



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL GENERAL “DR. GAUDENCIO GONZÁLEZ GARZA”
CENTRO MÉDICO NACIONAL “LA RAZA”
DEPARTAMENTO DE UROLOGÍA**

TESIS

**“TASA LIBRE DE LITIASIS RENAL EN CÁLIZ INFERIOR POST
NEFROLITOTRICA LÁSER FLEXIBLE, EN EL HOSPITAL GENERAL DEL CMN
‘LA RAZA’”**

**PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN PARA OBTENER EL TÍTULO DE
ESPECIALISTA EN UROLOGÍA**

INVESTIGADOR PRINCIPAL:

DR. JULIO CÉSAR OCÁDIZ MÁRQUEZ

INVESTIGADOR TESISTA:

DR. RODRIGO URBINA GARCÍA

CIUDAD DE MÉXICO 2024



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.

"TASA LIBRE DE LITIASIS RENAL EN CÁLIZ INFERIOR POST
NEFROLITOTRIZIA LÁSER FLEXIBLE, EN EL HOGCMN 'LA RAZA'"

NUMERO DE REGISTRO INSTITUCIONAL R-2024-3502-050

DRA. MARIA TERESA RAMOS CERVANTES,

DIRECTORA DE EDUCACION E INVESTIGACIÓN EN SALUD EN EL HOSPITAL
GENERAL "DR GAUDENCIO GONZÁLEZ GARZA" CENTRO MÉDICO NACIONAL
LA RAZA.

DR. JULIO CESAR OCADIZ MÁRQUEZ

INVESTIGADOR PRINCIPAL.

URÓLOGO ADSCRITO DEL CURSO DE UROLOGÍA EN EL HOSPITAL GENERAL
"DR. GAUDENCIO GONZÁLEZ GARZA" CENTRO MÉDICO NACIONAL LA RAZA.

DR. PEDRO ÁVILA HERRERA,

PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE UROLOGÍA EN EL HOSPITAL GENERAL "DR.
GAUDENCIO GONZÁLEZ GARZA" CENTRO MÉDICO NACIONAL LA RAZA.

DR. RODRIGO URBINA GARCIA,

TESISTA.

MÉDICO RESIDENTE DE CUARTO AÑO DE UROLOGÍA EN EL HOSPITAL
GENERAL "DR. GAUDENCIO GONZÁLEZ GARZA" CENTRO MÉDICO NACIONAL
LA RAZA.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

CAMPO LIBRE DE INVESTIGACIÓN EN SALUD 3502
HOSPITAL GENERAL EN CALDERÓN CORONEL CARZA, CENTRO MEDICO NACIONAL LA RAZA

Registro COPIADOS 18 43 69 803 692
Registro COMITÉ ÉTICA COMITÉ ÉTICA 09 025 827 2611555

FECHA VIGENCIA, 23 de febrero de 2024

Doctor (a) Julio César Ocañiz Márquez

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarte, que el protocolo de investigación con título **TASA LIBRE DE LITIASIS RENAL EN CÁLIZ INFERIOR POST NEFROLITOTRIZIA LÁSER FLEXIBLE, EN EL HOSPITAL GENERAL DEL CHN "LA RAZA** 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 **APROBADO**:

Número de Registro Institucional

R-2024-3502-050

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Éste 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

Doctor (a) Ricardo Avilés Hernández
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3502



Evaluación de informe técnico de seguimiento de un protocolo

Título del protocolo

TASA LIBRE DE LITIASIS RENAL EN CÁLIZ INFERIOR POST
NEFROLITOTRIZIA LÁSER FLEXIBLE. EN EL HOSPITAL GENERAL DEL
CMN LA RAZA

Investigador responsable

Osorio Márquez Juan Cesar

Adecuación

DIVISION DE CIRUGIA, HOSPITAL GENERAL DR. GAUDENCIO GONZALEZ GARZA, CENTRO
MEDICO NACIONAL LA RAZA

Estado: Dictaminado

Conté: 3502

Folio: F-2023-3502-152

Número de registro: R-2024-3502-050

Tema prioritario asignado (Secretaría): Nefrología /
Insuficiencia Renal, Insuficiencia Renal

Nivel de prevención asignado (Secretaría): Prevención
Secundaria

Informe técnico de seguimiento

Estado del informe: Dictaminado

Fecha de reunión: Sin fecha de reunión

Semestre: Primer Semestre

Dictamen: Aprobado

Resumen del protocolo

Marco teórico:

La litiasis urinaria se define como la presencia de componentes de la orina en fase sólida (ácidos y sales) en el aparato urinario y cuando es sintomática representa un
riesgo para la salud del paciente y es necesario el tratamiento. La Neoflitotrizia Láser Flexible (NLF) es un procedimiento mínimamente invasivo que tiene altas tasas de
éxito en manos expertas, sin embargo, existen áreas anatómicas del riñón con mayor dificultad para la eliminación de los cálculos como son: los cálculos inferiores

IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES

INVESTIGADOR RESPONSABLE:

Nombre: Julio César Ocádiz Márquez

Puesto: Médico No Familiar (Cirujano Urólogo)

Matrícula: 8643288

Adscripción: Servicio de Urología de la División de Cirugía, Unidad Médica de Alta Especialidad, Hospital General "Dr. Gaudencio González Garza", Centro Médico Nacional "La Raza", IMSS.

Domicilio: Calzada Vallejo y Av. Paseo de las Jacarandas S/N, Colonia La Raza CP 02990, Ciudad de México.

Teléfono: 55 2919 4677

Email: ocaadizjulio@gmail.com

INVESTIGADOR TESISISTA:

Nombre: Dr. Rodrigo Urbina García

Grado: Médico Residente de 5to año de la Subespecialidad de Urología.

Matrícula: 97313977

Sede: Unidad Médica de Alta Especialidad, Hospital General "Dr. Gaudencio González Garza", Centro Médico Nacional "La Raza", IMSS.

Domicilio: Calzada Vallejo y Av. Paseo de las Jacarandas S/N, Colonia La Raza CP 02990, Ciudad de México.

Teléfono: 46 1101 1014

Email: ruggarcia.91@hotmail.com

**“TASA LIBRE DE LITIASIS RENAL EN CÁLIZ INFERIOR POST
NEFROLITOTRIZIA LÁSER FLEXIBLE, EN EL HOSPITAL GENERAL DEL CMN
‘LA RAZA’”**

Dr. Ocádiz Márquez J., Dr. Urbina García R.

2. RESUMEN

Antecedentes. La litiasis urinaria se define como la presencia de componentes de la orina en fase sólida (cálculos o litos) en el aparato urinario y cuando es sintomática representa un riesgo para la salud del paciente y es necesario el tratamiento. La Nefrolitotricia Láser Flexible (NLF) es un procedimiento mínimamente invasivo que tiene altas tasas de éxito en manos expertas, sin embargo, existen áreas anatómicas del riñón con mayor dificultad para la eliminación de los cálculos como son, los cálices inferiores.

Objetivo. Estimar la tasa libre de litiasis en cáliz inferior tras el manejo quirúrgico endoscópico con NLF en el Hospital General del CMN “La Raza”.

Material y Métodos: Se realizó un estudio cohorte, observacional, analítico, retrospectivo y transversal a partir de los registros en los expedientes clínicos de pacientes con litiasis urinaria en cáliz inferior, atendidos en Urología en el Hospital General del CMN “La Raza” del 1º de enero del 2022 al 30 de junio del 2023 tratados con NLF lo cual permitió conocer cuántos de ellos quedaron libres de litiasis. Con esta información se realizó un análisis estadístico descriptivo en SPSS v.26.

Resultados: Se incluyeron 98 pacientes tratados con Nefrolitotricia Láser Flexible de edad media 44.6 ± 10.7 , 46.9% masculinos y 53.1% femeninos. El 89.8% de los pacientes solamente presentaron un lito, mientras que el 5.1% tuvo dos litos, 4.1% tuvo tres litos y un 1% tuvo cuatro litos. El tamaño de la piedra más grande fue de 8.79 ± 3.02 mm. La duración del procedimiento fue de 83.18 ± 29.65 minutos, la tasa libre de litiasis al primer procedimiento y al segundo fue del 86.7% y 94.9% respectivamente. El total de procedimientos necesarios para lograr libre de litiasis en presencia de litos únicos fue 1.1 ± 0.3 versus 2.6 ± 1.4 intentos ($p < 0.001$). En los litos de 0-5 mm de diámetro se necesitaron 1.4 ± 0.5 procedimientos para eliminarlos; en

los litos de 6-10 mm se necesitaron 1.1 ± 0.6 procedimientos; para los litos de 11-15 mm se necesitaron 1.2 ± 0.5 procedimientos, y para los litos de 16-20 mm se necesitaron 2.3 ± 1.0 procedimientos para eliminar el lito.

Conclusión. La tasa libre de litiasis en nuestro estudio se encuentra entre las más altas reportadas en la literatura, y el tamaño del lito y el número de litos se relacionan con el total de intentos necesarios para eliminar el (los) lito(s).

Palabras clave. Litiasis, Calix inferior, libre de litos, Nefrolitotricia Láser Flexible,

3. MARCO TEÓRICO

Litiasis Urinaria

Definición.

La **Litiasis Urinaria (LU)** o urolitiasis, es una afección que ocurre cuando los cálculos renales migran de la pelvis renal hacia el resto del sistema colector urinario, que incluye los uréteres, la vejiga y la uretra(1,2).

Epidemiología.

Es una enfermedad multifactorial en la que se han implicado aspectos epidemiológicos, raciales, geográficos y hereditarios de las poblaciones estudiadas(3,4). La prevalencia mundial varía de 4 a 17 casos por 1,000 habitantes(3,5). Se describen como causas de riesgo para **LU** las siguientes: La hipercalciuria, la hiperuricosuria, el volumen urinario, la dieta, así como también factores genéticos, entre otros(3).

La prevalencia de **LU** varía alrededor del mundo entre el 2 y 20% y el factor de riesgo a padecerlo es del 2-5 %. En Asia es de un 8-15%; en Europa y América de un 20% y en Medio Oriente estas cifras difieren con relación a las características geográficas y socioeconómicas de las diferentes poblaciones cuya mayor prevalencia de edad es entre la tercera y sexta década de vida(6–9). En Estados Unidos la prevalencia de es de 8.8% donde los adultos mayores son los más propensos a padecerla con edades de 65 años en hombres y 70 en mujeres(6,8,10). Los datos epidemiológicos sobre **LU** en México son escasos debido a la falta de registros de este padecimiento en los Centros de Salud y por la propia naturaleza de la enfermedad. La fuente más empleada para estudios de **LU** son los registros de atención hospitalaria(3,6,11).

