



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE  
MÉXICO**

**FACULTAD DE MEDICINA**

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD**

**HOSPITAL GENERAL “DR. GAUDENCIO GONZÁLEZ GARZA”**

**CENTRO MÉDICO NACIONAL “LA RAZA”**

**DEPARTAMENTO DE UROLOGÍA**



**“DIÁMETRO ACUMULADO COMO FACTOR PREDICTIVO DE TASA LIBRE DE  
LITO EN PRIMER PROCEDIMIENTO EN PACIENTES SOMETIDOS A  
URETERORRENOSCOPIA FLEXIBLE RETRÓGRADA LÁSER”**

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

**PRESENTA**

Dr. Jesus Aguilar Fuentes

**ASESOR**

Dr. Pedro Ávila Herrera

Médico Adscrito de Urología

Matricula: 98361285

**NÚMERO DE REGISTRO**

R-2024-3502-051

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.

**“DIÁMETRO ACUMULADO COMO FACTOR PREDICTIVO DE TASA LIBRE DE LITO EN PRIMER PROCEDIMIENTO EN PACIENTES SOMETIDOS A URETERORRENOSCOPIA FLEXIBLE RETROGRADA LÁSER”.**

**NUMERO DE REGISTRO INSTITUCIONAL R-2024-3502-051.**

---

**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 ADJUNTO DEL CURSO DE UROLOGÍA EN EL HOSPITAL GENERAL “DR. GAUDENCIO GONZÁLEZ GARZA” CENTRO MÉDICO NACIONAL LA RAZA.

---

**DR. MIGUEL GONZÁLEZ DOMÍNGUEZ.**

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

---

**DR. JESUS AGUILAR FUENTES.**

TESISTA.

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



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



### Dictamen de Aprobado

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 Viernes, 23 de febrero de 2024

Doctor (a) PEDRO AVILA HERRERA

**PRESENTE**

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **DIÁMETRO ACUMULADO COMO FACTOR PREDICTIVO DE TASA LIBRE DE LITO EN PRIMER PROCEDIMIENTO EN PACIENTES SOMETIDOS A URETERORRENOSCOPIA FLEXIBLE RETROGRADA LÁSER** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A P R O B A D O**:

Número de Registro Institucional

R-2024-3502-051

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 SOLIDARIDAD SOCIAL

OK

Evaluación de informe técnico de seguimiento de un protocolo

Título del protocolo

DIÁMETRO ACUMULADO COMO FACTOR PREDICTIVO DE TASA LIBRE DE LITO EN PRIMER PROCEDIMIENTO EN PACIENTES SOMETIDOS A URETERORRENOSCOPIA FLEXIBLE RETROGRADA LÁSER

Investigador responsable

AVILA HERRERA PEDRO

Adecuación

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

Estatus: Dictaminado

Comité: 3502

Folio: F-2023-3502-157

Número de registro: R-2024-3502-051

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

Nivel de prevención asignado (Secretario): Prevención Secundaria

Informe técnico de seguimiento

Estado del informe: Dictaminado

Fecha de reunión: Sin fecha de reunión

Semestre: Primer Semestre

Dictamen: Aprobado

Resumen del protocolo

Marco teórico

La ureterorenoscopia flexible retrógrada láser (URFRL), se ha convertido en un procedimiento cada vez más común y efectivo para tratar litiasis urinaria. La predicción de tasas libre de litos al realizar la URFRL es crucial para los pacientes, profesionales de la salud así como para las instituciones en las que se realizan este tipo de procedimientos. Uno de los factores de gran trascendencia para la predicción es la carga litásica, por su mayor reproducibilidad el diámetro mayor ha sido la forma más frecuentemente usada en todo el mundo.



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE  
MÉXICO  
FACULTAD DE MEDICINA  
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD  
HOSPITAL GENERAL “DR. GAUDENCIO GONZÁLEZ GARZA”  
CENTRO MÉDICO NACIONAL “LA RAZA”  
DEPARTAMENTO DE UROLOGÍA**

**“DIÁMETRO ACUMULADO COMO FACTOR PREDICTIVO DE TASA LIBRE DE  
LITO EN PRIMER PROCEDIMIENTO EN PACIENTES SOMETIDOS A  
URETERORRENOSCOPIA FLEXIBLE RETRÓGRADA LÁSER”**

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

**PRESENTA**

Dr. Jesus Aguilar Fuentes

**ASESOR**

Dr. Pedro Ávila Herrera  
Médico Adscrito de Urología

Matricula: 98361285

**NÚMERO DE REGISTRO**

R-2024-3502-051

**CIUDAD DE MÉXICO, ENERO 2024**

**IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES.**

**INVESTIGADOR RESPONSABLE:**

**Nombre:** Dr. Pedro Ávila Herrera.

**Puesto:** Médico No Familiar (Cirujano Urólogo).

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

**Matrícula:** 98361285.

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

**Teléfono:** 55 4134 5508.

**Email:** bpti@hotmail.com

**INVESTIGADOR TESISISTA:**

**Nombre:** Dr. Jesus Aguilar Fuentes .

**Grado:** Médico Residente de 4to año de la Especialidad de Urología.

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

**Servicio:** Urología.

**Matrícula:** 98327416.

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

**Teléfono:** 55 1821 8514

**Email:** docto.jaf@gmail.com

## **AGRADECIMIENTOS**

**MIS PADRES, HERMANO E HIJA, POR CREER EN MI Y ACOMPAÑARME EN  
ESTE CAMINO.**

**A MI TIO HECTOR KRAMER GRACIAS POR SU APOYO, SIN USTED NADA  
HUBIERA SIDO POSIBLE.**

# ÍNDICE

AGRADECIMIENTOS	7
ÍNDICE	8
ABREVIATURAS, SIGLAS, Y ACRÓNIMOS	9
ÍNDICE DE TABLAS	10
ÍNDICE DE FIGURAS	11
RESUMEN	12
MARCO TEÓRICO	14
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	22
JUSTIFICACIÓN	23
OBJETIVOS	25
METODOLOGÍA	26
ANÁLISIS ESTADÍSTICO	32
RECURSOS	33
CONSIDERACIONES ÉTICAS	35
RESULTADOS	37
DISCUSIÓN	43
CONCLUSIÓN	46
REFERENCIAS	47

## ABREVIATURAS, SIGLAS, Y ACRÓNIMOS

<b><i>Siglas</i></b>	<b><i>Descripción</i></b>
<b>EAU</b>	European Association of Urology
<b>LEOC</b>	Litotricia Extracorpórea con Ondas
<b>RUSS</b>	Puntuación de Cálculos Urinarios de Resorlu-Unsal
<b>S-ReSC</b>	Complejidad de Cálculos Renales de la Universidad Nacional De Seúl
<b>URFRL</b>	Ureterorenoscopia Flexible Retrógrada Láser

## ÍNDICE DE TABLAS

<b><i>Tabla</i></b>	<b><i>Descripción</i></b>	<b><i>Página</i></b>
<b>Tabla 1</b>	Características demográficas de los pacientes	37
<b>Tabla 2</b>	Valores del área bajo la curva (AUC) para predecir tasa libre de lito	40
<b>Tabla 3</b>	Área bajo la curva de la capacidad del diámetro acumulado del lito para predecir la tasa libre de litos.	41
<b>Tabla 4</b>	Sensibilidad, especificidad, valores predictivos positivos (VPP) y negativos (VPN) para la predicción de tasa libre de litos	42

## ÍNDICE DE FIGURAS

<b><i>Figura</i></b>	<b><i>Descripción</i></b>	<b><i>Página</i></b>
<b>Figura 1</b>	Localización del lito en los pacientes incluidos	38
<b>Figura 2</b>	Frecuencia de colocación del catéter JJ en los pacientes incluidos	38
<b>Figura 3</b>	Clasificación de los pacientes según el tamaño medio acumulado, en milímetros, de los litos	39
<b>Figura 4</b>	Tasa libre de lito tras la realización de la ureterorrenoscopia flexible láser	40
<b>Figura 5</b>	Tasa libre de litos según el diámetro acumulado.	43

# “DIÁMETRO ACUMULADO COMO FACTOR PREDICTIVO DE TASA LIBRE DE LITO EN PRIMER PROCEDIMIENTO EN PACIENTES SOMETIDOS A URETERORRENOSCOPIA FLEXIBLE RETROGRADA LÁSER”

Dr Avila Herrera Pedro Dr Aguilar Fuentes Jesús

## RESUMEN

**Antecedentes.** La Ureterorrenoscopia Flexible Retrógrada Láser (URFL) se ha convertido en un procedimiento cada vez más común y efectivo para tratar litiasis urinaria. La predicción de tasas libre de litos al realizar la URFL es crucial para los pacientes, los profesionales de salud, así como las instituciones en las que se realizan ese tipo de procedimientos, uno de los factores de gran trascendencia para la predicción es la carga litiásica, por su mayor reproducibilidad el diámetro mayor ha sido la forma más frecuentemente usada en todo el mundo.

**Objetivos.** Determinar el diámetro acumulado qué mejor prediga la tasa libre de lito en un procedimiento de pacientes sometidos a ureterorrenoscopia flexible láser con litotricia láser.

**Material y métodos.** Se realizó una cohorte retrospectiva, estudio observacional, analítico, transversal a partir de expedientes de pacientes con litiasis urinaria que fueron sometidos a ureterorrenoscopia retrograda láser flexible endoscópica en el Hospital General Gaudencio González Garza del Centro Médico Nacional la Raza en el periodo Enero de 2020- Enero 2023. Una vez autorizado el protocolo, se identificaron los registros de pacientes y de los expedientes se obtuvo la siguiente información de interés: carga litiásica evaluada con diámetro acumulado de el o los litos, localización del lito (uréter tercio superior, grupo colector superior, grupo colector medio), en el primer procedimiento y características demográficas. Con esta información se realizó un análisis estadístico en SPSS v.26. Un valor de  $p < 0.05$  se consideró significativo.

