



DIVISIÓN DE ESPECIALIDADES MÉDICAS, UNIDAD DE POSGRADO,



FACULTAD DE MEDICINA
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACIÓN JALISCO
UMAE CENTRO MEDICO NACIONAL DE OCCIDENTE

TESIS

“Prevalencia de recidiva del reflujo vesicoureteral en pacientes pediátricos sometidos a tratamiento quirúrgico antireflujo en la UMAE Hospital de Pediatría CMNO”

Para obtener el grado de Cirujano Pediatra

PRESENTA

ALUMNO

DR. KEVIN PALETA REYES

Director de Tesis

DR. JUAN ANTONIO BALTAZAR GONZÁLEZ

Co-director de Tesis

Dr. JUAN CARLOS BARRERA DE LEÓN

Guadalajara, Jalisco. Noviembre de 2021



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



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.

DATOS DE IDENTIFICACION

TESISTA

DR. KEVIN PALETA REYES

Médico Residente de Pediatría

Adscrito a UMAE Hospital de Pediatría, CMNO

Matrícula: 99237149

E-mail: kevin_pal1@hotmail.com

Teléfono: 222-519-1823

Domicilio de adscripción.

Belisario Domínguez 735 Col Independencia, Guadalajara, Jalisco

INVESTIGADOR PRINCIPAL

DR. JUAN ANTONIO BALTAZAR GONZÁLEZ

Médico No Familiar con Especialidad en Urología

Adscrito a UMAE Hospital de Pediatría, CMNO

Matrícula: 991419651

E-mail: urologybaltazar@gmail.com

Teléfono: 33 3668 3000

Domicilio de adscripción.

Belisario Domínguez 735 Col Independencia, Guadalajara, Jalisco

INVESTIGADOR ASOCIADO

DR. JUAN CARLOS BARRERA DE LEÓN

Médico Pediatra, Doctora en Ciencias Médicas

Jefatura de Educación en Salud

UMAE Hospital de Pediatría CMNO

Matrícula: 10147039

Teléfono: 3331378280

Domicilio de adscripción.

Belisario Domínguez 735 Col Independencia, Guadalajara, Jalisco

AGRADECIMIENTOS

Gracias al apoyo de mi familia y el servicio de urología pediátrica por el aporte de los datos.

ÍNDICE

Parte	Página
Título	1
Agradecimientos	3
Índice	4
Abreviaturas, siglas y acrónimos	5
Lista de tablas	6
Lista de figuras	7
Resumen	8
Marco Teórico	13
Justificación	29
Planteamiento del problema	30
Hipótesis	31
Objetivos	32
Material y método	33
Implicaciones éticas	36
Análisis estadístico	37
Recursos, financiamiento y factibilidad	39
Cronograma de actividades	40
Resultados	41
Discusión	46
Conclusiones	49
Referencias	50
Anexo	56

ABREVIATURAS, SIGLAS, Y ACRÓNIMOS

<i>Siglas</i>	<i>Descripción</i>
CMNO	Centro Médico Nacional de Occidente
RVU	Reflujo Vesicoureteral
STING	Subuteric Teflon Inyection
UMAE	Unidad Médica de Alta Especialidad

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla	Descripción	Página
Tabla 1	Clasificación del reflujo vesicoureteral según el <i>International Reflux Study Comité</i> .	17
Tabla 2	Características demográficas de los pacientes	41
Tabla 3	Severidad del reflujo vesicoureteral y técnicas quirúrgicas empleadas para su corrección	43
Tabla 4	Análisis de factores asociados a recidiva de reflujo vesicoureteral	45

ÍNDICE DE FIGURAS

<i>Figura</i>	<i>Descripción</i>	<i>Página</i>
Figura 1	Clasificación del reflujo vesicoureteral según el International Reflux Study Comité.	18
Figura 2	Comorbilidades de los pacientes pediátricos sometidos a tratamiento quirúrgico antireflujo.	41
Figura 3	Etiología del reflujo vesicoureteral en los pacientes pediátricos sometidos a tratamiento quirúrgico antireflujo.	42
Figura 4	Incidencia de recidiva de reflujo vesicoureteral en los pacientes pediátricos sometidos a tratamiento quirúrgico antireflujo.	44

RESUMEN ESTRUCTURADO

TITULO:

“Recidiva del reflujo vesicoureteral en pacientes pediátricos sometidos a tratamiento quirúrgico anti-reflujo”

ANTECEDENTES

El reflujo vesicoureteral se define como el paso retrogrado no fisiológico de la orina desde la vejiga al uréter. Se denomina reflujo vesicoureteral primario cuando no existe una causa evidente (aunque generalmente es debido a un defecto anatómico o funcional de la unión ureterovesical) y reflujo vesicoureteral secundario cuando al que esta ocasionado por un proceso anatómico o funcional claro. En la población pediátrica el más común es el primario y su importancia radica en su asociación con infecciones urinarias de repetición y al posible establecimiento de un daño renal crónico que conduzca a la progresión a enfermedad renal crónica. En algunos pacientes pediátricos el manejo del reflujo vesicoureteral es quirúrgico, sin embargo, en ocasiones puede tener recidivas; aunque la tasa de recidiva no es está clara.

JUSTIFICACION

El Hospital de Pediatría Hospital de Centro Médico Nacional de Occidente del Instituto Mexicano del Seguro Social es un centro de referencia regional y nacional para el manejo de pacientes con reflujo vesicoureteral, lo que permite que se puedan estudiar como en pocos centros del país las características de los pacientes y su evolución.

La realización del presente estudio permitirá detectar la prevalencia de recidiva del reflujo vesico-ureteral con la finalidad de tratar oportunamente a los pacientes, así como de conocer el procedimiento quirúrgico empleado (con fines epidemiológicos), determinar la efectividad y seguridad del procedimiento quirúrgico. Además, el presente estudio servirá para lograr el grado de especialidad en Cirugía Pediatría.

PREGUNTA DE INVESTIGACION

¿Cuál es la prevalencia de la recidiva del reflujo vesicoureteral en pacientes pediátricos sometidos a tratamiento quirúrgico anti-reflujo en la UMAE Hospital de Pediatría CMNO?

OBJETIVO GENERAL

Determinar la prevalencia de la recidiva del reflujo vesicoureteral en pacientes pediátricos sometidos a tratamiento quirúrgico antireflujo en la UMAE Hospital de Pediatría CMNO.

OBJETIVOS ESPECIFICOS

1. Conocer las características demográficas y antecedentes de malformaciones congénitas y comorbilidades de los pacientes.
2. Describir el tiempo de evolución del reflujo, su etiología y severidad.
3. Identificar el tipo de cirugía realizada, la técnica quirúrgica empleada y la edad al momento de la cirugía.
4. Determinar la prevalencia del reflujo al año de seguimiento.

HIPÓTESIS

Los estudios descriptivos no requieren hipótesis.

MATERIAL Y MÉTODOS

Diseño de estudio

Estudio descriptivo retrospectivo

Universo de estudio

Pacientes pediátricos de la Unidad Médica de Alta Especialidad - Hospital de Pediatría Centro Médico Nacional de Occidente del Instituto Mexicano del Seguro Social sometidos a cirugía anti-reflujo para manejo de reflujo vesicoureteral.

CRITERIOS DE SELECCIÓN

Criterios de inclusión

- Pacientes pediátricos de cualquier edad, de ambos sexos
- Post-operados de cirugía anti-reflujo vesicoureteral con técnicas Cohen y Politano-Leadbetter abiertas.
- Evento quirúrgico durante el periodo Enero de 2017-Diciembre 2019
- Que tuvieron seguimiento en urología pediátrica del hospital

Criterios de exclusión

- Pacientes sin información completa requerida.

Criterios de eliminación

- No aplica por ser un estudio retrospectivo.

VARIABLES:

DEPENDIENTE

Recidiva del reflujo vesicoureteral en pacientes pediátricos sometidos a tratamiento quirúrgico antireflujo

INDEPENDIENTES: edad al momento de la cirugía, género, malformaciones, congénitas, comorbilidades, etiología del reflujo vesicoureteral, tiempo de evolución, severidad del reflujo, técnica quirúrgica, edad a la cirugía, recidiva.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Los datos fueron capturados en el programa SPSS v. 22 para Mac. A partir de los cuales se llevó a cabo un análisis descriptivo y otro inferencial de los datos cualitativos y cuantitativos según corresponda.

El análisis descriptivo de variables cualitativas se realizó con frecuencias y porcentajes. Mientras que el de variables cuantitativas con media, desviación estándar si la distribución de los datos es normal y con mediana y rango si la distribución es libre.

Para comparar las características de los pacientes con y sin recidiva de reflujo vesico-ureteral se utilizarán como pruebas inferenciales la χ^2 y la t de muestras independientes.

Se consideró significativa una $p < 0.05$. Se utilizaron tablas y gráficos para presentar la información.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

Este estudio se apegó a los principios éticos para investigaciones médicas en seres humanos establecidos por la Asamblea Médica Mundial en la declaración de Helsinki (1964) y ratificados en Río de Janeiro (2014). Además, esta investigación se llevó a cabo de acuerdo con el marco jurídico de la Ley General en Salud que clasifica la investigación como sin riesgo. Esto debido a que la información fue obtenida únicamente de los expedientes clínicos, por lo que no se requirió consentimiento informado. Se hará uso correcto de los datos y se mantuvo absoluta confidencialidad de estos, además la información solo se utilizó para los fines descritos en este proyecto. El protocolo fue sometido para su evaluación y aprobación al Comité Local de Investigación y Ética en Investigación.

DESARROLLO DEL ESTUDIO

Posterior a ser autorizado el protocolo, se acudió al Archivo del Hospital de Pediatría para adquirir los expedientes clínicos de los pacientes que cumplieron los criterios de selección, para revisarlos y obtener la siguiente información: edad a la cirugía, género, malformaciones congénitas, etiología del reflujo vesicoureteral (valvas posteriores, vejiga neurogénica, obstrucción de la unión pieloureteral, etc.), tiempo

de evolución, severidad del reflujo, técnica quirúrgica empleada, edad a la cirugía, recidiva al año.

Tras obtener la información en hojas de recolección, esta fue capturada en el programa SPSS para realizar el análisis estadístico y completar la tesis de especialidad.

INFRAESTRUCTURA:

Se contaba en la unidad hospitalaria con el personal capacitado en este tipo de cirugía, con apoyo de gabinete suficiente para realizarlo. Además se contaba con quirófanos equipados y personal altamente calificado en la intervención quirúrgica desde médicos cirujanos, anestesiólogos y personal de enfermería con especialidad en pediatría y quirúrgica.

