procedimiento con un menor número de golpes por sesión.

V. CONCLUSIONES

- La LEOCH. es un procedimiento con una tasa de éxito $\geq 60\%$ en litiasis renal ≥ 1.5 cm en el servicio de Urología del Hospital de Especialidades Antonio Fraga Mouret del Centro Médico Nacional La Raza.
 - Se presentó una tasa de éxito en el 73.30 % de los sujetos.
- Se encontró asociación estadísticamente significativa para una menor edad, índice de masa corporal, tamaño de litiasis, distancia lito-piel así como el antecedente de litiasis y éxito en procedimiento.
- Se encontró diferencia estadísticamente La evaluación de tamaño de litiasis (mm) y duración de procedimiento (golpes) por éxito en procedimiento, se encontró diferencia estadísticamente significativa para una mayor tasa de éxito en el procedimiento en sujetos con litiasis de menor tamaño y menor duración de procedimiento.
- significativa considerando una mayor duración del procedimiento (golpes) por tamaño de litiasis.

VI. BIBLIOGRAFÍA

1. Fankhauser CD, Kranzbühler B, Poyet C, Hermanns T, Sulser T, Steurer J. Long-term Adverse Effects of Extracorporeal Shock-wave Lithotripsy for Nephrolithiasis and Ureterolithiasis: A Systematic Review. *Urology*. 2015;85(5):991–1006.
2. Torricelli FCM, Marchini GS, Yamauchi FI, Danilovic A, Vicentini FC, Srougi M, et al. Impact of Renal Anatomy on Shock Wave Lithotripsy Outcomes for Lower Pole Kidney Stones: Results of a Prospective Multifactorial Analysis Controlled by Computerized Tomography. *J Urol*. junio de 2015;193(6):2002–7.
3. Skolarikos A, Alivizatos G, de la Rosette J. Extracorporeal Shock Wave Lithotripsy 25 Years Later: Complications and Their Prevention. *Eur Urol*. 2006;50(5):981–90.
4. Klein J, Netsch C, Sievert KD, Miernik A, Westphal J, Leyh H, et al. Extrakorporale Stoßwellenlithotripsie. *Urologe*. el 8 de abril de 2018;57(4):463–73.
5. Zheng C, Yang H, Luo J, Xiong B, Wang H, Jiang Q. Extracorporeal shock wave lithotripsy versus retrograde intrarenal surgery for treatment for renal stones 1–2 cm: a meta-analysis. *Urolithiasis*. el 26 de noviembre de 2015;43(6):549–56.
6. Reina Ruiz MC, Sánchez De La Vega J, Martínez Ruiz R, Blasco Hernández P, García Pérez M. Litotricia extracorpórea por ondas de choque. un tratamiento establecido. *Actas Urológicas Españolas*. 2002;26(9):636–49.
7. Madaan S, Joyce AD. Limitations of extracorporeal shock wave lithotripsy. *Curr Opin Urol*. 2007;17(2).
8. Desai M, Sun Y, Buchholz N, Fuller A, Matsuda T, Matlaga B, et al. Treatment selection for urolithiasis: percutaneous nephrolithomy, ureteroscopy, shock wave lithotripsy, and active monitoring. *World J Urol*. el 16 de septiembre de 2017;35(9):1395–9.