**Resultados:** Se incluyeron un total de 155 pacientes sometidos de edad media  $50.7 \pm 15.0$  años. El 47.1% eran masculinos y el 52.9% femeninos. La frecuencia con que se colocó catéter JJ fue de 65.2%. En 66.5% de los pacientes el tamaño del lito fue menor a 15 mm, en el restante mayor de 15 mm. La curva

característica operativa del receptor (ROC) para predecir la tasa libre de lito tuvo un área bajo la curva (AUC) de 0.910 (IC95% 0.867-0.954). El mejor punto de corte del diámetro acumulado de litos fue 13.6 mm que mostró una sensibilidad del 85.7%, especificidad 83.1%, valor predictivo positivo de 85.7% y valor predictivo negativo de 83.1%. La tasa libre de litos fue significativamente mayor cuando el diámetro acumulado menor de 15 mm (78.6%), fue de 12.5% con un tamaño entre 15 y 20 mm y de 0% con un tamaño mayor a 20 mm.

**Conclusión:** El diámetro acumulado que mejor predice la tasa libre de lito en un procedimiento de pacientes sometidos a ureterorenoscopia flexible láser es 13.6 mm.

**Palabras clave:** Litiasis ureteral, litiasis renal, ureterorenoscopia flexible, litotricia láser flexible.

## MARCO TEÓRICO

### **Definición y epidemiología de la litiasis urinaria.**

La litiasis urinaria, litiasis renal o urolitiasis es una enfermedad que se caracteriza por la formación de cálculos o litos en la vía urinaria, es decir, la aparición de componentes de la orina en fase sólida. Cuando los cálculos aparecen en el riñón se habla de nefrolitiasis, mientras que si se localizan en cualquier punto del aparato urinario, es urolitiasis (1). Los cálculos urinarios pueden depositarse en los cálices renales, la pelvis renal, el uréter, la vejiga urinaria y la uretra; y pueden estar constituidos por componentes como oxalato de calcio mono o dihidratado, oxalato y fosfato de calcio, fosfato de calcio, estruvita, ácido úrico o cistina, así como la combinación de dos o más de estos. (2,3).

La litiasis urinaria es una enfermedad que afecta aproximadamente al 15% de la población mundial; por lo que es una enfermedad muy prevalente en todo el mundo con tasas que van del 7 al 13 % en América del Norte, del 5 al 9 % en Europa y del 1 al 5 % en Asia (2,4). La litiasis urinaria en México es una enfermedad con pocos registros debido al escaso reporte de esta enfermedad por centros hospitalarios, sin embargo; en un estudio realizado por el Instituto Mexicano del Seguro Social se reporta una prevalencia media de 2.4 /1000,000 habitantes, siendo Yucatán el estado con la mayor prevalencia con 5.8 / 100,000 habitantes (36).

Tanto la edad como el género están asociados con riesgos variables de urolitiasis (5). Los hombres suelen verse más afectados por la enfermedad con una proporción de alrededor de 2:1, aunque la prevalencia de litiasis urinaria en mujeres ha aumentado en las últimas décadas (5,6). Existen otros factores asociados a la incidencia aumentada de litiasis urinaria tales como obesidad, la cual tiene múltiples alteraciones metabólicas asociadas como cambios en el pH urinario, hiperuricemia, hiperoxaluria, entre otros. (36)

Definimos diámetro acumulado cómo la suma del diámetro de mayor longitud de cada piedra en en todos los planos (axial, coronal y sagital). Es el método más utilizado para calcular la carga litiásica preoperatoria.

### **Manifestaciones clínicas y diagnóstico de litiasis urinaria**

La litiasis urinaria suele afectar a pacientes en edad laboral; el riesgo de desarrollar cálculos aumenta con la edad con un pico específico de género entre los hombres de 40 a 50 años y las mujeres de 20 a 40 años (5,6).

La urolitiasis es una enfermedad crónica, que suele cursar con episodios agudos de dolor con intensidad variable a los que pueden seguir períodos asintomáticos. Los pacientes con cálculos urinarios generalmente se presentan con el típico cólico renoureteral o cólico nefrítico y con menor frecuencia dolor lumbar inespecífico. Las manifestaciones asociadas pueden ser hematuria macroscópica, microhematuria, vómitos, fiebre, síntomas irritativos del tracto urinario, infección de vías urinarias, pionefrosis, sepsis de origen urinario e insuficiencia renal crónica (7).

El diagnóstico para la litiasis renal incluye una historia médica detallada, un examen físico, estudios de imagen, así como estudio bioquímico en sangre. Los análisis químicos incluyen el recuento de células sanguíneas, electrolitos, creatinina, calcio, ácido úrico y proteína C reactiva (8). El componente de recuento de leucocitos en suero de la hemograma completo puede representar una elevación con un aumento de los neutrófilos, que puede deberse a una respuesta de estrés con dolor, infección del tracto urinario o ambos. (9).

El análisis de orina con tira reactiva es suficiente para la detección de rutina, en algunos casos con toma de urocultivo así como se debe indicar a los pacientes el filtrado de su orina para recuperar cálculos expulsados para su correcto análisis

físico químico (8). Los pacientes pueden presentar una pequeña disminución en el aclaramiento de creatinina, lo que resulta en una ligera elevación de los niveles de creatinina sérica. La presencia de glóbulos blancos en la orina, esterasa de leucocitos y nitritos puede sugerir una infección del tracto urinario (9,10).

La ecografía es el estudio de diagnóstico por imagen de primera línea; esta puede identificar litos ubicados en el riñón y en las uniones pieloureteral y vésicoureteral, pero con frecuencia no detecta cálculos ureterales de forma directa, en cambio logra detectar dilatación del tracto urinario superior en pacientes con litos ureterales enclavados (8,11).

La tomografía computarizada (TC) en fase simple se ha convertido en el estándar para confirmar el diagnóstico de cálculos en pacientes con dolor agudo en el flanco, a diferencia de las radiografías simples puede detectar cálculos de ácido úrico y xantina, que son radiotransparentes, adicional a esto logra determinar la densidad de los cálculos, distancia de la piel al cálculo, anatomía de la vía urinaria, medias de los litos, cambios en la apariencia de tejidos circundantes que pueden correlacionar con un proceso inflamatorio más severo. Se recomienda una TC de contraste si se planea la extracción de cálculos y es necesario evaluar la anatomía del sistema colector (8).

### **Localizaciones más frecuentes de los litos, volumen litiásico y diámetro mayor**

Si un cálculo o lito renal se mueve y desciende por el uréter, encontrará 3 áreas clásicamente descritas de diámetro luminal disminuido. El primero está en la unión ureteropielíca, el segundo ocurre en el cruce del uréter sobre los vasos ilíacos (uréter distal), y el tercero ocurre al atravesar las capas musculares de la pared de la vejiga para emerger en el meato ureteral (porción intramural del uréter). Estas áreas de estrechamiento son los sitios más comunes en los que es probable que un cálculo ureteral se impacte y provoque una uropatía obstructiva (12).

Los litos más grandes son los que pueden enclavarse más frecuentemente. Generalmente, un lito debe tener un diámetro  $> 5$  mm para enclavarse; los de menor tamaño tienen más probabilidades de pasar espontáneamente (13).

El volumen litiásico es un predictor para el paso del calculo y la tasa libre de cálculos; este consiste en medir mediante fórmulas con ayuda de imágenes como la TC. Un estudio encontró que este volumen por desplazamiento de agua puede variar desde 0.38 hasta 30 cm<sup>3</sup> con una mediana de 17.5 cm<sup>3</sup>; mientras que el volumen de cálculos con una fórmula osciló entre 0.46 y 34.7 cm<sup>3</sup> con una mediana de 19.6 cm<sup>3</sup>, y el volumen de cálculos en la reconstrucción 3D basada en TC osciló entre 0.48 y 31.8 cm<sup>3</sup> con una mediana de 18.9 cm<sup>3</sup> (14).

#### **Manejo de litiasis urinaria con ureterorenoscopia retrograda láser flexible.**

La ureterorenoscopia retrógrada láser flexible (URFRL) es una técnica para el manejo de la litiasis urinaria que proporcionó indicaciones más diversas, mejor durabilidad del instrumento, eficacia y seguridad del procedimiento, y ha sido utilizada como herramienta diagnóstica y de tratamiento (15). De acuerdo con las pautas de urolitiasis de la European Association of Urology (EAU), se usa este tratamiento para cálculos mayores de 10 mm (8).

La base de la ureteroscopia es hacer avanzar un endoscopio de diámetro pequeño (2 a 3 mm de diámetro) de manera retrógrada por la uretra y la vejiga hasta el uréter y el riñón y fracturar los cálculos con energía láser. Los fragmentos se pueden dividir en fragmentos más pequeños que luego se pueden extraer con una canasta de alambre o se pueden fracturar aún más en fragmentos submilimétricos con la finalidad de que pasen espontáneamente. Este método se puede lograr con un endoscopio semirrígido en el uréter distal, lo que permite una mejor visibilidad y flujo constante, o un ureteroscopio flexible en el uréter más

proximal y el riñón, lo que permite una inspección completa del sistema colector urinario (16–18).

La exploración diagnóstica del tracto urinario superior, el tratamiento de casos seleccionados de cálculos ureterales y especialmente pielocaliciales, divertículos caliceales y estenosis infundibulares, el tratamiento y seguimiento de tumores del tracto urinario superior son las principales indicaciones de la URLF. La contraindicación principal para esta técnica es la infección del tracto urinario no tratada (19).

### **Resultados de la ureterorenoscopia retrograda láser flexible.**

La URLF ofrece tasas libres de litiasis superiores a los de otros tratamientos en la mayoría de los escenarios clínicos (17). Se han encontrado tasas libres de litiasis cercanas al 83% a diferencia del 48% con litotricia extracorpórea con ondas de choque (LEOC) (20). Por otro lado, el manejo con ureteroscopios flexibles a los ureteroscopios semirrígidos se mejoran significativamente las tasas de éxito en estos procedimientos (87% frente a 77% respectivamente).

