



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

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

**“TASA DE ÉXITO EN EL ASCENSO DE
CAMISA URETERAL Y COMPLICACIONES EN
URETEROSCOPIA FLEXIBLE CON Y
SIN TAMSULOSINA”.**

TESIS

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

PRESENTA:

DR. JORGE DANIEL RODRÍGUEZ FERREYRA.

ASESOR DE TESIS:

DR. PEDRO ÁVILA HERRERA

Cd. Mx. 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.

Índice

Número de registro y permiso COFEPRIS.....	4
Protocolo terminado en plataforma.....	5
Hoja de firmas de autoridades.....	6
Agradecimientos.....	7
Identificación de autores.....	8
Resumen.....	9
Marco teórico.....	10-23
Planteamiento del problema y justificación.....	24
Pregunta de investigación.....	25
Objetivo e hipótesis.....	26
Material y métodos.....	27
Criterios de selección de muestra.....	28
Procedimiento.....	29
Calculo de tamaño de muestra y análisis.....	30-32
Aspectos éticos.....	33-35
Resultados.....	36-40
Discusión.....	41
Conclusión.....	42
Bibliografía.....	43-45
Anexos.....	46-51



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud 3502.
HOSPITAL GENERAL Dr. GAUDENCIO GONZALEZ GARZA, CENTRO MEDICO NACIONAL LA RAZA

Registro COFEPRIS 18 CI 09 002 001
Registro CONBIOÉTICA CONBIOÉTICA 09 CEI 027 2017101

FECHA Miércoles, 29 de noviembre de 2023

Doctor (a) **PEDRO AVILA HERRERA**

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **TASA DE ÉXITO EN EL ASCENSO DE CAMISA URETERAL Y COMPLICACIONES EN URETEROSCOPIA FLEXIBLE CON Y SIN TAMSULOSINA** 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-2023-3502-110

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

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

Imprimir

IMSS

SEGURIDAD Y SALUD SOCIAL

Browser window showing a registration form for a technical report of protocol follow-up. The page title is "Registro" and the main heading is "Evaluación de informe técnico de seguimiento de un protocolo".

Título del trabajo: TASA DE ÉXITO EN EL ASCENSO DE CÁMPSA URETERAL Y COMPLICACIONES EN URETEROSCOPIA FLEXIBLE CON Y SIN TAMISILLOSINA

Fecha de recepción: 2023-09-10

Estudio de informe: Dictaminado

Fecha de reunión: Sin fecha de reunión

Semestre: Primer Semestre

Dicamen: Aprobado

Resumen del paciente: La litiasis de tracto urinario es uno de los diagnósticos más comunes que se abordan en urología. Su manejo depende de diversos factores tales como: grado de dolor, características de la litiasis, etc. La litiasis de tracto urinario es una patología común. El tratamiento de primera línea es la litiasis espontánea. El uso de colicos en estos casos tiene como finalidad disminuir la presión intraluminal y aliviar el dolor. Sin embargo, la efectividad de los analgésicos depende de la intensidad de la infección del tracto urinario, ya que en estos casos puede haber obstrucción de la vía urinaria, lo que impide la eliminación de los medicamentos. La administración de un medicamento que disminuya la actividad de las bacterias, en estos casos puede ser de gran utilidad, por lo tanto, el uso de un medicamento que disminuya la actividad de las bacterias en estos casos puede ser de gran utilidad.

**TASA DE ÉXITO EN EL ASCENSO DE CAMISA URETERAL Y COMPLICACIONES EN
URETEROSCOPIA FLEXIBLE CON Y SIN TAMSULOSINA.**

NUMERO DE REGISTRO INSTITUCIONAL R-2023-3502-110.



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. PEDRO ÁVILA HERRERA.

INVESTIGADOR PRINCIPAL.

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

DR. MIGUEL GONZÁLEZ DOMÍNGUEZ.

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

DR. JORGE DANIEL RODRÍGUEZ FERREYRA.

TESISTA.

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

Agradecimientos:

Después de un largo camino, se puede decir que finaliza una etapa importante. Se pensaba lejano iniciando el camino, sin embargo con esfuerzo y día con día se ha logrado.

Durante la residencia con una lectura de Alejandro Dumas en el conde de Montecristo se puede concluir que toda la sabiduría se resume en dos palabras: ¡confía y espera!

Gracias a mi padre que siempre fue y será mi maestro, mi más grande ejemplo en la vida de cómo ser un hombre honorable, de todo corazón gracias viejo.

Mi madre que es el soporte de nuestra familia, mi primer amor, un amor incondicional que solo conozco con ella. Te amo mamá.

Mi hermana que siempre está para apoyarme en cualquier situación, una de las personas más inteligentes que conozco.

Mi prometida Fernanda que llegó a mi vida en el momento indicado, para dar cumbre y estabilidad a una carrera llena de altibajos. Te amo compañera de vida.

Gracias a todos, pues simplemente cada uno de ustedes son el motor que me impulsa a seguir adelante.

“Tasa de éxito en el ascenso de camisa ureteral y complicaciones en ureteroscopia flexible con y sin tamsulosina”.

Identificación de autores.

Ávila Herrera Pedro. Hospital General Dr. Gaudencio González Garza. Centro Médico Nacional La Raza. Profesor titular curso de urología. Tel. 55 4137 5508, bpti@hotmail.com.

Rodríguez Ferreyra Jorge Daniel. Hospital General Dr. Gaudencio González Garza. Centro Médico Nacional La Raza. Médico residente de urología. Tel. 55 2246 8677, daniel_rf_94@hotmail.com.

Resumen.

Título: Tasa de éxito en el ascenso de camisa ureteral y complicaciones en ureteroscopía flexible con y sin tamsulosina.

Antecedentes: La litiasis del tracto urinario es un diagnóstico que se aborda en urología. Su incidencia depende de diversos factores como: grupo étnico, enfermedades subyacentes, dieta, factores genéticos y región geográfica.

El tratamiento de primera línea en litiasis renal es la ureteroscopía flexible. El uso de camisas de acceso ureteral tiene como fin disminuir la presión intrarrenal, así como el riesgo de lesión renal. Mejora la visibilidad de los equipos, disminuye la incidencia de infección de tracto urinario, ya que presenta menor riesgo de translocación bacteriana y brinda mayor duración en la vida media de los ureteroscopios flexibles.

La tamsulosina es un medicamento que bloquea la acción adrenérgica. En uréter genera la relajación de sus paredes, se ha propuesto como factor que facilita el ascenso de camisa de acceso, sin estatus previo de catéter doble J.

Objetivo: Determinar la tasa de éxito en el ascenso de camisa de acceso ureteral y complicaciones en pacientes sometidos a ureteroscopía flexible, con y sin uso previo de tamsulosina.

Material y métodos: Estudio de tipo cohorte retrospectiva, con análisis transversal realizado en la unidad de alta especialidad del Hospital General CMN “La Raza”, en el tiempo comprendido entre el 01 de septiembre 2022 al 01 diciembre 2023, en el que se valoró la tasa de éxito de ascenso de camisa ureteral en ureteroscopía flexible con medicación previa con tamsulosina vs sin tamsulosina, así como reporte de las complicaciones al momento del ascenso, esto en ambos grupos, de acuerdo a clasificación de Traxer y Thomas.

Infraestructura: Se cuenta con los servicios necesarios para llevar a cabo los procedimientos.

Experiencia del grupo: El asesor de tesis cuenta con maestría en Investigación Clínica y alta especialidad en endourología.

Tiempo a desarrollarse: 01 septiembre 2022 a 01 diciembre 2023.

Marco teórico.

Epidemiología.

La litiasis de tracto urinario es una patología muy común en urología alrededor del mundo. La prevalencia puede variar desde 1 a 20 %, esto se condicionará de forma predominante por factores como área geográfica, clima, grupo étnico, factores dietéticos y factores genéticos. En países de alta incidencia como Canadá, Estados Unidos De América y Suecia puede ser notablemente alta (>10%). En algunas áreas se ha mostrado un crecimiento en la incidencia de hasta el 37% en los últimos 20 años. Existe además asociación con el incremento en la prevalencia de enfermedad renal crónica y nefrolitiasis. (1).

El panorama en territorio mexicano expone falta de reportes específicos de prevalencia en nefrolitiasis, en 2015 una encuesta realizada por el Instituto Mexicano Del Seguro Social reportó incidencia de 2.4/10 000 habitantes, siendo el estado de Yucatán donde se reportó una mayor prevalencia de nefrolitiasis. (2).

Etiología y fisiopatología.

Los litos pueden dividirse en infecciosos, no infecciosos, asociados a defectos genéticos o secundarios a uso de medicamentos. Los no infecciosos los componen oxalato de calcio, fosfato de calcio, ácido úrico. Los infecciosos se componen de urato de amonio, fosfato de amonio y los litos de causas genéticas lo componen cistina y xantina. Asociados a medicamentos.

Existen ciertas condiciones médicas y antecedentes que se consideran con alto riesgo a formación recurrente de litos, esto es importante al momento de abordar al paciente con litiasis de tracto urinario pues esto impactará en su calidad de vida e incluso en la función renal. En muchas ocasiones denotan importantes patologías de base de las cuales es importante que el urólogo tenga conocimiento para su diagnóstico oportuno y tratamiento inicial. (1).