9. Wu H, Wang J, Lu J, Wang Y, Niu Z. Treatment of Renal Stones \geq 20 mm with Extracorporeal Shock Wave Lithotripsy. *Urol Int.* el 10 de noviembre de 2015;96(1):99–105.
10. Pearle MS. Shock-Wave Lithotripsy for Renal Calculi. *N Engl J Med.* el 5 de julio de 2012;367(1):50–7.
11. Lawler AC, Ghiraldi EM, Tong C, Friedlander JI. Extracorporeal Shock Wave Therapy: Current Perspectives and Future Directions. *Curr Urol Rep.* el 1 de abril de 2017;18(4):25.
12. Ercil H, Alma E, Bas O, Sener NC, Vuruskan E, Kuyucu F, et al. Treatment of Moderate Sized Renal Pelvis Calculi: Stone Clearance Time Comparison of Extracorporeal Shock Wave Lithotripsy and Retrograde Intrarenal Surgery. *Urol J.* marzo de 2016;13(1):2490–5.
13. Huang Z, Zhao X, Zhang L, Zhong Z, Xu R, Zhang L. Extracorporeal shock wave lithotripsy for management of residual stones after ureterolithotripsy versus mini-percutaneous nephrolithotomy: a retrospective study. *PLoS One.* 2013;8(6):e67046.
14. Doré B. Técnicas e indicaciones de la litotricia extracorpórea (LEC) en urología. *EMC - Cirugía Gen.* 2006;6(1):1–17.
15. EL-Nahas AR, Taha D-E, Elsaadany MM, Zahran MH, Hassan M, Sheir KZ. Hospital admission for treatment of complications after extracorporeal shock wave lithotripsy for renal stones: a study of risk factors. *Urolithiasis.* el 29 de junio de 2018;46(3):291–6.
16. D'Addessi A, Vittori M, Racioppi M, Pinto F, Sacco E, Bassi P. Complications of Extracorporeal Shock Wave Lithotripsy for Urinary Stones: To Know and to Manage Them—A Review. *Sci World J.* 2012;2012:1–6.
17. Chaussy CG, Tiselius H-G. How can and should we optimize extracorporeal shockwave lithotripsy? *Urolithiasis.* el 25 de febrero de 2018;46(1):3–17.

18. Yuri P, Hariwibowo R, Soeroharjo I, Danarto R, Hendri AZ, Brodjonegoro SR, et al. Meta-analysis of Optimal Management of Lower Pole Stone of 10 - 20 mm: Flexible Ureteroscopy (FURS) versus Extracorporeal Shock Wave Lithotripsy (ESWL) versus Percutaneous Nephrolithotomy (PCNL). *Acta Med Indones.* enero de 2018;50(1):18–25.
19. Sato Y, Tanda H, Kato S, Ohnishi S, Nakajima H, Nanbu A, et al. Shock Wave Lithotripsy for Renal Stones Is Not Associated with Hypertension and Diabetes Mellitus. *Urology.* 2008;71(4):586–91.
20. Chung VY, Turney BW. The success of shock wave lithotripsy (SWL) in treating moderate-sized (10–20 mm) renal stones. *Urolithiasis.* el 7 de octubre de 2016;44(5):441–4.
21. Sighinolfi MC, Sandri M, Eissa A, El Sherbiny A, Micali S, Bianchi G, et al. The safety of extracorporeal shock wave lithotripsy: an undervalued issue. *Int Urol Nephrol.* el 2 de marzo de 2019;51(3):457–457.

VII. ANEXOS

VII.1 INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

HOJA DE RECOLECCION DE DATOS										
EXPERIENCIA DE LITOTRIZIA EXTRACORPÓREA POR ONDAS DE CHOQUE EN LITIASIS RENAL \geq 1.5 CM LOCALIZADOS EN CÁLIZ SUPERIOR.										
Folio:				Fecha recolección:						
Nombre del paciente:					Teléfono:					
					Género:		M	F	Edad:	
Comorbilidades:	Sí	No	Tipo de Comorbilidad:	HAS.		Hipercolesterolemia		DM2		
				ERC.		IVU. Recurrente		Otros		
Tiempo Evolución Litiasis:		Días		Tipo Litiasis:	Fosfato Cálcico Deshidratado		Oxalato Cálcico Monohidratado			
Antecedente Litiasis:	Sí	No	Estruvita		Cistina		Ácido Úrico			
Tamaño Lito Cáliz Superior		mm		Éxito en Procedimiento:		Sí	No			
Duración Procedimiento:		min		Porcentaje Reducción:		> 95 %		90-95 %		80-89 %
						70-79 %		60-69 %		< 60 %
Desarrollo de complicaciones:		Sí	No	Tipo de Complicación:		Lesión Renal		Hemorragia		
						Lesión Ureteral		Otra		
Necesidad de Reintervención:		Sí	No	Tiempo para Reintervención:			Días			