Debido a que la ureteroscopia, en general, puede inducir inflamación en el uréter inicialmente después de la cirugía, a menudo se necesita la instalación de un catéter ureteral doble J para garantizar el drenaje urinario. y prevenir el cólico de la obstrucción temporal. Las complicaciones de esta cirugía incluyen además de la incomodidad del stent, la estenosis ureteral (1-2%), lesión ureteral (3-6%), infección del tracto urinario (2-4%) y sepsis (2%) (21).

**Estudios originales previos acerca de la utilidad de la determinación de la carga litiásica para predecir la tasa libre de lito en pacientes sometidos a ureterorenoscopia retrógrada láser flexible endoscópica.**

En un estudio realizado por Schoenthaler y cols. evaluaron a 100 pacientes consecutivos con cálculos renales únicos o múltiples que se trataron mediante a ureterorrenoscopia flexible y se encontró que la tasa libre de litiasis fue del 97%. En tres pacientes con un tamaño de cálculo acumulado >20 mm, no se pudo lograr un estado completamente libre de cálculos en el procedimiento y, en estos pacientes, una TC después de 3 meses mostró una eliminación completa de todos los fragmentos residuales en dos de los pacientes; esto se traduce en una tasa primaria sin cálculos después de 3 meses del 99%. El tamaño medio de los cálculos fue de 9.8 mm y en 44 pacientes se extrajeron múltiples cálculos. La tasa global de complicaciones fue del 7% (22)

Ergani y cols. examinaron si la presencia de hidronefrosis en el paciente con litiasis urinaria tiene un efecto sobre las tasas libres de cálculos en el manejo por ureterorrenoscopia flexible. El estudio se realizó con 164 pacientes y se encontró que la tasa media libre de cálculos fue del 61.5%; además, se determinó que la edad, el sexo, el lado, el número, el tamaño del cálculo, la presencia de antecedentes de LEOC preoperatoria y la presencia de hidronefrosis no afectaron la tasa libre de cálculos (23).

Erbin y cols. realizaron un estudio para evaluar y comparar la aplicabilidad de la puntuación de cálculos urinarios de Resorlu-Unsal (RUSS) y la puntuación de complejidad de cálculos renales de la Universidad Nacional de Seúl modificada (S-ReSC) para la ureterorrenoscopia flexible. 339 pacientes que habían sido tratados con esta técnica por cálculos renales fueron incluidos. La edad media fue de 46.5 años y el tamaño medio de los cálculos fue de  $14.4 \pm 5.4$  (4-40) mm, mientras que la superficie media de los cálculos fue de  $145.3 \pm 76.8$  (20-658) mm<sup>2</sup>. La tasa global libre de cálculos fue del 70.1% y en el análisis de regresión logística, la deformidad musculoesquelética, el tamaño de los cálculos y el RUSS se identificaron como factores predictivos independientes que afectan la tasa libre de cálculos (24).

En otro estudio realizado por Richard y cols. se evaluaron cuatro puntajes predictivos para la tasa libre de cálculos después de la ureterorenoscopia flexible con láser utilizando los puntajes S.T.O.N.E, RUSS, S-ReSC, y la puntuación de Ito, en 800 procedimientos. Los resultados mostraron que la tasa libre de litiasis global fue del 74.1%; el análisis univariado demostró que el tamaño del cálculo, el volumen del cálculo, el número de cálculos, el ángulo infundibulopélvico estrecho del polo inferior y la ubicación del polo inferior + API <45° se asociaron significativamente con la tasa libre de litiasis. Además, las cuatro puntuaciones fueron predictivas de la tasa libre de litiasis (25).

Scotland y cols. evaluaron la ureteroscopia para el manejo de cálculos renales grandes ( $\geq 2$  cm). Para ello se revisaron 167 pacientes con estas condiciones y se encontró que la razón inicial para elegir este tratamiento incluyó la preferencia del paciente (29.5%), fracaso de otras terapias (8.2%), consideraciones anatómicas/ constitución corporal (30.3%) y comorbilidades (28.8%). El tamaño medio de los cálculos fue de 2.75 cm con un número medio de procedimientos por paciente de 1.65. La tasa libre de cálculos en una sola sesión fue del 57.1 %, la tasa libre de cálculos en el procedimiento de dos etapas fue del 90.2% y la tasa libre de cálculos en las tres etapas fue del 94%. Además, se identificó una asociación entre el tamaño del cálculo y los resultados de los pacientes; los cálculos más pequeños se correlacionaron con una disminución del número de procedimientos (26).

Ryoji Takazawa y Sachi Kitayama, proponen cirugía retrógrada endoscópica en varios eventos para resolver litos con diámetro acumulado entre 20 y 40 mm, basado en reportes de la literatura de Breda, Antonio así como Hyams, quienes reportan tasas libre de lito que oscilan entre 60 a 86% en un solo procedimiento. (37-39)

Iroki Ito y Takahashi Kawahara compararon diámetro acumulado y volumen calculado por tomografía en pacientes sometidos a ureteroscopia flexible, en una

población de 314 procedimientos, concluyen que el diámetro mayor y volumen, con equiparables al evaluar carga litiásica en paciente con menos de 3 litos, así como en diámetro acumulado menor a 20 mm, y su relación con tasa libre de lito en esta población. (40)

Hyams y cols. reportaron tasa libre de lito en un estudio multiinstitucional, con litos y diámetro acumulado entre 20 - 30 mm, con reporte de tasa libre de lito de 84% en primer procedimiento. (39)

Finalmente, Knoll y cols. revisaron informes y discutieron las tendencias actuales en las técnicas LEOC, nefrolitotomía percutánea y ureterorenoscopia. Entre los resultados se encontró que la experiencia reciente con ureterorenoscopia flexible mostró que se pueden lograr excelentes tasas libres de cálculos y se ha convertido en una alternativa a la LEOC y a la nefrolitotomía para cálculos renales de tamaño pequeño e intermedio (27).

## **PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

La litiasis urinaria es una enfermedad urológica común que implica la formación de aglomerados de cristales en el tracto urinario. La prevalencia en México es de 2.4 casos por cada 100/000 habitantes, con zonas de mas alta prevalencia con 5.8 casos por cada 100/000 pacientes.

Los avances tecnológicos y la necesidad de procedimientos con menor tiempo de recuperación han llevado a cambios en el manejo clínico de los cálculos. La ureterorrenoscopia retrógrada láser flexible es cada vez más utilizada como tratamiento de primera línea para pacientes con litiasis renal y del uréter proximal, con una alta tasa de éxito y con una gran heterogeneidad a la hora de definir el tamaño mínimo para valorar la tasa libre de cálculo. Además, se ha descrito que ayuda a la eliminación segura y eficaz de los cálculos intrarrenales múltiples y grandes. (30–32)

Determinar los predictores preoperatorios del estado libre de cálculos posterior a la ureterorrenoscopia retrógrada láser flexible endoscópica sigue siendo crucial para maximizar la eficacia y la seguridad de este procedimiento. En particular, la evaluación de la carga de cálculos de un paciente juega un papel importante en el manejo de los cálculos urinarios. En los estudios de ureterorrenoscopia retrógrada láser flexible se han considerado varios parámetros que reflejan la carga de cálculos, incluido el diámetro acumulativo, siendo el más utilizado por su fácil reproducción.(33–35). Existen distintos puntos de corte reportados en la literatura sin uniformidad respecto a cuál es el diámetro acumulado que mejor predice la tasa libre de lito; en este trabajo se busca encontrar el diámetro acumulado que mejor predice tasa libre de lito en pacientes sometidos a ureterorrenoscopia flexible láser en el Hospital General Gaudencio González Garza del Centro Medico Nacional la Raza, dando pie a posteriores trabajos que puedan evaluar otros factores asociados al diámetro acumulado litiásico que contribuyan a la mejor predicción de tasa libre de lito, y con ello tener una adecuada toma de decisiones de forma preoperatoria.

## **JUSTIFICACIÓN**

Los cálculos renales están muy extendidos, con una prevalencia de por vida del 10% en adultos. La incidencia mundial está aumentando debido a la obesidad y la diabetes. El motivo más frecuente de ingreso de urgencia en los servicios de urología es el dolor en el flanco por cálculos (cólico renal). En aproximadamente el 35 % de los casos, los cálculos se forman en el polo inferior del riñón, donde es menos probable que se eliminen de forma natural. La litotricia extracorpórea por ondas de choque, la nefrolitotomía percutánea y la ureterorenoscopia flexible con litotricia con láser son los tres métodos actuales para eliminar los cálculos renales del polo inferior. La ureterorenoscopia flexible con litotricia con láser es una técnica quirúrgica endoscópica en la cual se utiliza un instrumento llamado ureterorenoscopio flexible para acceder de manera ascendente al riñón, por lo que esta técnica se ha convertido en una modalidad segura y establecida para el tratamiento de cualquier tipo de cálculo urinario. El calcular carga de cálculos posoperatoria sigue siendo crucial para evaluar la eficacia del procedimiento. Dentro de los parámetros que reflejan la carga de cálculos se encuentran el diámetro, el área de superficie y el volumen.

Al realizar esta investigación se evaluará el diámetro acumulado que mejor prediga la tasa libre de lito en pacientes operados mediante ureterorenoscopia retrógrada flexible láser. Con la finalidad de evitar los procedimientos ineficaces y el desperdicio de recursos, elegir los mejores métodos de tratamiento para el manejo de los cálculos y evaluar si los pacientes pueden responder o no al tratamiento seleccionado. El tamaño litiásico es un factor decisivo en la elección del tratamiento óptimo y la evaluación de resultados en el seguimiento de la enfermedad litiásica. Debido a esto, el objetivo del presente estudio es evaluar retrospectivamente cuál es el diámetro litiásico acumulado que mejor predice la tasa libre de lito en pacientes sometidos a ureterorenoscopia retrógrada flexible con litotricia con láser. Los resultados de este estudio serán el punto de partida

para futuras investigaciones, y apoyar así, una toma correcta de decisiones en el tratamiento de otros pacientes.