Tabla 1. Alto riesgo a formación de litos.

Factores generales.

Urolitiasis a edad temprana (en especial niños y adolescentes).

Historia familiar.

Recurrencia de litiasis urinaria.

Corto tiempo de recurrencia desde el último episodio.

Litos de tipo infeccioso.

Enfermedad renal crónica.

Enfermedades asociadas a formación de litos.

Hiperparatiroidismo.

Síndrome metabólico.

Nefrocalcinosis.

Enfermedad poliquística del riñón.

Enfermedades gastrointestinales (bypass gástrico y cirugía bariátrica, resección intestinal, enfermedad de Crohn, derivación urinaria).

Sarcoidosis.

Vejiga neurogénica.

Enfermedades genéticas determinantes de formación de litos.

Cistinuria.

Hiperoxaluria primaria.

Acidosis tubular renal.

Xantinuria.

Fibrosis quística.

Síndrome de Lesch Nyhan.

Factores ambientales y profesionales.

Climas con altas temperaturas.

Exposición crónica a cadmio.

La fisiopatología en la formación de litos consiste en una cascada compleja de eventos que ocurren a través del filtrado glomerular. Inicia con la supersaturación de la orina en el cual iones y moléculas se precipitan formando cristales y un núcleo inicial, este núcleo sirve de anclaje para la precipitación de nuevos cristales lo que conlleva a su crecimiento. Una solución en la que existen iones y moléculas sin agregarse más a la misma se considera saturada o en equilibrio, este grupo de solutos se denomina producto de solubilidad termodinámica (K_{sp}). Cuando una solución está saturada, factores externos pueden generar precipitación de cristales, tal es el caso de la temperatura y el PH. La orina o la solución sobresaturada es uno de los factores más importantes para precipitación de cristales y desarrollo de un núcleo. Sin embargo, incluso en una orina sobresaturada existen factores inhibidores o protectores que ocasionan que incluso en esta solución sobresaturada, no necesariamente se puedan precipitar cristales.

La formación de lito consistirá de esta manera en: disminución de volumen urinario, disminución de factores inhibidores, con el incremento de calcio, oxalato, fosfato y ácido úrico. Como previamente se había comentado, el hecho de contener una solución sobresaturada, con factores inhibidores intactos requerirá de sobresaturación de 7 a 11 veces para precipitar cristales y formar un núcleo. Una vez se da la formación de un núcleo se producen lesiones o cambios en la papila renal que ocasionan facilidad para el anclaje de cristales, estas lesiones se denominan placas de Randall, las cuales pueden visualizarse mediante endoscopia o histología. (3).

Tratamiento médico y/o quirúrgico.

El tratamiento de la litiasis urinaria es complejo, en el cual, múltiples opciones de tratamiento son adecuadas para un mismo caso. La elección del tratamiento deberá ser siempre individualizado al tipo de paciente y a los factores específicos del lito. Los litos ureterales no complicados y menor o iguales a 10 mm podrán manejarse bajo observación o en el caso de litos ubicados en tercio inferior y unión ureterovesical ofrecer terapia médica expulsiva con alfa bloqueadores. En pacientes con lito ureteral y candidatos a manejo quirúrgico, el tratamiento que muestra menor morbilidad y menores

complicaciones es la litotricia extracorpórea con ondas de choque, sin embargo la ureterolitotricia muestra mayor eficacia en cuanto a tasas libre de lito en un solo procedimiento. En cuestión al manejo de litiasis renal, los litos menores de 20 mm que no estén en cáliz inferior, la primera línea de tratamiento es litotricia extracorpórea por ondas de choque o ureteroscopia flexible. En pacientes con litos mayores de 20 mm se recomienda la nefrolitotomía percutánea. En los pacientes con litos en polo inferior mayores a 10 mm se recomienda la nefrolitotomía percutánea, sin embargo, es importante comentar que este procedimiento conlleva mayor morbilidad e índice de complicaciones comparado con la ureterorenoscopia flexible. (4).

Camisa de acceso ureteral.

El tratamiento de litiasis renal se vio modificada por la incorporación del ureteroscopio flexible. Hoy en día, el uso de camisa de acceso ureteral se ha vuelto un instrumento común en la técnica de ureteroscopia flexible, la creación de nuevas camisas hidrofílicas y de menor diámetro hacen de ellas un escenario tentador para endourólogos. Sin embargo, la guía europea de urología no recomienda el uso rutinario de camisas de acceso y por su parte, la guía americana de urología recomienda el uso de camisa ureteral en pacientes con litos complejos y de alto volumen. (5).

Técnica para ascenso de camisa ureteral durante ureteroscopia flexible.

La inserción de camisa de acceso ureteral previo al inicio de cirugía retrógrada intrarrenal es aceptado de forma internacional, sin embargo, se requiere de una adecuada técnica para la colocación de este instrumento, ya que no es inocuo y como se muestra más adelante, puede generar lesiones en el uréter que pueden llegar a ser catastróficas, tal es el caso de avulsión ureteral.

Las principales corrientes en la inserción de camisa de acceso ureteral provienen de Estados Unidos y China, en la cual se coloca guía hidrofílica por ureteroscopia semirrígida y posteriormente ascenso de camisa por fluoroscopia. Existe una forma de acceso ureteral bajo visión endoscópica y directa. En esta última se describe ureteroscopia previa con guía hidrofílica, posteriormente ascenso de camisa ureteral bajo visión directa de ureteroscopio semirrígido en vejiga visualizando en todo momento la entrada de la camisa a través del meato ureteral, posteriormente se verifica adecuada

altura de la misma. Esta técnica aún está en desarrollo, sin embargo los resultados preliminares muestran la misma eficacia que las técnicas de fluoroscopia descritas internacionalmente y muestra bajo índice de lesiones ureterales significativas. (6).

Seguridad y beneficios en el ascenso con camisa de acceso ureteral durante ureteroscopía flexible.

La ureteroscopía flexible constituye hoy en día uno de los procedimientos más utilizados para el tratamiento de litiasis renal, como se comentaba anteriormente es un procedimiento de primera línea.

En los últimos 20 años el uso de ureteroscopia flexible y las técnicas endoscópicas para resolver litiasis renal se ha visto modificada por diversas herramientas, tal es el caso de la camisa de acceso ureteral, con esto se mejora la visión endoscópica, se disminuye la presión intrarrenal, facilita la entrada y salida del equipo endoscópico, así como mayor facilidad para extracción de fragmentos. Sin embargo, tienen la desventaja que el ascenso con camisa ureteral se relaciona con trauma en el uréter, así como las lesiones por isquemia que se pueden generar por el tiempo prolongado de su uso.

En un estudio descriptivo se expuso la nefrolitotricia láser flexible con y sin camisa de acceso ureteral, se tomó una muestra de 60 pacientes, de los cuales en 44 se utilizó camisa de acceso ureteral y 16 sin camisa de acceso ureteral. En dicho estudio no se demostró clara superioridad entre ambos grupos, teniendo tasas libre de lito similares. Sin embargo, no se reportaron lesiones ureterales importantes o de alto grado, concluyendo la seguridad del ascenso de camisa ureteral, pero sin clara superioridad en tasa libre de lito. (7).

En otro estudio de tipo retrospectivo en el que se incluyeron 165 pacientes sometidos a ureterorenoscopia flexible y uso de camisa de acceso ureteral, no se evidenciaron lesiones ureterales significativas, reportándose de bajo grado y sin formación de estenosis en el seguimiento a largo plazo. En conclusión, se determina que el ascenso de camisa ureteral en uréter virgen es un procedimiento seguro sin aparentes complicaciones a largo plazo. (8).

En este rubro, un último estudio que se puede comentar es el reportado en población

latinoamericana, publicado en Buenos Aires, en el cuál se comparaba la ureteroscopía flexible con y sin uso de camisa de acceso ureteral, este estudio llegó a la conclusión de que ambos son muy similares en tasas de complicaciones, tasa libre de lito, dolor postoperatorio, mostrando la seguridad en utilizar camisas de acceso ureteral. (9).

Durante los procedimientos de ureteroscopía se utilizan fluidos que generan dilatación del sistema caliceal y que mejoran la visión en los equipos endoscópicos. Sin embargo, el uso de estos aumenta la presión intrarrenal y este aumento en la presión de cavidades renales genera impacto en la función renal, ya que disminuye el filtrado glomerular. Ciertos biomarcadores se han asociado a esta disminución de la función renal durante los procedimientos, tal es el caso de KIM 1, NAG y NGAL. Estos tienen importante relación con el periodo de nefrotoxicidad e isquemia renal. (10). (11).

El uso de camisas de acceso ureteral genera una disminución de la presión en cavidades renales y esto se traduce en disminución de lesión renal durante los procedimientos. El uso de camisas con diámetros de 12/14 Fr se ha asociado a este efecto, en comparación con uso de camisas con menor diámetro. (10).

La presión en cavidades renales, cuando sobrepasa los 20-40 mmHg, genera cambios que se pueden evidenciar por histología. Incluso la presión puede superar los 400 mmHg, sobre todo asociado este último en nefrolitotomía percutánea. Este aumento de la presión además de generar cambios histológicos predispone a infección o fiebre en el postoperatorio, esto último explica fisiopatológicamente el aumento del riesgo de infección o fiebre postoperatoria en la nefrolitotomía percutánea. (12).

