



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

**HOSPITAL REGIONAL DE ALTA  
ESPECIALIDAD DEL BAJÍO**

**“Comparación de tasa libre de lito en cirugía  
intrarenal retrógrada con fluoroscopia versus  
cirugía intrarenal retrógrada sin fluoroscopia en  
pacientes con litiasis renal <20 mm. Ensayo clínico  
aleatorizado de no inferioridad”**



**TESIS**

**PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN:  
UROLOGÍA**

**PRESENTA:  
DR. JUNIOR AMOR OROZCO VELÁSQUEZ**

**ASESOR DE TESIS:  
DR. BRAULIO OMAR MANZO PÉREZ**

**NO. DE REGISTRO DE PROTOCOLO:  
CI/HRAEB/054/2020 Y CEI-43-2020**

**LEÓN, GUANAJUATO, 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.

## AGRADECIMIENTOS

Sabiduría ante todo; adquiere sabiduría; Y sobre todas tus posesiones adquiere inteligencia. Engrandécela, y ella te engrandecerá; Ella te honrará, cuando tú la hayas abrazado. Proverbios 4:7-8.

Agradezco a Dios primeramente porque a Él le debo todo lo que tengo y soy. Por ser mi guía y brindarme sabiduría, fortaleza y perseverancia en cada paso para poder llegar a mi meta.

A mis padres sido incondicionales, por sus consejos, por la paciencia y por siempre creer en mi y en mis sueños.

Agradezco a mis hermanos y familia por siempre estar pendiente de mi, a pesar de la distancia. A mi novia por creer en mi y apoyarme.

Agradezco a mis maestros por su arduo trabajo de transmitirme sus diversos conocimientos, y guiarme para ser una mejor persona y profesional.

Por ultimo a mis compañeros y amigos que me acompañaron durante mi formación como Urólogo.

## ÍNDICE

I.	TÍTULO.....	1
II.	RESUMEN .....	2
III.	ANTECEDENTES .....	3-6
IV.	JUSTIFICACIÓN .....	7-8
V.	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA .....	9
VI.	OBJETIVOS .....	9
VII.	HIPÓTESIS .....	9
VIII.	MATERIALES Y MÉTODOS .....	10-17
IX.	ANÁLIS E INTERPRETACIÓN ESTADÍSTICA.....	17
X.	APECTOS ÉTICOS.....	17-18
XI.	RESULTADOS .....	19-22
XII.	DISCUSIÓN .....	23-25
XIII.	CONCLUSIONES .....	26
XIV.	BIBLIOGRAFÍA .....	27-29
XV.	ANEXOS .....	30-39

## I. TÍTULO

Comparación de tasa libre de lito en cirugía intrarenal retrógrada con fluoroscopia versus cirugía intrarenal retrógrada sin fluoroscopia en pacientes con litiasis renal <20 mm. Ensayo clínico aleatorizado de no inferioridad.

## II. RESUMEN

**OBJETIVOS:** Comparar la tasa libre de litos en cirugía intrarenal retrógrada sin fluoroscopia versus la cirugía intrarenal retrógrada con fluoroscopia en pacientes con litiasis renal <20 mm.

**MATERIAL Y MÉTODOS:** Ensayo clínico aleatorizado de no inferioridad, pacientes mayores de 18 años con litiasis renal <20 mm. Se compararon ambos grupos según las características demográficas de los pacientes, las características de los cálculos (tamaño, número, ubicación, **Unidades Hounsfield**), las variables quirúrgicas (uso de fluoroscopia, tiempo operatorio, fluoroscopia, tiempo de ascenso de camisa, localización de lito, tiempo de litotricia), las complicaciones. Para la tasa de éxito (empleando la tasa libre de cálculos [SFR]) se usó la prueba de chi cuadrado con OR para comparar la tasa libre de litos en ambos grupos.

**RESULTADOS:** En este estudio se evaluó en total a 39 pacientes sometidos a cirugía intrarenal retrógrada, de los cuales 21 guiado por fluoroscopia y 18 no fue guiado por esta técnica. El 53.8% de los pacientes eran de sexo femenino, la edad promedio correspondió a  $44.8 \pm 15.3$  años, IMC de  $29.5 \pm 5.25$  Kg / m<sup>2</sup>; carga litiásica promedio de  $48.3 \pm 35.6$  mm y UH del cálculo promedio de  $834 \pm 283$  U. En procedimientos de cirugía intrarenal retrógrada guiados o no por fluoroscopia respecto a tiempo operatorio promedio (61.7 min frente a 59.5 min,  $p = 0.798$ ) y estancia intrahospitalaria promedio (21.1 h frente a 19.3 h,  $p = 0.347$ ). Tasa libre de litos en pacientes cuyo procedimiento quirúrgico fue guiado o no por fluoroscopia 89.5% vs 94.1% ( $p = 0.524$ ).

**CONCLUSIONES:** No hubo diferencia entre el uso o no de fluoroscopia en cuanto a complicaciones o SFR. Por lo tanto, pueden reducir los riesgos de exposición a la radiación para los pacientes y el personal médico mientras mantenemos el éxito quirúrgico.

**PALABRAS CLAVE:** Cirugía intrarenal retrógrada, litiasis renal, calculos renales, fluoroscopia, radiación.

### III. ANTECEDENTES

La litiasis urinaria es la tercera patología más común del sistema urinario después de las infecciones del tracto urinario y las patologías prostáticas (1). La prevalencia de cálculos renales puede variar entre 1% hasta 15%, que varía según la edad, el sexo, la raza y la ubicación geográfica (2). Se ha demostrado un aumento lineal en la incidencia y prevalencia de cálculos renales que puede atribuirse en parte a un aumento en la detección de cálculos asintomáticos a través de una mayor utilización de imágenes radiográficas, particularmente la tomografía computarizada (2).

De acuerdo con las pautas de la Asociación Europea de Urología (EAU), las indicaciones para la eliminación activa de cálculos de cálculos renales son el crecimiento de cálculos, cálculos en pacientes de alto riesgo de formación, obstrucción causada por cálculos, infección, cálculos sintomáticos (dolor o hematuria), cálculos >20 mm, cálculos <20 mm si la observación no es la opción de elección, preferencia del paciente, comorbilidad (3,4).

La elección de tratamiento depende de varias características del cálculo, como el tamaño, la ubicación, la composición (si está disponible), características radiológicas, la anatomía del sistema de recolección. Otros factores incluyen la tasa de complicaciones, las comorbilidades del paciente, la preferencia del paciente, el equipo técnico disponible, aspectos económicos y el riesgo de recurrencia (4).

La Asociación Americana de Urología (AUA) y la Asociación Europea de Urología (EAU) ofrecen distintas recomendaciones para la selección del procedimiento: litotricia extracorpórea con onda de choque (LEOCH), cirugía intrarrenal retrógrada (CIR) o ureterorenoscopia flexible (URSF) y nefrolitotomía percutánea estándar (NLPC) para cálculos renales <20 mm. Tanto la LEOCH o URSF como tratamiento debe considerarse de primera línea para tales cálculos porque sus tasas libre de cálculos son aceptables y tienen una morbilidad menor que la NLPC. Asimismo se recomienda la URSF deben ofrecerse como terapia de primera línea en la mayoría de los pacientes con trastornos hemorrágicos no corregidos o que requieren terapia continua anticoagulante / antiplaquetaria (4-6).

La cirugía intrarrenal retrógrada es una técnica endoscópica a través del tracto urinario natural que ha llevado a una disminución significativa en las complicaciones en el

tratamiento de esta patología (7). El mejoramiento técnico continuo en la miniaturización, deflexión y en la óptica de los endoscopios flexibles, así como equipos auxiliares como cestas, pinzas y otros, y las mejoras en la litotricia con láseres de holmio: YAG, ha convertido a la cirugía intrarrenal retrógrada en una opción importante para el tratamiento de este grupo de pacientes, con una tasa libre de litos superior a la LEOCH (3,8). Además la cirugía intrarrenal retrógrada se relaciona con estancia intrahospitalaria más corta y menor descenso en la hemoglobina postoperatoria (9).

