

UNIVERSIDAD PRIVADA ANTENOR ORREGO
FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
SEGUNDA ESPECIALIDAD EN MEDICINA HUMANA



**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA OPTAR EL TÍTULO DE SEGUNDA
ESPECIALIDAD PROFESIONAL DE MÉDICO ESPECIALISTA EN UROLOGÍA**

**Efectividad de la tamsulosina como terapia complementaria en
ureteroscopia semirrígida para cálculos ureterales proximales**

Área de Investigación:

Medicina Humana

Autora:

Sánchez Guanilo, Fiorella Patricia

Asesora:

Mendoza Rodríguez, Jinger Rosa Elvira

Código Orcid: <https://orcid.org/0000-0003-0857-8416>

TRUJILLO – PERÚ

2024

Efectividad de la tamsulosina como terapia complementaria en ureteroscopia semirrígida para cálculos ureterales proximales

ORIGINALITY REPORT

15%	15%	5%	2%
SIMILARITY INDEX	INTERNET SOURCES	PUBLICATIONS	STUDENT PAPERS

PRIMARY SOURCES

1	repositorio.upao.edu.pe Internet Source	10%
2	hdl.handle.net Internet Source	2%
3	alicia.concytec.gob.pe Internet Source	2%
4	dspace.unitru.edu.pe Internet Source	1%
5	rumboasparta.blogspot.com Internet Source	1%

Exclude quotes On

Exclude matches < 1%

Exclude bibliography On

Declaración de originalidad

Yo, **Mendoza Rodríguez Jinger Rosa Elvira**, docente del Programa de Estudio Segunda Especialidad de Medicina, de la Universidad Privada Antenor Orrego, asesora del proyecto de investigación titulado **"Efectividad de la tamsulosina como terapia complementaria en ureteroscopia semirrígida para cálculos ureterales proximales"**, autora **Sánchez Guanilo Fiorella Patricia**, dejo constancia de lo siguiente:

- El mencionado documento tiene un índice de puntuación de similitud de **15%**. Así lo consigna el reporte de similitud emitido por el software Turnitin el 06 de mayo del 2024.
- He revisado con detalle dicho reporte y el proyecto de investigación, **"Efectividad de la tamsulosina como terapia complementaria en ureteroscopia semirrígida para cálculos ureterales proximales"**, y no se advierte indicios de plagios.
- Las citas a otros autores y sus respectivas referencias cumplen con las normas establecidas por la Universidad.

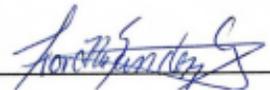
Trujillo, 06 de mayo del 2024



HOSPITAL DE ALTA COMPLEJIDAD "VIRGEN DE LA FUENTE"
Dr. Jinger Mendoza Rodríguez
C.M.P. 58809 RE 30273
JEFE DE DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA

FIRMA DEL ASESOR
MENDOZA RODRIGUEZ JINGER
DNI: 44451304

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-0857-8416>



FIRMA DEL AUTOR
SANCHEZ GUANILO FIORELLA
DNI: 72671905

I. DATOS GENERALES

1. TÍTULO Y NOMBRE DEL PROYECTO

Efectividad de la tamsulosina como terapia complementaria en ureteroscopía semirrígida para cálculos ureterales proximales.

2. Línea de investigación

Cáncer y Enfermedades no transmisibles.

3. Tipo de investigación

3.1. De acuerdo a la orientación o finalidad: Aplicada

3.2. De acuerdo a la técnica de contrastación: Cuasi experimental

4. Escuela Profesional y Departamento académico

Unidad de Segunda Especialidad_ Facultad de Medicina Humana

5. Equipo investigador

5.1. Autor: Fiorella Patricia Sánchez Guanilo

5.2. Asesor: Jinger Rosa Elvira Mendoza Rodríguez

6. Institución donde se desarrolla el proyecto

Hospital de Alta Complejidad Virgen de la Puerta EsSalud: Departamento de Cirugía - Servicio de Urología.

7. Duración del proyecto: 06 meses

7.1. Fecha de Inicio: 01 de agosto del 2023

7.2. Fecha de término: 31 de enero del 2024

II. PLAN DE INVESTIGACIÓN

1. RESUMEN EJECUTIVO DEL PROYECTO DE TESIS

Introducción: La litiasis urinaria es una patología que afecta a millones de personas y su tratamiento depende de su localización, tamaño y dureza. La litiasis ureteral más frecuente es la proximal y el tratamiento estándar es la ureteroscopía.

La ureteroscopía puede realizarse con instrumentos flexibles o semirrígidos, los equipos flexibles poseen un mejor acceso intrarenal por su angulación, sin embargo, los altos costos limitan su disponibilidad en la mayoría de hospitales públicos a nivel nacional. Los equipos semirrígidos son más accesibles, no obstante, su navegación puede ser difícil si el uréter no se encuentra dilatado causando complicaciones.

El uréter contiene receptores adrenérgicos alfa-1 y beta, por ende, el bloqueo alfa-1 adrenérgico proporciona una relajación ureteral, facilitando una mejor navegación del equipo y un mayor acceso a los cálculos proximales.

Objetivo: Demostrar que la tamsulosina como terapia complementaria es efectiva en ureteroscopía semirrígida para cálculos ureterales proximales en el Hospital Alta Complejidad Virgen de la Puerta EsSalud periodo enero 2023 – diciembre 2024

Material y método: Se desarrollará un estudio cuasi experimental, ambispectivo. La muestra será de 294 pacientes, la población estará comprendida por pacientes mayores de 18 años atendidos en el Hospital de Alta Complejidad Virgen de la Puerta EsSalud periodo enero 2023 – diciembre 2024 que cumplan los criterios de selección.

Se empleará la prueba de Chi Cuadrado para diferencia de proporciones de efectividad. Si $p < 0,05$ existirá diferencia significativa entre las proporciones de efectividad.

Palabras clave: Litiasis ureteral proximal, ureteroscopía semirrígida, tamsulosina, terapia complementaria.

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La prevalencia mundial de litiasis urinaria varia de 4 a 17 casos por 1000 habitantes,(1) aumentando en las últimas décadas debido a la obesidad, diabetes, síndrome metabólico y cambio de estilo de vida; sin embargo para el tratamiento se han implementado nuevos procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos. (2)

Los cálculos ureterales proximales pueden tratarse mediante diferentes técnicas que incluyen ondas de choque extracorpóreas (SWL), ureterorenoscopia (URS) con instrumentos semirrígidos o flexibles, abordajes laparoscópicos o cirugía abierta.(3)

A través de la fragmentación o pulverización, la ureteroscopía se ha convertido en el manejo estándar; usando energía directa de forma rápida, segura y sin cortes. La ureteroscopía semirrígida es la técnica más habitual, mientras que la ureteroscopía flexible se utiliza para acceder a las cavidades intrarrenales. (4) (5)

En los últimos años la URS flexible se ha convertido en una opción para litiasis ureteral proximal por su mejor tasa de éxitos y menor necesidad de retratamiento,(3) sin embargo este implica mayor tiempo, capacitación y costos.(6)

En países en desarrollo representa una importante preocupación financiera por la durabilidad del equipo, así como el estrecho margen de visibilidad que posee su canal de trabajo. En los últimos años gracias al avance de la tecnología, los ureteroscopios semirrígidos son más pequeños con canales de trabajo amplios; sin embargo, poseen dificultad en su navegación a tracto urinario superior, es por eso que se plantea el uso de antagonistas alfa-1 adrenérgico con la finalidad de causar una relajación ureteral y así permitir la navegación del ureteroscopio semirrígido y lograr un adecuado acceso al cálculo.(7)

En el Perú la mayoría de hospitales públicos no cuentan con ureteroscopio, y de poseer uno, usualmente es un semirrígido. En la región La Libertad,

particularmente EsSalud posee un ureteroscopio semirrígido, teniendo una demanda alta de pacientes que requieren ureteroscopía.

Actualmente nuestro hospital dispone de un ureteroscopio semirrígido y un flexible; este último para el manejo de litiasis ureteral proximal, sin embargo, su alto costo y tiempo de uso limita su compra de manera regular, aumentando la lista de espera quirúrgica, lo que nos obliga a buscar otras opciones para el manejo de la litiasis ureteral proximal; es por eso que en base en lo expuesto se plantea el uso de la tamsulosina como terapia complementaria; es importante resaltar que en nuestro hospital no existe un consenso acerca del uso de la terapia complementaria, a pesar de contar con dicho medicamento en nuestra institución.

Es importante este estudio para comprobar la efectividad de la terapia complementaria con tamsulosina en pacientes con diagnóstico de litiasis ureteral proximal sometidos a ureteroscopía semirrígida. De este modo se puede unificar el manejo, en beneficio del paciente.

PROBLEMA:

¿Es la tamsulosina efectiva como terapia complementaria en ureteroscopía semirrígida para cálculos ureterales proximales en el Hospital Alta Complejidad Virgen de la Puerta EsSalud periodo enero 2023 – diciembre 2024?

3. ANTECEDENTES DEL PROBLEMA

Cheng Chao et al, (2023), realizaron una revisión sistemática y metaanálisis (PRISMA), analizando 6 estudios, y encontrando una mejora estadísticamente significativa en la tasa de éxito de la navegación ureteral (Mantel-Haenszel [MH], odds ratio [OR]: 3,78, intervalo de confianza [IC] del 95 %: [2,34, 6,12], $p < 0,01$) y cálculos. tasa libre (MH, OR: 2,25; IC del 95 %: [1,16, 4,36], $p = 0,02$) con tamsulosina antes de la operación. Concluyeron que la tamsulosina preoperatoria no sólo puede aumentar la tasa de éxito único de la navegación ureteral y la tasa de URS sin cálculos, sino que

también puede reducir la incidencia de síntomas adversos posoperatorios, como fiebre posoperatoria y dolor posoperatorio.(8)

Lauren M. McGee et al, (USA 2021), en un estudio retrospectivo con un total de 49 pacientes, el grupo que recibió tamsulosina por 1 semana previo al procedimiento (n=13) tuvo menor URS fallidas (38%) en comparación al grupo sin tamsulosina (n= 36) (61%) (9)

Ahmed Abul – Fotouch et al, (Saudi Arabia 2016) en un estudio prospectivo que incluyó a 165 pacientes con cálculos ureterales proximales ≥ 10 mm. Los pacientes fueron asignados aleatoriamente a un grupo de tamsulosina (Grupo I, n = 81) que recibieron tamsulosina 0,4 mg al día durante 1 semana pre-URS y un grupo de control (Grupo II, n = 84) sin terapia con tamsulosina. El tratamiento consistió en URS utilizando un ureteroscopio semirrígido (7,5 Fr), seguido de litotricia intracorpóreo con láser YAG Holmio. Se encontró que la tasa de acceso al cálculo fue de 93,8 y 82,1%. en pacientes de los Grupos I y II, respectivamente (p = 0,022). La tasa libre de cálculos fue significativamente mayor en el Grupo I en comparación al Grupo II (74/81; 91,4% vs. 67/84; 79,8%; p = 0,035), concluyendo que el tratamiento con tamsulosina antes de la URS semirrígida mejoró el acceso con ureteroscopio a los cálculos ureterales proximales, lo que condujo a una mayor tasa de éxito y baja morbilidad.(7)

Hu Q et al. (2023), realizaron un metaanálisis, incluyendo nueve estudios con 867 pacientes, encontrando una mayor tasa de acceso exitoso al cálculo en paciente que recibieron antagonista adrenérgico $\alpha 1$ preoperatorios que aquellos que recibieron placebo (RR 1,24; IC 95% 1,17–1,33). Además una mayor tasa libre de cálculo en la cuarta semana (RR 1,20; IC 95 % 1,12–1,28)(10)

4. JUSTIFICACION DEL PROYECTO

La litiasis urinaria es una patología que afecta a millones de personas, el veinte por ciento de los cálculos urinarios se encuentra en el uréter. El manejo de la litiasis dependerá de su localización, tamaño y dureza del mismo. Los

cálculos ureterales proximales pueden ser tratados de diferentes formas, desde litotricia extracorpórea, ureteroscopía, cirugía laparoscópica o cirugía abierta.

La ureteroscopía se ha convertido en tratamiento estándar, puede ser realizada con instrumentos flexibles o semirrígidos, los flexibles poseen una mayor tasa libre de cálculo con una menor tasa de retratamiento; sin embargo, los costos son altos y no es un equipo disponible en la mayoría de centros. Los semirrígidos por su parte son más accesibles a las instituciones, sin embargo, avanzar el ureteroscopio semirrígido hacia una zona no dilatada puede ser difícil y causar complicaciones. El uréter contiene receptores adrenérgicos alfa-1 y beta, nuestra hipótesis es que el bloqueo alfa-1 adrenérgico proporciona una relajación ureteral, permitiendo que el ureteroscopio pueda avanzar fácilmente proporcionando un mayor acceso a los cálculos.

Dada la situación, el siguiente estudio plantea demostrar que la tamsulosina es efectiva como terapia complementaria en ureteroscopía semirrígida para cálculos ureterales proximales.

De comprobarse su efectividad, beneficiaría a un gran número de pacientes sometidos a ureteroscopía semirrígida, logrando una adecuada tasa libre de cálculo, menor tiempo de espera quirúrgica, así como menor costo a la institución. Además, brindaría a los médicos residentes una mayor destreza en la realización de ureteroscopía.

En nuestra región son escasos los trabajos relacionados a este tema, por lo que contribuiría de sustento para nuevos estudios.

5. OBJETIVOS

Objetivo General

Demostrar que la tamsulosina como terapia complementaria es efectiva en ureteroscopía semirrígida para cálculos ureterales proximales en el Hospital Alta Complejidad Virgen de la Puerta EsSalud periodo enero 2023 – diciembre 2024.

Objetivos Específicos

- Comparar la tasa libre de cálculo en pacientes que recibieron tamsulosina como terapia complementaria y quienes no recibieron en ureteroscopía semirrígida para cálculos ureterales proximales en el Hospital Alta Complejidad Virgen de la Puerta EsSalud periodo enero 2023 – diciembre 2024.
- Precisar la efectividad de la tamsulosina como terapia complementaria para acceso al cálculo en ureteroscopía semirrígida para cálculos ureterales proximales en el Hospital Alta Complejidad Virgen de la Puerta EsSalud periodo enero 2023 – diciembre 2024.
- Determinar la prevalencia de litiasis ureteral proximal en el Hospital Alta Complejidad Virgen de la Puerta EsSalud periodo enero 2023 – diciembre 2024.
- Determinar la frecuencia de litiasis ureteral proximal, según sexo en el Hospital Alta Complejidad Virgen de la Puerta EsSalud periodo enero 2023 – diciembre 2024.
- Comparar la edad promedio de pacientes que recibieron tamsulosina como terapia complementaria y quienes no recibieron en ureteroscopía semirrígida para cálculos ureterales proximales en el Hospital Alta Complejidad Virgen de la Puerta EsSalud periodo enero 2023 – diciembre 2024.
- Comparar la densidad del cálculo de pacientes que recibieron tamsulosina como terapia complementaria y quienes no recibieron en ureteroscopía semirrígida para cálculos ureterales proximales en el Hospital Alta Complejidad Virgen de la Puerta EsSalud periodo enero 2023 – diciembre 2024.
- Comparar el tamaño del cálculo de pacientes que recibieron tamsulosina como terapia complementaria y quienes no recibieron en ureteroscopía semirrígida para cálculos ureterales proximales en el Hospital Alta Complejidad Virgen de la Puerta EsSalud periodo enero 2023 – diciembre 2024.

6. MARCO TEÓRICO

Los cálculos ureterales son una de las enfermedades más comunes de urología. El veinte por ciento de todos los cálculos del sistema urinario se encuentran en el uréter y, en su mayoría, son sintomáticos.**(11)** Pueden causar deterioro en la función renal ipsilateral.**(12)** Por lo tanto, el tratamiento apropiado no debe retrasarse. El tratamiento incluye terapia médica expulsiva (MET), ureteroscopía (URS), litotricia extracorpórea (LEOCH) y ureterolitotomía.**(13)**

En la ureteroscopía (URS), el ureteroscopio está diseñado teniendo en cuenta la rigidez y la flexibilidad, lo que resulta en la disminución de su diámetro y una tasa libre de cálculo superior a la obtenida con LEOCH, como resultado la ureteroscopía retrógrada se ha convertido en el tratamiento de elección para los cálculos del tracto urinario de menos de 2 cm. **(14)**

La Ureteroscopía flexible tiene una excelente tasa libre de cálculo (SFR) en el tratamiento de pacientes con cálculos ureterales proximales menores de 2 cm **(15)**; no obstante, por su alto costo, mantenimiento y durabilidad no son adecuados para uso clínico general, en consecuencia, la ureteroscopía semirrígida sigue siendo esencial en el tratamiento de litiasis ureteral especialmente en los países en desarrollo**(16)**. Recientemente, este procedimiento ha obviado la necesidad de dilatación ureteral rutinaria debido a la disponibilidad de ureteroscopio semirrígidos de pequeño calibre que pueden maniobrarse fácilmente dentro del uréter en la mayoría de los casos **(4)**.

Actualmente, en la era de los visores en miniatura y sus accesorios sofisticados, la URS semirrígida se ha aplicado en casos seleccionados de cálculos ureterales proximales, ya sea como terapia primaria o de rescate para cálculos residuales después de la litotricia extracorpórea por ondas de choque (LEOCH), con una tasa de éxito general razonable.**(7) (17)**

Sin embargo, avanzar un ureteroscopio dentro del uréter no dilatado es difícil y conlleva el riesgo de complicaciones que pueden conducir al fracaso del procedimiento. Debido al efecto fisiológico de los alfa bloqueantes en el

uréter, los investigadores plantearon la hipótesis de que su uso, antes de la ureteroscopía pueden ayudar durante los procedimientos ureteroscópicos, haciéndolos más fáciles y seguros.(18) El uso preoperatorio de alfa bloqueantes en pacientes sometidos a ureteroscopía por cálculos ureterales mejora significativamente el estado postoperatorio libre de cálculos del paciente, el acceso ureteroscópico a los cálculos y la necesidad de dilatación ureteral.(19) (20). Una nueva investigación muestra que aumenta la SFR en la cuarta semana después de la URS.(10)

Hay tres subtipos de adrenorreceptores alfa-1 (AR) en la pared ureteral: alfa-1A, alfa-1B y alfa-1D. En el uréter proximal, la distribución de los AR fue alfa-1D \geq alfa-1B > alfa-1A, mientras que, en el tercio distal y medio, la distribución de los AR fue alfa-1D > alfa-1A > alfa-1B. (21) Sin embargo las contracciones ureterales dependen principalmente de los recetores alfa-1A.

La tamsulosina actúa sobre los receptores α 1A y α 1D provocando la relajación de la pared ureteral, inhibiendo la contracción del músculo liso,(22) lo que en consecuencia aumenta el bolo urinario y la presión intraureteral por encima del cálculo y reduce la presión intraureteral por debajo del cálculo al disminuir el peristaltismo y aumenta las posibilidades de expulsión de cálculos. (7) (21) (23). Además de permitir la relajación ureteral, proporcionando que el ureteroscopia puede avanzar más fácilmente, hasta acceder al cálculo.(24)

7. HIPÓTESIS

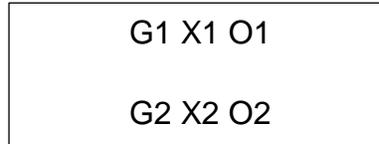
Hipótesis Nula: La tamsulosina NO es efectiva como terapia complementaria en ureteroscopía semirrígida para cálculos ureterales proximales en pacientes del servicio de Urología del Hospital Alta Complejidad Virgen de la Puerta EsSalud.

Hipótesis Alternativa: La tamsulosina es efectiva como terapia complementaria en ureteroscopía semirrígida para cálculos ureterales proximales en pacientes del servicio de Urología del Hospital Alta Complejidad Virgen de la Puerta EsSalud.

8. MATERIAL Y METODOLOGIA

a. Diseño de estudio:

- **Tipo de estudio:** Cuasi experimental, ambispectivo, longitudinal.
- **Diseño de estudio:** Post test con grupo control



Donde:

- X1: Pacientes sometidos a ureteroscopia con laser que tomarán tamsulosina.
- O1: Efectividad de la ureteroscopia con tamsulosina
- X2: Pacientes sometidos a ureteroscopia con láser que NO tomarán tamsulosina
- O2: Efectividad de la ureteroscopia sin tamulosina.

b. Población, muestra y muestreo:

Población diana o universo: Pacientes con diagnóstico de litiasis ureteral proximal del servicio de Urología del Hospital Alta Complejidad Virgen de la Puerta EsSalud de Trujillo, periodo enero 2023 – diciembre 2024.

Población de estudio: Pacientes con diagnóstico litiasis ureteral proximal del servicio de Urología del Hospital Alta Complejidad Virgen de la Puerta EsSalud de Trujillo periodo enero 2023 – diciembre 2024 que cumplan con los criterios de selección:

Criterios de Selección

Criterios de inclusión: Grupo 1

- Edad mayor a 18 años
- Pacientes con diagnóstico de litiasis ureteral proximal mayor o igual a 10 mm y menor de 20 mm, confirmado por Urotem sin contraste

- Pacientes sometidos a ureteroscopia semirrígida asistida por láser Holmium
- Uso de tamsulosina 0,4 mg diarios por 7 días previos a ureteroscopia semirrígida

Criterios de inclusión: Grupo 2

- Edad mayor a 18 años
- Pacientes con diagnóstico de litiasis ureteral proximal mayor o igual a 10 mm y menor de 20 mm, confirmado por Urotem sin contraste
- Pacientes sometidos a ureteroscopia semirrígida asistida por láser Holmium.
- No uso de tamsulosina previo a ureteroscopia semirrígida.

Criterios de exclusión

- Edad menor a 18 años
- Pacientes con litiasis coraliforme
- Pacientes con litiasis ureteral proximal mayor o igual de 20 mm
- Pacientes con litiasis renal
- Pacientes con litiasis ureteral distal.
- Pacientes monorrenos
- Pacientes con anomalías ureterales congénitas
- Embarazadas.
- Pacientes con antecedentes de estenosis ureterales, y/o sometidos a cirugías ureterales previas.
- Pacientes con enfermedades crónicas no controladas

Muestra

Unidad de análisis: Conformada por cada paciente con diagnóstico de litiasis ureteral proximal que recibieron o no tamsulosina previa ureteroscopia semirrígida asistida por láser Holmium en el Hospital Alta

Complejidad Virgen de la Puerta EsSalud de Trujillo, periodo enero 2023 - diciembre 2024 y que cumplieron los criterios de selección.

Unidad de muestreo: Conformada por las historias clínicas de cada paciente con diagnóstico de litiasis ureteral proximal que recibieron o no tamsulosina previa ureteroscopía semirrígida asistida por láser Holmium en el Hospital Alta Complejidad Virgen de la Puerta EsSalud de Trujillo, periodo enero 2023 – diciembre 2024 y que cumplieron los criterios de selección.

Tamaño de la muestra

Se aplicó la fórmula de comparación de proporciones para determinar el tamaño muestral.

$$n = \frac{(Z_{1-\alpha} + Z_{\beta})^2 [p_1(1-p_1) + p_2(1-p_2)]}{(p_1 - p_2)^2}$$

Donde:

p_1 = Proporción de 91% de efectividad en el grupo tratado con tamsulosina como terapia complementaria que alcanza efectividad.

p_2 = Proporción de 79% de efectividad en el grupo tratado sin tamsulosina como terapia complementaria que alcanza efectividad.

n = Número de casos

$Z_{\alpha/2} = 1,96$ para $\alpha = 0.05$

$Z_{\beta} = 0,84$ para $\beta = 0.20$

$P_1 = 0,91$ / $p_2 = 0,79$ **(7)**

Sustituyendo los valores, se obtiene:

$$n = \frac{(1.64 + 1.28)^2 [(0.91)(0.09) + (0.79)(0.21)]}{(0.91 - 0.79)^2} = 146.7 \approx 147$$

147 pacientes por grupo

La muestra total será de 294 pacientes.

c. Definición operacional de variables:

VARIABLES	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	TIPO	ESCALA	INDICADORES	ÍNDICE
INDEPENDIENTE					
Terapia complementaria	Tamsulosina previa a ureteroscopia	Cualitativo	Nominal	Cumplen con tratamiento -con tamsulosina -sin tamsulosina	Si / No
DEPENDIENTE					
Efectividad	Stone free	Cualitativo	Nominal	Stone free $\leq 2\text{mm}$	Si / No
	Acceso al cálculo	Cualitativo	Nominal	Visualización del cálculo por ureteroscopia	Si/ No
INTERVINIENTE					
Edad	Años de vida	Cuantitativa	Discreta	Mayor de 18 años	Años
Sexo	Característica biológica y fisiológica que define a hombres y mujeres.	Cualitativo	Nominal	Masculino/ Femenino	Si / No

Tamaño de cálculo	Medición realizada por Urotem	Cuantitativa	Continua	Mayor o igual de 10mm y menor 20mm	Mm3
Densidad del cálculo	Medición realizada por Urotem, para valorar la dureza del cálculo urinario	Cualitativa	Nominal	Medición por Urotem registrada en historia clínica . > o= 1000 UH - < 1000 UH	Si/ No

Operacionalización de variables:

- **Terapia complementaria con tamsulosina:** Pacientes asignados que tomaron tamsulosina 0,4 mg diarios por 7 días previos a ureteroscopia semirrígida.(7)
- **Stone free:** Es la tasa libre de cálculo al final del tratamiento quirúrgico ≤ 2 mm.
- **Acceso al cálculo:** Visualización del cálculo durante ureteroscopia semirrígida.

d. Procedimientos y Técnicas:

Se remitirá una carta de solicitud al director del Hospital de Alta Complejidad Virgen de la Puerta EsSalud, a fin de obtener la autorización para realizar el estudio y a la oficina de registro e informática con el propósito de acceder a las historias clínicas electrónicas, y la evaluación durante consulta externa para la realización del presente estudio.

Una vez aprobada la carta, se solicitará al departamento de Estadística del Hospital de Alta Complejidad Virgen de la Puerta EsSalud el número de pacientes registrados en el sistema con diagnóstico de litiasis ureteral, con la finalidad de registrar y separar aquellos pacientes con diagnóstico de litiasis ureteral proximal, los cuales fueron sometidos a ureteroscopia semirrígida, y de ellos quienes recibieron o no tamsulosina previa al procedimiento.

Se revisará a través del sistema de registro electrónico cada historia clínica, seleccionando cada paciente en los dos grupos de estudio, respetando los criterios de inclusión.

Los pacientes captados durante la consulta externa con diagnóstico de litiasis ureteral proximal, serán asignados aleatoriamente a cualquiera de los dos grupos de estudio, respetando los criterios de selección.

Los datos serán recopilados usando la ficha de recolección (**ANEXO 1**), para luego realizar la base de datos y ejecutar el análisis respectivo. Se considera efectivo el tratamiento cuando se obtenga un Stone free $\leq 2\text{mm}$ o la visualización del cálculo durante la ureteroscopia.

e. Plan de análisis de datos:

Procesamiento y análisis de la información

El registro de los datos se realizará en las hojas de recolección, se elaborará una base de datos en el programa EXCEL del Windows, con el propósito de ser analizados empleando el paquete estadístico IBM V SPSS 27.

Estadística Descriptiva: Se mostrarán los resultados en cuadros de doble entrada, con respecto a las variables cualitativas se emplearán frecuencias absolutas y porcentuales, mientras que las variables cuantitativas serán presentadas en tablas con medias y desviación estándar.

Estadística Inferencial: La efectividad del tratamiento complementario se determinará usando la prueba Chi Cuadrado para diferencia de proporciones; aceptando la hipótesis alterna si el valor de $p < 0,05$, existiendo diferencia significativa.

f. Aspectos éticos:

Los resultados obtenidos durante el estudio, serán de uso exclusivo del personal investigador, manteniendo la confidencialidad de los datos, siguiendo las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en seres humanos(25) (26) y la declaración de Helsinki(27).

Se tendrá en cuenta la Ley General de Salud N° 26842, (artículo 25), cuando fuere utilizada con fines académicos o de investigación científica, siempre que la información obtenida de la historia clínica se consigne en forma anónima; (artículo 28), la investigación analítica con personas debe ceñirse a la legislación especial sobre la materia y a los postulados éticos contenidos en la Declaración de Helsinki(28)

9. CRONOGRAMA DE TRABAJO

N°	ETAPA	ETAPA			TIEMPO		
		2023			2024		
		Sep.	Oct.	Nov.	Dic.	Ene.	Feb.
1	Elaboración del proyecto						
2	Aprobación del proyecto						
3	Recolección de datos						
4	Procesamiento y análisis						
5	Informe final						

10. PRESUPUESTO DETALLADO

- BIENES

Partida	Materiales	Cantidad	Costo unitario (S/.)	Costo total (S/.)
2.4.02.12	Papel Bond A4	2 millares	20.00	40.00
	Lapiceros	10 und	1.00	10.00
	Folder Manila	1 paquete	12.00	12.00
	Corrector	03 und	3.00	9.00
	Memoria USB	1 und	30.00	30.00
	Resaltador	02 und	5.00	10.00
	CD	5 und	2.00	10.00
	Engrapadora	2 und	10.00	20.00
	Grapas 26/6	1 und	1.00	1.00
	Tinta para impresora EDSON 670	2 und	40.00	80.00
SUBTOTAL				222.00

- **SERVICIOS**

Partida	Recurso	Tiempo de uso	Monto mensual (S/.)	Monto total(S/.)
2.4.22.21	Asesoría estadística	1 mes	550.00	550.00
2.4.16.22	Transporte y viáticos	6 meses	40.00	240.00
2.4.23.21	Internet	6 meses	20.00	120.00
2.4.23.22	Copias e Impresión	6 meses	15.00	90.00
2.4.23.23	Encuadernación: 5 Ejemplares	1 mes	20.00	100.00
2.4.24.24	Procesamiento Automático de datos	1 mes	-	150.00
2.4.25.26	Solicitud de permiso	-	-	100.00
SUBTOTAL				1350.00

RECURSOS: S/ 222. 00
 SERVICIOS: S./ 1350.00
TOTAL S./ 1572.00

FINANCIAMIENTO: Autofinanciado.

11. BIBLIOGRAFÍA

1. Ja AM. Uso de tamsulosina para incrementar el estado libre de cálculos posterior a LEOCH en litiasis renal y piélica.
2. Ayala Samaniego LH, Merino Zumba JD, Pérez Bravo TE, Morejón Alarcón JE. Litiasis Renal, tratamiento por Ureteroscopia semirrígida y flexible. Estudio de casos. Dominio de las Ciencias. 2022;8(Extra 2):13.
3. (PDF) ENDOUROLOGY AND STONE DISEASE Flexible Ureterorenoscopy versus Semirigid Ureteroscopy for the Treatment of Proximal Ureteral Stones: A Retrospective Comparative Analysis of 124 Patients Purpose [Internet]. [citado 5 de enero de 2024]. Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/267638476_ENDOUROLOGY_AND_STONE_DISEASE_Flexible_Ureterorenoscopy_versus_Semirigid_Ureteroscopy_for_the_Treatment_of_Proximal_Ureteral_Stones_A_Retrospective_Comparative_Analysis_of_124_Patients_Purpose?enrichId=rgreq-a0de5bf1ba4748019590e1d7def5e980-XXX&enrichSource=Y292ZXJQYWdlOzI2NzYzODQ3NjtBUzoxNTkxNTc2NTA5OTMxNTJAMTQxNDk1NzU0OTg2NA%3D%3D&el=1_x_2&_esc=publicationCoverPdf
4. Chauhan VS, Bansal R, Ahuja M. Comparison of efficacy and tolerance of short-duration open-ended ureteral catheter drainage and tamsulosin administration to indwelling double J stents following ureteroscopic removal of stones. Hong Kong Med J. abril de 2015;21(2):124-30.
5. Alexandra GCJ. Trabajo de titulación para optar al título de Médico General.
6. I K, B B, Mç Ç, S S, V S, H O, et al. Comparison of semirigid ureteroscopy, flexible ureteroscopy, and shock wave lithotripsy for initial treatment of 11-20 mm proximal ureteral stones. Archivio italiano di urologia, andrologia : organo ufficiale [di] Societa italiana di ecografia urologica e nefrologica [Internet]. 4 de junio de 2020 [citado 5 de enero de 2024];92(1). Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32255321/>
7. Ahmed A fotouh, Maarouf A, Shalaby E, Alshahrani S, El-feky M, Khaled S, et al. Semi-Rigid Ureteroscopy for Proximal Ureteral Stones: Does Adjunctive Tamsulosin Therapy Increase the Chance of Success? Urol Int. 2017;98(4):411-7.
8. Cheng C, Ma Y, Wen J, Xiang L, Jin X. The Effect of Preoperative Tamsulosin on Ureteral Navigation, Operation, and Safety: A Systematic Review and Meta-Analysis. Urol Int. 2023;107(6):557-63.

9. McGee LM, Sack BS, Wan J, Kraft KH. The effect of preoperative tamsulosin on ureteroscopic access in school-aged children. *Journal of Pediatric Urology*. diciembre de 2021;17(6):795.e1-795.e6.
10. Hu Q, Yuan C, Shen S, Jian Z, Jin X, Ma Y, et al. Are adrenergic α 1-antagonists beneficial for the access of retrograde ureteral access sheath or semi-rigid ureteroscope access? A systematic review and meta-analysis. *Front Surg*. 5 de enero de 2023;9:1055904.
11. Demir M, Ertas K, Aslan R, Eryilmaz R, Sevim M, Taken K. Does Tamsulosin use before Ureteroscopy Increase the Success of the Operation? *J Coll Physicians Surg Pak*. febrero de 2022;32(2):197-201.
12. Aydın M, Kılınc MF, Yavuz A, Bayar G. Do alpha-1 antagonist medications affect the success of semi-rigid ureteroscopy? A prospective, randomised, single-blind, multicentric study. *Urolithiasis*. noviembre de 2018;46(6):567-72.
13. Khan A, Afridi A, Khan R, Khan N, Nizamudin, Rashidullah M. The Effect of Preoperative Tamsulosin on Ureteroscopic Access in Below 16 Years Children. *Journal of Saidu Medical College, Swat*. 28 de diciembre de 2022;12:150-4.
14. Lee HS, Jo SB, Hwang W, Kim JW, Oh MM, Park HS, et al. The Degree of Hydronephrosis as an Indicator of the Necessity for Ureteric Dilatation during Ureteroscopic Lithotripsy. *J Clin Med*. 10 de julio de 2023;12(14):4591.
15. Lai L, Zhang W, Zheng F, Wang T, Bai P, Liu Z, et al. Comparison of the Efficacy of ShuoTong Ureteroscopy and Simple Flexible Ureteroscopy in the Treatment of Unilateral Upper Ureteral Calculi. *Frontiers in Surgery [Internet]*. 2021 [citado 26 de enero de 2024];8. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8503526/>
16. Xiong Y, Liu J, Zhao T. Application of Flexible Holmium Laser Sheath in Rigid Ureteroscopy for the Treatment of Impacted Upper Ureteral Stones. *Archivos Españoles de Urología*. 28 de febrero de 2023;76(1):50-5.
17. Bangash M, Nazim SM, Jamil S, Abdul Ghani MO, Naeem S. Efficacy and Safety of Semi-rigid Ureteroscopic Lithotripsy (URS) for Proximal Ureteral Stone ≥ 10 mm. *J Coll Physicians Surg Pak*. octubre de 2020;30(10):1058-62.
18. Tan H, Li Y, Zhang X, Mao X. Pooled analysis of the efficacy and safety of adjunctive alpha-blocker therapy before ureteroscopy in the management of ureteral stones. *J Int Med Res*. 12 de junio de 2020;48(6):0300060520923878.
19. Alsaikhan B, Koziarz A, Lee JY, Pace KT. Preoperative Alpha-Blockers for Ureteroscopy for Ureteral Stones: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *J Endourol*. enero de 2020;34(1):33-41.

20. Kaler KS, Safiullah S, Lama DJ, Parkhomenko E, Okhunov Z, Ko YH, et al. Medical impulsive therapy (MIT): the impact of 1 week of preoperative tamsulosin on deployment of 16-French ureteral access sheaths without preoperative ureteral stent placement. *World J Urol.* diciembre de 2018;36(12):2065-71.
21. Tawfeek AM, Abdelwahab MS, Higazy A, Radwan A, Swar ShA, Shaker H, et al. Effect of perioperative selective alpha-1 blockers in non-stented ureteroscopic laser lithotripsy for ureteric stones: a randomized controlled trial. *Cent European J Urol.* 2020;73(4):520-5.
22. Sun Y, Lei GL, Yang L, Wei Q, Wei X. Is tamsulosin effective for the passage of symptomatic ureteral stones. *Medicine (Baltimore).* 8 de marzo de 2019;98(10):e14796.
23. Meltzer AC, Burrows PK, Wolfson AB, Hollander JE, Kurz M, Kirkali Z, et al. Effect of Tamsulosin on Passage of Symptomatic Ureteral Stones: A Randomized Clinical Trial. *JAMA Intern Med.* 1 de agosto de 2018;178(8):1051-7.
24. Bayar G, Kilinc MF, Yavuz A, Aydin M. Adjunction of tamsulosin or mirabegron before semi-rigid ureterolithotripsy improves outcomes: prospective, randomized single-blind study. *Int Urol Nephrol.* junio de 2019;51(6):931-6.
25. World Health Organization, Council for International Organizations of Medical Sciences. *International ethical guidelines for health-related research involving humans.* Geneva: CIOMS; 2017.
26. CODIGO-DE-ETICA.pdf [Internet]. [citado 19 de marzo de 2021]. Disponible en: <https://www.cmp.org.pe/wp-content/uploads/2021/01/CODIGO-DE-ETICA.pdf>
27. WMA - The World Medical Association-Declaración de Helsinki de la AMM – Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos [Internet]. [citado 19 de marzo de 2021]. Disponible en: <https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>
28. 1_Ley_26842-1997-Ley-General-de-Salud-Concordada.pdf [Internet]. [citado 19 de marzo de 2021]. Disponible en: http://www.essalud.gob.pe/ietsi/pdfs/tecnologias_sanitarias/1_Ley_26842-1997-Ley-General-de-Salud-Concordada.pdf

12. ANEXOS

ANEXO 1: HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

“Efectividad de la tamsulosina como terapia complementaria en ureteroscopía semirrígida para cálculos ureterales proximales”

DATOS GENERALES

- Historia clínica
- DNI
- Edad
- Sexo
- Fecha de consulta por consultorio pre quirúrgico:
- Fecha de ureteroscopía semirrígida:

DATOS DEL DIAGNÓSTICO

- Urotem: SI _____ NO _____
- Tamaño de cálculo: _____mm
- Densidad del cálculo: > 1000 UH _____ < 1000 UH _____

DATOS PRE OPERATORIO

- Terapia complementaria: Tamsulosina: SI _____ NO _____

DATOS INTRA OPERATORIO

- Acceso al cálculo proximal: SI _____ NO _____

DATOS POST OPERATORIO (4 semanas)

- Stone free: SI _____ NO _____