



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA**



**DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACIÓN SUR DEL DISTRITO FEDERAL
UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI
“DR. BERNARDO SEPÚLVEDA GUTIÉRREZ”**

**FACTORES DE RIESGO PARA COMPLICACIONES POSTERIOR A
URETEROSCOPIA FLEXIBLE CON LITOTRIZIA LÁSER.**

TESIS PARA OBTENER EL GRADO DE MEDICO ESPECIALISTA EN UROLOGIA

PRESENTA:

**DR. DANIEL FLORES ROSAS
RESIDENTE DE UROLOGÍA**

ASESOR:

**DR. EFRAIN MALDONADO ALCARAZ
ESPECIALISTA EN UROLOGÍA**

CIUDAD UNIVERSITARIA, CD. MX

SEPTIEMBRE 2022



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.

**FACTORES DE RIESGO PARA COMPLICACIONES POSTERIOR A URETEROSCOPIA FLEXIBLE CON
LITOTRIZIA LÁSER.**

“DR. BERNARDO SEPÚLVEDA GUTIÉRREZ” CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI.

DRA. VICTORIA MENDOZA ZUBIETA

JEFE DE LA DIVISIÓN DE EDUCACIÓN EN SALUD

UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI

“DR BERNARDO SEPÚLVEDA GUTIÉRREZ”

DR. EFRAIN MALDONADO ALCARAZ

PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACION DE UROLOGIA

UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI

“DR. BERNARDO SEPÚLVEDA GUTIÉRREZ”

DR. JORGE MORENO PALACIOS

PROFESOR ADJUNTO DEL CURSO DE ESPECIALIZACION DE UROLOGIA

UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI

“DR. BERNARDO SEPÚLVEDA GUTIÉRREZ”



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud **3601**.

HOSPITAL DE ESPECIALIDADES Dr. BERNARDO SEPULVEDA GUTIERREZ, CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI

Registro COFEPRIS 17 CL 09 015 034

Registro CONBIOÉTICA **CONBIOETICA 09 CEI 023 2017082**

FECHA **Lunes, 27 de junio de 2022**

Dr. Efraín Maldonado Alcaraz

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **FACTORES DE RIESGO PARA COMPLICACIONES POSTERIOR A URETEROSCOPIA FLEXIBLE CON LITOTRIZIA LÁSER.** 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-2022-3601-133

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

Dr. Carlos Freddy Cuevas García
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3601

Imprimir

IMSS
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a todas las personas que me han apoyado durante la realización de este trabajo, tanto a mis compañeros como a mis profesores, en especial a mi tutor el Dr. Efraín Maldonado Alcaraz por su paciencia, orientación y motivación para la adecuada realización de este proyecto.

Dedico este trabajo a mis padres Leonardo Flores Márquez y María Cristina Rosas Velázquez, ya que gracias a su esfuerzo he tenido la oportunidad de desarrollarme profesionalmente para poder estar aquí, así como ser los mejores maestros de los cuales aprendí a ser perseverante, tener la tranquilidad y buscar siempre hacer el bien.

Quiero dar las gracias esa persona que a pesar de los desvelos, falta de tiempo y en ocasiones mal humor siempre ha estado a mi lado apoyándome y motivándome para seguir dando mi mayor esfuerzo en todo lo que hago, mi novia Isabel Juarez Zacahua.

Finalmente agradezco de forma especial a “Elenita” persona fundamental en mi educación la cual puso los primeros cimientos en mi persona.

INDICE	
HOJA DE DATOS.....	7
INDICE DE ABREVIATURAS	8
RESUMEN	9
MARCO TEORICO.....	11
JUSTIFICACIÓN	14
PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.....	15
HIPÓTESIS.....	16
OBJETIVOS.....	16
OBJETIVO GENERAL.....	16
OBJETIVOS ESPECIFICOS.....	16
OBJETIVOS SECUNDARIOS.....	16
POBLACIÓN DE ESTUDIO.....	17
DISEÑO DE ESTUDIO.....	17
CRITERIOS DE SELECCIÓN.....	17
CRITERIOS DE INCLUSIÓN.....	17
CRITERIOS DE NO INCLUSIÓN.....	17
CRITERIOS DE ELIMINACIÓN	18
TAMAÑO DE MUESTRA	18
ANÁLISIS ESTADISTICO	18
DEFINICIÓN DE VARIABLES.....	19
VARIABLES INDEPENDIENTES.....	19
VARIABLES DEPENDIENTES	23
DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO	24
CONSIDERACIONES ÉTICAS	24
RECURSOS Y FACTIBILIDAD	27
RECURSOS HUMANOS.....	27
RECURSOS MATERIALES.....	27
RECURSOS FINANCIEROS.....	28
FACTIBILIDAD	28
RESULTADOS	28

DISCUSION.....	30
CONCLUSIONES	33
REFERENCIAS.....	35
BIBLIOGRAFIA.....	38
ANEXOS	39
(ANEXO 1) TABLAS.....	39
(ANEXO 2) CLASIFICACION DE CLAVIEN-DINDO	50
(ANEXO 3) CLASIFICACION DE SATAVA	51
(ANEXO 4) SOLICITUD DE EXCEPCION DE LA CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	52
(ANEXO 5) MANIFIESTO DE CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCION DE DATOS	53
(ANEXO 6) HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS.....	54

HOJA DE DATOS

1.- DATOS DEL ALUMNO	
APELLIDO PATERNO: APELLIDO MATERNO: NOMBRE: TELÉFONO: UNIVERSIDAD: FACULTAD: CARRERA/ESPECIALIDAD: No. DE CUENTA: CORREO ELECTRÓNICO:	FLORES ROSAS DANIEL 5544779134 UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO. FACULTAD DE MEDICINA. UROLOGÍA 518230188 daniel810_810@hotmail.com
2. DATOS DE LOS TUTORES	
TUTOR PRINCIPAL	DR. EFRAÍN MALDONADO ALCARAZ ESPECIALISTA EN UROLOGÍA DOCTOR EN CIENCIAS MÉDICAS IPN MÉDICO ASCRITO AL SERVICIO DE UROLOGÍA DEL HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI TELÉFONO: 56276900 EXTENSIÓN 21516 E-MAIL: uromail@gmail.com
3. DATOS DE LA TESIS	
TÍTULO No. DE PÁGINAS AÑO NÚMERO DE REGISTRO	FACTORES DE RIESGO PARA COMPLICACIONES POSTERIOR A URETEROSCOPIA FLEXIBLE CON LITOTRIZIA LÁSER. 55 PAGINAS 2022-2023 R-2022-3601-133

INDICE DE ABREVIATURAS

URSLL	Ureteroscopia flexible con litotricia láser.
CCD	Clasificación de Clavien-Dindo
TLL	Tasa libre de litos
ERC	Enfermedad renal crónica
mg/dL	Miligramos/Decilitro
mm	Milímetros
cm	Centímetros
UH	Unidades Hounsfield
w	Watt
J/s	Julio/segundo
ASA	Clasificación de la sociedad americana de Anestesiología.
RAO	Retención aguda de orina
STU	Sonda transuretral
SIRPA	Síndrome de insuficiencia respiratoria progresiva aguda
IVU	Infección de vías urinarias
IV	Intravenoso
UCI	Unidad de cuidados intensivos

RESUMEN

Antecedentes: La ureteroscopia flexible con litotricia láser se ha convertido en el tratamiento de elección para litos menores a 2 cm, siendo uno de sus mayores beneficios la baja tasa de complicaciones; sin embargo esto no las exenta de presentar complicaciones clasificadas como Clavien III o mayor, que son las que tienen una mayor traducción en costos de hospitalización, morbilidad para el paciente e incluso mortalidad por lo que conocer los factores de riesgo para presentarlas es de alto valor científico. **Objetivo:** Identificar los factores de riesgo para complicaciones en la ureteroscopia flexible con litotricia láser. **Material y Métodos:** Se realizó un estudio de tipo cohorte retrospectivo donde se analizaron los expedientes clínicos y radiográficos de los pacientes sometidos a ureteroscopia flexible con litotricia láser en el Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez” Centro Médico Nacional Siglo XXI, de Enero 2018 a Diciembre de 2021, realizando un análisis univariado para determinar los factores de riesgo para presentar complicaciones (generales y Clavien 3 o mayor) posterior a la realización de ureteroscopia flexible con litotricia láser, la cual se realizó con la prueba de datos de t de Student y la U de Mann-Whitney. **Recursos e infraestructura:** Se utilizaron recursos propios del servicio, este trabajo no requiere financiamiento del hospital. **Experiencia del grupo:** La litiasis urinaria es una de nuestras líneas de investigación como grupo desde hace 20 años; en nuestra sede se realizan más de 300 procedimientos de este tipo al año, por lo que la cantidad de pacientes es suficiente para realizar análisis de datos de nuestros pacientes para identificar los factores de riesgo y generar nuevo conocimiento con relación a su prevención. **Temporalidad:** Se inicio

la fase de obtención de datos posterior a la aprobación del comité de Investigación local. La información será obtenida de los expedientes clínicos y radiográficos en forma retrospectiva. **Resultados:** Se observaron complicaciones en la escala de Clavien en 78 (27.8%) pacientes, la más frecuente fue el tipo II con 31 (11%) pacientes y en la escala de Satava en 90 (32%) pacientes, la más frecuente fue la 2b con 83 (29.6%) encontrando que los factores de riesgo son la edad menor de 60 ($p < 0.00$), presencia de estrechez ureteral o malformación de la vía urinaria ($p < 0.046$) ángulo pielocaliceal ($p < 0.009$), el uso de catéter de JJ final ($p < 0.018$), tamaño del cálculo ($p < 0.00$), lado del cálculo ($p < 0.017$), multiplicidad ($p < 0.00$), ser portador de catéter JJ ($p < 0.016$), uso de camisa ureteral ($p < 0.005$), uso de catéter JJ final ($p < 0.001$), tiempo quirúrgico ($p < 0.02$), tiempo para el retiro de JJ en semanas ($p < 0.0$) y número de litotricias efectivas necesarias ($p < 0.016$).

Conclusiones: La ureteroscopía flexible es un procedimiento con alta tasa de éxito y es cada vez más ampliamente adoptado, sin embargo, no está exenta de complicaciones. En nuestro estudio se observó que la edad menor de 60, presencia de estrechez ureteral o malformación de la vía urinaria, un ángulo pielocaliceal más estrecho y número de procedimientos, tienen un mayor riesgo de presentar complicaciones (Clavien-Dindo), A su vez el ser monorroño es un factor predisponente de presentar complicaciones mayores. En cuanto a las escalas utilizadas para el seguimiento de complicaciones Clavien-Dindo es más confiable, reproducible y de mayor significado clínico por lo que en futuros estudios recomendamos el uso de esta para obtener mejores resultados.

Palabras clave: *Ureteroscopia flexible, complicaciones, factores de riesgo.*

FACTORES DE RIESGO PARA COMPLICACIONES POSTERIOR A URETEROSCOPIA FLEXIBLE CON LITOTRIZIA LÁSER.

MARCO TEORICO

La litiasis renal es una condición urológica bastante frecuente, con una prevalencia aproximada del 12% en Norte América, 5-9% en Europa y del 5% en Asia ⁽¹⁾. Existen diferentes modalidades de tratamiento dependiendo del tamaño, localización del lito y anatomía del paciente ⁽²⁾.