La prevalencia de **LU** está aumentando y afecta principalmente a la población productiva. Se presenta con más frecuencia en los hombres que en las mujeres, 10.6% frente a 7.1%. En personas obesas y con sobrepeso, en comparación con

las personas de peso normal, se presenta con mayor frecuencia. Estudios han evidenciado que la obesidad es un igualador en la formación de cálculos renales al comparar a hombres con mujeres. Se han observado variaciones entre diferentes etnias; sin embargo, los hombres blancos no hispanos tienen la prevalencia más alta, seguidos por los hispanos y luego los negros no hispanos(2). Además, se ha observado una tasa de recurrencia de hasta 50% cinco años después del episodio inicial de **LU** sintomática(1,2,12,13).

La **LU** tiene una tasa de incidencia aproximada de 2:1 en hombres y mujeres, respectivamente, antes de los 70 años(14,15).

Manifestaciones clínicas y diagnóstico de litiasis urinaria.

La **LU** es más común en adultos de mediana edad y mayores, su prevalencia aumenta con la edad, siendo más frecuente en personas mayores de 40 años. Aunque menos común que en adultos, la **LU** también puede afectar a niños. Se ha reportado una edad promedio de presentación en niños de aproximadamente de 8 años(16–18).

Independientemente del tipo de cálculo, los pacientes presentan una variedad similar de síntomas, que van desde un cuadro asintomático hasta un estado crítico. La presentación incluye como factor predominante al dolor tipo cólico de aparición gradual y de intensidad variable, siendo intenso en la mayoría de las veces y que suele acompañarse de síntomas neurovegetativos como náusea y vómito; que dependiendo de la ubicación del lito y de su tamaño, se puede localizar en el flanco cuando es unilateral o en la región abdominal y que suele irradiarse a la región suprapúbica y genitales a medida que va descendiendo por el trayecto ureteral hacia la vejiga cuando se trata de litos menores de 0.5 mm, ocasionando también síntomas urinarios irritativos bajos, hematuria y fiebre(2,19,20).

El examen abdominal típicamente muestra un abdomen blando, no distendido. Dependiendo de la ubicación del dolor dentro del tracto urinario, el dolor puede variar desde dolor en el costado cuando está cerca de la unión ureteropélica hasta

dolor en la ingle/escroto/labial si el cálculo está en la unión ureterovesical. Los pacientes pediátricos pueden presentar irritabilidad, llanto, fiebre y vómitos(21,22). Los pacientes despiertos y alertas a menudo están inquietos debido al dolor y se mueven incesantemente para encontrar una posición cómoda(2).

En casos severos, los cálculos pueden causar obstrucción urinaria y/o convertirse en una fuente de sepsis. En estos pacientes, los síntomas son más graves e incluyen confusión leve a obnubilación secundaria a anomalías metabólicas graves. En pacientes que presentan infección grave o sepsis, a menudo se presenta inestabilidad hemodinámica(2).

Diagnóstico de LU.

Para la evaluación inicial de un paciente sospechoso de **LU** se debe solicitar:

Análisis de orina con microscopía (puede mostrar sangre macroscópica y/o hematuria microscópica, +/- esterasa de leucocitos, +/- nitritos, + leucocitos), Gonadotropina Coriónica Humana en orina (en todas las mujeres en edad reproductiva), Hemograma completo, panel metabólico integral, Ácido láctico, Lipasa, Amilasa, Hemocultivos (si el paciente tiene criterios + SIRS)(2).

La elección de la modalidad de imagenología se puede seleccionar utilizando factores como el hábito corporal de la paciente, el estado de embarazo, el costo y la consideración de la exposición a la radiación(2).

- La **Ecografía o Ultrasonografía (USG)** renal es un método que se puede utilizar para evaluar la **LU** y es un estudio de imagen inicial ideal de elección en pacientes pediátricos y embarazadas para evitar la radiación(23). Esta forma de imagen identificará cálculos dentro de los riñones, las uniones pieloureteral y vesicoureteral, e identificará hidronefrosis secundaria a urolitiasis obstructiva. El **USG** con técnica **Doppler** también se puede utilizar para evaluar el flujo urinario. La sensibilidad y especificidad de los cálculos ureterales es de 57% y 97.5%, respectivamente. Las piedras se apreciarán ecogénicas (blancas brillantes) en

la ecografía. Un habitus corporal grande puede limitar significativamente la visualización de cálculos. La evaluación del tamaño del cálculo también puede depender del operador (2).

- La **radiografía (RX) simple** de abdomen se puede utilizar para evaluar los cálculos radiopacos (fosfato de calcio y oxalato), pero no los cálculos radiolúcidos (ácido úrico y cistina), y tiene una sensibilidad y especificidad del 45% y 85%, respectivamente. A pesar del bajo rendimiento en un entorno agudo, es más útil para controlar el crecimiento de cálculos a lo largo del tiempo(2).
- La **Tomografía Computarizada (TC)** de abdomen / pelvis sin contraste se ha convertido en el estudio de elección ideal para evaluar la **LU** si el paciente puede tolerar la radiación, con una sensibilidad y especificidad del 95% y el 98%, respectivamente. Es posible que los cálculos de menos de 3 mm de tamaño no se detecten, ya que pueden deslizarse a través de los cortes de imagen del escáner de **TC**. El **IMC** debe tenerse en cuenta al seleccionar una **TC** de dosis estándar frente a una de dosis baja, y las pautas actuales establecen que no se recomienda una Tomografía Computarizada de dosis baja para pacientes con un **IMC** de más de 30(2)
- La **Resonancia Magnética (RM)** es otra opción de imagenología para diagnosticar **LU**. Es mejor en sensibilidad (82%) y especificidad (98%) que la ecografía y radiografía, pero es inferior a la **TC**. Es confiable para determinar la hidronefrosis, pero es posible que un cálculo no siempre se visualice porque se basa en la identificación de calcificaciones y vacíos de señal. El beneficio de la **RM** es que proporciona imágenes en 3D sin radiación, y es un buen complemento de la ecografía para pacientes pediátricos y embarazadas. Entre las desventajas de la **RM** radica su costo, ya que es tres veces mayor al de la **TC**, el tiempo del estudio y su falta de disponibilidad en el servicio de Urgencias, donde se presentarán la mayoría de estos pacientes(2,24).

Localizaciones más frecuentes de los litos.

Las localizaciones más frecuentes de los cálculos en la **LU** pueden variar según diferentes estudios y poblaciones estudiadas. Los cálculos renales son los más comunes, pueden ubicarse en los cálices renales, la pelvis renal o en los uréteres. Los cálculos ureterales pueden localizarse en diferentes partes del uréter, como el uréter proximal (cerca del riñón), el uréter medio o el uréter distal (cerca de la vejiga). Mientras que los cálculos vesicales se forman en la vejiga urinaria, los primarios se forman directamente en la vejiga, y los secundarios, se originan en los riñones o los uréteres y migran a la vejiga(25,26).

La ubicación más común para la obstrucción de un cálculo es cerca de la unión ureteropielica (**UPJ**) porque en esta región el diámetro del uréter es muy estrecho. Hay otras dos áreas de estrechamiento ureteral, la segunda es donde el uréter cruza los vasos ilíacos y la tercera es en la unión ureterovesical (**UVJ**)(2,27).

Tamaño de los litos.

Los cálculos urinarios pueden variar en tamaño y localización, y su frecuencia puede variar según la población y los estudios específicos. Los cálculos renales son los más comunes y pueden formarse en cualquiera de los riñones. Pueden variar en tamaño desde pequeñas partículas hasta cálculos grandes. Algunos estudios sugieren que los cálculos renales más comunes tienen un tamaño de aproximadamente 5 mm a 10 mm de diámetro. Los cálculos uréterales pueden formarse en cualquier parte de los uréteres. Según la ubicación, se pueden clasificar en cálculos ureterales proximales (cerca del riñón), cálculos ureterales medios o cálculos ureterales distales (cerca de la vejiga). Los cálculos ureterales suelen ser más pequeños que los cálculos renales, con un diámetro promedio de 3 a 5 mm. Los cálculos de vejiga son menos comunes que los cálculos renales y ureterales. Pueden formarse en la vejiga misma o pueden descender desde los uréteres. Los cálculos de vejiga pueden variar en tamaño, desde pequeños hasta varios centímetros de diámetro(25,28).

Manejo de la Litiasis Urinaria con Nefrolitotricia Láser Flexible (NLF)

Generalidades de manejo.

El tratamiento de la **LU** se basa en la presentación aguda del paciente e incluye terapia médica expulsiva con la administración vía oral de alfa bloqueadores como la Tamsulosina 0.4 mg una vez al día o mediante una intervención quirúrgica. Aproximadamente el 86 % de los cálculos se expulsan espontáneamente en un plazo de 30 a 40 días. En general, el tamaño y la localización del cálculo contribuye en gran medida al tiempo que tardará para ser eliminada de manera espontánea(29,30).

Indicaciones.

La **Nefrolitotricia Láser Flexible** se utiliza para tratar cálculos renales de diferentes tamaños, densidades y localizaciones. Es especialmente útil para cálculos grandes y sobre todo para cálculos localizados en cálices renales de difícil acceso (30).

La **NLF** es un procedimiento quirúrgico utilizado en el manejo de la **LU**. Consiste en el uso de un equipo de Endoscopia con monitor, cámara, fuente de luz y fibra óptica, así como un generador de **Láser Holmio** para fragmentar los cálculos en el riñón, y la posterior extracción de los fragmentos sólidos restantes. Durante la **Nefrolitotricia Láser Flexible**, se introduce primero un Cistoscopio 18 Fr a través de la uretra que permite identificar los meatos ureterales por donde se pasa, del lado afectado, una guía hidrofílica de 0.035” o de 0.038” hasta los sistemas colectores del riñón y que al final de procedimiento servirá para la instalación de un catéter ureteral JJ, posteriormente se asciende un Ureteroscopio semirrígido de 7.5 Fr que permite el acceso ureteral del instrumento, con el cual se inspeccionan las características endoscópicas del uréter hasta la unión ureteropielica, después se asciende a través de su canal de trabajo otra guía más y del mismo calibre que servirá para la introducción de un tubo endoureteral de material hidrofílico o “camisa de acceso ureteral”, para posteriormente extraer la segunda guía y cambiar el Ureteroscopio semirrígido por otro Flexible también de 7.5 Fr a través de la camisa

ureteral y que mediante su deflexión en diferentes ángulos, permite el acceso a todos los cálculos renales, incluyendo aquellos de difícil entrada, alcanzando así los cálculos enclavados en los cálculos inferiores del riñón, introduciendo entonces, una fibra flexible de **Láser Holmio** generalmente de 200 o 300 micrómetros, que transmite la **energía** medida en **Julios**, la **frecuencia** en pulsos por segundo o **Hertz** y la **duración** del pulso en **microsegundos**, con lo que y de acuerdo a la densidad o dureza del lito, se establece la potencia y frecuencia de los pulsos del Láser para optimizar su fragmentación; extrayendo los fragmentos restantes más grandes con una canastilla endoscópica o bien, mediante aspiración para los fragmentos más pequeños.

