

DESCRIPCIÓN DE LAS COMPLICACIONES INTRA/POSOPERATORIAS EN URETEROLITOTOMÍA ENDOSCÓPICA  
RETRÓGRADA EN EL HOSPITAL DE LA SAMARITANA 2014-2016

DIEGO FERNANDO CAMACHO NIETO. MD  
MARIA CAMILA BASTIDAS MUÑOZ. MD

TRABAJO DE GRADO  
PRESENTADO COMO REQUISITO PARA OPTAR AL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN UROLOGÍA

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA SAMARITANA  
DEPARTAMENTO DE UROLOGÍA  
UNIVERSIDAD DEL ROSARIO BOGOTÁ, COLOMBIA 2018

DESCRIPCIÓN DE LAS COMPLICACIONES INTRA/POSOPERATORIAS EN URETEROLITOTOMÍA ENDOSCÓPICA  
RETRÓGRADA EN EL HOSPITAL DE LA SAMARITANA 2014-2016

DIEGO FERNANDO CAMACHO NIETO. MD  
MARIA CAMILA BASTIDAS MUÑOZ. MD

Directores

MARINO CABRERA FIERRO, MD  
Urología, Hospital Universitario de la Samaritana

Tutor Metodológico

MIGUEL ANGEL PINZÓN PINZÓN, MD  
Especialista en Epidemiología  
Universidad Surcolombiana

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA SAMARITANA  
DEPARTAMENTO DE UROLOGÍA  
UNIVERSIDAD DEL ROSARIO BOGOTÁ, COLOMBIA 2018

“La Universidad del Rosario no se hace responsable de los conceptos emitidos por los investigadores en su trabajo, solo velará por el rigor científico, metodológico y ético del mismo en aras de la búsqueda de la verdad y la justicia”.

## TABLA DE CONTENIDO

### Tabla de contenido

<b>RESUMEN</b> .....	5
<b>1. INTRODUCCIÓN</b> .....	6
<b>2. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN</b> .....	7
<b>3. MARCO TEORICO</b> .....	8
<b>4. OBJETIVOS</b> .....	11
4.1. <b>Objetivo General</b> .....	11
4.2. <b>Objetivos específicos</b> .....	11
<b>5. METODOLOGÍA</b> .....	12
5.1. <b>Tipo y diseño general del estudio</b> .....	12
5.2. <b>Población de estudio</b> .....	12
5.3. <b>Marco muestral, unidad de muestreo y unidad observacional</b> .....	12
5.4. <b>Criterios de inclusión</b> .....	12
5.5. <b>Criterios de exclusión</b> .....	12
5.6. <b>Método de muestreo</b> .....	12
5.7. <b>Cálculo del tamaño de la muestra</b> .....	12
5.8. <b>Procedencia de los sujetos</b> .....	12
5.9. <b>Población accesible</b> .....	12
5.10. <b>Método de recogida de datos</b> .....	12
5.11. <b>Variables</b> .....	13
5.12. <b>Plan de análisis</b> .....	15
<b>6. CALENDARIO PARA EL ESTUDIO</b> .....	16
<b>7. LIMITACIONES Y SEGOS DEL ESTUDIO</b> .....	17
<b>8. ASPECTOS ÉTICOS</b> .....	18
<b>9. RESULTADOS</b> .....	19
<b>10. DISCUSIÓN</b> .....	22
<b>11. CONCLUSIONES</b> .....	23
<b>12. REFERENCIAS</b> .....	24
12.1. <b>Anexo 1. Formato de recolección de información</b> .....	25

## RESUMEN

**Introducción:** La presencia de cálculos en el tracto urinario es una enfermedad multifactorial, con una prevalencia a lo largo de la vida del 10% para hombres y 6% para las mujeres. La ureterolitotomía endoscópica es el procedimiento de elección para la remoción de cálculos menores de 2 cm, la utilización de un equipo semi rígido o flexible está determinada por la posición del lito, en la ubicación distal se prefiere el uso del ureteroscopio semirígido y flexible para cálculos a nivel medio y proximal. Las complicaciones presentadas en los pacientes llevados a ureterolitotomía endoscópica, son según porcentajes son: falla en el procedimiento (1.6%), sangrado (1,4%), perforación (1%), conversión a cirugía abierta (0,1%), avulsión del uréter (0,1%). Hasta un 4% de los pacientes pueden presentar complicaciones posoperatorias.

**Objetivo:** Establecer cuál es la incidencia de complicaciones intra y postoperatorias en ureterolitotomía endoscópica semirrígida y flexible en un hospital universitario de tercer nivel de Bogotá.

**Método:** Estudio observacional, descriptivo, con revisión de las historias clínicas de una serie de casos de los pacientes llevados a ureterolitotomía semirrígida/flexible operados entre 2014 a 2016.

**Resultados:** Se evaluaron un total de 75 pacientes. Sesenta y dos pacientes fueron llevados a ureterolitotomía semirrígida, 39 tenían cálculos proximales. Treinta pacientes presentaron algún evento intraoperatorio según la clasificación de Satava y 17 presentó alguna complicación post quirúrgica según la clasificación de Clavien Dindo.

**Conclusiones:** La alta tasa de complicaciones que requirieron re intervención quirúrgica bajo anestesia puede explicarse por la no disponibilidad libre del ureteroscopio flexible en nuestra institución, el cual está sujeto a la autorización de la aseguradora. Encontramos que la presencia de infección de vías urinarias tiene 1.62 veces la probabilidad de presentar complicaciones asociadas a la ureterolitotomía.

**Palabras clave:** Ureterolitiasis, ureterolitotomía endoscópica, complicaciones, Clavien-Dindo, endourología.

## 1. INTRODUCCIÓN

La presencia de cálculos en el tracto urinario es una enfermedad compleja multifactorial, se establece una prevalencia a lo largo de la vida del 10% para hombres y 6% para las mujeres (1), con un aumento exponencial que afecta a países desarrollados y puede, en el peor de los escenarios ser de hasta el 15%(2). La ureterolitotomía endoscópica es el procedimiento de elección para la remoción de litos menores de 2 cm, la utilización de un equipo semi rígido o flexible está determinada por la posición del lito a nivel del uréter, en la ubicación distal se prefiere el uso del ureteroscopio semi rígido y a nivel proximal se debe disponer de un equipo flexible (5).

En cuanto a las complicaciones presentadas en los pacientes llevados a ureterolitotomía endoscópica, en el 2014, "The Clinical Research Office of the Endourological Society Ureteroscopy Global Study" (CROES por sus siglas en inglés) publica un estudio multicéntrico que reúne 32 países y cuenta con 11885 pacientes, reportando una tasa de eventos "significativos intraoperatorios" del 6,3% dados por: procedimiento fallido (1.6%), sangrado (1,4%), causas no definidas (1,3%), perforación (1%), conversión a cirugía abierta (0,1%), avulsión del uréter (0,1%). Por otra parte, las complicaciones posoperatorias fueron estratificadas con el sistema Clavien-Dindo con tasas del 4% (8). Otros estudios han intentado establecer sistemas para clasificar las complicaciones intraoperatorias en los pacientes llevados a ureterolitotomía endoscópica, en el 2013, Traxer y colaboradores establecen que las lesiones ureterales intraoperatorias en los pacientes llevados a ureterolitotomía endoscópica flexible se pueden clasificar en cinco grados (9). Estudios posteriores establecen el uso de esta clasificación y la denominan la escala PULS (Postureteroscopic lesion scale)

La escala PULS se limita a describir la aparición de lesiones ureterales intraoperatorias; sin embargo, durante un procedimiento endourológico pueden presentarse otro tipo de complicaciones como lo son: la imposibilidad del acceso al meato ureteral, la retropulsión de los litos que no permita extracción completa, la presencia de sangrado ureteral que no permita la visualización, entre otras. Teniendo en cuenta un rango más amplio de posibilidades adversas se establece la clasificación de Satava, creada para medir complicaciones intraoperatorias de cualquier procedimiento y adaptada a la cirugía endourológica en el 2013 por Tepeler y colaboradores (11-12), estableciendo una estratificación en tres grados para todas las complicaciones asociadas a ureterolitotomía endoscópica.

Hasta el momento no contamos con una escala única para el reporte de complicaciones exclusivamente para ureterolitotomía endoscópica, por lo tanto en este momento no conocemos la tasa de complicaciones en nuestra institución especialmente las presentadas durante el acto quirúrgico, que inclusive en muchas ocasiones ni quiera se mencionan. Con este estudio queremos establecer cuál es la incidencia de complicaciones intra y posoperatorias en los pacientes llevados a ureterolitotomía endoscópica retrógrada utilizando diferentes escalas de medición y analizar cual de los factores prequirúrgicos podría estar relacionado con una mayor tasa de complicaciones.

## **2. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN**

¿Cuál es la incidencia de complicaciones intra y posoperatorias en los pacientes llevados a procedimientos endourológicos (ureterolitotomía) para la remoción de cálculos?

### 3. MARCO TEÓRICO

La presencia de cálculos en el tracto urinario (urolitiasis) es una enfermedad compleja multifactorial que padecen una gran parte de individuos a nivel mundial, se establece una prevalencia a lo largo de la vida del 10% para hombres y 6% para las mujeres (1), con un aumento exponencial que afecta a países desarrollados y puede, en el peor de los escenarios ser de hasta el 15%(2), adicionalmente constituye una patología con una tasa de recurrencia de alrededor del 60% (1). Datos de estadísticas japonesas arrojan una incidencia anual de cálculos del tracto urinario en aumento, alcanzando en el 2005 una cifra de 134 por cada 100000 habitantes (192 para hombres, 79,3 para mujeres) (1,3), cifras estadounidenses nos muestran una incidencia similar de 114.3 por cada 100000 habitantes (2). En Colombia, no se ha establecido la prevalencia de esa enfermedad; sin embargo, los datos muestran que tres de cada mil egresos hospitalarios corresponden a pacientes con urolitiasis (3).

Los rangos de edad de presentación van entre los 20 y 74 años, sin aumento proporcional a la edad y con una mayor frecuencia entre 20 y 40 años (3). Con esta frecuencia de presentación, la urolitiasis representa una enfermedad que demanda una alta atención económica por parte de los sistemas de salud, en estados unidos datos del año 2005 calculan que el gasto anual por esta patología asciende a los 2 billones de dólares (3).

Existen factores de riesgo ampliamente descritos para la aparición de cálculos en el tracto urinario, dentro de los cuales se destacan la raza (nativos americanos y caucásicos), el domicilio en climas cálidos, una dieta baja en líquidos y/o con alto contenido de sodio, proteína animal y calcio, la obesidad, el uso de medicamentos contra el VIH (atazanavir), la diabetes tipo 2, enfermedades con exceso de ácido úrico (gota), el estado post menopaúsico y condiciones que provoquen mal absorción intestinal (enfermedad de cron, antecedente de bypass gástrico, entre otras) (4)

Dentro del abordaje diagnóstico del paciente con cálculos del tracto urinario, establecer la localización del lito, sus densidades, la función renal al momento del diagnóstico y la presencia o no de infección de vías urinarias asociadas representan los pilares fundamentales para decidir el tratamiento de esta patología (5). Es así como dentro de las opciones imageneológicas el estándar actual es la tomografía axial no contrastada con cortes cada 3 milímetros (Urotac), que ofrece una con una sensibilidad del 96-100 % y una especificidad del 97 al 100% (5,6).

Una vez se establezca el diagnóstico de urolitiasis, el paso a seguir es definir si el paciente requiere manejo quirúrgico ya sea remoción activa del lito o derivación urinaria versus ofrecer terapia médica expulsiva y en casos selectos solo observación (5-7).

La terapia médica expulsiva aplica para pacientes sin signos activos de respuesta inflamatoria con adecuada función renal y dolor modulado además con litos idealmente menores o iguales a 6 mm (en nuestro medio). El uso de derivaciones urinarias (catéter doble j o nefrostomía) se reserva para los pacientes con presencia de sepsis en un riñón obstruido, dolor no controlado, compromiso obstructivo en paciente monoreno y como una medida temporal en los centros donde no se cuente con las herramientas para una adecuada remoción activa del cálculo (5-7).

Por otra parte las indicaciones de llevar un paciente a cirugía son: baja probabilidad de expulsión espontánea por su localización y tamaño, dolor no modulado a pesar de terapia analgésica adecuada, obstrucción persistente e insuficiencia renal (falla renal, obstrucción bilateral o riñón único), aumento del tamaño del

cálculo, litos en pacientes con alto riesgo de formación de cálculos, infección, cálculos mayores de 15 mm o menores sin opción de observación por otras causas, ocupación o situación social del paciente, 2 años o más con persistencia del cálculo (5). La selección de la cirugía de remoción debe ser individualizada y basada en la localización del lito, sus densidades, la presencia de alteraciones anatómicas, el estar en estado de embarazo, entre otras, siempre teniendo como objetivo principal dejar al paciente en un estado “libre de cálculos” y con la menor morbilidad posible (5).

Dentro de las opciones de manejo quirúrgico disponibles en nuestro medio se encuentran: la ureterolitotomía endoscópica retrograda o anterógrada, semi rígida o flexible, la litotricia extracorpórea y la nefrolitotomía percutánea (7). La ureterolitotomía endoscópica es el procedimiento de elección para la remoción de litos menores de 2 cm, la utilización de un equipo semi rígido o flexible está determinada por la posición del lito a nivel del uréter, en la ubicación distal se prefiere el uso del ureteroscopio semi rígido y a nivel medio y proximal se debe disponer de un equipo flexible (5). Para los cálculos mayores de 2 cm ubicados en el uréter, el procedimiento de elección es la ureterolitotomía por laparoscopia, en caso de estar a nivel de los sistemas colectores estos pacientes deben ser llevados a nefrolitotomía percutánea. El uso de litotricia extracorpórea se reserva para los litos menores a 1 cm a nivel ureteral, calicial superior y medio, para los litos de ubicación calicial inferior se debe analizar otro tipo de factores anatómicos antes de ofrecer esta opción de manejo (5).

Los enunciados descritos en el párrafo anterior corresponden a las recomendaciones actuales de la Sociedad Europea de Urología en su guía de Urolitiasis; sin embargo, se debe aclarar que cada caso debe ser individualizado y además que en ocasiones se requieren de abordajes combinados para lograr los objetivos quirúrgicos ya mencionados.

En cuanto a las complicaciones presentadas en los pacientes llevados a ureterolitotomía endoscópica, en el 2014, “The Clinical Research Office of the Endourological Society Ureteroscopy Global Study” (CROES por sus siglas en inglés) publica un estudio multicéntrico que reúne 32 países y cuenta con 11885 pacientes, reportando una tasa de eventos “significativos intraoperatorios” del 6,3% dados por: procedimiento fallido (1.6%), sangrado (1,4%), causas no definidas (1,3%), perforación (1%), conversión a cirugía abierta (0,1%), avulsión del uréter (0,1%). Por otra parte, las complicaciones posoperatorias fueron estratificadas con el sistema Clavien-Dindo con tasas del 4% (8).

Otros estudios han intentado establecer sistemas para clasificar las complicaciones intraoperatorias en los pacientes llevados a ureterolitotomía endoscópica, en el 2013, Traxer y colaboradores establecen que las lesiones ureterales intraoperatorias en los pacientes llevados a ureterolitotomía endoscópica flexible se pueden clasificar en cinco grados, siendo el grado 0 la no presencia de lesiones, grado 1 la erosión de la mucosa sin injuria de la muscular, la grado 2 lesión en la muscular sin observar la grasa peri ureteral, grado 3 es la perforación de la adventicia, identificada por la observación de la grasa peri ureteral, y la grado 4 corresponde a la avulsión ureteral total, adicionalmente, se denominan lesiones de bajo grado a las 0 y 1, y de alto grado a las 2,3,4 (9). En el 2015 Karakan y colaboradores publican una serie retrospectiva de 437 pacientes llevados a ureterolitotomía endoscópica semi rígida, utilizando la clasificación de Traxer como método de estratificación de las lesiones ureterales intraoperatorias, encontrando que el 30,4% de los pacientes presentaban algún tipo de lesión ureteral, que de estos el 16.4, 11.2 y 2.7% correspondían a lesiones 1, 2, y 3 respectivamente; en esta serie no se identificaron avulsiones ureterales como complicación (10).

Como se mencionó en el párrafo previo, la clasificación de Traxer, se limita a describir la aparición de lesiones ureterales intraoperatorias; sin embargo, durante un procedimiento endourológico pueden presentarse otro tipo de complicaciones como lo son: la imposibilidad del acceso al meato ureteral, la retropulsión de los litos que no permita extracción completa, la presencia de sangrado ureteral que no permita la visualización, entre otras. Teniendo en cuenta un rango más amplio de posibilidades adversas se establece la clasificación de Satava, con una modificación realizada en el 2013 por Tepeler y colaboradores (11-12), estableciendo una estratificación en tres grados para todas las complicaciones asociadas a ureterolitotomía endoscópica. Siendo las complicaciones grado 1 aquellas que incluyen incidentes sin consecuencias para el paciente, como por ejemplo lesión en mucosa, sangrado leve, mal funcionamiento del equipo, entre otras. Las grado 2 corresponden a complicaciones que requieren tratamiento quirúrgico adicional se dividen en a y b, a en el caso que este tratamiento adicional se realice en el mismo tiempo quirúrgico y b cuando sea diferido. Por último, las complicaciones grado 3 son aquellas que requieren cirugía adicional laparoscópica o abierta (11-12).

En el 2014 Oguz y colaboradores publican una serie retrospectiva de 230 pacientes aplicando la clasificación de Satava modificada, estableciendo que hasta un 15,9 % presentaban complicaciones grado 1, un 5,6 y 8,9% presentaban grados 2a y b respectivamente, y ningún paciente presentó una lesión grado 3. En la conclusión del estudio resaltan al sistema Satava como una clasificación aplicable y que ayudaría a estandarizar las complicaciones intraoperatorias (13).

Al revisar las series previamente mencionadas, se considera que la clasificación de Taxer es limitada solo a las lesiones de la pared ureteral y se quedarían sin estratificar una gran cantidad de complicaciones asociadas a los procedimientos endourológicos, es por tanto que el sistema Satava establece un rango más amplio e complicaciones y adicionalmente proporciona las medidas que estuvieron que llevar a cabo para corregir la misma.

Por otra parte, las complicaciones posoperatorias que en la serie del CROES alcanzan el 4% (8), vienen reportándose según el sistema de clasificación propuesto por los doctores Daniel Dindo y Pierre-Alin Clavien en el año 2004 (14). Series con menos pacientes que el estudio CROES, reportan tasas de complicaciones que van del al 26,3% (16) al 30% (15).

## 4. OBJETIVOS

### 4.1 Objetivo Principal:

- Establecer cuál es la incidencia de complicaciones intra y posoperatorias en los pacientes llevados a ureterolitotomía endoscópica retrógrada en el Hospital Universitario de la Samaritana

### 4.2 Objetivos Secundarios:

- Describir las características clínicas y demográficas (edad, género, lateralidad, ubicación y tamaño del lito, derivación urinaria prequirúrgica e infección urinaria asociada) de la población llevada a ureterolitotomía endoscópica en el Hospital Universitario de la Samaritana.
- Describir cual es el manejo dado a las complicaciones presentadas en los pacientes llevados a ureterolitotomía endoscópica retrógrada.
- Identificar cuales pueden ser los limitantes a la hora de llevar a un paciente a ureterolitotomía endoscópica flexible en el Hospital Universitario de la Samaritana.
- Establecer cuales son los factores asociados a la presentaciones de complicaciones en ureterolitotomía endoscópica retrógrada.

## **5. METODOLOGÍA**

### **5.1. Tipo y diseño general del estudio**

Estudio observacional, descriptivo, con revisión de las historias clínica de una serie de casos de los pacientes llevados a ureterolitotomía semirrígida/flexible operados entre 2014 a 2016

### **5.2. Población de estudio**

Se incluirán todos los pacientes con diagnóstico de ureterolitiasis o nefrolitiasis que sean llevados a ureterolitotomía endoscópica semi rígida o flexible y no tengan criterios de exclusión, en un hospital de III nivel en Bogotá. Tomando datos pre quirúrgicos, grado de complicación intra operatoria según la clasificación de Satava, además de las complicaciones postoperatorias según el sistema “Clavien-Dindo”.

### **5.3. Marco muestral, unidad de muestreo y unidad observacional**

- Responsables de la recolección: residentes de urología, autores del trabajo
- Bases de datos del servicio de Urología del Hospital Universitario de la Samaritana
- Unidad de muestreo: Historias Clínicas
- Diagnosticos seleccionados: cálculo ureteral (N-201)
- Unidad Observacional: Pacientes llevados a ureterolitotomía endoscópica semi rígida o flexible.

### **5.4. Criterios de inclusión:**

Pacientes con diagnóstico de ureterolitiasis y/o nefrolitiasis llevados a ureterolitotomía endoscópica (flexible o semi rígida)

### **5.5. Criterios de exclusión**

Pacientes menores de 18 años

Cálculos renales mayores de 2 cm

Pacientes con datos insuficientes en historia clínica.

### **5.6. Método de muestreo**

Se utilizaron los datos de la base de datos del servicio de Urología del Hospital Universitario de la Samaritana de pacientes con diagnóstico confirmado de ureterolitiasis que fueron llevados a ureterolitotomía endoscópica.

### **5.7. Cálculo del tamaño de la muestra**

Universo de pacientes con diagnóstico de ureterolitiasis que fueron llevados a ureterolitotomía endoscópica para el periodo de tiempo desde el año 2014 hasta el año 2016

### **5.8. Procedencia de los sujetos**

La procedencia de los sujetos será de la población que asiste a servicios del Hospital Universitario de la Samaritana

### **5.9. Población Accesible**

Pacientes con historia clínica sistematizada del Hospital Universitario de la Samaritana.

#### 5.10. Método de recogida de los datos:

Se utilizó la base de datos del servicio de Urología, la base contiene información sociodemográfica. A partir de esa base se revisaron las historias clínicas para completar la información relacionada.

#### 5.11. Variables

<b>VARIABLES PREQUIRURGICAS</b>				
<b>NOMBRE</b>	<b>DEFINICION CONCEPTUAL</b>	<b>TIPO</b>	<b>UNIDAD</b>	<b>VALORES</b>
Edad	Tiempo de vida en años de la paciente	Independiente/Cuantitativa/Discreta	Años	18-100
Sexo	Sexo del paciente	Independiente/Cualitativa	Femenino/Masculino	Femenino/Masculino
Índice de masa corporal	Peso del paciente en relación con talla	Independiente/Cuantitativa/ Indiscreta	Kg/m <sup>2</sup>	15-50
Clasificación ASA	Clasificación riesgo anestésico	Independiente/Cuantitativa	ASA I, II, III, IV	I-IV
Comorbilidad	Comorbilidades del paciente	Independiente/Cualitativa	Se registrara individualmente la comorbilidad	Dependiendo de la comorbilidad
Catéter doble J pre quirúrgico	Presencia o no de catéter doble jota previo a la cirugía	Independiente/Cualitativa	Si/No	Si/No
Unidades Hounsfield del litio	Medida de densidad	Independiente/Cuantitativa/ Discreta	Unidades Hounsfield	10-1800
Localización del	Sitio anatómico	Independiente/Cua	Calicial /	Calicial / Pielico

lito	en unidad renal	litativa	Pielico	
Tamaño del lito	Diametro más largo del lito	Independiente/Cuantitativa/ Indiscreta	Milímetros	1-40
<b>VARIABLES INTRAOPERATORIAS</b>				
Tiempo quirúrgico	Tiempo de duración del procedimiento	Independiente/Cuantitativa/Discreta	Según el tiempo quirúrgico en minutos	1-100
Complicación intraoperatoria	Presencia de complicación intraoperatoria	Independiente/Cuantitativa	SI/NO	SI/NO
Clasificación de Satava	Estratificación de complicaciones intraoperatorias	Independiente/Cuantitativa	Grados	Grado 1 Grado 2a Grado 2b Grado 3
<b>VARIABLES POST OPERATORIAS</b>				
Estancia hospitalaria	Duración de estancia hospitalaria	Independiente/Cuantitativa/Discreta	Días	1-100
Complicaciones posoperatorias	Presencia de complicaciones posoperatorias	Independiente/Cuantitativa	SI/NO	SI/NO
Clasificación Clavien Dindo	Estratificación de complicaciones post operatorias	Independiente/Cuantitativa	Grados	Grado I Grado II Grado IIIa Grado IIIb Grado IVa

				Grado IVb
				Grado V

### 5.12. Plan de análisis

Inicialmente se llevará a cabo un análisis univariado estableciendo la ocurrencia de los eventos y la magnitud de los mismos a través de la distribución de frecuencias absolutas y relativas para las variables cualitativas. Se calcularon también las medidas de tendencia central, variabilidad y posición de las variables cuantitativas de acuerdo a su distribución de normalidad, la cual se evaluó por el test de Shapiro Wilks. Se hallaron mediana y rango intercuartílico ya que las variables presentaron en su mayoría una distribución no normal. Una interpretación conjunta de estos resultados consolidó el análisis descriptivo.

Posteriormente se llevó a cabo un análisis bivariado con el objetivo de evidenciar la relación de las variables disponibles de acuerdo con los objetivos definidos para este estudio, identificando posibles asociaciones, así como potenciales confusiones e interacciones. Se realizaron contrastes de hipótesis por comparación de proporciones para las variables cualitativas mediante los test de chi cuadrado o exacto de Fisher, según el caso, y para las variables cuantitativas, se realizaron pruebas de contraste de hipótesis para diferencia de rangos con el test de Mann-Whitney- Wilcoxon dado la distribución de no normalidad.

Se realizó finalmente un análisis multivariado mediante el modelamiento estadístico a través de modelos de regresión; tratándose de un estudio descriptivo se utilizó la regresión de Poisson para el cálculo de las Razones de prevalencia (RP), con inclusión de variables estadística y clínicamente significativas, estableciendo la independencia de los respectivos factores de riesgo o protectores. Se realizaron además pruebas estadísticas adicionales para determinar la validez y el desempeño de los modelos estadísticos.

Todas las pruebas estadísticas desarrolladas manejaron un valor de significancia estadística superior al 95%, con una probabilidad de error tipo I inferior al 5% ( $p < 0,05$ ).

### 6. CALENDARIO PARA EL ESTUDIO

ACTIVIDAD	M 1	M 2	M 3	M 4	M 5	M 6	M 7	M 8	M 9	M 10	M 11	M 12	M 13	M 14	M 15	M 16	M 17	M 18	M 19
Propuesta de investigación	X	X	X	X	X														
Redacción protocolo						X	X	X	X	X	X								
Presentación y aprobación por el comité de investigaciones del Hospital Universitario de La Samaritana												X	X	X					
Recolección de datos															X	X			
Análisis de datos																	X		
Redacción de artículo científico																		X	X

## 7. LIMITACIONES Y POSIBLES SESGOS DEL ESTUDIO

- **Sesgo de selección:** En este caso, la digitación incompleta de los datos generales de identificación, anamnesis, antecedentes, revisión por sistemas o examen físico, causaría ausencia de información relevante.
- **Estrategia de solución:** Se revisarán las historias clínicas completas con el fin de minimizar este sesgo y completar la información faltante.
- **Sesgo de digitación:** Errores al momento de digitar datos en el instrumento de recolección.
- **Estrategia de solución:** Uno de los autores realizará una revisión al azar de 20 historias clínicas para verificar que tengan los datos completos y que estos sean congruentes con la historia clínica

## **8. ASPECTOS ÉTICOS**

Se incluyen todas las consideraciones éticas que se deben tener en cuenta al ejecutar un proyecto de investigación como el principio de beneficencia, respeto a la dignidad humana. Se garantiza que la información recolectada no será divulgada para otros fines diferentes al académico-científico y se mantendrá en total confidencialidad. Se utilizará el anonimato. Queda expresamente la idea de que la presente investigación no generará beneficio monetario, ni algún incentivo más que el de poder aportar a un mayor conocimiento de las situaciones clínicas de nuestros pacientes llevados a ureterolitotomía endoscópica

Además, se basa en las directrices de la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud, por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud, aplicando los criterios estipulados en el artículo 6 de dicha resolución. La investigación se clasifica dentro de las “Investigación sin Riesgo” de acuerdo al artículo 11 de la resolución en mención.

La propuesta de investigación fue presentada al comité de Ética Médica del Hospital Universitario de la Samaritan la cual aprobó la realización del estudio.

## 9. RESULTADOS

Entre el 2014 y el 2016 en esta institución de tercer nivel se realizaron 75 procedimientos de ureterolitotomía endoscópica, de los cuales 13 (17.3%) corresponden a ureterolitotomía endoscópica flexible. El promedio de edad fue de 49 años y en su mayoría (52%) correspondieron a pacientes de sexo masculino. En cuanto a las características de los cálculos intervenidos, el promedio de diámetros fue de 10 mm y la distribución según su posición en el uréter fue la siguiente: distal 36%, medio 12% y proximal 62%. Adicionalmente el 23% de los pacientes fueron llevados a cirugía teniendo algún tipo de derivación urinaria (catéter doble J o nefrostomías). Por otra parte, el 43.1% de los pacientes cursaron con bacteriuria asintomática previo al procedimiento quirúrgico con urocultivos negativos al momento del procedimiento. El 14.6% de los pacientes recibieron manejo para infección de vías urinarias previo al manejo quirúrgico (Ver tabla 1)

En cuanto a los procedimientos quirúrgicos, el tiempo promedio intraoperatorio fue de 60 minutos y en el 94.6% de los casos se dejó un catéter doble J luego de la intervención. Utilizando la clasificación de Satava modificada, 35 pacientes (46.5%) presentaron algún evento no esperado intra o posoperatorio (Ver tabla 2.). La distribución de eventos intraoperatorios fue la siguiente: grado 1: 2.67%, grado 2a: 24%, grado 2b: 10.6% y grado 3: 2.67% (Ver tabla 3). Por otra parte, en cuanto a establecer el grado de lesión ureteral según la escala PULS, los resultados (82.6% de pacientes sin lesión ureteral) no harán parte del análisis debido a que en la mayoría de las historias clínicas revisadas no se establece con claridad el estado de la mucosa ureteral al final del procedimiento.

Tabla 1. Características generales de la población llevada a ureterolitotomía endoscópica

Variable	Categoría	General
		n = 75
Edad		49 (34-55)
Genero	Masculino	39 (52.00)
	Femenino	36 (48.00)
Lateralidad	derecho	41 (54.67)
	izquierdo	32 (42.67)
	bilateral	2 (2.67)
Posición del lito	distal	27 (36.00)
	medio	9 (12.00)
	proximal	39 (52.00)
DM del lito (mm)		10 (7-14)
Derivación urinaria previa		23 (30.67)
IVU pre quirúrgica		11 (14.67)
Bacteriuria asintomática preCx		19 (43.18)

Tabla 2. Datos intraoperatorios de los pacientes llevados a ureterolitotomía endoscópica.

Variable	General
	n = 75
Duración Cirugía (minutos)	60 (45-90)
Doble J posoperatorio	71 (94.67)
Días hospitalización	1 (0-1)
Complicaciones	35 (46.67)

En cuanto a la tasa de eventos postoperatorios, hasta un 22.7% de los pacientes presentó alguna complicación postoperatoria, la distribución de estas según la clasificación de Clavien Dindo fue la siguiente: II (4%), IIIa (8%), IIIb (10.6%). No se registró ningún evento de mortalidad en la cohorte evaluada (Ver tabla 3).

Tabla 3. Distribución de complicaciones intra y posoperatorias en los pacientes llevados a ureterolitotomía endoscópica flexible y semi rígida.

Variable	Categoría	General
		n = 75
Clasificación endoscópica (PULS)*	0*	62 (82.67)*
Clasificación Satava	0	45 (60.00)
	1	2 (2.67)
	2 <sup>a</sup>	18 (24.00)
	2b	8 (10.67)
	3	2 (2.67)
Clavien-Dindo	0	58 (77.33)
	I	0 (0.0)
	II	3 (4.00)
	IIIa	6 (8.00)
	IIIb	8 (10.67)
	Iva	0 (0.0)
	Ivb	0 (0.0)
	V	0 (0.0)

\* Los resultados de la clasificación endoscópica (PULS), 82.6% de pacientes sin lesión ureteral no harán parte del análisis debido a que en la mayoría de las historias clínicas revisadas no se establece con claridad el estado de la mucosa ureteral al final del procedimiento.

Con los resultados previamente descritos, se realizó un análisis bivariado encontrando que las características clínicas de los pacientes (género y edad) eran comparables, además que la posición del cálculo a nivel del uréter, la lateralidad y el tamaño del mismo no se asociaron a una mayor tasa de complicaciones. En este análisis la presencia de infección del tracto urinario previo al procedimiento quirúrgico representó un factor asociado a la mayor prevalencia de eventos adversos (Ver tabla 4).

Tabla 4. Análisis bivariado de factores preoperatorios

Variable	Categoría	No complicación	Complicación	p
		n = 40	n = 35	
Numero de litos		1 (1-1)	1 (1-1)	0,5722
Lateralidad	derecho	24 (60.00)	17 (48.57)	0,6740
	izquierdo	15 (37.50)	17 (48.57)	
	bilateral	1 (2.50)	1 (2.89)	
Posición del lito	distal	14 (35.00)	13 (37.14)	0,7610
	medio	6 (15.00)	3 (8.57)	
	proximal	20 (50.00)	19 (54.29)	
DM del lito (mm)		10 (7-15)	10 (7-14)	0,9193
Derivación urinaria previa		14 (35.00)	9 (25.71)	0,3840
ITU preQx		2 (5.00)	9 (25.71)	0,0190
Urocultivo preQx Positivo		7 (33.33)	12 (52.17)	0,2080

Cuando se llevan estos datos al análisis multivariado, la presencia de infección del tracto urinario continúa mostrándose como un factor asociado a la mayor prevalencia de eventos adversos con un RP de 1,63 (95% CI; 1,029 – 2,55; p=0,038).

## 10. DISCUSIÓN

La urolitiasis es una enfermedad prevalente en nuestro medio con necesidad de tratamiento activo quirúrgico en la mayoría de los casos (1-4). La ureterolitotomía endoscópica semi rígida y flexible, constituye uno de los pilares en el manejo de esta patología (5,6). Con este estudio se buscó la incidencia de complicaciones intra y postoperatorias en los pacientes llevados a esta intervención en un hospital de tercer nivel. Existen diferentes escalas y clasificaciones de complicaciones, las que empleamos en nuestro estudio fueron la clasificación de Satava (11, 12, 13) modificada para complicaciones por ureterolitotomía y la de Clavien Dindo (14, 15, 16). Encontramos que utilizando la clasificación de Satava modificada casi la mitad de la población a estudio (46.5% n=30) presentaron algún evento no esperado intra o postoperatorio y hasta una cuarta parte de la población (24% n=18) requirió una intervención adicional en el mismo tiempo quirúrgico debido a la complicación (colocación de cateter de autorretención o ureterolitotomía endoscópica flexible). En comparación con otras

series retrospectivas, Oguz (13) y colaboradores en una serie de 230 pacientes encontraron que hasta el 30.4% de su población presento algún tipo de complicación, de estas, la mayoría (15%) fue grado 1 y solo el 5.6% de los pacientes requirieron intervención adicional en el mismo tiempo quirúrgico para resolución de la complicación.

Cuando analizamos las complicaciones presentadas según la clasificación de Clavien Dindo encontramos que hasta un 22.7% (n=17) de nuestra población presento algún tipo de complicaciones como la necesidad de derivaciones urinarias postoperatoria o la necesidad de llevar a procedimientos endoscópicos adicionales para manejo de cálculos residuales. Esto en comparación con series multicéntricas con una población a estudio robusta como la del estudio CROES (8) que alcanzó una tasa de complicaciones hasta del 4%. Sin embargo, en comparación con otras series con menor cantidad de pacientes como las de Mandal e Ibrahim alcanzan tasas de 30% y 26.3%. En nuestra serie la mayoría de las complicaciones posoperatorias fueron grado IIIb (10.6%); es decir, pacientes que requirieron re intervención quirúrgica bajo anestesia, esto se explica en gran medida debido a que en el contexto del Hospital donde se realizó este estudio, el uso del ureteroscopio flexible intraoperatorio está sujeto a la autorización por parte del asegurador del paciente, dato de suma importancia, ya que de lograrse el uso libre de equipos (ureteroscopios flexibles o semi rígidos) para abordar cualquier procedimiento endourológico se disminuiría directamente este grupo de complicaciones (Clavien IIIb). En nuestro estudio no se presentaron complicaciones Clvien Dindo IV o V.

Encontramos además que hasta el 62% (n=46) de los pacientes presentaron ureterolitiasis proximal pero solo el 17.3% (n=12) de los pacientes fueron llevados a ureterolitotomía flexible, lo que no se relaciona con las indicaciones internacionales de manejo de cálculos proximales; sin embargo, como se mencionó en el párrafo anterior el uso del ureteroscopio flexible esté disponible solo para procedimientos programados con autorización de las empresas aseguradoras del paciente (5,6,7).

El 14.6% (n=11) de los pacientes en nuestra serie presentó infección de vías urinarias previo al procedimiento quirúrgico y 43.18% (n=19) tenían bacteriuria asintomática (todos los pacientes recibían manejo para ser llevados a cirugía con urocultivo negativo). El único factor relacionado a complicación post quirúrgica fue la presencia de infección de vías urinarias al momento de la intervención, las cuales en al momento de la intervención estaban recibiendo manejo médico y fueron llevadas al procedimiento con gram de orina negativo. Encontramos que la presencia de infección de vías urinarias tiene 1.62 veces la probabilidad de presentar complicaciones asociadas a la ureterolitotomía en comparación con los pacientes que no la presentaban (RP: 1.62, IC 1.03-2.55 p: 0.038).

## 11. CONCLUSIONES

En nuestra serie las complicaciones de la ureterolitotomía semi rígida y flexible fueron del 46.5% (n=30) de los pacientes, según el sistema de clasificación de complicaciones empleado. Según la clasificación de Satava hasta el 24% (n=18) de los pacientes requirieron una intervención adicional en el mismo tiempo quirúrgico para el manejo de las complicaciones (colocación de derivación urinaria con catéter de autoretención o ureterolitotomía endoscópica flexible), esta alta tasa puede explicarse por la no disponibilidad libre del ureteroscopio flexible en nuestra institución, el cual está sujeto a la autorización de la aseguradora. Encontramos que la presencia de infección de vías urinarias tiene 1.62 veces la probabilidad de presentar complicaciones asociadas a la ureterolitotomía endoscópica.

## 12. REFERENCIAS

1. Takahiro Yasui, Atsushi Okada, Shuzo Hamamoto, Ryosuke Ando, Kazumi Taguchi, Keiichi Tozawa and Kenjiro Kohri. Pathophysiology-based treatment of urolithiasis. doi: 10.1111/iju.13187
2. Monica S C Morgan, Margaret S Pearle. Medical management of renal stones. *BMJ* 2016;352:i52
3. <http://www.actamedicacolombiana.com/anexo/articulos/02-1978-05.htm>
4. Alberto Trinchieri. Epidemiology of urolithiasis: an update. *Clinical Cases in Mineral and Bone Metabolism* 2008; 5(2): 101-106
5. C. Türk (chairman), T. Knoll (vice-chairman), A. Petrik, K. Sarica, M. Straub, C. Seitz. Guidelines on Urolithiasis. European Association of Urology 2015.
6. Campbell-Walsh. Urology. Tenth Edition. International Edition. 2012
7. Jaime Diaz Berrocal Dr. Juan Guillermo Cataño C. Dr. José Miguel Silva H. Dr. Tomás Wilde S. Guías de práctica clínica Guías de manejo de la litiasis renal basadas en la evidencia. Sociedad colombiana de Urología
8. Jean de la Rosette, MD, John Denstedt, MD, Petrisor Geavlete, MD, Francis Keeley, MD, Tadashi Matsuda, MD, Margaret Pearle, MD, Glenn Preminger, MD, and Olivier Traxer. The Clinical Research Office of the Endourological Society Ureteroscopy Global Study: Indications, Complications, and Outcomes in 11,885 Patients. *JOURNAL OF ENDOUROLOGY* Volume 28, Number 2, February 2014
9. Traxer O, Thomas A: Prospective evaluation and classification of ureteral wall injuries resulting from insertion of a ureteral access sheath during retrograde intrarenal surgery. *J Urol.* 2013;189:580-4.
10. Tolga Karakan, Muhammet Fatih Kilinc, Arif Demirbaş, Ahmet Metin. Evaluating of Ureteral Wall Injuries with Endoscopic Grading System and Analysis of the Predisposing Factors. *Journal of Endourology.* doi: 10.1089/end.2015.0706
11. Abdulkadir Tepeler, Berkan Resorlu. Categorization of intraoperative ureteroscopy complications using modified Satava classification system. *World J Urol.* DOI 10.1007/s00345-013-1054-y
12. Satava RM (2005) Identification and reduction of surgical error using simulation. *Minim Invasive Ther Technol* 14:257–261
13. Ural Oguz, Berkan Resorlu, Ekrem Ozyuvali, Omer Faruk Bozkurt. Categorizing Intraoperative Complications of Retrograde Intrarenal Surgery. *Urol Int* 2014;92:164–168
14. Daniel Dindo, MD, Nicolas Demartines, MD, and Pierre-Alain Clavien Classification of Surgical Complications A New Proposal With Evaluation in a Cohort of 6336 Patients and Results of a Survey. *Annals of Surgery* • Volume 240, Number 2, August 2004
15. Swarnendu Mandal, Apul Goel, Manish Kumar Singh, Rohit Kathpalia. Clavien Classification of Semirigid Ureteroscopy Complications: A Prospective Study. *UROLOGY* 80 (5), 2012.
16. Ahmed Khalil Ibrahim. Reporting ureteroscopy complications using the modified clavien classification system. *Urology Annals* | Jan - Mar 2015 | Vol 7 | Issue

## ANEXOS

### 12.1. Formato de recolección de información

#### I. Datos prequirúrgicos:

1. Documento: \_\_\_\_\_
2. Edad: \_\_\_\_\_ (años cumplidos)
3. Sexo: 1. Masculino 2. Femenino
4. Índice de masa corporal (IMC): \_\_\_\_\_
5. ASA: 1. I 2. II 3. III 4. IV 5. V
6. Comorbilidad: 1. Si 2. No
7. Catéter doble j prequirúrgico: 1. SI 2. NO 3. Nefrostomía percutánea
8. Unidades Hounsfield: \_\_\_\_ (UH)
9. Localización del lito: 1. Distal 2. Medio 3. Proximal 4. Calicial superior 5. Calicial medio 6. Calicial inferior  
7. Pielico
10. Tamaño: \_\_\_\_\_ (mm)

#### II. Datos intraoperatorios:

11. Tiempo quirúrgico: \_\_\_\_\_ (minutos)
12. Complicación intraoperatoria: 1. Si 2. No
13. Clasificación de Satava: 1. 1 2. 2a 3. 2b 4. 3

#### III. Datos posoperatorios:

14. Estancia hospitalaria: \_\_\_\_\_ (días)
15. Complicación posoperatoria 1. Si 2. No
16. Clavien-Dindo: 1. I 2. II 3. IIIa 4. IIIb 5. IVa 6. IVb 7. V



---

**Dr. Diego Fernando Camacho Nieto**



---

**Dra. María Camila Bastidas Muñoz**

**Residentes de Urología, Universidad del Rosario.**