



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD

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

COMPLICACIONES ASOCIADAS A URETEROLITOTRIPSIA
DE TERCIO MEDIO E INFERIOR CON Y SIN COLOCACIÓN DE
CATÉTER DOBLE J

TESIS DE POSGRADO

PARA OBTENER EL TÍTULO DE
ESPECIALISTA EN UROLOGÍA

PRESENTA:
DR. JUAN MANUEL FRANCO GARCÉS

TUTOR DE TESIS:
DR. PEDRO ÁVILA HERRERA



CIUDAD DE MÉXICO, AGOSTO 2018



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.

COMPLICACIONES ASOCIADAS A URETEROLITOTRIPSIA DE TERCIO MEDIO E INFERIOR CON Y SIN COLOCACIÓN DE CATÉTER DOBLE J.



DIRECCIÓN DE EDUCACIÓN

M.C. MARÍA TERESA RAMOS CERVANTES
DIRECTORA DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD
UMAE HOSPITAL GENERAL, CENTRO MÉDICO NACIONAL LA RAZA, IMSS

DR. PEDRO ÁVILA HERRERA
ASESOR DE TESIS
MÉDICO ADSCRITO Y PROFESOR DEL CURSO DE UROLOGÍA
UMAE HOSPITAL GENERAL, CENTRO MÉDICO NACIONAL LA RAZA, IMSS

DR. JUAN MANUEL FRANCO GARCÉS
ALUMNO
INVESTIGADOR ASOCIADO
MÉDICO RESIDENTE DEL CUARTO AÑO DE UROLOGÍA
UMAE HOSPITAL GENERAL, CENTRO MÉDICO NACIONAL LA RAZA, IMSS

Investigador principal:

Pedro Ávila Herrera
Matrícula: 98361285
Médico No Familiar Urólogo
Hospital General Centro Médico Nacional La Raza
Teléfono: 55 4137-5508
Correo Electrónico: bpti@hotmail.com

Investigadores Asociados:

Juan Manuel Franco Garcés
Matrícula: 98376807
Residente de Cuarto Año de Urología Hospital General Centro Médico Nacional la Raza
Teléfono: 55 1854-1833
Correo Electrónico: francomd@yahoo.com.mx

1. INDICE

1. Índice.....	4
2. Resumen.....	5
3. Marco teórico.....	6
4. Justificación.....	9
5. Planteamiento del problema.....	10
6. Pregunta de investigación.....	11
7. Objetivo general.....	12
7.1 Objetivos específicos.....	12
7.2 Objetivos secundarios.....	12
8. Hipótesis.....	13
8.1 Hipótesis nula.....	13
8.2 Hipótesis alterna.....	13
9. Material y métodos.....	14
9.1 Tipo de estudio.....	14
9.2 Población y muestra.....	14
9.3 Criterios de selección.....	14
9.4 Definición de las variables.....	15
9.5 Diseño del estudio.....	18
9.6 Instrumento de recolección de datos.....	18
9.7 Análisis estadístico.....	18
10. Aspectos éticos.....	19
11. Recursos, financiamiento y factibilidad.....	19
12. Cronograma de actividades.....	20
13. Resultados.....	21
14. Discusión.....	24
15. Conclusiones.....	27
16. Referencias bibliográficas.....	28
17. Anexos.....	30

2 RESUMEN

MARCO TEÓRICO

La colocación o no de un catéter doble Jota al término de una ureterolitotricia no complicada es controversial; la literatura difiere en complicaciones y sintomatología en cada uno de los grupos.

OBJETIVO GENERAL

Determinar la diferencia de complicaciones en pacientes sometidos a ureterolitotripsia no complicada de tercio medio e inferior, entre los que se les coloca catéter doble J y los que no se les coloca el catéter

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio de cohorte prospectiva, observacional, longitudinal, comparativo, en ureterolitotripsia no complicada de tercio medio e inferior en el HGCMNR entre junio y diciembre 2016
Tamaño de muestra por diferencia de medias, 50 pacientes en cada grupo, Beta del 80%
Seguimiento por 14 días en cada grupo, previo consentimiento informado.
Estadística con el programa SPSS V22. El análisis bivariado se realizará con prueba de T de student y U Mann-Whitney; el multivariado a través de regresión logística.

RECURSOS E INFRAESTRUCTURA

Se cuenta con todos los recursos en el hospital; se realizan aproximadamente 4 procedimientos semanales

EXPERIENCIA DEL GRUPO

Pedro Avila Herrera
Servicio de Urología del HGCMNR

Juan Manuel Franco Garcés
Residente de Urología de cuarto año HGCMNR

3 MARCO TEÓRICO

La incidencia de la litiasis urinaria se ha incrementado en las últimas décadas. De acuerdo con algunas publicaciones en Estados Unidos ha habido un incremento de 3.8 a 5.2% si se compran los años 70 con el inicio de los años 90. En México se identificó una prevalencia de 5.5% en la población de Yucatán, la cual se considera endémica.

Las causas del incremento en la incidencia no están establecidas. Se han propuesto diferentes factores como probable causa, como el incremento en la temperatura global. Se ha predicho incluso que la incidencia de la litiasis urinaria en un futuro puede llegar hasta un 30% para el 2050. Por otro lado, el uso de técnicas de imagen con mayor sensibilidad que la placa simple de abdomen, la cual se ha utilizado tradicionalmente para el diagnóstico de litiasis urinaria, como el ultrasonido y principalmente la tomografía computarizada han contribuido a una mayor frecuencia de detección primaria de la litiasis asintomática o la presencia de litiasis residual posterior a un procedimiento terapéutico.

Otras causas a las cuales se han atribuido el incremento de la incidencia en litiasis urinaria son el sedentarismo, la edad, malos hábitos alimenticios, el consumo de líquidos, así como el síndrome metabólico.

En el pasado el manejo de la litiasis urinaria era mediante cirugía abierta. En los 80 surge la litotripsia extracorpórea con ondas de choque como una opción de tratamiento mínimamente invasivo, la cual se continúa utilizando hasta nuestros días en casos con indicaciones específicas con tasas aceptables de pacientes libres de litos (stone free). De forma más reciente, la cirugía mínimamente invasiva, particularmente la ureteroscopia han provocado que el número de procedimientos de litotripsia extracorpórea disminuya.

Este incremento dramático en el uso de ureteroscopia no solo se debe a la mejoría en el diseño de los ureteroscopios (pasando de rígidos a semirrígidos en primera instancia, así como la disminución paulatina del calibre de estos), sino también a la introducción de ureteroscopios flexibles, así como el desarrollo de dispositivos ahora esenciales para realizar procedimientos seguros y eficaces.

Hay varias opciones para la fragmentación de litos, incluyendo la energía electrohidráulica, ultrasónica, neumática y láser. El láser YAG de Holmio usa dispositivos más pequeños que otros métodos de tratamiento y además ha mostrado ser más efectivo, con menos complicaciones, siendo la principal limitante el costo.

Se han desarrollado también diversos dispositivos para facilitar el acceso ureteral, como camisas ureterales. De la misma forma ha habido avance en el desarrollo de catéteres doble J y guías endourológicas.

En 1967 Zimskind, *et al* realizan la primera descripción del catéter doble J (CDJ)¹, desde entonces este aditamento ha sido piedra angular en el arsenal de los procedimientos urológicos.

El catéter doble J es un tubo que se inserta dentro de la luz ureteral para mantener su permeabilidad. Cuenta con una capacidad de auto-retención debido a su diseño de dos rizos en los extremos proximales y distales que anclan dicho catéter en el tracto urinario superior (pelvis renal y/o cálices) y la vejiga; lo cual impide su migración².

La técnica quirúrgica convencional en procedimientos endoscópicos retrógrados para el manejo de litos de vías urinarias superiores (uréter o riñón), indica la colocación de dicho catéter al término del procedimiento para garantizar el adecuado drenaje de orina, evitar obstrucción post-procedimiento (por espasmo o litiasis residual), y disminuir la probable aparición de complicaciones inherentes a la intervención (perforación ureteral, urinoma)³.

En 1979 la compañía Wolf Medical Instruments desarrolló el primer endoscopio específicamente diseñado para ureteroscopia; este aparato tenía un diámetro de 13 F (4.3 mm), requiriendo inclusive de camisas se acceso externo de 14.5 y 16 F para la remoción de algunos fragmentos litiásicos⁴, si tomamos en consideración que el diámetro ureteral oscila entre 4-6 mm, es claro que era necesaria la dilatación mecánica del uréter para acceder con estos aparatos a su luz, y quíNe al término del procedimiento era indispensable la colocación de un catéter JJ para prevenir cualquier complicación.