La **Nefrolitotricia Láser Flexible** ofrece varias ventajas, como una alta tasa de éxito en la eliminación de cálculos renales, menor morbilidad en comparación con los procedimientos invasivos tradicionales, menor tiempo de hospitalización y una recuperación más rápida(31,32).

Resultados de Nefrolitotricia Láser Flexible

Tasa libre de litiasis.

La tasa libre de litiasis se refiere a la eficacia del procedimiento en términos de eliminación de los cálculos urinarios. Varios estudios han evaluado la tasa libre de litiasis después de la **NLF** y han encontrado resultados positivos. Por ejemplo, un estudio evaluó la tasa libre de litiasis en pacientes con cálculos renales tratados con **Nefrolitotricia Láser Flexible** y encontró una tasa de éxito del 79% al 93%(33). Sin embargo, la tasa libre de litiasis puede variar según el tamaño, el número, la densidad y la ubicación de los cálculos, así como otros factores individuales.

Complicaciones.

Aunque la **NLF** es un procedimiento generalmente seguro y efectivo, pueden surgir complicaciones en algunos casos. Algunas complicaciones potenciales incluyen

sangrado, infección del tracto urinario, lesiones en el sistema urinario, estenosis ureteral, perforación visceral y formación de coágulos sanguíneos. Sin embargo, las complicaciones graves son relativamente raras. Es importante destacar que la tasa y el tipo de complicaciones pueden variar en diferentes estudios y dependen de varios factores, como la experiencia del cirujano y las características individuales del paciente(33–35).

Antecedentes sobre tasa libre de litiasis en cáliz inferior post Nefrolitotricia Láser Flexible.

Existen diversos estudios previos que han reportado una tasa libre de litiasis en cáliz inferior después del manejo quirúrgico endoscópico con **NLF**, tal como se detalla a continuación:

Erbil y cols.(36) evaluaron y compararon la aplicabilidad de la puntuación de cálculos de **Resorlu-Unsal (RUSS)** y la puntuación de complejidad de cálculos renales de la **Universidad Nacional de Seúl** modificada (**S-ReSC**) para la **Ureterorenoscopia flexible (f-URS)**. Se analizaron retrospectivamente los expedientes hospitalarios de 719 pacientes que habían sido tratados con **f-URS** por cálculos renales en dos centros de referencia entre julio de 2012 y diciembre de 2015. Un total de 339 pacientes (168 hombres y 171 mujeres) con una edad media de 46.5 ± 16.1 (rango: 1-86) años y un índice de masa corporal medio de 27.1 ± 4.1 (rango: 12.8-38.5) fueron incluidos en el estudio. El tamaño medio de los cálculos fue de 14.4 ± 5.4 (4–40) mm y la superficie media de los cálculos fue de 145.3 ± 76.8 (20–658) mm². La tasa global libre de cálculos fue del 70.1 %.

En otro estudio, **Cocuzza** y cols.(37) evaluaron los resultados perioperatorios y económicos de la litotricia ureteroscópica flexible con Láser de Holmio para cálculos del tracto superior en 44 pacientes. Se realizaron 50 procedimientos en 44 pacientes. La carga media de cálculos en la **TC** preoperatoria fue de 11.5 ± 5.8 mm. La tasa libre de cálculos fué del 93.1 % después de un procedimiento y del 97.7 %

después de un segundo procedimiento, con una tasa global de complicaciones del 8 %.

Mientras que, **Aboutaleb** y cols.(38) evaluaron la viabilidad de la inserción de camisa ureteral y la colocación de un catéter JJ en la litotricia ureteroscópica flexible con láser de Holmio para cálculos renales. Entre marzo de 2014 y octubre de 2015 se evaluaron 80 pacientes con cálculos renales tratados con litotricia láser ureteroscópica flexible. El estudio incluyó a 80 pacientes (66 hombres, 14 mujeres), con una edad media (desviación estándar; rango) de 48.2 (8; 28-54) años y una carga de cálculos de 13 (3.5; rango 6-23) mm. En total, 26 pacientes tenían una carga de cálculos de >15 mm y 48 pacientes tenían cálculos caliciales inferiores. El tiempo operatorio medio fue de 71.5 (20; 25-130) min. Después de una sesión, se logró una tasa libre de cálculos del 87.5 % (93.3 % para cálculos de <15 mm). Una única sesión tuvo éxito en el 87.9 % de los casos con cálculos caliciales inferiores, con una tasa libre de cálculos del 91.7 % para los casos de fracaso posterior a la litotricia fallida por ondas de choque. La tasa de complicaciones perioperatorias fue del 15%.

Por su parte, **Bosio** y cols.(39) compararon los resultados entre la **Cirugía Intrarrenal Retrógrada (RIRS)** mediante ureterorenoscopia flexible o **Litotricia por Ondas de Choque (SWL)** para los cálculos renales ≤ 2 cm. El criterio principal de valoración fue la **Tasa Sin Cálculos (SFR)** de un solo procedimiento al cabo de 1 mes. Se establecieron dos niveles de éxito: fragmentos ≤ 4 mm (**SFR-4**) y sin fragmentos residuales (**SFR-0**). Los criterios de valoración secundarios fueron la **SFR** a los 6 meses y al año y las tasas de complicaciones y tratamientos adicionales. Un total de 138 pacientes recibieron tratamiento (70 **RIRS** vs 68 **SWL**). En comparación con **SWL**, los resultados de tasa sin cálculos de **RIRS** y **SFR** fueron mayores al mes (**SFR-4** 70.0 % frente a 45.6 %; $p = 0.004$; **SFR-0** 50.0 % frente a 26.5 %; $p = 0.004$) y a los 6 meses (**SFR-4** 79.7 % frente a 63.6%; $p = 0.038$; **SFR-0** 59.4% vs 40.9%; $p = 0.032$). No hubo diferencia en las medidas de **SFR** entre los grupos a 1 año (**SFR-4** $p = 0.322$; **SFR-0** $p = 0.392$). Las complicaciones generales

fueron comparables ($p = 0.207$), pero la tasa de complicaciones para cálculos >10 mm fue mayor para el grupo de **SWL** ($p = 0.021$). La necesidad de tratamiento adicional fue comparable ($p = 0.368$). En cuanto a la satisfacción de los pacientes, el 86.8% y el 77.1% de los pacientes volverían a elegir **SWL** y **RIRS**, respectivamente ($p = 0.24$). **RIRS** logró mejores **SFR** en comparación con **SWL** a 1 y 6 meses, pero no a 1 año. La tasa de complicaciones de la **CRIR** fue menor para los cálculos >10 mm. La SWL sigue siendo una alternativa viable, especialmente para cálculos de 6 a 10 mm, y proporciona resultados comparables a la **RIRS** a largo plazo.

Asimismo, **Chen** y cols.(40) validaron la eficacia y la seguridad del tratamiento de los cálculos residuales mediante **f-URS** y litotricia con láser de Holmio (0.6–1.2 J, 20–30 Hz) a través de una fibra con un diámetro central de 200 μm y una apertura numérica de 0.22 (NA) después del manejo de cálculos complejos con **Nefrolitotricia Percutánea** de vía única (**NLPC**). Entre enero de 2014 y junio de 2016, 27 pacientes consecutivos con cálculos complejos se sometieron a **f-URS** y litotricia con láser de Holmio después de una **NLPC** planificada de un solo tracto. Entre los 27 pacientes con cálculos complejos, 9 tenían cálculos coraliformes completos, 7 cálculos coraliformes parciales y 11 cálculos múltiples. Después de la primera sesión de **NLPC** de un solo tracto, el tamaño medio de los cálculos y el área superficial media de los cálculos fueron de 18.0 ± 10.7 mm y 181.9 ± 172.2 mm², respectivamente. El tratamiento de los cálculos residuales con **f-URS** y litotricia con láser de Holmio se completó con éxito y se realizó sin complicaciones intraoperatorias. Después del procedimiento **f-URS**, la tasa general sin cálculos fue del 88.9 %. La tasa global de complicaciones posoperatorias fue del 14.8 % (**Clavien** grado I 11.1 %; **Clavien** grado II 3.7 %). El enfoque actual probado aquí combina las ventajas de **NLPy f-URS** y maneja de manera efectiva los cálculos complejos con una alta tasa libre de cálculos (88.9 %). Este enfoque también redujo el número de sesiones de tratamiento, el número de trayectos de acceso percutáneo y la pérdida de sangre y la morbilidad potencial asociada con múltiples trayectos.

Por lo que, **Jung** y cols(42) realizaron un estudio retrospectivo en donde compararon la **Nefrolitotricia Percutánea (NLP)** y **Cirugía Intrarrenal Retrógrada (RIRS)** en litos de 15 a 30 mm en caliz inferior reportando una tasa libre de litiasis de (84%) contra (93.2 %) respectivamente, en comparación con otros estudios en donde la NLP reportan tasa libre de litiasis de (92% a 98%) y en RIRS de (89% a 95%), con menor tasa de complicaciones en RIRS en comparación con la NLP.

4. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La litiasis urinaria, también conocida como urolitiasis, se presenta cuando los cálculos renales se desplazan desde la pelvis renal hacia otras partes del sistema colector urinario, como los uréteres, la vejiga y la uretra(1,2).

Esta condición es de naturaleza compleja y se ha encontrado que está influenciada por diversos factores epidemiológicos, raciales, geográficos y hereditarios en las poblaciones estudiadas. La prevalencia de la litiasis urinaria en todo el mundo varía entre 4 y 17 casos por cada 1,000 habitantes(3,5). Se han identificado varios factores de riesgo para desarrollar litiasis urinaria, que incluyen la presencia de hipercalciuria, hiperuricosuria, volumen urinario, dieta y factores genéticos, entre otros(3,4).

El tratamiento de la urolitiasis puede variar dependiendo del tamaño, ubicación y composición de los cálculos. Uno de los enfoques terapéuticos utilizados es la **Nefrolitotricia Láser Flexible**. Este procedimiento mínimamente invasivo es utilizado para tratar cálculos renales en el cáliz inferior del riñón. Aunque se ha demostrado que este enfoque terapéutico es eficaz en la fragmentación de los cálculos, existe una necesidad de investigar la tasa libre de litiasis en el cáliz inferior después de esta intervención. La evaluación de la eficacia a largo plazo de la **NLF** en términos de eliminación completa de los cálculos y prevención de su recurrencia es fundamental para garantizar un tratamiento óptimo y mejorar la calidad de vida de los pacientes(30).