EXPERIENCIA DEL GRUPO

Los investigadores tenían amplia experiencia en la evaluación, manejo y seguimiento de pacientes post-operados de cirugía anti-reflujo vesicoureteral.

MARCO TEÓRICO

Definición del reflujo vesicoureteral

El reflujo vesicoureteral se define como el paso retrogrado no fisiológico de la orina desde la vejiga al uréter. Se denomina reflujo vesicoureteral primario cuando no existe una causa evidente (aunque generalmente es debido a un defecto anatómico o funcional de la unión ureterovesical) y reflujo vesicoureteral secundario cuando al que esta ocasionado por un proceso anatómico o funcional claro. En la población pediátrica el más común es el primario y su importancia radica en su asociación con infecciones urinarias de repetición y al posible establecimiento de un daño renal crónico que conduzca a la progresión a enfermedad renal crónica.¹

Epidemiología del reflujo vesicoureteral

El reflujo vesicoureteral es la anomalía congénita más común del tracto urinario en niños y se estima que ocurre en el 30% a 40% de los niños que presentan una infección de vías urinarias. La prevalencia global es de alrededor de 0.4%-1.8% de todos los pacientes pediátricos, aunque según algunas series esta podría ser mayor.² En una revisión de estudios con pacientes pediátricos a los que se les realizó una cistouretrografía por varias indicaciones se estimó la prevalencia del reflujo en 9% de los pacientes son ningún historial urológico y hasta 30% en pacientes con historia de infección de vías urinarias de repetición.³

La prevalencia del reflujo vesicoureteral es mayor cuanto menor es el niño y en general se resuelve de manera espontánea a lo largo del crecimiento a razón de 10%-15% por año. Aunque depende del grado, la mayoría de los reflujos ceden entre los 5 y los 8 años de edad.⁴

Mientras que en niños menores de un año la prevalencia es casi igual, entre todos los pacientes los varones tienen mayor probabilidad de reflujo vesicoureteral con una relación hombre mujer de 2:1; sin embargo, el diagnóstico se realiza de manera más frecuente en niñas debido a la mayor prevalencia de infecciones de vías urinarias en las mismas.⁴

En cuanto a raza, el reflujo vesicoureteral es más frecuente en niños de raza blanca, siendo su incidencia 10 a 20 veces mayor que en niños de raza negra (en la cual es infrecuente). La incidencia en niños hispanos es similar a la de niños de raza blanca.⁴

Causas del reflujo vesicoureteral

-Reflujo vesicoureteral primario

Este tipo de reflujo es el más común y se debe a una posición anormal o una alteración en la integridad de la unión ureterovesical. El uréter se desarrolla de la yema ureteral la cual deriva de mesonefros o de los conductos de Wolff en la quinta

semana de gestación. La yema se incorpora posteriormente en el seno urogenital que forma el triángulo vesical. La porción intramural del uréter es comprimida de manera pasiva en la pared de la vejiga durante el llenado lo que impide el reflujo de orina. Según la teoría de Mackie-Stephens cuando la yema ureteral de una de manera ectópica a los conductos mesonéfricos esto ocasiona un desplazamiento superolateral del orificio ureteral, un acortamiento del trayecto intramural del uréter y reflujo. Estudios demostraron que la relación entre la longitud del trayecto intramural del uréter y el diámetro de su luz era en promedio de 5:1 en niños sin reflujo, mientras que en niños con reflujo vesicoureteral era de 1.4:1.⁵

-Reflujo vesicoureteral secundario

El reflujo vesicoureteral secundario debe en general a anomalías anatómicas o funcionales bien identificadas. Las causas más comunes son: doble sistema colector, vejiga neurogénica y el ureterocele.

Doble sistema colector

La duplicación del sistema colector es una anomalía en la cual el riñón cuenta con dos regiones pielocaliciales, cada una de las cuales cuenta con un uréter descendente. Estos ureteres pueden unirse o estar separados lo que se conoce como duplicación completa o duplicación incompleta respectivamente. Las duplicaciones completas se asocian a implantación ectópica del uréter siendo las localizaciones más comunes la vagina, uretra y epidídimo; las duplicaciones incompletas se asocian a reflujo vesicoureteral y obstrucción de la unión ureteropélvica. Solo un tercio de los pacientes con doble sistema colector presentan una duplicación completa.⁶

Se desconoce la etiología, aunque se ha propuesto que la causa puede ser anomalía en el desarrollo de la yema ureteral. Se estima según datos de autopsias que el 0.8% de toda la población posee un sistema colector duplicado. Se estima según datos de autopsias que el 0.8% de toda la población posee un sistema colector duplicado. La presentación clínica depende de la edad. Se ha observado que aproximadamente el 10% de los pacientes menores de 10 años de edad con

infecciones del tracto urinario de repetición. El diagnóstico se realiza mediante ultrasonido que muestra la deformidad anatómica de la región pielocalicial además de dilatación de grado variable de los uréteres debido al reflujo.⁶

Ureterocele

Es una dilatación del extremo distal de del uréter que se produce en la etapa fetal. Su etiología es la rotura incompleta de la membrana de Chwalla o membrana ureteral situada en la unión del conducto de Wolf y el seno urogenital o un fallo en el desarrollo de la musculatura distal del uréter. La incidencia varía colocándose entre 1:4000 y 1:5000 pacientes con predominio en el sexo femenino. Los ureteroceles pueden ocurrir en casos de uréteres simples o duplicados y existen dos tipos: ortotópico y ectópico. En un ureterocele ortotópico, el orificio del uréter y el ureterocele son intravesicales. En el caso de ureterocele ectópico, este yace en la submucosa de la vejiga y parte de él se extiende hacia el cuello de la vejiga o la uretra.⁷

Esta alteración ocasiona de manera frecuente reflujo vesicoureteral e infecciones de vías urinarias recurrentes. Otras complicaciones serían daño permanente a la vejiga (retención o incontinencia urinaria) y pérdida de la función renal.⁷

Vejiga neurogénica

Se debe a una alteración de los mecanismos de control de la micción debido a una lesión nerviosa. Estas alteraciones pueden ocasionar reflujo vesicoureteral, infecciones de vías urinarias de repetición, alteración de la función renal y secuelas sociales y psicológicas. La causa más común de vejiga neurogénica en pacientes pediátricos es la espina bífida la cual afecta a 1 de cada 1000 nacidos vivos; el reflujo vesicoureteral ocurre en el 40% de estos pacientes. El tratamiento se basa en educación del paciente, medicación, cateterización intermitente y en algunos casos se puede utilizar el tratamiento quirúrgico para mejorar los síntomas.⁸

Cuadro clínico y complicaciones

Las infecciones de las vías urinarias pueden ser el primer y el único marcador de reflujo vesicoureteral, este tipo de alteración es detectada en el 18%-40% de los niños que son estudiados por un primer episodio de infección de vías urinarias. Estas pueden presentarse como un cuadro único (después del cual se hace el diagnóstico), como cuadros repetitivos o como un episodio de pielonefritis aguda ⁹. Este tipo de infecciones son a menudo causadas por uropatógenos con una alta resistencia a antibióticos y están asociadas a una alta tasa de recurrencia del mismo patógeno siendo los más frecuentes *E. coli*, *Proteus* y *Pseudomonas*. Los principales factores de riesgo para infecciones recurrentes del tracto urinario en pacientes con reflujo vesicoureteral son: alto grado de reflujo, reflujo vesicoureteral bilateral, niños menores a un año e higiene deficiente.¹⁰

La principal complicación es la formación de cicatrices renales con afectación progresiva de la función renal. El reflujo vesicoureteral expone al riñón a una presión hidrodinámica elevada, además de infecciones de repetición. A esto se le conoce como nefropatía por reflujo y es la causa del 30-50% de los casos de enfermedad renal crónica en población pediátrica. Se ha observado que esta nefropatía puede iniciarse incluso desde la vida prenatal, por lo que su detección temprana mediante ultrasonido reduce de manera significativa el daño que puede ocasionar sobre la función renal al poder tomarse medidas de prevención de infecciones y evitar con ello la aparición de cicatrices.¹¹ Aproximadamente el 10%-40% de los niños con reflujo vesicoureteral sintomático presentan evidencia de cicatrices renales y alteración en la función renal.⁹

Clasificación del reflujo vesicoureteral

La clasificación más utilizada actualmente es la del Comité Internacional para el estudio del Reflujo, la cual se basa en los datos del cistouretrograma miccional. Esta clasificación tiene valor pronóstico, además de ayudar en la toma de decisiones con respecto a la conducta terapéutica. Tiene 5 grados como se puede observar en la Tabla 1 y en la Figura 1.

Tabla 1. Clasificación del reflujo vesicoureteral según el *International Reflux Study Comité.*⁹

Grado de reflujo	Descripción
Grado I	El reflujo solo alcanza el uréter sin dilatarlo
Grado II	El reflujo alcanza el uréter, la pelvis y los cálices renales sin dilatarlos
Grado III	El reflujo produce una ligera dilatación del uréter, la pelvis y los cálices renales, con preservación del fórnix
Grado IV	Moderada dilatación ureteropielocalicial con cierto grado de tortuosidad. Alteración del fórnix pero todavía se observan las impresiones papilares.
Grado V	Gran dilatación ureteropielocalicialm con pérdida de la morfología calicial normal. No se observan las impresiones papilares

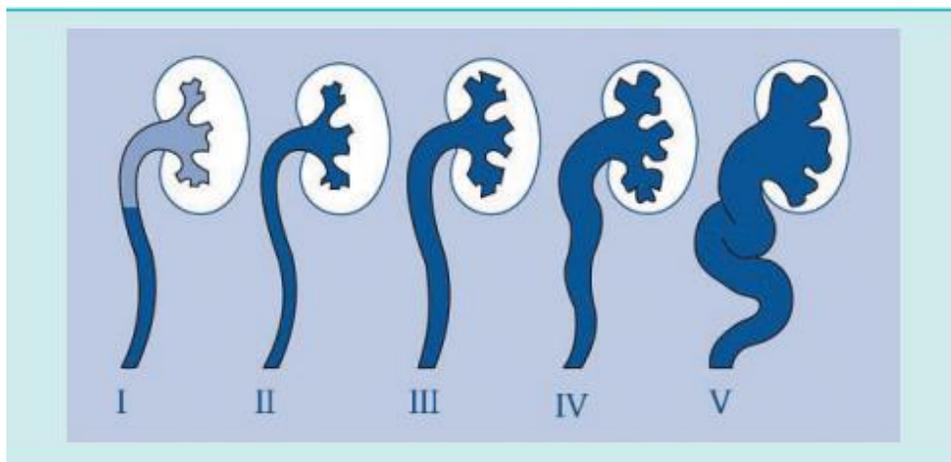


Figura 1. Clasificación del reflujo vesicoureteral según el International Rfelux Study Comité.¹