Hablando propiamente de la ureteroscopía flexible y el desarrollo de fiebre e infección urinaria postoperatoria se reporta un 10 % de incidencia. El uso de camisas de acceso ureteral se han relacionado con disminución en este porcentaje. (13).

La presencia de dolor postoperatorio en ureteroscopía flexible no es significativo al tratarse de un tratamiento de mínima invasión, sin embargo, este ha sido punto de estudio, sobre todo la comparación con uso de camisa ureteral y sin uso de ésta. El artículo citado, aun en desarrollo, menciona los criterios de inclusión sin mostrar resultados aún, sin embargo, es uno de los puntos a tomar en cuenta en pacientes con postoperatorio y uso de camisa de acceso ureteral. (14).

En conclusión, el uso de camisas de acceso ureteral demuestra ser seguro en pacientes sin previa manipulación endourológica, sin repercusiones clínicas de relevancia a largo plazo. Estas brindan a su vez disminución del riesgo de lesión renal, disminución en la incidencia de infección de tracto urinario, mejora la visión durante el procedimiento, facilita la entrada y salida del ureteroscopio flexible para extracción de fragmentos.

Uso de camisa de acceso ureteral y tasa libre de lito.

La camisa de acceso ureteral se utilizó por primera vez en 1974 por Takayasu, la utilidad que se le daba era para la entrada y salida en múltiples ocasiones de equipos endoscópicos. Recientemente se ha tornado controversial el uso de camisa de acceso en ureterorenoscopia flexible. La seguridad en el ascenso se vuelve controversial, ya que se reportan lesiones en la mucosa, perforación y en raros casos avulsión ureteral.

En un estudio prospectivo, realizado con 60 pacientes, se comparó la tasa libre de lito en pacientes divididos en dos grupos, en los cuales se utilizó camisa durante ureteroscopia flexible vs sin uso de camisa ureteral. Se determinó tasa libre de lito con fragmentos menores de 3 mm en tomografía abdominal no contrastada. Los resultados no mostraron diferencia estadísticamente significativa en la tasa libre de lito, tampoco mostró diferencia en los tiempos operatorios y hospitalización. (15).

Complicaciones asociadas al uso de camisa de acceso ureteral.

En un estudio realizado por Traxer y Thomas se demostraron distintos grados de lesión ureteral por camisas de acceso, en el estudio se excluyeron pacientes con procedimientos endourológicos previos, solamente incluyeron uréteres vírgenes. La camisa de acceso que se utilizó fue de 35 cm, con diámetro aproximado de 12 a 14 Fr. Durante el estudio evidenciaron distintos grados de lesión documentados por imágenes y videos durante procedimientos, establecieron una clasificación por grados. Las lesiones grado 2 o superiores se consideraron de alto grado. El estudio concluye la importancia del uso cuidadoso en camisas de acceso ureteral ya que pueden traer consecuencias como zonas de estenosis, fístulas o formación de nuevos litos por zonas de estenosis y que el uso previo de instrumentación urinaria reduce el riesgo de lesión de alto grado. El impacto clínico y la utilidad de esta clasificación es el posible tratamiento a ofrecer. Recomiendan uso de stent ureteral por 1 a 2 semanas en lesión de bajo grado y de 3 a

6 semanas en lesiones de alto grado. (16).

Grado	Descripción
Grado 0	Sin lesión ureteral, únicamente petequias sobre la mucosa.
Grado 1	Lesión en mucosa, sin afectar músculo.
Grado 2	Lesión de la capa muscular sin adventicia.
Grado 3	Lesión a mucosa, musculo y adventicia.
Grado 4	Avulsión ureteral

Como se describió previamente, el desarrollo de lesiones ureterales debidas al uso de camisa de acceso ureteral no es infrecuente, con ello se reporta en la literatura el riesgo a desarrollar estenosis. Existe poca evidencia de lo anterior, debido a que la mayoría requiere de seguimiento a largo plazo para observar desarrollo de estenosis ureteral secundaria a estos procedimientos.

Uno de los seguimientos a 5 años posterior a uso de camisa de acceso y lesión ureteral es el que se realizó en Cleveland Clinic; se realizó seguimiento de 2010 a 2015, se utilizó la clasificación de Traxer y Thomas previamente comentada, clasificando alto riesgo del grado 2 a 4, en las conclusiones del estudio se determina que no existe asociación en la formación de estenosis en pacientes con lesiones de alto grado. (17).

Un factor a tomar en cuenta reportado en la literatura, es la relación de lesiones ureterales y desarrollo de estenosis posteriores dependiendo del diámetro de la camisa de acceso ureteral, sin embargo, no existe evidencia suficiente sobre que diámetro en el uso de camisa ureteral puede generar estenosis en seguimiento a largo plazo. (18).

Se menciona que durante los procedimientos endourológicos y el ascenso de camisa ureteral con lesión en uréter se puede relacionar con el desarrollo de infección de tracto urinario y sepsis. Un estudio prospectivo en el que se evaluaron ureteroscopías con y sin camisa de acceso, no mostró diferencia significativa en el desarrollo de infección de tracto urinario y lesión ureteral. (19).

Se puede concluir que el uso de camisa de acceso ureteral se puede asociar a lesiones que van determinados en distintos grados, sin embargo no se ha demostrado a largo

plazo, el desarrollo de complicaciones, tal es el caso de estenosis ureteral, de igual forma el uso de camisa de acceso ureteral y lesiones ureterales no se asocia a elevación de infecciones postoperatorias.

Falla en ascenso de camisa ureteral con uréter virgen.

Ante el escenario de imposibilidad para ascenso de camisa y presencia de lesión ureteral, el tratamiento de elección es la colocación de stent ureteral. Esto genera inconformidad tanto para el urólogo como para el paciente ya que aumenta la morbilidad, dolor, hematuria y genera retraso en el tratamiento definitivo.

Un estudio retrospectivo que se realizó en 2020, tenía como objetivo saber la tasa de éxito en colocación de camisas ureterales durante ureterolitotricia flexible con uréter virgen y conocer posibles predictores de falla. Se utilizó camisa de 10-12 Fr y se tomaron variables como el sexo, edad, índice de masa corporal, presencia de anomalías anatómicas y tipo de anestesia administrada. 112 pacientes cumplieron con los criterios. Se reportó una tasa de fracaso de 10.7 %, así mismo, no se encontraron factores relevantes dentro de las variables estudiadas que pudieran reportarse como factores predisponentes a falla en el ascenso. (20).

Factores predictivos en el éxito de ascenso con camisa ureteral.

El éxito del ascenso con camisa de acceso ureteral, como se mencionó, es objeto de debate ya que no existen predictores preoperatorios o transoperatorios fuertemente asociados a una mayor tasa de éxito. A continuación se valoran posibles predictores.

Lo que conocemos actualmente y que está aprobado por las guías internacionales es que el uso de alfa bloqueador se relaciona con el tratamiento expulsivo en litos mayores a 5 mm en tercio distal y que este puede disminuir el dolor en la terapia expulsiva y en postoperatorio de ureteroscopía semirrígida o flexible.

La acción de los alfa bloqueadores en el uréter se lleva a cabo mediante la disminución de la peristalsis y con esto disminución de la presión. Se han reportado alta cantidad de receptores sobre todo en el tercio distal del uréter, explicando esto en mayor medida la efectividad de la terapia médica expulsiva en los litos de 5 a 10 mm en dicha situación anatómica en el uréter. Tomando como base esto, se realizó un estudio de tipo

retrospectivo, comprendido de enero 2015 a septiembre 2016 en el que se tenía como objetivo valorar la efectividad en el ascenso con camisa ureteral en pacientes con una semana de tratamiento preoperatorio con tamsulosina. Se incluyeron un total de 77 pacientes sin previa manipulación de vía urinaria, 37 pacientes pertenecientes al grupo de tamsulosina y 40 pacientes en el grupo sin uso previo de tamsulosina. Ambos grupos compartían relación similar en edad, sexo, índice de masa corporal y riesgo quirúrgico en valoración preoperatoria, se utilizó camisa de acceso ureteral de 16 Fr.

Los resultados reportados en el estudio mencionan un mayor porcentaje en el éxito de ascenso de camisa con tamsulosina 32 (87%) versus no tamsulosina 17 (43%) ($p < 0.0001$). Así mismo, no se encontraron diferencias significativas en el desarrollo de lesiones ureterales en ambos grupos, reportándose sin lesión ureteral en el grupo de no tamsulosina vs 2 (5%) pacientes con lesión ureteral en el grupo de tamsulosina. Con esto se da conclusión que el uso de alfa bloqueador previo a procedimiento facilita el ascenso de camisa ureteral, sin mostrar diferencias en el desarrollo de lesiones. (21).

En un estudio retrospectivo, con enfoque en datos prospectivos, comprendido de 2015 a 2017 y teniendo como objetivo general comparar el uso de tamsulosina vs control en el ascenso de camisa. Para esto se realizaron procedimientos por el mismo cirujano, utilizando camisas ureterales de 9.5/11.5 Fr. Se incluyeron 23 pacientes en el grupo de estudio y 25 pacientes en el grupo control, las variables como edad, sexo, presencia de hidronefrosis, tamaño de lito se mostraron similares en ambos grupos. El éxito de ascenso con camisa ureteral fue de 15 (65.2%) pacientes en el grupo de estudio y de 11 (44%) en el grupo control. Por otro lado no existieron diferencias significativas en el tiempo operatorio, tiempo de fluoroscopia, tasa libre de lito y estatus de catéter doble J ($p = 0.134$, $p = 0.683$, $p = 0.819$ y $p = 0.738$ respectivamente). (22).