Fue hasta 1989 que se desarrolla un ureteroscopio semirrígido a base de fibra óptica con un diámetro en la punta de 7.2 F y en la base de 9 F, con lo cual se logra un acceso menos traumático al uréter con semejantes tasas de resolución de las diferentes patologías incluyendo las litiásicas⁵. Esto ha permitido un avance significativo en las técnicas endourológicas para mantener los estándares de tratamiento con la menor morbilidad posible en el paciente.

Apegados a esta idea, en 2001 se inicia el cuestionamiento acerca de cuándo colocar un CDJ después de ureterolitotripsia; debido a la observación empírica de aumento en el tiempo quirúrgico, costo, necesidad de reintervención para su remoción, así como síntomas asociados a dicho catéter, y un impacto negativo en la calidad de vida.

Se empieza a elaborar el término de ureterolitotripsia no complicada, que los estudios iniciales a pesar de no contar un una definición estándar, se refieren a procedimientos quirúrgicos sin edema ureteral significativo, perforación o residuos litiásicos mayores a 3 mm; se excluyen también de este grupo a pacientes con infección urinaria secundaria a obstrucción, riñón solitario o embarazadas⁷

En un ensayo clínico con 295 pacientes Netto⁶ demuestra que el tiempo quirúrgico es mayor para el grupo con colocación de CDJ, y el costo es prácticamente el triple en dicho grupo. Denstedt⁷ utilizó una escala visual análoga(EVA) de 10 puntos para demostrar que los pacientes a quienes no se les colocó CDJ tenían menos síntomas urinarios y ninguno de los 29 requirió reintervención posterior para su colocación. Borboroglu⁸ demuestra también mediante una EVA, en este caso de 100 puntos que la frecuencia/ urgencia y el dolor vesical eran mayores en el grupo con catéter, y aunque un 7.4% del grupo sin catéter tuvo que acudir a urgencias por dolor lumbar severo, no se demostró significancia estadística.

Debido al impacto de los catéteres doble J incipientemente demostrado, Joshi⁹ desarrolla un cuestionario estandarizado de síntomas asociados a catéteres ureterales, basado en cuestionarios de estatus funcional y síntomas específicos, por sus siglas en inglés (SSQ), en pacientes portadores de catéter JJ y posterior a su remoción; en dicho estudio demuestra que 80% de los portadores de catéter experimenta síntomas urinarios incómodos y dolor asociado,40% tiene disfunción sexual, 50% modifican sus actividades diarias y 64% presentan síntomas urinarios moderados a severos posteriores a su retiro. En 2003¹⁰ el mismo grupo valida el cuestionario aplicándolo a distintos escenarios de pacientes urológicos; uno de ellos a 7 días de la colocación de catéter, alcanza una media del apartado de síntomas urinarios de 26.9 (DE 8.9), contra una media 23.3 (DE 5.8) en pacientes sin catéter doble J pero con síntomas de tracto urinario inferior. En la actualidad dicha herramienta es la única validada para la evaluación de síntomas ocasionados por catéter ureteral; en nuestro idioma dicho recurso fue validado en el Instituto Nacional de Nutrición Salvador Zubirán en 2014¹¹.

A pesar de la validación de dicho cuestionario, varios estudios posteriores se realizaron con instrumentos de evaluación poco reproducibles. En 2004 Damiano¹² reporta síntomas de tracto urinario inferior semejantes en pacientes sometidos a ureterolitotricia con

y sin catéter doble J; menciona que 23% de pacientes en el grupo sin catéter acude al servicio de urgencias por dolor intenso, y la mitad de ellos ameritaron colocación de catéter para su control.

En 2007 Nabi¹³ realiza una revisión sistemática y metaanálisis donde incluye 9 estudios con un total de 831 pacientes; redefine el término de ureterolitotricia no complicada a procedimientos endourológicos con mínimo trauma ureteral, dilatación y residuo. En este análisis se atribuye un Riesgo Relativo(RR) de 2.25 y 2 para disuria y urgencia/frecuencia respectivamente en pacientes con catéter doble J. Reporta un 7% de visitas a urgencias en ambos grupos con un RR de 0.53 (IC 0.17-1.60) para el grupo con catéter (no significativo); así como 9 pacientes que requirieron colocación de catéter doble J del grupo sin catéter (6.7%). Debido a la falta de análisis de visitas a urgencias o admisión hospitalaria de este metaanálisis, Makarov¹⁴¹⁵¹⁶ realiza un nuevo metaanálisis en 2008 con 10 estudios y 891 pacientes en el cual se reporta un 4% de menor incidencia de complicaciones urológicas en el grupo con catéter doble J, sin embargo esta diferencia no es significativa.

Hasta esta fecha a pesar de existir varios estudios comparativos, prospectivos, aleatorizados para ureterolitotricia con y sin utilización de catéter doble J, la mayoría de estos evaluaron sólo a un pequeño número de pacientes y con instrumentos de evaluación con poca fuerza y reproducibilidad.

En 220 pacientes Ibrahim¹⁷ reporta 33% de pacientes con disuria a la semana de la colocación del catéter JJ contra 8.1% en el grupo sin catéter (p .01); 1.8% de pacientes en el grupo con catéter presentaron cólico renoureteral post-procedimiento contra 4.5% en el grupo sin catéter (no significativo); sin embargo, todos pudieron ser tratados de manera conservadora, sin necesidad de reintervención.

En un metaanálisis de Shen¹⁸ en 2011 que incluye 16 estudios y 1573 pacientes encuentra que la incidencia de síntomas urinarios bajos y dolor fue significativamente mayor en pacientes con catéter JJ sin diferencia significativa en complicaciones tempranas y tardías del procedimiento entre ambos grupos.

En 2014 Harrech¹⁹ utiliza igual una escala visual análoga(EVA) para determinar mayor incidencia de síntomas urinarios en el grupo de catéter doble J sin encontrar un mayor número de complicaciones.

Son pocos los estudios que han tomado en consideración el cuestionario validado de síntomas de catéter ureteral para estandarizar los resultados obtenidos; en un estudio de 2013 Barnes²⁰ encuentra una media de 29 al día siguiente de la colocación del catéter doble J en el apartado de síntomas urinarios, y Park²¹ en 2015 compara dos tipos de catéteres encontrando a los 7 días medias de 28.69 en síntomas urinarios para Polaris y 29.89 para Percuflex en el mismo apartado. Cabe mencionar que dicho apartado de síntomas urinarios consta de 9 preguntas con una puntuación mínima de 11 y máxima de 56.

Sólo existe un estudio en la literatura que utilice este cuestionario para valorar síntomas y calidad de vida en pacientes sometidos a ureterolitotricia con y sin colocación de catéter doble J; Shao²² evalúa a las 2 semanas los síntomas urinarios encontrando que los pacientes con catéter doble J tenían significativamente más síntomas urinarios y en general una peor calidad de vida que los pacientes sin catéter, inclusive encuentra una mayor cantidad de complicaciones tempranas (en las semanas siguientes del procedimiento) en el grupo al cual se le coloca catéter doble J (p.029).

4 JUSTIFICACIÓN

Realizar el presente estudio permitirá comparar las complicaciones de pacientes sometidos a ureterolitotripsia de tercio medio e inferior con catéter doble J o sin este, así como analizar la diferencia de costos entre ambos grupos.

5 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La colocación o no de un catéter doble J al final de una ureterolitotripsia es un tema controversial en la práctica urológica²²; a pesar de existir evidencia ambigua con respecto a las complicaciones y calidad de vida en los pacientes sometidos a estos procedimientos¹⁸, dicha información ha sido recabada con herramientas de poca validez y reproducibilidad; asimismo, debido a cierta información discordante en los estudios, un aspecto de preocupación del urólogo es la posibilidad de cólico renoureteral postoperatorio y obstrucción en los pacientes sin catéter¹². Lo cual ha llevado a un sobreuso de los catéteres doble J de manera rutinaria^{26 27}, que además de ocasionar sintomatología temprana puede generar problemas mucho más severos en casos de olvido o calcificación^{23 24}, llevando a su vez a un incremento en el costo institucional por el sobreuso de los mismos.

6 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál es la diferencia entre las complicaciones en pacientes tratados mediante ureterolitotripsia de tercio medio e inferior con y sin la colocación de catéter doble J?

7 OBJETIVO GENERAL

Establecer la diferencia de complicaciones en pacientes tratados mediante ureterolitotripsia de tercio medio e inferior con y sin colocación de catéter doble J.

7.1 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- 1) Determinar el porcentaje de pacientes que presentan cólico renoureteral postprocedimiento con y sin la colocación de catéter doble J.
- 2) Determinar el porcentaje de pacientes que presentan síndrome febril postprocedimiento con y sin la colocación de catéter doble J.
- 3) Determinar el porcentaje de pacientes que ameritan opioides postprocedimiento con y sin la colocación de catéter doble J.
- 4) Determinar el porcentaje de pacientes que requieren reintervención postprocedimiento con y sin la colocación de catéter doble J.
- 5) Determinar el porcentaje de pacientes que acuden a urgencias postprocedimiento con y sin la colocación de catéter doble J.
- 6) Determinar el porcentaje de pacientes que presentan una escala de Clavien-Dindo III o mayor postprocedimiento con y sin la colocación de catéter doble J.
- 7) Establecer la puntuación de la escala de síntomas urinarios bajos a los 7 días en pacientes con y sin la colocación de catéter doble J.
- 8) Establecer la puntuación de la escala de síntomas urinarios bajos a los 14 días en pacientes con y sin la colocación de catéter doble J.
- 9) Establecer la escala del apartado de dolor corporal a los 7 y 14 días del procedimiento en pacientes a quienes se les colocó y no se les colocó el catéter doble J

7.2 OBJETIVOS SECUNDARIOS

- 1) Determinar la diferencia en el costo de atención entre procedimientos con y sin catéter doble J

8 HIPÓTESIS

8.1 Nula.

No existirá diferencia en complicaciones de pacientes tratados mediante ureterolitotripsia de tercio medio e inferior, entre los que se les coloca catéter doble J y los que no se les coloca el catéter.

8.2 Alterna

Existirá diferencia en complicaciones de pacientes tratados mediante ureterolitotripsia de tercio medio e inferior, entre los que se les coloca catéter doble J y los que no se les coloca el catéter.

9 MATERIAL Y MÉTODOS

9.1 Tipo de Estudio

Se realizará un estudio de cohorte ambispectivo, observacional, longitudinal, comparativo.

9.2 Población y Muestra

Pacientes operados de ureterolitotripsia simple de tercio medio e inferior en la UMAE Hospital General Centro Médico Nacional La Raza en el periodo comprendido entre enero-agosto 2018.

Ureterolitotripsia simple se define como el procedimiento endoscópico para la fragmentación y remoción de litos que no presente daño ureteral significativo (edema severo o perforación), que no deje residuos litiásicos y no presente dilatación ureteral mayor a 10F¹⁷.

Se realizó el cálculo de tamaño de muestra en base a la diferencia de medias²⁵ para síntomas urinarios a los 7 días, en el grupo de catéter doble jota se toma en cuenta el valor de 28.69 (DE 10.78)²¹, y para el grupo sin catéter se toma en cuenta el valor de 23.3 (DE 5.8)¹⁰; dando como resultado 50 pacientes en cada brazo con un poder de 80% e intervalo de confianza(IC) del 95%, incluyendo el 20% de pérdidas en cada grupo.

9.3 Criterios de Selección

9.3.1 Criterios de Inclusión

- Pacientes sometidos a ureterolitotripsia intracorpórea no complicada de tercio medio e inferior .
- Litos ureterales únicos ≤ 1.5 cm
- 18 a 60 años de edad
- Tiempo quirúrgico de 2 horas o menos
- Índice de masa corporal de 35 o menor

9.3.2 Criterios de Exclusión

- Paciente monorreno
- Paciente con uropatía obstructiva con insuficiencia renal (Creatinina sérica ≥ 1.5 mg/dl)
- Paciente con infección secundaria a la obstrucción
- Paciente con infección urinaria asociada al procedimiento
- Falla de ascenso ureteral
- Uso de catéter doble J un año previo al procedimiento
- Ureterolitotripsia o ureterorrenolitotripsia un año previos al procedimiento
- Procedimiento bilateral
- Pacientes en tratamiento con antimuscarínicos, alfa-bloqueadores
- Pacientes con uso crónico de analgésicos
- Embarazo
- Historia de incontinencia urinaria o estenosis uretral previas
- Pacientes con neuropatía sensitiva significativa
- Pacientes que no firme el consentimiento informado

9.3.3 Criterios de Eliminación

- Pérdida de seguimiento del paciente
- Comorbilidad significativa no secundaria a patología urológica
- Retiro del consentimiento informado

9.4 Definición de las variables

Nombre	Tipo	Escala de Medición	Definición Conceptual	Definición Operacional
Edad	Independiente	Cuantitativa discreta	Tiempo que ha vivido una persona	Años cumplidos al momento de la cirugía
Género	Independiente	Cualitativa dicotómica	Condición orgánica masculina o femenina	Masculino o Femenino de acuerdo a genitales externos
Índice de Masa Corporal (IMC)	Independiente	Cuantitativa continua	Relación de altura con peso del individuo	Peso en Kg/Talla en metros ²
Tamaño del lito	Independiente	Cuantitativa discreta	Diámetro máximo del lito	Diámetro máximo del lito en mm según tomografía
Densidad del Lito	Independiente	Cuantitativa discreta	Relación entre masa y volumen del lito	Unidades Housfield del lito marcadas por tomografía
Tiempo Quirúrgico	Independiente	Cuantitativa discreta	Periodo determinado en el que se realiza la cirugía	Tiempo en minutos desde que se introduce el equipo endourológico hasta que se retira por completo al finalizar el procedimiento
Colocación de catéter doble J	Independiente	Cualitativa Dicotómica	Inserción de un tubo de poliuretano de doble rizo a la luz ureteral	Con catéter doble J o sin catéter doble J

Síntomas Urinarios (Desenlace primario)	Dependiente	Cuantitativa discreta	Molestias urinarias del paciente después del procedimiento	Primer apartado del cuestionario de síntomas de catéter ureteral con valores de 11 a 56 puntos
Dolor Corporal	Dependiente	Cuantitativa discreta	Dolor que presenta el paciente después del procedimiento	Segundo apartado del cuestionario de síntomas de catéter ureteral con valores de 2 a 28 puntos
Estado General	Dependiente	Cuantitativa discreta	Desempeño de actividades físicas, sociales posteriores al procedimiento.	Tercer apartado del cuestionario de síntomas de catéter ureteral con valores de 6 a 30 puntos
Desempeño Laboral	Dependiente	Cuantitativa discreta	Actividad remunerada desempeñada después del procedimiento	Cuarto apartado del cuestionario de síntomas de catéter ureteral con valores de 3 a 15 puntos
Desempeño Sexual	Dependiente	Cuantitativa discreta	Actividad sexual después del procedimiento	Quinto apartado del cuestionario de síntomas de catéter ureteral con valores de 2 a 12 puntos
Problemas Adicionales	Dependiente	Cuantitativa discreta	Requisitos de atención médica agregada a consecuencia del procedimiento	Sexto apartado del cuestionario de síntomas de catéter ureteral con valores de 4 a 17 puntos
Procedimiento Futuro	Dependiente	Cuantitativa discreta	Disposición a realizarse el mismo	Séptimo apartado del cuestionario de

			procedimiento en un futuro.	síntomas de catéter ureteral con valores de 1 a 7 puntos
Cólico Renoureteral	Dependiente	Cualitativa dicotómica	Dolor intenso en región lumbar, con o sin irradiación incapacitante que se puede acompañar o no de náusea, vómito y malestar general.	Presencia o ausencia de cólico renoureteral
Fiebre	Dependiente	Cualitativa dicotómica	Temperatura corporal que excede o iguala los 38 grados Celcius	Presencia o ausencia de fiebre
Reintervención	Dependiente	Cualitativa dicotómica	Necesidad de procedimiento quirúrgico subsecuente	Necesidad de colocación o retiro del catéter doble J
Visita a urgencias	Dependiente	Cualitativa dicotómica	Necesidad de acudir al servicio de urgencias después de haber sido egresado	Acudir o no al servicio de urgencias posterior al egreso
Necesidad de opioides	Dependiente	Cualitativa dicotómica	Requerimiento de analgésicos potentes para control del dolor	Requerir o no analgésicos opioides posterior al procedimiento
Clavien-Dindo III o mayor (Anexo 3)	Dependiente	Cualitativa dicotómica	Escala de complicaciones postoperatorias	Alcanzar o no un grado III o mayor de la escala de complicaciones postoperatorias Clavien-Dindo (ver anexo3)

9.5 Diseño del Estudio

Se recabará información de pacientes sometidos a ureterolitotripsia simple con ureteroscopio semirrígido (Storz™) 7.5 a 9 F y litotripsia intracorpórea (láser Holmium 20 watts), y se asignarán grupos a los pacientes dependiendo si les fue colocado o no un catéter doble J. El tipo de catéter doble J que se utiliza es de 6 F x 24 cm con revestimiento hidrofílico (Polaris Ultra™), al cual se retiran los hilos distales.

Los pacientes serán manejados con profilaxis antibiótica de acuerdo a disponibilidad (cefalosporina o quinolona), así como 5 días postquirúrgicos de fenazopiridina 100 mg vía oral (VO) cada 6 horas, paracetamol 500 mg VO cada 8 horas y diclofenaco 100 mg VO cada 12 horas.