Diagnóstico del reflujo vesicoureteral

La cistouretrografía miccional representa el estándar de oro en el diagnóstico en esta patología. Ya que no sólo permite realizar el diagnóstico, sino que también

permite clasificar en grados y ayudar en la toma de decisiones por parte del clínico. Esta se realiza mediante la colocación de un catéter a través de la uretra hasta la vejiga y posteriormente se introduce un medio de contraste hidrosoluble (generalmente a base de yodo) y se toman varias proyecciones para ver el comportamiento del contraste en la vejiga. Posee una tasa de diagnóstico elevada para el reflujo vesicoureteral llegando a casi el 100% en el caso del reflujo grado III en adelante. Las principales desventajas consisten en que es un procedimiento invasivo y en la exposición a la radiación.¹²

Se ha utilizado el ultrasonido como método alternativo para el diagnóstico de reflujo. Las principales ventajas del USG con respecto a la cistouretrografía miccional son: no emplea radiación ionizante, no es invasivo, puede repetirse con mayor facilidad y es más rentable económicamente. Pero a pesar de estas ventajas varios estudios sugieren que la sensibilidad y la especificidad del USG para el diagnóstico de reflujo es menor en comparación con el de la cistouretrografía.¹³ Massani y cols. demostraron en un estudio con 144 pacientes pediátricos que el ultrasonido tiene una baja sensibilidad para detectar a los pacientes menores de 2 años con reflujo de alto grado, así mismo un número significativo de pacientes con reflujo de alto grado, cicatrices renales o corrección quirúrgica fallida son negativos en el tamizaje con USG.¹⁶

Se recomienda el uso del USG renal cada 12 meses en este tipo de pacientes para la evaluación de la progresión del daño y la formación de cicatrices renales. Otras técnicas que pueden emplearse son la gammagrafía renal con ácido dimercapto-succinico y la flujometría con electromiografía simultánea. La primera nos ayuda a ver la función renal diferencial, la presencia de cicatrices renales así como la severidad de las mismas; la flujometría es un estudio que nos ayuda a valorar que niños se beneficiaran del estudio urodinámico completo y de la rehabilitación miccional.¹⁴

Las metas del manejo en el reflujo vesicoureteral en pacientes pediátricos son: prevenir las infecciones del tracto urinario, prevenir la lesión renal y disminuir la morbilidad del paciente. Idealmente el tratamiento debe de seleccionarse en base a la edad, el sexo, el grado de reflujo, la historia de infecciones recurrentes, la función renal y la disfunción de la vejiga. En general el tratamiento puede ser conservador o intervencionista (profilaxis antibiótica continua, inyección endoscópica y ureteroneocistectomía).¹⁵

Profilaxis antibiótica continua

Aunque la profilaxis continua con antibióticos se ha convertido en una práctica común, los estudios ponen en duda su efectividad a largo plazo para evitar el deterioro de la función renal en este tipo de pacientes. Cuando se evitan las infecciones de vías urinarias el 87% de los pacientes grado I, el 63% de los grado II, el 53% de los grado III y el 33% de los grado IV habrán remitido espontáneamente en tres años. Los primeros estudios realizados en la década de los 70 sobre profilaxis antibiótica continua para el reflujo vesicoureteral concluyeron que era eficaz para disminuir el número de infecciones, aunque estudios más recientes ponen en duda su efectividad para disminuir la formación de cicatrices renales y prevenir la disminución de la función renal.¹⁷

En un estudio en 2015 Wang H et al analizaron los datos de 607 niños de 2 a 71 meses de edad con reflujo vesicoureteral de grado I a IV. 302 de los pacientes recibieron profilaxis con trimetoprim-sulfametoxazol, mientras que 305 recibieron solo placebo. Se encontró que la profilaxis reducía el riesgo de recurrencia en un 50%, sobre todo en niños cuyas infecciones eran febriles y con problemas de vejiga. Pero a pesar de esto la tasa de aparición de cicatrices renales en este tipo de pacientes no difería significativamente (11.9% para el grupo de profilaxis y 10.2 para el grupo placebo). Además, la tasa de resistencia de *E. coli* al trimetoprim-sulfametoxazol fue de 63% en el grupo de profilaxis y 19% en el grupo placebo.¹⁸

A pesar de eso se recomienda el uso de profilaxis antibiótica continua en los niños menores de un año con reflujo vesiculoueteral y con historia de infección de vías urinarias febril. Esto basado en la mayor morbilidad derivada de las infecciones de vías urinarias recurrentes en este tipo de pacientes. También se recomienda la profilaxis antibiótica en niños menores de un año con reflujo vesicoureteral grados III a V. En niños mayores de 1 año se recomienda la profilaxis antibiótica continua cuando hay anomalías en el funcionamiento de la vejiga, en infecciones febriles recurrentes y cuando hay evidencia de anomalías en el riñón.¹⁹

Tratamiento endoscópico

El tratamiento endoscópico ha surgido como una opción al tratamiento quirúrgico convencional en este tipo de patologías debido a la alta tasa de éxito, disminución de la estancia hospitalaria, baja tasa de complicaciones y dolor posoperatorio mínimo.²⁰

Tradicionalmente si el tratamiento con profilaxis antibiótica continua fallaba, la única opción de tratamiento para este tipo de pacientes era la cirugía abierta que a pesar de su alta tasa de éxito (>95%) tenía los inconvenientes de cualquier procedimiento quirúrgico, por lo cual esta técnica ha cobrado auge en los últimos años.²⁰

Indicaciones del tratamiento endoscópico

Este tipo de terapia se recomienda en pacientes con reflujo persistente, con datos de daño renal y formación de cicatrices renales debido al reflujo y en pacientes con pielonefritis recidivantes a pesar del tratamiento antibiótico profiláctico.²⁰

Técnica

Este abordaje corrige el reflujo al inyectar una sustancia que permita la elevación y la disminución de la luz del orificio ureteral y del trayecto intravesical del uréter. La primera técnica utilizada con este fin fue el STING (*subuteric Teflon inyección*), pero actualmente modificaciones a la técnica STING llevaron al desarrollo de la técnica

Double Hit en la cual todo el túnel ureteral y el orificio ureteral son disminuidos de diámetro a través de 2 inyecciones intramurales. Actualmente el material más utilizado para la inyección es el Deflux (dextranomonómero/copolímero de ácido hialurónico), esto debido a su biocompatibilidad y efectividad a corto plazo. La naturaleza biodegradable del Deflux juega un rol negativo en los resultados a largo plazo por lo que recientemente se utilizan como sustitutos materiales sintéticos.²¹

Complicaciones

Las complicaciones graves son raras. Las complicaciones tempranas ocurren a los pocos días del procedimiento e incluyen dolor en flanco y náuseas (menos del 4% de los niños) y obstrucción ureteral (0.6% de los pacientes). (21)

La complicación más frecuente es la afección de vías urinarias febril. La incidencia de infección de las vías urinarias febril y afebril después de la inyección endoscópica es de 0 a 21% y 5.6 a 25% respectivamente (22).

El reflujo posoperatorio puede ser consecuencia de un fallo en la inyección laparoscópica o de reflujo contralateral de nueva aparición. La falla en el tratamiento laparoscópico varía entre distintas series desde un 6% hasta 50%, dependiendo de la técnica, el grado de reflujo, el material inyectado y la experiencia del cirujano (15).

Resultados

La tasa de éxito varía dependiendo principalmente del grado de reflujo inicial y de la técnica utilizada.

Cuando se introdujo la técnica STING por O'Donnell y Puri en 1984, la tasa de resolución después de una sola inyección era de 78%.²³ El mismo grupo en un estudio posterior en 2006 que incluía los datos de 1,101 casos de reflujo tratados con esta técnica, las tasas de éxito fueron: 100% para los pacientes grado II, 93.15 para los pacientes grado III, 77.7% para los grados IV y 75.9% para los grado V.²⁴

Kaye J D et al realizaron un estudio con 336 casos consecutivos de reflujo vesicoureteral con grados I-V y en los que se utilizó la técnica Double Hit, se reportó

una tasa de éxito global del 92% (éxito definido como la ausencia de reflujo vesicoureteral en la cistouretrografía miccional a los 3 meses). El éxito por grado de reflujo fue el siguiente: 98% para el grado I, 92% para el grado II, 90% para el grado III y 94% para el grado IV. ²²

También hay buenos resultados a mediano y largo plazo con la terapia endoscópica. Kalisvaart J F et al realizaron un estudio con 54 niños con reflujo vesicoureteral primario con grado II-IV y con una edad media de 4.1 años. Se realizó el seguimiento clínico y radiológico un año después del tratamiento endoscópico (técnica Double Hit) encontrándose un éxito de 93% en ambos rubros. (26)

Tratamiento quirúrgico del reflujo vesicoureteral

En el tratamiento quirúrgico existen dos modalidades: la cirugía laparoscópica y la cirugía abierta. Las principales indicaciones del tratamiento quirúrgico abierto o laparoscópico son: infecciones recurrentes, cicatrices renales, reflujo de alto grado y fallo en la resolución espontánea del reflujo.²⁷

Cirugía abierta

Aunque se han visto avances en el tratamiento laparoscópico y endoscópico para el tratamiento del reflujo vesicoureteral, la reimplantación ureteral abierta continúa siendo el estándar de oro en el tratamiento quirúrgico del reflujo vesicoureteral. La mayoría de los estudios concuerda en que presenta tasas de éxito superiores al 95% en pacientes con reflujo vesicoureteral primario.²⁷ Lo anterior representan una diferencia de éxito significativa comparada con otras técnicas con una media de 85% de éxito para la cirugía con robot, 78.4% para la endoscópica. ²⁸

La principal indicación para la cirugía abierta según los estudios fue la aparición de cicatrices renales, mientras que la principal indicación para la inyección endoscópica fue la indicación de los padres. ²⁸

Técnica

A lo largo del tiempo se han utilizado múltiples técnicas para la cirugía abierta en el reflujo vesicoureteral. Actualmente la más utilizada y sobre la que se tiene una mayor experiencia es la técnica de Cohen la cual se basa en reimplante ureteral cruzado en el triángulo vesical. Esto debido a su alto grado de éxito el cual es cercano al 98% y la tasa de complicaciones es relativamente baja (alrededor del 3%). Otras técnicas abiertas utilizadas para la corrección del reflujo que también han mostrado buenos resultados (éxito del 92% al 98%) y baja tasa de complicaciones son la técnica de Lich-Gregoir y la de Politano-Ledbetter.²⁹