En un estudio prospectivo, doble ciego, se evaluó la efectividad de la silodosina en pacientes con litiasis renal y uso de camisa de acceso ureteral durante ureteroscopia flexible. Se realizó división 1:1 de los pacientes en los cuales los criterios de inclusión fueron uréteres vírgenes sin procedimientos endourológicos previos, sin medicación previa con algún alfa bloqueador y sin anomalías estructurales en vía urinaria. Los procedimientos fueron realizados por un único cirujano. Para los procedimientos se utilizó

camisa de acceso 11-13 Fr. Se incluyó un total de 100 pacientes, 50 en pacientes control y 50 pacientes con administración de 8 mg de silidosina por al menos 3 días previos a procedimiento. Los pacientes con intención a tratar en el grupo de silidosina n=43. Grupo control n=44. Se evaluaron las lesiones ureterales de acuerdo con la clasificación de Traxer y Thomas. Los pacientes con lesiones de alto grado clasificadas con grados 2 a 4 se reportaron en 16 pacientes. 4 (9.3%) en el grupo de silidosina y 12 (27.3%) en el grupo control. Como conclusión, se encontró una disminución en las lesiones con camisa de acceso en pacientes con previo uso de alfabloqueador. La silidosina muestra buena respuesta, además de ser un antagonista superselectivo alfa 1^a, que es el principal involucrado en relajación de musculo liso en uréter. (23).

En un estudio prospectivo, comprendido de 2015 a 2017, el cual tenía como objetivo la medición de la presión ureteral al momento del ascenso de camisa, en pacientes con uréter virgen en grupo control contra grupo de tamsulosina se incluyeron un total de 135 pacientes, los cuales fueron divididos en grupo control contra grupo con uso previo de tamsulosina 41 y 42 pacientes, respectivamente. La administración del alfa bloqueador se realizó 7 días previos al procedimiento, se utilizó una camisa 12-14 Fr y se realizó medición de la presión en la unión ureterovesical y ureteropiélica.

Dentro de los resultados, se reportó una disminución significativa de la presión en pacientes que recibieron previamente tamsulosina. Así mismo, se encontró una baja posibilidad de lesión ureteral con presiones menores a 600 G. (24).

La ureteroscopía semirrígida fue utilizada a principios de los años 80 y desde entonces se considera el estándar de tratamiento para litiasis ureterales. El uso de equipos endoscópicos de menor calibre facilita el ascenso a través del uréter, sin embargo, en pacientes sin previa manipulación, existe la posibilidad de falla en la ureteroscopía. El uso de alfa bloqueador (tamsulosina) y de agonista beta 3 (mirabegron) se relaciona con efectos en las paredes ureterales que pudieran facilitar el ascenso de los equipos endoscópicos.

Se realizó un estudio multicéntrico, prospectivo, doble ciego comprendido entre 2017 y 2018, el cuál, tenía como objetivo valorar eficacia de mirabegron y tamsulosina en el ascenso de ureteroscopio semirrígido. Se seleccionaron pacientes de 18 a 75 años de

edad, sin previos procedimientos endourológicos, sin uso previo de catéter JJ. Se excluyeron pacientes con infección activa de vías urinarias, azoemia, y riñón único. Se incluyeron tres grupos en los cuales se administraba diclofenaco con tamsulosina, en otro grupo diclofenaco con mirabegron y en el último grupo únicamente diclofenaco, en todos los casos se administraron medicamentos 7 días previos al procedimiento y en todos se utilizó ureteroscopia 6/7.5 Fr, en los que no fue posible ascenso con ureteroscopia se sometieron a balón dilatador. Se incluyeron 186 pacientes, grupo control n=63, grupo tamsulosina n=61, grupo mirabegron n=62. Los resultados mostraron un menor uso de balón dilatador en el grupo de tamsulosina (8.2%) y mirabegron (6.5%). En comparación con grupo control (23.8%) ($p=0.006$). Las conclusiones demuestran un mayor éxito en ureteroscopia en pacientes con uso previo de tamsulosina y mirabegron. (25).

En el contexto de ureteroscopia flexible, existen pacientes en los cuales el ascenso con los equipos endoscópicos puede ser difícil, generando de igual manera lesiones ureterales. En una revisión y metaanálisis se sometieron a revisión 9 estudios con un total de 867 pacientes en los cuales se reportó que el uso preoperatorio de alfa bloqueador presentaba mayores índices de ascenso con equipo endoscópico y menor proporción en lesiones ureterales. (26).

En los últimos años se ha incrementado el diagnóstico de urolitiasis en la población infantil, datos reportan incremento de 4 a 10% anual. Con esta información, el tratamiento de primera elección para pacientes con litiasis ureteral o litiasis renal es el tratamiento endoscópico con ureteroscopia. La tamsulosina como tratamiento de terapia médica expulsiva también está indicada en la población pediátrica, además que se reporta seguridad en el uso del mismo. Un estudio retrospectivo, comprendido de 2014 a 2019, tuvo como objetivo evaluar el éxito de ascenso de ureteroscopia flexible previo uso de tamsulosina preoperatoria por al menos 7 días. Se dividieron los pacientes en dos grupos, uso previo de tamsulosina vs sin uso previo de tamsulosina. 49 pacientes fueron incluidos en el estudio, 13 pacientes para el grupo de tamsulosina y 36 pacientes en el grupo sin tamsulosina. En el grupo de tamsulosina se reportó éxito en ascenso de ureteroscopia flexible en 8 pacientes (62%), mientras que el grupo sin tamsulosina tuvo éxito en 14 pacientes (39%) ($p=0.24$). La conclusión del estudio es que el uso de tamsulosina en

población pediátrica es segura y que aumenta el éxito de la ureteroscopía flexible, con esto se produce menores procedimientos quirúrgicos subsecuentes, anestesia y costos. (27).

Un estudio realizado en China de tipo retrospectivo, buscó como objetivo principal identificar factores predictivos en la falla de ascenso con camisa de acceso ureteral. Se analizaron un total de 260 pacientes sin manipulación de vía urinaria previa. Analizando edad, sexo, índice de masa corporal, morfología de lito, densidad de lito y la presencia de hidronefrosis en los estudios de tomografía. Los resultados reportados mostraron una falla en el ascenso de 11.2 % siendo esta menor, tomando referencia en la bibliografía internacional como falla en el 22 % de los pacientes. Se reportó que el sexo masculino presenta mayor falla en el ascenso, sin otro factor significativo de los previamente comentados. (28).

Otro de los factores estudiados es el tipo de meato ureteral. Lo anterior parte de la premisa de que durante la ureteroscopía, al paso de guía hidrofílica, si esta envuelve el uréter, puede ser predictor de fracaso con camisa de acceso. Mientras que al momento del paso de la guía hidrofílica, si el uréter hace forma de tienda de campaña, se considera un predictor de éxito.

Un estudio retrospectivo comprendido entre 2018 a 2020, tuvo como objetivo la búsqueda de factores predictivos para el éxito en el ascenso de camisa de acceso ureteral. Se evaluaron factores como la edad, el sexo, el paso de litos previos a través de vía urinaria, uso de alfa bloqueadores y el tipo de meato ureteral al momento del paso de guía hidrofílica, como previamente se comentó. Se llegó a la conclusión de que, no existen factores predictivos estadísticamente significativos en distintas variables estudiadas, sin embargo, se mostró que los pacientes con tipo de meato en tienda de campaña y bajo índice de masa corporal tienen mayor éxito con la camisa de acceso. (29).

Como se conoce en la literatura, el uréter presenta tres zonas de estrechez fisiológica, las cuales comprenden, la unión ureterovesical, el cruce de los vasos ilíacos y la unión ureteropielica. Una de las teorías en la falla en el ascenso de camisa ureteral, es el ángulo formado entre la zona del uréter distal, cercano entre la unión ureterovesical y antes del cruce de los vasos e inicio de uréter medio, entre mayor sea el ángulo formado entre

estas zonas mayor será el fracaso en el ascenso. (30).

Otro de los factores a tomar en cuenta durante la ureteroscopía flexible y el uso de camisas de acceso es justamente la longitud y el diámetro a usar en cada uno de los procedimientos. Se conocen distintas marcas comerciales y estas manejan diversidad de tamaños, estos pueden ir desde longitudes de 13 a 55 cm y diámetros desde 10/12 Fr hasta 16/18 Fr. Los diámetros más utilizados comprenden 10/12 Fr y 12/14 Fr. La literatura comenta que el uso de camisas con diámetro menor como 10/12 Fr provee de una disminución en las lesiones ureterales y este mismo diámetro no aumenta la probabilidad de infección de tracto urinario. (31).

Existen múltiples camisas de acceso que se pueden utilizar durante la ureteroscopía flexible. Diferentes marcas se pueden utilizar, estas pueden variar en longitud, en punta, etc. En un estudio se analizaron distintas camisas de acceso ureteral, se evidencia que la fuerza y la facilidad para el ascenso varía dependiendo la marca, siendo la Navigator HD y Pathway la que requiere de menor fuerza y mayor facilidad para ascenso. (32).