La **NLF** se considera un tratamiento efectivo y seguro para los cálculos renales. Ofrece varias ventajas, como una alta tasa de éxito en la fragmentación de los cálculos, la posibilidad de tratar cálculos de diferentes tamaños y composiciones, y una rápida recuperación para el paciente. Además, puede reducir la necesidad de cirugía abierta tradicional, lo que resulta en menos dolor, menor riesgo de complicaciones y una estancia hospitalaria más corta(31,32).

Pregunta de investigación

Después de conocer los antecedentes descritos antes con respecto al tema principal de este Estudio, se plantea la siguiente pregunta de investigación cuya finalidad es la de aportar más información y que represente también, mayor utilidad para futuras investigaciones relacionadas.

¿Cuál es la tasa libre de litiasis en cáliz inferior luego del tratamiento quirúrgico endoscópico con Nefrolitotricia Láser Flexible, en el Hospital General “Dr. Gaudencio González Garza” del CMN “La Raza”?

5. JUSTIFICACIÓN

La urolitiasis, también conocida como cálculos o litiasis urinaria, es un problema de salud debido al dolor, la obstrucción urinaria, las infecciones recurrentes, el daño renal, la posibilidad de recurrencia y el impacto económico asociado. Los cálculos urinarios pueden causar un intenso dolor en la región lumbar o abdominal, que a menudo se irradia hacia la ingle o los genitales. Esta experiencia dolorosa puede ser debilitante y afectar negativamente la calidad de vida de los pacientes. Asimismo, los cálculos pueden obstruir el flujo normal de la orina a través del tracto urinario, lo que puede llevar a una serie de complicaciones. La obstrucción puede causar dolor adicional, infecciones urinarias recurrentes y, en casos graves, daño renal. Los cálculos, además, pueden servir como un lugar de residencia para las bacterias, lo que aumenta el riesgo de desarrollar infecciones urinarias recurrentes, las cuales pueden ser dolorosas y requerir tratamiento médico adicional. En casos

graves, los cálculos pueden causar daño en los riñones. Si la obstrucción persiste o si hay una infección asociada, puede haber una disminución en la función renal, lo que puede requerir intervención médica urgente. Una vez que una persona ha tenido cálculos urinarios, tiene un mayor riesgo de desarrollarlos nuevamente en el futuro. Esto se debe a factores como la composición química de la orina, la dieta, la hidratación y otros factores de riesgo individuales. La recurrencia de los cálculos puede requerir tratamientos adicionales y un manejo a largo plazo de la enfermedad. El tratamiento de la urolitiasis puede ser costoso, especialmente si se requieren procedimientos quirúrgicos o tratamientos a largo plazo. Esto puede tener un impacto económico significativo tanto en los pacientes como en los sistemas de atención médica.

La investigación de la tasa libre de litiasis en el cáliz inferior después de la **Nefrolitotricia Láser Flexible** es de gran trascendencia debido a varias razones como la eficacia del tratamiento, el mejoramiento en la calidad de la vida, la reducción de costos adicionales y avances en la técnica de tratamiento. La **NLF** es un procedimiento utilizado para tratar cálculos renales en el cáliz inferior del riñón. Investigar la tasa libre de litiasis después de este procedimiento permite evaluar su eficacia en términos de fragmentación y eliminación de los cálculos. Esto es fundamental para determinar si el tratamiento es exitoso y si los pacientes quedan libres de cálculos después de la intervención. Los cálculos renales pueden causar síntomas dolorosos y recurrentes, así como complicaciones graves si no se tratan adecuadamente, evaluar la tasa libre de litiasis después de la **Nefrolitotricia Láser Flexible** posibilita determinar si este tratamiento permite a los pacientes recuperarse por completo y mejorar su calidad de vida al eliminar los cálculos y prevenir su reaparición. Si los cálculos renales no se eliminan por completo, existe el riesgo de que vuelvan a crecer o causen obstrucción en el tracto urinario. Esto puede llevar a complicaciones como infecciones urinarias recurrentes, daño renal o incluso la necesidad de nuevas intervenciones quirúrgicas. Esta investigación permite identificar la eficacia del procedimiento y reducir la probabilidad de complicaciones a largo plazo. Lo cual puede resultar en una disminución de los

costos adicionales asociados con el manejo de las complicaciones y una mejor atención al paciente. Asimismo, también puede proporcionar información importante para mejorar la técnica y los resultados del procedimiento. Al analizar los factores que pueden influir en la formación recurrente de cálculos o en la eliminación incompleta de los mismos, los investigadores y médicos pueden desarrollar estrategias más efectivas para optimizar el tratamiento, los recursos y garantizar resultados exitosos a largo plazo.

6. OBJETIVO GENERAL

Estimar la tasa libre de litiasis en cáliz inferior luego del tratamiento quirúrgico endoscópico con **Nefrolitotricia Láser Flexible** en el **Hospital General “Dr Gaudencio González Garza” del CMN “La Raza”**.

6.1 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

6.1.1 Conocer la tasa libre de litiasis en cáliz inferior en el primer procedimiento quirúrgico.

6.1.2 Describir la edad y género de la población con urolitiasis.

6.1.3 Identificar la lateralidad de la afectación por cálculos urinarios y el número de litos.

6.1.4 Clasificar los litos de acuerdo con su tamaño.

6.1.5 Correlacionar la tasa de libre de litiasis en relación al tamaño del lito.

6.1.6 Conocer duración del procedimiento para lograr una tasa libre de litiasis en cáliz inferior.

6.1.7 Conocer el número de procedimiento para libre de litiasis

7. HIPÓTESIS

7.1 Hipótesis Nula

H0: La tasa libre de litiasis en cáliz inferior posterior a Nefrolitotricia Láser Flexible, no es superior al 90% en el Hospital General “Dr. Gaudencio González Garza” del CMN “La Raza”.

7.2 Hipótesis Alterna

H1: La tasa libre de litiasis en cáliz inferior posterior a Nefrolitotricia Láser Flexible, es superior al 90% en el Hospital General “Dr. Gaudencio González Garza” del CMN “La Raza”.

8. MATERIAL Y MÉTODOS

Se realizará un Estudio de Investigación de tipo **cohorte, retrospectivo, observacional, analítico y transversal** mediante la revisión de todos los Expedientes Clínicos de pacientes adultos, mayores de 18 años de ambos géneros, con el Diagnóstico de litiasis urinaria en cáliz inferior y que fueron operados con **Nefrolitotricia Láser Flexible** en el Servicio de Urología del Hospital General “Dr. Gaudencio González Garza” del CMN “La Raza”, en el periodo de evaluación del 1º de enero del 2022 al 30 de junio del 2023, lo cual permitirá conocer cuántos de ellos quedaron libres de litiasis. Con esta información se realizará un análisis estadístico descriptivo en SPSS v.26.

8.1 TIPO DE INVESTIGACIÓN

Epidemiológica, Clínica.

8.2 TIPO DE DISEÑO

En base al momento en que se obtendrán o evaluarán los datos: **Retrospectivo.**

De acuerdo con el grado de control de la variable: **Observacional.**

Con relación al objetivo que se busca: **Analítico.**

Relacionado al número de veces que se miden las variables: **Transversal.**

8.3 LUGAR DE ESTUDIO

Unidad Médica de Alta Especialidad, Hospital General “Dr. Gaudencio González Garza” del Centro Médico Nacional “La Raza” del I.M.S.S., Ubicado en Calzada Vallejo y Av. Paseo de las Jacarandas S/N, Colonia La Raza, CP 02990, Ciudad de México.

8.4 MUESTRA

Expedientes físicos y electrónicos de pacientes con Diagnóstico de Litiasis urinaria, tratados con Nefrolitotricia Láser Flexible.

8.5 POBLACIÓN DE ESTUDIO

Pacientes derechohabientes del IMSS con referencia al Hospital General CMN “La Raza”, portadores de Litiasis urinaria que fueron atendidos y operados mediante Nefrolitotricia Láser Flexible, en el periodo evaluado del 1º de enero del 2022 al 30 de junio del 2023.

8.6 CRITERIOS DE SELECCIÓN

8.6.1 Criterios de Inclusión

- Pacientes con diagnóstico de litiasis urinaria en cáliz inferior
- Pacientes mayores de 18 años, de ambos sexos.
- Pacientes que cuenten con Urotomografía de hasta un mes previo al procedimiento.
- Pacientes que fueron operados con Nefrolitotricia Láser Flexible en el Hospital General del CMN “La Raza”.

8.6.2 Criterios de Exclusión

- Pacientes con Expedientes incompletos
- Pacientes que no cuenten con Urotomografía a su ingreso

8.6.3 Criterios de eliminación

- Pacientes que hayan sido trasladados o referidos a otro Hospital y no haya sido posible continuar con su seguimiento.

8.7 CÁLCULO DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA

Para el cálculo del tamaño de muestra se utilizó la fórmula de estudios de prevalencia para poblaciones infinitas, considerando un intervalo de confianza de 95%, con una tasa libre de litos en polo inferior de 93.2% de acuerdo con lo reportado por Jung et al. (37), con un margen de error de 5%. La fórmula se presenta a continuación:

$$n = \frac{Z_{\alpha/2}^2(p * q)}{d^2} = \frac{(1.96^2 * .932 * .068)}{0.05^2} = 97.39$$

Ecuación 1

donde,

$Z_{\alpha/2}$ = Puntuación Z de una distribución normal a $\alpha/2= 1.96$

$p= 93.2\%$

$q= 100-p = 6.8\%$

d =margen de error= 5%

$n=98$ participantes

8.8 TIPO DE MUESTREO

Se realizará un muestreo de tipo probabilístico en base a la fórmula de una proporción.

8.9 DEFINICIÓN Y OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

Tabla 1. Descripción de la variable dependiente.

VARIABLE DEPENDIENTE

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	UNIDADES DE MEDICIÓN	TIPO DE VARIABLE
Tasa libre de litiasis en el primer procedimiento	Condición en la cual no hay presencia de cálculos o piedras en el sistema urinario de un individuo después del primer evento quirúrgico.	Determinación de estar "libre de litiasis" durante el procedimiento quirúrgico, registrado en el expediente del paciente donde el lito de mayor diámetro es menor al tamaño de la fibra 0.3mm	Si/No	Cualitativa Nominal Dicotómica
Libre de litiasis en dos procedimientos	Condición en la cual no hay presencia de cálculos o piedras en el sistema urinario de un individuo después del segundo evento quirúrgico.	Determinación de estar "libre de litiasis" durante el procedimiento quirúrgico, registrado en el expediente del paciente	Si/No	Cualitativa nominal
Total de procedimientos para lograr libre de litiasis	Número de intervenciones médicas o quirúrgicas realizadas en un paciente con el objetivo de eliminar los cálculos o piedras del sistema urinario y lograr un estado de ausencia de litiasis.	Total de procedimientos requeridos para lograr "libre de litiasis", registrados en el expediente del paciente	Número de procedimientos	Cuantitativa numérica

Nota. Elaboración propia.