Durante las siguientes 48 horas se vigilarán en hospitalización y serán egresados a su domicilio cumplido este tiempo, con cita a la consulta externa a los 7 y 14 días posteriores al procedimiento.

Un residente de urología aplicará el cuestionario de síntomas de catéter ureteral a los 7 y 14 días, y documentará en el expediente y en los instrumentos de recolección de datos las complicaciones durante este periodo.

9.6 Instrumentos de Recolección de datos

9.6.1 Cuestionario de Síntomas de Catéter Ureteral (Versión Validada en Español)

Se trata de un cuestionario de síntomas de catéter ureteral desarrollado en el 2003 por Joshi¹⁰ como una medida psicométrica validada para evaluar los síntomas y el impacto en la calidad de vida de los portadores de catéteres ureterales. Este modelo evalúa varios dominios de salud (7 secciones y 37 preguntas) afectadas por los catéteres, las cuales incluye: Síntomas urinarios, Dolor, Salud General, Desempeño laboral, Desempeño sexual, Problemas adicionales y Pregunta sobre procedimiento en un futuro.

(Anexo 1)

9.6.2 Instrumento de Recolección de datos

Recurso elaborado para extraer la información primaria y secundaria de las variables pertinentes al estudio durante su seguimiento. (Anexo 2)

9.7 Análisis Estadístico

Se utilizará el Programa SPSS (IBM SPSS Statistics, Version 22.0) para la evaluación de la información.

Se realizará el análisis descriptivo entre grupos para cada variable independiente y determinar la significancia de su distribución en cada brazo; donde se aplicará prueba de T de student para variables con distribución normal y U de Mann-Whitney para variables con distribución libre.

Se realizarán análisis bivariados de acuerdo a los datos de 7 y 14 días para cada una de las variables dependientes que conforman los apartados del cuestionario de síntomas de catéter ureteral de acuerdo a pruebas de distribución (normal o libre) para cada brazo para determinar la significancia estadística (T Student o U de Mann-Whitney).

Se realizarán pruebas entre los síntomas urinarios sin catéter a 7 y 14 días y los síntomas urinarios con catéter a 7 y 14 días mediante prueba de Wilcoxon.

Se realizará un análisis multivariado mediante regresión lineal para determinar la correlación y predicción de las variables independientes con el desenlace escala de síntomas urinarios.

Se realizará un análisis multivariado mediante regresión logística para los desenlaces cualitativos.

De igual manera se realizarán análisis bivariados con chi cuadrada con cada una de las variables dependientes (cualitativas dicotómicas) para cada uno de los brazos del estudio.

10 ASPECTOS ÉTICOS

De acuerdo al artículo 17 de la Ley General de Salud, se trata de una investigación de riesgo igual al mínimo, por tratarse de un estudio prospectivo, con aplicación de cuestionario e instrumentos de recolección de datos; en la cual no hay posibilidades significativas de afectar al sujeto, ya que no se influye en la aplicación de la maniobra (colocación o no de catéter doble jota).

El estudio no se realizará en población vulnerable o grupos subordinados.

Los procedimientos a realizar se apegan a las normas éticas, al reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud, a la declaración de Helsinki y sus enmiendas, y a los principios de respeto, beneficencia y justicia del informe Belmont.

A los pacientes se les dará la información completa y propósito del estudio de manera verbal y deberán manifestar su aprobación para ser incluidos en el estudio mediante una carta de consentimiento informado que deberán firmar de manera libre y sin coerción alguna.

El estudio aportará información importante acerca del uso de catéteres doble J con potencial impacto en la salud y calidad de vida de los pacientes portadores.

Al ser un estudio de carácter observacional no se pondrá en riesgo alguno a los pacientes.

La información obtenida de cada uno de los pacientes quedará en resguardo bajo llave, a la cual tendrán solamente acceso el investigador principal y los investigadores asociados, y se utilizarán claves para proteger los nombres de los pacientes ante cualquier eventualidad.

El consentimiento informado será obtenido por el investigador principal o asociados que no tengan relación directa con el manejo del paciente, durante el periodo de hospitalización del paciente después del procedimiento quirúrgico.

Los pacientes potenciales a ser incluidos en el estudio serán todos aquellos que cumplan con los criterios de inclusión, y sean operados en la UMAE Hospital General CMN La Raza.

11 RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD

Todos los recursos necesarios para llevar a cabo este estudio, así como las maniobras a ser evaluadas son realizadas de manera rutinaria en los quirófanos de planta baja de la UMAE Hospital General CMN La Raza, no se requiere apoyo ni financiamiento externo; el equipo de endourología completo es parte de los servicios integrales con que cuenta el IMSS para la atención de sus derechohabientes. Semanalmente se realizan aproximadamente 4 a 6 procedimientos que potencialmente se pueden incluir en el estudio por lo cual es factible alcanzar el tamaño de muestra establecido de manera inicial.

12 CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

	Revisión Bibliográfica	Redacción del protocolo	Presentación al comité de Investigación y Ética	Recolección de Datos	Análisis	Redacción del Trabajo Final
Enero a Marzo 2018	X					
Abril a Mayo 2018		X				
Junio 2018			X			
Enero a Agosto 2018				X		
Septiembre 2018					X	
Octubre 2018						X

13 RESULTADOS

Tabla 1: Descripción demográfica

		Porcentaje
Pacientes (no.)	82	100%
Hombres (no.)	42	51.2%
Mujeres (no.)	40	48.8%
Edad (años) Media \pm DE	39.74 \pm 11.9	
IMC Media \pm DE	28.8 \pm 3.8	
Tamaño Lito (mm) Mediana (Q1-3)	8 (7-11)	
U. Hounsfield Media \pm DE	961.9 \pm 194.6	
Tiempo quirúrgico (min) Mediana (Q1-3)	50 (42-60)	

Tabla 2: Análisis Bivariado comparación entre pacientes con catéter JJ

	Sin catéter JJ N= 41	Con catéter JJ N= 41	p
Mujeres	19 (35%)	21 (51%)	0.659 [^]
Edad Media \pm DE	39 \pm 11.2	40 \pm 12.7	0.734 ^{**}
IMC Media \pm DE	28.6 \pm 3.65	29 \pm 3.97	0.666 ^{**}

No existió diferencia por sexo, edad o índice de masa corporal entre los grupos estudiados.

Tabla 3: Análisis Bivariado de variables relacionadas a la maniobra.

	Sin catéter JJ	Con catéter JJ	p
Tamaño de lito Mediana (Q1-3)	8 (7-11)	9 (7-11)	0.424 [*]
U. Hounsfield (Mediana \pm DE)	951 \pm 197	972 \pm 193	0.629 ^{**}
Tiempo quirúrgico (min) Mediana (Q1-3)	46 (40-51)	56 (49-67)	0.001 [*]

El tamaño del lito y densidad (U. Hounsfield) fueron semejantes en ambos grupos, sin embargo, el tiempo quirúrgico fue mayor en el grupo con catéter doble J.

Tabla 4: Análisis Bivariado a los 7 días. Síntomas urinarios y dolor corporal.

	Sin catéter JJ	Con catéter JJ	p
Síntomas urinarios Mediana (Q1-3)	22 (20-25)	28 (26-30.5)	<0.0001 [*]
Dolor corporal Mediana (Q1-3)	9 (6-12)	20 (19-23)	<0.0001 [*]

*U de Mann y Whitney

Los síntomas urinarios y dolor corporal son mayores para el grupo con catéter doble J a lo 7 días, con diferencia estadística notoria ($p < 0.0001$).

Tabla 5: Análisis Bivariado a los 14 días. Síntomas urinarios y dolor corporal.

	Sin catéter JJ	Con catéter JJ	p
Síntomas urinarios Mediana (Q1-3)	16 (13-18)	27 (25-31)	<0.0001*
Dolor corporal Mediana (Q1-3)	3 (2-5.5)	20 (17.5-22)	<0.0001*

*U de Mann y Whitney

A los 14 días la escala de síntomas urinarios y dolor corporal son mayores para el grupo con catéter doble J.

Tabla 6: Grados de severidad de síntomas a los 7 días.

	Sin catéter JJ N = 41 (%)	Con catéter JJ N = 41 (%)	p
SU LEVES (11-25 puntos)	34 (83%)	9 (22%)	
SU MODERADOS/SEVEROS (26-56 puntos)	7 (17%)	32 (78%)	<0.0001^

^Chi cuadrada

El riesgo relativo (RR) de presentar síntomas moderados y severos del grupo con catéter doble J a los 7 días es de 4.5 IC95% (2.3-9.1).

Tabla 7: Grados de severidad de síntomas a los 14 días.

	Sin catéter JJ N = 41 (100%)	Con catéter JJ N = 41 (100%)	p
SU LEVES (11-25 puntos)	40 (97%)	11 (27%)	
SU MODERADOS/SEVEROS (26-56 puntos)	1 (3%)	30 (73%)	<0.0001^

^Chi cuadrada

Tabla 8: Comparación del grupo con catéter a los 7 y 14 días.

	JJ 7 días	JJ 14 días	p
Síntomas Urinarios Mediana (Q1-3)	28 (26-30.5)	27 (25-31)	0.131*
Dolor corporal Mediana (Q1-3)	20 (19-23)	20 (17.5-22)	0.048*

*Wilcoxon

A los 14 días en el grupo con catéter doble J los síntomas urinarios son semejantes, mientras el dolor corporal presenta una reducción estadística aunque clínicamente poco evidente.

Tabla 9: Comparación del grupo sin catéter a los 7 y 14 días.

	Sin catéter 7 días	Sin catéter 14 días	p
Síntomas Urinarios Mediana (Q1-3)	22 (20-25)	16 (13-18)	<0.0001*
Dolor corporal Mediana (Q1-3)	9 (6-12.5)	3 (2.5.5)	<0.0001*

*Wilcoxon

En el grupo sin catéter entre los 7 y 14 días post procedimiento existe reducción en la escala de síntomas urinarios y dolor corporal.

Tabla 10. Complicaciones en cada grupo.

	Con JJ (n = 41)	Sin JJ (n = 41)	p	RR (IC 95%)
Fiebre	4 (9.7%)	2 (4.8%)	0.675**	1.3 (0.7-2.5)
Cólico RU	3 (7.3%)	1 (2.4%)	0.616**	1.5 (0.8-2.8)
Narcóticos	3 (7.3%)	2 (4.8%)	1	1.2 (0.5-2.5)
Reintervención	0	0		
Visita no planeada a urgencias	2 (4.8%)	1 (2.4%)	1	1.3 (0.5-3)
Clavien-Dindo III o mayor	0	0		

**Exacta de Fisher

No existe diferencia en cuanto a las complicaciones presentadas en cada uno de los grupos y ninguna de ellas fue de grado significativo (III o mayor).

Tabla 11: Costos (con IVA) de procedimiento para retiro de catéter doble J.

Servicio	Costo
Servicio de equipo endoscópico (Cistoscopia, Vitalmex)	\$1,762.86
Sedación (Medicus)	\$697.00
Antibioticoterapia profiláctica (Cefotaxima, IMSS)	\$13.95
Costo aproximado de uso de quirófano*	\$2000.00
Costo total del retiro de catéter doble J	\$4,473.81
Costo total en función de pacientes con JJ en este estudio (N=41)	\$183,426.21

*Costo aproximado calculado en función de tarifas del mercado actual.

14 DISCUSIÓN

En este estudio se encontró claramente que no hay diferencia significativa en cuanto a las complicaciones presentadas en los grupos con catéter doble J y sin catéter doble J.

Por otro lado, se encontró una asociación entre la severidad de los síntomas urinarios bajos y la colocación de catéter doble J al final del procedimiento en ureterolitotripsia no complicada de tercio medio e inferior, 22 contra 28 puntos en el apartado de síntomas urinarios del CSCU a los 7 días ($p < 0.000$) y 16 contra 27 puntos a los 14 días ($p < 0.000$). Asimismo, el porcentaje de pacientes con síntomas de grado moderado y severo fue de 78% a los 7 días en el grupo de catéter doble J, con un riesgo relativo de 4.5 IC95% (2.3-9.1). A los 14 días el porcentaje de pacientes con síntomas moderados y severos fue de 73% para el grupo con catéter doble J.

En el análisis multivariado la colocación de catéter resultó ser un factor predictor significativo para la presencia de síntomas urinarios bajos.

Sólo existe otro estudio que ha comparado los síntomas urinarios en ureterolitotripsia de tercio medio inferior con la puntuación del Cuestionario de Síntomas de Catéter Ureteral⁵¹(Shao), ellos obtienen resultados semejantes a nuestro estudio a los 14 días mediante una puntuación de 27.4 del grupo con JJ contra 17.1 del grupo sin JJ ($p < 0.001$). Estos resultados le atribuyen al catéter doble jota una severidad más importante de síntomas urinarios posteriores al procedimiento quirúrgico, que a la cirugía en sí.

Denstedt³⁴ reporta a los 7 días menor dolor, disuria y frecuencia/urgencia en el grupo sin catéter JJ, sin embargo, reporta síntomas semejantes a las 6 semanas post procedimiento; las limitantes de este estudio son que determinan los síntomas urinarios bajos de una manera arbitraria, tratan cualquier tercio ureteral y dejan los fragmentos litiásicos a su paso espontáneo.

Borboroglu⁴³ obtiene menos síntomas urinarios a los 7 días del procedimiento en el grupo sin catéter JJ ($p < 0.002$), sin embargo no establece cuáles síntomas urinarios ni como se midieron, no estandarizan las técnicas de cirugía, los tercios ureterales e incluyen pacientes que salen del término de procedimiento no complicado.

Damiano⁴⁵ reporta a los 7 días disuria, frecuencia/urgencia semejantes en ambos grupos, y aunque reporta un cuestionario para evaluar los síntomas urinarios bajos se desconoce dicha herramienta o su validez, de igual manera incluyen todos los tercios ureterales.

En cuanto al dolor corporal el presente estudio encontró una diferencia significativa a los 7 y 14 días, de 21 puntos de mediana en el grupo con catéter contra 8.5 y 2.5 puntos respectivamente en el grupo sin catéter ($p < 0.000$). El estudio de Shao⁵¹ reporta a los 14 días 16.8 puntos en el grupo con catéter JJ contra 4.1 puntos en el grupo sin catéter ($p < 0.0001$), siendo consistente con nuestros hallazgos, donde el dolor corporal es menor en el grupo de pacientes operados donde no se coloca catéter doble J.

Ibrahim³³ no encontró diferencia a las 48 horas para dolor lumbar ($p < 0.4$) en ambos grupos aunque se utilizó una EVA de 0-10 para su medición. Harrech⁴⁸ reporta similitud en cuanto a dolor en los grupos a las 48 h ($p < 0.14$) y a los 7 días ($p < 0.09$), también medido con una EVA de 0-10. De igual forma Damiano⁴⁵ con una EVA de 0-10 no encuentra diferencia en dolor a los 7 ($p < 0.08$) y a los 15 días ($p < 0.07$).

Borboroglu⁴³ con una EVA de 0-100 encuentra menor dolor en el grupo sin catéter doble J ($p < 0.001$) al igual que Denstedt³⁴ a los 7 días ($p < 0.001$) con una EVA de 0-100.

Estas discrepancias en la literatura previa como se ha explicado obedecen a

problemas de metodología en el diseño de los estudios, principalmente en los instrumentos de evaluación de los desenlaces planteados.

Nuestro estudio no encontró diferencias estadísticas en los grupos a los 14 días de seguimiento al tomar en cuenta fiebre, cólico renoureteral post-procedimiento, necesidad de opioides, reintervención, visita no planeada a urgencias o complicaciones Clavien-Dindo grado III o mayor. De este último rubro no se presentó ningún caso en los pacientes estudiados. Sin embargo, la tendencia clínica muestra que de los pacientes con catéter JJ, 9.7% presentan fiebre y 7.3% cólico renoureteral post procedimiento contra 4.8 y 2.4% respectivamente en el grupo sin catéter.

Denstedt³⁴ no encuentra diferencia en complicaciones en ambos grupos aunque los fragmentos se dejaron para su paso espontáneo.

Shao⁵¹ reporta una mayor cantidad de complicaciones tempranas (dolor y síntomas urinarios bajos) en el grupo con catéter doble J (p 0.02). El estudio de Park⁵⁰ que compara dos tipos de catéteres doble J reporta que el 5.2% de los pacientes requirió retiro temprano del catéter por dolor intenso.

Damiano⁴⁵ encuentran un mayor número de rehospitalizaciones en pacientes que no se coloca catéter doble J (p 0.01); aunque como se estableció previamente los pacientes operados eran de todos los tercios ureterales y no siempre cumplían requisitos de ureterolitotripsia no complicada.

El Meta-análisis de Makarov⁴⁶ reporta 4% menor incidencia de complicaciones en el grupo con JJ, no significativa⁵⁶.

En base a lo reportado por este estudio encontramos que en ureterolitotripsia no complicada de tercio medio e inferior inclusive con litotriptor neumático, la colocación de un catéter doble J implica más síntomas urinarios, dolor corporal, mayor tiempo de cirugía y la necesidad de un nuevo procedimiento quirúrgico para la remoción de dicho catéter, sin disminuir los riesgos de probables complicaciones o eventos adversos posteriores al procedimiento quirúrgico.

Es claro que al tratarse de una cohorte prospectiva y no un ensayo clínico existe el riesgo de selección del cirujano entre quien colocar o no un catéter doble jota a pesar de ser un procedimiento no complicado, sin embargo los criterios de inclusión creemos son lo suficientemente sólidos para dar certeza a los hallazgos; siendo estrictos metodológicamente se necesitaría un ensayo clínico aleatorizado y probablemente un desenlace orientado a las complicaciones para disminuir la posibilidad de sesgo y dar un enfoque clínico complementario. Al tratarse de 5 cirujanos diferentes con experiencia en el procedimiento consideramos la validez externa que presenta y lo aplicable en otros centros quirúrgicos.

Los costos se consideraron en función del precio de catálogo que el servicio subrogado correspondiente da al Instituto Mexicano del Seguro Social en 2018, siendo calculado en función de una cistoscopia, que es el procedimiento requerido para el retiro de un catéter doble J, la sedación que implica el procedimiento, el cual también es proporcionado por una empresa subrogada, la antibioticoterapia profiláctica y se calculó el costo de quirófano en función del mercado actual, el cual consideramos es una buena aproximación del costo real en la institución.

De acuerdo con nuestros costos, además de representar una evidente disminución en los síntomas urinarios bajos en un paciente a quien no se le coloca catéter doble J posterior a un procedimiento de litotripsia no complicada esto no condiciona la presencia de complicaciones adicionales de acuerdo con nuestro estudio, representando además un ahorro de aproximadamente \$4,473.81 por cada catéter doble J que no se coloca. Lo anterior

extrapolado a la cantidad de procedimientos de litotripsia no complicada que realiza cada año el Instituto Mexicano del Seguro Social representaría un ahorro sustancial para la misma institución sin comprometer la salud del paciente o incrementar la presencia de complicaciones adicionales en aquellos pacientes a quienes no se les coloca catéter doble J posterior al procedimiento ya mencionado.

15 CONCLUSIONES

1. En los pacientes a quienes se les colocó catéter doble J, se encontraron dos pacientes más con cólico renoureteral posterior al procedimiento. Sin embargo, esta diferencia clínica no fue estadísticamente significativa.
2. No existió diferencia estadística en las complicaciones presentadas durante el seguimiento entre ambos grupos, sin embargo, los pacientes con catéter doble J manifiestan una tendencia clínica a tener más fiebre, necesidad de narcóticos y visitas no planeadas al servicio de urgencias que los pacientes a los cuales no se les coloca catéter.
3. Ningún paciente en el estudio presentó una complicación Clavien Dindo Grado III o mayor.
4. La colocación de catéter doble J al final de la ureterolitotripsia no complicada de tercio medio e inferior se asocia con una mayor cantidad de síntomas de tracto urinario inferior a los 7 y 14 días posteriores al procedimiento.
5. A los 7 días los pacientes con catéter doble J presentaron una mayor cantidad de síntomas moderados y severos, con un riesgo 3.5 veces mayor de presentar este grado de síntomas que los pacientes a quienes no se les colocó el catéter.
6. Entre los pacientes sin catéter doble J menos de una quinta parte presentan síntomas moderados a severos a los 7 días post-procedimiento.
7. A los 14 días la mayoría de los pacientes con catéter JJ presentaron síntomas moderados y severos.
8. A los 14 días una mínima parte de los pacientes sin JJ presentan síntomas moderados y severos.
9. La colocación de catéter doble J al final de la ureterolitotripsia no complicada de tercio medio e inferior se asocia con un mayor dolor corporal a los 7 y 14 días posteriores al procedimiento.
10. En el análisis multivariado la colocación de catéter JJ demuestra ser el factor predictivo más importante para una mayor presencia de síntomas urinarios bajos.
11. La no colocación de un catéter doble J posterior a un procedimiento de ureterolitotripsia no complicada de tercio medio o inferior representa un ahorro de aproximadamente \$4,473.81, sin contabilizar además los costos generados por la incapacidad posterior a la cistoscopia necesaria para el retiro del catéter doble J, los cuales no son considerados en este estudio.

16 REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ¹ Zimskind PD, Fetter TR, Wilkerson JL. Clinical use of long term indwelling silicone rubber ureteral splints inserted cistoscopically. *J Urol* 1967;97:840-4.
- ² Miyaoka R, Monga M. Ureteral stent discomfort: Etiology and Management. *Indian J Urol* 2009; 25: 455-60.
- ³ Smith A, Preminger G, Badlani G, Kavousi LR. *Smith's Textbook of Endourology* 3rd edition. 2011.
- ⁴ Moore RG, Bishoff JT, Loening S, Docimo SG. *Minimally Invasive Urologic Surgery*, 2005
- ⁵ Chiu KY, Cai Y, Marcovich R, et al: Are new-generation flexible ureteroscopes better than their predecessors?. *BJU Int* 2004; 93:115-119.
- ⁶ Netto NR Jr, Ikonomidis J, Zillo C. Routine ureteral stenting after ureteroscopy for ureteral lithiasis: is it really necessary? *J Urol* 166: 1252–1254, 2001
- ⁷ Denstedt JD, Wollin TA, Sofer M. A prospective randomized controlled trial comparing nonstented versus stented ureteroscopic lithotripsy. *J Urol* 2001 165: 1419 –1422.
- ⁸ Borboroglu PG, Amling CL, Schenkman NS, et al: Ureteral stenting after ureteroscopy for distal ureteral calculi: a multi-institutional prospective randomized controlled study assessing pain, outcomes and complications. *J Urol* 166: 1651–1657, 2001.
- ⁹ Joshi HB, Stainthorpe A, Keeley JR. Indwelling Ureteral Stents: Evaluation of Quality of Life to Aid Outcome Analysis. *J Endourol* 15(2): 151-154, 2001.
- ¹⁰ Joshi HB, News N, Stainthorpe A, MacDonagh RP, Keeley FX Jr and Timoney AG: Ureteral stent symptom questionnaire: development and validation of a multidimensional quality of life measure. *J Urol* 2003; 169: 1060.
- stent symptom questionnaire: development and validation of a multidimensional quality of life measure. *J Urol* 2003; 169: 1060.
- ¹¹ Olvera-Posada D, Suárez-Santos M, Castillejos-Molina R. Validation of the Spanish Version of Ureteral Stent Symptom Questionnaire: Prevalence of Symptoms in a Tertiary Care Center in Mexico. *J Endourol* 2014; 28(3): 377-382
- ¹² Damiano R, Autorino R, Esposito C, et al: Stent positioning after ureteroscopy for urinary calculi: the question is still open. *Eur Urol* 46: 381–387; discussion 387–388, 2004.
- ¹³ Nabi G, Cook J, N'Dow J, et al: Outcomes of stenting after uncomplicated ureteroscopy: systematic review and meta-analysis. *BMJ* 334: 572–578, 2007
- ¹⁴ Makarov, B. J. Trock, M. E. Allaf, and B. R. Matlaga, "The effect of ureteral stent placement on post-ureteroscopy complications: a meta-analysis," *Urology*, vol. 71, no. 5, pp. 796– 800, 2008.
- ¹⁵ Chen YT, Chen J, Wong WY, et al: Is ureteral stenting necessary after uncomplicated ureteroscopic lithotripsy? A prospective, randomized controlled trial. *J Urol* 167: 1977–1980, 2002
- ¹⁶ Cheung MC, Lee F, Leung YL, et al: A prospective randomized controlled trial on ureteral stenting after ureteroscopic holmium laser lithotripsy. *J Urol* 169: 1257–1260, 2003
- ¹⁷ Ibrahim, A. M. Al-Kandari, H. S. Shaaban, Y. H. Elshebini, and A. A. Shokeir, "Role of ureteral stenting after uncomplicated ureteroscopy for distal ureteral stones: a randomized, controlled trial," *Journal of Urology*, vol. 180, no. 3, pp. 961–965, 2008.

-
- ¹⁸ Pengfei S, Yutao L, Jie Y, et al. The results of ureteral stenting after ureteroscopic lithotripsy for ureteral calculi: A systematic review and meta-analysis. *J Urol* 2011;186:1904–1909
- ¹⁹ El Harrech Y, Abakka N, El Anzaoui J. Ureteral Stenting after Uncomplicated Ureteroscopy for distal ureteral stones: A Randomized, Controlled Trial. *Minim Invasive Surg* 2014: 1-4.
- ²⁰ Barnes K, Bing M, Tracy C. Do ureteric stent extraction strings affect stent-related quality of life or complications after ureteroscopy for urolithiasis: a prospective randomized control trial *BJUI* 2014; 113(4): 605-9.
- ²¹ Park HK, Paick SH, Kim HG. The impact of ureteral stent type on patient symptoms as determined by the ureteral stent symptom questionnaire: a prospective randomised controlled study. *J Endourol* 2015; 29(3):367-71.
- ²² Shao Y, Zhuo J, Sun XW. Non stented versus routine stented ureteroscopic holmium laser lithotripsy: a prospective randomised trial. *Urol Res* 2008; 36:259-63.
- ²³ Divakaruni N, Palmer CJ, Tek P. Forgotten ureteral stent: who's at risk? *J Endourol* 2013; 27(8):1051-4.
- ²⁴ Kawashara T, Ito H, Terao H. Ureteral Stent Encrustation, Incrustation and Coloring: Morbidity Related to Indwelling Times. *J Endourol* 2012; 26 (2): 178-182.
- ²⁵ Talavera J, Rivas-Ruiz R, Bernal-Rosales L. Tamaño de Muestra. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc* 2013; 51(Supl): S36-S41.
- ²⁶ Mangera A, Parys B. BAUS section of endourology national ureteroscopy audit: Setting the standards for revalidation. *J Clin Urol* 2013;45–49.
- ²⁷ Auge BK, Sarvis JA, L'esperance JO, Preminger GM. Practice patterns of ureteral stenting after routine uretero- scopic stone surgery: A survey of practicing urologists. *J Endourol* 2007;21:1287–1291.
- ²⁸ Abrams P, Blaivas JG, Stanton S, Andersen JT. ICS standardization of terminology of lower urinary tract function. *Neurol Urodyn* 1988; 7:403-26.

17. ANEXOS

ANEXO 1.

UMAE Gaudencio González Garza CMN La Raza

Cuestionario de síntomas de catéter ureteral a partir del Ureteral Stent Symptom
Questionnaire

De la versión en inglés de H. Joshi et al, traducido y validado por D. Olvera Posada. et al

Estamos interesados en conocer ciertos aspectos de su vida posterior al procedimiento quirúrgico que le fue realizado.

Por favor, complete el siguiente cuestionario, el cual consiste en diferentes secciones.
Conteste todas las preguntas.

Nombre: _____

Sexo: _____ Edad: _____

Registro de Seguridad Social: _____

Teléfono: _____ Fecha: _____

Fecha del Procedimiento Quirúrgico: _____

Algunas preguntas tendrán tres posibles respuestas: ocasionalmente, algunas veces y frecuentemente. Éstas tienen el siguiente valor:

1. • Ocasionalmente= menos de una tercer parte del tiempo.
2. • Algunas veces= entre una y dos terceras partes del tiempo.
3. • Frecuentemente= más de dos terceras partes del tiempo.

Síntomas urinarios. Por favor conteste las preguntas pensando en los síntomas que presenta actualmente

U1. Durante el día, ¿con qué frecuencia va a orinar en promedio?

Más de una vez por hora 5

Cada tres horas 2

Cada hora 4

Cada cuatro horas o más 1

Cada dos horas 3

U2. Durante la noche, ¿con qué frecuencia se levanta a orinar en promedio?

Nunca 1

Tres veces 4

Una vez 2

Cuatro veces o más 5

Dos veces 3

U3. ¿Debe apresurarse hacia el baño?

Nunca 1

Con frecuencia 4

Ocasionalmente 2

Siempre 5

Algunas veces 3

U4. ¿Tiene escape de orina antes de llegar al baño?

Nunca 1

Con frecuencia 4

Ocasionalmente 2

Siempre 5

Algunas veces 3

U5. ¿Tiene fuga de orina sin deseo de orinar?

Nunca 1

Con frecuencia 4

Ocasionalmente 2

Siempre 5

Algunas veces 3

U6. ¿Con qué frecuencia tiene la sensación de no haber vaciado completamente la vejiga una vez que ha terminado de orinar?

Nunca 1

Con frecuencia 4

Ocasionalmente 2

Siempre 5

Algunas veces 3

U7. ¿Presenta sensación de ardor al orinar?

Nunca 1

Con frecuencia 4

Ocasionalmente 2

Siempre 5

Algunas veces 3

U8. ¿Con qué frecuencia presenta sangre en la orina?

Nunca 1 Con frecuencia 4
Ocasionalmente 2 Siempre 5
Algunas veces 3

U9. Establezca la cantidad de sangre que encuentra al orinar.

No encuentro sangre 1 Orina severamente teñida 3
Orina ligeramente teñida 2 Hay mucha sangre y coágulos 4

U10. En general, ¿Qué tanto problema le causa la sintomatología que presenta?

Ninguno 1 Importante 4
Un poco 2 Extremo 5
Moderado 3

U11. Si usted permaneciera con los síntomas actuales, cualesquiera que estos fueran, para el resto de su vida, ¿Cómo se sentiría al respecto?

Encantado 1 Insatisfecho 5
Contento 2 Descontento 6
Satisfecho 3 Pésimo 7
Sentimientos mezclados 4 (tan satisfecho como insatisfecho)

Por favor continúe con la siguiente sección.

DOLOR CORPORAL

P1. ¿Presenta dolor o molestias en el cuerpo?

Sí 1 Continúe con la siguiente pregunta

No 2 De ser así continúe con la Sección Estado General

P2. ¿Cuál de las siguientes afirmaciones describe mejor su experiencia en las actividades físicas y el dolor o molestias?

No presento dolor o molestia durante actividades físicas 1

Experimento dolor o molestias durante actividades vigorosas 2

Experimento dolor o molestias durante actividades moderadas pero no las básicas 3

Experimento dolor o molestias durante las actividades básicas del día 4

Experimento dolor incluso en descanso 5

P3. El dolor asociado al procedimiento, ¿interrumpe su sueño?

Nunca 1

Con frecuencia 4

Ocasionalmente 2

Siempre 5

Algunas veces 3

P4. ¿Experimenta dolor o molestias, al orinar?

Nunca 1

Con frecuencia 4

Ocasionalmente 2

Siempre 5

Algunas veces 3

P5. ¿Experimenta dolor o molestias en el área del riñón al orinar?

Sí 2

No 1

P6. ¿Con qué frecuencia ha requerido de analgésicos para controlar su dolor?

Nunca 1

Con frecuencia 4

Ocasionalmente 2

Siempre 5

Algunas veces 3

P7. En general, ¿qué tanto interfiere en su vida el dolor o las molestias relacionadas con el procedimiento (en comparación con otros síntomas)?

Nunca 1

Con frecuencia 4

Ocasionalmente 2

Siempre 5

Algunas veces 3

Por favor continúe con la siguiente sección.

Estado general.

Por favor piense en su experiencia desde el procedimiento quirúrgico

G1. ¿Ha presentado dificultad para realizar actividad física ligera (caminar distancias cortas, manejar un automóvil, etc.)?

Usualmente sin dificultad 1 Evité la actividad 4
Usualmente con alguna dificultad 2 Siempre 5
Usualmente con mucha dificultad 3

G2. ¿Ha presentado dificultad para realizar actividad física pesada (deportes extenuantes o extremos, levantar objetos pesados, etc.)?

Usualmente sin dificultad 1 Evité la actividad 4
Usualmente con alguna dificultad 2 Siempre 5
Usualmente con mucha dificultad 3

G3. ¿Se ha sentido cansado y desgastado?

Nunca 1 Con frecuencia 4
Ocasionalmente 2
Algunas veces 3 Siempre 5

G4. ¿Ha estado tranquilo y en calma?

Siempre 1 Ocasionalmente 4

Con frecuencia 2

Algunas veces 3

Nunca 5

Desempeño laboral.

W1. Posterior al procedimiento, ¿cuántos días permaneció en cama debido a los síntomas asociados?

_____ días

W2. Posterior al procedimiento, ¿cuántos días cortó su rutina a la mitad debido a los síntomas asociados?

_____ días

Responda si ha trabajado después del procedimiento quirúrgico.

W3 . Ha trabajado en períodos cortos o con frecuentes descansos debido a los síntomas asociados al procedimiento.

Nunca 1

Con frecuencia 4

Ocasionalmente 2

Algunas veces 3

Siempre 5

W4. Ha trabajado en su mismo empleo pero con algunos cambios debido a los síntomas asociados al procedimiento.

Nunca 1

Con frecuencia 4

Ocasionalmente 2

Algunas veces 3

Siempre 5

W5. ¿Ha trabajado en periodos cortos o con frecuentes descansos debido a los síntomas asociados al procedimiento?

Nunca 1

Con frecuencia 4

Ocasionalmente 2

Algunas veces 3

Siempre 5

W6. Ha trabajado en su mismo empleo pero con algunos cambios debido a los síntomas:

Nunca 1

Con frecuencia 4

Ocasionalmente 2

Algunas veces 3

Siempre 5

W7. Ha trabajado el número regular de horas

Nunca 1

Con frecuencia 4

Ocasionalmente 2

Algunas veces 3

Siempre 5

Por favor continúe con la siguiente sección.

Desempeño sexual.

Marque la casilla correspondiente. Piense desde que se realizó la cirugía.

S1. ¿Actualmente tiene una vida sexual activa?

NO 1 , por favor conteste la pregunta S2 y pase a la sección Problemas adicionales.

SI 2 , por favor vaya directo a la pregunta S3 sin contestar la S2.

S2. (i) Si no lleva una vida sexual activa, ¿desde hace cuánto tiempo?

Antes de la cirugía. 0

Después de la cirugía. 1

(ii) La razón por la que cesó la actividad fue:

Por problemas asociados a la cirugía 10

No han habido intentos por realizar actividades sexuales 0

Alguna otra razón-no relacionada con la cirugía 0

Por favor continúe con S3 y S4, si contestó Sí en la pregunta S1.

S3. ¿Presenta dolor durante el acto sexual?

Nada 1

Severo 4

Leve 2

Extremo 5

Moderado 3

S4. ¿Qué nivel de satisfacción tiene respecto a su vida sexual?

Muy satisfecho 1

Insatisfecho 4

Satisfecho 2

Muy insatisfecho 5

Inseguro 3

Problemas adicionales.

Ponga una paloma en la caja correspondiente a cada pregunta. Piense en su experiencia desde el procedimiento.

A1. ¿Cuántas veces ha pensado que puede estar sufriendo de una infección en el tracto urinario (febrícula, malestar general y dolor al pasar orina)?

Nunca 1

Con frecuencia 4

Ocasionalmente 2

Siempre 5

Algunas veces 3

A2. ¿Ha tomado antibióticos por problemas relacionados al procedimiento (por favor no incluya tratamientos inmediatos al procedimiento)?

Nunca 1

Dos tratamientos 3

Un tratamiento 2

Tres o más tratamientos 4

A3. ¿Ha tenido la necesidad de asistencia por parte de un profesional de salud (ejemplo enfermera(o)) debido a problemas asociados al procedimiento?

Nunca 1

Dos veces 3

Una vez 2

Tres o más veces 4

A4. ¿Ha tenido la necesidad de visitar el hospital por problemas relacionados con el procedimiento?

Nunca 1

Dos veces 3

Una vez 2

Tres o más veces 4

GQ. En el futuro, si se le indicara la realización del un procedimiento de litotripsia endoscópica, ¿cómo se sentiría al respecto?

Encantado 1

Mayormente insatisfecho 5

Satisfecho 2

Mayormente satisfecho 3

Infeliz 6

Igualmente satisfecho 4

que insatisfecho

Pésimo 7

AQ. Por favor comparta sus comentarios respecto al cuestionario o sus síntomas en el siguiente espacio.

Agradecemos mucho su ayuda.

Toda la información que usted ha compartido será manejada como confidencial para todos los propósitos.

ANEXO 2.

UMAE Centro Médico Nacional La Raza

Instrumento de Recolección de Datos

1. Número: _____ 2. Edad: _____ años 3. Sexo: Femenino

Masculino

4. IMC: _____ kg/m² 5. Teléfono: _____

6. Ubicación del lito: Uréter medio Uréter inferior

7. Diámetro de litiasis: _____ mm

8. Día de cirugía: ____ / ____ / ____ (Día 0)

9. Tiempo quirúrgico: _____ minutos

10. Colocación de catéter JJ: Si No

11. Egreso a: _____ horas

12. Paciente firmo consentimiento de estudio: Si No

13. **Día postoperatorio 7 - FECHA:** ____ / ____ / ____

a. CSCU – Dominio síntomas urinarios: _____ puntos

b. CSCU – Dominio dolor corporal: _____ puntos

c. CSCU – Dominio salud general: _____ puntos

d. CSCU – Dominio desempeño laboral: _____ puntos

e. CSCU – Dominio desempeño sexual: _____ puntos

f. CSCU – Dominio síntomas adicionales: _____ puntos

g. CSCU – Dominio litotricia endoscópica futura: _____ puntos

14. **Día postoperatorio 14 - FECHA:** ____ / ____ / ____

a. CSCU – Dominio síntomas urinarios: _____ puntos

b. CSCU – Dominio dolor corporal: _____ puntos

c. CSCU – Dominio salud general: _____ puntos

-
- d. CSCU – Dominio desempeño laboral: _____ puntos
e. CSCU – Dominio desempeño sexual: _____ puntos
f. CSCU – Dominio síntomas adicionales: _____ puntos
g. CSCU – Dominio litotricia endoscópica futura: _____ puntos
-

Complicaciones

14. Presencia de fiebre Si No
Si la respuesta es si, fecha: ____/____/____
15. Presencia de cólico renoureteral Si No
Si la respuesta es si, fecha: ____/____/____
16. Necesidad de analgésicos opiodes Si No
Si la respuesta es si, fecha: ____/____/____
17. Complicación Clavien-Dindo 3 Si No
Si la respuesta es si, fecha: ____/____/____
18. Paciente acudió a cuarto de urgencias Si No
Si la respuesta es si, fecha: ____/____/____
¿Porqué? _____

Si paciente tiene catéter JJ postoperatorio, contestar pregunta 19

Si paciente no tiene catéter JJ postoperatorio, contestar pregunta 20

19. Requirió retiro temprano de catéter Si No
Si la respuesta es si, fecha: ____/____/____
¿Porqué? _____
20. Requirió colocación de JJ Si No
Si la respuesta es si, fecha: ____/____/____
¿Porqué? _____

CSCU (Cuestionario de síntomas de catéter ureteral)

ANEXO 3

Escala Clavien-Dindo de Complicaciones Postoperatorias	
Grado	Definición
I	Desviación del postoperatorio normal, que no requiere de tratamiento farmacológico, quirúrgico, endoscópico o intervenciones radiológicas. Fármacos permitidos: Antieméticos, antipiréticos, analgésicos, diuréticos, electrolitos y fisioterapia
II	Requerimiento de tratamiento farmacológico con drogas diferentes a las permitidas en las complicaciones grado I Incluye transfusiones y nutrición parenteral
III	Complicación que requiere una intervención quirúrgica, endoscópica o radiológica
IIIa	No requiere anestesia general
IIIb	Requiere anestesia general
IV	Complicación que amenaza la vida del paciente y que requiere de cuidados intensivos
IVa	Disfunción de un órgano (incluye diálisis)
IVb	Falla multiorgánica
V	Muerte
*Ann Surg. 2004; 240: 205-13	



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN
Y POLITICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
(ADULTOS)

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Nombre del estudio:	COMPLICACIONES ASOCIADAS A URETEROLITOTRIPSIA DE TERCIO MEDIO E INFERIOR CON Y SIN COLOCACIÓN DE CATÉTER DOBLE J.						
Patrocinador externo (si aplica):	No aplica.						
Lugar y fecha:	UMAE Hospital General "Dr. Gaudencio González Garza" Centro Médico Nacional La Raza, Ciudad de México.						
Número de registro:	En trámite.						
Justificación y objetivo del estudio:	Realizar el presente estudio permitirá comparar las complicaciones de pacientes sometidos a ureterolitotripsia de tercio medio e inferior con catéter doble J o sin este, así como analizar la diferencia de costos entre ambos grupos.						
Procedimientos:	Si usted acepta la realización del presente estudio, se le aplicará un cuestionario una y dos semanas después del procedimiento quirúrgico que se le realizó, así como se revisará su expediente clínico para obtener información del mismo.						
Posibles riesgos y molestias:	Ninguno, dado que la aplicación del cuestionario no pone en riesgo su salud.						
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Un seguimiento médico más estrecho, el cual no interferirá con su seguimiento habitual en la consulta externa.						
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Los resultados del estudio se le informarán en caso de solicitarlo.						
Participación o retiro:	La participación es voluntaria, en caso de no aceptar por cualquier motivo no afecta la atención y seguimiento dentro del Instituto Mexicano del Seguro Social. También se le informa que en caso de aceptar participar en este estudio puede retirarse del mismo estudio en el momento que lo decida.						
Privacidad y confidencialidad:	Los datos obtenidos serán manejados con absoluta confidencialidad.						
En caso de colección de material biológico (si aplica):	<table border="1"> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>No autoriza que se tome la muestra.</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.</td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/>	No autoriza que se tome la muestra.	<input type="checkbox"/>	Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.	<input type="checkbox"/>	Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.
<input type="checkbox"/>	No autoriza que se tome la muestra.						
<input type="checkbox"/>	Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.						
<input type="checkbox"/>	Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.						
Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica):	_____						
Beneficios al término del estudio:	_____						
En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:							
Investigador Responsable:	_____						
Colaboradores:	_____						
En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: comision.etica@imss.gob.mx							

Nombre y firma del sujeto

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Testigo 1

Testigo 2



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

Nombre, dirección, relación y firma

Nombre, dirección, relación y firma

e

Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación, sin omitir información relevante del estudio

Clave: 2810-009-013