Complicaciones

Las principales complicaciones después de la cirugía abierta son el sangrado (debido a la incisión sobre la pared de la vejiga) y el dolor posoperatorio (aunque este se ha visto disminuido en gran medida debido al desarrollo de técnicas mínimamente invasivas.²⁹

En un estudio comparativo, Espocito C et al evaluaron las principales ventajas y desventajas de la cirugía abierta (técnica Cohen) con la inyección endoscópica y la cirugía laparoscópica. El 90% de los pacientes tratados con técnica abierta de Cohen requirieron de catéter vesical, además de un mayor requerimiento de analgésicos, un tiempo intraoperatorio significativamente más largo y mayor tiempo de hospitalización lo que derivó en costos de hospitalización mucho elevados.²⁸

Cirugía laparoscópica

La cirugía laparoscópica se ha visto como una alternativa a la cirugía abierta en este tipo de pacientes. Sus tasas de éxito varían según la serie, aunque presenta otras ventajas con respecto a la cirugía abierta convencional: menor tiempo de hospitalización, menor dolor posoperatorio y menos riesgo de sangrado.³⁰

Técnica

Desde su descripción en 1994, distintas técnicas han sido desarrolladas para este tipo de abordaje, aunque esto se ha visto frenado debido a que es un procedimiento altamente demandante y de gran dificultad técnica. La técnica más utilizada actualmente es el neoinplante ureteral extravesical (técnica de Lich-Greoir). Este último se realiza mediante la colocación de trócares para obtener un neumoperitoneo, localización del uréter en su entrada a la vejiga, disección del músculo detrusor y posterior sutura sobre el uréter.³⁰

También ha intentado utilizarse la reimplantación ureteral intravesical mediante la utilización de un "pneumovésicum" (llenado de la cavidad vesical con CO2 y para uso de equipo de laparoscopia). Esto como una modificación de la técnica de Cohen para su uso en cirugía laparoscópica. No existen muchos estudios sobre el uso de esta técnica, aunque Yeung C K et al reportan una tasa de éxito de 96% en un estudio con 16 pacientes pediátricos con reflujo vesicoureteral.³¹

Otro abordaje que se ha intentado es la cirugía laparoscópica asistida por robot. Ryan P et al analizaron los datos de 25 pacientes pediátricos a los que se les realizó una reimplantación ureteral extravesical laparoscópica asistida por robot. Se observó que la tasa de éxito en estos pacientes (éxito definido como no evidencia radiológica o clínica de reflujo) era de 97% a los 16 meses de realizada la cirugía. Además, estos pacientes requirieron de una menor utilización de analgésicos y un menor tiempo de estancia intrahospitalaria, por lo que esta técnica puede ser una opción segura y efectiva para tratar el reflujo vesicoureteral.

Complicaciones

La cirugía laparoscópica presenta algunas complicaciones como sangrado y dolor posoperatorio, aunque en general estos son menores que en la cirugía abierta.³²

Existen algunas complicaciones derivadas de la técnica de Lich-Gregoir (la más utilizada actualmente) como: divertículo ureteral en caso de que haya deficiente

cierre del túnel, estenosis ureteral en caso de túnel estrecho y retención urinaria en el 8.4 a 15.2% de los pacientes tratados con esta técnica para corrección de reflujo bilateral.²⁹

Seguimiento de pacientes después del tratamiento quirúrgico de reflujo vesicoureteral

El seguimiento de los pacientes con reflujo vesicoureteral después del tratamiento quirúrgico se realiza en general de manera radiológica y clínica.

El seguimiento radiológico se hace mediante cistouretrografía, la cual nos muestra la disminución o el cese reflujo después del tratamiento. A corto plazo se define el tratamiento como exitoso cuando no se observa reflujo en la cistouretrografía después de 3 meses de que se realizó el procedimiento.³⁴ A largo plazo se define como tratamiento exitoso cuando no hay evidencia de reflujo en la cistouretrografía después de un año de realizado el procedmimiento.³³ El ultrasonido también puede emplearse para evidenciar el reflujo en el seguimiento de estos pacientes y también algunos autores recomiendan la realización de un USG 24 horas después del tratamiento con inyección endoscópica para valorar posible obstrucción urinaria.³⁰ El seguimiento clínico se basa en la evaluación de la aparición de infecciones de vías urinarias después del tratamiento. Cuando el tratamiento es exitoso el número de infecciones de vías urinarias recidivantes debe de disminuir o incluso de desaparecer. Existen casos en los que el éxito clínico puede no concordar con el éxito radiológico, ya que hay pacientes que muestran datos de reflujo en el seguimiento radiológico, pero no presentan datos de infección del tracto urinario o de empeoramiento de la función renal.³⁷

En el caso de que a pesar del tratamiento aun persistan los datos de reflujo en el seguimiento radiológico, puede utilizarse la profilaxis antibiótica continua para evitar infecciones o tratar con otra modalidad de tratamiento quirúrgico en el caso de los

pacientes con alto riesgo (función renal disminuida, presencia de cicatrices renales, pacientes que cuentan con un solo riñón, etc).³²

ANTECEDENTES

El tratamiento quirúrgico en el reflujo vesicoureteral ha mostrado una alta tasa de éxito, aunque cierto porcentaje de pacientes presentan recidiva del cuadro por lo que los clínicos deben optar por otro tipo de abordaje para evitar las consecuencias derivadas del reflujo sobre la función renal. Estas recidivas dependen fundamentalmente del grado de reflujo, el tipo de técnica utilizada y de la experiencia del cirujano.³²

Ya se ha comentado la alta tasa de éxito relacionada al tratamiento con cirugía abierta, alcanzando tasas de curación de cerca del 100%. Sin embargo, un pequeño porcentaje de pacientes presentan una recidiva en el reflujo. Hubert K C et al realizaron el seguimiento de 846 pacientes pediátricos a los que se les realizó una reimplantación ureteral abierta. Encontraron que a los 6 meses de realizado el procedimiento 793 (un 93.7%) permanecían con un grado de reflujo 0, sin embargo, el otro 6.3% de los pacientes presentaron algún grado de recidiva. De los 793 pacientes libres de reflujo a los 6 meses a 60 se les realizó un seguimiento al año encontrado que ninguno de ellos presentó recidiva después de ese tiempo.³²

Según Baek y cols. las tasas de recurrencia para la reimplantación ureteral abierta son de 0.9 % para el grado I, 1% para el grado II, 1.7% para el grado III, 1.5% para el grado IV y de hasta el 19.3% para los pacientes con grado V. La recurrencia aparece generablemente en niños que tienen reflujo vesicoureteral asociado a disfunción vesical o del esfínter anal.³³

En cuanto a cirugía laparoscópica las tasas de éxito son menores que en la cirugía abierta, aunque conlleva algunos beneficios. Kojima Et al realizaron un estudio con 17 pacientes pediátricos a los que se sometió a corrección del reflujo vesicoureteral

mediante laparoscopia. A pesar del porcentaje de éxito de 90% para todos los uréteres en general, 1 de los pacientes presentó un episodio de infección de vías urinarias febril durante en seguimiento a un año y 3 pacientes no presentaron remisión completa radiográfica del reflujo.³³ La cirugía laparoscópica asistida por robot muestra resultados similares: un estudio con 260 pacientes y 363 uréteres tratados con cirugía laparoscópica asistida por robot mostro que el porcentaje de resolución radiológica del reflujo fue de 87.9%, el otro 12.1% presentó recidiva del reflujo.³⁴

La inyección endoscópica es la técnica quirúrgica que presenta más recidiva del reflujo vesicoureteral, en general los rangos son bastante variables dependiendo del tipo de material inyectado y de la técnica usada.²⁰

Se ha observado en distintos estudios que a pesar del fracaso en la primera inyección para lograr una remisión en el reflujo vesicoureteral, una segunda o tercera aplicación aumentan la tasa de éxito. Biočić M et al realizaron un estudio con los datos de 282 pacientes pediátricos (con un total de 349 uréteres tratados). De los 349 uréteres el 78% (271 uréteres) fue tratado de manera exitosa con una sola inyección endoscópica de Deflux, mientras que el 22% restante presentó recidiva del reflujo por lo que se aplicó una segunda inyección aumentó la tasa de éxito a 93% (324 uréteres) y una tercera a 94 % (328 uréteres). El 6% de los pacientes que no pudo ser tratado de manera efectiva mediante este abordaje y tuvo que ser sometido a cirugía abierta.³⁶

García y cols. realizaron un estudio en 2013 comparando las tasas de recidiva a largo plazo en pacientes con reflujo vesicoureteral grados II a IV, 22 de los pacientes fueron tratados con inyección endoscópica (35 uréteres) y 19 pacientes tratados mediante Cirugía abierta (32 uréteres. En el grupo tratado con inyección endoscópica el 28% requirió una segunda inyección debido a la recidiva en el reflujo, con esta segunda inyección el porcentaje de uréteres curados después de 5 años

de seguimiento fue de 93.75%. Mientras que en el grupo tratado con cirugía abierta la tasa de curación fue del 100% a 5 años sin recidivas.³⁷

Un estudio de 2016 comparó los resultados de la técnica Cohen abierta, la inyección endoscópica (STING) y la reimplantación ureteral laparoscópica tipo Lich-Gregoir. Se encontró que, a pesar de las desventajas de la cirugía abierta, la recidiva era menor en pacientes tratados con la técnica de Cohen en comparación con el STING y la laparoscópica.²⁸

JUSTIFICACIÓN

Magnitud: El reflujo vesicoureteral ocurre en 1% de los pacientes pediátricos puede producir complicaciones severas en quienes la padecen, incluyendo infecciones del tracto urinario de repetición, cicatrices renales, hidronefrosis y falla renal. Por lo tanto, es fundamental resolver de forma apropiada la causa de base y monitorear a los pacientes post-operados para intervenir oportunamente. La recidiva del reflujo vesicoureteral se ha reportado en 6-12% de los pacientes.

Factibilidad: El Hospital de Pediatría Hospital de Centro Médico Nacional de Occidente del Instituto Mexicano del Seguro Social es un centro de referencia regional y nacional para el manejo de pacientes con reflujo vesicoureteral, lo que permite que se puedan estudiar como en pocos centros del país las características de los pacientes y su evolución.

Trascendencia: La realización del presente estudio permitió detectar la prevalencia de recidiva del reflujo vesico-ureteral con la finalidad de tratar oportunamente a los pacientes, así como de conocer el procedimiento quirúrgico empleado (con fines epidemiológicos), determinar la efectividad y seguridad del procedimiento quirúrgico. Además, el presente estudio sirvió para lograr el grado de especialidad en Cirugía Pediatría.