Tabla 2. Descripción de las variables independientes.

VARIABLES INDEPENDIENTES				
VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	UNIDADES DE MEDICIÓN	TIPO DE VARIABLE

Edad	Tiempo en años que ha transcurrido desde el nacimiento hasta la inclusión en el estudio	Edad reportada del paciente en el momento que se realiza el primer procedimiento quirúrgico.	Años	Cuantitativa discreta
Sexo	Variable genética y biológica que divide a las personas en hombre y mujer	Sexo del paciente que se registró en el expediente	Hombre Mujer	Cualitativa nominal
Lateralidad	Ubicación específica de los cálculos en el sistema urinario de un individuo.	Lateralidad de la urolitiasis determinada mediante técnicas de diagnóstico por imágenes, registrada en el expediente del paciente	Izquierda Derecha Bilateral	Cualitativa nominal
Número de litos	Cantidad total de cálculos o piedras presentes en el sistema urinario de un individuo.	Número de litos determinados mediante técnicas de diagnóstico por imagen, registrado en el expediente del paciente	Unidades	Cuantitativa discreta
Tamaño de piedra más grande	Dimensión máxima de un cálculo o piedra presente en el sistema urinario de un individuo.	Diámetro de la piedra más grande, se determina mediante técnicas de diagnóstico por imagen, registrado en el expediente del paciente	Milímetros	Cuantitativa continua
Tamaño de cada piedra	Dimensión de los cálculos o piedras presentes en el sistema urinario de un individuo.	Diámetro de los cálculos o piedras, se determinan mediante técnicas de diagnóstico por imagen, registrado en el expediente del paciente	Milímetros	Cuantitativa continua
Clasificación del tamaño	Categorización de los cálculos o piedras presentes en el sistema urinario en función de su tamaño.	Clasificación del tamaño de los cálculos que se realiza mediante técnicas de diagnóstico por imagen, registrado en el expediente del paciente	1-5 mm 6-10 mm 11-15 mm 16-20 mm	Cualitativa nominal
Duración del procedimiento	Tiempo que tarda el proceso quirúrgico desde que el paciente entra en el	Tiempo que duró el procedimiento, registrado en el expediente del paciente	Minutos	Cuantitativa discreta

	quirófano hasta que salga.			
--	----------------------------	--	--	--

Nota. Elaboración propia.

8.10 DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

1. Se presentará el Protocolo de tesis al **Comité Local de Investigación** del Hospital General “Dr. Gaudencio González Garza” del Centro Médico Nacional “La Raza” del Instituto Mexicano del Seguro Social. Una vez obtenida la autorización se procederá a la recolección de datos.

2. Tras su aprobación se identificarán los expedientes de pacientes mayores de 18 años de ambos géneros, con diagnóstico de litiasis urinaria en cáliz inferior y que fueron atendidos en el Servicio de Urología del Hospital General “Dr. Gaudencio González Garza” del CMN “La Raza” en el periodo de estudio descrito antes y que fueron tratados con **Nefrolitotricia Láser Flexible**.

3. De esa manera, el investigador clasificará los expedientes de los pacientes de acuerdo con lo descrito en el Instrumento **de Recolección de Datos**.

Posteriormente, con la recolección de la información, se procesarán los datos de los pacientes en una hoja prediseñada de “**Excel**”; por último, se exportará al **programa estadístico Epi Info 7**, el cual es un Software de uso libre, y no requiere de licencia para su manejo, adicionalmente se empleará el programa **SPSS versión 26 para Windows**.

4. El investigador responsable se obliga a presentar los respectivos Informes de Seguimiento, y una vez que el estudio haya concluido, presentará el **Informe de Seguimiento Técnico final**, así como los **Informes Extraordinarios** que se le requieran sobre el avance del Proyecto de Investigación, hasta la terminación o cancelación de este.

8.12 ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se utilizará el paquete estadístico **SPSS v.26** para el procesamiento de los datos, en donde se realizará un análisis estadístico descriptivo.

Para las variables cualitativas como el sexo, lateralidad, comorbilidades, el análisis descriptivo se realizará con frecuencias y porcentajes.

Para las variables cuantitativas, se realizará la prueba de **Shapiro-Wilk** y **Kolmogórov-Smirnoff** para determinar la distribución de los datos; en caso de una distribución paramétrica el análisis descriptivo consistirá en media y desviación estándar. En caso de que las variables cuantitativas tengan una distribución no paramétrica, se utilizarán como estadísticos descriptivos la mediana y el rango intercuartilar.

La tasa libre de litos se estimará como el total de procedimientos exitosos/el total de procedimientos realizados x 100.

Se utilizarán tablas y gráficos para presentar la información.

9. CONSIDERACIONES ÉTICAS

En el presente protocolo de investigación, el procedimiento está de acuerdo con las normas éticas, el **Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud** y con la **Declaración del Helsinki de 1975** enmendada en 1989 y **Códigos y Normas Internacionales vigentes para las buenas prácticas en la Investigación Clínica** y lo recomendado por la **Coordinación Nacional de Investigación en Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social**. Así mismo, el investigador principal se apegará también a las **Normas y Reglamentos Institucionales** y a los de la **Ley General de Salud**.

Se han asumido también el cuidado, la seguridad y el bienestar de los pacientes y se respetarán cabalmente los principios contenidos en la **Declaración de Helsinki**,

la **Enmienda de Tokio**, el **Código de Nüremberg**, el **Informe de Belmont**, y en el **Código de Reglamentos Federales de Estados Unidos**. Por todo lo anterior, esta investigación es considerada con un nivel de riesgo “sin riesgo” (Categoría I).

Se tomaron en cuenta las disposiciones del **Reglamento de la Ley General de Salud** en Materia de Investigación para la salud, en el **Título Segundo, Capítulo primero en sus artículos: 13, 14 incisos I al VIII, 15, 16, 17 en su inciso I, 18, 19, 20, 21 incisos I al XI y 22 incisos I al V**. Así como también, los **principios bioéticos** de acuerdo con la **Declaración de Helsinki** con su modificación en **Hong Kong** basados primordialmente en la **beneficencia y la autonomía**.

En el **artículo 13**, señala que deberá prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar, al salvaguardar la información obtenida de los expedientes. Del **artículo 14**, en el **inciso I**, que apegado a los requerimientos de la **Institución** y del **Comité Local de Investigación**, se ajustará a los principios éticos y científicos justificados en cada uno de los apartados del protocolo.

El **artículo 17** del **reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud** considera la presente investigación en una categoría **sin riesgo**, ya que emplea técnicas y métodos de investigación retrospectivos en donde no se realizan ninguna intervención o modificación de las variables.

El investigador no tendrá participación en los procedimientos con los que fueron tratados los pacientes, limitándose solo a la recolección de la información generada y capturada en el expediente clínico, Expediente Clínico Electrónico (**ECE**), sistema hospitalario, plataforma de Radiología e Imagen, sistema de Laboratorio y la base de datos del Servicio de Urología. El investigador asignará un número de folio a cada expediente (alfa numéricos) que imposibilite la identificación del paciente, de modo que se respete la confidencialidad, así mismo solo el investigador conocerá la relación entre cada folio y los pacientes evaluados. La información obtenida será conservada de forma confidencial en una base de datos codificada y será utilizada

estrictamente para fines de investigación y divulgación científica. Por lo que se define el estudio con un nivel de confidencialidad medio, ya que el investigador conoce los nombres de los pacientes asignados en los expedientes revisados.

Este protocolo de investigación se rige bajo un importante código de ética y discreción, por lo que no existe la posibilidad de que la información recabada del expediente clínico con respecto a los pacientes se filtre de manera total o parcial y atente contra la vida e integridad de este.

Al ser un estudio de tipo descriptivo y retrospectivo no se manifiestan beneficios en la población estudiada, sin balance riesgo-beneficio, debido a que solo se manejarán documentos con enfoque retrospectivo y no se hará ninguna intervención en los pacientes, para la realización de este protocolo, se solicitará al Comité de Ética en Investigación la excepción del consentimiento informado para obtener el dictamen aprobatorio.

Solicitud de excepción de consentimiento informado

Para dar cumplimiento a las disposiciones legales nacionales en materia de Investigación en Salud, solicito al Comité de Ética en Investigación del Hospital General CMN La Raza, que apruebe la excepción de la Carta de Consentimiento Informado debido a que el protocolo de investigación titulado **“TASA LIBRE DE LITIASIS RENAL EN CÁLIZ INFERIOR POST NEFROLITOTRIZIA LÁSER FLEXIBLE, EN EL HOSPITAL GENERAL DEL CMN ‘LA RAZA’”**, es una propuesta de investigación *sin riesgo* que implica la recolección de los siguientes datos ya contenidos en los expedientes clínicos:

- a) Edad.
- b) Genero.
- c) Lateralidad.
- d) Tamaño de lito.
- e) Tasa libre de litiasis.
- f) Duración de procedimiento quirúrgico.

MANIFIESTO DE CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCION DE DATOS

En apego a 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 ésta y no hacer mal uso o compartirla con personas ajenas a este protocolo.

La información recabada será utilizada exclusivamente para la realización del protocolo de investigación con título **“TASA LIBRE DE LITIASIS RENAL EN CÁLIZ INFERIOR POST NEFROLITOTRIZIA LÁSER FLEXIBLE, EN EL HOSPITAL GENERAL DEL CMN ‘LA RAZA’”**, cuyo propósito es producto comprometido (tesis).

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



Atentamente

Dr. Julio César Ocádiz Márquez

Médico no Familiar (Urólogo)

Investigador Responsable.

9.1 CONFLICTO DE INTERESES

El investigador principal, así como el investigador tesista, aseguran que no existe conflicto de interés para la realización de este estudio ni para su publicación.

Contribuciones y beneficios del estudio para los participantes y la sociedad en su conjunto

Al ser un estudio de tipo descriptivo y retrospectivo no se manifiestan beneficios en la población estudiada, sin embargo, la información obtenida en este protocolo de investigación proporcionará una herramienta útil para la evaluación pre quirúrgica de pacientes con diagnóstico de litiasis renal y ureteral que serán tratados mediante URFL; los Urólogos, a su vez contarán con un instrumento de utilidad, accesible para relacionar y conocer los factores pronósticos de los pacientes con los diagnósticos mencionados de tal manera que se llegue en menor tiempo y con menor morbilidad asociada a la tasa libre de litos.

10. RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD.

10.1 Recursos humanos:

- Un Médico No Familiar, especialista en Urología adscrito al Servicio de Urología del Hospital General del Centro Médico Nacional “La Raza” del IMSS.
- Un Médico Residente de 5º año de la Subespecialidad de Urología del Hospital General del Centro Médico Nacional “La Raza” del IMSS.