.2 CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

 IMSS	INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLÍTICAS DE SALUD COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
Nombre del estudio:	CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN (ADULTOS) EXPERIENCIA DE LITOTRICIA EXTRACORPÓREA POR ONDAS DE CHOQUE EN LITIASIS RENAL \geq 1.5 CM LOCALIZADOS EN CÁLIZ SUPERIOR.
Patrocinador externo:	No aplica
Lugar y fecha:	Azcapotzalco, Ciudad de México a ____ de _____ 2020
Número de registro:	
Justificación y objetivo del estudio:	La urolitiasis es una importante causa mundial de morbilidad, constituye una enfermedad urológica común que afecta a entre el 10 y el 15% de la población. El objetivo del tratamiento de las litiasis renoureterales es lograr la máxima eliminación de los litos con una mínima morbilidad. La litotricia es la única opción intervencionista no invasiva con finalidad terapéutica. El objetivo de este estudio es describir la tasa de éxito del tratamiento con LEOCH para litiasis renal \geq 1.5 cm de cáliz superior en el servicio de Urología del Hospital de Especialidades Antonio Fraga Mouret del Centro Médico Nacional La Raza.
Procedimientos:	Se captarán a los pacientes con diagnóstico de litiasis renal de cáliz superior y tamaño \geq 1.5 cm que sean sometidos a litotricia extracorpórea por ondas de choque como tratamiento inicial. Se registrará información demográfica y de las características del episodio de litiasis. Una vez realizando el procedimiento, se obtendrá información referente al desarrollo de este, y se mantendrá en vigilancia durante 5 días posteriores para cualquier desarrollo de complicaciones por vía telefónica.
Posibles riesgos y molestias:	Se presenta riesgo de molestias en región lumbar, hemorragias, lesión renal y ureteral secundarias al procedimiento. Estas complicaciones están bien descritas y se el equipo de investigación cuenta con la capacidad para atenderlas.
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Aportar conocimiento relacionado a la experiencia y éxito en los procedimientos de litotricia en sujetos con litiasis renal.
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Se informará al paciente si requiere algún tipo de tratamiento adicional al ofertado en un inicio.
Participación o retiro:	Entiendo que conservo el derecho de retirarme del estudio en cualquier momento en que lo considere conveniente, sin que ello afecte mi relación con el instituto o con el departamento o presentes represalias de ningún tipo contra mi persona.
Privacidad y confidencialidad:	El investigador responsable me ha asegurado que no se identificará a mi persona en las presentaciones y/o publicaciones que deriven de este estudio y que los datos relacionados con mi privacidad serán manejados en forma confidencial.

Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes:	El investigador responsable se ha comprometido en informar las características del tratamiento establecido.
Beneficios al término del estudio:	Los resultados nos permitirán conocer de mejor manera la experiencia en este hospital del manejo de litiasis renal con litotricia.
Después de haber leído y habiéndoseme explicándome todas mis dudas acerca de este estudio:	
<input type="checkbox"/>	No acepto participar en el estudio
<input type="checkbox"/>	Sí acepto participar en el estudio
En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:	
Investigador Responsable:	Dr. Félix Santaella Torres. Médico adscrito al Departamento de Urología Celular: 5585164884 Correo electrónico: fesantaellat@gmail.com Domicilio: Seris y Zashila S/N, Col. La Raza, CP. 02990 Azcapotzalco, Ciudad de México. C.P. 64320
Colaborador:	Dr. Luis Alberto Juárez Carrera. Colaborador Celular: 5539386190 Correo electrónico: luis.91.jc@gmail.com Domicilio: Seris y Zashila S/N, Col. La Raza, CP. 02990 Azcapotzalco, Ciudad de México.
En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comité de Ética de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., C.P. 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: comite.eticainv@imss.gob.mx	
_____	_____
Nombre y firma del sujeto	Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento
Testigo 1	Testigo 2
_____	_____
Nombre, dirección, relación y firma	Nombre, dirección, relación y firma
Clave: 2810-009-013	