Vulnerabilidad: Este estudio no estableció causalidad, no se contó con un grupo control y otra debilidad del trabajo es que pudiera haber pérdida de datos en los expedientes.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El reflujo vesicoureteral (RVU) es el flujo retrógrado de orina desde la vejiga hacia el riñón. El reflujo se debe a una anomalía anatómica o funcional de la unión ureterovesical normalmente competente. Esta alteración del mecanismo de válvula unidireccional en la unión ureterovesical permite el flujo retrógrado de orina desde la vejiga hacia el tracto urinario superior (uréteres y riñones)³⁸.

Para el manejo del reflujo vesicoureteral las técnicas tipo Cohen y Politano-Leadbetter, a "cielo abierto", han sido las más eficaces y son el estándar de oro para otros procedimientos nuevos con eficiencias de 80-98%³⁹. Es decir, con estas técnicas abiertas las tasas de recidiva se han ubicado en máximo el 12% de los casos de acuerdo con estudio previos como el realizado por Kojima y cols.,³⁴ pero en otros estudios pueden ser hasta de 0%, como lo fue reportado por García y cols.³⁷ o el realizado por Cuevas y cols.³⁹ quienes también reportaron tasas de recidiva de 0% en seguimientos de hasta 5 años.

Se ha postulado que existen factores técnicos, anatómicos y la propia severidad del reflujo que influyen en los resultados, a los cuales se les atribuyen las diferencias en la efectividad de la técnica anti-reflujo. Por lo que, cada centro debe conocer sus resultados, la efectividad de sus procedimientos y la incidencia de recidivas. Con base en lo anterior, en el presente estudio se plantea la siguiente:

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál es la prevalencia de la recidiva del reflujo vesicoureteral en pacientes pediátricos sometidos a tratamiento quirúrgico antireflujo en la UMAE Hospital de Pediatría CMNO?

OBJETIVOS

Objetivo general

Determinar la prevalencia de la recidiva del reflujo vesicoureteral en pacientes pediátricos sometidos a tratamiento quirúrgico antireflujo en la UMAE Hospital de Pediatría CMNO.

Objetivos específicos

1. Conocer las características demográficas y antecedentes de malformaciones congénitas y comorbilidades de los pacientes.
2. Describir el tiempo de evolución del reflujo, su etiología y severidad.
3. Identificar el tipo de cirugía realizada, la técnica quirúrgica empleada y la edad al momento de la cirugía.
4. Determinar la prevalencia del reflujo al año de seguimiento.

HIPÓTESIS

Los estudios descriptivos no requieren hipótesis.

MATERIAL Y METODOS

Diseño de estudio

Estudio descriptivo retrospectivo

Universo de estudio

Pacientes pediátricos de la Unidad Médica de Alta Especialidad - Hospital de Pediatría Centro Médico Nacional de Occidente del Instituto Mexicano del Seguro Social sometidos a cirugía anti-reflujo para manejo de reflujo vesicoureteral.

Tamaño de muestra

Muestreo no probabilístico y por conveniencia, que incluyeron a la totalidad de pacientes que fueron sido sometidos a cirugía anti-reflujo en el Hospital de Pediatría Centro Médico Nacional de Occidente del Instituto Mexicano del Seguro Social durante el periodo Enero de 2017-Diciembre 2019.

CRITERIOS DE SELECCIÓN

Criterios de inclusión

- Pacientes pediátricos de cualquier edad, de ambos sexos
- Post-operados de cirugía anti-reflujo vesicoureteral con técnicas Cohen y Politano-Leadbetter abiertas.
- Evento quirúrgico durante el periodo Enero de 2019 - Diciembre 2019
- Que tuvieron seguimiento en urología pediátrica del hospital

Criterios de exclusión

- Pacientes sin información completa requerida.

Criterios de eliminación

- No aplica por ser un estudio retrospectivo.

Descripción general del estudio

Posterior a ser autorizado el protocolo, se acudió al Archivo del Hospital de Pediatría para adquirir los expedientes clínicos de los pacientes que cumplieron los criterios de selección, para revisarlos y obtener la siguiente información: edad a la cirugía, género, malformaciones congénitas, etiología del reflujo vesicoureteral (valvas posteriores, vejiga neurogénica, obstrucción de la unión pieloureteral, etc.), tiempo de evolución, severidad del reflujo, técnica quirúrgica empleada, edad a la cirugía, recidiva al año.

Tras obtener la información en hojas de recolección, esta fue capturada en el programa SPSS para realizar el análisis estadístico y completar la tesis de especialidad.

VARIABLES

Edad al momento de la cirugía: Tiempo de vida del paciente desde el nacimiento hasta el momento en que se realizó la cirugía de acuerdo a lo registrado en el expediente.

Género: Características sexuales y rol social asignado al paciente en relacionado con el sexo.

Malformaciones congénitas: Anormalidad estructural presente al nacimiento del neonato.

Comorbilidades: Enfermedades concomitantes al reflujo vesico-ureteral.

Etiología del reflujo vesicoureteral: Causa identificada del reflujo vesicoureteral; pueden ser valvas posteriores, vejiga neurogénica, obstrucción de la unión pieloureteral, entre otras.

Tiempo de evolución: Tiempo transcurrido desde el diagnóstico de reflujo vesicoureteral hasta la cirugía.

Severidad del reflujo: Gravedad del reflujo vesicoureteral.

Técnica quirúrgica empleada: Nombre del procedimiento quirúrgico que se empleó para corregir el reflujo vesicoureteral.

Edad a la cirugía: Tiempo de vida al momento de la cirugía.

Recidiva: Presentación repetida del reflujo vesicoureteral previamente corregido o curado. Se evaluará al año.

Operacionalización de variables

Variable	Tipo de variable	Análisis estadístico	Unidades de medición
Edad en la última evaluación	Cuantitativa discreta	Media, desviación estándar	Meses
Género	Cualitativa nominal	Frecuencias y porcentajes	Femenino Masculino
Comorbilidades	Cualitativa nominal	Frecuencias y porcentajes	Malformación congénita Enfermedad autoinmune Otra
Malformaciones congénitas	Cualitativa dicotómica	Frecuencias y porcentajes	Si No
Etiología del reflujo vesicoureteral	Cualitativa nominal	Frecuencias y porcentajes	Valvas posteriores Vejiga neurogénica Obstrucción de la unión pieloureteral Otra
Tiempo de evolución	Cuantitativa discreta	Media, desviación estándar y rango	Semanas
Severidad del reflujo	Cualitativa ordinal	Frecuencias y porcentajes	Grado I Grado II Grado III Grado IV Grado V
Técnica quirúrgica empleada	Cualitativa nominal	Frecuencias y porcentajes	Cohen Politano-Ledbetter
Recidiva	Cualitativa nominal	Frecuencias y porcentajes	Si No

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Los datos fueron capturados en el programa SPSS v. 22 para Mac. A partir de los cuales se llevó a cabo un análisis descriptivo y otro inferencial de los datos cualitativos y cuantitativos según corresponda.

El análisis descriptivo de variables cualitativas se realizó con frecuencias y porcentajes. Mientras que el de variables cuantitativas con media, desviación estándar si la distribución de los datos es normal y con mediana y rango si la distribución es libre.

Para comparar las características de los pacientes con y sin recidiva de reflujo vesico-ureteral se utilizaron como pruebas inferenciales la χ^2 y la t de muestras independientes.

Se consideró significativa una $p < 0.05$. Se utilizaron tablas y gráficos para presentar la información.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

Este estudio se apegó a los principios éticos para investigaciones médicas en seres humanos establecidos por la Asamblea Médica Mundial en la declaración de Helsinki (1964) y ratificados en Río de Janeiro (2014).

Además, esta investigación se llevó a cabo de acuerdo al marco jurídico de la Ley General en Salud que clasifica la investigación como sin riesgo. Esto debido a que la información fue obtenida únicamente de los expedientes clínicos, por lo que no se requiere consentimiento informado.

Se hizo uso correcto de los datos y se mantuvo absoluta confidencialidad de los mismos, además la información solo se utilizó para los fines descritos en este proyecto.

El proyecto fue sometido para su revisión y dictamen por el Comité local de investigación en salud y el Comité local de ética en investigación en salud 1302 respetando en todo momento los principios éticos y científicos que justifican la investigación.

Previa autorización de ambos comités se inició la recolección de información en los expedientes. En todo momento del estudio se respetó y resguardó la identidad de los pacientes, ya que no se identificaran mediante su nombre o número de afiliación se les asignó un número consecutivo conforme se vayan incluyendo en el estudio, la información de la relación de dicho numero con sus datos generales se anotó en una base datos a la cual únicamente tendrá acceso el investigador principal

Los procedimientos realizados en esta investigación se llevarón a cabo con estricto apego al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud en su última reforma publicada reforma DOF 02-04-2104 Título II, Capítulo I, en los siguientes artículos:

- Artículo 3: La investigación para la salud comprende el desarrollo de acciones que contribuyan, A la prevención y control de los problemas de salud
- Artículo 16: Como ya se mencionó anteriormente se protegerá la privacidad del individuo sujeto de investigación al identificarlo por un número que se le dará al inicio de la investigación y no por su nombre o número de afiliación.
- Artículo 17: la presente investigación se considera como de sin riesgo ya que los datos serán obtenidos mediante expediente clínico

Dentro del estudio también se consideró lo establecido en los artículos 34, 35, 36 y 38 que hacen alusión a las especificaciones que deben cumplirse en investigaciones llevadas a cabo en pacientes pediátricos como es el caso de nuestro estudio.

RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD

Recursos materiales

Se requirió de Impresiones, copias, empastados, plumas, lápices y computadora portátil con el programa SPSS instalado.

Recursos humanos

Investigador responsable. Dr. Juan Antonio Baltazar González. Médico No Familiar Especialista en Cirugía Pediátrica. Adscrito al Hospital de Pediatría CMNO.

Investigador asociado: Dr. Kevin Paleta Reyes. Médico Residente de 1er Año de la Especialidad en Cirugía Pediátrica. Adscrito al Hospital de Pediatría CMNO.

Recursos financieros

- Recursos propios de la Institución previamente destinados a la atención de pacientes.
- El material de papelería, la laptop y el software serán proporcionados por los investigadores.

Factibilidad

El presente estudio fue factible porque, se contó con el suficiente número de pacientes que cumplieron con los criterios de selección; la inversión requerida fue mínima y se contó con la capacidad técnica para llevarlo a cabo.