10.2 Recursos materiales:

- Los recursos materiales utilizados son las instalaciones del Servicio de Urología del Hospital General del Centro Médico Nacional “La Raza” del IMSS.
- Los elementos necesarios para el vaciamiento de los datos e información son la papelería (hojas, plumas, clips, lápices, etc.), equipo de cómputo, copiadora, sistema electrónico de vigencias de la

red informática del Servicio de Urología del Hospital General del Centro Médico Nacional “La Raza” del IMSS.

10.3 Financiamiento:

- Para el presente estudio no se utilizarán recursos económicos externos adicionales a los materiales disponibles del Servicio de Urología del Hospital General del Centro Médico Nacional “La Raza” del IMSS.

10.4 Factibilidad:

- Puesto que se reúnen todas las condiciones físicas, estructurales, organizacionales y de recursos; y por el tipo de diseño del estudio, se considera que el estudio es factible, además, al ser el Hospital General de “La Raza” un centro de referencia para este tipo de patologías y manejo quirúrgico, realizándose un estimado de 500 procedimientos anuales, nos es factible alcanzar un número significativo para la muestra. Asimismo, se gestionará la autorización por parte del Archivo Clínico de la unidad, para facilitación de expedientes clínicos para la recolección de datos, teniendo en cuenta que, la glosa del expediente tiene una disponibilidad de 5 años de vigencia, por lo que, en cuanto a duración del protocolo de investigación, también resulta factible.

11. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

**“TASA LIBRE DE LITIASIS RENAL EN CÁLIZ INFERIOR POST
NEFROLITOTRIZIA LÁSER FLEXIBLE, EN EL HOSPITAL GENERAL DEL CMN
‘LA RAZA’”**

Cronograma de actividades																
	Enero 2023			Febrero – Junio 2023			Julio- Octubre 2023			Noviembre - Diciembre 2023			Diciembre - Enero 2024			
1.Delimitación de tema	R	R	R	R												
1.- Búsqueda bibliográfica				R	R	R										
2.- Diseño del protocolo							R	R	R							
3.- Aprobación del protocolo										P	P	P				
4.- Ejecución del protocolo y recolección de datos												P	P	P		
5.- Análisis de datos y elaboración de tesis														P	P	P

R=realizado; P=pendiente

12. RESULTADOS

Características demográficas de los pacientes

En este estudio se incluyeron un total de 98 pacientes que fueron sometidos a tratamiento quirúrgico endoscópico con Nefrolitotricia Láser Flexible para el

tratamiento de litiasis en cáliz inferior en el Hospital General “Dr. Gaudencio González Garza” del CMN “La Raza”.

La edad media de los pacientes fue de 44.6 ± 10.7 (rango 18-68) y, de estos, el 46.9% representó al sexo masculino, mientras que el 53.1% al sexo femenino (Tabla 1).

Tabla 1. Características demográficas de los pacientes incluidos (n=98)	
	Valores
Edad	44.6±10.7
Sexo, n(%)	
Masculino	46(46.9)
Femenino	52(53.1)

Lateralidad de la litiasis renal de los pacientes

El lado afectado en los pacientes fue el izquierdo en 46.9%, el derecho en 48% y ambos riñones en 5.1%, como se muestra en la Figura 1.

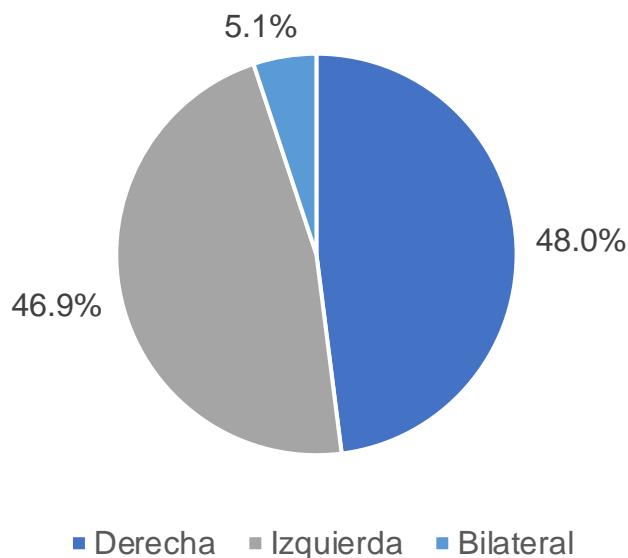


Figura 1. Lateralidad de la litiasis renal de los pacientes (n=98).

Número de litos renales de los pacientes, tamaño de la piedra más grande y clasificación del tamaño de los litos

Con respecto al número de litos renales, 89.8% de los pacientes solamente presentaron un lito, mientras que el 5.1% tuvo dos litos, 4.1% tuvo tres litos y un 1% tuvo cuatro litos. El tamaño de la piedra más grande fue de 8.79 ± 3.02 mm (rango 5-20) y el tamaño se clasificó en 0-5 mm (5.1% de los pacientes), 6-10 mm (73.5%), 11-15 mm (15.3%) y 16-20 mm (6.1%). Estos datos se encuentran en la Tabla 2.

Tabla 2. Número de litos renales de los pacientes, tamaño de la piedra más grande y clasificación del tamaño de los litos (n=98).

	Valores
Número de litos renales de los pacientes, n(%)	
1	88(89.8)
2	5(5.1)
3	4(4.1)
4	1(1.0)
Tamaño de la piedra más grande, mm	8.7±3.0
Clasificación del tamaño de los litos, n(%)	
0-5 mm	5(5.1)
6-10 mm	72(73.5)
11-15 mm	15(15.3)
16-20 mm	6(6.1)

Duración del procedimiento y tasa libre de litiasis al primer y segundo intento

El tratamiento quirúrgico endoscópico con Nefrolitotricia Láser Flexible tuvo una duración promedio de 83.18 ± 29.65 minutos, con un rango de 35 minutos hasta 146

minutos. La tasa libre de litiasis al primer procedimiento y por dos procedimientos fue del 86.7% y 94.9% respectivamente (Figura 2).

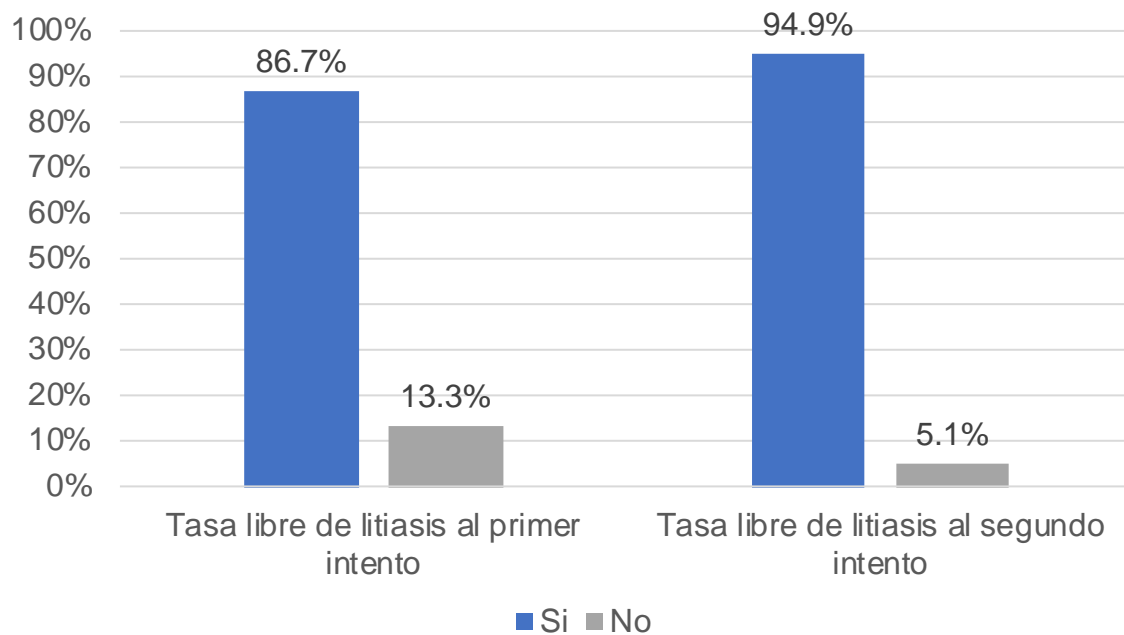


Figura 2. Tasa libre de litiasis renal en el primer y en el segundo intento.

Total de procedimientos necesarios para lograr libre de litiasis

Se encontró que el 86.7% de los pacientes solo necesito un procedimiento quirúrgico para lograr la libre litiasis. No obstante, un 7.1% requirió de dos procedimientos, 3.1% de tres procedimientos, 2% de cuatro y un 1% necesito de cinco procedimientos. Estos datos se observan en la Figura 3.

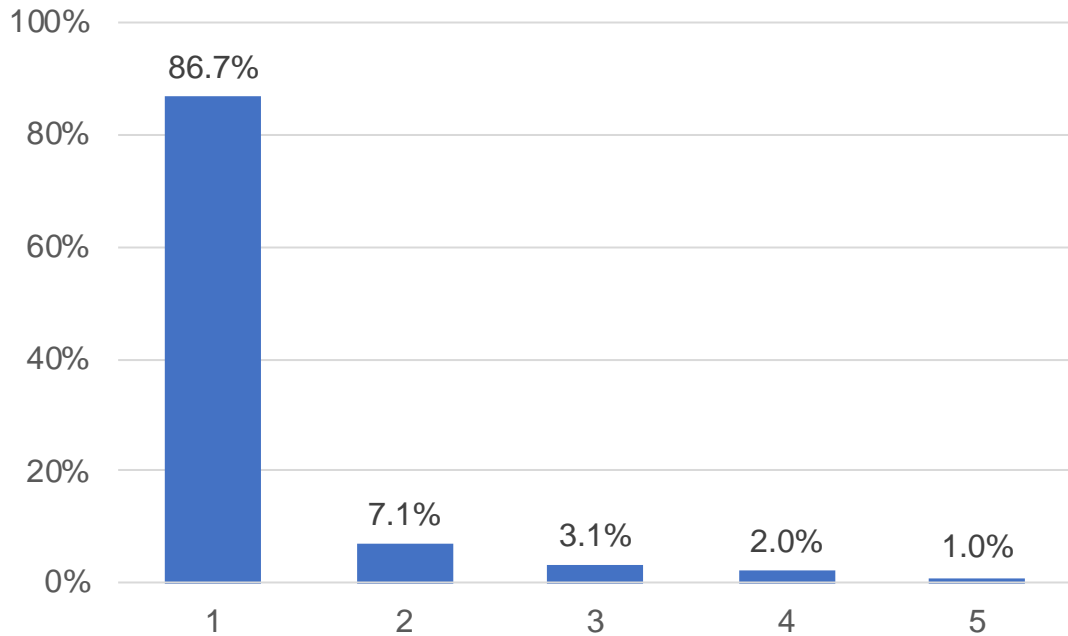


Figura 3. Total de procedimientos necesarios para lograr libre de litiasis.