Han pasado más de 2 décadas desde las primeras ureteroscopias flexibles realizadas por Bagley, posteriormente Fuchs sistematizó la técnica y desde entonces hasta ahora los avances tecnológicos han permitido que el tratamiento de la litiasis renal mediante ureteroscopia flexible con litotricia láser (URSLL) sea una realidad ⁽³⁾. La URSLL ha demostrado especial utilidad en litos renales menores a 20 mm ⁽⁴⁾; Los avances tecnológicos en URSLL, ha permitido el desarrollo endoscopios de un diámetro más pequeño, con mayor flexibilidad, junto con un mayor ángulo de deflexión, una óptica mejorada ⁽⁵⁾, resolución de imagen más alta y los instrumentos de litotricia láser más eficientes, lo que ha permitido observar tasas mejoradas de ausencia de cálculos postoperatorios y seguridad general ⁽⁶⁾. Su principal ventaja es una baja tasa de complicaciones, lo que la convierte en un procedimiento seguro, con alta tasa libre de litos (TLL), de hasta el 95% ⁽⁷⁾. La URSLL muestra la TLL más alta y tasas de retratamiento más bajas si lo comparamos con la litotricia extracorpórea y es menos invasiva que la nefrolitotricia percutánea, ya que no requiere una punción renal, un factor de riesgo destacado de

hemorragia renal grave ⁽⁶⁾, por lo que hoy en día se ha convertido en el tratamiento mínimamente invasivo usado con mayor frecuencia en pacientes con litos renales ⁽⁸⁾.

La TLL se define como la medida en la cual hay ausencia de litos posterior a una ureteroscopia flexible y/o los fragmentos residuales posterior al procedimiento son menores de <4 mm por distintos métodos de imagen ⁽⁹⁾ esto debido a que se asocia con menor probabilidad de causar síntomas relacionados con la litiasis (cólico renal, hematuria, infección) así como menor posibilidad de requerir un segundo procedimiento quirúrgico ⁽¹⁰⁾.

Al presentar estas ventajas se ha convertido en el procedimiento endourológico más utilizado ⁽⁸⁾, sin embargo, ha perdido objetividad en sus indicaciones, tratándose generalizar su uso para todos los cálculos renales ⁽⁹⁾.

Aunque se ha demostrado la confiabilidad de URSLL, el procedimiento en sí tiene algunos riesgos potenciales, incluidas las complicaciones infecciosas. Se han informado complicaciones infecciosas que incluyen fiebre, sepsis y shock séptico en un amplio rango hasta en un 37% durante el tratamiento de cálculos renales ⁽¹¹⁾, lo que impacta en el estado del paciente, mayor tiempo de hospitalización y costos médicos y sociales del procedimiento ⁽¹²⁾. A pesar del perfil de seguridad de URSLL, las complicaciones son potencialmente graves y dependientes de las características del paciente, del cálculo y aspectos quirúrgicos de la técnica ⁽¹³⁾.

Un estudio reciente de la Oficina de Investigación Clínica de la Sociedad Endourológica sobre 11.885 pacientes, describió una tasa global de complicaciones postoperatorias de (3,5%) La complicación más frecuente fue la fiebre (1,8%). La

mayoría de las complicaciones fueron de grado I o II de la clasificación Clavien-Dindo (CCD) (2,8% de los pacientes) y solo del 0,5 % y el 0,1 % de CCD III y IV, respectivamente y cinco pacientes murieron (CCD V) ⁽¹⁴⁾. Giusti publicó un análisis retrospectivo de 316 pacientes que se sometieron a URSL con una tasa global de complicaciones del 29,1%. En este caso la tasa de CCD I y II fue del 26,9%, mientras que la de CCD III y IV fue del 1,9% y 0,3%, respectivamente ⁽¹⁵⁾. Tomasz Ozimek realizó un análisis monocéntrico retrospectivo de 416 pacientes sometidos URSL en donde el 10,34% presentó complicaciones CCD 1 o 2; 31 casos (72,09%) de estos fueron síndrome de respuesta inflamatoria sistémica, sangrado (4 casos), perforación del tracto urinario superior (4 casos), hidronefrosis sintomática (2 casos) y neumonía posoperatoria (2 casos)⁽¹⁶⁾. Cagri Senocak realizó un estudio monocéntrico retrospectivo de 492 pacientes sometidos a URSL reportando complicaciones infecciosas posoperatorias en 30 de 433 (6,9 %) pacientes con urocultivos preoperatorios negativos, 7 de 40 (17,5 %) pacientes con urocultivos preoperatorios no multidrogoresistente y 5 de 19 (26 %) pacientes con urocultivos preoperatorios multidrogoresistente⁽¹⁷⁾. Finalmente, Hasan Serkan Dogan publicó un estudio multicéntrico retrospectivo de 642 niños sometidos a ureteroscopia semirrígida y URSL en donde se documentó complicaciones en el 8,4 % de los pacientes (54 de 642), intraoperatorias en 25 (grado I a II de Satava en 22), posoperatorias tempranas en 25 (grados I a II de CCD en 23) y posoperatorias tardías en 4 (todas de grado III)⁽¹⁸⁾.

Una limitación importante en el informe de las complicaciones posoperatorias es que no existe un sistema estandarizado para informar o clasificar la gravedad de las

complicaciones. El CCD demostró reproducibilidad de 87% al 93% y más del 90% de los cirujanos en una encuesta describieron el sistema de clasificación como simple y reproducible⁽¹⁹⁾(Ver anexo 2). La clasificación Satava es otro de los sistemas de calificación más utilizados para los eventos adversos intraoperatorios, es rápido y sencillo para describir la gravedad de las complicaciones intraoperatorias de la URSLL⁽²⁰⁾ .(ver anexo 4).

JUSTIFICACIÓN

La URSLL se ha convertido en el Gold Estándar en el tratamiento de litos renales menores a 2 cm ya que los avances recientes en instrumentos flexibles han ampliado las indicaciones para el tratamiento de cálculos urinarios. A si mismo las tasas de complicaciones cada vez es menor debido a la miniaturización de los equipos endoscópicos convirtiéndose en un tratamiento mínimamente invasivo para los cálculos urinarios con una alta tasa de éxito y baja morbilidad. Sin embargo, aún se reportan complicaciones mayores a Clavien III, por lo que conocer los predictores de estas complicaciones principalmente de los factores modificables, puede ayudar a disminuir la frecuencia de su presentación.

En nuestra sede se realizan más de 300 procedimientos de este tipo al año, por lo que la cantidad de pacientes es suficiente para realizar análisis de datos de nuestros pacientes para identificar los factores de riesgo y generar nuevo conocimiento con relación a su prevención.

Aunque las complicaciones de la ureteroscopia son poco frecuentes existen complicaciones graves que son de particular interés, como todas aquellas

clasificadas como Clavien III o mayor, que son las que tienen una mayor traducción en costos de hospitalización, morbilidad para el paciente e incluso mortalidad. Debido a la baja frecuencia de complicaciones los estudios de factores de riesgo tienen que realizarse en hospitales de gran volumen como el nuestro, lo cual justifica ampliamente nuestra intención de generar este conocimiento.

La mayoría de los estudios realizados sobre complicaciones de la URSLL están centrados en complicaciones infecciosas, cuyos determinantes principales parecen ser solo los antecedentes previos de infección y algunas comorbilidades del paciente, sin embargo, las complicaciones no se limitan a problemas infecciosos y deben incluir incluso el riesgo de procedimiento quirúrgicos adicionales. Estas complicaciones generales creemos que no son debidas solamente a ese estrecho grupo de factores pronósticos estudiados y la realización de nuestro trabajo de investigación explorará factores de riesgo para complicaciones (mediante una escala validada como CCD) relacionados con las características de los cálculos, misma que se relaciona con la complejidad para resolverlos; con las características del paciente y con los aspectos técnicos transoperatorios de la URSLL.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuáles son los factores de riesgo para complicaciones en la ureteroscopia flexible con litotricia láser?

HIPÓTESIS

Las características del paciente, del cálculo y transoperatorias son distintas en los pacientes que sufren o no de complicaciones posterior a la ureteroscopia flexible con litotricia láser.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Identificar los factores de riesgo para complicaciones en la ureteroscopia flexible con litotricia láser.

OBJETIVOS ESPECIFICOS

Conocer la incidencia de complicaciones generales en la ureteroscopia flexible con litotricia láser.

Conocer la incidencia de complicaciones graves (Clavien III o mayor) en la ureteroscopia flexible con litotricia láser.

Conocer los factores de riesgo para presentar complicaciones generales posterior a la ureteroscopia flexible con litotricia láser.

Conocer los factores de riesgo para presentar complicaciones graves (Clavien III o mayor) posterior a la ureteroscopia flexible con litotricia láser.

OBJETIVOS SECUNDARIOS

Conocer la TLL en la ureteroscopia flexible con litotricia láser.

MATERIAL Y MÉTODOS

POBLACIÓN DE ESTUDIO

Pacientes que fueron sometidos a ureteroscopia flexible con litotricia láser en el Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez” Centro Médico Nacional Siglo XXI, de Enero 2018 a Diciembre de 2021.

DISEÑO DE ESTUDIO

Cohorte retrospectiva donde se analizaron los expedientes clínicos y radiográficos de los pacientes sometidos a ureteroscopia flexible con litotricia láser en el Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez” Centro Médico Nacional Siglo XXI, de Enero 2018 a Diciembre de 2021.

CRITERIOS DE SELECCIÓN

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Pacientes que fueron programados para realización de ureteroscopia flexible con litotricia láser o que presentaron ascenso de litos ureterales que ameritaron ureteroscopia flexible con litotricia láser como parte de su tratamiento quirúrgico.

Hombres y mujeres mayores de 18 años.

Contar con tomografía abdominopélvica y placa simple de abdomen preoperatoria

Estudios radiológicos de control para evaluar la resolución de los cálculos.

CRITERIOS DE NO INCLUSIÓN

Pacientes sometidos a ureteroscopia flexible previamente para el mismo cálculo.

Pacientes con litos no observables en la placa simple de abdomen preoperatoria.

Pacientes sometidos a ureteroscopia flexible como parte de cirugía endoscópica intrarrenal combinada.

CRITERIOS DE ELIMINACIÓN

Pacientes con expediente clínico incompleto que no cuenten con las variables requeridas para su seguimiento.

TAMAÑO DE MUESTRA

Al ser una cohorte retrospectiva con número de pacientes decidido por método de calendario no tiene un tamaño de muestra específico, sin embargo, dada la cantidad de pacientes atendidos en nuestro centro y esperando una tasa de complicaciones de acuerdo con el estudio de Giusti de 30%, un alfa del 5% y beta del 20%, para la variable de desenlace complicaciones solo se requieren 58 pacientes. El número estimado de pacientes de acuerdo al histórico por año es de 300, por lo que este tamaño de muestra esperado permitirá obtener por lo menos 10 eventos por variable en el menor de los grupos y será por demás suficiente para obtener resultados confiables.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

El análisis estadístico se realizó con el programa SPSS versión 25. Se realizó un análisis univariado para determinar los factores de riesgo para presentar complicaciones (generales y Clavien 3 o mayor) posterior a la realización de

ureteroscopia flexible con litotricia láser, la cual se realizará con la prueba de datos de t de Student y la U de Mann-Whitney.

Se realizó un análisis multivariado mediante regresión logística con el método de Wald con las variables predictivas encontradas en el análisis univariado para identificar interacciones entre ellas y su peso específico como predictores del desenlace “complicación” (general y Clavien 3 o mayor).

Adicionalmente describiremos mediante frecuencias la TLL y de complicaciones la serie de pacientes incluidos.

DEFINICIÓN DE VARIABLES

VARIABLES INDEPENDIENTES

Variable	Definición Conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Escala/Unidad Medición
Edad	Medida cronológica que abarca el tiempo transcurrido desde el nacimiento hasta el ingreso hospitalario.	Valor numérico expresado en años. Dato obtenido del expediente clínico.	Cuantitativa	-Numérica escala -Años
Género	Condición anatómica y actitudinal que distingue el macho de la hembra.	Dato obtenido del expediente clínico.	Cualitativa	-Nominal Dicotómica: Masculino/Femenino
Peso	Fuerza que ejerce un cuerpo sobre un punto de apoyo, originada por la acción del campo gravitatorio local sobre la masa del cuerpo.	Dato obtenido de la valoración preanestésica que se encuentra en el expediente clínico.	Cuantitativa	-Numérica escala -Kilogramos
Talla	Compuesto orgánico generado a partir de la degradación de la creatina (que es un nutriente útil para los músculos) y que normalmente filtran los riñones excretándola en la orina.	Dato obtenido de la valoración preanestésica que se encuentra en el expediente clínico.	Cuantitativa	-Numérica escala -Metros
Índice de masa corporal	Razón matemática que asocia la masa y la talla de un individuo que se obtiene de dividir la masa expresada en kilogramos entre la estatura en metros al cuadrado	Resultado de dividir la masa expresada en kilogramos entre la estatura en metros al cuadrado obtenidos del expediente clínico.	Cuantitativa	-Nominal Politómica: •Bajo peso •Normal •Sobrepeso •Obesidad

Comórbidos	Enfermedades crónico-degenerativas presentes	Dato obtenido de la historia clínica que se encuentra en el expediente clínico.	Cualitativa	-Nominal Politómica: •Diabetes •Hipertensión arterial •Obesidad •ERC •Otros
Urocultivo previo	Cultivo de orina basado en la presencia de un número significativo de bacterias (generalmente > 100.000 bacterias/ml.)	Se tomará el valor del expediente clínico (Urocultivo) Valores meta: Rango mayor a 100 000 UFC para considerarlo positivo	Cualitativa	-Nominal Politómica: -Sin desarrollo bacteriano -Escherichia Coli Blee negativo -Escherichia Coli Blee positivo -Escherichia Coli Multidrogoresistente - Klebsiella Pneumoniae -Enterococcus faecalis. -Pseudomonas aeruginosa
Creatinina sérica	Compuesto orgánico generado a partir de la degradación de la creatina (que es un nutriente útil para los músculos) y que normalmente filtran los riñones excretándola en la orina.	Se tomará el valor del expediente clínico (química sanguínea), previo a cirugía.	Cuantitativa	-Numérica escala -Miligramos por decilitro mg/dL
Hemoglobina	Hemoproteína de la sangre, de color rojo característico, que transporta el dioxígeno, desde los órganos respiratorios hasta los tejidos, el dióxido de carbono, desde los tejidos hasta los pulmones que lo eliminan y también participa en la regulación de pH de la sangre	Se tomará el valor del expediente clínico (biometría hemática), previo a cirugía.	Cuantitativa	-Numérica escala -Gramos por decilitro g/dL
Plaquetas	Son pequeños fragmentos citoplasmáticos, irregulares, carentes de núcleo, de 2-3 µm de diámetro, derivados de la fragmentación de sus células precursoras, los megacariocitos	Se tomará el valor del expediente clínico (biometría hemática), previo a cirugía.	Cuantitativa	-Numérica escala -Numero/L
Antecedente de cirugía urológica del mismo riñón	Antecedente quirúrgico urológico del lado ipsilateral a tratar.	Dato obtenido de la historia clínica que se encuentra en el expediente clínico.	Cualitativa	-Nominal Politómica: •Sin antecedente quirúrgico •Antecedente quirúrgico laparoscópico •Antecedente quirúrgico abierto
Malformaciones de tracto urinario superior	Grupo de alteraciones adquiridas desde el desarrollo embrionario que ocasionan una alteración morfológica y funcional del tracto urinario.	Dato obtenido de la historia clínica que se encuentra en el expediente clínico o encontradas en evaluación del expediente radiológico.	Cualitativa	-Nominal Dicotómica: Presente/Ausente

Tamaño de cálculo	Diámetro mayor de todos los cálculos expresado en centímetros	Dato obtenido de la suma del diámetro mayor de todos los cálculos medidos en tomografía abdominopélvica prequirúrgica.	Cuantitativa	Numérica escala -Centímetros
Densidad de cálculo	Valor más alto de unidades Hounsfield de un cálculo	Valor más alto de unidades Hounsfield del cálculo obtenida de tomografía abdominopélvica prequirúrgica.	Cuantitativa	Numérica escala -Unidades Hounsfield
Lateralidad de cálculo	Lateralidad de riñón el cual será tratado con ureteroscopia flexible con litotricia láser.	Dato obtenido nota postquirúrgica que se encuentra en el expediente clínico.	Cualitativa	Dicotómica -Derecho -Izquierdo
Localización de cálculos	Sitio en el que se encuentra el cálculo en referencia al riñón y/o uréter	Dato obtenido de tomografía abdominopélvica prequirúrgica.	Cualitativa	-Nominal Politómica: •Cáliz superior • Cáliz medio • Cáliz inferior • Tercio superior • Tercio medio • Tercio inferior
Multiplicidad de cálculo	Número de cálculos a tratar por riñón.	Dato obtenido de tomografía abdominopélvica prequirúrgica.	Cuantitativa	Dicotómica - Único - Múltiple
Litiasis obstructiva	Presencia de litiasis en el sistema urinario que impide drenar la orina por tracto urinario provocando dilatación de cavidades renales y /o uréter.	Dato obtenido de tomografía abdominopélvica prequirúrgica.	Cualitativa	Dicotómica -Si -No
Longitud infundibular	Distancia entre el punto más distal del cáliz y el punto medio del labio inferior de la pelvis renal expresada en centímetros.	Dato obtenido de tomografía abdominopélvica prequirúrgica.	Cuantitativa	Numérica escala -Centímetros
Diámetro infundibular	Diámetro más estrecho del infundíbulo del cáliz inferior expresada en centímetros.	Dato obtenido de tomografía abdominopélvica prequirúrgica.	Cuantitativa	Numérica escala -Centímetros
Angulo pielocaliceal	Intersección del eje infundibular (línea que conecta el centro de la pelvis con el fondo del cáliz que contiene el lito), y el eje uretero-pélvico (línea que conecta el centro de la pelvis con un punto en el uréter superior opuesto al polo inferior del riñón).	Dato obtenido de tomografía abdominopélvica prequirúrgica.	Cuantitativa	Numérica escala -Grados
Profilaxis antibiótica preoperatoria	Es la utilización de un antibiótico para prevenir infecciones o controlarlas previo a un procedimiento quirúrgico.	Dato obtenido de hoja de enfermería que se encuentra en el expediente clínico.	Cualitativa	-Nominal Politómica: •Ceftriaxona •Amikacina •Ertapenem •Ciprofloxacino •Levofloxacino •Nitrofurantoina

				<ul style="list-style-type: none"> •Trimetropim/Sulfametoxazol •Meropenem •Colistina •Otros
Profilaxis antibiótica postoperatoria	Es la utilización de un antibiótico para prevenir infecciones o controlarlas posterior a un procedimiento quirúrgico	Dato obtenido de la nota de egreso que se encuentra en el expediente clínico.	Cualitativa	-Nominal Politémica: <ul style="list-style-type: none"> •Ceftriaxona •Amikacina •Ertapenem •Ciprofloxacino •Levofloxacino •Nitrofurantoina •Trimetropim/Sulfametoxazol •Meropenem •Colistina •Otros
Uso de camisa de acceso ureteral.	Vaina de recubrimiento hidrófilo que se utiliza para establecer un conducto durante los procedimientos urológicos endoscópicos, facilitando así el paso de endoscopios y otros instrumentos al tracto urinario.	Dato obtenido de la nota quirúrgica que se encuentra en el expediente clínico.	Cualitativa	Nominal Dicotómica: Si/No
Potencia de láser	Potencia de dispositivo láser medida en watts medida utilizada para cuantificar la tasa a la que se transfiere la energía que es igual a 1 julio por segundo (1 J/s).	Dato obtenido de la nota quirúrgica que se encuentra en el expediente clínico.	Cualitativa	Nominal Politémica: <ul style="list-style-type: none"> •100w •50w •20w
Portador de catéter JJ	Presencia de catéter JJ en el riñón a tratar previo a realizar ureteroscopia flexible con litotricia laser	Dato obtenido de la historia clínica que se encuentra en el expediente clínico.	Cualitativa	Dicotómica -Si -No
Uso de catéter JJ postoperatorio	Colocación de catéter JJ posterior a la realización de ureteroscopia flexible con litotricia láser.	Dato obtenido de la nota quirúrgica que se encuentra en el expediente clínico.	Cualitativa	Nominal Politémica: <ul style="list-style-type: none"> •No •Menos de dos semanas •Entre dos semanas y cuatro semanas •Mas de 4 semanas •ASA V
Uso de ácido acetilsalicílico	Ingesta de forma crónica como parte de tratamiento de enfermedades crónico-degenerativas	Dato obtenido de la historia clínica que se encuentra en el expediente.	Cualitativa	Nominal Dicotómica: Si/No
ASA	Clasificación que evalúa el grado de "enfermedad" del paciente o "estado físico" antes de seleccionar el anestésico o realizar la cirugía, el cual lo clasifica en 5 grados ASA I (Paciente sano) ASA II (Paciente con enfermedad sistémica leve) ASA III (Paciente con enfermedad sistémica grave) ASA IV (Paciente con enfermedad sistémica grave que es una	Dato obtenido de la valoración preanestésica que se encuentra en el expediente clínico.	Cualitativa	Nominal Politémica: <ul style="list-style-type: none"> •ASA I •ASA II •ASA III •ASA IV •ASA V

	amenaza constante para la vida) ASA V (Paciente moribundo que no se espera que sobreviva en las siguientes 24 horas con o sin cirugía) ASA VI (Paciente declarado con muerte cerebral cuyos órganos serán removidos para donación)			
Tiempo quirúrgico	Horas y minutos que dura un procedimiento quirúrgico.	Valor numérico expresado en unidad de tiempo (minutos) obtenido del expediente clínico	Cuantitativa	-Numérica Discreta Minutos.
Tiempo anestésico	Horas y minutos que dura un procedimiento anestésico.	Valor numérico expresado en unidad de tiempo (minutos) obtenido del expediente clínico	Cuantitativa	-Numérica Discreta Minutos.

VARIABLES DEPENDIENTES

Variable	Definición Conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Escala/Unidad Medición
Complicación transoperatoria	Son aquellas que aparecen desde que se inician los procedimientos anestésicos hasta que el paciente, después de intervenido, es enviado a sala de recuperación (Ver anexo 3).	Se registrarán las complicaciones transoperatorias de acuerdo con la escala Clavien-Dindo obtenidas del expediente clínico.	Cualitativa	Nominal Politómica: •Grado I •Grado II •Grado III a •Grado III b •Grado IV a •Grado IV b •Grado V
Complicación postoperatoria	Son aquellas complicaciones que ocurren posterior a que el paciente llega a sala de recuperación (ver anexo 2).	Se registrarán las complicaciones transoperatorias de acuerdo con la escala Satava obtenidas del expediente clínico.	Cualitativa	Nominal Politómica: •Grado 1 •Grado 2a •Grado 2b •Grado 3
Estatus libre de litos	Estatus libre de litos o la presencia de litiasis residual < 4 mm	litos ausentes o no significativos (<4 mm) en el estudio de imagen de control después del procedimiento al menos tres semanas después del primer procedimiento.	Cualitativa	-Nominal Dicotómica: Libre de litos/Litiasis residual

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

Una vez autorizado por parte del comité local de ética e investigación, se procedió a la recolección en una base de datos del listado de pacientes sometidos a URSLL en el periodo de interés.

Se obtuvieron los expedientes clínicos y radiológicos del listado previo y se recolectó la información requerida en la hoja de captación de datos en una hoja de datos individual por paciente (Anexo 6).

Vaciado de las hojas de captación de datos al SPSS v 25 para su análisis.

Ejecución de las pruebas estadísticas descritas en el apartado *ex profeso*.

Análisis de los resultados y redacción del trabajo final.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

Se cumplieron las pautas establecidas en los códigos de ética establecidos en la declaración de Helsinki de la sociedad médica mundial de 1964, versión enmendada de 2008. Las pautas establecidas en el Código de Núremberg de 1946, versión actualizada de 2007. Conforme a la Ley General de Salud en el capítulo de investigación artículo 17, el presente protocolo de investigación generará nuevo conocimiento médico beneficiando a la sociedad y la ciencia sin presentar un riesgo para el paciente, ya que no se realizó intervención alguna o modificación intencionada en los individuos que se incluirán en el estudio. Se consideró como “Investigación sin riesgo”, según los criterios del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, Título Segundo, Capítulo Único, Artículo 17, Inciso I. Dado que se planteó un estudio retrospectivo **no requiere carta**

de consentimiento informado, sin embargo, se anexa solicitud de excepción de la carta de consentimiento informado.

Nos apegamos a la normativa del Comité de Ética del Instituto Mexicano del Seguro Social, en el cual se estipula que, a pesar de ser un estudio observacional, deberá asegurar a los involucrados la plena confidencialidad de sus datos y el buen uso de estos. Estamos conscientes de los procedimientos normalizados de operación, los cuales son responsabilidad del investigador y que consiste en:

- Hacer lo dispuesto en los estatutos del Instituto Mexicano del Seguro Social.
- Conservar los datos y mostrarlos en caso de auditoría.
- Establecer un sistema de control y materiales del estudio.
- Conservar los documentos del protocolo durante un mínimo de 1 año, como lo marca la ley.

De igual forma, la integridad física y mental estará preservada, ya que no se realizará intervención alguna, anulando la posibilidad de generar algún daño o maleficencia.

Una vez que el proyecto de investigación se aprobó por el Comité de Investigación en Salud, se obtuvieron los expedientes clínicos de los pacientes seleccionados. El estudio se realizó por mí (médico tesista), para garantizar la información obtenida, prevaleciendo siempre el criterio de respeto, confidencialidad y protección de sus derechos.

No existió un beneficio directo para los pacientes de manera individual que ya fueron sometidos a URSLL dado que su evento quirúrgico y evolución ya sucedieron. Sin embargo, se contribuirá a la generación de nuevos conocimientos

científicos sobre factores de riesgo predecibles para favorecer los desenlaces clínicos de futuros pacientes.

Los participantes fueron seleccionados, siempre y cuando cumplieron con los criterios de selección, con base en el registro de pacientes sometidos a ureteroscopia flexible y litotricia láser de enero de 2018 a diciembre de 2021.

La confidencialidad es la garantía de que la información personal sea protegida para que no sea divulgada, sin el consentimiento de la persona. Para asegurar esta garantía, a cada caso se le asignó un código de identificación, en lugar de utilizar su nombre y apellidos reales (se les asignó la primera letra de su nombre y apellidos, así como su respectivo número de acuerdo con la lista de pacientes obtenidos hasta ese momento, evitando de esta manera utilizar nombres, apellidos o números de seguridad social). A partir de estas claves, se realizó una base de datos a la que tendrán acceso solo los investigadores participantes. La difusión de la base de datos será única exclusivamente con fines académicos y a las autoridades del comité local de ética, enseñanza e investigación, en caso de requerirlos. En el mismo renglón, el acceso a las bases de datos será de forma computarizada, requerirá de contraseñas personales el acceso de los investigadores.

La validez interna del estudio se determinó por la adecuada obtención de datos de cada uno de los expedientes clínicos; por su parte la validez externa permite que dicho estudio encuentre factores de riesgo para presentar complicaciones posterior a la realización de una ureteroscopia flexible con litotricia láser y así poder implementar su uso en el escenario quirúrgico con el fin de disminuir las mismas

evitando sufrimiento del paciente, mayor tiempo de hospitalización, fallecimiento del paciente y costos adicionales para la sociedad.

RECURSOS Y FACTIBILIDAD

RECURSOS HUMANOS

Dr. Efraín Maldonado Alcaraz Investigador responsable quien se encargará de asesorar y vigilar la elaboración del protocolo, la recolección, análisis e interpretación de los datos, así como la redacción del escrito final.

Dr. Daniel Flores Rosas Médico tesista, quien se encargará de realizar el protocolo, la recolección de los datos, su análisis e interpretación, así como la redacción del escrito final.

RECURSOS MATERIALES

Expedientes clínicos de los pacientes sometidos a ureteroscopia flexible con litotricia láser en Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez” del Centro Médico Nacional Siglo XXI, perteneciente al Instituto Mexicano del Seguro Social a partir de la fecha de emisión del “Dictamen de Autorizado” que le otorgue número de registro al presente estudio por parte del el Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud.

Para el acopio de información: computadora Huawei y office Excel para el análisis estadístico SPSS® versión 25.

El equipo de oficina necesario para realizar este proyecto (hoja impresa de captura de datos, programa estadístico, hojas y bolígrafos) será proporcionado por el

servicio de Urología del Hospital de Especialidades “Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez” del Centro Médico Nacional Siglo XXI.

RECURSOS FINANCIEROS

La presente investigación no representa un costo adicional. Nuestro proyecto sólo necesitó recabar los datos de los recursos ya mencionados que fueron previamente usados como parte de la estancia hospitalaria.

FACTIBILIDAD

El presente estudio fue ya que en el Hospital de Especialidades del Centro Médico Nacional Siglo XXI se lleva a cabo una cantidad considerable de procedimientos neuroquirúrgicos. Fue posible realizar el estudio, ya que se cuenta con los recursos humanos, físicos y materiales necesarios para ello.

RESULTADOS

Se analizaron 404 casos de pacientes sometidos a ureteroscopia flexible y litotricia láser de los cuales de los cuales se excluyeron 55 (13.6%) por no contar con tomografía abdominopélvica, 31 (7.7%) por presentar litos no visibles en la placa simple de abdomen y 30 (7.4%) por no tener estudios radiográficos postoperatorios suficientes para evaluar, además se decidió eliminar 7(1.7%) ureteroscopías flexibles que presentaban catéter JJ calcificado ya que esta patología es de mayor complejidad y no es una cirugía típica. Al final obtuvimos 281 (69.6%) pacientes con datos completos para identificar factores de riesgo para complicaciones posterior a URSLL 171 (60.9%) fueron mujeres, el 80.1% de nuestra población estudiada tenían

sobrepeso u obesidad, 94 (33.5%) pacientes con diagnóstico de hipertensión arterial sistémica y 68 (24.2%) con diagnóstico de diabetes mellitus, 159 (56.6%) presentaron algún grado de hematuria, 100 (35.6%) pacientes presentaban catéter JJ preoperatorio, 83 (29.5%) pacientes presentaron un urocultivo positivo previo a realizar procedimiento endoscópico, siendo *Escherichia coli* BLEE el germen más frecuente, presente en 37 (13.2%) pacientes Tabla 1 y 2.

El tamaño del cálculo promedio fue de 15.59 mm con una densidad promedio de 1026 UH; dos terceras partes de nuestros pacientes incluían litos en cáliz inferior (66.9%) y 92 (32.7%) pacientes con litos múltiples. Tabla 3. Se uso camisa ureteral en 237 (84.3%) pacientes, 17 (7.1%) de los pacientes tratados no ameritaron colocación de catéter JJ después de la ureteroscopia flexible inicial, la media en semanas para el retiro de catéter JJ fue de 5.74, 152 (54.1%) pacientes se reportaron sin litos residuales en la primera ureteroscopia flexible y flexibilizando a litos menores de 3 mm o menos este porcentaje sube al 56.9%, distinto al estudio de imagen inmediato postquirúrgico donde solo 112 (45.6%) estaban libres de litos. Tabla 4 y 5.

Se observaron complicaciones en la escala de Clavien en 78 (27.8%) pacientes de las cuales la más frecuente fue el tipo II con 31 (11%) pacientes y Clavien III o mayor 30 (10.7%) pacientes las cuales consideramos como complicaciones mayores. Se presentaron complicaciones en la escala de Satava en 90 (32%) pacientes de las cuales la más frecuente fue la 2b con 83 (29.6%) casos de los cuales 71 (29.6%) pacientes se les realizó un segundo tiempo quirúrgico de forma electiva o por imposibilidad de acceso a cavidades en un primer tiempo quirúrgico. Tabla 6.

En el análisis multivariado, se encontró que los factores de riesgo para presentar complicaciones en la escala de Clavien son la edad menor de 60 ($p < 0.00$), presencia de estrechez ureteral o malformación de la vía urinaria ($p < 0.046$) ángulo pielocaliceal ($p < 0.009$) número de litotricias efectivas necesaria ($p < 0.009$) y el uso de catéter de JJ final ($p < 0.018$) y para la escala de Satava el tamaño del cálculo ($p < 0.00$), lado del cálculo ($p < 0.017$), multiplicidad ($p < 0.00$), ser portador de catéter JJ ($p < 0.016$), uso de camisa ureteral ($p < 0.005$), uso de catéter JJ final ($p < 0.001$), tiempo quirúrgico ($p < 0.02$), tiempo para el retiro de JJ en semanas ($p < 0.0$) y número de litotricias efectivas necesarias ($p < 0.016$). Así mismo se identificaron como los factores de riesgo para presentar complicaciones mayores en la escala de Clavien son ser monorreno ($p < 0.04$), potencia de laser ($p < 0.042$), número de litotricias efectivas necesarias para el tratamiento ($p < 0.01$), y para la escala de Satava edad ($p < 0.035$), y número de litotricias efectivas necesarias para el tratamiento ($p < 0.036$). Tabla 7, 8, 9 y 10.

De forma secundaria se encontraron como factores de riesgo para litiasis residual la multiplicidad ($p < 0.00$), presencia de estrechez ureteral o malformaciones de la vía urinaria ($p < 0.007$), ser monorreno ($p < 0.01$), clasificación ASA ($p < 0.042$), peso ($p < 0.027$) y tamaño del cálculo ($p < 0.00$). Tabla 11.

DISCUSION

Nuestro estudio proporciona un análisis exhaustivo del impacto de 45 factores preoperatorios transoperatorios y postoperatorios en la prevalencia general de complicaciones de Clavien-Dindo y Satava, el 80.1% de nuestra población

estudiada tenían sobrepeso u obesidad, congruente con la encuesta nacional de salud y nutrición (ENSANUT) con 75.2%, 94 pacientes con diagnóstico de hipertensión arterial sistémica (33.5%) y 68 con diagnóstico de diabetes mellitus(24.2%) que son tasas más altas que las reportadas en ENSANUT 2018 con 18.4% y 10.3% respectivamente, se observo una tasa de complicaciones de 27.8% para Clavien -Dindo similar a la reportada por Giusti del 29.1% ⁽¹⁵⁾, pero mayor que la reportada en el estudio del grupo de CROES (Clinical Research Office of the Endourological Society) en el cual se reporta una tasa de complicaciones Clavien-Dindo del 3.5% ⁽¹⁴⁾ esto principalmente por que se incluyen litos ureterales en su estudio lo cual puede ocasionar sesgo en la tasa de complicaciones, que en comparación con nuestro estudio, incluimos únicamente litos renales.

Tras el análisis de estos datos se observó que los pacientes menores de 60 años presentan mayor tasa de complicaciones lo cual fue similar a lo observado en el estudio de Faruk Ozgor en el que se reportó mayor tasa de complicaciones en los menores de 40 años (44,7 vs 34,8 años, $p < 0,001$) ⁽¹¹⁾ así como el realizado por Mitsuru Komeya que mostró que la menor edad fue un predictor de complicaciones perioperatorias ⁽⁶⁾, a pesar de ser controversial se debe poner más énfasis en este factor de riesgo en futuros estudios. Es bien conocido que la presencia de estrechez ureteral o malformación de la vía urinaria es de los factores de riesgo más importantes para la presencia de complicaciones como se puede observar en el estudio de Faruk Ozgor reportando complicaciones infecciosas (12,3% vs 35,5%, $p < 0,001$) ⁽¹¹⁾, nuestro análisis mostró una diferencia estadísticamente significativa ($p < 0.046$). El ángulo pielocaliceal es un predictor de complejidad quirúrgica sin

embargo fue hasta el estudio realizado por Tomasz Ozimek en donde se observó un papel significativo en la predicción de complicaciones en donde se reportó una tasa de complicaciones de 72.2% en pacientes con ángulo menor de 60° ⁽¹⁶⁾, en nuestro estudio también se reportó una diferencia significativa con ($p < 0.009$). El número de litotricias efectivas necesarias es una variable que nos habla de la complejidad del lito a tratar por lo que a pesar de que ninguna variable de lito por sí misma presentó significancia estadística por sí sola el hecho que este factor predictor sea significativo nos habla de la importancia de este. El uso de catéter JJ al final es una variable que puede cursar con un sesgo importante ya que la mayor parte de los pacientes a los cuales no se les colocó catéter JJ final son aquellos a los cuales el procedimiento fue poco traumático, con lito de baja complejidad y de tiempo quirúrgico menor, por lo que se deberá realizar más estudios en donde esta variable no presente estos sesgos para validar su significancia clínica. A pesar de la presencia de ser monorroño no presentó significancia estadística si lo hizo al analizarlo con presencia de Clavien III o mayor, probablemente secundario a que las complicaciones presentadas en estos pacientes tienden a ser de mayor gravedad. La potencia de láser utilizado no había sido estudiada como factor predictivo de complicaciones y en nuestro estudio se relacionó con la presencia de complicaciones mayores Clavien III o mayor por lo que deberá ser considerada en estudios próximos a realizar para valorar su significancia clínica. En cuanto a los factores predictivos de complicaciones en escala de Satava la mayor parte de ellos nos habla de factores predictivos de litiasis residual ya que el 78.8% de las complicaciones reportadas fueron secundarias a imposibilidad de acceso a cavidades renales o requerir segundo tiempo electivo como lo son el tamaño del

cálculo ($p < 0.00$), lado del cálculo ($p < 0.017$), multiplicidad ($p < 0.00$), ser portador de catéter JJ ($p < 0.016$), uso de camisa ureteral ($p < 0.005$), uso de catéter JJ final ($p < 0.001$), tiempo quirúrgico ($p < 0.02$), tiempo para el retiro de JJ en semanas ($p < 0.0$) y número de litotricias efectivas necesarias ($p < 0.016$).

En cuanto a la utilidad de las dos escalas utilizadas en este estudio a nuestro parecer la escala de Clavien-Dindo es más confiable, reproducible y de mayor significado clínico. La escala de Satava en cambio presenta errores prácticos y de diseño que hacen más difícil el adecuado uso y la traducción clínica de la misma, como lo es considerar como complicación el hecho de presentar imposibilidad de acceso a cavidades renales que en muchas ocasiones el decidir colocar un catéter JJ y realizar un segundo tiempo electivo es un punto de buena práctica y evita la presencia de complicaciones reales, así como el hecho de considerar como complicación el requerir segundo tiempo electivo sin importar la complejidad de lito, así mismo al realizar un estudio retrospectivo difícilmente se podrán analizar complicaciones grado I ya que estas se presentan en la mayoría de los procedimientos y al carecer de significado clínico es difícil que se registren en las notas postoperatorias.

CONCLUSIONES

La ureteroscopía flexible es un procedimiento con alta tasa de éxito y es cada vez más ampliamente adoptado, sin embargo, no está exenta de complicaciones por lo que es de suma importancia identificar los factores predictores de complicaciones. En nuestro estudio se observó que la edad menor de 60, presencia de estrechez

ureteral o malformación de la vía urinaria, un ángulo pielocaliceal más estrecho y número de procedimientos, tienen un mayor riesgo de presentar complicaciones (Clavien-Dindo), A su vez el ser monorreno es un factor predisponente de presentar complicaciones mayores. En cuanto a las escalas utilizadas para el seguimiento de complicaciones Clavien-Dindo es más confiable, reproducible y de mayor significado clínico por lo que en futuros estudios recomendamos el uso de está para obtener mejores resultados.

REFERENCIAS

1. Raheem OA, Khandwala YS, Sur RL, Ghani KR, Denstedt JD. Burden of Urolithiasis: Trends in Prevalence, Treatments, and Costs. Vol. 3, *European Urology Focus*. Elsevier B.V.; 2017. p. 18–26.
2. Doizi S, Traxer O. Flexible ureteroscopy: technique, tips and tricks. Vol. 46, *Urolithiasis*. Springer Verlag; 2018. p. 47–58.
3. Cepeda M, Amón JH, Mainez JA, Rodríguez V, Alonso D, Martínez-Sagarra JM. Flexible ureteroscopy for renal stones. *Actas Urol Esp*. 2014 Nov 1;38(9):571–5.
4. Li JKM, Teoh JYC, Ng CF. Updates in endourological management of urolithiasis. Vol. 26, *International Journal of Urology*. Blackwell Publishing; 2019. p. 172–83.
5. Komori M, Izaki H, Daizumoto K, Tsuda M, Kusahara Y, Mori H, et al. Complications of Flexible Ureteroscopic Treatment for Renal and Ureteral Calculi during the Learning Curve. *Urol Int*. 2015 Aug 20;95(1):26–32.
6. Komeya M, Odaka H, Asano J, Asai T, Saigusa Y, Ogawa T, et al. Development and internal validation of a nomogram to predict perioperative complications after flexible ureteroscopy for renal stones in overnight ureteral catheterization cases. *World J Urol*. 2020 Sep 1;38(9):2307–12.
7. Fried NM, Irby PB. Advances in laser technology and fibre-optic delivery systems in lithotripsy. Vol. 15, *Nature Reviews Urology*. Nature Publishing Group; 2018. p. 563–73.
8. Matlaga BR, Chew B, Eisner B, Humphreys M, Knudsen B, Krambeck A, et al. Ureteroscopic Laser Lithotripsy: A Review of Dusting vs Fragmentation with

- Extraction. Vol. 32, *Journal of Endourology*. Mary Ann Liebert Inc.; 2018. p. 1–6.
9. Maldonado AE. ¿Cuáles son los límites que mantienen el equilibrio costoefectividad-seguridad en la ureteroscopia para cálculos renales?. *Bol Col Mex Uro*. 2019; 34 (1): 5-6.
 10. Ghani KR, Wolf JS. What is the stone-free rate following flexible ureteroscopy for kidney stones? Vol. 12, *Nature Reviews Urology*. Nature Publishing Group; 2015. p. 281–8.
 11. Ozgor F, Sahan M, Cubuk A, Ortac M, Ayranci A, Sarilar O. Factors affecting infectious complications following flexible ureterorenoscopy. *Urolithiasis*. 2019 Oct 1;47(5):481–6.
 12. Baboudjian M, Gondran-Tellier B, Abdallah R, Sichez PC, Akiki A, Gaillet S, et al. Predictive risk factors of urinary tract infection following flexible ureteroscopy despite preoperative precautions to avoid infectious complications. *World J Urol*. 2020 May 1;38(5):1253–9.
 13. Cindolo L, Castellan P, Primiceri G, Hoznek A, Cracco CM, Scoffone CM, et al. Life-Threatening complications after ureteroscopy for urinary stones: Survey and systematic literature review. Vol. 69, *Minerva Urologica e Nefrologica*. Edizioni Minerva Medica; 2017. p. 421–31.
 14. De La Rosette J, Denstedt J, Geavlete P, Keeley F, Matsuda T, Pearle M, et al. The clinical research office of the endourological society ureteroscopy global study: Indications, complications, and outcomes in 11,885 patients. *J Endourol*. 2014 Feb 1;28(2):131–9.
 15. Giusti G, Proietti S, Villa L, Cloutier J, Rosso M, Gadda GM, et al. Current

- Standard Technique for Modern Flexible Ureteroscopy: Tips and Tricks. *Eur Urol.* 2016 Jul 1;70(1):188–94.
16. Ozimek T, Hochguertel L, Hupe MC, Struck JP, Wiessmeyer JR, Gilbert N, et al. Risk Factors for a Complicated Postoperative Course in Flexible Ureteroscopy. *Urol Int.* 2021 Jun 1;105(7):611–8.
 17. Senocak C, Ozcan C, Sahin T, Yilmaz G, Ozyuvali E, Sarikaya S, et al. ENDOUROLOGY AND STONE DISEASE Risk Factors of Infectious Complications after Flexible Uretero-rensoscopy with Laser Lithotripsy.
 18. Dogan HS, Onal B, Satar N, Aygun C, Piskin M, Tanriverdi O, et al. Factors affecting complication rates of ureteroscopic lithotripsy in children: Results of multi-institutional retrospective analysis by pediatric stone disease study group of Turkish pediatric urology society. *J Urol.* 2011 Sep;186(3):1035–40.
 19. Tevis SE, Kennedy GD. Postoperative complications and implications on patient-centered outcomes. Vol. 181, *Journal of Surgical Research.* 2013. p. 106–13.
 20. Tepeler A, Resorlu B, Sahin T, Sarikaya S, Bayindir M, Oguz U, et al. Categorization of intraoperative ureteroscopy complications using modified Satava classification system. *World J Urol.* 2014 Feb;32(1):131–6.

BIBLIOGRAFIA

1. Partin AW, Wein AJ, Kavoussi LR, Peters CA, Dmochowski RR. Campbell Walsh Wein urology, E-book. 12a ed. Elsevier; 2020
2. Smith AD, Preminger G, Badlani GH, Kavoussi LR, editores. Smith's Textbook of Endourology. 4a ed. Standards Information Network; 2019.
3. Bai P, Wang T, Huang H-C, Wu Z, Wang X-G, Qin J-X, et al. Effect of preoperative Double-J ureteral stenting before flexible ureterorenoscopy on stone-free rates and complications. *Curr Med Sci [Internet]*. 2021;41(1):140–4
4. Akopyan GN, I.M. Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University), Moscow, Russian Federation, Rapoport LM, Gazimiev MA, Kharchilava RR, Gadzhiev NK, et al. Complications of ureterorenoscopy. *Urol androl [Internet]*. 2018;6(4):34–42

ANEXOS

(ANEXO 1) TABLAS

CARACTERÍSTICAS DE LOS PACIENTES SOMETIDOS A URETEROSCOPIA FLEXIBLE CON LITOTRIZIA LÁSER (N 281)

TABLA 1

CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS	n	%	Media	DE
Mujeres, n (%)	171	(60.9)		
Edad, media (DE)			51.82	13.94
Peso, media (DE)			74.36	15.71
Talla, media (DE)			1.6	0.08
IMC				
Peso bajo, n (%)	3	(1.1)		
Peso normal, n (%)	53	(18.9)		
Sobrepeso, n (%)	121	(43.1)		
Obesidad, n (%)	104	(37.0)		
Antecedente de infección de vías urinarias, n (%)	67	(23.8)		
Antecedente de cirugía abierta, n (%)	22	(7.8)		
Antecedente de cirugía endoscópica, n (%)	123	(43.8)		
Antecedente de litotricia extracorpórea, n (%)	7	(2.5)		
Estrechez ureteral o malformaciones de la vía urinaria, n (%)	36	(12.8)		
Monorreno, n (%)	16	(5.7)		
Monorreno funcional, n (%)	4	(1.4)		
Uso de aspirina o anticoagulante, n (%)	17	(6.0)		
Cirrosis hepática, n (%)	3	(1.1)		
Hipertensión arterial, n (%)	94	(33.5)		
Diabetes mellitus, n (%)	68	(24.2)		
Cardiopatía, n (%)	18	(6.4)		
Tratamiento inmunomodulador, n (%)	9	(3.2)		

CARACTERÍSTICAS DE LOS PACIENTES SOMETIDOS A URETEROSCOPIA FLEXIBLE CON LITOTRIZIA LÁSER (N 281)

TABLA 2

CARACTERÍSTICAS PREOPERATORIAS	n	%	Media	DE	Mediana	Mínimo	Máximo	RIC
Clasificación ASA								
ASA I, n (%)	27	(9.6)						
ASA II, n (%)	200	(71.2)						
ASA III, n (%)	52	(18.5)						
ASA IV, n (%)	2	(0.7)						
ASA V, n (%)	0	(0.0)						
Hemoglobina preoperatoria, mediana (RIC)					14.8	9	20.6	13.5 - 16
Plaquetas preoperatorias, media (DE)			270.23	87.62				
Creatinina preoperatoria, media (DE)			1.49	8.85				
Sin hematuria, n (%)	122	(43.4)						
Hematuria microscópica, n (%)	119	(42.3)						
Hematuria macroscópica, n (%)	40	(14.2)						
Portador de JJ preoperatorio, n (%)	100	(35.6)						
Urocultivo								
Negativo, n (%)	198	(70.5)						
Escherichia coli no BLEE, n (%)	13	(4.6)						
Escherichia coli BLEE, n (%)	37	(13.2)						
Enterococo sp, n (%)	12	(4.3)						
Klebsiella sp, n (%)	3	(1.1)						
Pseudomonas sp, n (%)	6	(2.1)						
Otras, n (%)	12	(4.3)						
Antibiótico profiláctico								
Quinolonas, n (%)	22	(7.8)						
Cefalosporinas, n (%)	214	(76.2)						
Carbapenémicos, n (%)	21	(7.5)						
Aminoglucósidos, n (%)	16	(5.7)						
Sulfonamidas, n (%)	1	(0.4)						
Cefalosporinas + Aminoglucósidos, n (%)	2	(0.7)						
Quinolonas + Aminoglucósidos, n (%)	1	(0.4)						
Tigeciclina, n (%)	1	(0.4)						
Colistina, n (%)	1	(0.4)						
Linezolid, n (%)	1	(0.4)						
Vancomicina, n (%)	1	(0.4)						

CARACTERÍSTICAS DE LOS PACIENTES SOMETIDOS A URETEROSCOPIA FLEXIBLE CON LITOTRIZIA LÁSER (N 281)

TABLA 3

CARACTERÍSTICAS DEL CALCULO	n	%	Media	DE	Mediana	Mínimo	Máximo	RIC
Lado izquierdo, n (%)	160	(56.9)						
Cálculo único, n (%)	189	(67.3)						
Tamaño del cálculo (mm), media (DE)			15.59	11.99				
Densidad del cálculo (UH), media (DE)			1026.44	323.85				
Ángulo pielocaliceal (grados), mediana (RIC)					55	8	89	45.5 - 60.0
Ángulo vertebrocaliceal (grados), mediana (RIC)					35	1	64.8	28.1 - 42
Diámetro de infundíbulo inferior (mm), media (DE)			9.48	4.52				
Longitud de infundíbulo inferior (mm), media (DE)			17.75	5.02				
Dilatación de cavidades renales, n (%)	84	(29.9)						
Localización del cálculo								
Cáliz superior, n (%)	16	(5.7)						
Cáliz medio, n (%)	11	(3.9)						
Cáliz inferior, n (%)	130	(46.3)						
Piélico, n (%)	58	(20.6)						
Ureteral, n (%)	4	(1.4)						
Múltiple que no incluye el cáliz inferior, n (%)	4	(1.4)						
Múltiple que incluye el cáliz inferior, n (%)	58	(20.6)						

CARACTERÍSTICAS DE LOS PACIENTES SOMETIDOS A URETEROSCOPIA FLEXIBLE CON LITOTRICIA LÁSER (N 281)

TABLA 4

CARACTERÍSTICAS TRANSOPERATORIAS	n	%	Media	DE
Uso de camisa ureteral, n (%)	237	(84.3)		
Tiempo quirúrgico, media (DE)			83.35	40.64
Potencia de láser				
20 W, n (%)	154	(54.8)		
50 W, n (%)	63	(22.4)		
100 W, n (%)	64	(22.8)		
Uso de catéter JJ final, n (%)	261	(92.9)		

**CARACTERÍSTICAS DE LOS PACIENTES SOMETIDOS A
URETEROSCOPIA FLEXIBLE CON LITOTRICIA LÁSER (N 281)**

TABLA 5

CARACTERÍSTICAS POSTOPERATORIAS	n	%	Media	DE
Tiempo para el retiro de JJ en semanas, media (DE)			5.74	4.46
Antibiótico final				
Quinolonas, n (%)	207	(73.7)		
Cefalosporinas, n (%)	11	(3.9)		
Carbapenémicos, n (%)	18	(6.4)		
Aminoglucósidos, n (%)	13	(4.6)		
Nitrofurantoina, n (%)	16	(5.7)		
Sulfonamidas, n (%)	9	(3.2)		
Linezolid, n (%)	1	(0.4)		
Clindamicina, n (%)	1	(0.4)		
Ampicilina, n (%)	5	(1.8)		
PSA inmediata				
Sin litos, n (%)	112	(39.9)		
Tamaño residual de 3mm o menos, n (%)	16	(5.7)		
Tamaño residual de 4 mm o más, n (%)	153	(54.4)		
PSA o TAC de control posterior a primer procedimiento				
Sin litos, n (%)	152	(54.1)		
Tamaño residual de 3mm o menos, n (%)	8	(2.8)		
Tamaño residual de 4 mm o más, n (%)	121	(43.1)		
Numero de litotricias efectivas necesarias, media (DE)			1.32	0.64
Estatus de litiasis final				
Sin litos, n (%)	198	(70.5)		
Tamaño residual de 3mm o menos, n (%)	22	(7.8)		
Tamaño residual de 4 mm o más, n (%)	61	(21.7)		

COMPLICACIONES DE LOS PACIENTES SOMETIDOS A URETEROSCOPIA FLEXIBLE CON LITOTRIZIA LÁSER (N 281)

TABLA 6

COMPLICACIONES POR GRADO	n	%
Clavien		
Sin complicaciones, n (%)	203	(72.2)
I, n (%)	17	(6.0)
II, n (%)	31	(11.0)
IIIa, n (%)	24	(8.5)
IIIb, n (%)	6	(2.1)
IVa, n (%)	0	(0.0)
IVb, n (%)	0	(0.0)
V, n (%)	0	(0.0)
III o mayor, n (%)	30	(10.7)
Satava		
Sin complicaciones, n (%)	191	(68.0)
1, n (%)	0	(0.0)
2a, n (%)	4	(1.4)
2b*, n (%)	83	(29.6)
Imposibilidad de acceso a las cavidades, n (%)	7	(2.5)
Requirió segundo tiempo electivo, n (%)	64	(22.8)
3, n (%)	3	(1.0)

* Complicaciones reales excluyendo imposibilidad para acceder a las cavidades y segundos tiempos electivos 12 (4.3%)

FACTORES PREDICTORES DE COMPLICACIONES MAYORES EN LA URETEROSCOPIA FLEXIBLE CON LITOTRICIA LASER (N 281)

TABLA 7

	Clavien menor a III	Clavien III o mayor	p	Satava menor a 2b	Satava 2b o mayor	p
Mujer, n (%)	157(91.8)	14(8.2)	0.092	164(95.9)	7(4.1)	0.283
IMC			0.12			0.916
Peso bajo, n (%)	2(66.7)	1(33.3)		3(100)	0(0)	
Peso normal, n (%)	51(96.2)	2(3.8)		51(96.2)	2(3.8)	
Sobrepeso, n (%)	104(86)	17(14)		114(94.2)	7(5.8)	
Obesidad, n (%)	94(90.4)	10(9.6)		98(94.2)	6(5.8)	
Cálculo único, n (%)	170(89.9)	19(10.1)	0.628	181(95.8)	8(4.2)	0.264
Antecedente de cirugía abierta, n (%)	18(81.8)	4(18.2)	0.271	21(95.2)	1(4.5)	1
Estrechez ureteral o malformaciones de la vía urinaria, n (%)	29(80.6)	7(19.4)	0.082	33(91.7)	3(8.3)	0.419
Monorreno, n (%)	15(75)	5(25)	0.04	20(100)	0(0)	0.545
Diabetes mellitus, n (%)	58(85.3)	10(14.7)	0.216	65(95.6)	3(4.4)	1
Tratamiento inmunomodulador, n (%)	8(88.9)	1(11.1)	1	9(100)	0(0)	1
Clasificación ASA			0.266			0.376
ASA I, n (%)	24(88.9)	3(11.1)		24(88.9)	3(11.1)	
ASA II, n (%)	181(90.5)	19(9.5)		189(94.5)	11(5.5)	
ASA III, n (%)	45(86.5)	7(13.5)		51(98.1)	1(1.9)	
ASA IV, n (%)	1(50)	1(50)		2(100)	0(0)	
ASA V, n (%)	0(0)	0(0)		0(0)	0(0)	
Urocultivo, n (%)	70(84.3)	13(15.7)	0.08	78(94.0)	5(6.0)	0.774
Uso de camisa ureteral, n (%)	212(89.5)	25(10.5)	0.795	227(95.8)	10(4.2)	0.067
Potencia de láser			0.042			0.322
20 W, n (%)	140(90.9)	14(9.1)		144(93.5)	10(6.5)	
50 W, n (%)	50(81)	12(19)		62(98.4)	1(1.6)	
100 W, n (%)	60(93.8)	4(6.2)		60(93.8)	4(6.2)	

**FACTORES PREDICTORES DE COMPLICACIONES MAYORES EN LA URETEROSCOPIA FLEXIBLE
CON LITOTRICIA LASER (N 281)**

TABLA 8

	Clavien			Satava		
	Media	DE	p	Media	DE	p
Edad			0.38			0.035
Sin complicación mayor, media (DE)	52.12	14.2		52.29	14	
Complicación mayor, media (DE)	49.8	11.16		44.53	9.92	
Tamaño del cálculo (mm)			0.51			0.17
Sin complicación mayor, media (DE)	15.76	12.59		15.36	11.29	
Complicación mayor, media (DE)	14.23	4.31		19.73	20.98	
Densidad del cálculo (UH)			0.74			0.62
Sin complicación mayor, media (DE)	1024.26	328.11		1028.69	315.53	
Complicación mayor, media (DE)	1044.73	290.14		986.6	459.72	
Ángulo pielocaliceal (grados)			0.25			0.3
Sin complicación mayor, media (DE)	54.81	13.22		54.68	13.68	
Complicación mayor, media (DE)	51.8	15.95		50.98	10.53	
Diámetro de infundíbulo inferior (mm)			0.88			0.6
Sin complicación mayor, media (DE)	9.47	4.62		9.45	4.51	
Complicación mayor, media (DE)	9.6	3.64		10.06	4.69	
Longitud de infundíbulo inferior (mm)			0.45			0.25
Sin complicación mayor, media (DE)	17.67	4.99		17.66	5.1	
Complicación mayor, media (DE)	18.4	5.3		19.2	3.32	
Tiempo quirúrgico			0.66			0.45
Sin complicación mayor, media (DE)	83.72	40		82.92	40.1	
Complicación mayor, media (DE)	80.33	46.32		91	50.39	
Numero de litotricias efectivas necesarias			0.01			0.036
Sin complicación mayor, media (DE)	1.28	0.58		1.3	0.62	
Complicación mayor, media (DE)	1.7	0.95		1.66	0.81	

FACTORES PREDICTORES DE COMPLICACIONES EN LA URETEROSCOPIA FLEXIBLE CON LITOTRIZIA LASER (N 281)

TABLA 9

	Sin complicaciones	Clavien I o mayor	p	Sin complicaciones	Satava 1 o mayor	p
Urocultivo positivo, n (%)	51(61.4)	32(38.6)	0.009	50(60.2)	33(39.8)	0.072
Tamaño del cálculo (mm)			0.908			0
Hasta 10 mm, n (%)	72(73.5)	26(26.5)		84(85.7)	14(14.3)	
11 mm a 20 mm, n (%)	93(71.0)	38(29.0)		84(64.1)	47(35.9)	
Más de 20 mm, n (%)	38(73.1)	14(26.9)		23(44.2)	29(55.8)	
Densidad del cálculo (UH)			0.719			0.17
Menos de 850, n (%)	62(75.6)	20(20.4)		62(75.6)	20(24.4)	
851 a 1450, n (%)	122(70.9)	50(29.1)		113(65.7)	59(34.3)	
Más de 1450, n (%)	19(70.4)	8(29.6)		16(59.3)	11(40.7)	
Ángulo pielocaliceal menor de 45° (grados), n (%)	44(63.8)	25(36.2)	0.07	45(65.2)	24(34.8)	0.572
Menor de 60 años, n (%)	131(67.2)	64(32.8)	0.004	129(66.2)	66(33.8)	0.325
Cálculo izquierdo, n (%)	116(72.5)	44(27.5)	0.912	118(73.8)	42(26.2)	0.017
Cálculo único, n (%)	135(71.4)	54(28.6)	0.663	142(75.1)	47(24.9)	0
Estrechez ureteral o malformaciones de la vía urinaria, n (%)	21(58.3)	15(41.7)	0.046	22(61.1)	14(38.9)	0.345
Monorreno, n (%)	13(65)	7(35)	0.446	16(80)	4(20)	0.321
Clasificación ASA			0.777			0.95
I, n (%)	18(66.7)	9(33.3)		18(66.7)	9(33.3)	
II, n (%)	147(73.5)	53(26.5)		137(68.5)	63(31.5)	
III, n (%)	37(71.2)	15(28.8)		35(67.3)	17(32.7)	
IV, n (%)	1(50)	1(50)		1(50)	1(50)	
Portador de catéter JJ, n (%)	72(72)	28(28)	0.946	77(77)	23(23)	0.016
Uso de camisa ureteral, n (%)	172(72.6)	65(27.4)	0.773	169(71.3)	68(28.7)	0.005
Uso de catéter JJ final, n (%)	184(70.5)	77(29.5)	0.018	171(65.5)	90(34.5)	0.001

FACTORES PREDICTORES DE COMPLICACIONES EN LA URETEROSCOPIA FLEXIBLE CON LITOTRIZIA LASER (N 281)

TABLA 10

	Clavien			Satava		
	Media	DE	p	Media	DE	p
Edad			0.02			0.99
Sin complicación, media (DE)	53.06	14.15		51.87	14.45	
Complicación, media (DE)	48.78	12.83		51.88	12.76	
Tamaño del cálculo (mm)			0.28			0
Sin complicación, media (DE)	15.11	9.18		12.98	6.2	
Complicación, media (DE)	16.84	17.29		21.14	18.01	
Ángulo pielocaliceal (grados)			0.009			0.16
Sin complicación, media (DE)	55.8	13.37		55.27	12.74	
Complicación, media (DE)	51.08	13.46		52.83	15.04	
Diámetro de infundíbulo inferior (mm)			0.73			0.11
Sin complicación, media (DE)	9.54	4.31		9.78	4.76	
Complicación, media (DE)	9.33	5.03		8.85	3.9	
Longitud de infundíbulo inferior (mm)			0.43			0.96
Sin complicación, media (DE)	17.89	5.04		17.75	6.03	
Complicación, media (DE)	17.37	4.99		17.73	5.04	
Tiempo quirúrgico			0.81			0.02
Sin complicación, media (DE)	83.7	40.54		79.43	37.34	
Complicación, media (DE)	82.44	41.15		91.68	46.02	
Tiempo para el retiro de JJ en semanas			0.13			0
Sin complicación, media (DE)	5.49	4.38		4.77	3.53	
Complicación, media (DE)	6.39	4.65		7.81	5.46	
Numero de litotricías efectivas necesarias			0.009			0
Sin complicación, media (DE)	1.25	0.57		1	0	
Complicación, media (DE)	1.51	0.76		2.02	0.76	

**FACTORES PREDICTORES DE LITIASIS
RESIDUAL POSTERIOR A LA PRIMERA
URETEROSCOPIA (N 281)**

TABLA 11

	Sin litos	Con litos	p
IMC			0.08
Peso bajo, n (%)	2(66.7)	1(33.3)	
Peso normal, n (%)	21(77.4)	12(22.6)	
Sobrepeso, n (%)	103(85.1)	18(14.9)	
Obesidad, n (%)	74(71.2)	30(28.8)	
Cálculo único, n (%)	160(84.7)	29(15.3)	0.0
Estrechez ureteral o malformaciones de la vía urinaria, n (%)	22(61.1)	14(38.9)	0.007
Monorreno, n (%)	11(55)	9(45)	0.01
Clasificación ASA			0.042
ASA I, n (%)	24(88.9)	3(11.1)	
ASA II, n (%)	159(79.5)	41(20.5)	
ASA III, n (%)	35(67.3)	17(32.7)	
ASA IV, n (%)	2(100)	0(0)	
Portador de catéter JJ, n (%)	77(77)	23(23)	0.763
Peso, media (DE)	73.57(15.16)	78.11(17.72)	0.027
Tamaño del cálculo (mm), media (DE)	13.72(6.67)	22.34(21.07)	0.0

(ANEXO 2) CLASIFICACION DE CLAVIEN-DINDO

Grado	Definición
I	Cualquier desviación del postoperatorio normal que no requiera reintervención a cielo abierto ni endoscópica. Se considera el incluir el uso de soluciones electrolíticas, antieméticos, antipiréticos, analgésicos y fisioterapias. Incluye infección superficial tratada en la cama del paciente.
II	Se requiere tratamiento farmacológico diferente a los anteriores. Uso de transfusiones sanguíneas o de hemoderivados y nutrición parenteral.
III	Requiere reintervención quirúrgica endoscópica o radiológica
	a Sin anestesia general.
	b Con anestesia general.
IV	Complicaciones que amenazan la vida del paciente y requieren tratamiento en cuidados intermedios o intensivos.
	a Disfunción orgánica única (Incluye la diálisis).
	b Disfunción orgánica múltiple.
V	Muerte del paciente.

(ANEXO 3) CLASIFICACION DE SATAVA

	Escala Satava
Grado 1	Complicaciones (incidentes sin consecuencias)
Grado 2	Complicaciones (incidentes tratados con cirugía endoscópica)
Grado 2a	Complicaciones (incidentes tratados intraoperatoria mente con cirugía endoscópica)
Grado 2b	Complicaciones (incidentes que requirieron un segundo procedimiento endoscópico)
Grado 3	Complicaciones (incidentes que requieren cirugía abierta o laparoscópica)

(ANEXO 4) SOLICITUD DE EXCEPCION DE LA CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO



**GOBIERNO DE
MÉXICO**



Fecha: 02 de Junio de 2022

(ANEXO 4) SOLICITUD DE EXCEPCION DE LA CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Para dar cumplimiento a las disposiciones legales nacionales en materia de investigación en salud, solicito al Comité de Ética en Investigación de Hospital de Especialidades "Dr. Bernardo Sepúlveda Gutiérrez" Centro Médico Nacional Siglo XXI" que apruebe la excepción de la carta de consentimiento informado debido a que el protocolo de investigación "Factores de riesgo para complicaciones posterior a ureteroscopia flexible con litotricia láser", es una propuesta de investigación sin riesgo que implica la recolección de los siguientes datos ya contenidos en los expedientes clínicos:

- a) Edad.
- b) Género.
- c) Talla.
- d) Peso.
- e) Índice de masa corporal.
- f) Comorbilidades y tratamientos.
- g) Resultado de urocultivos.
- h) Creatinina sérica.
- i) Hemoglobina.
- j) Plaquetas.
- k) Cirugías previas.
- l) Tamaño de cálculo.
- m) Densidad de cálculo.
- n) Lateralidad de cálculo.
- o) Localización de cálculos.
- p) Multiplicidad de cálculos.
- q) Litiasis obstructiva.
- r) Longitud infundibular.
- s) Diámetro infundibular.
- t) Angulo pielocaliceal.
- u) Portador de catéter JJ.
- v) Uso de catéter JJ postoperatorio.
- w) Profilaxis antibiótica preoperatoria.
- x) Profilaxis antibiótica postoperatoria.
- y) Uso de camisa de acceso ureteral.
- z) Potencia de láser.

- aa) ASA
- bb) Tiempo quirúrgico
- cc) Tiempo anestésico
- dd) Complicaciones transoperatorias
- ee) Complicaciones postoperatorias
- ff) Resolución de litiasis


(ANEXO 5) MANIFIESTO DE CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCION DE DATOS

(ANEXO 5) MANIFIESTO DE CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCION DE DATOS

En apego a las disposiciones legales de protección de datos personales, me comprometo a recopilar solo la información que sea necesaria para la investigación y esté contenida en el expediente clínico y/o base de datos disponible, así como codificarla para imposibilitar la identificación del paciente, resguardarla, mantener la confidencialidad de esta y no hacer mal uso o compartirla con personas ajenas a este protocolo.

La información recabada será utilizada exclusivamente para la realización del protocolo "Factores de riesgo para complicaciones posterior a ureteroscopia flexible con litotricia láser" cuyo propósito es producto será esta tesis su publicación mediante artículo en revista médica y la presentación de resultados en foros nacionales e internacionales en forma oral y en cartel.

Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento se procederá acorde a las sanciones que procedan de conformidad con lo dispuesto en las disposiciones legales en materia de investigación en salud vigentes y aplicables.



Atentamente

Nombre: Efraín Maldonado Alcaraz
Categoría contractual: Médico no familiar
Investigador(a) Responsable

(ANEXO 6) HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Fecha cirugía: _____

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

<input type="checkbox"/> NO es el primer tratamiento endoscópico para este cálculo	<input type="checkbox"/> Primer tratamiento endoscópico para este cálculo				
<input type="checkbox"/> NO tiene	Tiene placa simple de abdomen	<input type="checkbox"/>	Se ven litas en PSA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> NO tiene	Tiene Tomografía	<input type="checkbox"/>			
Historia de infecciones de repetición					
Antecedente de litiasis urinaria					
Antecedente de cirugías abiertas para este lado					
Antecedente de cirugías endoscópicas en este lado (No incluir esta vez)					
Antecedente de JJ en este lado (No incluir esta vez)					
Estricción urinaria o malformaciones obstructivas		<input type="checkbox"/>	Cul? <input type="checkbox"/>		
Uso anticoagulantes		<input type="checkbox"/>	Una aspirina regularmente	Tiempo de suspensión de aspirina en días	<input type="text"/>
Tiene Cirrosis		<input type="checkbox"/>	Chid?	<input type="checkbox"/>	
Tiene hipertensión		<input type="checkbox"/>			

Labs más recientes

Cifra de Hb	<input type="text"/>
Cifra de plaquetas	<input type="text"/>
Cifra de Creatinina	<input type="text"/>
Cifra de TP	<input type="text"/>
Cifra de TPT	<input type="text"/>
Tiene hematuria en el EGO más reciente	<input type="checkbox"/>
Fecha de último urticulativo	<input type="text"/>
Negativo	Enterococo sp
E Coli BLEE negativo	Klebsiella sp
E Coli BLEE positivo	Pseudomonas sp
Candida sp	<input type="text"/>
+ de 3 o mucosa contaminada	<input type="checkbox"/>
Otro germen ¿Cul? <input type="checkbox"/>	<input type="text"/>

Uso de camisa uretral	<input type="checkbox"/>	
Tiempo quirúrgico en minutos	<input type="text"/>	
Fragmentación	Pulverización	Ambas
Energía total	<input type="text"/>	W
Potencia	<input type="text"/>	J
Frecuencia	<input type="text"/>	Hz
Anestesia General	Bloqueo	Ambas
Se hipotensó en cirugía	<input type="checkbox"/>	

Estudios de imagen inmediatos de control

Placa simple de abdomen con litiasis + de 4 mm	<input type="checkbox"/>
TAC de abdomen con litiasis + de 4 mm	<input type="checkbox"/>
Plan postoperatorio	
Cita a reirrig JJ	<input type="checkbox"/>
Alta sin catéter	<input type="checkbox"/>
Programa 2o tiempo	<input type="checkbox"/>
Percutánea	<input type="checkbox"/>
LEC	<input type="checkbox"/>

Estudios de imagen a los tres meses

Placa simple de abdomen con litiasis + de 4 mm	<input type="checkbox"/>
TAC de abdomen con litiasis + de 4 mm	<input type="checkbox"/>
Plan postoperatorio	
Cita a reirrig JJ	<input type="checkbox"/>
Alta sin catéter	<input type="checkbox"/>
Programa 2o tiempo	<input type="checkbox"/>
Percutánea	<input type="checkbox"/>
LEC	<input type="checkbox"/>

Dímetro infundibular	Longitud infundibular	Volumen litásico			
<input type="text"/> mm	<input type="text"/> mm	<input type="checkbox"/> X <input type="text"/> mm	Cáliz superior	<input type="checkbox"/> X <input type="text"/> mm	<input type="text"/> mm
<input type="text"/> mm	<input type="text"/> mm	<input type="checkbox"/> X <input type="text"/> mm	Cáliz medio	<input type="checkbox"/> X <input type="text"/> mm	<input type="text"/> mm
<input type="text"/> mm	<input type="text"/> mm	<input type="checkbox"/> X <input type="text"/> mm	Cáliz inferior	<input type="checkbox"/> X <input type="text"/> mm	<input type="text"/> mm
Ángulo pelocalicial inferior			<input type="checkbox"/> X <input type="text"/> mm	Pelvis	<input type="checkbox"/> X <input type="text"/> mm
			<input type="checkbox"/> X <input type="text"/> mm	Úreter	<input type="checkbox"/> X <input type="text"/> mm
Tercio uretral con cálculo			<input type="checkbox"/>		

LADO DERECHO

LADO IZQUIERDO

Tercio uretral con cálculo: _____

Excluir **Incluir**

Nombre: _____

Afiliación: _____

Teléfono: _____

Hombre

Mujer

Edad en años

Peso

Talla

Seguimiento y desenlace

FACTORES PRONÓSTICOS PARA EL RESULTADO DE CÁLCULOS POSTERIORES A URETERO-NEFROSCOPIA FLEXIBLE CON LITROTROFIA LÁSER.

	Clavien modificada	
Clavien 0	Postoperatorio sin alteraciones	
Clavien I	Dolor postoperatorio manejado con analgésicos no opioides.	
	Fiebre manejada con observación sin antibióticos	
	Insuficiencia renal manejada con soluciones IV	
	Sangrado que requirió soluciones sin transfusión	
	Perforación de la pelvis que requirió vigilancia	
	Fuga urinaria o urinoma que ameritó vigilancia	
	Coagulo ureteral que ameritó vigilancia	
	RAO que ameritó colocación de STU	
Clavien II	Oclusión intestinal que ameritó vigilancia sin sonda nasogástrica	
	Sangrado que ameritó transfusión	
	Dolor postoperatorio manejado con opioides	
	IVU sintomática manejada con antibióticos	
	Fiebre manejada con antibióticos	
	Íleo postoperatorio manejada con sonda nasogástrica	
	Neumonía manejada con antibiótico	
	Falla cardíaca (Clase 1 o 2) que requirió manejo por Medicina Interna	
	Hiposaturación manejada con O2 en cama	
	Edema pulmonar manejada con diuréticos	
	Neumotórax o hidrotórax que ameritó vigilancia	
	Uso de antiarrítmicos	
	Atelectasia manejada de manera conservadora	
Clavien III a	Urosepsis que amerita monitoreo invasivo sin ir a terapia	
	Dilatación uretral realizada con anestesia local	
	Hematuria que requiere lavado vesical	
	Hematuria que amerita revisión y colocación de catéter JJ sin anestesia	
	Hidrotórax o hemotórax que amerita sonda endopleural colocada con anestesia local	
	Cualquier colocación o recolocación de catéter JJ con anestesia local	
	Perforación de los sistemas colectores que amerita colocación de nefrostomía con anestesia local	
	Absceso perirrenal manejado con drenaje percutáneo con anestesia local	
Clavien III b	Sangrado que requiere embolización	
	Nefrectomía por sangrado	
	Estenosis ureteral manejada con dilatación con balón	
	Avulsión ureteral que ameritó reparación quirúrgica	
	Absceso perirrenal que requirió manejo quirúrgico	
Clavien IV a	Choque hipovolémico que requiere UCI	
	SIRPA que amerita UCI	
	Edema pulmonar o cardiopatía que requiere UCI	
	Insuficiencia renal que requiere UCI	
Clavien IV b	Falla orgánica múltiple por urosepsis manejada en UCI	
	Falla orgánica múltiple por otra causa manejada en UCI	
Clavien V	Muerte	

	Escala Satava	
Grado 1	Complicaciones (incidentes sin consecuencias)	
	Hemorragia leve	
	Desgarro de la mucosa ureteral que no requiere otro manejo	
	Imposibilidad para alcanzar el lito que requiere observación	
Grado 2	Complicaciones (incidentes tratados con cirugía endoscópica)	
Grado 2a	Complicaciones (incidentes tratados intraoperatoria mente con cirugía endoscópica)	
	Imposibilidad para alcanzar el lito tratado con litotricia extracorpórea (con o sin catéter JJ)	
	Lesión de mucosa que requirió colocación de catéter JJ	
	Imposibilidad para alcanzar el lito que requirió nefrolitotricia percutánea en la misma sesión	
Grado 2b	Perforación ureteral que requirió la colocación de catéter JJ	
	Complicaciones (incidentes que requirieron un segundo procedimiento endoscópico)	
	Imposibilidad para acceder al uréter o alcanzar el lito requiriendo ureterorenoscopia flexible en segundo tiempo	
	Imposibilidad para alcanzar lito, tratado con nefrolitotricia percutáneo en segundo tiempo	
	Ureteroscopia para tratamiento de litos en el uréter	
Grado 3	Hemorragia severa que amerita suspender procedimiento y realizar ureterorenoscopia flexible en segundo tiempo	
	Complicaciones (incidentes que requieren cirugía abierta o laparoscópica)	
	Hemorragia severa que requiere cirugía abierta o laparoscópica	
	Imposibilidad para acceder al uréter o alcanzar el lito que requiere la conversión a cirugía abierta	
	Perforación ureteral que requiere la conversión a cirugía abierta	
	Intususcepción ureteral	
	Avulsión ureteral	