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

A continuación, se presenta el cronograma de actividades

2020 - 2021															
	Noviembre 2020			Diciembre 2020			Enero 2021			Febrero 2021			Marzo 2021		
1. Búsqueda bibliográfica	R	R	R												
2. Elaboración del protocolo				R	R	R									
3. Revisión por comité							R	R	R						
4. Recolección de datos										R	R	R			
5. Análisis de datos y elaboración de tesis													R	R	R

RESULTADOS

Características demográficas y comorbilidades de los pacientes

En el presente estudio se incluyeron un total de 31 pacientes pediátricos con reflujo vesicoureteral en pacientes pediátricos sometidos a tratamiento quirúrgico antireflujo en la UMAE Hospital de Pediatría CMNO. La edad media al momento de la cirugía de los pacientes fue 4.3 ± 2.7 años (rango 1-12 años). Del total de pacientes, el 48.4% eran femeninos y el 51.6% masculinos [Tabla 2]. En cuanto a las comorbilidades, el 9.7% de los pacientes presentaban vejiga neurogénica secundaria a mielomeningocele y el restante ninguna comorbilidad [Figura 2].

Tabla 2. Características demográficas de los pacientes

Característica	Valores
Edad (años)	4.3±2.7 (1-12)
<= 5 años	77.4(24)
>5 años	22.6(7)
Sexo	48.4(15)
Femenino	51.6(16)
Masculino	

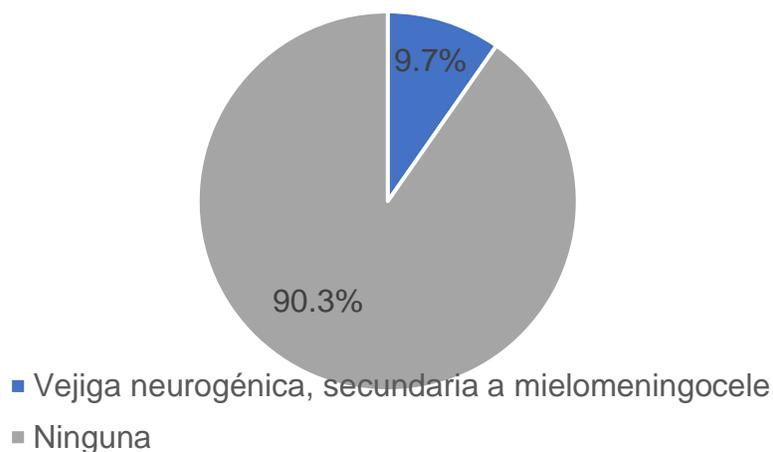


Figura 2. Comorbilidades de los pacientes pediátricos sometidos a tratamiento quirúrgico antireflujo.

Tipo de malformación congénita de los pacientes y etiología del reflujo vesicoureteral

El 16.1% de los pacientes presentaron malformaciones congénitas de la vía urinaria; siendo la malformación congénita causante del reflujo en estos pacientes un doble sistema colector. Otras etiologías del reflujo fueron ureterocele (3.2%), vejiga neurogénica (9.7%) y etiología primaria o desconocida [Figura 3].

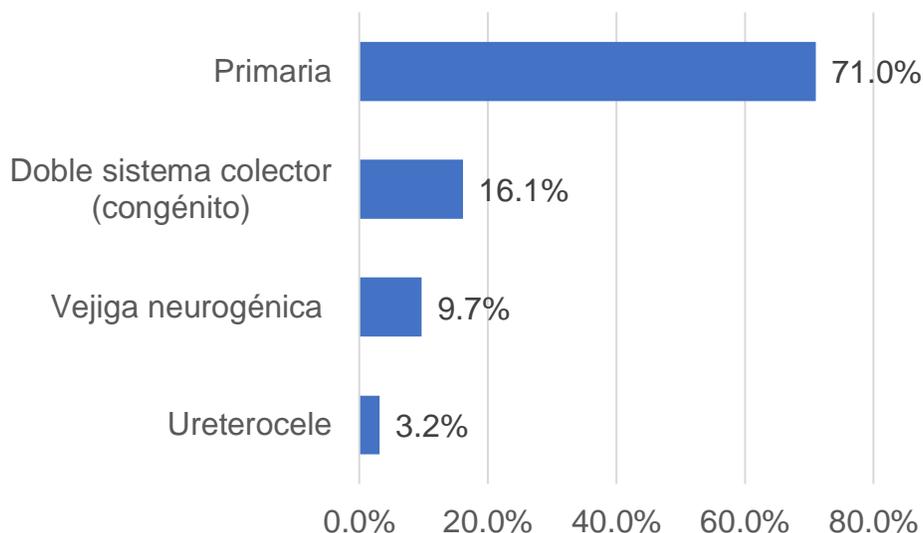


Figura 3. Etiología del reflujo vesicoureteral en los pacientes pediátricos sometidos a tratamiento quirúrgico antireflujo.

Severidad del reflujo vesicoureteral y técnica anti-reflujo empleada

En cuanto a la severidad del reflujo vesicoureteral, el 38.7% de los pacientes tuvieron reflujo grado V y el 61.3% reflujo grado IV. El tiempo medio de evolución del reflujo fue 15.8 ± 3.3 semanas. Mientras, que en relación con la técnica quirúrgica empleada para la corrección del reflujo, el 87.1% fue operado con técnica de Cohen y el 12.9% con técnica de Politano [Tabla 3].

Tabla 3. Severidad del reflujo vesicoureteral y técnicas quirúrgicas empleadas para su corrección

Severidad y técnica	%(n)
Severidad del reflujo	
Grado IV	61.3(19)
Grado V	38.7(12)
Técnica antireflujo empleada	
Cohen	87.1(27)
Politano	12.9(4)

Seguimiento post-quirúrgico y tasa de recidiva del reflujo vesicoureteral

Posterior a la cirugía, los pacientes fueron seguidos en promedio durante 4.7 ± 0.9 meses. A todos los pacientes se les realizó una uretrocistografía miccional para determinar si existía evidencia de recidiva del reflujo vesicoureteral. Con base en esta prueba, el 9.7% de los pacientes presentaron recidiva del reflujo vesicoureteral [Figura 4].

De estos pacientes, pacientes que presentaron reflujo, un paciente terminó en nefrectomía izquierda dos años después de la primera cirugía, a consecuencia del reflujo vesicoureteral. Este paciente no tenía malformación congénita, pero era el paciente con mayor edad, mayor tiempo de evolución del reflujo vesico-ureteral, la etiología del reflujo eran primaria, fue sometido a cirugía antireflujo con técnica de Politano.

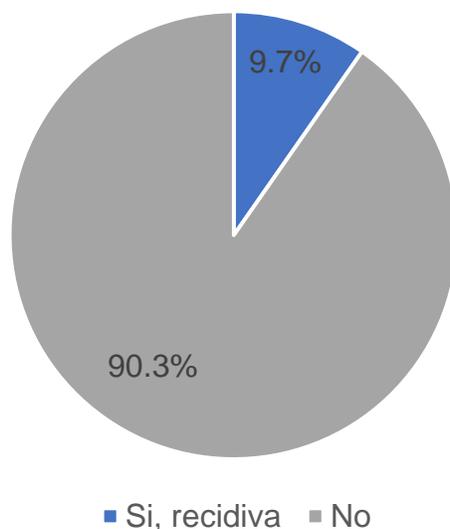


Figura 4. Incidencia de recidiva de reflujo vesicoureteral en los pacientes pediátricos sometidos a tratamiento quirúrgico antireflujo.

Factores asociados a recidiva de reflujo vesicoureteral

Finalmente, para identificar factores asociados a reflujo vesicoureteral se compararon las características de los pacientes con y sin recidiva de reflujo vesicoureteral y se calcularon *Odds Ratios* (OR). Se encontraron asociados con mayor probabilidad de reflujo vesicoureteral la edad (OR=1.6, IC95% 1.0-2.7, $p=0.011$), la presencia de vejiga neurogénica secundaria a mielomeningocele (OR=26.0, IC95% 1.6-116.9, $p=0.037$) y la técnica quirúrgica anti-reflujo de Politano (OR=26.0, IC95% 1.6-426.8, $p=0.027$) [Tabla 4].

Tabla 4. Análisis de factores asociados a recidiva de reflujo vesicoureteral

<i>Característica</i>	<i>Con recidiva (n=3)</i>	<i>Sin recidiva (n=28)</i>	<i>OR(IC95%)</i>	<i>Valor de p*</i>
Edad (años)	8.0±4.0	4.0±2.3	1.6(1.0-2.7)	0.011
Sexo, %(n)				
Femeninos	33.3(1)	50.0(14)	2.0(0.2-24.7)	0.589
Masculinos	66.7(2)	50.0(14)		
Vejiga neurogénica secundaria a mielomeningocele	66.7(2)	7.1(2)	26.0(1.6- 116.9)	0.037
Malformaciones congénitas de vía urinaria	33.3(1)	14.3(4)	3.0(0.2-41.3)	0.422
Severidad del reflujo, grado V	33.3(1)	39.3(11)	0.8(0.1-9.6)	1.000
Técnica anti- reflujo de Politano	66.7(2)	7.1(2)	26.0(1.6- 426.8)	0.027

DISCUSIÓN

Aunque el reflujo vesicoureteral es una condición rara, que afecta a menos del 2% de la población pediátrica, en algunos pacientes puede ser grave y terminar en nefrectomía, cuando se asocia a infecciones de vías urinarias de repetición⁴⁰. En este estudio, evaluamos la recidiva del reflujo vesicoureteral en pacientes pediátricos sometidos a tratamiento quirúrgico antireflujo en la UMAE Hospital de Pediatría CMNO, encontrando unos hallazgos que a continuación se analizan.

Primero, la afectación de los pacientes ocurrió por igual en masculinos como en femeninos, y la edad de presentación en tres cuartas partes de los pacientes fue menor de 5 años. Ello está de acuerdo con estudios previos en los cuales se ha reportado que la mayoría de los casos se presentan en los primeros días de vida⁴¹. Además, de acuerdo con lo reportado en la literatura existe una mayor afectación de masculinos que de femeninos en los primeros 2 años de vida, que posterior a esta edad desaparece. Por lo que nuestros hallazgos, en pacientes de edad media de 4.3 años en cuanto a la distribución por sexo coincide con lo esperado⁴².

Segundo, entre nuestros pacientes la etiología mas frecuente de reflujo vesicoureteral fue la primaria, seguida de la presencia de doble sistema colector; la etiología primaria está presente al nacer y es causada por un defecto en el desarrollo de la válvula del uréter. Este es el tipo más común de reflujo vesicoureteral como lo encontramos en nuestro estudio⁴³. Otra de las causas fue la vejiga neurogénica secundaria a mielomeningocele. De hecho, casi todos los pacientes con mielomeningocele tienen vejiga neurogénica y ello puede afectar negativamente la continencia urinaria y la calidad de vida, conduciendo a deterioro progresivo del tracto urinario superior y enfermedad renal crónica⁴⁴. Por lo que, las etiologías de reflujo vesicoureteral de nuestros pacientes es similar a la reportada en la literatura.