Total de procedimientos necesarios para lograr libre de litiasis con litos únicos y con litos múltiples

El total de procedimientos necesarios para lograr libre de litiasis en presencia de litos únicos fue 1.1 ± 0.3 versus 2.6 ± 1.4 intentos ($p < 0.001$, t de Student) [Figura 4].

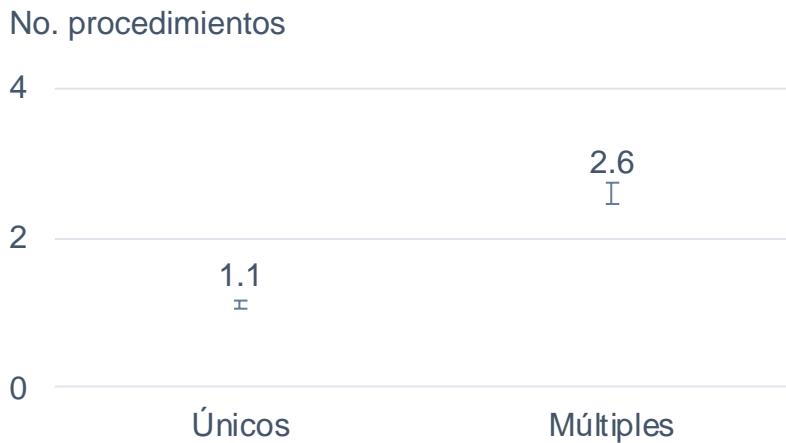


Figura 4. Total de procedimientos necesarios para lograr libre de litiasis en presencia de litos únicos y múltiples.

Por otro lado, en los litos únicos se logró eliminar el lito al primer intento en 93.2% de los pacientes, pero en los múltiples solo en 30% de los pacientes ($p < 0.001$, Chi-cuadrada). Con dos procedimientos se logró una tasa libre de litos únicos de 98.9% y de litos múltiples de 60% (Figura 5).

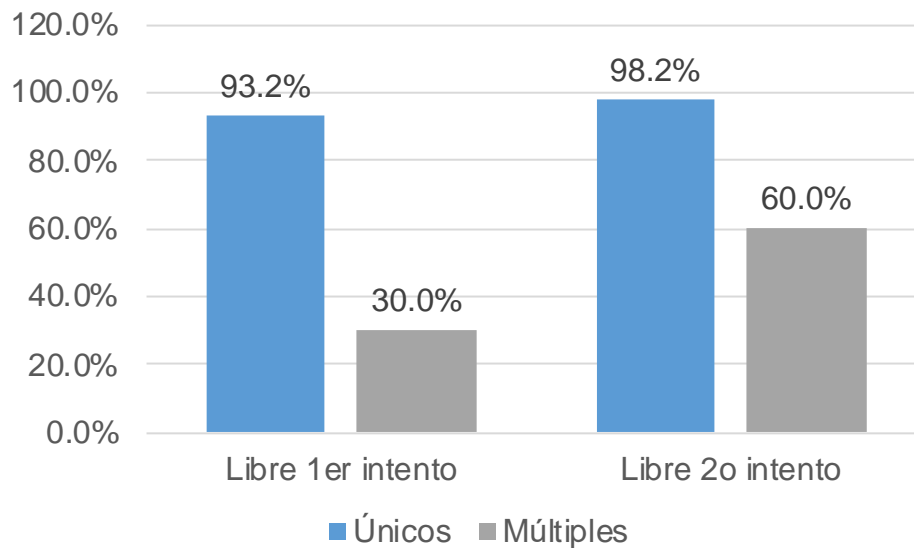


Figura 5. Tasa libre de litos al primer y segundo intento con litos únicos y múltiples.

Comparación del total de procedimientos necesarios para lograr libre de litiasis según el tamaño del lito

Se comparó el total de procedimientos necesarios para lograr libre litiasis, según el tamaño del lito mediante un análisis de varianza ANOVA. Se encontró que para un tamaño de 0-5 mm, hubo una media de 1.4 ± 0.5 procedimientos; para los litos de 6-10 mm fue de 1.1 ± 0.6 procedimientos; para los de 11-15 mm fue de 1.2 ± 0.5 procedimientos, mientras que para los de 16-20 mm la media fue de 2.3 ± 1.0 procedimientos. Esto tuvo una diferencia estadísticamente significativa ($p = 0.001$).

Tabla 3. Comparación del total de procedimientos necesarios para lograr libre de litiasis según el tamaño del lito

Tamaño del lito	Total de procedimientos	Valor de p*
0-5 mm	1.4±0.5	
6-10 mm	1.1±0.6	
11-15 mm	1.2±0.5	<0.001
16-20 mm	2.3±1.0	

*Prueba ANOVA

13. DISCUSIÓN

El tratamiento quirúrgico endoscópico con Nefrolitotricia Láser Flexible es una técnica avanzada y mínimamente invasiva utilizada para el manejo de litiasis renal que combina la endoscopia con la tecnología láser para fragmentar y eliminar los cálculos de forma eficaz. Esta técnica ofrece varias ventajas, como la reducción del trauma tisular, menor tiempo de recuperación y un riesgo disminuido de complicaciones en comparación con procedimientos más invasivos. En este estudio se estimó la tasa libre de litiasis en cáliz inferior posterior al tratamiento quirúrgico endoscópico con Nefrolitotricia Láser Flexible en pacientes del Hospital General “Dr. Gaudencio González Garza” del CMN “La Raza”. A continuación, se analizan los resultados del presente estudio.

Primero, la edad media de los pacientes fue de 45 años, y la afectación hombre:mujer fue similar, a diferencia de lo reportado en la literatura por Xu y cols. quienes reportaron un ligero predominio de masculinos afectados que de femeninos, a diferencia de lo encontrado en nuestro estudio en donde predominaron ligeramente los pacientes femeninos afectados(41). Otros estudios han reportado una afectación mayor de masculinos que de femeninos en una proporción 3:1. Históricamente, la litiasis renal había sido más común entre hombres que mujeres. Sin embargo, los cambios diferenciales en los patrones de ingesta dietética, la ingesta de líquidos y la obesidad en hombres y mujeres han ocasionado cambios en la incidencia y prevalencia de las enfermedades litiásicas(42).

Segundo, en cuanto al número de litos alrededor del 90% de los pacientes tenían solo uno, el restante 2 o más, lo que coincide con reportes previos en donde se ha demostrado que la mayoría tienen un lito y alrededor del 10% de los pacientes tienen múltiples litos. Tomar en cuenta el número de litos es importante porque el número de litos se asocia con la tasa de éxito de la Nefrolitotricia Láser Flexible, ya que a mayor número de litos es menor la tasa de éxito, y viceversa(43). Por otro

lado, en cuanto al tamaño de los litos, la mayoría tenían entre 6-10 mm, mientras fueron mayores a 10 mm alrededor del 20% de los pacientes. Este tamaño de los litos es similar al reportado en otros estudios y es importante porque el tamaño del lito se ha asociado con el éxito de la nefrolitotricia(44).

Tercero, la tasa libre de litos lograda en nuestro estudio en el primer intento fue de 86.7% y al segundo intento de 95%, mientras el resto de los pacientes necesitaron 3 o más procedimientos para lograr la libertad del lito. Además, encontramos que el número de procedimientos necesarios para lograr la libertad de litiasis fue mayor a mayor tamaño del lito y a mayor número de litos, así mientras se logró la eliminación del lito al primer intento en 93.2% de los pacientes con un lito, solo se logró en 30% de los pacientes con litos múltiples. Por lo que, si bien fue exitosa la eliminación de los litos con Nefrolitotricia Láser Flexible, el éxito al primer intento es dependiente en parte del número de los litos y del tamaño de los litos. La tasa libre de litos en nuestro estudio es superior a la de Erbin y cols. quienes reportaron una tasa global libre de litos del 70.1 %(36). También, es superior a la reportada por Aboutaleb y cols. quienes reportaron que después de una sesión se logró una tasa libre de cálculos del 87.5 % (39). *Bosio* y cols. también reportaron una tasa libre de litos al primer intento con Nefrolitotricia Láser Flexible de 70%, es decir inferior a la de nuestro estudio (39). *Chen* y cols.(41) reportaron por su parte una tasa de éxito de 88.9 % en pacientes sometidos a Nefrolitotricia Láser Flexible, que es inferior a la de nuestro estudio. Sin embargo, *Cocuzza* y cols. reportaron una tasa libre de litos de 93.1% al primer intento y de 97.7% al segundo intento, que es similar a la lograda en nuestro hospital (38). Por lo que, la tasa de éxito de eliminación de litos al primer y segundo intento en nuestro estudio se encuentra entre las más altas reportadas en la literatura lo que indica que nuestro centro es de excelencia y los resultados de la atención favorecen a los usuarios y son un indicador clave de la eficacia de este enfoque terapéutico para la eliminación de cálculos renales por lo que recomendamos continuar implementando la Nefrolitotricia Láser Flexible en el manejo de litiasis única y múltiple con esta patología.

14. CONCLUSIÓN

La tasa libre de litiasis en cáliz inferior luego del tratamiento quirúrgico endoscópico con Nefrolitotricia Láser Flexible en el Hospital General “Dr Gaudencio González Garza” del CMN “La Raza” es muy buena, y se encuentra entre las mas altas reportadas en la literatura.

Tanto el tamaño del lito como el número de litos, son factores que influyen en la tasa de éxito.

15. BIBLIOGRAFÍA

1. Scales Jr CD, Smith AC, Hanley JM, Saigal CS, Project UD in A. Prevalence of kidney stones in the United States. *Eur Urol.* 2012/03/31. 2012 Jul;62(1):160–5.
2. Thakore P, Liang TH. Urolithiasis. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island: StatPearls Publishing; 2022.
3. Medina-Escobedo M, Zaidi M, Real-de León E, Orozco-Rivadeneira S. Prevalencia y factores de riesgo en Yucatán, México, para litiasis urinaria. *Salud Publica Mex.* 2002;44:541–5.
4. Scott R. Epidemiology of stone disease. *Br J Urol.* 1985;57(5):491–7.
5. Curhan GC, Rimm EB, Willett WC, Stampfer MJ. Regional variation in nephrolithiasis incidence and prevalence among United States men. *J Urol.* 1994;151(4):838–41.
6. Ortigón-Gallareta R, Aguilar-Moreno J, Pech-Cervantes PI, Álvarez-Baeza A, Méndez-Domínguez N. Perfil epidemiológico de las hospitalizaciones por urolitiasis en el Estado de Yucatán, México. *Rev Mex Urol.* 2019;79(5).
7. Sánchez A, Sarano D, del Valle E. Nefrolitiasis. fisiopatología, evaluación metabólica y manejo terapéutico. *Actual Ostel.* 2011;7(3):195–234.
8. Mejía LM, García-Perdomo HA, Contreras R. Manejo dietario para la prevención de urolitiasis. *Urología Colombiana.* 2014;23(3):214–8.
9. Sofia NH, Walter TM, Sanatorium T. Prevalence and risk factors of kidney stone. *Glob J Res Anal.* 2016;5(3):183–7.
10. García-Perdomo HA, Solarte PB, España PP. Fisiopatología asociada a la formación de cálculos en la vía urinaria. *Urología Colombiana.* 2016;25(2):109–17.
11. Sánchez-Martín FM, Millán Rodríguez F, Esquena Fernández S, Segarra Tomás J, Rousaud Barón F, Martínez-Rodríguez R, et al. Incidencia y prevalencia de la urolitiasis en España: Revisión de los datos originales disponibles hasta la actualidad. *Actas Urol Esp.* 2007;31(5):511–20.