El uso de catéter doble J previo al procedimiento de ureteroscopía flexible es uno de los factores que ha demostrado disminuir la tasa de lesiones ureterales y aumentar claramente el éxito de ascenso. Esto dado por la dilatación pasiva del uréter. Sin embargo, las guías internacionales no recomiendan el uso rutinario de catéter doble J previo a ureteroscopía flexible. Un porcentaje de litos ubicados en tercio proximal del uréter presentan retropulsión a cavidades renales. En estos pacientes, la colocación de catéter doble J está justificado y representa en ellos facilidad y seguridad en camisas de acceso. (33).

Planteamiento del problema.

La ureteroscopia flexible constituye la primera línea en el manejo de litiasis renal. Durante el procedimiento se emplean camisas de acceso ureteral, las cuales brindan ventajas como mejor visión de cavidades renales, disminuye la presión en las mismas, el riesgo de infección, y el riesgo de lesión durante el procedimiento.

El ascenso de estas camisas de acceso antes del ureteroscopio flexible no siempre es posible debido principalmente a la limitante anatómica del diámetro ureteral y la distensibilidad del mismo.

Por lo anterior, se han buscado maniobras que incrementen la tasa de éxito de ascenso de las mismas, y con ello mejorar tanto la tasa de éxito del procedimiento, como disminuir la incidencia de complicaciones. Una de estas maniobras es administrar alfa bloqueadores selectivos como la tamsulosina para disminuir la resistencia ureteral a nivel de su porción distal.

El uso de tamsulosina es seguro en cuanto a efectos adversos, además de tener bajo costo. Algunos estudios muestran mejoría en la tasa de ascenso de camisa ureteral durante ureteroscopia flexible, sin embargo, otros estudios no concluyen de forma significativa el éxito de ascenso de camisa de acceso ureteral bajo medicación previa con alfa bloqueador.

Justificación del estudio.

Existe un gran número de pacientes que presentan falla al ascenso de camisa. El uso de alfa bloqueadores se ha relacionado con disminución de la presión ureteral, lo que puede significar un mayor éxito en el ascenso de camisa y por ende mayor tasa de éxito de la cirugía y menores complicaciones. En algunos estudios la tasa de fracaso ha sido reportada de aproximadamente el 10% (20). Lo que implica la necesidad de un segundo procedimiento una semana después, por lo general. Las series reportadas cuentan con resultados controversiales acerca del beneficio de administrar tamsulosina preoperatoria, además de no existir ningún reporte de resultados al respecto en nuestro país; por lo cual nos dimos a la tarea de elaborar este proyecto de investigación para determinar si existe alguna diferencia en la tasa de éxito de ascenso de camisas de

acceso ureteral en pacientes con ingesta previa del alfa bloqueador.

Pregunta de investigación.

¿Cuál es la tasa de éxito en el ascenso de camisa de acceso ureteral y complicaciones, en pacientes sometidos a ureteroscopía flexible bajo tratamiento previo con tamsulosina versus pacientes sin previo uso de tamsulosina?

Objetivos de la investigación.

Objetivo general:

Determinar la tasa de éxito en el ascenso de camisa de acceso ureteral y complicaciones en pacientes sometidos a ureteroscopia flexible, con y sin uso previo de tamsulosina.

Objetivos específicos:

- I. Identificar el porcentaje de éxito en el ascenso de camisa ureteral sin uso previo de alfabloqueador.
- II. Identificar el porcentaje de éxito en el ascenso de camisa ureteral con previo uso de alfa bloqueador.
- III. Comparar el ascenso de camisa de acceso ureteral con y sin medicación previa de tamsulosina.
- IV. Identificar las lesiones ureterales secundarias a uso de camisa de acceso ureteral en pacientes sin uso previo de alfabloqueador.
- V. Identificar las lesiones ureterales secundarias a uso de camisa de acceso ureteral en pacientes con uso previo de alfabloqueador.
- VI. Comparar las lesiones ureterales con y sin medicación previa de tamsulosina.
- VII. Comparar lesiones de alto grado con y sin medicación previa de tamsulosina.

Hipótesis.

H1. Los pacientes sometidos a ureteroscopia flexible y uso previo de tamsulosina tendrán mayor tasa de éxito en el ascenso de camisa de acceso ureteral y menos complicaciones, en comparación con pacientes sin previa medicación.

Ho. Los pacientes sometidos a ureteroscopia flexible y uso previo de tamsulosina no tendrán mayor tasa de éxito en el ascenso de camisa de acceso ureteral y menos complicaciones, en comparación con pacientes sin previa medicación.

Material y métodos.

Tipo de estudio.

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

Con relación a la finalidad del estudio: **Analítico.**

En base al momento en que se obtendrá o evaluarán los datos: **Transversal.**

Relacionado a la secuencia temporal: **Retrospectivo.**

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., Ubicada en Calzada Vallejo y Av. Paseo de las Jacaranda S/N, Colonia La Raza, CP 02990, Ciudad De México.

Muestra.

Expedientes de pacientes derechohabientes del IMSS, con criterios diagnósticos de litiasis renal que se sometieron a ureteroscopia flexible y ascenso de camisa ureteral. Sin procedimientos endourológicos previos. Comparación de grupo con uso previo de tamsulosina vs sin medicación previa de tamsulosina.

Población de estudio.

Expedientes de pacientes derechohabientes del HGCMN “La Raza”. Con criterios diagnósticos de litiasis renal, sin previos procedimientos endourológicos y que se sometieron a ureterorenoscopia flexible con ascenso de camisa ureteral. En un periodo de evaluación del 01 de septiembre del 2022 al 01 de diciembre del 2023.

Criterios de selección de la muestra.

Criterios de inclusión:

- Datos en expediente clínico de pacientes de ambos sexos de 18 a 75 años.
- Datos en expediente clínico de pacientes con litos renales que no sean de cáliz inferior menores a 2 cm.
- Datos en expediente clínico de pacientes con litos de caliz inferior de 1 cm o menor.
- Datos en expediente clínico de pacientes sin previo estatus de catéter doble J.
- Datos en expediente clínico de pacientes sin antecedente de litiasis ureteral.
- Datos en expediente clínico de pacientes sin antecedente de ureteroscopía semirrígida o ureteroscopía flexible.
- Datos en expediente clínico de pacientes sin alteraciones anatómicas en tracto urinario.
- Datos en expediente clínico de pacientes con examen general de orina no sugestivo a infección o urocultivo sin desarrollo bacteriano.
- Datos en expediente clínico de pacientes sin antecedente de radioterapia en región de abdomen y pelvis.

Criterios de exclusión:

- Procedimientos de ureteroscopia flexible mayores a 90 minutos.
- Tiempo de uso de camisa ureteral mayor a 60 minutos.

Criterios de eliminación:

- Sin expediente completo.

Procedimiento.

Se recabaran datos contenidos en los expedientes clínicos de los pacientes del servicio de urología del Hospital General del CMN “La Raza”, en el periodo de evaluación del 01 de septiembre de 2022 al 01 diciembre de 2023, que cumplan con criterios de inclusión para ureteroscopia flexible. Se realizara asignación en dos grupos.

En el grupo 1 pacientes con ascenso de camisa ureteral, sin previa medicación. Grupo 2 pacientes con ascenso de camisa ureteral y medicación previa con tamsulosina 24 horas previas al procedimiento. Los datos de pacientes contenidos en expedientes del grupo 2, iniciaron medicación con tamsulosina por lo menos 24 horas antes del procedimiento.

En ambos grupos se realizó evento quirúrgico en una sala de quirófano del Hospital General CMN La Raza. Los procedimientos se asignaron a los distintos urólogos adscritos al servicio (5 en total). Uno de ellos con subespecialidad en Endourología y los 4 restantes con más de 15 años de experiencia realizando al menos dos de estos procedimientos a la semana. La anestesia fue alternada entre anestesia general balanceada o bloqueo epidural, esto siendo indicación propia del servicio de anestesiología. Se realizó ureteroscopia guiada con guía hidrofílica, utilizando ureteroscopio 7 Fr, se ascendió hasta tercio superior dejando guía de seguridad. La colocación de camisa de acceso ureteral se realizó sobre la guía de trabajo, bajo visión endoscópica directa, observando ascenso sobre meato ureteral. La camisa utilizada fue 12/14 Fr. En los pacientes en los que no se pudo realizar ascenso de camisa, se continuó procedimiento con ascenso únicamente de ureteroscopio flexible. En los procedimientos no se utilizaron dilatadores.

Se completaron los procedimientos de nefrolitotricia láser flexible, dando tiempo límite del procedimiento en 90 minutos, con tiempo de camisa ureteral máximo de 60 minutos. Al final del procedimiento se realizó inspección de paredes ureterales en búsqueda de lesiones ureterales, reportándose en los diferentes grados, esto de acuerdo a la clasificación de Traxer y Thomas. En base a lo observado durante el descenso del equipo endoscópico se determinó si los pacientes ameritaban o no de la colocación de catéter doble J.

Los pacientes continuaron un promedio de 24 horas en posoperatorio, bajo vigilancia

clínica en piso de hospitalización. Al momento del alta médica, dependiendo estatus posterior a la cirugía, se brindó seguimiento en consulta externa teniendo pendiente retiro de catéter doble J, en tiempo de acuerdo al grado de lesión ureteral reportado en hallazgos y técnica quirúrgica. Los pacientes pendientes de nueva ureteroscopía flexible se programaron para nuevo evento y por último, vigilancia en consulta externa periódica a los pacientes libre de lito y sin catéter doble J.

Cálculo del tamaño de muestra.

Probabilístico: Se realizará un cálculo basado en diferencia de proporciones, de acuerdo al Programa EPI INFO. Se tomarán en cuenta los valores de 87 % para el grupo de tamsulosina contra en 43 % del grupo sin tamsulosina, basados en el estudio Kaler, et. al. (21). Con intervalo de confianza de 95 de dos colas y un poder del 90%.

Se obtiene con corrección por pérdidas 28 pacientes por grupo; en total 56 pacientes.

En el periodo de tiempo tenemos identificados al menos 50 pacientes por cada grupo; por lo cual se incluirán a los 100 pacientes en el estudio, lo anterior aumentará el poder de nuestros resultados.

Definición y operacionalización de variables.

Variables Dependientes				
Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Escala de medición	Indicador
Ascenso de camisa de acceso ureteral.	Se refiere a la acción de insertar un instrumento con cubierta hidrofílica, de diámetro 12/14 Fr. a través del uréter.	Se define como ascenso de camisa ureteral 12/14 Fr hasta tercio medio y/o superior del uréter, documentado en record	Nominal dicotómica.	1.- Sí. 2.- No.

		quirúrgico.		
Lesión ureteral.	Presencia de disrupción en las capas de la pared ureteral, generadas por instrumentos de cirugía endoscópica.	Presencia de distintos grados de lesión ureteral generados por el uso de camisa de acceso urteral 12/14 Fr. 0.- Sin lesión, únicamente petequias. 1.- Lesión a mucosa, sin muscular. 2.- Lesión a muscular, sin adventicia. 3.- Lesión de mucosa, muscular y adventicia. 4.- Avulsión ureteral	Nominal dicotómica.	1.- Sin lesión ureteral. 2.- Con lesión ureteral.
Lesión ureteral de alto grado.	Presencia de disrupción en las capas de la	Se define como lesiones grado 2 en delante de	Nominal dicotómica.	1.- Con lesión de alto grado. 2.- Sin lesión

	pared ureteral a partir de la muscular, generadas por instrumentos de cirugía endoscópica.	la clasificación de Traxer y Thomas.		de alto grado.
--	--	--------------------------------------	--	----------------

Variable independiente				
Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Escala de medición	Indicador
Uso previo de tamsulosina.	Influencia farmacológica que genera disminución del tono en la capa muscular del uréter.	Uso previo de tamsulosina por lo menos 24 horas previas a precedimiento.	Nominal dicotómica.	1. Sí 2. No

Análisis estadístico.

Se realizará estadística descriptiva mediante porcentajes y frecuencias de las variables mencionadas. Posteriormente, se realizará estadística analítica inferencial a través de tablas de 2x2 y prueba de Chi cuadrada o exacta de Fisher dependiendo de las frecuencias, y la obtención final de razón de momios (OR) para las variables a comparar. Los datos se recabarán en el programa de Excel el cual posteriormente se exportará al programa SPSS v25 para su análisis específico.

Aspectos éticos.

En el presente proyecto 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.

La información obtenida será conservada de forma confidencial en una base de datos codificada para evitar reconocer los nombres de los pacientes y será utilizada estrictamente para fines de investigación y divulgación científica.

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 III). 18, 19, 20, 21 (incisos I al XI). Y 22 (incisos I al V).

Se considera esta investigación categoría I (sin riesgo). Se cumple entonces con los principios éticos vigentes con la protección de datos personales. Razón por la cual no se incluye carta de consentimiento informado y en su lugar se incluye solicitud de excepción de consentimiento informado.

También se toma en cuenta el Reglamento General de Protección de Datos en su artículo 13, apartado 2, letras C y F. 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.

Del artículo 14, en el inciso I, del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud 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 presente análisis retrospectivo categoría I (sin riesgo). Como se comentó previamente en la justificación del estudio, busca obtener los beneficios del uso de camisa ureteral, disminuyendo de la misma forma las lesiones ureterales reportadas por el uso de estas y facilitando acceso con la previa medicación de alfa bloqueadores. Este medicamento presenta gran seguridad en la ingesta y bajo costo.

Declaración de conflictos de interés.

Para dicho protocolo de investigación, los investigadores declaran que no se tienen conflictos de interés.

Recursos, financiamiento y factibilidad.

Recursos humanos:

- Ávila Herrera Pedro Médico no familiar, especialista en urología y alta especialidad en endourología adscrito al servicio de urología del Hospital General del Centro Médico Nacional “La Raza” del IMSS.
- Rodriguez Ferreyra Jorge Daniel Médico residente de cuarto año de la subespecialidad en urología del Hospital General del Centro Médico Nacional “La Raza” del IMSS.

Recursos materiales:

- Los recursos materiales serán las instalaciones del Hospital General del Centro Médico Nacional “La Raza” del IMSS.
- Los elementos necesarios para el vaciado de información como equipo de cómputo, sistema electrónico de la red informática del IMSS y expedientes físicos encontrados en el Archivo del Hospital.
- En la presente investigación no se utilizarán recursos económicos externos a los que se cuenta con el Hospital General del Centro Médico Nacional “La Raza” del IMSS.

Factibilidad:

- En el servicio de urología del Hospital General del Centro Médico Nacional “La Raza” se realiza en promedio cerca de 600 procedimientos al año. Por lo cual, el periodo de tiempo estimado para la presente investigación es suficiente para cubrir con la muestra objetivo.

Resultados.

Se sometió protocolo a comité local de ética e investigación del Instituto Mexicano del Seguro Social. Siendo aceptado para realizarse por parte del servicio de urología del Hospital General del Centro Médico Nacional La Raza.

Se incluyeron un total de 100 pacientes los cuales fueron sometidos a procedimiento de mínima invasión para resolución de litiasis renal, comprendiendo este con el nombre de ureteroscopia flexible y que cumplieron con los criterios de inclusión para el estudio. De esta muestra 50 pacientes los cuales se sometieron a procedimiento sin uso previo de alfa bloqueador y 50 pacientes los cuales se sometieron a mismo procedimiento con uso previo de alfa bloqueador. Se evaluó dicho estudio en lapso de tiempo del 01 de septiembre de 2022 al 01 de diciembre de 2023. Obteniendo los siguientes resultados de acuerdo a objetivos específicos del estudio.

Tasa de éxito en el ascenso de camisa ureteral sin tamsulosina.

Dentro de los pacientes que se sometieron a ureteroscopia flexible con el ascenso de una camisa de acceso ureteral se tuvo una tasa de éxito del 54% (n=27). Sin embargo se presentó una falla en el ascenso del 46% (n=23). Tabla 1.

Tabla 1: ascenso de camisa ureteral sin tamsulosina.

Ascenso de camisa sin tamsulosina

	Frecuencia	Porcentaje
Si	27	54.0
No	23	46.0
Total	50	100.0

Tasa de éxito en el ascenso de camisa ureteral con tamsulosina.

En el grupo de pacientes con toma prequirurgica de alfa bloqueador por lo menos 24 hrs previas a procedimiento mostraron una tasa de éxito de 66 % (n=33). Con un fracaso en el ascenso de 34 % (n=17). Tabla 2.

Tabla 2: ascenso de camisa ureteral con alfa bloqueador.

Ascenso de camisa con tamsulosina

	Frecuencia	Porcentaje
Si	33	66.0
No	17	34.0
Total	50	100.0

Ascenso de camisa ureteral sin tamsulosina vs uso previo de tamsulosina.

Se realizaron tablas de 2 x 2 para valorar el ascenso exitoso con camisa en el grupo de pacientes sin uso de tamsulosina vs uso previo de tamsulosina, se obtuvieron resultados de X². Del grupo de tamsulosina se tuvo éxito en 55 % (n=33) y del grupo sin tamsulosina se tuvo éxito en 45 % (n=27), teniendo valor de X² de 1.500 (p=0.22). Tabla 3, tabla 4.

Tabla cruzada ascenso de camisa*tamsulosina

		tamsulosina		Total	
		con tamsulosina	sin tamsulosina		
ascenso de camisa	NO	Recuento	17	23	40
		% dentro de ascenso de camisa	42.5%	57.5%	100.0%
	SI	Recuento	33	27	60
		% dentro de ascenso de camisa	55.0%	45.0%	100.0%
Total		Recuento	50	50	100
		% dentro de ascenso de camisa	50.0%	50.0%	100.0%

Tabla 3: relación 2x2 ascenso de camisa con y sin tamsulosina.

Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	gl	Significación asintótica (bilateral)	Significación exacta (bilateral)	Significación exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	1.500 ^a	1	.221		
Corrección de continuidad ^b	1.042	1	.307		
Razón de verosimilitud	1.504	1	.220		
Prueba exacta de Fisher				.307	.154
N de casos válidos	100				

a. 0 casillas (0.0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es 20.00.

b. Sólo se ha calculado para una tabla 2x2

Tabla 4: prueba de chi-cuadrada

Lesiones ureterales debido a ascenso de camisas de acceso sin uso previo de tamsulosina.

Los pacientes que se someten a ureteroscopía flexible y ascenso de camisa ureteral por lo regular presentan lesiones. En el estudio se reportó un porcentaje de lesión de 34% (n=17) sin el uso previo de tamsulosina. Tabla 5.

Tabla 5: pacientes con lesión ureteral durante ureteroscopía flexible sin tamsulosina

Lesión ureteral sin tamsulosina	Frecuencia	Porcentaje
Sin lesión ureteral	33	66.0
Con lesión ureteral	17	34.0
Total	50	100.0

Lesiones ureterales debido ascenso de camisa de acceso con uso previo de tamsulosina.

En el grupo de pacientes que se sometieron a ureteroscopia flexible y ascenso de camisa con uso prequirurgico de al menos 24 hrs de alfa bloqueador reporto un porcentaje de lesión de 30 % (n=15). Tabla 6.

Tabla 6: pacientes con lesión ureteral durante ureteroscopia flexible con tamsulosina.

Lesión ureteral con tamsulosina	Frecuencia	Porcentaje
Sin lesión ureteral	35	70.0
Con lesión ureteral	15	30.0
Total	50	100.0

Comparación de lesiones ureterales sin uso previo de tamsulosina vs uso previo de tamsulosina.

Se realizo tabla de 2x2 a fin de comparar la presencia de lesiones ureterales con y sin tamsulosina. Teniendo como resultado valor de X2. 15 pacientes con tamsulosina presentaron lesión ureteral versus 17 pacientes con lesión ureteral pero sin uso previo de tamsulosina. X2 de 0.184 (p=0.66). Tabla 7, tabla 8.

Tabla 7: relación 2x2 en lesión ureteral con y sin tamsulosina.

Tabla cruzada lesion ureteral*tamsulosina

		tamsulosina		Total	
		con tamsulosina	sin tamsulosina		
lesion ureteral	CON LESION URETERAL	Recuento	15	17	32
		% dentro de lesion ureteral	46.9%	53.1%	100.0%
	SIN LESION URETERAL	Recuento	35	33	68
		% dentro de lesion ureteral	51.5%	48.5%	100.0%
Total		Recuento	50	50	100
		% dentro de lesion ureteral	50.0%	50.0%	100.0%

Tabla 8: prueba de chi-cuadrada.

Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	gl	Significación asintótica (bilateral)	Significación exacta (bilateral)	Significación exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	.184 ^a	1	.668		
Corrección de continuidad ^b	.046	1	.830		
Razón de verosimilitud	.184	1	.668		
Prueba exacta de Fisher				.830	.415
N de casos válidos	100				

a. 0 casillas (0.0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es 16.00.

b. Sólo se ha calculado para una tabla 2x2

Comparación de lesión de alto grado sin uso previo de tamsulosina vs medicación previa con tamsulosina.

Los pacientes que se sometieron a procedimiento y que presentaron lesiones ureterales se dividieron en lesión de alto grado y de bajo grado. Se comparó dicha relación en cuanto a las lesiones de alto grado con y sin uso previo de tamsulosina. Esto mediante tablas de 2x2, obteniendo X². 4 pacientes presentaron lesión de alto grado en el grupo sin uso previo de tamsulosina, mientras que un paciente presentó lesión de alto grado en el grupo con uso previo de tamsulosina. X² de 1.895 (p=0.16). Tabla 9, tabla 10.

Tabla 9: pacientes con lesión de alto grado sin tamsulosina y con uso previo tamsulosina.

Tabla cruzada lesion ureteral de alto grado*tamsulosina

		tamsulosina		Total	
		con tamsulosina	sin tamsulosina		
lesion ureteral de alto grado	CON LESION DE ALTO GRADO	Recuento	1	4	5
		% dentro de lesion ureteral de alto grado	20.0%	80.0%	100.0%
	SIN LESION DE ALTO GRADO	Recuento	49	46	95
		% dentro de lesion ureteral de alto grado	51.6%	48.4%	100.0%
Total	Recuento	50	50	100	
	% dentro de lesion ureteral de alto grado	50.0%	50.0%	100.0%	

Tabla 10: prueba de chi-cuadrada.

Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	gl	Significación asintótica (bilateral)	Significación exacta (bilateral)	Significación exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	1.895 ^a	1	.169		
Corrección de continuidad ^b	.842	1	.359		
Razón de verosimilitud	2.022	1	.155		
Prueba exacta de Fisher				.362	.181
N de casos válidos	100				

a. 2 casillas (50.0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es 2.50.

b. Sólo se ha calculado para una tabla 2x2

Discusión.

El uso de ureteroscopía flexible y camisas de acceso ureteral que se utiliza para la resolución de cuadros de litiasis renal y ureteral en tercio superior del uréter se ha ganado un lugar importante como recomendación de primera línea. Sin embargo el uso y ascenso de camisas de acceso ureteral presentan retos.

Las series mostradas en la literatura internacional valoran distintos factores que pueden influir en el éxito de ascenso y menores complicaciones, entre ellas destacan el uso de alfa bloqueadores previo a procedimiento. Los resultados se presentan a favor de premedicación con alfa bloqueador ya sea tamsulosina, silidosina (no disponible en México).

El presente estudio mostro mayores tasas de éxito en el ascenso de camisa ureteral durante ureteroscopia flexible en los pacientes con previa administración de tamsulosina. De igual forma mostro que su uso previo disminuye la probabilidad de lesiones de alto grado que pueden sufrir las paredes del uréter.

Así pues es interesante y necesario abordar en conjunto diversos factores además del uso de alfa bloqueador por si solo y que pudieran influir, algunos ejemplos pueden ser la relación que pudiera existir entre edad, sexo, altura, etnia, premedicación con alfa bloqueadores, etc. Esto con el objetivo de tener un panorama global de todo lo que puede influir en el éxito de ascenso de camisas de acceso ureteral y por ende los mejores resultados para resolución de cuadros de litiasis renales con menores complicaciones.

Conclusión.

Los pacientes sometidos a ureteroscopia flexible y ascenso de camisas de acceso ureteral para resolución de cuadros de litiasis renal mostraron en el grupo de medicación previa con alfa bloqueador una mayor tasa de éxito y menor tasa de lesiones ureterales de alto grado. Siendo tamsulosina una opción viable para mejorar los procedimientos quirurgicos de resolución de litiasis. Es necesario realizar estudios prospectivos y valorando otros factores que puedan influir en el éxito de ascenso y menores complicaciones.

Bibliografía.

1. Cloudfront.net. [citado el 15 de mayo de 2023]. Disponible en: <https://d56bochluxqnz.cloudfront.net/documents/full-guideline/EAU-Guidelines-on-Urolithiasis-2023.pdf>
2. Recomendaciones EY. Diagnóstico y Tratamiento del Cólico Renoureteral en el servicio de Urgencias [Internet]. Gob.mx. [citado el 15 de mayo de 2023]. Disponible en: https://www.imss.gob.mx/sites/all/statics/guiasclinicas/635GER_0.pdf
3. Wein AJ, Kavoussi LR, Partin AW, Peters CA. Campbell-Walsh Urología. 11a ed. Elsevier Editora Ltda; 2018.
4. Kidney Stones: Medical management guideline - American urological association [Internet]. Auanet.org. [citado el 15 de mayo de 2023]. Disponible en: <https://www.auanet.org/guidelines-and-quality/guidelines/kidney-stones-medical-management-guideline>
5. Wong VK, Aminoltejari K, Almutairi K, Lange D, Chew BH. Controversies associated with ureteral access sheath placement during ureteroscopy. Invest Clin Urol [Internet]. 2020;61(5):455–63. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.4111/icu.20200278>
6. ClinicalKey [Internet]. Clinicalkey.es. [citado el 15 de mayo de 2023]. Disponible en: https://www.clinicalkey.es/#!/content/clinical_trial/24-s2.0-NCT03717285
7. Melo IMN, Reyes EC, Sánchez MZ. Seguridad de la ureteroscopia flexible, sin camisa de acceso ureteral. Rev Urol Colomb / Colomb Urol J [Internet]. 2014;23(3):171–6. Disponible en: [http://dx.doi.org/10.1016/s0120-789x\(14\)50053-6](http://dx.doi.org/10.1016/s0120-789x(14)50053-6)
8. Shvero A, Herzberg H, Zilberman D, Mor Y, Winkler H, Kleinmann N. Is it safe to use a ureteral access sheath in an unstented ureter? BMC Urol [Internet]. 2019;19(1):80. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1186/s12894-019-0509-x>
9. Crisallo C, Santillán D, Tobia I, Tirapegui FI, Daels FP, González MS. Ureteroscopia flexible sin vaina de acceso ureteral. Actas Urol Esp [Internet]. 2022;46(6):354–60. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.acuro.2021.04.006>
10. Aykanat IC, Balci M, Kilinckaya MF, Akdemir S, Senel C, Guzel O, et al. Effect of the ureteral access sheath size on acute kidney injury biomarkers in retrograde intrarenal surgery: A prospective, randomized study. Urol Int [Internet]. 2023;1–6. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1159/000529688>
11. Ecer G, Sönmez MG, Aydın A, Topçu C, Alalam HNI, Güven S, et al. Comparison of retrograde intrarenal stone surgery with and without a ureteral access sheath using Kidney Injury Molecule-1 (KIM-1) levels: A prospective randomized study. Eur Urol Open Sci [Internet]. 2022;39:S84–6. Disponible en: [http://dx.doi.org/10.1016/s2666-1683\(22\)00154-9](http://dx.doi.org/10.1016/s2666-1683(22)00154-9)
12. Loftus C, Byrne M, Monga M. High pressure endoscopic irrigation: impact on renal histology. Int Braz J Urol [Internet]. 2021;47(2):350–6. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1590/S1677-5538.IBJU.2020.0248>
13. Villa L, Dioni P, Candela L, Ventimiglia E, De Angelis M, Corsini C, et al. Understanding the role of ureteral access sheath in preventing post-operative infectious complications in stone patients treated with ureteroscopy and ho:YAG laser lithotripsy: Results from a tertiary care referral center. J Clin Med [Internet]. 2023;12(4). Disponible en: <http://dx.doi.org/10.3390/jcm12041457>

14. ClinicalKey [Internet]. Clinicalkey.es. [citado el 15 de mayo de 2023]. Disponible en: https://www.clinicalkey.es/#!/content/clinical_trial/24-s2.0-NCT02501525
15. Damar E, Senocak C, Ozbek R, Haberal HB, Sadioglu FE, Yordam M, et al. Does ureteral access sheath affect the outcomes of retrograde intrarenal surgery: a prospective study. *Minim Invasive Ther Allied Technol* [Internet]. 2022;31(5):777–81. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1080/13645706.2021.1941117>
16. Traxer O, Thomas A. Prospective evaluation and classification of ureteral wall injuries resulting from insertion of a ureteral access sheath during retrograde intrarenal surgery. *J Urol* [Internet]. 2013;189(2):580–4. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.juro.2012.08.197>
17. Stern KL, Loftus CJ, Doizi S, Traxer O, Monga M. A prospective study analyzing the association between high-grade ureteral access sheath injuries and the formation of ureteral strictures. *Urology* [Internet]. 2019;128:38–41. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.urology.2019.02.032>
18. Aykanat C, Balci M, Senel C, Ozercan AY, Coser S, Aslan Y, et al. The impact of ureteral access sheath size on perioperative parameters and postoperative ureteral stricture in retrograde intrarenal surgery. *J Endourol* [Internet]. 2022;36(8):1013–7. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1089/end.2021.0751>
19. Bozzini G, Bevilacqua L, Besana U, Calori A, Pastore A, Romero Otero J, et al. Lesiones relacionadas con la vaina de acceso ureteral frente a infecciones postoperatorias. ¿Es siempre necesaria la inserción de la vaina de acceso? Estudio prospectivo aleatorizado para comprender las luces y sombras de esta práctica. *Actas Urol Esp (Engl Ed)* [Internet]. 2021;45(9):576–81. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.acuro.2020.11.010>
20. Alkhamees M, Aljuhayman A, Addar A, Ghazwani Y, Alasker A, Hamri SB. Failure of ureteral access sheath insertion in virgin ureters: A retrospective tertiary care center study. *Urol Ann* [Internet]. 2020;12(4):331–4. Disponible en: http://dx.doi.org/10.4103/UA.UA_94_20
21. Kaler KS, Safiullah S, Lama DJ, Parkhomenko E, Okhunov Z, Ko YH, et al. Medical impulsive therapy (MIT): the impact of 1 week of preoperative tamsulosin on deployment of 16-French ureteral access sheaths without preoperative ureteral stent placement. *World J Urol* [Internet]. 2018;36(12):2065–71. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1007/s00345-018-2336-1>
22. Erturhan S, Bayrak Ö, Şen H, Yılmaz AE, Seçkiner İ. Can alpha blockers facilitate the placement of ureteral access sheaths in retrograde intrarenal surgery? *Turk J Urol* [Internet]. 2019;45(2):108–12. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.5152/tud.2019.63373>
23. Kim JK, Choi CI, Lee SH, Han JH, Shim YS, Choo MS, et al. Silodosin for prevention of ureteral injuries resulting from insertion of a ureteral access sheath: A randomized controlled trial. *Eur Urol Focus* [Internet]. 2022;8(2):572–9. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.euf.2021.03.009>
24. Koo KC, Yoon J-H, Park N-C, Lee HS, Ahn HK, Lee KS, et al. The impact of preoperative α -adrenergic antagonists on ureteral access sheath insertion force and the upper limit of force required to avoid ureteral mucosal injury: A randomized controlled study. *J Urol* [Internet]. 2018;199(6):1622–30. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.juro.2017.09.173>
25. Bayar G, Kilinc MF, Yavuz A, Aydın M. Adjunction of tamsulosin or mirabegron before semi-rigid ureterolithotripsy improves outcomes: prospective, randomized single-blind study. *Int Urol Nephrol* [Internet]. 2019;51(6):931–6. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1007/s11255-019-02142-0>

26. Hu Q, Yuan C, Shen S, Jian Z, Jin X, Ma Y, et al. Are adrenergic α 1- antagonists beneficial for the access of retrograde ureteral access sheath or semi-rigid ureteroscopy access? A systematic review and meta-analysis. *Front Surg* [Internet]. 2022;9:1055904. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.3389/fsurg.2022.1055904>
27. McGee LM, Sack BS, Wan J, Kraft KH. The effect of preoperative tamsulosin on ureteroscopic access in school-aged children. *J Pediatr Urol* [Internet]. 2021;17(6):795.e1-795.e6. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jpurol.2021.08.021>
28. Hu J, Yu Y, Liu W, Zhong J, Zhou X, Xi H. Identification of the risk factors for the failure of ureteral access sheath placement. *Int J Clin Pract* [Internet]. 2022;2022:7518971. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1155/2022/7518971>
29. Azhar RA, Alghamdi MM, Khawaji AA, Nassir AM, Munshi S, Tayeb W, et al. Effective ureteral access sheath insertion during flexible ureteroscopy: Influence of the ureteral orifice configuration. *Can Urol Assoc J* [Internet]. 2022;16(7):E375–80. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.5489/cuaj.7656>
30. Cho SY, Ryang SH, Lee DS. A presumptive role of lower ureteral angles in the difficulty of ureteral access sheath insertion during retrograde intrarenal surgery. *Int Urol Nephrol* [Internet]. 2020;52(9):1657–63. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1007/s11255-020-02483-1>
31. Li W, Mao Y, Gu Y, Lu C, Gu X, Hua B, et al. Is 10/12 Fr ureteral access sheath more suitable for flexible ureteroscopic lithotripsy? *Urol J* [Internet]. 2021;19(2):89–94. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.22037/uj.v18i.6620>
32. Patel N, Monga M. Ureteral access sheaths: a comprehensive comparison of physical and mechanical properties. *Int Braz J Urol* [Internet]. 2018;44(3):524–35. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1590/S1677-5538.IBJU.2017.0575>
33. Tsaturyan A, Kalogeropoulos G, Lattarulo M, Adamou C, Pagonis K, Peteinaris A, et al. The use of 14/16Fr ureter access sheath for safe and effective management of large upper ureteral calculi. *World J Urol* [Internet]. 2022;40(5):1217–22. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1007/s00345-022-03949-w>

Anexos:

Anexo 1. Instrumento de recolección de datos.

“Tasa de éxito en el ascenso de camisa ureteral y complicaciones en ureteroscopía flexible con y sin tamsulosina”.

Sin uso de tamsulosina

Numeración de paciente	Ascenso de camisa ureteral	Lesión ureteral	Lesión ureteral de alto grado
1			
2			
3			
4			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			

17			
18			
19			
20			
21			
22			
23			
24			
25			
26			
27			
28			
29			
30			
31			
32			
33			
34			
35			
36			
37			
38			
39			

40			
41			
42			
43			
44			
45			
46			
47			
48			
49			
50			

“Tasa de éxito en el ascenso de camisa ureteral y complicaciones en ureteroscopia flexible con y sin tamsulosina”.

Con uso de tamsulosina

Numeración de paciente	Ascenso de camisa ureteral	Lesión ureteral	Lesión ureteral de alto grado
1			
2			
3			
4			
6			
7			

8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			
17			
18			
19			
20			
21			
22			
23			
24			
25			
26			
27			
28			
29			
30			

31			
32			
33			
34			
35			
36			
37			
38			
39			
40			
41			
42			
43			
44			
45			
46			
47			
48			
49			
50			

Anexo 2. Excepción a la carta de consentimiento informado.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

Excepción a la carta de consentimiento informado

Fecha: 16 de Agosto 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 **UMAE Hospital General Centro Médico Nacional "La Raza"** que apruebe la excepción de la carta de consentimiento informado debido a que el protocolo de investigación **Tasa de éxito en el ascenso de camisa ureteral y complicaciones en ureteroscopía flexible con y sin tamsulosina** es una propuesta de investigación sin riesgo que implica la recolección de los siguientes datos ya contenidos en los expedientes clínicos:

- record quirúrgico de ureteroscopía flexible.
- reporte de lesión ureteral en hallazgos de record.
- historia clínica recolectando uso previo o no de tamsulosina.

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

Nombre y firma: *Avila Herrera Pedro*

Categoría contractual: médico adscrito al servicio de urología.

Investigador(a) Responsable

Excepción a la carta de consentimiento informado