Un principio de la ureteroscopia flexible (URSF) para la cirugía intrarrenal retrógrada (CIR) es realizar el procedimiento bajo guía fluoroscópica que se utiliza para el acceso ureteral inicial, para definir el sistema de recolección renal, ayudar a la navegación de los cálculos y controlar la colocación de guías y stents (10), pero con el uso de esta técnica, tanto el paciente como el equipo de operación están expuestos a la radiación, incluso la exposición a bajas dosis de radiación el uso frecuente de imágenes de fluoroscopia en diferentes etapas de la cirugía podría crear efectos potencialmente dañinos. La preocupación más importante relacionada con la radiación ionizada es el riesgo de cáncer, que puede desarrollarse como resultado del daño celular y la expresión del material nuclear afectado (11,12). No hay un límite inferior de exposición a la radiación por debajo del cual no se produzcan efectos biológicos potencialmente dañinos; por lo tanto, cualquier exposición tiene la posibilidad de inducir malignidad (13).

La exposición a la radiación ionizante (IR) de los pacientes que forman cálculos depende de tres factores. El primero es los procedimientos de diagnóstico. Según la EAU actual guía, TAC es el método de imagen ideal. En segundo lugar, exposición IR del tratamiento; las modalidades de tratamiento como cirugía intrarrenal retrógrada (CIR) o ureterorenoscopia flexible (URSF) y nefrolitotomía percutánea estándar (NLPC) utilizan IR. Tercero, durante el seguimiento se necesita exposición a IR. Dentro de estos factores, el único factor modificable es el factor de tratamiento(12,13).

Muchos autores han publicado varias técnicas y protocolos para reducir la exposición incluso libres de fluoroscopia para disminuir la exposición debido a estos riesgos potenciales a la radiación (14).

Simon Hein y col. en un estudio retrospectivo evaluó durante 7 años, el tiempo de fluoroscopia y el área de dosis del producto podrían reducirse, con disminución de 167.7 s / 318.4 cGy / cm<sup>2</sup> en 2009 a 7.4 s / 6.4 cGy / cm<sup>2</sup> en 2015 (P <.001) con una tasa libre de litos (66.7% en 2009; 100% en 2015) y la duración quirúrgica se redujo 91 minutos y 65 minutos, respectivamente, P <.001 (15).

Mustafa Kirac y col. realizó estudio retrospectivo con dosis reducida de fluoroscopia donde se da un solo disparo durante la inserción de la camisa de acceso ureteral en todos los pacientes. Se requirieron imágenes fluoroscópicas adicionales para localizar el cálculo, determinar la anatomía del sistema colector, pacientes con cirugía renal previa e hidronefrosis severa (5.2%). El tiempo de operación promedio fue de 58.5 ± 16.1 minutos, la fluoroscopia se usó una dosis única para disminuir el uso para verificar la ubicación de la camisa de acceso ureteral, tiempo de hospitalización promedio fue de 28.1 ± 10.2 horas, estado libre de cálculos se logró en 82,9% y 6.5% clasificados como complicaciones no graves (16).

Fatih Firdolaş y cols. realizó estudio retrospectivo que valoró la cirugía intrarrenal retrógrada sin fluoroscopia y sin camisa ureteral donde se encontró stone free de 78%, fragmentos residuales clínicamente insignificantes (CIRF) 17% definidos como fragmentos visuales de cálculos o fragmentos de cálculos de <4 mm, litiasis residual 5% (17). En otro estudio, donde se aplicó CIR, se utilizó camisa de acceso ureteral, y se informó que la fluoroscopia no se utilizó en ninguno de los casos y que no se encontraron complicaciones graves (18). Musa Ekici y cols en un estudio observacional en pacientes que se realizó CIR sin fluoroscopia cabe mencionar que el dispositivo de fluoroscopia se mantuvo a mano en la sala de operaciones, pero no se usó. Se necesitó dos sesiones para alcanzar stone free 91.9% encontrando una tasa de éxito durante la primera y segunda sesión 67.7% y 24.2% respectivamente (19).

Braulio O. Manzo y cols realizaron un estudio retrospectivo comparando cirugía intrarrenal retrógrada con fluoroscopia y sin ella. El tiempo de operación promedio fue de 94.33 vs 98.29 min (P = 0.888), respectivamente. El volumen medio de cálculos fue de 78,5 frente a 82,4 ml (P = 0,885), respectivamente. La tasa libre de lito fue de 63.6% y 64.2% (P = 0.771),

la tasa de complicaciones perioperatorias fue de 18.2% vs 11.9% ( $P = 0.285$ ), y la tasa de complicaciones postoperatorias fue de 24.2% y 10.4%, en los grupos 1 y 2 respectivamente ( $P = 0.174$ ). Concluyendo que la CIR sin fluoroscopia es un tratamiento factible y seguro, sin diferencia significativa entre el uso de fluoroscopia o no con respecto a complicaciones o tasa libre de lito (12,14). Asimismo Selcuk Sarikaya y cols realizo dicha comparación encontrando tasa de complicaciones menor y tasa de éxito más altas en CIR sin fluroscopia entendienddo claramente que el uso de fluoroscopia no tiene un efecto positivo en los resultados (20,21).

#### IV. JUSTIFICACIÓN

La litiasis urinaria se considera una enfermedad multifactorial que se ve afectada por factores epidemiológicos, genéticos y bioquímicos. En los últimos años la incidencia ha aumentado en todo el mundo, ubicándola en la tercera patología más común del sistema urinario después de las infecciones del tracto urinario y las patologías prostáticas.

La elección de tratamiento depende de varios factores desde las características del cálculo, tamaño, ubicación.

El objetivo principal en el tratamiento de los cálculos renales es lograr una morbilidad mínima y un estado máximo sin cálculos. Con la mejora de los dispositivos (ureteroscopios flexibles), que permiten un acceso más fácil al tracto urinario y al sistema colector, con una excelente visualización ha hecho que sea un procedimiento popular sumado a que es mínimamente invasivo, con una tasa de éxito alta, pocas complicaciones y menor estancia hospitalaria postquirúrgica. En la aplicación clásica de la cirugía intrarrenal retrógrada, se necesita fluoroscopia para la inserción de la camisa de acceso, lo que permite la colocación de guía y un enfoque fácil para el cálculo renal, sin embargo debido a la exposición a la radiación durante la fluoroscopia, tanto el paciente como el personal médico quirúrgico contribuye a aumentar la dosis anual permitida de radiación aumentando el riesgo de desarrollar patologías como tumores secundarios, infertilidad y mutaciones genéticas.

La FDA se ha preocupado por la exposición a la radiación de fluoroscopia y recientemente ha recomendado reducir la fluoroscopia tanto como sea posible en todos los procedimientos quirúrgicos. Es por eso que recientemente se ha realizado un gran esfuerzo en la búsqueda de técnicas para reducir el uso de fluoroscopia en los procedimientos endourológicos e incluso no utilizarlo.

Estudios retrospectivos han indicado que la técnica fluoroless no afecta el éxito ni la tasa de complicaciones de la cirugía siendo no inferior a la técnica con fluoroscopia. Sin embargo no existen estudios prospectivos que comparen ambas técnicas para poder confirmar dichos resultados. Es por eso que en este estudio el objetivo es comparar ambas técnicas

de manera controlada y aleatorizada para así permitir establecer que no hay una diferencia significativa en la tasa libre de litos y tasa de complicaciones y así poder describir y proporcionar una técnica igual de factible, segura, efectiva, pero con un menor costo y sin riesgo a la exposición a radiación para el paciente y el personal médico.

## V. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

¿Hay diferencia en la tasa libre de litos en cirugía intrarenal retrógrada con fluoroscopia versus cirugía intrarenal retrógrada sin fluoroscopia en pacientes con litiasis renal <20 mm.?

## VI. OBJETIVOS

### **Objetivo general:**

Comparar la tasa libre de litos en cirugía intrarenal retrógrada sin fluoroscopia versus la cirugía intrarenal retrógrada con fluoroscopia en pacientes con litiasis renal <20 mm.

### **Objetivos específicos:**

Comparar ambas técnicas con base a:

1. Tiempo operatorio
2. Tasa de complicaciones globales.
3. Estancia intrahospitalaria

## VII. HIPÓTESIS

H0: La tasa libre de lito es igual en la cirugía intrarenal retrógrada sin fluoroscopia que la cirugía intrarenal retrógrada con fluoroscopia para el tratamiento de pacientes con litiasis renal <20 mm. **Creo que es mejor decir cirugía intrarenal retrógrada guiada por...**

Hi: La tasa libre de lito en la cirugía intrarenal retrógrada sin fluoroscopia es diferente que la cirugía intrarenal retrógrada con fluoroscopia para el tratamiento de pacientes con litiasis renal <20 mm.

## VIII. MATERIAL ES Y MÉTODOS

### **Tipo de estudio:**

Ensayo clinico controlado aleatorizado de no inferioridad

### **Definición de la Población:**

Todo paciente de la unidad de urología del Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío con diagnostico de litiasis renal <20 mm.

### **Marco muestral**

La unidad de análisis todas las personas con diagnostico de litiasis renal <20 mm.

### **Aleatorización:**

A través de una tabla de números aleatorios generada con el programa Excel 2010. Los números que resultaron en esta tabla pertenecieron al grupo sin fluoroscopia. (ver anexo 1)

### **Cegamiento:**

Doble ciego el paciente ni quien realiza el análisis estadístico conoció a que grupo pertenecía el paciente.

### **Criterios de selección.**

#### Criterios de inclusión

- Pacientes mayores de 18 años con litiasis renal <20 mm.
- Seguimiento de 1-3 meses después del procedimiento con tasa libre de litos reportada.

#### Criterios de no inclusión

- Paciente con anomalias anatomicas; pelvis bífida, anormalidades de fusión pélvica ectópica o cálculos de divertículo cálcico.
- Calculos ureterales.
- Calulos en la union U-P impactados.

#### Criterios de eliminación

- Todo paciente que de manera voluntaria decidió retirarse del estudio

## CUADRO DE OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de Variable	Escala de medición	Unidad de medición
Edad	Tiempo que un individuo ha vivido desde su nacimiento de una persona.	Dato de la edad en años anotado en el registro clínico.	Cuantitativa	Razón	Años
Sexo	Condición orgánica que distingue al hombre de la mujer.	Dato del sexo anotado en el registro clínico del participante.	Cualitativa	Nominal	Masc/fem
Índice de masa muscular	Es una razón matemática que asocia la <b>masa</b> y la <b>talla</b> de un individuo.	Se calcula dividiendo el peso, expresado en Kg, entre la altura, en metros al cuadrado.	Cuatitativa	Razón	Kg/mts <sup>2</sup>

Localización de lito	Refiere a la ubicación, lugar en el cual se halla una cosa.	Lugar anatómico donde se localiza lito según nefroscopia.	Cualitativa	Nominal	Caliz superior Caliz medio Caliz inferior Pelvis renal
Diametro de lito	Línea recta que une dos puntos de una circunferencia, pasando por su centro.	Medida del largo x ancho de lito en TAC.	Cuantitativa	Razón	Milímetros
Unidades hounsfield de lito	Expresión de la densidad de un objeto irradiado.	Expresión obtenida de TAC.	Cuantitativa	Razón	UH
Tiempo de fluoroscopia	Período determinado durante el que se expone a radiación emitida por fluoroscopia.	Tiempo total del uso de fluoroscopia durante el procedimiento.	Cuantitativa	Razón	Segundos

Tiempo operatorio	Período determinado durante el que se realiza y se desarrolla procedimiento quirurgico de inicio a fin.	Tiempo total en que se realiza el procedimiento.	Cuantitativa	Razón	Minutos
Tiempo de litotricia	Período determinado durante el que se realiza destruccion de lito.	Tiempo en el cual se realiza destruccion total de lito utilizanso laser Holmio.	Cuantitativa	Razón	Minutos
Complicaciones	Situaciones que agravan y alargan el curso de una enfermedad, no siendo propios de ella.	Se clasificara segun la escala de Clavien-Dindo	Cualitativa	Nominal	Transoperatorios Post Operatorios
Estancia intrahospitalaria	Período determinado durante el que se encuentra ingresado el paciente.	Tiempo desde su ingreso hasta su alta de centro hopitalario	Cuantitativa	Razón	Horas

Stone Free	Estado libre de litos despues de porcedimiento quirurgico.	Sin evidencia de litos o litos <2mm encontrados en TC post operatoria	Cualitativa	Nominal	Si/No
Litiasis Residual	Cálculo que persiste despues de porcedimiento quirurgico	Los cálculos residuales se definieron como cálculos renales de> 2 mm encontrados en la TC postoperatoria	Cualitativa	Nominal	Si/No

**Muestras: Obtención, Conservación y Procesamiento:**

**Resguardo de datos de la investigación:**

Se llevó a cabo la selección de todos los pacientes en base a los criterios de inclusión y se realizó una base de datos que incluyeron: características demográficas de los pacientes, características de los litos, detalles de las técnicas quirúrgicas, duración y estudio de imagen del seguimiento, tasa libre de lito, tiempo operatorio, tiempo de fluoroscopia, complicaciones y estancia hospitalaria.

**Con fluoroscopia**

Todos los procedimientos se realizarón con el paciente bajo anestesia general o espinal por un experto en endóurologia y dos fellows de endóurologia utilizando ureteroscopios flexibles (Karl Storz, Seeshen o Pusen y Olympus). Los pacientes se colocaron en posición de litotomía. El equipo quirúrgico estaba protegido con delantales de plomo y escudos tiroideos. En la sala de operaciones, un sistema móvil de fluoroscopia con brazo en C estaba

listo para usarse. Se realizó un examen cisto-uretroscópico en todos los pacientes para detectar cualquier patología uretral o vesical. Se localizó el meato ureteral y se colocó una guía híbrida de 0,089 cm (Sensor TM; Boston Scientific, Marlborough, MA, EE. UU.) hasta pelvis renal. Se colocó cateter ureteral para introducir medio de contraste se realizó toma control para verificar adecuada posición de guía hidrofílica se procedio a colocar camisa de acceso ureteral (11/13 ó 12/14F; Cook Medical, Bloomington, Indiana, EE. UU.) sobre la guía y se verificó su posición con fluoroscopia y se localizó lito mediante visión endoscópica. Se realizó litotricia con un láser de holmio hasta que se consideraren lo suficientemente pequeñas como para pasar espontáneamente. La extracción de los fragmentos residuales no se realizó de forma rutinaria, pero algunos fragmentos residuales visibles > 2 mm se extrajeron con una cesta de nitinol. La decisión de colocar un stent ureteral fue realizada por el cirujano intraoperatoriamente. La colocación del stent se realizó con visualización endoscópica sobre la guía con control radiológico con fluoroscopia.

#### **Sin fluoroscopia**

Después de una cistoscopia detallada, se introdujo una guía híbrida de 0,089 cm (Sensor TM; Boston Scientific, Marlborough, MA, EE. UU.) En el meato ureteral (la inserción de la guía se detuvo en presencia de resistencia). Luego, se avanzó camisa de acceso ureteral sobre la guía híbrida, y el proceso de inserción se terminó con la menor resistencia, con el fin de evitar cualquier daño ureteral o renal. La posición adecuada de la camisa de acceso ureteral se verificó mediante visión endoscópica directa con el ureteroscopio flexible. Si la introducción de la vaina de acceso ureteral falló, entonces se avanzó el ureteroscopio flexible a través de la misma guía híbrida y realizamos ureteronefrosopia. Después los cálculos se localizarón mediante visión endoscópica directa (todos los cálculos del cáliz del polo inferior se reubicarón en un cáliz del polo superior o medial siempre que fue posible y para aquellos en los que no fue posible el reposicionamiento, se realizó una litotricia in situ), se realizó litotricia con un láser de holmio en cada caso (los parámetros de energía del láser dependieron de la dureza y el tamaño de los cálculos). Todos los fragmentos visibles > 2 mm se extrajeron con una cesta de nitinol en todos los pacientes, y se realizó nefroureterosopia completa al final del procedimiento en cada caso para evaluar cada cáliz, la pelvis renal y el

uréter. Una vez que corroboramos el estado libre de cálculos endoscópicos, se extrajo el ureteroscopio flexible bajo visión directa evaluando a fondo el uréter. En aquellos pacientes con una lesión de la pared ureteral clasificada como grado 2-3, dejamos un stent de doble J al final del procedimiento. Para la ubicación conjunta del stent de doble J, se colocó guía híbrido a través del ureteroscopio flexible en el cáliz del polo superior o medio. Posteriormente, se procedió a extraer el ureteroscopio flexible sobre guía dejado en el cáliz deseado. Finalmente, mediante cistoscopia, se introdujó el stent de doble J a través de la guía bajo visión endoscópica directa con el cistoscopio hasta que pudimos ver que la curvatura distal del stent había tomado su forma adecuada. Finalmente, corroboramos la ubicación del rizo proximal con ecografía renal (EE. UU.).

Las complicaciones postoperatorias se clasificaron según la clasificación de Clavien-Dindo. La máquina fluoroscópica siempre estuvo disponible para su uso en la sala de cirugía en todos los casos.

### **Seguimiento**

Para todos los casos, la primera evaluación de seguimiento se realizó el primer día después de la operación. La segunda evaluación se realizó 3 meses después de la operación y se evaluó con TAC abdominal completa simple. Los resultados se clasificaron como ausencia total de fragmentos y/o fragmentos residuales libres  $\leq 2$  mm serán aceptados como libres de cálculos y aquellos con litos  $>2$ mm como litiasis residual.

### **Tamaño de muestra**

El tamaño de la muestra se calculó en base al estudio de Braulio O. Manzo et al cols en 2019 en donde se reportó un porcentaje de tasa libre de lito del 63.6% con el tratamiento convencional Vs un 64.2% con el tratamiento sin fluoroscopia (13), y utilizando la fórmula descrita por Bouman et al cols en 2015 (21) con un margen de no inferioridad del 3%, alfa del 0.05 y una potencia del 80%, resultaron un total de 197 pacientes por grupo. Calculando un porcentaje de pérdidas del 10%, el resultado final es de 218 pacientes por grupo.

$$n = 2 * (Z_{1-\alpha} + Z_{1-\beta})^2 * [(\pi_s (1 - \pi_s) + \pi_n (1 - \pi_n))] / (\pi_s - \pi_n - \delta)^2$$

Donde:

$n$  = Tamaño de muestra

$Z_{1-\alpha}$  = Probabilidad de error tipo I (0.05)

$Z_{1-\beta}$  = Probabilidad de error tipo 2 (0.2)

$\Pi_s$  = Proporción de eventos con la terapia estándar (63.6%)

$\Pi_n$  = Proporción de eventos con la nueva terapia (64.2%)

$\delta$  = Margen de no inferioridad (3%)

## IX. ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN ESTADÍSTICA

Los datos fueron procesados y analizados en el software SPSS versión 25. Se evaluó la comparabilidad de los grupos de estudio (características epidemiológicas y clínicas basales) con la prueba de chi cuadrado de Pearson en el caso de variables categóricas; y la prueba de  $t$  de Student para variables numéricas. Para comparar la tasa libre de litos en los grupos de estudio se aplicó la prueba exacta de Fisher con un nivel de significancia del 5% y se estimó el tamaño del efecto con riesgo relativo (RR) y su intervalo de confianza del 95%. La organización y presentación de resultados se hizo con tablas estadísticas. Se analizó la no inferioridad a través del cálculo del intervalo de confianza al 95% para la diferencia de proporciones.

## X. ASPECTOS ÉTICOS

El presente estudio se realizó por investigadores que declaran no tener conflictos de interés. Los datos que proporcionados no tienen un interés comercial directo y su objetivo es avanzar en el conocimiento del manejo de la litiasis renoureteral. Para la inclusión del paciente en el estudio se realizó en la fase inicial la obtención del consentimiento informado por escrito del propio paciente y su representante legal, tras haberles proporcionado una detallada información acerca del estudio y atendido a sus posibles dudas o preguntas.

La realización del estudio se llevó a cabo siguiendo las recomendaciones éticas de la Declaración de Helsinki (versión 2013) y el código de Buenas Prácticas Clínicas, que evitan exponer a ningún riesgo innecesario a los sujetos participantes. Por ser un estudio donde se realizó una intervención terapéutica se considera con un riesgo superior al mínimo. Todos los datos se manejarán de manera anónima, una vez acabada la obtención de datos, respetándose en los documentos la confidencialidad de los sujetos participantes. Con el objetivo de mantener el anonimato de los datos, se asignó un código numérico personal para cada paciente, de manera que cada sujeto se identificará únicamente por el código de asignación en el estudio.

Los investigadores que analizarán la base de datos no podrán acceder así al nombre del paciente ni a ningún dato que haga su identificación posible, de forma que los datos identificativos del paciente no aparecerán en ninguna publicación o comunicación de los resultados del estudio. Sólo tendrán acceso a la documentación clínica y personal del participante los investigadores de su centro encargados de la adquisición de datos, ellos serán los responsables de mantener el anonimato de los datos. En la hoja de información al paciente que se adjunta se detallan los derechos del paciente respecto a sus datos.

## XI. RESULTADOS

En este estudio se evaluó en total a 39 pacientes sometidos a cirugía intrarenal retrógrada, de los cuales 21 fueron sometidos a un procedimiento guiado por fluoroscopia y en los 18 restantes el procedimiento no fue guiado por esta técnica. El 53.8% de los pacientes eran de sexo femenino, la edad promedio correspondió a  $44.8 \pm 15.3$  años, IMC de  $29.5 \pm 5.25$  Kg / m<sup>2</sup>, HTA y o DM como comorbilidades crónicas más frecuentes (35.9%); siendo el lado derecho el más afectado (61.5%), con localización predominante en cáliz inferior (71.0%); carga litiásica promedio de  $48.3 \pm 35.6$  mm y UH del cálculo promedio de  $834 \pm 283$  U.

En la Tabla 1 se realiza la comparabilidad de los grupos de acuerdo a características clínicas y epidemiológicas, con el fin de descartar los sesgos que alteren los resultados. Como puede observarse, no se mostraron diferencias significativas en cuanto a la distribución del sexo ( $p = 0.312$ ), la localización de los litos ( $p = 0.310$ ) y el lado afectado ( $p = 0.477$ ); tampoco variaron significativamente los valores promedio de IMC ( $p = 0.812$ ), cantidad de litos ( $p = 0.328$ ), carga litiásica ( $p = 0.370$ ), ni UH del cálculo ( $p = 0.350$ ). La edad promedio, sin embargo, sí fue significativamente superior en pacientes del grupo de fluoroscopia ( $p = 0.047$ ) y en ese mismo grupo se observó una prevalencia más alta de DM (14.3% frente a 0%), y de HTA (33.3% frente a 11.1%), que en el grupo cuyo procedimiento no fue guiado por fluoroscopia, presentando un valor  $p$  de la prueba estadística correspondiente cercano a la significancia.

Al realizar una comparación de resultados intraoperatorios en cirugía intrarenal retrógrada sin fluoroscopia frente a la cirugía intrarenal retrógrada con fluoroscopia, se determinó que solamente el tiempo promedio de colocación de camisa (segundos) fue significativamente superior en procedimientos guiados por fluoroscopia ( $p = 0.008$ ); por otro lado, aunque no hubo diferencia significativa ( $p = 0.370$ ), sí se determinó una mayor proporción de procedimientos fallidos en la muestra del grupo de fluoroscopia que la muestra del grupo sin fluoroscopia (14.3% frente a 5.6%). (Tabla 2)

**Tabla 1.**

*Comparación de las características de los pacientes y de los litos en cirugía intrarenal retrógrada sin fluoroscopia frente a la cirugía intrarenal retrógrada con fluoroscopia en pacientes con litiasis renal <20 mm*

	Fluoroscopia				Valor <i>p</i>
	No (n = 18)		Sí (n = 21)		
	<i>f</i>	%	<i>f</i>	%	
Sexo					
Femenino	10	55.6%	11	52.4%	0.312
Masculino	8	44.4%	10	47.6%	
Edad (años)					
Media (DE)	39.6	14.7	49.3	14.6	0.047
Comorbilidades					
Ninguna	13	72.2%	10	47.6%	0.092
DM	0	0.0%	3	14.3%	
HTA	2	11.1%	7	33.3%	
DM + HTA	2	11.1%	0	0.0%	
Hiperparatiroidismo	0	0.0%	0	0.0%	
Otros	1	5.6%	1	4.8%	
IMC (Kg / m <sup>2</sup> )					
Media (DE)	29.3	5.3	29.7	5.3	0.812
Cantidad de litos					
Media (DE)	1.3	0.5	1.5	0.7	0.328
Carga litiásica					
Media (DE)	53.9	29.9	43.5	40.0	0.370
UH cálculo					
Media (DE)	881	246	794	312	0.350
Localización					
Pelvis renal	0	0.0%	3	15.0%	0.310
Cáliz superior	1	5.6%	0	0.0%	
Cáliz medio	2	11.1%	4	20.0%	
Cáliz inferior	11	61.1%	9	45.0%	
Pelvis y cáliz inferior	1	5.6%	2	10.0%	
Cáliz medio e inferior	3	16.7%	1	5.0%	
Cáliz medio y superior	0	0.0%	1	5.0%	
Lado afectado					
Izquierdo	8	53.3%	7	46.7%	0.477
Derecho	10	41.7%	14	58.3%	

**Tabla 2.**

*Comparación de resultados intraoperatorios en cirugía intrarenal retrógrada sin fluoroscopia frente a la cirugía intrarenal retrógrada con fluoroscopia en pacientes con litiasis renal <20 mm*

	Fluoroscopia				Valor <i>p</i>
	No		Sí		
	<i>f</i>	%	<i>f</i>	%	
Tiempo de colocación de camisa (seg)					
Media (DE)	10.9	11.1	29.2	27.1	0.008
Tiempo fluoroscopia (seg)					
Media (DE)			7.2	4.1	
Tiempo operatorio (min)					
Media (DE)	59.5	26.3	61.7	28.1	0.798
Tiempo localización de lito (seg)					
Media (DE)	34.2	34.4	38.3	61.1	0.830
Tiempo de litotricia (min)					
Media (DE)	14.1	17	9.8	8.4	0.327
Estancia hospitalaria (h)					
Media (DE)	19.3	6.4	21.1	5.8	0.347
Uso de camisa ureteral					
No se usó	6	33.3%	7	33.3%	
11/13	9	50.0%	12	57.1%	
12/14	3	16.7%	2	9.5%	0.788
Catéter doble j postoperatorio					
No	6	33.3%	5	23.8%	
Sí	12	66.7%	16	76.2%	0.510
Procedimientos fallidos					
No	17	94.4%	18	85.7%	
Sí	1	5.6%	3	14.3%	0.370

No se encontró diferencia significativa en la tasa libre de litos en pacientes cuyo procedimiento quirúrgico fue guiado o no por fluoroscopia 89.5% vs 94.1% ( $p = 0.524$ ). Si bien, en la muestra en estudio, el riesgo de presentar litos en un control por TAC a los tres meses de la cirugía fue 78% más probable en los pacientes con procedimientos guiados por fluoroscopia como lo indica el riesgo relativo calculado ( $RR = 1.78$ ), como el intervalo de confianza del RR incluye a la unidad, no se considera que riesgo varía poblacionalmente entre ambos grupos. (Tabla 3)

En cuanto a complicaciones transoperatorias únicamente se observó un caso de lesión de mucosa ureteral clasificado como grado I, en el grupo sin fluoroscopia, que posteriormente en su evolución postoperatoria curso con hematuria grado I la cual resolvió espontáneamente y sin complicaciones y en ese mismo grupo un caso de fiebre. (Tabla 4)

**Tabla 3.**

*Comparación de la tasa libre de litos en cirugía intrarenal retrógrada sin fluoroscopia frente a la cirugía intrarenal retrógrada con fluoroscopia en pacientes con litiasis renal <20 mm*

	Control TAC 3 meses				Valor <i>p</i>	RR*	IC <sub>95%</sub>
	No		Sí				
	<i>f</i>	%	<i>f</i>	%			
No	16	94.1%	1	5.9%	0.524	1.78	0.17 a 18.0
Sí	17	89.5%	2	10.5%			

**Tabla 4.**

*Comparación de las complicaciones trans y post-operatorias en cirugía intrarenal retrógrada sin fluoroscopia frente a la cirugía intrarenal retrógrada con fluoroscopia en pacientes con litiasis renal <20 mm*

	Fluoroscopia			
	No		Sí	
	<i>f</i>	%	<i>f</i>	%
<b>Complicaciones transoperatorias</b>				
Ninguna	17	94.4%	21	100.0%
Lesión mucosa	1	5.6%	0	0.0%
<b>Complicaciones postoperatorias</b>				
Ninguna	16	88.9%	21	100.0%
Fiebre	1	5.6%	0	0.0%
Hematuria	1	5.6%	0	0.0%

## XII. DISCUSIÓN

Un principio de la cirugía intrarrenal retrógrada (CIR) es realizar el procedimiento bajo guía fluoroscópica (9), pero con el uso de esta técnica, tanto el paciente como el equipo de operación están expuestos a la radiación. No hay un límite inferior de exposición a la radiación por debajo del cual no se produzcan efectos biológicos potencialmente dañinos; por lo tanto, cualquier exposición tiene la posibilidad de inducir malignidad (12).

Muchos autores han publicado varias técnicas y protocolos para reducir la exposición incluso libres de fluoroscopia para disminuir la exposición debido a estos riesgos potenciales a la radiación (13).

Simon Hein y col. en un estudio retrospectivo evaluó durante 7 años, el tiempo de fluoroscopia y el área de dosis del producto podrían reducirse, con disminución de 167.7s/318.4 cGy en 2009 a 7.4 s/6.4 cGy en 2015 ( $P < .001$ ) con una tasa libre de litos 66.7% en 2009; 100% en 2015 y la duración quirúrgica se redujo 91 minutos y 65 minutos, respectivamente,  $P < .001$  (18). Mustafa Kirac y col. realizó un estudio retrospectivo en 2014 con dosis reducida de fluoroscopia donde se da un solo disparo durante la inserción de la camisa de acceso ureteral en todos los pacientes. El tiempo de operación promedio fue de  $58.5 \pm 16.1$  minutos, tiempo de hospitalización promedio fue de  $28.1 \pm 10.2$  horas, estado libre de cálculos se logró en 82,9% y 6.5% clasificados como complicaciones no graves (17). En la medida que se empezó a hacer con mayor frecuencia estas técnicas de fluoroscopia reducida, se inician protocolos donde la cirugía intrarrenal retrógrada se podía realizar completamente sin fluoroscopia en pacientes cuidadosamente seleccionados.

Olgin G y cols. en 2015 es un estudio retrospectivo que valoró la ureteroscopia convencional y sin fluoroscopia que incluyó pacientes con litiasis renal y ureteral alcanzado tasa libre de cálculos 92% en ambos grupos, con 4% de complicaciones postoperatorios en ambos grupos(12). Fatih Firdolaş y cols. en 2019 realizó estudio retrospectivo que valoró la cirugía intrarrenal retrógrada sin fluoroscopia y sin camisa ureteral donde se encontró stone free

de 78%, litiasis residual 5% (15). En otro estudio en 2017, donde se aplicó CIR, se utilizó camisa de acceso ureteral, y se informó que la fluoroscopia no se utilizó en ninguno de los casos y que no se encontraron complicaciones graves. Las tasas libre de lito fue del 69.9 %, y litiasis residual 16.1 %, al mes de la operación. (16).

Braulio O. Manzo y cols en 2019 realizaron un estudio retrospectivo comparando cirugía intrarenal retrógrada con fluoroscopia y sin ella. El tiempo de operación promedio fue de 94.33 vs 98.29 min ( $P = 0.888$ ), respectivamente. El volumen medio de cálculos fue de 78,5 frente a 82.4 ml ( $P = 0,885$ ), respectivamente. La tasa libre de lito fue de 63.6% y 64.2% ( $P = 0.771$ ), la tasa de complicaciones perioperatorias fue de 18.2% vs 11.9% ( $P = 0.285$ ), y la tasa de complicaciones postoperatorias fue de 24.2% y 10.4%, en los grupos 1 y 2 respectivamente ( $P = 0.174$ ).

En nuestra serie que es el primer estudio prospectivo que compara ambas técnicas, se realizó la comparabilidad de los grupos de acuerdo a características clínicas y epidemiológicas, con el fin de descartar los sesgos que alteren los resultados. Se puede observar, que no se mostraron diferencias significativas en cuanto a la distribución del sexo, la localización de los litos y el lado afectado; tampoco variaron significativamente los valores promedio de IMC, cantidad de litos, carga litiasica, ni UH del cálculo, evidenciando una distribución homogénea entre ambos grupos. La edad promedio, sin embargo, sí fue significativamente superior en pacientes del grupo de fluoroscopia ( $p = 0.047$ ) y en ese mismo grupo se observó una prevalencia más alta de DM (14.3% frente a 0%), y de HTA (33.3% frente a 11.1%), presentando un valor  $p$  de la prueba estadística correspondiente cercano a la significancia. Sin embargo la literatura no indica que haya diferencia en el éxito de la cirugía con base a edad y presencia de estas comorbilidades.

En series retrospectivas se puede observar rangos de tasa libre de cálculos que van desde el 63.6% hasta el 92% sin embargo dichas variaciones en rango se puede atribuir que se utilizaron diferentes métodos de imagen para valorar el estado libre de cálculo, en nuestra serie se observó tasa libre de lito de 89.5% y 94.1%, en pacientes sometidos con fluoroscopia

y sin fluoroscopia respectivamente, sin diferencia estadísticamente significativa ( $p = 0.524$ ). Comparando con los reportados por otros autores tuvimos una tasa de éxito similar, lo que sugiere que la efectividad para el tratamiento de cálculos renales no disminuye sin fluoroscopia. Importante mencionar, la evaluación de los cálculos residuales se realizó mediante TC simple a los 3 meses en todos los pacientes.

En la comparación de los resultados intraoperatorios y postoperatorios en cirugía intrarenal retrógrada sin fluoroscopia frente a la cirugía intrarenal retrógrada con fluoroscopia, se determinó que solamente el tiempo promedio de colocación de camisa fue significativamente superior en procedimientos guiados por fluoroscopia ( $p = 0.008$ ); no hubo diferencia significativa respecto a tiempo operatorio promedio y estancia intrahospitalaria promedio. En cuanto a complicaciones transoperatorias únicamente se observó un caso de lesión de mucosa ureteral clasificado como grado I, en el grupo sin fluoroscopia, que posteriormente en su evolución postoperatoria cursó con hematuria grado I la cual resolvió espontáneamente y en ese mismo grupo un caso de fiebre.

Es importante mencionar, la introducción de la vaina de acceso ureteral es un paso crítico y requiere un agudo sentido del tacto. Este sentido del tacto se adquiere con la experiencia, por lo que un cirujano novato necesita experiencia previa en CIR o estar en un programa tutorizado para aprender gradualmente la forma de realizar CIR sin fluoroscopia, incluida la introducción de la guía y la vaina de acceso ureteral (13). Además el dispositivo de fluoroscopia se mantuvo a mano en la sala de operaciones, pero no se usó. Y que todavía utilizamos la fluoroscopia para aquellos pacientes que tienen un sistema colector anormal, por ejemplo, riñón en herradura, sistema duplicado completo o incompleto, cirugía renal abierta previa o riñones trasplantados. Nuestros resultados pueden probar la eficacia y la seguridad de la CIR sin fluoro completa para el tratamiento de cálculos renales.

### XIII. CONCLUSIONES

La tasa libre de litos en cirugía intrarenal retrógrada no varió significativamente en procedimientos guiados o no por fluoroscopia (89.5% vs 94.1% ( $p = 0.524$ ) en pacientes con litiasis renal <20 mm.

No hubo diferencia significativa en procedimientos de cirugía intrarenal retrógrada guiados o no por fluoroscopia respecto a tiempo operatorio promedio (61.7 min frente a 59.5 min,  $p = 0.798$ ) y estancia intrahospitalaria promedio (21.1 h frente a 19.3 h,  $p = 0.347$ ).

Las complicaciones transoperatorias y posoperatorias fueron poco frecuentes en ambos grupos (0% con fluoroscopia y < 10% sin fluoroscopia).

#### XIV. BIBLIOGRAFÍA

1. Muslumanoglu AY, Binbay M, Yuruk E, Akman T, Tepeler A, Esen T, et al. Updated epidemiologic study of urolithiasis in Turkey. I: Changing characteristics of urolithiasis. *Urological research*. 2011;39(4):309-14.
2. Matlaga BR, Krambeck AE, Lingeman JE. Surgical management of upper urinary tract calculi. In: Wein AJ, Kavoussi LR, Partin AW, et al. editors. *Campbell walsh urology*. Vol. II. 11th. Philadelphia: Elsevier; 2016. 1170–1199. Chapt. 51.
3. Doizi S, Traxer O, Ureteroscopic Management of Renal Calculi. In: Smith A, Preminger G, Kavoussi L, Badlani G, Rastinehad A. *Smith's textbook of endourology*. Vol. I. 4th ed. Hoboken: Wiley-Blackwell; 2019. pp.549-561 Chapt. 48
4. Türk C, Neisius A, Petrik A, C. Seitz, A. Skolarikos K. Thomas et al. *EAU Guidelines on Urolithiasis*. 2020:10
5. Assimos D, Krambeck A, Miller NL et al. Surgical Management of Stones: American Urological Association/Endourological Society Guideline, PART I. *J Urol* 2016;196(4):1153–1160.
6. Assimos D, Krambeck A, Miller NL et al. Surgical Management of Stones: American Urological Association/Endourological Society Guideline, PART II. *J Urol* 2016;196(4):1161–1169.
7. Zheng C, Xiong B, Wang H, et al. Retrograde Intrarenal Surgery versus Percutaneous Nephrolithotomy for Treatment of Renal Stones >2 cm: A Meta-Analysis. *Urol Int*. 2014;93(4):417-424. doi:10.1159/000363509
8. El-Nahas AR, Ibrahim HM, Youssef RF, Sheir KZ. Flexible ureterorenoscopy versus extracorporeal shock wave lithotripsy for treatment of lower pole stones of 10-20 mm. *BJU Int*. 2012;110(6):898-902. doi:10.1111/j.1464-410X.2012.10961.x.

9. Luo D-Y, Gao X-S, Chen Y-T, et al. Different Tract Sizes of Miniaturized Percutaneous Nephrolithotomy Versus Retrograde Intrarenal Surgery: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Endourol.* 2017;31(11):1101-1110. doi:10.1089/end.2017.0547
10. Peng Y, Xu B, Zhang W, Li L, Liu M, Gao X, Sun Y et al. Retrograde intrarenal surgery for the treatment of renal stones: is fluoroscopy-free technique achievable?: A retrospective study. *Urolithiasis.* 2015 Jun;43(3):265-70. doi: 10.1007/s00240-015-0760-x.
11. Tang J, Huang Y, Nguyen DH, Costes SV, Snijders AM, Mao JH. Genetic Background Modulates Inc RNA-Coordinated Tissue Response to Low Dose Ionizing Radiation. *Int J Genomics* 2015;2015:461038. doi: 10.1155/2015/461038.
12. Ergun A, Hakan E, et al. Comparison of Two Different Retrograde Intrarenal Surgical Techniques: Is It Mandatory to Use Fluoroscopy During Retrograde Intrarenal Surgery?: A retrospective study. *Urol J.* 2019 Oct 21;16(5):443-447. doi: 10.22037/uj.v0i0.4382.
13. Olgin G, Smith D, Alsyof M, Arenas J, et al. Ureteroscopy Without Fluoroscopy: A Feasibility Study and Comparison with Conventional Ureteroscopy. *J Endourol.* 2015 Jun;29(6):625-9. doi: 10.1089/end.2014.0237.
14. Manzo B, Lozada E, Manzo G, Sánchez H, Gomez F, Figueroa A, Gonzalez A, et al. Radiation-free flexible ureteroscopy for kidney stone treatment. *Arab J Urol.* 2019 Apr 24;17(3):200-205. doi: 10.1080/2090598X.2019.1606381.
15. Hein S, Schoenthaler M, Wilhelm K, Schlager D, Vach W, Wetterauer U, Miernik A. et al. Ultralow radiation exposure during flexible ureteroscopy in patients with nephrolithiasis—How far can we go?. *Urology.* 2017 Oct;108:34-39. doi: 10.1016/j.urology.2017.06.016.
16. Kirac M, Tepeler A, Guneri C, Kalkan S, Kardas S, Armagan A, Biri H. et al. Reduced radiation fluoroscopy protocol during retrograde intrarenal surgery for the treatment of kidney stones. *Urol J.* 2014 Jul 8;11(3):1589-94. DOI: <http://dx.doi.org/10.22037/uj.v11i3.2494>

17. Firdolaş F, PiRiNÇİ N, Ozan T, Karakeçi A, Orhan I et al. Retrograde intrarenal surgery technique without using fluoroscopy and access sheet in the treatment of kidney stones. Turk J Med Sci. 2019 Jun 18;49(3):821-825. doi: 10.3906/sag-1811-152.
18. Çimen Hİ, Halis F, Sağlam HS, Gökçe A. Flouroscopy-free technique is safe and feasible in retrograde intrarenal surgery for renal stones. Turk J Urol 2017; 43: 309-312. doi: 10.5152/tud.2017.24638.
19. Ekici M, Ozgur BC, Senturk AB, Ekici AA, Aydın C, Baykam MM et al. All-seeing-access sheath: a novel fluoroscopy-free placement technique in retrograde intrarenal surgery. J Coll Physicians Surg Pak. 2019 Mar;29(3):263-267. doi: 10.29271/jcpsp.2019.03.263.
20. Sarikaya S, Senocak C, Selvi I, Ozbek R, Bozkurt OF. et al. Does the Use of Fluoroscopy Really Affect the Success Rate of Retrograde Intrarenal Surgery?. Arch Esp Urol. 2018 Nov;71(9):772-781. PMID: 30403380.
21. Bouman AC, ten Cate-Hoek AJ, Ramaekers BLT, Joore MA (2015) Sample Size Estimation for Non-Inferiority Trials: Frequentist Approach versus Decision Theory Approach. PLoS ONE 10(6): e0130531. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0130531>

XV. ANEXOS

**1. TABLA DE NÚMEROS ALEATORIOS**

109	30	195	203	358	48
319	72	22	361	236	276
440	184	402	10	214	5
127	107	397	80	206	307
183	123	175	381	39	265
257	407	398	363	220	90
229	77	441	142	308	111
97	193	140	175	219	221
299	334	357	9	317	269
118	430	300	310	407	50
218	167	54	286	317	345
39	139	193	156	206	324
290	156	440	139	339	156
13	339	121	183	333	425
17	107	269	334	360	319
211	272	418	39	310	107
164	420	46	387	427	85
3	137	175	120	171	355
255	54	368	103	4	339
79	168	150	13	239	403
86	24	191	27	387	354
328	192	48	105	43	191
303	52	124	319	2	450
422	53	380	212	126	27
264	229	384	150	213	389
397	147	381	438	308	179
379	77	220	337	446	287
371	60	417	422	106	52
32	443	275	65	357	54
143	180	262	443	380	42
351	169	38	37	387	388
12	260	293	250	97	385
350	431	445	189	366	76
412	91	195	362	30	361
29	420	345	91	273	286
221	340	59	353	301	7
301	206	117	425	231	422
262	350	216	328	98	70
316	49	223	292	343	441

293	309	317	3	120	84
-----	-----	-----	---	-----	----

## 2. HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Número Expediente:	
Título del proyecto:	<b>Comparación de tasa libre de lito en cirugía intrarenal retrógrada con fluoroscopia versus cirugía intrarenal retrógrada sin fluoroscopia en pacientes con litiasis renal &lt;20 mm. Ensayo clínico aleatorizado de no inferioridad.</b>
Investigador principal:	Junior Amor Orozco Velásquez
Servicio:	Departamento de urología HRAEB
Centro:	Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío

Nos dirigimos a usted para solicitar su consentimiento para participar en un proyecto de investigación. Este proyecto ha sido aprobado por el Comité de Ética del hospital. El proyecto se llevará a cabo de acuerdo con las normas de Buena Práctica Clínica y a los principios éticos internacionales aplicables a la investigación médica en humanos (Declaración de Helsinki y su última revisión).

Con el fin de que pueda decidir si desea participar en este proyecto, es importante que entienda por qué es necesaria esta investigación, lo que va a implicar su participación, cómo se va a utilizar su información y sus posibles beneficios, riesgos y molestias. En este documento podrá encontrar información detallada sobre el proyecto. Por favor, tómese el tiempo necesario para leer atentamente la información proporcionada a continuación y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir. Cuando haya comprendido el proyecto se le solicitará que firme el consentimiento informado si desea participar en él.

Si decide participar en este estudio debe saber que lo hace voluntariamente y que podrá, así mismo, abandonarlo en cualquier momento. En el caso en que decida suspender su participación, ello no va a suponer ningún tipo de penalización ni pérdida o perjuicio en sus derechos y cuidados médicos.

El proyecto se llevará a cabo en el Departamento urología del hospital regional de alta especialidad del bajío.

El presente proyecto fue evaluado y autorizado por el comité de ética en investigación con registro ante la Comisión Nacional de Bioética: CNBCEI-11-CEI-004-20170731.

## **¿POR QUÉ SE REALIZA ESTE PROYECTO?**

La litiasis urinaria en los últimos años el número de casos ha aumentado en todo el mundo, ubicándola en la tercera enfermedad más común del sistema urinario después de las infecciones del tracto urinario y las patologías prostáticas.

Existen diferentes tipos de tratamiento, la elección depende de varios factores desde las características de la piedra, tamaño, ubicación. Con las mejoras tecnológicas, las opciones de tratamiento endoscópico se han convertido en el tratamiento estándar. En la aplicación clásica de la cirugía intrarenal retrógrada, se necesita fluoroscopia sin embargo debido a la exposición a la radiación durante la fluoroscopia, tanto el paciente como el personal médico quirúrgico contribuyendo a aumentar la dosis anual permitida de radiación aumentando el riesgo de desarrollar patologías como tumores secundarios, infertilidad y mutaciones genéticas.

Es por eso que recientemente se ha realizado un gran esfuerzo en la búsqueda de técnicas para reducir el uso de fluoroscopia en los procedimientos endourológicos e incluso no utilizarlo.

Estudios retrospectivos han indicado que la técnica sin radiación no afecta el éxito ni la tasa de complicaciones de la cirugía siendo no inferior a la técnica con radiación.

Es por eso que en este estudio el objetivo es comparar ambas técnicas, así mostrar que no hay una diferencia y así poder describir y proporcionar una técnica igual de factible, segura, efectiva, sin riesgo a la exposición a radiación para el paciente y el personal médico.

## **¿CUÁL ES EL OBJETIVO DEL PROYECTO?**

Este estudio se ha diseñado para comparar la tasa libre de litos en cirugía intrarenal retrógrada sin fluoroscopia versus la cirugía intrarenal retrógrada con fluoroscopia en litiasis renal <20 mm. Además, se evaluará su tasa de complicaciones, tiempo intrahospitalario, tiempo quirúrgico.

## **¿CÓMO SE VA A REALIZAR EL ESTUDIO?**

Básicamente siendo usted paciente de este hospital, presenta el diagnóstico de litiasis renal, por lo que se debe realizar cirugía intrarenal retrógrada con/sin radiación, este procedimiento consiste en exploración endoscópica desde la uretra, la vejiga, el uréter, la

pelvis renal y calices renales, con el objetivo de eliminar y retirar las piedras presentes en su riñón, siempre que usted esté dispuesto a participar en el estudio tras la lectura de este documento y la firma del consentimiento informado, en caso contrario no se procederá a ello.

Su colaboración durará desde el actual ingreso y 3 meses posteriores al alta, momento en el que acudirá a control con TAC abdominal de control, estudio que se realiza de manera rutinaria a todos los pacientes que se realice procedimiento urológico, por lo que si no decide participar en este estudio de igual manera se realizará dicho estudio como parte del control post operatorio.

### **¿QUÉ BENEFICIOS PUEDO OBTENER POR PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?**

El estándar de este procedimiento indica que debe realizarse con radiación. En consecuencia, de ser seleccionado para la técnica libre de radiación no será expuesto.

No obstante, los datos que se obtenga del procedimiento, pueden ser de gran utilidad para mejorar la técnica que tenemos hoy día que se realiza con radiación. Ello permitirá establecer esta técnica como segura y eficaz al igual que la técnica con radiación.

Por su participación en el estudio no obtendrá compensación económica.

### **¿QUÉ RIESGOS PUEDO SUFRIR POR PARTICIPAR EN EL ESTUDIO?**

Los riesgos que para usted puede significar participar en el estudio son:

1. Variación de tasa de éxito según tasa libre de piedra.
2. Variación en tiempo operatorio, estancia intrahospitalaria.
3. Variación en tasa de complicaciones.

### **¿QUÉ DATOS SE VAN A RECOGER?**

- Su edad, sexo y condiciones basales.
- Resultados durante el procedimiento como tiempo quirúrgico, las complicaciones presentadas, tiempo de estancia intrahospitalaria.
- Resultado del estudio de TAC abdominal realizado 3 meses posteriores a la cirugía para valorar tasa libre de piedra.

### **¿CÓMO SE TRATARÁN MIS DATOS PERSONALES Y CÓMO SE PRESERVARÁ LA CONFIDENCIALIDAD?**

La recogida, tratamiento y uso de los datos requeridos por este estudio se hará de acuerdo a lo estipulado en Ley de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

El acceso a su información personal quedará restringido al médico del estudio/colaboradores, autoridades sanitarias y los órganos de asesoramiento. El Investigador, cuando procese y trate sus datos tomará las medidas oportunas para protegerlos y evitar el acceso a los mismos de terceros no autorizados.

Usted puede ejercer los derechos de acceso (pedir información sobre la información suya que hay guardada en la base de datos), de oposición (negarse a dar los datos), de cancelación (solicitar que se destruyan los datos) y rectificación (si con el tiempo se modifica algún dato o se detecta algún error). Puede revocar el consentimiento para el tratamiento de sus datos personales dirigiéndose al investigador.

Además de estos derechos, usted también puede limitar el tratamiento de datos que sean incorrectos, solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad) los datos que usted ha facilitado para el estudio. Para ejercitar sus derechos, diríjase al investigador principal del estudio. Le recordamos que los datos no se pueden eliminar, aunque deje de participar en el estudio para garantizar la validez de la investigación y cumplir, si fuera el caso, con los deberes legales y los requisitos de autorización de medicamentos. Así mismo tiene derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho.

Tanto el Centro como el Promotor son responsables respectivamente del tratamiento de sus datos y se comprometen a cumplir con la normativa de protección de datos en vigor. Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código, de manera que no se incluya información que pueda identificarle, y sólo su médico del estudio/colaboradores podrá relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a ninguna otra persona salvo a las autoridades sanitarias, cuando así lo requieran o en casos de urgencia médica. Los Comités de Ética de la Investigación, los representantes de la Autoridad Sanitaria en materia de inspección y el personal autorizado por el Promotor, únicamente podrán acceder para comprobar los datos personales, los procedimientos del estudio clínico y el cumplimiento de las normas de

buena práctica clínica (siempre manteniendo la confidencialidad de la información).

El Investigador y el Promotor están obligados a conservar los datos recogidos para el estudio al menos hasta 5 años tras su finalización. Posteriormente, su información personal solo se conservará por el centro para el cuidado de su salud y por el promotor para otros fines de investigación científica si usted hubiera otorgado su consentimiento para ello, y si así lo permite la ley y requisitos éticos aplicables.

**¿CON QUIÉN PUEDO CONTACTAR EN CASO DE DUDA?**

Si Ud. precisa más información sobre el estudio puede contactar con Dr. Junior Amor Orozco Velásquez Médico Residente de Urología HRAEB, Teléfono: 4772913366.

### 3. CONSENTIMIENTO INFORMADO

Número Expediente:	
Título del proyecto:	<b>Comparación de tasa libre de lito en cirugía intrarenal retrógrada con fluoroscopia versus cirugía intrarenal retrógrada sin fluoroscopia en pacientes con litiasis renal &lt;20 mm. Ensayo clínico aleatorizado de no inferioridad.</b>
Investigador principal:	Junior Amor Orozco Velásquez

Yo.....

(Nombre y apellidos manuscritos por el participante)

He leído esta hoja de información y he tenido tiempo suficiente para considerar mi decisión.

Me han dado la oportunidad de formular preguntas y todas ellas se han respondido satisfactoriamente.

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- Cuando quiera
- Sin tener que dar explicaciones.
- Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Después de haber meditado sobre la información que me han proporcionado, declaro que mi decisión es la siguiente:

Doy  No doy

Mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información.

<b>FIRMA DEL PACIENTE:</b>	Huella dígital	<b>FIRMA DEL INVESTIGADOR:</b>
<b>NOMBRE:</b>		<b>NOMBRE:</b>

<b>FECHA:</b>	<b>FECHA:</b>
<b>FIRMA TESTIGO DEL PACIENTE:</b>	<b>FIRMA DE TESTIGO DEL PACIENTE:</b>
<b>NOMBRE:</b>	<b>NOMBRE:</b>
<b>FECHA:</b>	<b>FECHA:</b>

**REVOCACION DEL CONSENTIMIENTO**

Yo, ..... revoco el consentimiento prestado en fecha ..... y no deseo continuar participando en el protocolo **“Comparación de tasa libre de lito en cirugía intrarenal retrógrada con fluoroscopia versus cirugía intrarenal retrógrada sin fluoroscopia en pacientes con litiasis renal <20 mm. Ensayo clinico aleatorizado de no inferioridad.**

<b>FIRMA DEL PACIENTE:</b>	<b>FIRMA DEL INVESTIGADOR:</b>
<b>NOMBRE:</b>	<b>NOMBRE:</b>
<b>FECHA:</b>	<b>FECHA:</b>



**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD



León, Gto., 13 de agosto de 2020  
Memorando No. DPEI/CI/ 074/2020  
Asunto: Dictamen Protocolo

**Dr. Braulio Omar Manzo Pérez**  
**Dr. Junior Amor Orozco Velásquez**  
Autor

Presente

Estimado **Dr. Braulio Omar Manzo Pérez**, al respecto de su solicitud de evaluación del protocolo de investigación **Comparación de tasa libre de lito en cirugía intrarenal retrógrada con fluoroscopia versus cirugía intrarenal retrógrada sin fluoroscopia en pacientes con litiasis renal <20 mm. Ensayo clínico aleatorizado de no inferioridad** se le comunica la decisión del Comité.

Autorizado con el número de registro **CI/HRAEB/054/2020**

Se Sugiere:

Los objetivos específicos son aquellos que llevan a alcanzar el objetivo general, pero en el manuscrito están descritos como objetivos secundarios, es necesario corregir este punto. El manuscrito presenta diversas faltas de ortografía y consistencia que deben ser revisadas y corregidas. Las hipótesis están invertidas, Ho: debe ser la hipótesis de igualdad, corregir este punto. Se menciona el uso de SPSS 25, si no se cuenta con la licencia optar por software libre. En caso de contar con la licencia, hacer caso omiso a esta observación. Se sugiere a los autores revisar la declaración de CONSIRT y alinear su propuesta a los lineamientos descritos en dicha declaración.

Atentamente

  
**Dr. Juan Luis Mosqueda Gómez**  
Presidente del Comité de Investigación.

  
  
23/8/20



**2020**  
LEONORA VICARIO  
SECRETARÍA DE SALUD

ALTA ESPECIALIDAD  
DEL BAJÍO



COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN  
Registro ante Comisión Nacional de Bioética:  
CNBCEI-11-CEI-004-20170731

Registro CEI-43-2020

León, Gto. 17 de agosto de 2020

**Asunto:** Respuesta del Comité de Ética en Investigación a la propuesta de revisión de los documentos del proyecto "Comparación de tasa libre de lito en cirugía intrarenal retrógrada con fluoroscopia versus cirugía intrarenal retrógrada sin fluoroscopia en pacientes con litiasis renal <20 mm. Ensayo clínico aleatorizado de no inferioridad"

**AT'n:** Dr. Braulio Omar Manzo Pérez, Junior Amor Orozco Velásquez.  
Investigadores Principales

Le informo que el Comité de Ética en Investigación del Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío (CEI-HRAEB) ha evaluado los siguientes documentos: protocolo del proyecto 2020, hoja de información para participantes, formato de consentimiento informado.

De acuerdo a lo anterior, ha resuelto emitir la siguiente decisión: **APROBADO**

**Con observaciones:**

En el formato de consentimiento informado hace falta incluir:

- Datos CEI-HRAEB
- Espacio para huella, en caso de que el participante no pueda firmar.
- Espacio para datos de dos testigos: nombre, firma, fecha, dirección y relación con participante

De acuerdo con los procedimientos internos del CEI-HRAEB, es necesario hacer las modificaciones aquí señaladas en las observaciones, ya sea en el protocolo y/o en el formato de consentimiento informado. Ello tiene el fin de asegurar la calidad científica, indispensable para resguardar la seguridad, el respeto a la integridad y la protección de los datos más sensibles de los participantes en su proyecto de investigación.

Le reiteramos el apoyo del CEI para el logro de su proyecto. Conforme al cronograma de actividades y a los procedimientos internos de este Comité, será necesario que usted presente un reporte de avances cada 6 meses durante el desarrollo y al finalizar el proyecto, así también deberá informar cualquier modificación que realice al protocolo original. El protocolo tiene vigencia de 1 año, en caso de continuar en su desarrollo, deberá informar al CEI para su renovación y vigencia.

  
LNCA/Evelia Apolinar Jiménez  
Presidente Comité de Ética en Investigación  
Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío

