



Desenlaces en ureterolitotomía endoscópica flexible con y sin fluoroscopia en un hospital de alta complejidad

Autor:

Laura Andrea Serna Franco

Milena España Barreiro

Director

Andrés Felipe Puentes Bernal

Trabajo presentado como requisito para optar por el
título de especialista en urología

Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud

Urología

Universidad del Rosario

Bogotá - Colombia

2024

Desenlaces en ureterolitotomía endoscópica flexible con y sin fluoroscopia en un hospital de alta complejidad

Autor

Laura Andrea Serna Franco

Milena España Barreiro

Tutores

Andrés Felipe Puentes Bernal

Luisa Fernanda Murcia

Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud

Urología

Universidad del Rosario

Bogotá - Colombia

2024

Identificación del proyecto

Institución académica: Universidad del Rosario

Dependencia: Urología

Título de la investigación: Desenlaces en ureterolitotomía endoscópica flexible láser con y sin fluoroscopia en pacientes mayores de 18 años en un hospital de alta complejidad de Bogotá, Colombia

Instituciones participantes: Hospital Universitario Mayor Méderi

Tipo de investigación: Clínica

Investigador principal: Laura Andrea Serna Franco - Milena España Barreiro

Investigadores asociados: María Carolina Moreno Matson, Hanna Tovar Romero, Daniela Duran Daza, Camila Rocha

Asesor clínico o temático: Andrés Felipe Puentes Bernal

Asesor metodológico: Luisa Fernanda Murcia

Contenido

1.	<i>Introducción</i>	8
1.1	Planteamiento del problema	9
1.2	Justificación	10
2.	<i>Marco Teórico</i>	10
3.	<i>Pregunta de investigación</i>	15
4.	<i>Objetivos</i>	15
4.1	Objetivo general	15
4.2	Objetivos específicos	15
5.	<i>Formulación de hipótesis</i>	16
6.	<i>Metodología</i>	16
6.1	Tipo y diseño de estudio	16
6.2	Población y muestra	16
6.3	Criterios de inclusión y exclusión	16
6.3.1	Criterios de inclusión:	16
6.3.2	Criterios de exclusión:	17
6.4	Tamaño de muestra	17
6.5	Muestreo	18
6.6	Definición y operacionalización de variables	18
6.7	Técnicas, procedimientos e instrumentos de la recolección de datos	20
6.8	Plan análisis de datos	20
6.9	Alcances y límites de la investigación	21
7.	<i>Aspectos éticos</i>	22
7.1	Equipo de investigación	22
7.2	Categoría de la investigación	23
7.3	Población sujeta de investigación	23
7.4	Proceso de obtención de consentimiento informado	23
7.5	Uso de datos personales	23
7.6	Consideraciones adicionales	24
7.7	Riesgos y Beneficios	25

8.	<i>Administración del proyecto</i>	26
8.1	Presupuesto	26
8.2	Cronograma	27
9.	<i>Resultados</i>	28
9.1	Características clínicas y quirúrgicas	28
9.2	Tasa de éxito	29
9.3	Resultados quirúrgicos	30
10.	<i>Discusión</i>	32
11.	<i>Conclusiones</i>	36
12.	<i>Referencias</i>	37

Resumen

Introducción: Los cálculos renales representan un problema de salud pública debido a su alta tasa de recurrencia e incapacidad laboral en adultos jóvenes, representado en pérdidas millonarias para el sistema. El uso del fluoroscopio como guía intraoperatoria ha desempeñado un papel integral durante la realización de ureterolitotomía endoscópica flexible (ULEF), dado que permite la identificación de la anatomía renal, cálculos residuales y permite la verificación de localización de guías, catéteres y camisas ureterales.

Objetivo: Analizar las diferencias a nivel de complicaciones postoperatorias en pacientes llevados a ureterolitotomía endoscópica flexible con y sin fluoroscopia.

Metodología: Estudio observacional de corte transversal. Se describieron variables clínicas, quirúrgicas y los desenlaces postoperatorios. Se llevó a cabo un análisis bivariado para explorar los resultados quirúrgicos observados en pacientes llevados a ureterolitotomía endoscópica flexible con y sin fluoroscopia.

Resultados: 898 pacientes fueron llevados a ULEF en Méderi, 71,6% de los casos sin fluoroscopia. Se identificó seguimiento con imágenes a las 12 semanas para 745 procedimientos, con una tasa global de éxito de 79,3%. No se identificaron diferencias en la tasa de complicaciones postoperatorias (Clavien-Dindo), estancia hospitalaria, requerimiento de reintervención o reingreso por la misma causa a 30 días.

Conclusiones: En la población estudiada, no se evidenciaron diferencias en la tasa de complicaciones al comparar la ureterolitotomía endoscópica flexible con y sin fluoroscopia, resultados similares a los presentados en la literatura internacional.

Abstract

Introduction: Kidney stones represent a public health problem due to their high rate of recurrence and work disability in young adults, with substantial economic consequences. The use of fluoroscope in intraoperative management has played an integral role during the performance of flexible endoscopic ureterolithotomy (ULEF), allowing the identification of residual stones, characterizes the renal anatomy and allows the verification of the location of guides, catheters and ureteral sleeves.

Objective: Analyze the differences in postoperative complications in patients undergoing flexible endoscopic ureterolithotomy with and without fluoroscopy.

Methodology: Cross-sectional observational study. The clinical and surgical variables and postoperative outcomes are described.

Results: 898 patients undergoing ULEF at Méderi, 71.6% of cases without fluoroscopy. Follow-up with imaging at 12 weeks was identified for 745 procedures, with an overall success rate of 79.3%. No differences were identified in the rate of postoperative complications (Clavien-Dindo), hospital stay, requirement for reintervention, or readmission for the same cause at 30 days.

Conclusions: In the studied population, no differences were evidenced in the postoperative complications rate when comparing flexible ureteroscopic lithotripsy with and without fluoroscopy, results similar to those presented in the international literature.

1. Introducción

La urolitiasis es una de las afecciones más antiguas conocidas en urología (1,2). La prevalencia varía según la localización geográfica debido a diferencias en clima, dieta, ingesta de líquidos, características genéticas, ocupación y edad de la población (3), identificando un aumento lineal en adultos estadounidenses durante las últimas décadas, triplicando la prevalencia entre 1980 y 2010 según los datos de la Encuesta Nacional de Examen de Salud y Nutrición (NHANES) (4). En Colombia, los sistemas de registro no permiten calcular con precisión la prevalencia de la enfermedad, sin embargo, análisis de datos actuales indican que tres de cada mil egresos hospitalarios se deben a enfermedad litiásica urinaria (5).

En los últimos 30 años, el manejo quirúrgico de los cálculos urinarios ha tenido avances correspondientes a la incursión e implementación de tecnologías mínimamente invasivas, incluido el uso del ureteroscopio flexible introducido por Demetrius Bagley en 1987 (6,7), el cual permite una mejor exploración del uréter proximal y de la unidad renal, en comparación con el ureteroscopio semirrígido convencional (7). Según las guías de la Asociación Americana de Urología (AUA), el uso del ureteroscopio flexible está recomendado para el manejo de cálculos renales ureterales proximales menores a 20 milímetros, por su facilidad de acceso retrógrado, mejor manejo del uréter proximal, menor riesgo de lesión, y tasa libre de cálculos (TLC) comparable con la nefrolitotomía percutánea (NLP) (7).

La guía fluoroscópica intraoperatoria desempeña un papel integral durante la realización de ureterolitotomía endoscópica flexible (ULEF), debido a que permite la identificación de cálculos residuales, mejora el mapeo renal y permite la verificación de localización de guías, catéteres y camisas ureterales. Asimismo, dentro de las recomendaciones de la técnica quirúrgica inicial, se describe la guía fluoroscópica al paso del equipo (7-9).

Los pacientes con cálculos renales particularmente reciben dosis significativas de radiación debido al uso de radiografías y tomografías durante el proceso diagnóstico (9). A medida que aumenta el conocimiento de las consecuencias de la exposición a radiación, se ha intentado minimizar el uso de fluoroscopia intraoperatoria; lo que ha generado interés en el

estudio de la pertinencia del uso de radiación intraoperatoria, encontrando que realizar procedimientos endoscópicos sin control fluoroscópico, es una opción segura para el paciente, con resultados similares en cuanto a TLC y complicaciones intra y postoperatorias (10-12). En este sentido, se disminuye el riesgo de radiación para el paciente y para el urólogo tratante.

En Colombia, se han presentado en reuniones académicas, series donde reportan resultados posteriores al manejo endoscópico de cálculos proximales y renales con equipos flexibles sin uso de fluoroscopia, sin embargo, no hay estudios publicados que comparen desenlaces y seguridad en dicho escenario. Por lo anterior, buscamos ser una fuente de información primaria en la población colombiana sobre la necesidad del uso de fluoroscopia intraoperatoria de forma rutinaria. Adicionalmente, permitiendo que este estudio sea extrapolado a otras regiones del país y poder comparar experiencias en busca de implementación de decisiones terapéuticas.

1.1 Planteamiento del problema

La litiasis renal representa una de las enfermedades con mayor incidencia en el ámbito urológico, identificando un aumento lineal en adultos estadounidenses durante las últimas décadas, triplicando la prevalencia entre 1980 y 2010 según los datos de la Encuesta Nacional de Examen de Salud y Nutrición (NHANES) (4). En Colombia, los datos actuales indican que los egresos hospitalarios debidos a enfermedad litiásica urinaria han aumentado en un 35% desde 1968 (5).

La guía fluoroscópica intraoperatoria desempeña un papel integral durante la realización de la ULEF, debido a que permite la identificación de cálculos residuales, ayuda en el mapeo renal y permite la verificación de localización de guías, catéteres y camisas ureterales, sin embargo, la radiación no es inocua y es por esto que la FDA ha hecho un llamado a la consideración de evitar radiación innecesaria, con el fin de reducir los potenciales efectos nocivos de la exposición a rayos X, tanto en pacientes como en el personal médico.

1.2 Justificación

La litiasis renal es una enfermedad de carácter incapacitante que afecta principalmente a personas jóvenes que son laboralmente activos (6,7); y que además de tener una alta incidencia, su tasa de recurrencia es del 50% dentro de los 5 años posteriores al primer episodio (13).

Aunque hay estudios que han intentado caracterizar las diferencias entre el uso o no uso de fluoroscopia, no hay estudios nacionales publicados que comparen desenlaces y seguridad, por lo que buscamos realizar un estudio con aplicabilidad en nuestro medio.

2. Marco Teórico

La urolitiasis es un problema común en la práctica clínica y su prevalencia varía según la localización geográfica y las características de la población (3), siendo del 7% al 13% en América del Norte; del 5% al 9% en Europa y del 1% al 5% en Asia (4). La edad de presentación es entre 15 a 75 años en el 70% de los casos (5). En Colombia no hay registros de datos que permitan calcular con precisión la prevalencia de la enfermedad, sin embargo, análisis de datos actuales indican que tres de cada mil egresos hospitalarios se deben a urolitiasis, siendo superior a la de los Estados Unidos, ya que triplican los egresos hospitalarios (5).

Hay diferentes teorías en la formación de los cálculos, pero en su mayoría se formarán a partir de la sobresaturación de material soluble en la orina que condiciona al proceso de cristalización. La principal composición de los cálculos es de oxalato de calcio, y se han descrito otros componentes como estruvita, ácido úrico y cistina (14). En nuestro medio no se realiza de manera rutinaria el estudio de los cálculos, sólo en casos específicos como: recurrencia o presentación en edades muy tempranas.

La enfermedad tendrá una fase asintomática, la cual se atribuye a los hallazgos incidentales de cálculos en el riñón, y una fase sintomática en donde el cálculo desciende por la vía urinaria y causa obstrucción. En la segunda, los pacientes suelen presentar dolor de inicio súbito en región lumbar que se irradia a flanco, asociado a síntomas disautonómicos como

náuseas, emesis y diaforesis. Generalmente el dolor es unilateral y se asocia a hematuria en aproximadamente el 66% de los pacientes, disuria y dolor testicular (15).

Dentro del abordaje inicial se incluyen laboratorios de rutina como creatinina y nitrógeno ureico (BUN), para evaluar la presencia de lesión renal aguda y uroanálisis para evaluar hematuria microscópica y/o descartar infección urinaria (16). Las imágenes son fundamentales para el diagnóstico y caracterización del cálculo (número, localización, densidad, lateralidad) y determinar condiciones asociadas (dilatación del tracto urinario, colecciones, urinomas). Lo anterior determinará si el paciente es candidato a terapia médica expulsiva o requiere manejo quirúrgico (16).

La urotomografía (UroTAC) es la imagen de elección; con una sensibilidad del 97% y una especificidad del 95% para el diagnóstico de cálculos ureterales, donde la dosis de radiación estándar efectiva es entre 10 y 12 mSv, con una dosismínima efectiva de 4 mSv (17, 18). La tomografía (TAC) de abdomen y pelvis contrastada ha demostrado una sensibilidad cerca del 95% para detectar cálculos >3mm, similar a la sensibilidad del uroTAC (17).

La ecografía de vías urinarias (EcoVU) tiene una sensibilidad del 70% y especificidad del 75% para el diagnóstico de la nefrolitiasis (19). Se considera que la EcoVU es menos precisa que el uroTAC a la hora de medir el tamaño, el número de cálculos y de definir la localización a nivel ureteral, siendo insuficiente para la toma de decisiones quirúrgicas, por lo que posterior a una EcoVU será necesario realizar un uroTAC para la planificación del tratamiento (19).

Dentro de los diagnósticos diferenciales en el abordaje inicial según las características del dolor descritas, se encuentran: la dismenorrea, torsión o ruptura de quiste ovárico, apendicitis aguda y diverticulitis (20).

El manejo será médico o quirúrgico dependiendo de las características del cálculo. La terapia médica expulsiva se reservará, en nuestro medio, para pacientes con cálculos de hasta 7 mm (si bien, en guías como la de la Asociación Europea de Urología (EAU) recomiendan hasta de 10 mm, lo aplicamos a las características más frecuentes en nuestra población); y que se encuentren en el tercio inferior del uréter (con probabilidad de expulsión de aproximadamente 30-40%), que no tengan complicaciones asociadas y tengan el dolor controlado. Los estudios han demostrado tasas de expulsión del 71% al 98% para cálculos ureterales distales pequeños (≤ 5 mm), siendo el tamaño y la ubicación, los predictores más importantes de expulsión y se les dará manejo con alfa bloqueador durante 4 semanas (13).

En cuanto al manejo quirúrgico, los principales objetivos serán: el control del dolor, evitar progresión a falla renal y disminuir el riesgo complicaciones infecciosas. El éxito del procedimiento quirúrgico se verá reflejado en la TLC, sabiendo que la definición es heterogénea en la literatura, encontrando diferentes definiciones; que varía desde la ausencia de cálculos residuales hasta la presencia de fragmentos residuales “no clínicamente significativos”. Para efectos del estudio utilizamos la definición de cálculos ≤ 2 mm en imágenes de control a las 12 semanas del procedimiento.

La implementación de tecnologías mínimamente invasivas, como el uso del ureteroscopio flexible, no solo facilita la exploración del uréter proximal y del riñón en comparación con el ureteroscopio semirrígido convencional, sino que ha cambiado el manejo de la litiasis urinaria en las últimas décadas (7). Según las guías de la Asociación Americana de Urología (AUA), el uso del ureteroscopio flexible está recomendado para el manejo de cálculos renales o ureterales proximales menores a 20 milímetros por su TLC y menor morbilidad comparado con NLP (7, 21).

Se ha reconocido la ULEF como un procedimiento seguro (22); con una tasa de complicaciones de aproximadamente 7.4%, siendo las más frecuentes: infección, procedimientos fallidos y sangrado que autorresuelve (22).

Para evaluar las complicaciones intra y postoperatorias se han descrito múltiples escalas. Clavien-Dindo es el sistema de clasificación de complicaciones intraoperatorias más

utilizado en disciplinas quirúrgicas (Tabla 1) (23). Se han descrito escalas específicas para procedimientos mínimamente invasivos; Tepeler et al describió la clasificación Satava, la cual caracteriza complicaciones específicas de la ULEF en relación a lesión de la mucosa ureteral (24). Por último y la más específica, es la clasificación de complicaciones posterior a ureteroscopia “Post-Ureteroscopic Lesion Scale” (PULS por sus siglas en inglés) (tabla 2)(25, 26).

Tabla 1.	Clasificación Clavien Dindo
Grado I	Cualquier desviación del curso postoperatorio normal sin necesidad de tratamiento farmacológico o intervenciones quirúrgicas, endoscópicas y radiológicas. Los regímenes terapéuticos permitidos son: medicamentos como antieméticos, antipiréticos, analgésicos, diuréticos, electrolitos y fisioterapia. Este grado también incluye infecciones de heridas abiertas al lado de la cama.
Grado II	Requerir tratamiento farmacológico con fármacos distintos a los permitidos por complicaciones de grado I. También se incluyen las transfusiones de sangre y la nutrición parenteral total.
Grado III	Requieren intervención quirúrgica, endoscópica o radiológica
Grado IIIa	Intervención sin anestesia general
Grado IIIb	Intervención bajo anestesia general
Grado IV	Complicación potencialmente mortal (incluidas las complicaciones del SNC) que requiere cuidados intermedios o manejo en la unidad de cuidados intensivos
Grado IVa	Disfunción de un solo órgano (incluida la diálisis)
Grado IVb	Disfunción multiorgánica
Grado V	Muerte

Dentro de las recomendaciones de la técnica quirúrgica inicial, se describe la guía fluoroscópica, no solo para lo mencionado previamente, sino también para el paso del equipo, sobre una guía o a través de la camisa ureteral (7-9). La exposición a radiación puede alcanzar hasta 30 mGy durante los procedimientos, no siendo despreciable para los pacientes, si se considera la necesidad de toma de imágenes diagnósticas y de seguimiento que contribuirán a la dosis acumulativa a lo largo de la vida (12). Las directrices de la Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP) de 2007 recomiendan un límite de dosis ocupacional de 50 mSv por año o más de 100 mSv promediados en 5 años (30).

Tabla 2.	Clasificación PULS
Grado 0	No lesión
Grado 1	Lesión superficial de la mucosa Y/O edema significativo de la mucosa / hematoma
Grado 2	Lesión submucosa
Grado 3	Perforación con transección parcial de menos del 50%
Grado 4	Más del 50% de transección parcial
Grado 5	Transección completa

En 2006, se describió un estudio modelo de riesgo de cáncer atribuible a lo largo de la vida de los Efectos Biológicos de las Radiaciones Ionizantes (BEIR por sus siglas en inglés) el cual predijo que 1 de cada 1.000 personas expuestas a 10 mSv (lo que corresponde a una toma única TAC de cuello, tórax, abdomen o pelvis), desarrollará cáncer en relación con esta exposición (31,32). Esta mayor conciencia de los efectos negativos de la fluoroscopia ha llevado a los profesionales a reevaluar su práctica actual con respecto a la radiación personal y la de sus pacientes.

Kirac y colaboradores (21) realizaron un estudio retrospectivo entre 2013 y 2018, involucraron 574 pacientes que fueron intervenidos con ureteroscopia flexible sin fluoroscopia. Les hicieron seguimiento a los 3 y a los 12 meses de la intervención, encontrando que al final del tercer mes la tasa de éxito (evidenciado en TLC) fue del 83,3% y los 12 meses, del 96.7%. En 19 casos no fue posible lograr el no uso de fluoroscopia por diferentes motivos como: no encontrar el cálculo, paso no exitoso del catéter doble J, no ascenso de camisa ureteral o dudas sobre la anatomía renal. Al final, no se demostraron diferencias resultados perioperatorias ni postoperatorias, excepto en el tiempo quirúrgico que fue mayor en quienes se usó fluoroscopia.

Otro estudio retrospectivo realizado por *Olgin y colaboradores* (12) donde se incluyeron 50 pacientes con cálculos renales y ureterales, fueron intervenidos con ureteroscopia flexible sin fluoroscopia comparado con otra cohorte de 50 pacientes con fluoroscopia intraoperatoria, donde obtuvieron resultados similares en ambos grupos. Los autores informaron que la técnica sin fluoroscopia era factible y eficaz para el tratamiento de cálculos renales y ureterales.

Por último, *Subiela y colaboradores* en su meta-análisis realizado en 2020 donde buscaban comparar la ULEF con y sin fluoroscopia, incluyeron 23 estudios, con un total de 4029 pacientes. Mostraron que la realización del procedimiento con fluoroscopia VS sin, tenían una TLC similar (OR: 0,99; IC del 95 %: 0,92–1,06; p = 0,709), sin diferencias significativas en la tasa de complicaciones intraoperatorias generales (OR: 0,73; IC del 95 %: 0,33 –1,63;

p=0,446), tasa global de complicaciones postoperatorias (OR: 0,98; IC 95%: 0,59–1,63; p=0,949), tasa de complicaciones mayores postoperatorias (Clavien \geq 3) (OR: 0,46; IC 95%: 0,14– 1,53; p=0,205) y además el análisis de subgrupos no reveló diferencias en los resultados (27).

Por todo lo anterior, se alienta a los urólogos a utilizar menos fluoroscopia intraoperatoria, a adherirse a la política de “*as low as reasonably achievable*” (ALARA) (10,27). Teniendo en cuenta que los resultados, en términos de deslances, son similares.

3. Pregunta de investigación

¿Existen diferencias a nivel de las complicaciones en pacientes llevados a ureterolitotomía endoscópica flexible láser con y sin fluoroscopia en el Hospital Universitario Mayor Méderi entre enero de 2014 y septiembre de 2022?

4. Objetivos

4.1 Objetivo general

Analizar las diferencias a nivel de complicaciones postoperatorias en pacientes llevados a ureterolitotomía endoscópica flexible láser con y sin fluoroscopia en el Hospital Universitario Mayor Méderi entre enero de 2014 y septiembre de 2022.

4.2 Objetivos específicos

- 4.2.1 Describir las características clínicas y quirúrgicas en pacientes llevados a ureterolitotomía endoscópica flexible láser con y sin fluoroscopia entre 2014-2022.
- 4.2.2 Describir la tasa libre de cálculos a las 12 semanas del procedimiento quirúrgico, definido como fragmentos menores a 2 mm en pacientes llevados a ureterolitotomía endoscópica flexible láser con y sin fluoroscopia entre 2014-2022.
- 4.2.3 Describir los resultados post-operatorios en la población de estudio a nivel de complicaciones evaluadas con escalas como PULS y Clavien Dindo, tasa libre de cálculos, estancia hospitalaria, reintervenciones y reingreso en pacientes llevados a

ureterolitotomía endoscópica flexible láser con y sin fluoroscopia entre 2014-2022.

- 4.2.4 Explorar las diferencias a nivel de tasa libre de cálculos, reintervenciones y reingreso en pacientes llevados a ureterolitotomía endoscópica flexible láser con y sin fluoroscopia en el Hospital Universitario Mayor Méderi entre enero de 2014 y septiembre de 2022.

5. Formulación de hipótesis

Con base en los diferentes hallazgos reportados en literatura, para el presente estudio se formula como hipótesis de investigación lo siguiente:

H0: P1 (Proporción de complicaciones posoperatorias en pacientes llevados a ULEF con fluoroscopia) = P2 (Proporción de complicaciones posoperatorias en pacientes llevados a ULEF sin fluoroscopia)

H1: P1 (Proporción de complicaciones posoperatorias en pacientes llevados a ULEF con fluoroscopia) \neq P2 (Proporción de complicaciones posoperatorias en pacientes llevados a ULEF sin fluoroscopia)

6. Metodología

6.1 Tipo y diseño de estudio

Estudio observacional de corte transversal analítico.

6.2 Población y muestra

Descripción de población de estudio: Pacientes que ingresaron al Hospital Universitario Mayor Méderi con diagnóstico de litiasis urinaria y fueron llevados a ureterolitotomía endoscópica flexible entre enero de 2014 y septiembre de 2022.

Definición de unidad de análisis: Pacientes llevados a ureterolitotomía endoscópica flexible en el Hospital Universitario mayor Méderi entre enero de 2014 y septiembre de 2022.

6.3 Criterios de inclusión y exclusión

6.3.1 Criterios de inclusión:

- Hombres y mujeres mayores de 18 años.
- Pacientes con litiasis urinaria llevados a ureterolitotomía endoscópica flexible
- Procedimiento realizado entre enero de 2014 y septiembre de 2022

6.3.2 Criterios de exclusión:

- Pacientes en estado de gestación
- Cirugía intrarrenal combinada
- Cálculos mayores a 2 cm
- Ureterolitotomía fallida (segundo tiempo programado)

6.4 Tamaño de muestra

Para la estimación del tamaño mínimo de muestra, se utilizaron las proporciones presentadas por Olgin & Smith 2015 ^[1] en donde 8,7% de los pacientes intervenidos usando fluoroscopia presentaron complicaciones posoperatorias (Clavien-Dindo III) VS. 12,2% intervenidos sin fluoroscopia.

A continuación, se presentan los parámetros de cálculo^[2]:

Proportion 1	0.122		
Proportion 2	0.08		
Confidence level	0.90	0,95	0,99
Power	0.80	0,80	0,80
Ratio of sample sizes (n2/n1)	1		
Tails	2		
Tamaño de muestra	683	880	1309

^[1] Olgin G, Smith D, Alsyof M, Arenas JL, Engebretsen S, Huang G, et al. Ureteroscopy Without Fluoroscopy: A Feasibility Study and Comparison with Conventional Ureteroscopy. *Journal of Endourology* [Internet]. 2015 Jun [cited 2022 Sep 19];29(6):625–9. Available from: <http://www.liebertpub.com/doi/10.1089/end.2014.0237>

^[2] Lwanga SK, Lemeshow S. Sample size determination in health studies. A practical manual. World Health Organization, Geneva. 1991;3-5,29-32

6.5 Muestreo

Por las dinámicas observadas y el histórico de pacientes atendidos en el servicio, se estimó que la población que cumple con los criterios de selección del estudio es cercana al tamaño mínimo de muestra, por lo que no se realizó muestreo y se incluyeron todos los pacientes que cumplieron con los criterios de selección definidos.

6.6 Definición y operacionalización de variables

Variable	Definición	Escala Medición	Tipo de variable	Clasificación
Edad	Años cumplidos al momento de la intervención quirúrgica reportado en la historia clínica	Número de años cumplidos	Cuantitativa	Razón
Sexo	Condición orgánica del paciente reportado en la historia clínica.	0: Masculino 1: Femenino	Cualitativa	Nominal
Talla	Estatura de la persona, medida desde la planta del pie hasta el vértice de la cabeza	Cm	Cuantitativa	Razón
Peso	Masa en kilogramos medida al momento de la toma de signos vitales al ingreso por urgencias o cirugía programada	Kg	Cuantitativa	Razón
IMC	IMC Calculado al momento del ingreso del paciente y reportado en la historia clínica	Kg/m ²	Cuantitativa	Razón
Tamaño del cálculo	Mayor longitud del cálculo medida en tomografía prequirúrgica reportado en el estudio imagenológico por el radiólogo.	Milímetros	Cuantitativa	Razón
Densidad del cálculo	Dureza del cálculo definida por unidades Hounsfield en el estudio tomográfico de ingreso reportado por el radiólogo y registrado en la historia clínica	Unidades Hounsfield	Cuantitativa	Razón
Lateralidad	Lateralidad del lito descrito en la historia clínica	1: Derecho 2: Izquierdo	Cualitativa	Nominal

Uso de fluoroscopia	Uso de fluoroscopia en el procedimiento reportado en la descripción quirúrgica y registrado en la historia clínica	1. Si 2. No	Cualitativa	Nominal
Tiempo inicio quirúrgico	Hora de inicio del procedimiento quirúrgico descrito en la historia clínica	HH:MM	Cuantitativa	Razón
Tiempo fin quirúrgico	Hora de fin del procedimiento quirúrgico descrito en la historia clínica	HH:MM	Cuantitativa	Razón
Tiempo quirúrgico	Tiempo transcurrido entre el inicio y fin del procedimiento quirúrgico descrito en la historia clínica	Minutos	Cuantitativa	Razón
Complicaciones posoperatorias	Cualquier complicación asociada al procedimiento quirúrgico reportada en historia clínica	0: No 1: Si [Clavien – Dindo (I, II, IIIa, IIIb, IVa, IVb o V)]	Cualitativa	Nominal
Tasa libre de cálculos posoperatoria	Uréter o unidad renal libre de cálculos o con Cálculos residuales menores de 2 mm resultantes después del procedimiento registrado en la historia clínica a las 12 semanas del procedimiento	0: No 1: Si	Cualitativa	Nominal
Complicación PULS	Lesión ureteral intraoperatoria reportada en historia clínica	0: No 1: Si [PULS 0, 1, 2, 3, 4 o 5]	Cualitativa	Nominal
Fecha de intervención	Fecha de intervención	DD/MM/AAAA	Cualitativa	Nominal
Fecha de egreso hospitalario	Fecha de egreso	DD/MM/AAAA	Cualitativa	Nominal
Reingreso menor a 30 días	Reporte de reingreso de paciente por la misma causa durante los 30 días posterior a la intervención, registrado en historia clínica.	0: No 1: Si	Cualitativa	Nominal

Requerimiento de derivación urinaria	Necesidad de colocación de catéter JJ o nefrostomía intraoperatoria registrado en la historia clínica	1.Si 2.No	Cualitativa	Nominal
Reintervención	Necesidad de nueva intervención quirúrgica antes del primer mes	1. Si 2. No	Cualitativa	Nominal

6.7 Técnicas, procedimientos e instrumentos de la recolección de datos

La base de datos fue estructurada a partir de información registrada en:

- Sistema de historia clínica Servinte del Hospital Universitario Mayor Méderi.
- Imágenes tomadas de la plataforma Xerox para pacientes con imágenes realizadas en Hospital Universitario Mayor Méderi.
- En caso de imágenes no realizadas en el Hospital Universitario Mayor Méderi, se usarán las aportadas por el paciente independientemente del lugar donde sea tomada.

6.8 Plan análisis de datos

- Fase descriptiva:

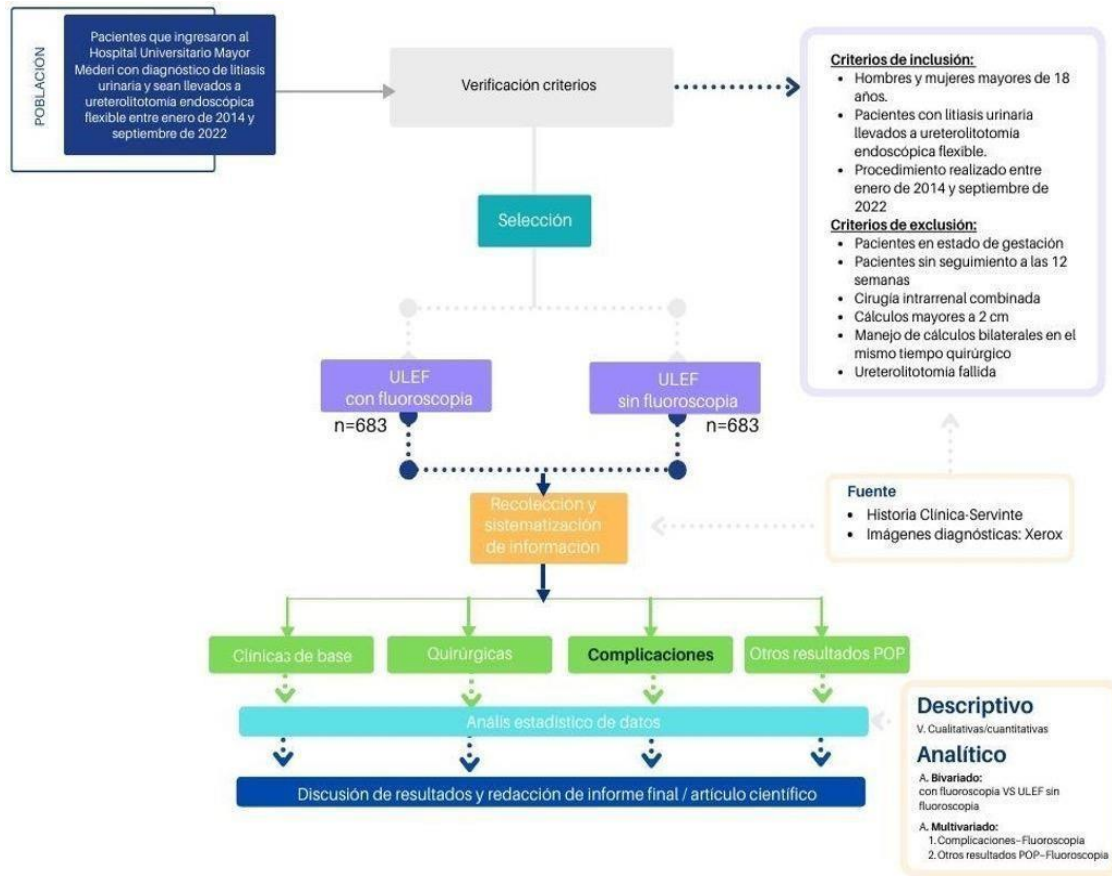
Se llevó a cabo un análisis descriptivo de variables cuantitativas usando medidas de dispersión y tendencia central. Dada su distribución (Shapiro-Wilk Test), estas se presentaron como mediana y rango intercuartílico. Las variables cualitativas, se presentaron a través de frecuencias absolutas y relativas.

- Fase analítica:

Se llevó a cabo un análisis bivariado para explorar las diferencias comparando los pacientes en quienes se optó por uso intraoperatorio de fluoroscopia y en quienes no, presentando como medida de asociación el OR crudo y los correspondientes intervalos de confianza y valor p, definiendo como variables de interés : complicaciones, reintervención, reingreso y tasa libre de cálculo.

Se usó un programa estadístico SPSS en versión licenciada por la Universidad del Rosario para el desarrollo del plan de análisis planteado.

Diagrama 1. Flujograma descriptivo del estudio



6.9 Alcances y límites de la investigación

Dado el diseño transversal con recolección de información retrospectiva, se identificaron los siguientes sesgos:

Información: Derivado de la recolección de carácter retrospectivo de la información en historias clínicas, por lo cual, se llevó a cabo una revisión minuciosa de las diferentes evoluciones relacionadas con el procedimiento de manera que se pudo obtener información completa y verificada en diferentes momentos. Se excluyeron pacientes que no contaban con la información requerida para las variables consideradas como imprescindibles (uso o no de

fluoroscopia, pacientes sin seguimiento imagenológico en el tiempo definido, tiempo quirúrgico). Además, para garantizar la recolección estandarizada, se capacitó a los investigadores encargados de la recolección de los datos.

Selección: No se llevó a cabo un proceso de aleatorización, se describió toda la población atendida en un hospital de alta complejidad, cuyas características pueden diferir del resto. Se aclara que no se pretenden hacer generalizaciones a la población colombiana.

Confusión: Se define un diseño de comparación de grupos, no se realizarán análisis estadísticos para identificación y evaluación de variables confusoras. Se identifican variables reportadas en la literatura como de confusión (edad, sexo, tamaño del cálculo) que pueden disminuir la probabilidad de éxito y aumentar la tasa de complicaciones o necesidad de segundo tiempo quirúrgico, que se comentan en la discusión.

7. Aspectos éticos

El presente trabajo fue aprobado por el Comité Técnico de Investigaciones de Méderi [Acta21-2022 del 29/09/2022] y por Comité de ética en investigación de la Universidad del Rosario [comunicado DVO005 2131-CV1636 del 27 de octubre de 2022].

7.1 Equipo de investigación

- Laura Andrea Serna Franco: Médica de la Universidad el Bosque, actualmente residente de urología de la Universidad del Rosario
- Milena España Barreiro: Médica de la Universidad del Rosario, actualmente residente de urología de la Universidad del Rosario
- Andrés Felipe Puentes Bernal: Médico y urólogo de la Universidad Nacional, actualmente urólogo en el Hospital Universitario Mayor Méderi y Hospital Universitario Nacional de Colombia
- Luisa Fernanda Murcia: Epidemióloga de Investigaciones. Hospital Universitario Mayor Méderi.
- María Carolina Moreno Matson: Médica de la Universidad del Rosario
- Hanna Tovar Romero: Médica de la Universidad del Rosario
- Daniela Duran Daza: Médica de la Universidad del Rosario

- Camila Rocha: Médica de la Universidad del Rosario

7.2 Categoría de la investigación

Según la normativa vigente dada por la resolución 8430 de 1993 se clasifica el presente estudio como una investigación SIN RIESGO. Se trata de un estudio que empleó un método de investigación documental retrospectivo y en el que no se realizó modificación intencionada de variables biológicas, fisiológicas, psicológicas ni sociales de los individuos que participaron en el estudio.

7.3 Población sujeta de investigación

Pacientes mayores de 18 años que ingresaron al Hospital Universitario Mayor Méderi con diagnóstico de litiasis urinaria y fueron llevados a ureterolitotomía endoscópica flexible entre enero de 2014 y septiembre de 2022, seleccionados bajo los criterios de inclusión y exclusión mencionados previamente.

7.4 Proceso de obtención de consentimiento informado

Para este estudio, no se contempló la obtención de un consentimiento informado específico dada la naturaleza de la investigación. Sin embargo, todos los pacientes al ingresar a Méderi realizaron la firma del consentimiento informado de hospitalización e investigación que incluye un apartado en donde se especifica que la información de la historia clínica puede ser usada de manera retrospectiva para propósitos de investigación. Teniendo en cuenta que no se llevaron a cabo modificaciones en las conductas y que la información recabada fue manejada observando los lineamientos de confidencialidad requeridos para el uso de datos de historia clínica, se solicitó al Comité de Ética en investigación (CEI), su autorización para hacer uso de estos consentimientos y así se pudo acceder y realizar la revisión documental requerida recolectando únicamente la información definida en el presente protocolo y para fines exclusivos de investigación académica.

7.5 Uso de datos personales

Los investigadores siguieron las normas y lineamientos éticos con respecto al proceso investigativo con el fin de minimizar los riesgos sobre el sujeto de investigación y velar por

la confidencialidad de la información recabada. Adicionalmente se contempló la normativa relacionada con el uso de datos personales y se veló por la integridad y confidencialidad durante todas las fases del proyecto, asegurando que el estudio se condujo de acuerdo con protocolo aprobado y bajo las orientaciones definidas de forma previa por el CIMED y el CEI-UR.

Se aplicaron los métodos adecuados y pertinentes de investigación; se documentó y estructuró resultados válidos, verídicos y confiables de la evidencia y se informaron los resultados e interpretaciones de manera completa y objetiva, ya fueran estos positivos o negativos. Estos hallazgos fueron presentados de manera inicial a nivel institucional de manera que se verificara su contenido.

7.6 Consideraciones adicionales

- **BASE DE DATOS:** En la base de datos para el análisis no se trató información que pudiera identificar a la población, cada caso fue codificado. Se utilizó plataforma de recolección de datos de investigación de Méderi, almacenando de forma segura la información y garantizando el acceso limitado a través de usuario y clave de seguridad de conocimiento exclusivo del grupo de investigación en apoyo con el CIMED. Se manejó la estructura URETERO000X para la codificación de las observaciones y los resultados son presentados de manera agregada. La base será conservada durante 5 años y posteriormente será eliminada según lineamientos de CIMED. Se aclara que el responsable de la custodia final de los datos es Méderi dado el proceso de registro en la plataforma institucional REDCap siguiendo los requerimientos estipulados por el CIMED.
- **ENMIENDAS:** No se llevaron a cabo modificaciones al protocolo del estudio por parte del equipo de investigación.
- **CONFIDENCIALIDAD Y SEGUIMIENTOS:** Se mantuvo la confidencialidad durante la ejecución del protocolo y se garantizará posterior a su finalización. Un informe final fue presentado ante el comité técnico de investigaciones. No se presentaron solicitudes de

procesos de monitoreo y/o verificación de calidad de la información y procesamiento de resultados, por parte de Méderi ni de algún ente similar.

- **USO POSTERIOR DE BASE DE DATOS:** En el caso de requerir un análisis posterior con la base de datos consolidada, se deberán seguir los lineamientos que contemplan la elaboración de un nuevo protocolo de investigación que debe ser sometido al respectivo proceso definido por el CIMED el cual involucra la evaluación del comité técnico de investigaciones y el comité de ética de investigación de la Universidad del Rosario antes de iniciar cualquier proceso de investigación.

7.7 Riesgos y Beneficios

Dado el carácter retrospectivo del estudio, los sujetos de investigación no obtuvieron ningún beneficio directo, sin embargo, este estudio buscaba ampliar la información disponible para generar información sobre las prácticas en la población colombiana que requiere este tipo de intervención quirúrgica.

Por otro lado, este estudio buscaba complementar los conocimientos de los urólogos institucionales, regionales y nacionales en el uso de fluoroscopia para mejorar o impulsar generación de nuevo conocimiento para así mejorar la toma de decisiones clínicas.

Finalmente, en coherencia con el marco teórico presentado, este estudio buscaba complementar la evidencia disponible y potencialmente, propender por la disminución de la exposición a radiación o no uso de esta, de todo el grupo quirúrgico incluido el paciente durante este tipo de intervenciones.

8. Administración del proyecto

8.1 Presupuesto

DESCRIPCIÓN RUBRO	FINANCIACIÓN	Contrapartida MÉDERI	Universidad del Rosario [Personal en Formación]	TOTAL RUBRO /
PERSONAL CIENTÍFICO	\$0	\$14.751.250	\$11.756.250	\$26.507.500
EQUIPOS				
	Subvencionados	\$0	\$0	\$
	Propios*	\$0	\$1.000.000	\$ 1.000.000
SOFTWARE ESPECIALIZADO	\$0	\$0	\$0	\$ 0
PUBLICACIONES	\$12.000.000	\$0	\$0	\$ 12.000.000
MATERIALES / INSUMOS	\$0	\$0	\$0	\$ 0
BIBLIOGRAFIA	\$0	\$0	\$0	\$ 0
VIAJES/VIÁTICOS	\$16.000.000	\$0	\$0	\$ 16.000.000
EVENTOS Y/O REFRIGERIOS	\$0	\$0	\$0	\$
SALIDAS DE CAMPO	\$0	\$0	\$0	\$
OTROS	\$0	\$0	\$0	\$
TOTAL	\$ 28.000.000	\$ 15.751.250	\$ 11.756.250	\$ 55.507.500

*Depreciación de computadores institucionales

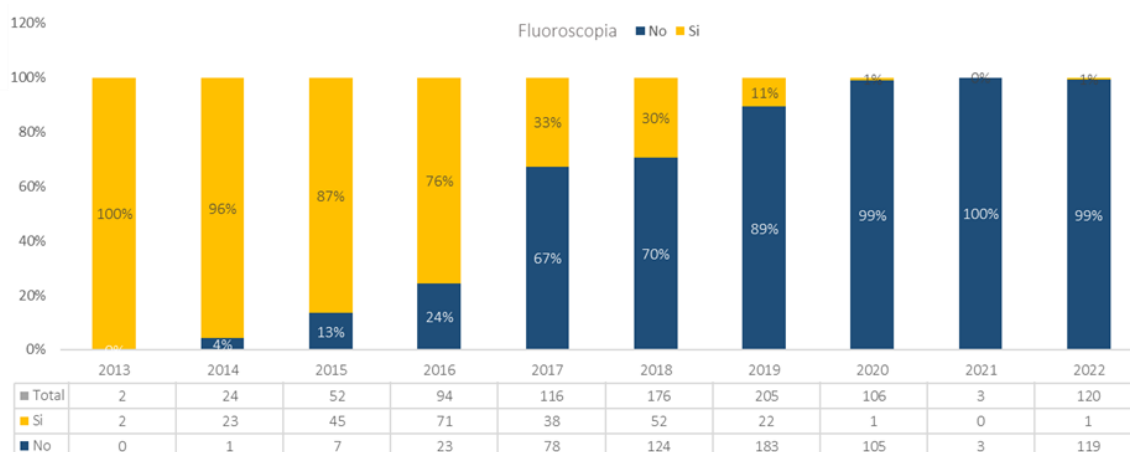
**Rubros a solicitar en función de cumplimiento de lineamientos de manual de investigaciones de Méderi (M-INV-06), definidos para publicación y asistencia a congreso académico.

8.2 Cronograma

Actividad	M1 - M6	M7 - M24	M25 - M30	M31 - 33	M34 - 36
Revisión de literatura	X				
Elaboración del proyecto de investigación- elaboración de planteamiento del problema, marco teórico, metodología.	X	X			
Reunión Asesores Científicos y Metodológico, correcciones protocolo y producto		X			
Sometimiento comité técnico y comité de ética		X			
Elaboración de base de datos y recolección de información			X		
Análisis estadísticos y discusión de resultados			X	X	
Sometimiento artículo					X

9. Resultados

Entre 2014 y 2022, se realizaron en total 928 intervenciones endoscópicas con equipo flexible con uso de láser Holmium en Méderi; después de aplicar criterios de inclusión y exclusión, 898 pacientes fueron estudiados, con una mediana de edad de 47 años (RIC 58-35), en su mayoría hombres (n=473, 52,67%). Los pacientes fueron llevados a ureterolitotomía endoscópica flexible láser sin fluoroscopia en la mayoría de los casos (n=643, 71,6%) y se observa una tendencia a la disminución del uso de la fluoroscopia a través de los años, en relación con la curva quirúrgica de los urólogos, la experiencia y la seguridad subjetiva evaluada en el seguimiento de los pacientes (Gráfica 1).



Gráfica 1. Comportamiento de uso de fluoroscopia en la ureterolitotomía endoscópica flexible láser por año de estudio

9.1 Características clínicas y quirúrgicas

Se observó en la mayoría una clasificación según el índice de masa corporal (IMC) de sobrepeso y obesidad (65,9%, n=592), con mediana de IMC de 26.6 (RIC 24,2-29,3). Del total de procedimientos realizados, 51.3% (n= 461) correspondieron a lateralidad derecha, 47.2% (n=424) a izquierda, y 1,45%, (n=13), bilateral.

En cuanto al tamaño del cálculo, la mediana en el grupo con uso de fluoroscopia fue 12 mm en comparación con 10 mm en el grupo sin fluoroscopia; mientras que la mediana de densidad del cálculo en el primer grupo fue 1100 UH en comparación con 937 UH en el segundo.

El tiempo quirúrgico en el grupo con uso de fluoroscopia fue de 75 minutos vs 50 minutos en el grupo sin uso de fluoroscopia. El tiempo de uso de fluoroscopia se registró en menos de la mitad de los procedimientos, por lo que se excluyó del análisis. En la tabla 1 se describen las características clínicas y quirúrgicas de la población de estudio por grupos.

Tabla 1. Características clínicas y quirúrgicas en la población de estudio por grupo (con y sin fluoroscopia)

Variable	Sin fluoroscopia (n=643)		Con fluoroscopia (n=255)	
	n	%	n	%
Sexo				
Hombre	359	55,8%	114	44,7%
Mujer	284	44,2%	141	55,3%
Clasificación IMC				
Normal (18.5-24.9)	218	33,9%	88	34,5%
Sobrepeso (25-29.9)	288	44,8%	118	46,3%
Obesidad (> o igual a 30)	137	21,3%	49	19,2%
Lateralidad				
Izquierda	296	46,0%	128	50,2%
Derecha	339	52,7%	122	47,8%
Bilateral	8	1,2%	5	2,0%
	Mediana	RIC	Mediana	RIC
Edad (años)*	46	34-57	51	38-59
Peso (kilogramos)*	72	63-80	70	62-80
Talla (centímetros)*	165	158-170	162	155-169
Índice de masa corporal (IMC)*	26,6	24,2-29,4	26,6	24,1-29,1
Tamaño del cálculo [Milímetros]*	10	7-14	12	9-17
Densidad del cálculo [Unidades Hounsfield]*	937	652-1252	1100	802-1380
Tiempo de cirugía [minutos]*	50	38-68	75	57-95

* Prueba de normalidad Shapiro-Wilk < 0,00001

9.2 Tasa de éxito

745 pacientes contaban con imágenes de seguimiento a las 12 semanas, de los cuales 235 (31,5%) se realizaron con guía fluoroscópica y 510 (68,5%) sin fluoroscopia, con una tasa global de éxito de 79,3% (n=591), identificándose cálculos residuales en 20,7%

(n=154). La radiografía de abdomen simple fue la imagen de control más solicitada en 56.9%, seguida del urotac en 22,4% y ecografía de vías urinarias en 20.6%. En la tabla 2 se presentan las características de las imágenes de control por grupos de análisis en relación con la tasa de cálculo residual. La tasa de éxito en el grupo sin fluoroscopia fue 74.5% versus 86,1% en el grupo con fluoroscopia (Tabla 3).

Tabla 2. Características del seguimiento por imagen por grupos de análisis

Variable	Sin fluoroscopia		Con fluoroscopia	
	n	%	n	%
Imagen de control a semana 12				
No	133	20,7%	20	7,8%
Si	510	79,3%	235	92,2%
Tipo de Imagen				
UROTAC	99	19,4%	68	28,9%
Radiografía	287	56,3%	137	58,3%
Ecografía	124	24,3%	30	12,8%
Cálculo residual				
No	421	82,5%	170	72,3%
Si	89	17,5%	65	27,7%

9.3 Resultados quirúrgicos

De la población total, 65 pacientes (7,24%) presentaron alguna complicación asociada al procedimiento quirúrgico reportada en historia clínica, principalmente Clavien-Dindo I (n=29) y 2 (n=25). En relación con la valoración del estado endoscópico final del uréter homologada a la clasificación PULS, se identificó lesión ureteral significativa en 9 pacientes (PULS 2, 7[0,78%] y PULS 3, 2 [0,22%]); encontramos en el grupo con uso de fluoroscopia 62,7% PULS 0, 36,5% PULS 1, 0,8% PULS 2 y ningún caso PULS 3 versus 74.6% PULS 0, 24,3% PULS 1, 0,8% PULS 2 y 0.3% PULS 3 en el grupo sin uso de fluoroscopia. Finalmente, se reportó reingreso de paciente por la misma causa durante los 30 días posteriores a la intervención de 113 pacientes (12,58%).

En la tabla 3 se describen los resultados quirúrgicos identificados en pacientes llevados a ureterolitotomía endoscópica flexible láser con y sin fluoroscopia.

Tabla 3. Resultados post-operatorios en la población de estudio

Variable	Sin fluoroscopia (n=643)		Con fluoroscopia (n=255)	
	n	%	n	%
Requerimiento de derivación urinaria				
No	64	10,0%	12	4,7%
Si	579	90,0%	243	95,3%
Complicaciones				
No	598	93,0%	235	92,2%
Si	45	7,0%	20	7,8%
Clavien Dindo				
0	599	93,2%	235	92,2%
1	22	3,4%	7	2,7%
2	15	2,3%	10	3,9%
3a	5	0,8%	2	0,8%
3b	1	0,2%	0	0,0%
4a	1	0,2%	0	0,0%
4b	0	0,0%	1	0,4%
Necesidad de reintervención quirúrgica				
No	637	99,1%	253	99,2%
Si	6	0,9%	2	0,8%
PULS				
0	480	74,7%	160	62,7%
1	156	24,3%	93	36,5%
2	5	0,8%	2	0,8%
3	2	0,3%	0	0,0%
Reingreso 30 días				
No	566	88,0%	219	85,9%
Si	77	12,0%	36	14,1%

En relación al tamaño de muestra calculado (683 [90%], 880 [nivel de confianza: 95%], no se alcanzó el número de sujetos estimado, por lo que se llevaron a cabo análisis exploratorios para identificar una potencial diferencia en la proporción de complicaciones posoperatorias (reporte de alguna complicación asociada al procedimiento quirúrgico reportada en historia clínica (Clavien Dindo \neq 0) y en relación al reporte de otros resultados quirúrgicos de interés presentados en la tabla 4.

Tabla 4. Análisis bivariado para la exploración entre los resultados quirúrgicos identificados y la realización de ureterolitotomía endoscópica flexible láser con y sin fluoroscopia.

Variable	OR*	Std. err.	z	P> z	[95% conf. interval]
Complicaciones Posoperatorias (Clavien-Dindo)	1.130	0.316	0.44	0.660	0.654-1.956
Lesión ureteral (PULS)	1.748	0.276	3.53	0.000	1.282-2.383
Reingreso	1.208	0.262	0.87	0.383	0.789-1.848
Reintervención	0.839	0.688	-0.21	0.831	0.168-4.185
Cálculo Residual	2.129	0.390	4.12	0.000	1.486-3.051

* OR crudo: análisis bivariado por regresión logística simple

10. Discusión

Se estudiaron 898 pacientes llevados a ULEF con láser Holmium, 71,6% de los casos sin fluoroscopia. Se identificó una tasa global de éxito del 79,3% en 745 pacientes con seguimiento a las 12 semanas.

Con resultados similares, *Abdulkadir Tepeler et al.*, en su estudio retrospectivo donde involucraron 93 pacientes con cálculos ureterales llevados a ULEF, reportaron el tamaño medio de los cálculos de $10,64 \pm 3,16$ mm y lograron una TLC de 96,77% (sin embargo no se detalla la definición de la misma ni el tiempo a la toma de la imagen de control). Del total de los intervenidos, requirieron guía fluoroscópica en 7 pacientes. No se reportan complicaciones mayores y hubo complicaciones menores en 11,8%. Concluyen que el manejo endoscópico de los cálculos ureterales se puede realizar de forma segura y eficaz en manos experimentadas, con un uso limitado o nulo de la fluoroscopia, excepto en circunstancias especiales (10). En nuestra serie, el tamaño medio de los cálculos fue 10 mm

con TLC de 86%, menor que la reportada por Tepeler; con menor tasa de complicaciones que dicha cohorte (7% vs 11,8%).

Olgin y colaboradores fueron los primeros en publicar una serie completamente libre de fluoroscopia intraoperatoria; reportaron en 2014 los resultados de su cohorte retrospectiva de 50 pacientes, sin encontrar diferencias entre la tasa libre de cálculos y complicaciones (12). La mayoría hombres (70%), en nuestra serie también mayoría hombres. Reportan tiempo quirúrgico medio de 59 minutos, similar a nuestros resultados (50 minutos para el grupo sin fluoroscopia), el tamaño medio del cálculo en la serie de Olgin fue 9,1 mm vs 10,1 mm en nuestra población. La tasa de complicaciones es reportada en 4%, mientras que para el grupo sin fluoroscopia de nuestra serie se documenta 7%, siendo de bajo grado para ambos estudios. No se especifica en dicha serie la imagen ni el tiempo al control, sin embargo, el corte para definir tasa libre de cálculos fueron fragmentos menores a 4 mm.

En 2017, se publica una serie retrospectiva de 93 pacientes en Turquía, describiendo los resultados en ureterolitotomía sin uso de guía fluoroscopia. Se definió TLC con uroTAC tomado a las 4 semanas, lo que puede explicar la menor tasa de efectividad (69.9%), en comparación con la reportada en nuestros pacientes (86,1%). Tuvieron una mediana de tiempo quirúrgico de 72 minutos, similar al tiempo quirúrgico medio en el grupo con uso de fluoroscopia en nuestro centro (75 minutos), siendo mayor que en el grupo sin uso de fluoroscopia (50 minutos) y con menor tasa de complicaciones en 5.4% vs 7% en nuestra serie, siendo las más frecuentes reportadas por Çimen y colaboradores: infección y hematuria (29).

En 2020, *Kirac* y colaboradores, publican una de las series más grandes, con evaluación retrospectiva de 574 pacientes llevados a ureterolitotomía endoscópica flexible sin guía fluoroscópica, logrando completar el procedimiento en 96.7%. El tamaño medio del cálculo fue 11.6 mm con tiempo quirúrgico medio 39.4 minutos, menor que en nuestro estudio, y uno de los más cortos encontrados en la revisión de la literatura. La TLC al tercer mes fue 83.3%, similar a los resultados de nuestro estudio (86,1%), así como tasa de complicaciones mayor en comparación con los resultados de nuestra serie (21).

Ese mismo año, *Subiela y colaboradores* realizan una revisión sistemática de la literatura, incluyendo series de manejo endoscópico de cálculos ureterales y renales con equipo semirrígido y/o flexible; con 23 estudios elegibles para análisis y un total de 4029 pacientes. En los estudios comparativos no se encontró diferencia estadística en la TLC entre los grupos (uso VS no uso de fluoroscopia, 89% vs 88% respectivamente). Estos datos son similares a los resultados de nuestro estudio en el grupo sin guía fluoroscópica (86.1%), sin embargo, encuentran mayor efectividad en relación a la TLC en nuestro grupo con fluoroscopia (75.5%). Respecto de las complicaciones perioperatorias, la tasa global de complicaciones fue 9% (similar a la reportada en nuestra serie), todas complicaciones menores. En los estudios comparativos no se encontró diferencia estadística en la tasa de complicaciones intraoperatorias entre grupos (10.4% [95% CI: 3.2%–17.6%] VS 20.9% [(95% CI: 8.8%–33%]) (p=0.189) ni postoperatorias (11.8% [95% CI: 4.18%–19.5%] VS 12.3% [95% CI:5.6%–19%]) (p=0.889) (27).

En 2023 *Tinoco y colaboradores* compararon resultados de 120 pacientes llevados a cirugía intrarrenal retrógrada convencional con 111 pacientes sin fluoroscopia; encontraron que el tiempo quirúrgico fue mayor para el grupo con fluoroscopia (Md = 52,5 min VS Md = 27,0 min; p < 0,001); acorde con nuestros resultados en los que reportamos tiempo quirúrgico de 50 minutos sin fluoroscopia VS 75 minutos con fluoroscopia. Asimismo, no encuentran diferencia significativa en la tasa libre de cálculos, siendo mayor en comparación con nuestros resultados (82% vs 90% para la cohorte de Tinoco y 74 vs 82% para nuestra serie) (31).

En Méderi, a partir de 2017 se evidencia una clara disminución del uso de la guía fluoroscópica como uso rutinario para acceso ureteral durante la ureterorrenoscopia, debido a la mayor experiencia de los cirujanos, a la seguridad que se había venido demostrando al no usar fluoroscopia a nivel mundial y siguiendo el principio ALARA. Este desuso ha sido progresivo, sostenido y reservado para casos que lo requieran como: anatomía anómala, reintervención por previa fallida, no localización del cálculo, ascenso no exitoso de guías y camisa ureteral, entre otros; lo que lleva a una menor exposición a radiación, pero sin otros cambios en la técnica quirúrgica lo que ha permitido hacer comparaciones entre los grupos de uso y no uso de fluoroscopia.

En los estudios mencionados no hay una estandarización del uso de la imagen postoperatoria, sin embargo, históricamente se definió por consenso la toma de imagen a las 12 semanas (idealmente uroTAC por su alta sensibilidad y especificidad), ya que como mostró el estudio de *Çimen y colaboradores*, las imágenes tempranas pueden mostrar cálculos residuales sin significancia clínica que tienen aún probabilidad de expulsión en las siguientes 8 semanas.

El presente estudio tiene como fortaleza el tamaño poblacional estudiado, que, según la revisión de literatura, es el estudio primario con mayor número de pacientes incluidos a nivel internacional. Sin embargo, los hallazgos deben interpretarse con cautela dado que se identifican limitaciones. Por una parte, este trabajo corresponde a un estudio retrospectivo con un muestreo no probabilístico en el que se dependió de los registros disponibles en la plataforma institucional; no se alcanzó el tamaño de muestra estimado para ambos grupos por lo que no se presenta un poder estadístico suficiente para la hipótesis principal relacionado con la presentación de complicaciones posoperatorias asociadas al procedimiento y por lo tanto los hallazgos reportados corresponden a resultados exploratorios bivarados sin procedimientos de ajuste por variables de confusión, que presentan un aporte al conocimiento local y que deben ser verificados a partir de estudios posteriores con el tamaño suficiente para llegar a conclusiones definitivas. Por otra parte, se evidencia una disminución en el uso de la fluoroscopia derivado del aumento en la experticia de los cirujanos, a la seguridad en cuanto a resultados que se ha venido demostrando a nivel mundial, situación que podría representar en un sesgo dadas las diferencias en la toma de decisión de uso de fluoroscopia con base en las condiciones del paciente con el paso del tiempo. Adicionalmente, el estudio de la variable de tasa residual dependiente del seguimiento imagenológico a las 12 semanas, se limitó a una población menor dado que este proceso depende de la adherencia administrativa del paciente a los procedimientos posoperatorios y solo fue realizada en 80% de la población estudiada.

Cabe mencionar que el estudio involucra la ventana temporal de la pandemia por COVID-19, sin embargo, desde la práctica clínica, esta situación no tuvo implicación en variaciones de la técnica quirúrgica de la ULEF por lo que no altera nuestros resultados; probablemente hubo menos intervenciones en los casos que no se trataran de urgencias quirúrgicas durante el mayor pico.

11. Conclusiones

Describimos los resultados de 898 pacientes llevados a ULEF, con una mediana de edad de 47 años (RIC 58-35), en su mayoría hombres (n=473, 52,67%). En la mayoría de los casos no se utilizó guía fluoroscópica (n=643, 71,6%), con una tendencia a la disminución de esta a través de los años.

Se identificó una TLC de 79,3% medida en el seguimiento por imágenes a las 12 semanas del procedimiento, siendo mayor la tasa de éxito en el grupo sin fluoroscopia (82,5% vs 72,3%).

Se encontró que, de la población total, 65 pacientes (7,24%) presentaron alguna complicación asociada al procedimiento quirúrgico, principalmente Clavien-Dindo I, 45 (7,0%) pacientes en el grupo de procedimiento sin fluoroscopia y 20 en el grupo con fluoroscopia (7,8%), con menos del 1% requiriendo reintervención. En relación con la lesión PULS, se encontró en el grupo de uso de fluoroscopia 36,5% PULS 1, 0,8% PULS 2 y ningún caso PULS 3 vs 24,3% PULS 1, 0,8% PULS 2 y 0,3% PULS 3 en el grupo sin uso de fluoroscopia.

A partir de los resultados obtenidos, no es posible realizar una recomendación clínica generalizable dado el tamaño limitado de muestra y tipo de muestreo, sin embargo, consideramos que, los hallazgos derivados de este trabajo van en correspondencia con los resultados a nivel internacional, en los que la ureteroscopia flexible sin guía fluoroscópica de rutina, es considerado un procedimiento seguro y eficaz; sin olvidar la utilidad de la fluoroscopia en casos seleccionados, especialmente de mayor dificultad técnica, como las alteraciones anatómicas, reintervenciones, no visualización del cálculo y ascenso no exitoso de guías y camisa ureteral. Lo anterior, pone en evidencia la necesidad de continuar estudiando esta práctica clínica para que, con base en estudios con mayor solidez, se puedan estimar los hallazgos en nuestro medio y poder validar resultados con el objetivo de sustentar recomendaciones en la toma de decisiones clínicas.

12. Referencias

1. Partin AW. Campbell-Walsh Urology 12th edition. 2020
2. Ureterolitotomía endoscópica en el manejo de la litiasis ureteral. Serie de casos. Rev Urol Colomb. 2006;XV(2):31–42.
3. Ziemba JB, Matlaga BR, Olgin G, Smith D, Alsyouf M, Arenas JL, et al. Epidemiology of stone disease across the world. J Endourol. 2017; XV(2):31–42. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.urology.2014.03.035>
4. Ziemba JB, Matlaga BR. Epidemiology and economics of nephrolithiasis. Investig Clin Urol. 2017;58(5):299–306.
5. Ordoñez J. Comentarios a la epidemiología de la urolitiasis en Colombia y el mundo. Acta médica Colomb. 1978;3(2).
6. Angulo JC, Bernardo N, Zampolli H, Rivero MA, Dávila H, Gutiérrez J. Tendencias en el manejo de la litiasis urinaria en América Latina, España y Portugal: resultados de una encuesta en la Confederación Americana de Urología (CAU). Actas Urol Esp [Internet]. 2018;42(1):33–41. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.acuro.2017.03.007>
7. Doizi S, Traxer O. Flexible ureteroscopy: technique, tips and tricks. Urolithiasis [Internet]. 2018;46(1):47–58. Available from: <http://dx.doi.org/10.1007/s00240-017-1030-x>
8. Danilovic A, Nunes E, Lipkin ME, Ferreira T, Torricelli FCM, Marchini GS, et al. Low Dose Fluoroscopy during Ureteroscopy Does Not Compromise Surgical Outcomes. J Endourol. 2019;33(7):527–32.
9. Hsi RS, Harper JD. Fluorless ureteroscopy: Zero-dose fluoroscopy during ureteroscopic treatment of urinary-tract calculi. J Endourol. 2013;27(4):432–7.
10. Tepeler A, Armagan A, Akman T, Slay MS, Akçay M, Başbüyük I, et al. Is fluoroscopic imaging mandatory for endoscopic treatment of ureteral stones? Urology. 2012;80(5):1002–6.
11. Greene DJ, Tenggadaja CF, Bowman RJ, Agarwal G, Ebrahimi KY, Baldwin DD. Comparison of a reduced radiation fluoroscopy protocol to conventional fluoroscopy during uncomplicated ureteroscopy. Urology [Internet]. 2011;78(2):286–90. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.urology.2010.11.020>

12. Olgin G, Smith D, Alsyof M, Arenas JL, Engebretsen S, Huang G, et al. Ureteroscopy Without Fluoroscopy: A Feasibility Study and Comparison with Conventional Ureteroscopy. *J Endourol.* 2015;29(6):625–9
13. Hollingsworth J, Rogers M, Kaufman S, Bradford T, Saint S, Wei J et al. Medical therapy to facilitate urinary stone passage: a meta-analysis. *The Lancet.* 2006;368(9542):1171-1179
14. Lieske J, Rule A, Krambeck A, Williams J, Bergstralh E, Mehta R et al. Stone Composition as a Function of Age and Sex. *Clinical Journal of the American Society of Nephrology.* 2014;9(12):2141-2146
15. Moore C, Bomann S, Daniels B, Luty S, Molinaro A, Singh D et al. Derivation and validation of a clinical prediction rule for uncomplicated ureteral stone--the STONE score: retrospective and prospective observational cohort studies. *BMJ.* 2014;348(mar26 2):g2191-g2191.
16. Preminger G, Tiselius H, Assimos D, Alken P, Buck C, Gallucci M et al. 2007 Guideline for the Management of Ureteral Calculi. *Journal of Urology.* 2007;178(6):2418-2434.
17. Pfister S, Deckart A, Laschke S, Dellas S, Otto U, Buitrago C et al. Unenhanced helical computed tomography vs intravenous urography in patients with acute flank pain: accuracy and economic impact in a randomized prospective trial. *European Radiology.* 2003;13(11):2513-2520
18. Niemann T, Kollmann T, Bongartz G. Diagnostic Performance of Low-Dose CT for the Detection of Urolithiasis: A Meta-Analysis. *AJR Am J Roentgenol.* 2008;191(2):396-401.
19. Wong C, Teitge B, Ross M, Young P, Robertson H, Lang E. The Accuracy and Prognostic Value of Point-of-care Ultrasound for Nephrolithiasis in the Emergency Department: A Systematic Review and Meta-analysis. *Academic Emergency Medicine.* 2018;25(6):684-698
40
20. Jones WA, Cooper TP, Kiviat MD: Munchausen syndrome presenting as urolithiasis (Information). *West J Med* 128:185-188, Feb 1978
21. Kirac M, Kopru B, Ergin G, Kibar Y, Biri H. Is fluoroscopy necessary during flexible ureteroscopy for the treatment of renal stones?. *Arab Journal of Urology.* 2019;18(2):112-117
22. Somani B, Giusti G, Sun Y, Osther P, Frank M, De Sio M et al. Complications associated with ureterorenoscopy (URS) related to treatment of urolithiasis: the Clinical Research Office of Endourological Society URS Global study. *World Journal of Urology.* 2016;35(4):675-681.
23. Schoenthaler M, Buchholz N, Farin E, Ather H, Bach C, Bach T, et al. The PostUreteroscopic Lesion Scale (PULS): A multicenter video-based evaluation of interrater reliability. *World J Urol.* 2014;32(4):1033–4

24. Tepeler A, Resorlu B, Sahin T et al (2014) Categorization of intraoperative ureteroscopy complications using modified Satava classification system. *World J Urol* 32:131–136. doi:10.1007/s00345-013-1054-y
25. Schoenthaler M, Wilhelm K, Kuehhas FE et al (2012) Postureteroscopic lesion scale: a new management modified organ injury scale—evaluation in 435 ureteroscopic patients. *J Endourol* 26:1425–1430. doi:10.1089/end.2012.0227
26. Schoenthaler M, Buchholz N, Farin E, Ather H, Bach C, Bach T, et al. The PostUreteroscopic Lesion Scale (PULS): A multicenter video-based evaluation of interrater reliability. *World J Urol*. 2014;32(4):1033–40.
27. Cohen S, Rangarajan S, Chen T, Palazzi K, Langford J, Sur R. Occupational Hazard: Radiation Exposure for the Urologist Developing a Reference Standard. *International braz j urol*. 2013;39(2):209-13
28. Emiliani E, Kanashiro A, Chi T, Pérez-Fentes DA, Manzo BO, Angerri O, et al. Fluoroless Endourological Surgery for Stone Disease: a Review of the Literature—Tips and Tricks. *Curr Urol Rep*. 2020;21(7).
29. Çimen Hİ, Halis F, Sağlam HS, Gökçe A. Fluoroscopy-free technique is safe and feasible in retrograde intrarenal surgery for renal stones. *Turkish J Urol*. 2017;43(3):309–12.
30. Tsapaki V, Damilakis J, Paulo G, Schegerer AA, Repussard J, Jaschke W, et al. *Annals of the ICRP [Internet]*. Vol. 188, Radiation Physics and Chemistry. 2021. 1–337 p. Available from: www.mdpi.com/journal/diagnostics http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/Pub1609_web.pdf http://www.vomfi.univ.kiev.ua/assets/files/IAEA/Pub1462_web.pdf <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16168243>
31. Laranjo Tinoco C, Coutinho A, Cardoso A, Araújo AS, Matos R, Anacleto S, et al. Efficacy and safety of fluoroless ureteroscopy and retrograde intrarenal surgery for the treatment of urolithiasis: A comparative study. *Actas Urol Esp [Internet]*. 2023;47(8):535–42.
32. National Research Council. 2006. *Health Risks from Exposure to Low Levels of Ionizing Radiation: BEIR VII Phase 2*. Washington, DC: The National Academies Press. <https://doi.org/10.17226/11340>.