12. Foster G, Stocks C, Borofsky MS. Emergency department visits and hospital admissions for kidney stone disease, 2009: statistical brief# 139. 2012;
13. Khan SR, Pearle MS, Robertson WG, Gambaro G, Canales BK, Doizi S, et al. Kidney stones. *Nat Rev Dis Primers*. 2016 Feb 25;2:16008.
14. Ekane S, Wildschutz T, Simon J, Schulman CC. Urinary lithiasis: epidemiology and physiopathology. *Acta Urol Belg*. 1997;65(3):1–8.
15. Bouatia M, Benramdane L, Oulad Bouyahya Idrissi M, Draoui M. An epidemiological study on the composition of urinary stones in Morocco in relation to age and sex. *African Journal of Urology*. 2015;21(3):194–7.
16. Romero V, Akpınar H, Assimos DG. Kidney stones: a global picture of prevalence, incidence, and associated risk factors. *Rev Urol*. 2010;12(2–3):e86.
17. López M, Hoppe B. History, epidemiology and regional diversities of urolithiasis. *Pediatric nephrology*. 2010;25:49–59.
18. Trinchieri A. Epidemiology of urolithiasis: an update. *Clinical cases in mineral and bone metabolism*. 2008;5(2):101.
19. Koide T, Itatani H, Yoshioka T, Ito H, Namiki M, Nakano E, et al. Clinical manifestations of calcium oxalate monohydrate and dihydrate urolithiasis. *J Urol*. 1982;127(6):1067–9.
20. Türk C, Knoll T, Petrik A, Sarica K, Straub M, Seitz C. Guidelines on urolithiasis. *European association of urology*. 2011;
21. Al-Eisa AA, Al-Hunayyan A, Gupta R. Pediatric urolithiasis in Kuwait. *Int Urol Nephrol*. 2002;33(1):3.
22. Sepahi MA, Heidari A, Shajari A. Clinical manifestations and etiology of renal stones in children less than 14 years age. *Saudi Journal of Kidney Diseases and Transplantation*. 2010;21(1):181–4.
23. Semins MJ, Matlaga BR. Kidney stones during pregnancy. *Nat Rev Urol*. 2014;11(3):163–8.
24. Brisbane W, Bailey MR, Sorensen MD. An overview of kidney stone imaging techniques. *Nat Rev Urol*. 2016/08/31. 2016 Nov;13(11):654–62.

25. Preminger GM, Tiselius HG, Assimos DG, Alken P, Buck C, Gallucci M, et al. 2007 Guideline for the management of ureteral calculi. *J Urol.* 2007;178(6):2418–34.
26. Turk C, Neisius A, Petrik A, Seitz C, Skolarikos A, Thomas K. EAU Guidelines on Urolithiasis. European Association of Urology. In: EAU Annual Congress Amsterdam Arnhem, The Netherlands: EAU Guidelines Office <https://uroweb.org/guide-line/uroli-thias-is/> Accessed November. 2020.
27. Chand RB, Shah AK, Pant DK, Paudel S. Common site of urinary calculi in kidney, ureter and bladder region. *Nepal Med Coll J.* 2013;15(1):5–7.
28. Jiménez ML, Vargas-Zúñiga FC, Ruiz CR. Urinary lithiasis as a systemic disease. *Arch Esp Urol.* 2017;70(1):28–39.
29. Fontenelle LF, Sarti TD. Kidney stones: treatment and prevention. *Am Fam Physician.* 2019;99(8):490–6.
30. Türk C, Petřík A, Sarica K, Seitz C, Skolarikos A, Straub M, et al. EAU guidelines on diagnosis and conservative management of urolithiasis. *Eur Urol.* 2016;69(3):468–74.
31. Turk C, Knoll T, Petrik A, Sarica K, Skolarikos A, Straub M, et al. EAU guidelines on urolithiasis 2019. Available from: Uroweb org Accessed September. 2020;10.
32. Assimos D, Krambeck A, Miller NL, Monga M, Murad MH, Nelson CP, et al. Surgical management of stones: American urological association/endourological society guideline, PART II. *J Urol.* 2016;196(4):1153–60.
33. Zhang W, Zhou T, Wu T, Gao X, Peng Y, Xu C, et al. Retrograde intrarenal surgery versus percutaneous nephrolithotomy versus extracorporeal shockwave lithotripsy for treatment of lower pole renal stones: a meta-analysis and systematic review. *J Endourol.* 2015;29(7):745–59.
34. Leijte JAP, Oddens JR, Lock TMTW. Holmium laser lithotripsy for ureteral calculi: predictive factors for complications and success. *J Endourol.* 2008;22(2):257–60.

35. Senocak C, Ozcan C, Sahin T, Yilmaz G, Ozyuvali E, Sarikaya S, et al. Risk factors of infectious complications after flexible uretero-rensoscopy with laser lithotripsy. *Urol J*. 2018;15(4):158–63.
36. Erbin A, Tepeler A, Buldu I, Ozdemir H, Tosun M, Binbay M. External Comparison of Recent Predictive Nomograms for Stone-Free Rate Using Retrograde Flexible Ureteroscopy with Laser Lithotripsy. *J Endourol*. 2016 Aug 22;30(11):1180–4.
37. Cocuzza M, Colombo Jr JR, Cocuzza AL, Mascarenhas F, Vicentini F, Mazzucchi E, et al. Outcomes of flexible ureteroscopic lithotripsy with holmium laser for upper urinary tract calculi. *International braz j urol*. 2008;34:143–50.
38. Aboutaleb H. Fluoroscopy free flexible ureteroscopy with holmium: Yttrium-aluminium-garnet laser lithotripsy for removal of renal calculi. *Arab J Urol*. 2016;14(2):123–30.
39. Bosio A, Alessandria E, Dalmaso E, Agosti S, Vitiello F, Vercelli E, et al. Flexible Ureterorenoscopy Versus Shockwave Lithotripsy for Kidney Stones ≤ 2 cm: A Randomized Controlled Trial. *Eur Urol Focus*. 2022;8(6):1816–22.
40. Chen L, Sha ML, Li D, Zhuo J, Jiang CY, Zhu YP, et al. Treatment for residual stones using flexible ureteroscopy and holmium laser lithotripsy after the management of complex calculi with single-tract percutaneous nephrolithotomy. *Lasers Med Sci*. 2017;32(3):649–54.
41. Xu JZ, Li C, Xia QD, Lu JL, Wan ZC, Hu L, et al. Sex disparities and the risk of urolithiasis: a large cross-sectional study. *Ann Med [Internet]*. 2022 [cited 2024 Jan 19];54(1):1627. Available from: /pmc/articles/PMC9196832/
42. Strobe SA, Wolf JS, Hollenbeck BK. Changes in Gender Distribution of Urinary Stone Disease. *Urology [Internet]*. 2010 [cited 2024 Jan 19];75(3):543. Available from: /pmc/articles/PMC3410535/
43. Ozgor F, Kucuktopcu O, Ucpinar B, Gurbuz ZG, Sarilar O, Berberoglu AY, et al. Is there a difference between presence of single stone and multiple stones in flexible ureterorenoscopy and laser lithotripsy for renal stone burden $\leq 300\text{mm}^2$? *International braz j urol [Internet]*. 2016 [cited 2024 Jan

19];42(6):1168–77.

Available

from:

<https://www.scielo.br/j/ibju/a/jXxqYH3fbXsD8Qkw539kVJn/?lang=en>

44. Prstojevic JK, Junuzovic D, Hasanbegovic M, Lepar Z, Selimovic M. Characteristics of Calculi in the Urinary Tract. Mater Sociomed [Internet]. 2014 [cited 2024 Jan 19];26(5):297. Available from: /pmc/articles/PMC4272831/

13. ANEXOS

ANEXO 1. HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

**“TASA LIBRE DE LITIASIS RENAL EN CÁLIZ INFERIOR POST
NEFROLITOTRIZIA LÁSER FLEXIBLE, EN EL HOSPITAL GENERAL DEL CMN
‘LA RAZA’”**

No. folio: _____ **Edad:** _____ años **Sexo:** () Hombre () Mujer

<p>Lateralidad</p> <p>() Izquierda</p> <p>() Derecha</p> <p>() Bilateralidad</p> <p>Número de litos: _____</p> <p>Clasificación del tamaño</p> <p>() 1-5 mm</p> <p>() 6-10 mm</p> <p>() 11-15 mm</p> <p>() 16-20 mm</p>	<p>Duración del procedimiento:</p> <p>_____ minutos</p> <p>Libre de litiasis:</p> <p>() Sí</p> <p> Primero procedimiento ()</p> <p> Segundo procedimiento ()</p> <p>() No</p> <p>Total de procedimientos para lograr libre de litiasis: _____</p>
---	--

HOSPITAL GENERAL "DR. GAUDENCIO GONZÁLEZ GARZA"
CENTRO MÉDICO NACIONAL "LA RAZA"

Fecha: 18 de del 2023

SOLICITUD AL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION
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 General "Dr. Gaudencio González Garza" Centro Médico Nacional "La Raza" que apruebe la excepción de la carta de consentimiento informado debido a que el protocolo de investigación Tasa libre de litiasis renal en cáliz inferior post nefrolitotricia láser

flexible, en el Hospital General del CMN 'La Raza, es una propuesta de investigación sin riesgo que implica la recolección de los siguientes datos ya contenidos en los expedientes clínicos:

- a) Edad y Genero del paciente
- c) Lateralidad.
- d) Tamaño de lito.
- e) Tasa libre de litiasis.
- f) Duración de procedimiento quirúrgico.

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 título del protocolo propuesto cuyo propósito es producto comprometido (tesis, artículo, cartel, presentación, etc.)

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

Dr. Julio César Ocádiz Márquez
Médico no Familiar (Urólogo)
Investigador Responsable.