Tercero, en cuanto a la severidad del reflujo vesicoureteral dos terceras partes de los pacientes tenían reflujo grado IV y el restante grado V, lo que es coherente ya

que es el reflujo vesicoureteral severos los que ameritan manejo quirúrgico. El reflujo vesicoureteral grado IV involucra una moderada dilatación ureteropielocalicial con cierto grado de tortuosidad con Alteración del fónix pero todavía se observan las impresiones papilares; mientras que el grado V tienen gran dilatación ureteropielocalicial con pérdida de la morfología calicial normal y no se observan las impresiones papilares. Ello indica el grado de afectación vesico-ureteral⁴⁵.

Cuarto, en cuanto a la técnica quirúrgica empleada, la más común fue la de Cohen, y alrededor de una décima parte de los pacientes se les realizó la cirugía anti-reflujo con la técnica de Politano. Ambas técnicas son ampliamente usadas para el manejo quirúrgico del reflujo vesico-ureteral y tienen ventajas y desventajas; por ejemplo la ventaja de la técnica de Politano es que permite crear un túnel más largo, que es útil en grados más altos de reflujo, pero tiene como desventaja además de la hematuria posoperatoria, que los pacientes tienen riesgo de retorcimiento/obstrucción ureteral y lesión intestinal. Mientras que, la técnica de Cohen permite la creación de un túnel de mayor longitud y evita el retorcimiento ureteral, siendo teoría por ello superior a la técnica de Politano⁴⁶.

Quinto, en cuanto a la incidencia de recidiva del reflujo vesicoureteral en nuestros pacientes fue cercano al 10%, una cifra que se encuentra entre las bajas reportadas en la literatura. Por ejemplo, en comparación con procedimientos endoscópicos en quienes el reflujo recurrente se presenta en 17 – 47.6% de los uréteres tratados con al menos 1 año de seguimiento⁴⁶. No obstante la tasa de éxito es distinta a la reportada por Soh y cols. quien reportó una tasa de éxito de 94.6%⁴⁷. Nuestra tasa de recidiva de reflujo es ligeramente superior a la reportada por Błaszczyński y cols. quienes reportaron una tasa de recurrencia de 5.2%⁴⁸.

Sexto, al comparar las características entre pacientes con y sin recidiva, se encontraron como factores asociados a recidiva del reflujo vesicoureteral la edad, la presencia de vejiga neurogénica secundaria a mielomeningocele y la técnica quirúrgica anti-reflujo de Politano. A diferencia de lo reportado en nuestro estudio,

otros estudios han reportado tasas de recurrencias similares entre la técnica de Politano y Cohen⁴⁶⁻⁴⁸. Lo que pudiera deberse al tamaño de muestra menor de nuestro estudio, o a diferencias reales debidas a la experiencia quirúrgica con la técnica o como tal a un mejor resultado con la técnica, ya que en teoría la de Cohen presenta ventajas sobre la de Politano⁴⁶. Por otro lado, la edad de los pacientes fue un factor pronóstico importante de recidiva de reflujo vesicoureteral, así como la presencia de vejiga neurogénica secundaria a mielomeningocele pero no encontramos reportes para comparar nuestros hallazgos, por lo que, estos hallazgos son al parecer una aportación importante en nuestro estudio.

CONCLUSIONES

La prevalencia de la recidiva del reflujo vesicoureteral en pacientes pediátricos sometidos a tratamiento quirúrgico antireflujo en la UMAE Hospital de Pediatría CMNO, es cercana a 10% y es ligeramente superior a otros reportes de pacientes sometidos a cirugía abierta con técnica de Cohen y Politano, pero inferiores a las tasas de recidiva reportadas con técnicas laparoscópicas.

Los factores asociados con mayor probabilidad de recidiva del reflujo vesicoureteral fueron la edad, la presencia de vejiga neurogénica secundaria a mielomeningocele y la técnica quirúrgica anti-reflujo de Politano.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Escribano Subías J, Valenciano Fuentes B. Reflujo vesicoureteral. Asociación Española de Pediatría. 2014; 1:269-81
2. Mattoo TK. Vesicoureteral Reflux and Reflux Nephropathy. *Advances in chronic kidney disease*. 2012;18(5):348-354.
3. Weinberg A E, Hsieh M H. Current management of vesicoureteral reflux in pediatric patients. *Pediatric Health, Medicine and Therapeutics*. 2013; 4: 1-12
4. Chand D H, Rhoades T, Poe S A, Kraus S, Strife C F. Incidence and severity of vesicoureteral reflux in children related to age, gender, race and diagnosis. *J Urol*. 2003; 170:1548-50.
5. Sung J, Skoog S. Surgical management of vesicoureteral reflux in children. *Pediatr Nephrol*. 2012; 27(4):551–61.
6. Scantling D, Ross C, Altman H. A 52-Year-Old Male with Bilaterally Duplicated Collecting Systems with Obstructing Ureteral Stones: A Case Report. *Curr Urol*. 2013;7(2):104–6.
7. Gualpa Jácome Andrés, Díaz Yanes Nery, Conde Cueto Taimi. Ureterocele. Presentación de un caso. *Medisur*. 2013; 11(6): 690-695.
8. Dorsher PT, McIntosh PM. Neurogenic Bladder. *Advances in Urology*. 2012;2012:816274.
9. Tekgul S, Riedmiller H, Hoebeke P, Kocvara R, Rien J M, Radmayr C, Stein R. Guidelines on vesicoureteral reflux in children. *European Association of Urology*. 2012; 62: 534-542
10. Wu T-H, Huang F-L, Fu L-S, Chou C-M, Chien Y-L, Huang C-M, et al. Treatment of recurrent complicated urinary tract infections in children with vesicoureteral reflux. *J Microbiol Immunol Infect*. 2016;49(5):717–22.
11. Yousefichaijan P, Safi F, Rafiei M, Taherahmadi H, Fatahibayat G, Naziri M. Prenatal Risk Factors for Infantile Reflux Nephropathy. *J Ped. Nephrology* 2015;3(4):135-138.

12. Ramírez-Arango J, Ruiz L A, Maldonado G A, Herrera M C. Cistouretrografía miccional: revisión del método diagnóstico y su utilidad en el estudio de afecciones comunes. *Anales de Radiología*. 2017;16(1):20-30.
13. Nafisi-Moghadam R, Malek M, Najafi F, Shishehsaz B. The Value of Ultrasound in Diagnosing Vesicoureteral Reflux in Young Children with Urinary Tract Infection. *Acta Medica Iranica* 2011;49(9):588-591.
14. Martín-Crespo Izquierdo Rosa, Luque Mialdea Rafael. Evaluation of the lower urinary tract function in pediatric patients with primary vesicoureteral reflux. *Arch. Esp. Urol.* 2008; 61(2): 191-207.
15. Routh JC, Bogaert GA, Kaefer M, Manzoni G, Park JM, Retik AB, et al. Vesicoureteral Reflux: Current Trends in Diagnosis, Screening, and Treatment. *Eur Urol.* 2012;61(4):773–82.
16. Massanyi EZ, Preece J, Gupta A, Lin SM, Wang M-H. Utility of Screening Ultrasound After First Febrile UTI Among Patients With Clinically Significant Vesicoureteral Reflux. *Urology*. 2013;82(4):905–9. Robinson J. Antibiotic prophylaxis in vesicoureteral reflux: A practice revisited. *Can Pharm J.* 2013;146(2):84–7.
17. Wang H-HS, Gbadegesin RA, Foreman JW, Nagaraj SK, Wigfall DR, Wiener JS, et al. Efficacy of Antibiotic Prophylaxis in Children with Vesicoureteral Reflux: Systematic Review and Meta-Analysis. *Journal of Urology*. 2015;193(3):963–9.
18. American Urological Association Management and screening of primary vesicoureteral reflux in children: AUA guideline. Linthicum (MD): American Urological Association; 2010
19. Cosentino M, Caffaratti J, Bujons A, Garat J, Villavicencio H. Reflujo vesicoureteral: Tratamiento endoscópico. *Arch. argent. pediatr.* 2013; 111 (4): 349-352.
20. Arlen, A M , Kirsch, A J *Curr Bladder Dysfunct Rep* (2017) 12: 217. <https://doi.org/10.1007/s11884-017-0431-6>

21. Arlen AM, Scherz HC, Filimon E, Leong T, Kirsch AJ. Is routine voiding cystourethrogram necessary following double hit for primary vesicoureteral reflux? *J Pediatr Urol*. 2015;11:40.e1–5.
22. Kaye JD, Srinivasan AK, Delaney C, Cerwinka WH, Elmore JM, Scherz HC, et al. Clinical and radiographic results of endoscopic injection for vesicoureteral reflux: Defining measures of success. *J Pediatr Urol* [Internet]. 2012;8(3):297–303.
23. O'Donnell B, Puri P. Treatment of vesicoureteric reflux by endoscopic injection of Teflon. *Br Med J*. 1984; 289:7–9.
24. Puri P, Pirker M, Mohanan N, Dawrant M, Dass L, Colhoun E. Subureteral dextranomer/hyaluronic acid injection as first line treatment in the management of high grade vesicoureteral reflux. *J Urol*. 2006; 176:1856–1860.
25. Kalisvaart JF, Scherz HC, Cuda S, Kaye JD, Kirsch AJ. Intermediate to long-term follow-up indicates low risk of recurrence after Double HIT endoscopic treatment for primary vesico-ureteral reflux. *J Pediatr Urol*. 2012;8(4):359–65.
26. Fonseca FF, Tanno FY, Nguyen HT. Current options in the management of primary vesicoureteral reflux in children. *Pediatr Clin N Am*. 2012; 59: 819-834.
27. Harel M, Herbst KW, Silvis R, Makari JH, Ferrer FA. Nine Year Retrospective Review of Surgical Treatment of Vesicoureteral Reflux: Comparison of Three Approaches. *Adv Robot Autom*. 2016; 5:152
28. Esposito Ciro, Escolino Maria, Lopez Manuel, Farina Alessandra, Cerulo Mariapina, Savanelli Antonio, La Manna Angela, Caprio Maria Grazia, Settini Alessandro, and Varlet Francois. *Journal of Laparoendoscopic & Advanced Surgical Techniques*. July 2016, 26(7): 574-580.
29. Castillo OA, Zubieta R, Yañez R. Cirugía laparoscópica del reflujo vesicoureteral: experiencia en 42 pacientes con la técnica extravesical de Lich-Gregoir. *Actas Urológicas Españolas*. 2013;37(10):630–3.