El desarrollo del presente trabajo es altamente factible, ya que se cuenta con el acceso al número de expedientes necesarios para realizar un análisis adecuado y confiable. Además, no se requiere de la inversión insumos ni de recursos costosos por parte del Hospital.

### **Pregunta de investigación**

¿Cuál es el diámetro acumulado que mejor predice la tasa libre de lito en un procedimiento de pacientes sometidos a ureterorenoscopia flexible láser?

## **OBJETIVOS**

### **General**

Determinar el diámetro acumulado que mejor predice la tasa libre de lito en un primer procedimiento de los pacientes operados con ureterorenoscopia flexible con litotricia láser.

### **Específicos**

1. Describir los diámetros litiasicos acumulados de pacientes sometidos a ureterorenoscopia flexible retrógrada láser.
2. Comparar a diferentes puntos de corte el diámetro acumulado que mejor predice la tasa libre de lito en pacientes operados con ureterorenoscopia flexible retrograda con litotricia láser.
3. Realizar la comparación de tasa de éxito a diferentes puntos de corte de diámetro acumulado de litos entre pacientes con litiasis de cáliz inferior y aquellos con localización diferente.
4. Realizar la comparación de tasa de éxito a diferentes puntos de corte de diámetro acumulado de litos entre pacientes con jj previo y sin jj previo.
5. A través de una curva ROC determinar sensibilidad y especificidad, VPP, VPN, para diferentes puntos de corte.

## **HIPOTESIS**

### **Hipótesis alterna**

H1. El diámetro acumulado de litos que mejor predice tasa libre de lito se encuentra entre 15 a 25 mm en pacientes sometidos a ureterorenoscopia flexible retrograda láser.

### **Hipótesis nula**

Ho. El diámetro acumulado de litos que mejor predice tasa libre de lito no se encuentra entre 15 a 25 mm en pacientes sometidos a ureterorrenoscopia flexible retrograda láser.

## **METODOLOGÍA**

### **Tipo y diseño de investigación**

Estudio de cohorte retrospectiva, observacional, descriptivo, analítico, transversal, a partir de expedientes de pacientes con litiasis urinaria que fueron sometidos a ureterorrenoscopia retrógrada láser flexible endoscópica en el Hospital General Gaudencio González Garza del Centro Médico Nacional la Raza.

### **Lugar de estudio:**

Unidad Médica de Alta Especialidad, Hospital General "Gaudencio Gonzalez Garza" del Centro Médico Nacional La Raza del IMSS, ubicado en calzada Vallejo y Av. Paseo de las jacarandas S/N Colonia la Raza, C.P. 02990, Ciudad de México.

### **Población y muestra**

*-Universo de trabajo:* Pacientes mayores de 18 años, con diagnóstico de litiasis ureteral en tercio superior y renal, sometidos a Ureterorrenoscopia Flexible Láser en nuestra unidad.

*Muestra:* Esperando una tasa libre de litiasis de 84% en un procedimiento conforme a lo reportado por Hyams & cols., para litos con diámetro promedio de 2.4 cm, requerimos estudiar 151 pacientes basados en un calculo de tamaño de muestra mediante la formula de una proporción de una población infinita con una frecuencia esperada de 84% y un margen aceptable de error del 6%, así como un nivel de confianza del 95%. Fue utilizada la calculadora Stat Calc de Epi Info.

$$n = \frac{Z_{a/2}^2 (p \cdot q)}{d^2}$$

*Donde,*

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

$p = 84\%$

$q = 100 - p = 16$

$d = \text{margen de error} = 6\%$

**$n = 151$  participantes como mínimo**

### **Muestreo**

Se realizará un muestreo probabilístico.

### **Criterios de selección**

- Expedientes de pacientes mayores de 18 años
- Expedientes de pacientes de ambos sexos
- Expedientes de pacientes con diagnóstico de litiasis renal y/o ureteral de tercio superior sometidos a Ureterorenoscopia Flexible Láser (URLF).
- Expedientes completos en el archivo del Hospital General Gaudencio González Garza del Centro Médico Nacional la Raza.

### **Criterios de exclusión**

- Expedientes de pacientes con anatomía compleja del riñón (riñón en herradura, estenosis infundibular, estenosis de la unión ureteropélvica).
- Expedientes de pacientes con diagnóstico de litiasis renal y/o ureteral de tercio superior, con cardiopatías que ameriten el uso de anticoagulantes y que esté contraindicada la suspensión de los mismos.

- Expedientes de pacientes con litiasis coraliforme en cualquiera de sus variantes.
- Expedientes de pacientes que no se logra el acceso ureteral.
- Expedientes de pacientes con cateter jj previo de más de un mes previo a la cirugía.

### **Criterios de eliminación**

- Expedientes de pacientes que no se encuentren completos.

### **Operacionalización de las variables de estudio**

<b>Variable Dependiente</b>	<b>Definición conceptual</b>	<b>Definición operacional</b>	<b>Tipo de variable</b>	<b>Escala de medición</b>
Tasa libre de lito.	Diametro de lito menor a 0.2 milímetros posterior a ureterorrenoscopia láser flexible en 1 procedimiento.	Diámetro de lito menor a punta de la fibra laser, posterior a ureterorrenoscopia láser flexible en 1 procedimiento.	Cualitativa Nominal Dicotómica	si - no

Variable Independiente	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Escala de medición
Diametro acumulado	Diámetro de lito resultante de la sumatoria de los diámetros mayores en cada uno de los litos en la tomografía abdominopélvica .	Sumatoria de los diámetros mayores de cada uno de los litos encontrados en la tomografía abdomino-pélvica.	Cuantitativa discreta	Milímetros
Diametro acumulado 15 mm	Diámetro de lito resultante de la sumatoria de los diámetros mayores en cada uno de los litos en la tomografía abdominopélvica , igual o menor de 15 mm.	Sumatoria de los diámetros mayores de cada uno de los litos encontrados en la tomografía abdomino-pélvica, igual o menor de 15 mm.	Nominal dicotómica	si-no
Diametro acumulado 20 mm	Diámetro de lito resultante de la sumatoria de los diámetros mayores en cada uno de los litos en la tomografía abdominopélvica , igual o menor de 20 mm.	Sumatoria de los diámetros mayores de cada uno de los litos encontrados en la tomografía abdomino-pélvica, igual o menor de 20 mm.	Nominal dicotomica	si-no
Diametro acumulado 25 mm	Diámetro de lito resultante de la sumatoria de los diámetros mayores en cada uno de los litos en la tomografía abdominopélvica , igual o menor de 25 mm..	Sumatoria de los diámetros mayores de cada uno de los litos encontrados en la tomografía abdomino-pélvica, igual o menor de 25 mm.	Nominal dicotomica	si-no

Variable Independiente	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Escala de medición
Diametro acumulado 30 mm	Diámetro de lito resultante de la sumatoria de los diámetros mayores en cada uno de los litos en la tomografía abdominopélvica, igual o menor de 30 mm.	Sumatoria de los diámetros mayores de cada uno de los litos encontrados en la tomografía abdominopélvica, igual o menor de 30 mm.	Nominal dicotomica	si-no
Localización renal en caliz inferior.	Localización de lito observado en tomografía abdominopélvica simple en caliz inferior.	Localización de lito observado en tomografía abdominopélvica simple en caliz inferior.	Nominal dicotomica	si-no
Localización ureteral tercio superior	Localización de lito observado en tomografía abdominopélvica simple en Tercio superior del ureter	Localización de lito observado en tomografía abdominopélvica simple en Tercio superior del ureter.	Nominal dicotomica	si-no
Presencia de cateter jj previo	Catéter jj con tiempo de colocación respecto a la fecha de cirugía igual o menor a un mes.	Catéter jj colocado máximo 1 mes previo a la cirugía.	Nominal dicotomica	si-no

### Descripción general del estudio

1. Este estudio fue sometido a revisión por los Comités de Bioética en Investigación e Investigación del Hospital General Gaudencio González Garza del Centro Médico Nacional la Raza.

2. Tras su aprobación se revisaron los expedientes de adultos mayores de 18 años y ambos géneros con litiasis urinaria que fueron sometidos a ureterorenoscopia retrograda láser flexible endoscópica en el Hospital General Gaudencio González Garza del Centro Médico Nacional la Raza durante el periodo de estudio comprendido entre el 01 julio del 2021 al 31 de julio del 2023, que cumplieron con el resto de los criterios de selección.

3. Posteriormente, se obtuvo la siguiente información de interés: localización del lito (uréter tercio, renal no calicial inferior y cáliz inferior), presencia de catéter jj previo, diámetro acumulado de litos (mm), tasa libre lito en primer procedimiento,.

4. Finalmente, los datos fueron capturados en SPSS v.26 y se realizó el análisis estadístico para obtener resultados, realizar la tesis y el reporte final de investigación.

## **ANÁLISIS ESTADÍSTICO**

El análisis estadístico se realizó en el programa SPSS v.26 para Mac, y consistió en una parte descriptiva y otra inferencial. Con la prueba Shapiro Wilk y Kolmogórov-Smirnov se evaluará la distribución normal o libre de los datos de las variables cuantitativas.

Para el análisis descriptivo de los resultados se utilizaron frecuencias absolutas y porcentajes para variables cualitativas; para las variables cuantitativas se utilizaron medias o medianas con desviaciones estándar o rango intercuartilar según la distribución de los datos.

Se obtuvieron tablas de 2x2 con la información recabada, y mediante pruebas de chi cuadrada o Fisher, se encontrará significancia estadística y proyección mediante determinación de razón de momios (OR) con IC 95%.

Se realizaron curvas ROC para determinar la capacidad del diámetro mayor predecir la tasa libre de litiasis en un procedimiento. También, se calcularán Odds Ratios del diámetro mayor para tasa libre de litiasis a diferentes puntos de corte.

## RECURSOS

### Recursos humanos

- **Dr. Pedro Ávila Herrera**, Médico No Familiar, especialista en Urología adscrito al Servicio de Urología del Hospital General del Centro Médico Nacional “La Raza” del IMSS.
- **Dr. Jesus Aguilar Fuentes**, Médico Residente de 4º año de la Subespecialidad de Urología del Hospital General del Centro Médico Nacional “La Raza” del IMSS.

### Recursos materiales y factibilidad

- Los recursos materiales utilizados son las instalaciones de los Servicios de Urología, Radiología e Imagen, Laboratorio y Archivo Clínico en el Hospital General del Centro Médico Nacional “La Raza” del IMSS.
- Los elementos necesarios para el vaciamiento de los datos e información son la papelería (hojas, plumas, clips, lápices, etc.), equipo de cómputo, copiadora, expediente clínico electrónico y la red informática del Servicio de Urología del Hospital General del Centro Médico Nacional “La Raza” del IMSS.
- Puesto que se reúnen todas las condiciones físicas, estructurales, organizacionales y de recursos; y por el tipo de diseño del estudio, se considera que el estudio es factible, además, al ser el Hospital General de La Raza un centro de referencia para este tipo de patologías y manejo quirúrgico, realizándose un estimado de 500 procedimientos anuales, nos es factible alcanzar un número significativo para la muestra. Asimismo, se gestionará la autorización por parte del Archivo Clínico de la unidad, para facilitación de expedientes clínicos para la recolección de datos, teniendo en cuenta que, la glosa del expediente, tiene una disponibilidad de 5 años de vigencia, por lo que, en cuanto a duración del protocolo de investigación, también resulta factible.

**Financiamiento**

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

**Lugar de estudio**

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

## CONSIDERACIONES ÉTICAS

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

Se han asumido también el cuidado, la seguridad y el bienestar de los pacientes y se respetarán cabalmente los principios contenidos en la **Declaración de Helsinki**, la **Enmienda de Tokio**, el **Código de Núremberg**, el **Informe de Belmont**, y en el **Código de Reglamentos Federales de Estados Unidos**. Por todo lo anterior, esta investigación es considerada con un nivel de riesgo “sin riesgo” (Categoría I).

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

El artículo 17 del Reglamento de la **Ley General de Salud en materia de investigación para la salud** considera la presente investigación en una categoría sin riesgo, ya que se emplean técnicas y métodos de investigación retrospectivos, en los cuales no se realiza ninguna intervención o modificación de las variables

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

El investigador no tendrá participación en los procedimientos con los que fueron tratados los pacientes, limitándose solo a la recolección de la información generada y capturada en el expediente clínico, expediente clínico electrónico (ECE), sistema hospitalario, plataforma de Radiología e Imagen, sistema de laboratorio y la base de datos del Servicio de Urología. El investigador asignará un número de folio a cada expediente utilizado y se usarán solo las iniciales de cada nombre y apellido de los pacientes, de modo que se respete la confidencialidad, así mismo solo el investigador conocerá la relación entre cada folio y las iniciales del nombre los expedientes de los pacientes evaluados. La información obtenida será conservada de forma confidencial en una base de datos codificada y será utilizada estrictamente para fines de investigación y divulgación científica. Por lo que se define el estudio con un nivel de confidencialidad medio, ya que el investigador conoce los nombres de los pacientes asignados en los expedientes revisados.

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

Debido a que solo se manejarán documentos con enfoque retrospectivo y no se hará ninguna intervención en los pacientes, para la realización de este protocolo, se solicitará al Comité de Ética en Investigación la excepción del consentimiento informado para obtener el dictamen aprobatorio.

## RESULTADOS

### Características demográficas de los pacientes

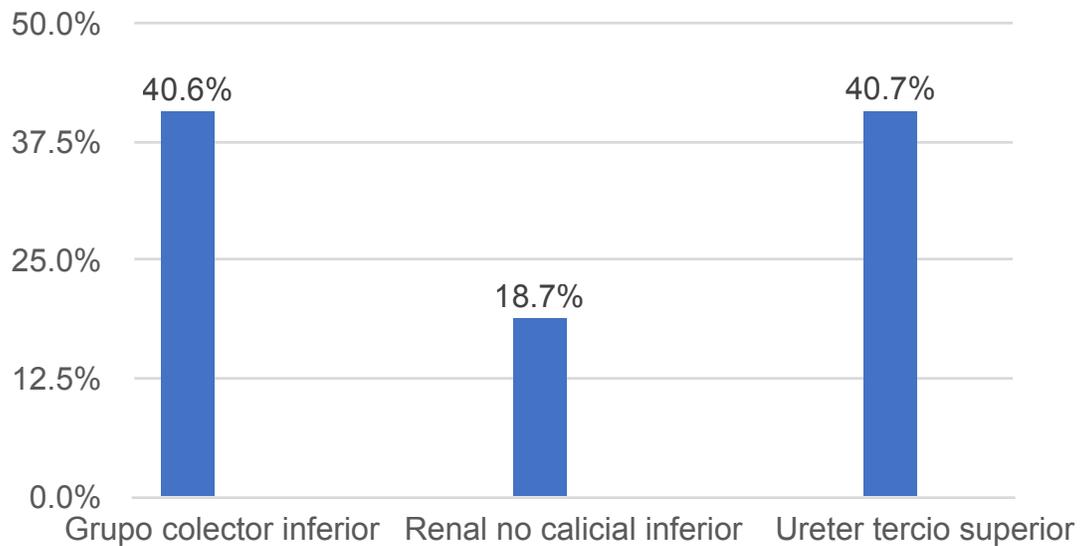
En este estudio se incluyeron 155 pacientes sometidos a ureterorenoscopia flexible láser para manejo de litiasis de edad media  $50.7 \pm 15.0$  años (rango 22-84). El 67.7% tenían menos de 60 años y el restante mas de 60 años. El 47.1% eran masculinos y el 52.9% femeninos [Tabla 1].

**Tabla 1. Características demográficas de los pacientes (n=155)**

	Valores
<b>Edad, años</b>	50.7±15.0
<b>Categorías de edad, n(%)</b>	
<b>Menos de 60 años</b>	105(67.7)
<b>Más de 60 años</b>	50(32.3)
<b>Sexo, n(%)</b>	
<b>Masculino</b>	73(47.1)
<b>Femenino</b>	82(52.9)

### Localización del lito en los pacientes incluidos

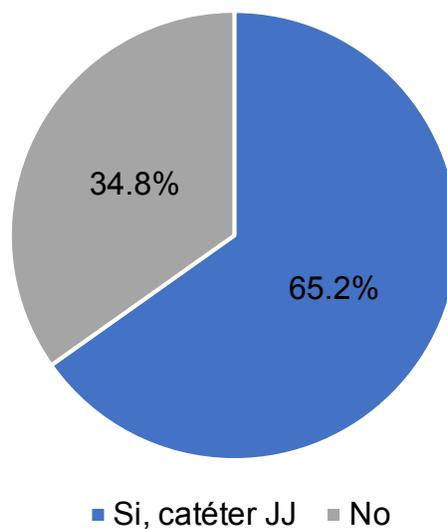
El sitio de colocación del lito en los pacientes con 155 pacientes sometidos a ureterorenoscopia flexible láser fue el grupo colector inferior (40.6%), renal no calicial inferior (18.7%), y uréter tercio superior (40.7%), como se observa en la Figura 1.



**Figura 1.** Localización del lito en los pacientes incluidos (n= 155).

### Frecuencia de colocación de catéter JJ en los pacientes

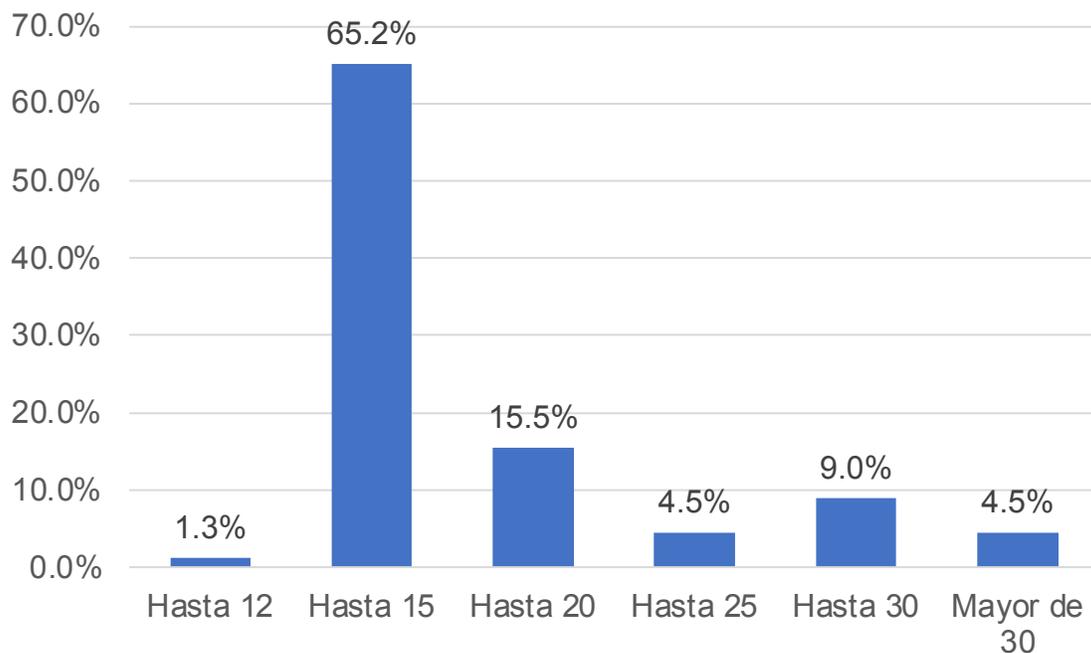
La frecuencia con que se colocó catéter JJ fue de 65.2% [Figura 2].



**Figura 2.** Frecuencia de colocación del catéter JJ en los pacientes incluidos (n= 155).

### **Diámetro acumulado medio del lito y clasificación de los litos según el tamaño medio acumulado**

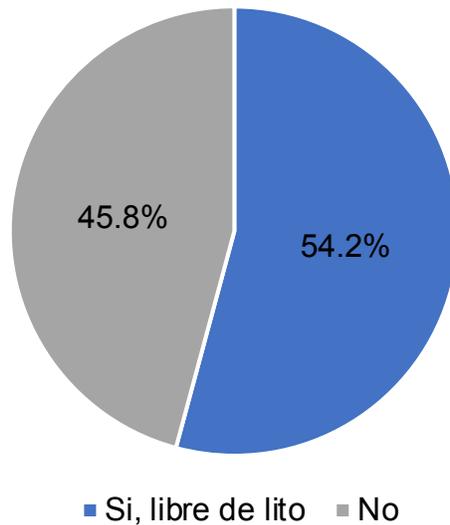
Se encontraron distintos tamaños de los litos y se clasificó a los pacientes según dicho tamaño, encontrándose en el 1.3% un tamaño de hasta 12 mm, en el 65.2% de hasta 15 mm, en el 15.5% de hasta 20 mm, en el 4.5% de hasta 25 mm, en el 9.0% de hasta 30 mm y en el 4.5% de más de 30 mm. Estos datos se observan en la Figura 3.



**Figura 3.** Clasificación de los pacientes según el tamaño medio acumulado, en milímetros, de los litos (n= 155).

### **Tasa libre de lito**

La tasa libre de lito fue de 54.2% tras la realización de la ureterorenoscopia flexible láser [Figura 4]. Ahora bien, al comparar la tasa libre de lito en pacientes con y sin colocación de catéter JJ no se encontraron diferencias significativas (51.5% versus 59.3%,  $p=0.400$ ).



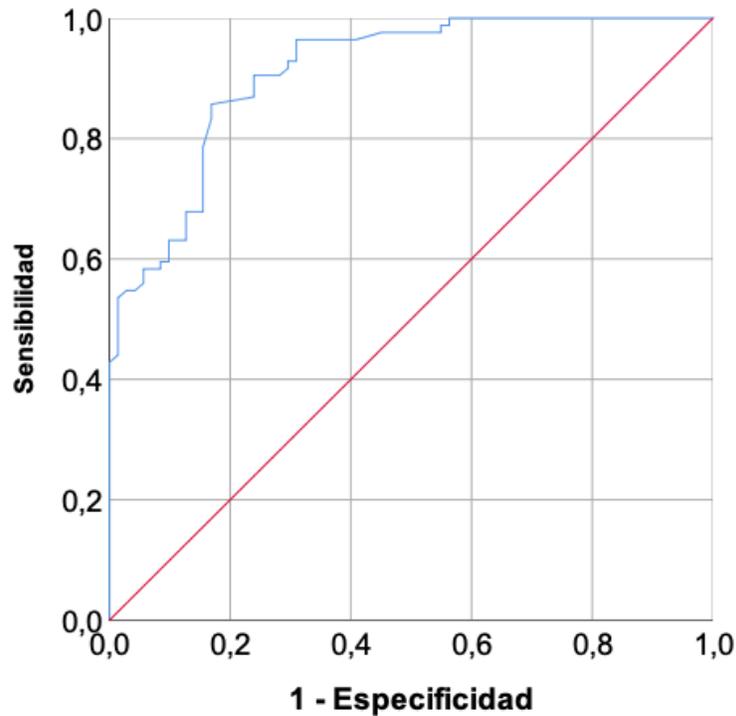
**Figura 4.** Tasa libre de lito tras la realización de la ureterorenoscopia flexible láser (n= 155).

#### Curva ROC para predecir la tasa libre de lito

La curva característica operativa del receptor (ROC) para predecir la tasa libre de lito tuvo un área bajo la curva (AUC) de 0.910 (IC 95% 0.867-0.954) [Tabla 2 y Figura 3].

**Tabla 2. Valores del área bajo la curva (AUC) para predecir tasa libre de lito**

AUC	IC95%		Valor de p
	Límite inferior	Límite superior	
<b>0.910</b>	0.867	0.954	<0.001



**TABLA 3.** Área bajo la curva de la capacidad del diámetro acumulado del lito para predecir la tasa libre de litos.

**Mejor punto de corte del diámetro acumulado del lito para predecir la tasa libre de lito, su sensibilidad y especificidad**

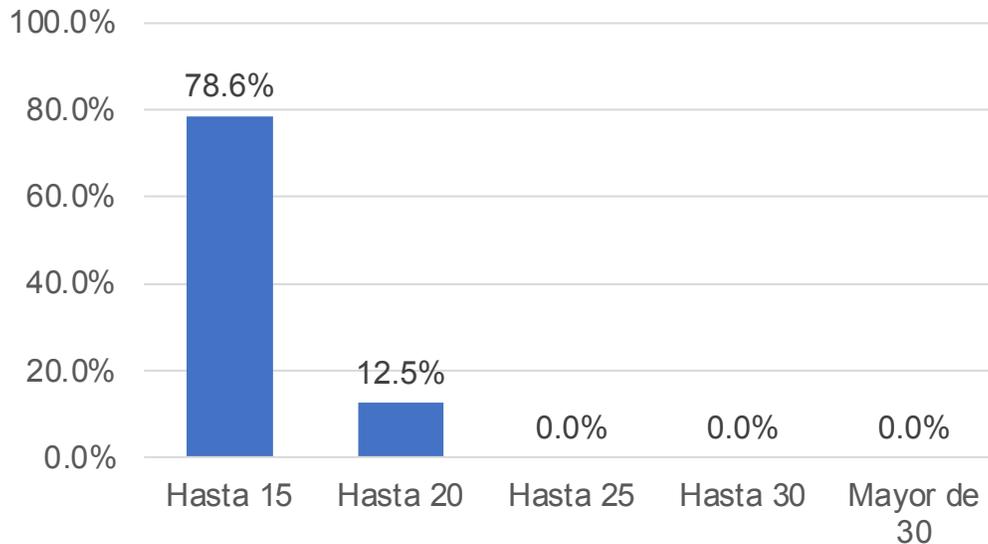
Con base en el índice de Youden, se estimó el mejor punto de corte para predecir la tasa libre de lito, así como su sensibilidad y especificidad. Encontrando que, el mejor punto de corte fue 13.6 mm que mostró una sensibilidad del 85.7% y especificidad 83.1%, para predecir tasa libre de litos [Tabla 3]. Otros puntos de corte mostraron peor desempeño. Al bajar el punto de corte se redujo la sensibilidad notablemente, pero se incrementó ligeramente la especificidad. Al contrario, al aumentar el punto de corte, se aumentó la sensibilidad pero se redujo la especificidad [Tabla 4].

**Tabla 4. Sensibilidad, especificidad, valores predictivos positivos (VPP) y negativos (VPN) para la predicción de tasa libre de litos**

<b>Punto de corte</b>	<b>Sensibilidad (%)</b>	<b>Especificidad (%)</b>	<b>VPP (%)</b>	<b>VPN (%)</b>
<b>12.0 mm</b>	69.0	84.5	84.0	69.7
<b>13.0 mm</b>	78.6	84.5	85.7	76.9
<b>13.6 mm</b>	<b>85.7</b>	<b>83.1</b>	<b>85.7</b>	83.1
<b>14.0 mm</b>	90.5	76.1	81.8	87.1
<b>15.0 mm</b>	92.9	69.0	78.0	89.1
<b>16.0 mm</b>	96.4	59.0	73.6	93.3

#### **Tasa libre de litos según el diámetro acumulado**

Finalmente, se clasificó el diámetro acumulado según diferentes puntos de corte y se comparó la tasa libre de litos encontrando que, de los pacientes con un diámetro de hasta 15 mm (n= 103), la tasa libre de litos fue de 78.6%; con un diámetro de hasta 20 mm (n= 24), la tasa fue de 12.5%; y con un diámetro de hasta 25 mm (n= 7), hasta 30 mm (n= 14) y más de 30 mm (n= 7), la tasa fue de 0% [Figura 5].



**Figura 5.** Tasa libre de litos según el diámetro acumulado.

## DISCUSIÓN

La litiasis urinaria es serio problema de salud en el mundo y en México, que es mas común en hombres (10.6%) que en mujeres (7.1%)(41). Su prevalencia se incrementa con la edad y se han reportado diferencias por raza y etnia(41). La prevalencia en México, es similar a la reportada en la literatura(42). En el tratamiento de la litiasis urinaria la ureterorrenoscopia flexible con litotricia láser se ha convertido en una opción de tratamiento altamente eficaz y mínimamente invasiva. Este enfoque ofrece varias ventajas sobre los enfoques quirúrgicos tradicionales, incluida una menor morbilidad, estancias hospitalarias más cortas y tiempos de recuperación más rápidos(43). En este estudio analizamos el diámetro acumulado que mejor predice la tasa libre de lito en un procedimiento em pacientes sometidos a ureterorrenoscopia flexible láser. A continuación, analizamos los principales hallazgos de este estudio.

Primero, la edad media de los pacientes fue de 50 años y la proporción de hombres-mujeres afectados fue similar. Esta distribución por sexo es distinta a la reportada en la literatura en donde se ha demostrado una mayor prevalencia en

hombres que en mujeres(43,44). Ahora bien, en cuanto al sexo, la edad media de los afectados, en nuestro estudio fue superior a la reportada en por Xu y cols. (44) pero inferior a la reportada por Arunkajohnsak y cols. en cuyos pacientes fue de 56.5 años(45). Por lo que, la edad media de presentación de la litiasis en nuestro estudio se encuentra en el rango reportado en la literatura, pero la distribución de los pacientes por sexo.

Segundo, todos los litos se encontraron en el tercio superior del ureter ya que solo se incluyeron pacientes con litiasis en el tercio superior, que es uno de los dos sitios de obstrucción más comunes: el uréter superior y la unión ureterovesical. El mecanismo por el cual los cálculos se alojan en el tercio ureteral superior se explica anatómicamente por el cambio en la movilidad y distensibilidad del uréter en el nivel donde el uréter sale del espacio perirrenal(46). Por otro lado, en el sistema colector también se encontraron casi la mitad de los litos, lo que coincide con reportes previos(47).

Tercero, se les colocó catéter JJ a dos terceras partes de los pacientes; este tipo de catéter se inserta para aliviar la obstrucción causada por el lito facilitando el paso de orina y promoviendo la expulsión de los cálculos. En escenarios en los que se planifican litotricia o procedimientos endoscópicos, el catéter JJ sirve como guía para acceder al lito y asegura un drenaje adecuado durante y después de la intervención(48).

Cuarto, en cuanto al tamaño del lito, dos terceras partes tuvieron un diámetro acumulado de hasta 15 mm, mientras una sexta parte tuvieron un tamaño entre 15 y 20 mm y el restante mayor a 20 mm. Este tamaño de los litos es similar a lo reportado en otros estudio. En un estudio realizado por Prstojevic y cols. se reportó que una cuarta parte de de los litos eran menores de 10 mm y el restante mayores de 10 mm(49). Barzallo y cols. también reportaron diámetros similares a los de nuestro estudio(50).

Quinto, la tasa libre de litiasis al primer intento fue de 54% en nuestro estudio, siendo esta tasa inferior a la reportada por Schoenthaler y cols. quienes reportaron una tasa libre de litiasis de 97% (22). Ergani y cols. por su parte reportaron una tasa libre de litos de 61.5%, es decir más cercana a la encontrada en nuestro estudio (23). Erbin y cols. por su parte reportaron una tasa global libre de cálculos de 70.1%(24). Richard y cols. lograron una tasa libre de litos de 74.1% en otro grupo de pacientes (25). Scotland y cols. por su parte reportaron una tasa libre de litos en una sola sesión fue del 57.1 %, lo que es similar a nuestros resultados (26). Por su parte, Hyams y cols. reportaron una tasa libre de litos en un intento de 84%(39). Por lo que la tasa libre de litos en nuestros pacientes es similar a las más bajas reportadas en la literatura.

Sexto, al realizar curvas ROC para estimar el área bajo la curva del diámetro acumulado de lito para predecir tasa libre de litos el valor fue cercano a 0.900, lo que indica que este diámetro acumulado es un buen parámetro para predecir libre de litiasis. Además, el mejor punto de corte fue de 13.6 mm que mostró una sensibilidad y especificidad equilibradas y el mejor valor predictivo positivo. Evidentemente conforme se incrementaba el valor del diámetro acumulado la sensibilidad se incrementaba, pero la especificidad se disminuía. Aunque estudios previos no han reportado el diámetro acumulado de lito como un parámetro predictor de tasa libre de litiasis si han encontrado que, otros parámetros subrogados del tamaño de litos como la carga litiásica y el volumen litiásico son determinantes de la tasa libre de litos(51). En su estudio, Ito y cols. evaluaron si el diámetro acumulado del lito era un predictor de tasa libre de litos encontrando que, el área bajo la curva fue de 0.845, un valor inferior al encontrado en nuestro estudio. En litos de menos de 20 mm fue de 0.780 y en litos mayores de 20 mm fue de 0.755. Por lo que en nuestro estudio el área bajo la curva fue mejor que en reporte de Ito y cols.(52). Treigny y cols. por su parte encontraron un área bajo la curva del diámetro acumulado de litos para predecir libre de litiasis de 0.730 para piedras menores de 20 mm y de 0.53 para mayores de 20 mm(53). A diferencia de

otros reportes en la literatura donde se ha determinado que, el diámetro acumulado de lito es bueno para predecir solo en litos menores de 20 mm pero con un valor limitado en litos mayores de 20 mm(53,54). Sin embargo, en nuestro estudio no se logró la eliminación de litos al primer intento de cálculos mayores de 20 mm por lo que, no pudimos separar los cálculos en litos mayores y menores de 20 mm.

## **CONCLUSIÓN**

El diámetro acumulado que mejor predice la tasa libre de lito en un procedimiento de pacientes sometidos a ureterorrenoscopia flexible láser es 13.6 mm. Este diámetro acumulado mostró el mejor desempeño con una área bajo la curva cercana a 0.900, una sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y negativo cercana a 85%.

## REFERENCIAS

1. Gómez Ayala AE. Litiasis renal. *Farmacia Profesional*. 2008;22(2):44–7.
2. Reggio E, Danilovic A, Tustumi F, Bernardo WM. Urinary lithiasis: diagnostic investigation. *Rev Assoc Med Bras*. 2019 Aug;65(8).
3. Heilberg IP, Schor N. Renal stone disease: causes, evaluation and medical treatment. *Arquivos Brasileiros de Endocrinologia & Metabologia*. 2006 Aug;50(4).
4. Sorokin I, Mamoulakis C, Miyazawa K, Rodgers A, Talati J, Lotan Y. Epidemiology of stone disease across the world. *World J Urol*. 2017 Sep 17;35(9).
5. Wagner CA. Etiopathogenic factors of urolithiasis. *Arch Esp Urol*. 2021;74(1):16–23.
6. Beara-Lasic L, Goldfarb DS. Nephrolithiasis in women. *Curr Opin Nephrol Hypertens*. 2020 Mar;29(2).
7. Khan SR, Pearle MS, Robertson WG, Gambaro G, Canales BK, Doizi S, et al. Kidney stones. *Nat Rev Dis Primers*. 2016 Feb 25;2(1).
8. Türk C, Petřík A, Sarica K, Seitz C, Skolarikos A, Straub M, et al. EAU Guidelines on Diagnosis and Conservative Management of Urolithiasis. *Eur Urol*. 2016 Mar;69(3).
9. Ingimarsson JP, Krambeck AE, Pais VM. Diagnosis and Management of Nephrolithiasis. *Surgical Clinics of North America*. 2016 Jun;96(3).
10. Gottlieb M, Long B, Koyfman A. The evaluation and management of urolithiasis in the ED: A review of the literature. *Am J Emerg Med*. 2018 Apr;36(4).
11. Ray AA, Ghiculete D, Pace KT, Honey RJD. Limitations to Ultrasound in the Detection and Measurement of Urinary Tract Calculi. *Urology*. 2010 Aug;76(2).
12. Anderson JK, Cadeddu JA. Surgical anatomy of the retroperitoneum, adrenals, kidney and ureters. In: Wein AJ, Kavoussi LT, editors. *Campbell-Walsh Urology*. Elsevier; 2012. p. 3–32.
13. Preminger GM. *Manual MSD*. 2021 [cited 2023 Jun 18]. Cálculos urinarios. Available from: <https://www.msdmanuals.com/es-mx/professional/trastornos-urogenitales/c%C3%A1lculos-urinarios/c%C3%A1lculos-urinarios>
14. Canat L, Atalay HA, Değirmentepe RB, Bayraktarlı R, Aykan S, Çakır SS, et al. Stone volume measuring methods: Should the CT based three-dimensional-

reconstructed algorithm be proposed as the gold standard? What did the three-dimensional printed models show us? Arch Esp Urol. 2019;72(6):596–601.

15. Geavlete P, Multescu R, Geavlete B. Ureterorenoscopia retrógrada flexible: remodelando la endourología del tracto urinario superior . Arch Esp Urol. 2011;64(1):3–13.

16. Wang RC. Managing Urolithiasis. Ann Emerg Med. 2016 Apr;67(4).

17. Lahme S. Ureteroscopic management of renal calculi. Smith's Textbook of Endourology. 2012;418–28.

18. Susaeta R, Benavente D, Marchant F, Gana R. Diagnóstico y manejo de litiasis renales en adultos y niños. Revista Médica Clínica Las Condes. 2018 Mar;29(2).

19. Geavlete P, Multescu R, Geavlete B. Retrograde flexible ureteroscopic approach of upper urinary tract pathology: What is the status in 2014? International Journal of Urology. 2014 Nov;21(11).

20. Álvarez Villaraga D, Iregui Parra JD, Patiño Sandoval G, Chavarriaga Soto J, Díaz Cardona D. Ureterorenoscopia flexible: estado del arte y guía práctica de consejos y trucos. Urología Colombiana. 2016 Sep;25(3).

21. Preminger GM, Tiselius HG, Assimos DG, Alken P, Buck C, Gallucci M, et al. 2007 Guideline for the Management of Ureteral Calculi. Journal of Urology. 2007 Dec;178(6).

22. Schoenthaler M, Wilhelm K, Katzenwadel A, Ardelt P, Wetterauer U, Traxer O, et al. Retrograde Intrarenal Surgery in Treatment of Nephrolithiasis: Is a 100% Stone-Free Rate Achievable? J Endourol. 2012 May;26(5).

23. Ergani B, Ozbilen MH, Yalcin MY, Boyacioglu H, Ilbey YO. The effect of hydronephrosis grade on stone-free rate in retrograde intrarenal stone surgery with flexible ureterorenoscopy. Am J Clin Exp Urol. 2021;9(2):194–201.

24. Erbin A, Tepeler A, Buldu I, Ozdemir H, Tosun M, Binbay M. External Comparison of Recent Predictive Nomograms for Stone-Free Rate Using Retrograde Flexible Ureteroscopy with Laser Lithotripsy. J Endourol. 2016 Nov;30(11).

25. Richard F, Marguin J, Frontczak A, Barkatz J, Balssa L, Bernardini S, et al. Evaluation and comparison of scoring systems for predicting stone-free status after flexible ureteroscopy for renal and ureteral stones. *PLoS One*. 2020 Aug 6;15(8).
26. Scotland KB, Rudnick B, Healy KA, Hubosky SG, Bagley DH. Retrograde Ureteroscopic Management of Large Renal Calculi: A Single Institutional Experience and Concise Literature Review. *J Endourol*. 2018 Jul;32(7).
27. Knoll T, Buchholz N, Wendt-Nordahl G. Extracorporeal shockwave lithotripsy vs. percutaneous nephrolithotomy vs. flexible ureterorenoscopy for lower-pole stones. *Arab J Urol*. 2012 Sep 5;10(3).
28. Stamatelou K, Goldfarb DS. Epidemiology of Kidney Stones. *Healthcare*. 2023;11(3):424.
29. Chewcharat A, Curhan G. Trends in the prevalence of kidney stones in the United States from 2007 to 2016. *Urolithiasis*. 2021;49(1):27–39.
30. Álvarez Villaraga D, Iregui Parra JD, Patiño Sandoval G, Chavarriaga Soto J, Díaz Cardona D. Flexible ureterorenoscopy: State of the art and practical guide of tips and tricks. *Urología Colombiana*. 2016;25(3):250–60.
31. Alazaby H, Khalil M, Omar R, Mohey A, Gharib T, Abo-Taleb A, et al. Outcome of retrograde flexible ureterorenoscopy and laser lithotripsy for treatment of multiple renal stones. *African Journal of Urology*. 2018;24(2):146–51.
32. Breda A, Ogunyemi O, Leppert JT, Schulam PG. Flexible ureteroscopy and laser lithotripsy for multiple unilateral intrarenal stones. *Eur Urol*. 2009;55(5):1190–7.
33. Ito H, Kawahara T, Terao H, Ogawa T, Yao M, Kubota Y, et al. Utility and Limitation of Cumulative Stone Diameter in Predicting Urinary Stone Burden at Flexible Ureteroscopy with Holmium Laser Lithotripsy: A Single-Center Experience. *PLoS One*. 2013;8(6):e65060.
34. Ito H, Kawahara T, Terao H, Ogawa T, Yao M, Kubota Y, et al. The most reliable preoperative assessment of renal stone burden as a predictor of stone-free status after flexible ureteroscopy with holmium laser lithotripsy: a single-center experience. *Urology*. 2012;80(3):524–8.

35. Hyams ES, Bruhn A, Lipkin M, Shah O. Heterogeneity in the reporting of disease characteristics and treatment outcomes in studies evaluating treatments for nephrolithiasis. *J Endourol.* 2010;24(9):1411–4.
36. Medina-Escobedo M, Zaidi M, Real-de Q, Orozco-Rivadeneira S. Prevalencia y factores de riesgo en Yucatán, México, para litiasis urinaria. *Salud Pública Mex.* 2002;44(6):541-5.
37. Takazawa R, Kitayama S, Tsujii T. Appropriate kidney stone size for ureteroscopic lithotripsy: When to switch to a percutaneous approach. *World J Nephrol.* 2015 Feb 6;4(1):111-7.
38. Breda A, Ogunyemi O, Leppert JT, Lam JS, Schulam PG. Flexible ureteroscopy and laser lithotripsy for single intrarenal stones 2 cm or greater--is this the new frontier? *J Urol.* 2008;179:981–984
39. Hyams ES, Munver R, Bird VG, Uberoi J, Shah O. Flexible ureterorenoscopy and holmium laser lithotripsy for the management of renal stone burdens that measure 2 to 3 cm: a multi-institutional experience. *J Endourol.* 2010;24:1583–1588.
40. Ito H, Kawahara T, Terao H, Ogawa T, Yao M, Kubota Y, Matsuzaki J. Utility and limitation of cumulative stone diameter in predicting urinary stone burden at flexible ureteroscopy with holmium laser lithotripsy: a single-center experience. *PLoS One.* 2013 Jun 4;8(6):e65060.
41. Stamatelou K, Goldfarb DS. Epidemiology of Kidney Stones. *Healthcare (Basel).* 2023;11(3):424.
42. Medina-Escobedo Martha, Zaidi Mussaret, Real-de León Elizabeth, Orozco-Rivadeneira Sergio. Prevalencia y factores de riesgo en Yucatán, México, para litiasis urinaria. *Salud Pública Méx.* 44(6): 541-545.
43. Huang JS, Xie J, Huang XJ, Yuan Q, Jiang HT, Xiao KF. Flexible ureteroscopy and laser lithotripsy for renal stones 2 cm or greater: A single institutional experience. *Medicine (Baltimore).* 2020;99(43):e22704.
44. Xu JZ, Li C, Xia QD, et al. Sex disparities and the risk of urolithiasis: a large cross-sectional study. *Ann Med.* 2022;54(1):1627-1635.

45. Arunkajohnsak N, Taweemonkongsap T, Leewansangtong S, Srinualnad S, Jongjitaree K, Chotikawanich E. The correlation between demographic factors and upper urinary tract stone composition in the Thai population. *Heliyon*. 2020;6(8):e04649.
46. Kamo M, Nozaki T, Horiuchi S, Muraishi N, Yamamura J, Akita K. There are no three physiological narrowings in the upper urinary tract: a new concept of the retroperitoneal anatomy around the ureter. *Jpn J Radiol*. 2021;39(5):407-413.
47. Corbo J, Wang J. Kidney and Ureteral Stones. *Emerg Med Clin North Am*. 2019;37(4):637-648.
48. Milović N, Bančević V, Teodorović G. Uretrorenoscopy laser lithotripsy treatment of stones impacted in the left ureter 10 years after right kidney autotransplantation. *Vojnosanit Pregl*. 2014;71(10):972-974.
49. Prstojevic JK, Junuzovic D, Hasanbegovic M, Lepara Z, Selimovic M. Characteristics of calculi in the urinary tract. *Mater Sociomed*. 2014;26(5):297-302.
50. Barzallo-Sánchez JL, Rico-Frontana E, Sánchez-Núñez JE, Moreno-Cabrera JC, Rosas-Nava JE, Madero-Arteaga A et al . Contemporary management of urinary tract stone disease in children within a high-volume institution in Mexico. *Cir Cir*. 2021; 89(4): 528-533.
51. Sedano-Basilio JE, Trujillo-Ortiz L, Herrera-Muñoz JA, Gómez-Sánchez J, Preciado-Estrella DA, López-Maguey RP, et al . Morfometría litiásica como predictor del número de accesos o procedimientos en nefrolitotomía percutánea. *Rev Mex Urol*. 2017; 77(2): 125-137.
52. Ito H, Kawahara T, Terao H, et al. Utility and limitation of cumulative stone diameter in predicting urinary stone burden at flexible ureteroscopy with holmium laser lithotripsy: a single-center experience. *PLoS One*. 2013;8(6):e65060.
53. Merigot de Treigny O, Bou Nasr E, Almont T, et al. The Cumulated Stone Diameter: A Limited Tool for Stone Burden Estimation. *Urology*. 2015;86(3):477-481.
54. Panthier F, Kutchukian S, Ducouso H, et al. How to estimate stone volume and its use in stone surgery: a comprehensive review. *Actas Urol Esp (Engl Ed)*. 2024;48(1):71-78.



# ANEXOS

## ANEXO 1. Excepción a la carta de consentimiento informado



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

### Excepción a la carta de consentimiento informado

Fecha: \_\_\_\_\_ 15 de Noviembre del 2023 \_\_\_\_\_

#### SOLICITUD AL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION EXCEPCION DE LA CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Para dar cumplimiento a las disposiciones legales nacionales en materia de investigación en salud, solicito al Comité de Ética en Investigación de **UMAE Hospital General Gaudencio Gonzalez Garza del Centro Médico Nacional "La Raza"** que apruebe la excepción de la carta de consentimiento informado debido a que el protocolo de investigación **Diámetro acumulado como factor predictivo de tasa libre de lito en primer procedimiento en pacientes sometidos a ureterorenoscopia flexible retrograda láser**, es una propuesta de investigación sin riesgo que implica la recolección de los siguientes datos ya contenidos en los expedientes clínicos:

- Edad
- Sexo
- Cateter jj Previo
- Localización de Lito
- Diametro acumulado de lito

#### 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: Pedro Avila Herrera  
Categoría contractual: Médico No Familiar  
Investigador(a) Responsable

## ANEXO 2. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Ciudad de México a   15   de   Noviembre   del 2023

**Asunto:** Cronograma de Actividades y Carta Compromiso de envío de informes técnicos

Semestre	1°	2°	1°		
Año	2023		2024		
Mes	Junio - agosto	novie mbre	dicie mbre	Ener o	Febr ero
<b>ACTIVIDADES</b>					
<b>DELIMITACION DEL TEMA</b>	R				
<b>ELABORACION DEL PROTOCOLO</b>		R			
<b>ENVÍO ANTE SIRELCIS PARA SU AUTORIZACIÓN</b>		R	R		
<b>RECOLECCION DE INFORMACION</b>				R	
<b>ENVÍO DE INFORMES TÉCNICOS</b>				R	
<b>ANALISIS DE RESULTADOS</b>					
<b>PUBLICACION DE RESULTADOS</b>					R
<b>INFORME TECNICO DE CIERRE</b>					R
<b>Planeado</b>	<b>P</b>				
<b>Realizado</b>	<b>R</b>				

**“El investigador responsable se obliga a presentar ante el Sistema de Registro Electrónico de la Coordinación de Investigación en Salud (SIRELCIS) los informes de seguimiento técnico semestral en los meses de (Junio y Diciembre) y una vez que el estudio haya sido terminado presentara el informe de seguimiento técnico final, así como los informes extraordinarios que se requieran sobre el avance del protocolo hasta la terminación o cancelación del mismo.”**

Atentamente

\_\_\_\_\_  
Investigador (a) Responsable

**ANEXO 3. HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS**

**"Utilidad de volumen litiásico y diámetro mayor para predecir tasa libre de lito en pacientes sometidos a ureterorenoscopia retrograda láser flexible endoscópica"**

**Folio:** \_\_\_\_\_ **Edad:** \_\_\_\_\_ **años** **Sexo:** \_\_\_\_\_

<p><b>Cateter jj previo</b></p> <p><input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No</p>	<p><b>Localización del lito</b></p> <p><input type="checkbox"/> Uréter tercio superior <input type="checkbox"/> Grupo colector inferior <input type="checkbox"/> Renal no calicial inferior</p> <p><b>Diámetro acumulado de litos</b></p> <p>_____ mm</p> <p><b>Libre de litiasis</b></p> <p><input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No</p>
--	--