30. Yeung C.K., Sihoe J.D.Y., and Borzi P.A. Endoscopic Cross-Trigonal Ureteral Reimplantation Under Carbon Dioxide Bladder Insufflation: A Novel Technique. *Journal of Endourology*. May 2005, 19(3): 295-299.
31. Smith RP, Oliver JL, Peters CA. Pediatric Robotic Extravesical Ureteral Reimplantation: Comparison With Open Surgery. *J Urol*. 2011; 185(5):1876–81.
32. Hubert KC, Kokorowski PJ, Huang L, Prasad MM, Rosoklija I, Retik AB, et al. Durability of anti-reflux effect of ureteral reimplantation for primary vesicoureteral reflux: findings on long-term cystography. *Urology*. 2012; 13;79(3):675–9.
33. Baek M, Kim KD. Current Surgical Management of Vesicoureteral Reflux. *Korean J Urol*. 2013;54(11):732-737.
34. Kojima Y, Mizuno K, Umemoto Y, Yasui T, Hayashi Y, Kohri K. Ureteral Advancement in Patients Undergoing Laparoscopic Extravesical Ureteral Reimplantation for Treatment of Vesicoureteral Reflux. *J Urol*. 2017; 20;188(2):582–7. 18
35. Boysen WR, Ellison JS, Kim C, Koh CJ, Noh P, Whittam B, et al. Multi-Institutional Review of Outcomes and Complications of Robot-Assisted Laparoscopic Extravesical Ureteral Reimplantation for Treatment of Primary Vesicoureteral Reflux in Children. *J Urol*. 2017; 20;197(6):1555–61.
36. Biočić M, Todorčić J, Budimir D, Ročić AC, Pogorelič Z, Jurčić I, et al. Endoscopic treatment of vesicoureteral reflux in children with subureteral dextranomer/hyaluronic acid injection: a single-centre, 7-year experience. *Can J Surg*. 2012; 6;55(5):301–6.
37. Canning DA. Re: Randomized Clinical Trial Comparing Endoscopic Treatment with Dextranomer Hyaluronic Acid Copolymer and Cohen’s; Ureteral Reimplantation for Vesicoureteral Reflux: Long-Term Results. *J Urol*. 2017; 20;191(5):1407–9.
38. Lee YS, Han SW. Pediatric vesicoureteral reflux: Slow but steady steps. *Investig Clin Urol*. 2017;58(Suppl 1):S1-S3.

39. Cuevas Alpuche JO, et al. Tratamiento del reflujo vesicoureteral primario mediante trigonoplastia vs reimplante tipo Cohen. *Acta Pediatr Méx* 2004;25(1): 13-17.
40. RIVUR Trial Investigators, Hoberman A, Greenfield SP, Mattoo TK, Keren R, Mathews R, et al. Antimicrobial prophylaxis for children with vesicoureteral reflux. *N Engl J Med*. 2014; 370 (25):2367-76.
41. Peters CA, Skoog SJ, Arant BS Jr, Copp HL, Elder JS, Hudson RG, Khoury AE, Lorenzo AJ, Pohl HG, Shapiro E, Snodgrass WT, Diaz M. Summary of the AUA Guideline on Management of Primary Vesicoureteral Reflux in Children. *J Urol*. 2010;184(3):1134-44.
42. Capozza N, Gulia C, Heidari Bateni Z, Zangari A, Gigli S, Briganti V, Tursini S, Koh CJ, Gaffi M, Baldassarra S, Signore F, Porrello A, Piergentili R. Vesicoureteral reflux in infants: what do we know about the gender prevalence by age? *Eur Rev Med Pharmacol Sci*. 2017; 21(23):5321-5329. doi: 10.26355/eurrev_201712_13916.
43. Miyakita H, Hayashi Y, Mitsui T, et al. Guidelines for the medical management of pediatric vesicoureteral reflux. *Int J Urol*. 2020;27(6):480-490. doi:10.1111/iju.14223.
44. Korzeniecka-Kozerska A, Porowski T, Bagińska J, Wasilewska A. Urodynamic Findings and Renal Function in Children with Neurogenic Bladder after Myelomeningocele. *Urol Int*. 2015;95(2):146-52. doi: 10.1159/000431184.
45. Sung J, Skoog S. Surgical management of vesicoureteral reflux in children. *Pediatr Nephrol*. 2012;27(4):551-561. doi:10.1007/s00467-011-1933-7
46. Sung J, Skoog S. Surgical management of vesicoureteral reflux in children. *Pediatr Nephrol*. 2012;27(4):551-61. doi: 10.1007/s00467-011-1933-7.
47. Soh S, Kobori Y, Shin T, Suzuki K, Iwahata T, Sadaoka Y, Sato R, Nishi M, Iwamura M, Okada H. Transvesicoscopic ureteral reimplantation: Politano-Leadbetter versus Cohen technique. *Int J Urol*. 2015;22(4):394-9. doi: 10.1111/iju.12702.

48. Błaszczyński M, Jankowski A, Martyński M. Ocena wyników leczenia chirurgicznego odpływów wstecznych pecherzowo-moczowodowych u dzieci metoda Politano-Leadbettera [Review of surgical treatment results for vesicoureteral reflux in children using the Politano-Leadbetter technique]. Wiad Lek. 1998;51 Suppl 3:40-8.

Anexo 1. Hoja de recolección de datos
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL



**“Recidiva del reflujo vesicoureteral en pacientes pediátricos sometidos a
tratamiento quirúrgico antireflujo”**

Iniciales: _____ **Edad a cirugía** _____ **Sexo:** () Masculino ()

Femenino

No. expediente: _____

<p>Comorbilidades</p> <p>() Autoinmune</p> <p>() Malformación congénita</p> <p>() Falla renal</p> <p>() Cardiopatía</p> <p>() Otra</p> <p>Etiología del reflujo vesico- ureteral</p> <p>() Valvas posteriores</p> <p>() Vejiga neurogénica</p> <p>() Obstrucción de la unión pieloureteral</p>	<p>Tiempo de evolución del reflujo</p> <p>_____ meses</p> <p>Severidad del reflujo v-u</p> <p>() Grado I</p> <p>() Grado II</p> <p>() Grado III</p> <p>() Grado IV</p> <p>Técnica quirúrgica empleada</p> <p>() Cohen</p> <p>() Politano-Ledbeter</p> <p>Recidiva</p> <p>() Si</p> <p>() No</p>
--	---

Anexo 2. Carta de confidencialidad.

CARTA DE CONFIDENCIALIDAD

Guadalajara, Jalisco a 18 de Enero del 2021

El **C. Kevin Paleta Reyes**, investigador responsable del proyecto titulado "RECIDIVA DEL REFLUJO VESICoureTERAL EN PACIENTES PEDIÁTRICOS SOMETIDOS A TRATAMIENTO QUIRÚRGICO ANTIREFLUJO" con domicilio ubicado en Av. Belisario Domínguez No. 724, Colonia Independencia, C. P 44360. Guadalajara, Jalisco; a 7 de Mayo del 2020, me comprometo a resguardar, mantener la confidencialidad y no hacer mal uso de los documentos, expedientes, reportes, estudios, actas, resoluciones, oficios, correspondencia, acuerdos, directivas, directrices, circulares, contratos, convenios, instructivos, notas, memorandos, archivos físicos y/o electrónicos, estadísticas o bien, cualquier otro registro o información que documente el ejercicio de las facultades para la evaluación de los protocolos de investigación, a que tenga acceso en mi carácter investigador responsable, así como a no difundir, distribuir o comercializar con los datos personales contenidos en los sistemas de información, desarrollados en el ejercicio de mis funciones como investigador responsable.

Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento se estará acorde a la sanciones civiles, penales o administrativas que procedan de conformidad con lo dispuesto en la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares y el Código Penal del Estado de Jalisco, a la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares, y demás disposiciones aplicables en la materia.

ACEPTO

NOMBRE Y FIRMA


DR. J. ANTONIO BALTAZAR GONZÁLEZ
URLOGÍA / UROLOGÍA PEDIÁTRICA
MAT. 80149261
D G P ESR. 734458

Anexo 3. Carta de dispensa.

Guadalajara, Jalisco, a 18 de 01 de 2021.

CARTA DE DISPENSA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

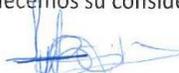
DRA. ANA BERTHA RODRIGUEZ LOPEZ
PRESIDENTA COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGAION

DRA. ELIZABETH AFRCE MUJICA
SECRETARIO DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION

A través de la presente solicito la dispensa de la aplicación del consentimiento bajo información del proyecto de investigación titulado "RECIDIVA DEL REFLUJO VESICOURETERAL EN PACIENTES PEDIÀTRICOS SOMETIDOS A TRATAMIENTO QUIRÚRGICO ANTIREFLUJO" quien es dirigido como director de tesis la DR. JUAN ANTONIO BALTAZAR GONZÁLEZ con especialidad en UROLOGIA y matricula 991419651. Dicho trabajo de tesis se desarrolla por la Dr. KEVIN PALETA REYES con matricula 99237149 residente de TERCER año de la especialidad en CIRUGIA PEDIATRICA.

Dicha petición se realiza en base a que el estudio tiene un diseño descriptivo retrospectivo e implicaría dificultad en conseguir dicha información. En este protocolo la información se maneja con carácter de confidencialidad, con anonimato de los datos, y dichos datos se utilizaran únicamente con carácter de estadística.

Agradecemos su consideración. Quedamos a sus órdenes


DR. JUAN ANTONIO BALTAZAR GONZÁLEZ
DIRECTOR DE TESIS

DR. JUAN ANTONIO BALTAZAR GONZÁLEZ
URÓLOGIA PEDIÁTRICA
MAT. 991419651
D G P ESP. 7254859



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud 1302.

HOSPITAL DE PEDIATRÍA, CENTRO MEDICO NACIONAL DE OCCIDENTE LIC IGNACIO GARCIA TELLEZ, GUADALAJARA JALISCO

Registro COFEPRIS 17 CI 14 039 045

Registro CONBIOÉTICA CONBIOÉTICA 14 CET 001 2018022

FECHA Martes, 20 de julio de 2021

Dr. Juan Antonio Baltazar González

P R E S E N T E

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **Prevalencia de recidiva del reflujo vesicoureteral en pacientes pediátricos sometidos a tratamiento quirúrgico antireflujo en la UMAE Hospital de Pediatría CMNO** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A P R O B A D O**:

Número de Registro Institucional

R-2021-1302-050

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE

M.E. Ruth Alejandrina Castillo Sánchez
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 1302

Imprima

IMSS

SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL