

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**

**Litotricia Extracorpórea por ondas de choque y su asociación con la injuria
renal aguda postratamiento**

Área de Investigación:

Medicina Humana

Autor:

Sosaya Rodríguez, José Camilo

Asesor:

Mendoza Rodríguez, Jinger Rosaelvira

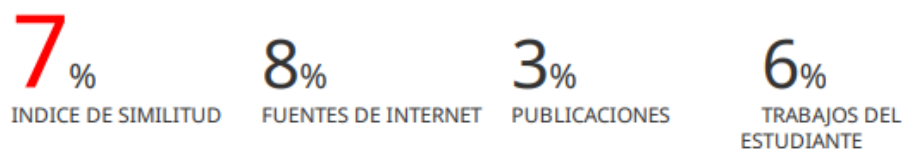
Código Orcid: <https://orcid.org/0000-0003-0857-8416>

TRUJILLO – PERÚ

2024

Litotricia Extracorpórea por ondas de choque y su asociación con la injuria renal aguda postratamiento

INFORME DE ORIGINALIDAD



FUENTES PRIMARIAS

1	repositorio.upao.edu.pe Fuente de Internet	5%
2	hdl.handle.net Fuente de Internet	2%

Excluir citas Activo
Excluir bibliografía Activo

Excluir coincidencias < 1%

Declaración de originalidad

Yo, **MENDOZA RODRÍGUEZ JINGER ROSAELVIRA**, docente del Programa de Estudio Segunda Especialidad de Medicina, de la Universidad Privada Antenor Orrego, asesor del proyecto de investigación titulado **"LITOTRICIA EXTRACORPÓREA POR ONDAS DE CHOQUE Y SU ASOCIACIÓN CON LA INJURIA RENAL AGUA POSTRATAMIENTO"**, autor **M.C. SOSAYA RODRÍGUEZ JOSÉ CAMILO** dejo constancia de lo siguiente:

- El mencionado documento tiene un índice de puntuación de similitud de **07 %** Así lo consigna el reporte de similitud emitido por el software Turnitin el 08 de agosto del 2024.
- He revisado con detalle dicho reporte y el proyecto de investigación, **"LITOTRICIA EXTRACORPÓREA POR ONDAS DE CHOQUE Y SU ASOCIACIÓN CON LA INJURIA RENAL AGUA POSTRATAMIENTO"**, 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, 09 de agosto de 2024



Dra. Jinger Mendoza Rodríguez
PROLOGA
CMI 6899 (RNE, 2021)

FIRMA DEL ASESOR

MENDOZA RODRÍGUEZ JINGER ROSAELVIRA

DNI: 44451304



FIRMA DEL AUTOR

SOSAYA RODRÍGUEZ JOSÉ CAMILO

DNI: 72319463

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

I. DATOS GENERALES

1. TÍTULO Y NOMBRE DEL PROYECTO

Litotricia extracorpórea por ondas de choque y su asociación con la injuria renal aguda postratamiento.

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: Observacional.

4. ESCUELA PROFESIONAL Y DEPARTAMENTO ACADÉMICO

Unidad de Segunda Especialidad Facultad de Medicina Humana.

5. EQUIPO INVESTIGADOR

5.1. Autor: José Camilo Sosaya Rodríguez

5.2. Asesor: Jinger Rosaelvira Mendoza Rodríguez

6. INSTITUCIÓN Y/O LUGAR DONDE SE EJECUTA EL PROYECTO

Institución: Hospital de Alta Complejidad Virgen de la Puerta EsSalud.

Lugar: Distrito La Esperanza, Provincia de Trujillo y Departamento de La Libertad.

7. DURACIÓN TOTAL DEL PROYECTO

7.1. Fecha de Inicio: Junio 2024

7.2. Fecha de Término: Agosto 2025

II. PLAN DE INVESTIGACIÓN

1. RESUMEN EJECUTIVO DEL PROYECTO DE TESIS

La Litotricia Extracorpórea por ondas de Choque en adelante, LEOC es un método no invasivo para tratar cálculos renales y ureterales. Aunque tiene pocas complicaciones, su utilización puede causar lesiones en los órganos afectados por las ondas de choque, incluyendo el riñón. Se llevará a cabo una investigación de cohortes prospectiva con el objetivo de analizar la relación entre LEOC y la injuria renal aguda postratamiento. Se estudiarán 2 conjuntos de 80 individuos que padecen de cálculos renales, seleccionados al azar, uno de los cuales será tratado con LEOC y el otro mediante el método convencional en el Hospital de Alta Complejidad Virgen de La Puerta – EsSalud durante el año 2024. Una vez, realizada el tratamiento para la eliminación de los cálculos, los pacientes serán evaluados a la semana a fin de investigar la presencia de injuria renal aguda teniéndose en cuenta los criterios de KDIGO.

Se empleará la prueba de chi cuadrado para el análisis estadístico, además se llevará a cabo el análisis multivariado. Se establecerá un nivel de significancia de $P < 0.05$.

Palabras claves: Litotricia, Injuria Renal, KDIGO.

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

¿Se asocia la litotricia extracorpórea por ondas de choque a la injuria renal aguda postratamiento? Hospital de Alta Complejidad Virgen de La Puerta EsSalud Enero 2024 - Julio 2025?

3. ANTECEDENTES DEL PROBLEMA

En los siguientes párrafos, se redactarán algunas investigaciones similares a nuestro proyecto:

Nagaraj A.¹⁴ (África, 2024) con la finalidad de informar la experiencia sobre el tratamiento con litotricia extracorpórea por ondas con choque, estudiaron a 29 pacientes sometidos a este tratamiento seguidos durante tres meses. Se halló

que la eliminación de los cálculos se obtuvo en el 93,1% tras una única sesión. Los dos pacientes restantes (6,9%) requirieron una sesión más de LEOC tras la cual se obtuvo la eliminación de los cálculos. Un paciente presentó retención urinaria aguda y cinco (17,2%) pacientes presentaron hematuria leve. No se presentaron casos de injuria renal aguda.

Seker K.¹⁰ (Turquía, 2023) llevó a cabo un estudio con el propósito de comparar la lesión renal inducida por LEOC (ESWL) en pacientes sometidos a diferentes protocolos de tratamiento, midiendo la excreción del inhibidor de metaloproteinasa-2 del tejido urinario y la proteína de crecimiento similar a la insulina. Los pacientes del primer grupo fueron tratados con ESWL a voltaje fijo, mientras que el segundo grupo recibió tratamiento con voltaje en rampa. Se observaron diferencias estadísticamente significativas en la creatinina sérica y la tasa de filtración glomerular estimada (TFGe) al inicio y una semana después del tratamiento ($p < 0,05$). No se encontraron cambios significativos en la urea sérica, la β 2-MG urinaria y los niveles de albúmina antes y después de la ESWL. Se registró un aumento estadísticamente significativo en los niveles urinarios de TIMP-2, IGFBP7 y TIMP-2 x IGFBP7/1000 en ambos grupos en comparación con los valores iniciales ($p < 0,05$).

Zhang D.¹⁵ (China, 2022) llevaron a cabo un estudio con el propósito de analizar la eficacia clínica de LEOC (ESWL) en el tratamiento de cálculos urinarios, así como las medidas preventivas ante las complicaciones postoperatorias, examinando a un total de 90 pacientes asignados aleatoriamente a recibir tratamiento con litotricia o cirugía convencional. Se encontró que la litotricia mostró menos dolor postoperatorio en los pacientes versus la cirugía convencional ($P < 0,05$); además se asoció con una eficacia clínica total significativamente mayor (97,78%) frente a la cirugía convencional (82,22%) ($P < 0,05$). Los pacientes elegibles que recibieron litotricia tuvieron una menor incidencia de complicaciones (11,12%) en comparación con los que recibieron cirugía convencional (31,12%) ($P < 0,05$).

Raikar S.⁸ (India, 2019) con la finalidad de evaluar la tHCy plasmática como marcador de insuficiencia renal aguda en pacientes sometidos a LEOC por

litiasis renal y compararlo con otros marcadores; es decir, creatinina sérica y PCR-as sérica. Estudiaron 74 pacientes sometidos a ESWL por litiasis renal, posteriormente los pacientes se dividieron en grupos con IRA y sin IRA. Después de LEOC, se desarrolló IRA en el 56,25% de los pacientes. Los niveles medios de tHCy en plasma post-ESWL fueron significativamente altos en pacientes con IRA ($21,01 \pm 7,67$ vs. $16,93 \pm 7,44$ $\mu\text{mol/L}$; $P = 0,036$) en comparación con aquellos que no desarrollaron IRA. Los niveles medios de creatinina sérica post-ESWL y el cambio medio fueron significativamente altos en pacientes con IRA. Los niveles séricos medios de hs-CRP post-ESWL fueron comparables en pacientes con IRA y aquellos que no desarrollaron IRA. Sin embargo, el 72,22% de los pacientes con IRA tuvieron un aumento significativo del nivel sérico de hs-CRP (≥ 2 veces el valor inicial) después de la LEOC, que fue el único daño al riñón en 24 h.

Murrieta G ¹⁶. (Perú, 2023) llevaron a cabo un estudio con el objetivo de investigar injuria renal, y buscar la relación entre la ubicación de lito y el riesgo de injuria renal. Realizaron una investigación longitudinal prospectiva analizando a 22 individuos con adecuada función renal que fueron programados para LEOC. Se realizó el dosaje de microalbuminuria en sangre al día siguiente, y también al cuarto y décimo día, después de tratamiento. Se encontró que los niveles basales de microalbuminuria no presentaron diferencias significativas en relación con la ubicación de la litiasis renal. Se observó un aumento en el nivel de microalbuminuria solo a las 24 horas después de la Litotricia Extracorpórea.

4. JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO

La LEOC ha sido exitosamente utilizada por muchos años en el tratamiento mínimamente invasivo de cálculos en el tracto urinario superior. A pesar de considerarse un tratamiento mínimamente invasivo, se ha comprobado que provoca diferentes cambios estructurales y funcionales en el riñón a corto y largo plazo.^{10,11,18}.

Ante esta premisa y conectora que la injuria renal aguda representa una condición crítica que afecta significativamente tanto la salud física como mental

del paciente; además, de aumentar los costos para los servicios de salud debido a tratamientos prolongados y más complejos, lo que repercute en la salud pública al requerir una asignación de recursos más significativa, es que se busca estudiar la asociación entre LEOC y la injuria renal aguda a fin de comprobar científicamente esta asociación.

Los resultados encontrados servirán para ampliar el campo del conocimiento sobre todo en nuestro país al existir escasas investigaciones relacionadas a este tema, así mismo ayudará a implementar estrategias preventivas y una gestión eficiente de la salud renal para mitigar las consecuencias adversas asociadas con la infección renal aguda.

5. OBJETIVOS

Objetivo General

Determinar la asociación entre la litotricia extracorpórea por ondas de choque con la injuria renal aguda postratamiento. Hospital de Alta Complejidad Virgen de La Puerta EsSalud Enero 2024 - julio 2025.

Objetivos Específicos

- Determinar la frecuencia de injuria renal aguda en pacientes con cálculos renales con tratamiento de litotricia extracorpórea por ondas de choque.
- Concluir la frecuencia de IRA en individuos con litiasis renal con tratamiento convencional.
- Compartir la periodicidad de IRA en individuos con cálculos renales según el tratamiento recibido.
- Generar un análisis multivariado para concluir la asociación entre injuria renal aguda en individuos que padecen litiasis renal, manejados por LEOC, teniendo en cuenta factores como la edad, el sexo, índice de masa corporal, número de ondas de choque, tamaño, tipo, multiplicidad y localización del cálculo.

6. MARCO TEÓRICO

La urolitiasis, también conocida como enfermedad de King, es una de las enfermedades más comunes y un importante problema de salud pública en todo el mundo¹. Su incidencia varía entre el 1 al 20% en adultos y del 0,1 al 5,5% en niños²; más específicamente, las tasas de nefrolitiasis son aproximadamente del 13% en América del Norte, del 5 al 9% en Europa y del 1 al 5% en Asia³. En el Perú, la prevalencia de cálculos renales se encuentra entre el 5% y el 10% de la población⁴. Aunque estas cifras en los últimos años han aumentado a nivel mundial, variación relacionada a cambios en la dieta y la obesidad².

Los mecanismos de formación de cálculos renales son objeto de debate y generalmente se representan como un proceso complejo que comienza con la sobresaturación de la orina, seguida de la nucleación, crecimiento, agregación y retención de cristales en el riñón⁵. Los cálculos renales se pueden clasificar en términos generales en cálculos calcáreos, que contienen calcio, y no calcáreos. Los cálculos que contienen calcio son radiopacos y representan casi el 75% de los casos. Están hechos de oxalato de calcio (CaOx) y/o fosfato de calcio (CaP). Los cálculos menos frecuentes son los de carbapatita (15,6%), urato (12,4%), estruvita (fosfato magnésico y amónico, 2,7%) y brushita (1,7%)⁶.

LEOC es un método altamente útil para tratar la urolitiasis y ha sido la opción principal durante más de treinta años ⁷. Es un tratamiento no invasivo, relativamente seguro y muy eficaz para los cálculos urinarios en pacientes adecuadamente seleccionados. Utiliza ondas acústicas de alta energía (ondas de choque) fuera del cuerpo para apuntar y romper cálculos dentro del riñón y el uréter. El mecanismo detrás de la rotura es la tensión directa inducida por la fase de presión positiva compresiva de la onda de choque (SW) y la cavitación, formación de burbujas que erosionan la superficie de la piedra durante la fase de presión negativa².

Si bien se conoce que la LEOC sigue siendo el tratamiento de elección para los cálculos renales no complicados de <2 cm de diámetro, 25 años después de

su introducción en los Estados Unidos; además de que los pacientes la toleran bien, teniendo una baja morbilidad y una alta tasa de éxito. Sin embargo, desde 1985 se sabe que una dosis clínica de ondas sonoras induce una lesión renal aguda que se extiende desde la papila hasta la corteza externa, con un cambio en la función renal en la mayoría de los pacientes⁸; reportándose función renal reducida, hematoma perirrenal, hipertensión, obstrucción urinaria o sepsis⁷.

Se ha advertido también sobre sangrado cortical, medular e intersticial; generación de trombos en venas arcuatas e interlobulares, descenso en el filtrado y en la irrigación renal y mala función tubular con aumento de sustancias de desecho. Además, ruptura capilar que termina desencadenando la injuria renal⁹.

A grandes rasgos, se pueden identificar dos tipos principales de efectos de las ondas de choque en el tejido renal: lesión vascular traumática y lesión isquémica. Ambos presentan diferentes antecedentes fisiopatológicos. La lesión isquémica (hipóxica) se produce por la vasoconstricción renal acompañada de sangrado intraparenquimatoso y afecta a ambos riñones, mientras que la lesión traumática es causada por la fuerza física de las ondas y solo se produce en el riñón tratado. Además, el estrés oxidativo mediado por la isquemia-reperfusión podría contribuir a la lesión renal después de la LEOC. Como consecuencia, puede desarrollarse una lesión renal aguda^{7,10}.

Cabe señalar que la lesión renal puede suceder durante cada tratamiento de LEOC y este proceso podría continuar incluso una vez finalizado el procedimiento. Además de que cuanto mayor sea la energía, como 200 ondas de choque, mayor será la incidencia de lesión renal después del tratamiento¹¹.

El éxito del tratamiento de litiasis mediante LEOC puede verse afectado por una variedad de factores. Estos incluyen el tamaño del cálculo, siendo más desafiante si mide más de 20 mm, la composición y dureza de este, con tipos como la cistina y el oxalato cálcico monohidratado presentando mayor resistencia, así como la cantidad y ubicación de los cálculos, particularmente en el cáliz inferior. Además, la eficacia del tratamiento se ve influenciada por el

número, intensidad y la cantidad de veces que el paciente es sometido a ondas de choque. La anatomía de la vía urinaria, la presencia de un cuadro infeccioso activo, el uso de medicamentos que alteren la coagulación, la presión arterial elevada, además de otras comorbilidades también juegan un papel crucial⁹.

Las complicaciones infecciones tienen una incidencia del 7.7% hasta un 23%. La forma más peligrosa de presentación sería la septicemia, con una incidencia del 1% al 2.7%. La bacteriuria se observa con una incidencia del 7.7% al 23.5% en pacientes sometidos a ondas de choque, considerando también un porcentaje de 7.7% evidenciado aquellos sin litiasis infecciosa. Las infecciones del tracto urinario son más frecuentes en litos compuestos de estruvita, cuando el paciente presenta más de 2 litos y estos son complejos, o en pacientes en los que se ha hecho algún procedimiento previo en el tracto urinario. La incidencia de presencia de bacterias en la orina después del tratamiento con ondas de choque ronda alrededor del 14%, con un riesgo de sepsis de menos del 1%, aunque en casos litiasis cálculos coraliformes puede llegar hasta el 2.7%^{9,20}.

La medición de marcadores enzimáticos en la orina permite identificar lesiones renales y su ubicación, ya que distintas enzimas corresponden a diferentes tipos de células dañadas en el riñón¹². Se han analizado diferentes marcadores en la sangre, como la creatinina sérica y el lactato deshidrogenasa, y también marcadores en la orina, como la microalbúmina, la albúmina y la β 2-microglobulina (β 2-MG), para detectar daño tubular. A pesar de ello, no se ha identificado un biomarcador definitivo que permita a los médicos detectar de manera temprana y precisa la lesión renal después de LEOC^{10,19}.

En este estudio se analizará la lesión renal aguda de acuerdo con los criterios de Kidney Disease Improving Global Outcomes (KDIGO), los cuales consideran la elevación de creatinina por encima de 0.3 mg/dL o más, en un periodo de 2 días, o una elevación de la creatinina a 1.5 veces de su valor basal, lo que puede haber sucedido en un periodo de 7 días. También se considera la disminución en la diuresis, definida como una producción de orina menor a 0.5 ml/kg/hora durante 6 horas. Estos indicadores ayudan a identificar rápidamente

la injuria renal aguda, permitiendo una intervención temprana y adecuada para mejorar los resultados del paciente¹³.

Efectos a largo plazo condicionados por LEOC en el funcionamiento del riñón y la salud en general, necesitan más investigación ya que los datos disponibles actualmente no son concluyentes.

7. HIPÓTESIS

Hipótesis nula

La litotricia extracorpórea por ondas de choque no se asocia con injuria renal aguda postratamiento.

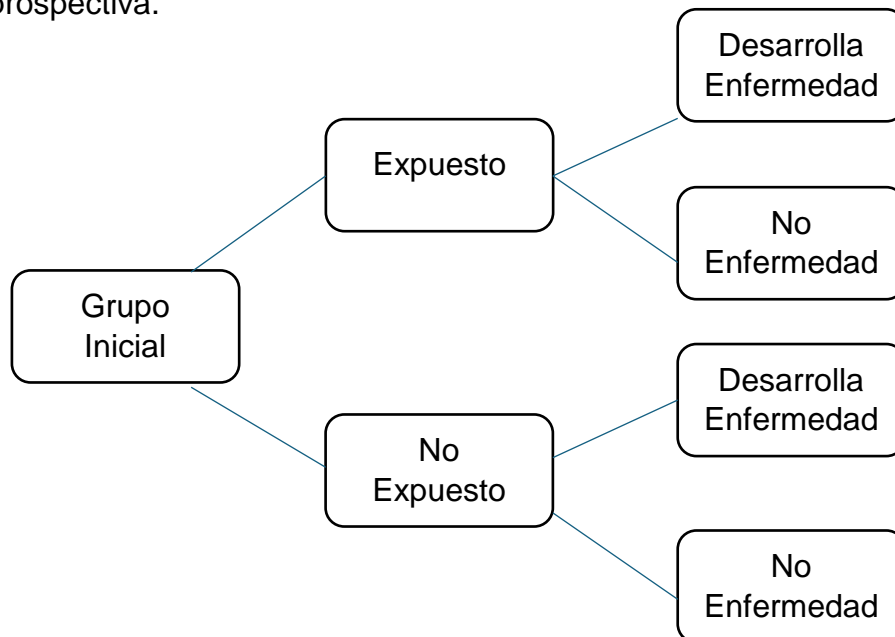
Hipótesis alternativa

La litotricia extracorpórea por ondas de choque se asocia con injuria renal aguda postratamiento.

8. MATERIAL Y METODOLOGÍA

a. Diseño de estudio:

El presente trabajo está realizado bajo el modelo analítico: cohorte prospectiva.



- **Grupo expuesto:** Individuos que presentan cálculos renales y tratamiento de LEOC.

- **Grupo no expuesto:** Individuos que presentan cálculos renales y tratamiento convencional.

b. Población, muestra y muestreo:

Población universo

La población incluirá a todos los pacientes que cuenta con diagnóstico de cálculos renales y que fueron atendidos en el hospital de Alta Complejidad Virgen de la Puerta EsSalud durante los meses de enero 2024 a julio 2025.

Población Estudio

Nuestro estudio estará conformado por individuos que se dividieron en 2 conjuntos.

Grupo expuestos: 226 individuos que presentan cálculos renales, los cuales acudieron al Hospital de Alta Complejidad Virgen de la Puerta – EsSalud, durante enero 2024 a julio 2025 y que tuvieron como tratamiento LEOC.

Grupo control: 180 individuos que presentan cálculos renales que acudieron al mismo hospital, en ese periodo de tiempo, pero que recibieron tratamiento convencional para cálculos renales.

Criterios de Selección

Criterios de inclusión: (Grupo expuestos y no expuestos)

Se incluirá:

- Pacientes de 18 años de edad a más.
- Pacientes que presentan cálculos renales
- Pacientes masculinos y pacientes femeninos.

Grupo expuesto

- Individuos que presentan cálculos renales con tratamiento de LEOC.

Grupo no expuesto

- Pacientes con cálculos renales con tratamiento convencional

Criterios de exclusión: (Grupo expuestos y no expuestos)

Se excluirá:

- Pacientes con antecedente de injuria renal aguda.
- Pacientes con enfermedad renal crónica
- Embarazadas.
- Pacientes con localización extrarrenal del cálculo.
- Pacientes con obstrucción por debajo del sitio de ubicación del lito.
- Pacientes con discrasia sanguínea.
- Pacientes que presenten comorbilidades como, por ejemplo: DM, presión arterial elevada, pacientes con nefrectomía previa o agenesia renal, patologías relacionadas con autoinmunidad.
- Individuos tratados con ondas de choque por emergencia.
- Pacientes que experimentaron procedimientos invasivos previos para el manejo de litiasis de vía urinaria.
- Individuos con cirugía urológica previa.

Muestra y Muestreo:

Muestra:

Para definir el número total de muestra, se empleó el método utilizado en cohortes, teniendo en cuenta que según Raikar⁸ el 56.2% de individuos tratados con ondas de choque presentan infección urinaria posterior al tratamiento. En cuanto a $p = \frac{P_1+P_2}{2}$ y $z_1 - \frac{\alpha}{2}$ y $z_{1-\beta}$ se refiere a valores obtenidos de la distribución normal estándar, basándose en la seguridad y el poder empleados en este trabajo. Particularmente para conseguir una seguridad de 95 % y un 80 % en poder estadístico, contamos con $z_1 - \frac{\alpha}{2} = 1.96$ y $z_{1-\beta} = 0.84$.

Desarrollando la muestra se obtuvo un número de 87 individuos para cada conjunto de pacientes, es decir 87 pacientes con diagnóstico de cálculos renales tratados con leo y e igual número de pacientes con el mismo diagnóstico tratados de manera convencional.

$$n = \frac{\left[z_{1-\alpha/2} \sqrt{2p(1-p)} + z_{1-\beta} \sqrt{P_1(1-P_1) + P_2(1-P_2)} \right]^2}{(P_1 - P_2)^2}$$

Donde:

Proporción de expuestos = $P_1 = 0.56\%$ ⁸

Proporción de no expuestos = $P_2 = 0.35\%$ ⁸

Potencia de 80% = 0.84

Nivel de confianza 95% = 1.96

OR= 2.0

Entonces:

Aplicando el método estadístico se calculó $n = 87$.

G. expuesto = 87

G. no expuesto = 87

Unidad de análisis: Se considera al historial clínico del individuo seleccionado de forma aleatoria que se incluirá como elemento de nuestra muestra.

Tipo de muestreo: Se hará uso del muestreo probabilístico el cual permite determinar la probabilidad de que cada individuo en estudio sea seleccionado para formar parte de la muestra mediante un proceso aleatorio. El método que se utilizará es el muestreo aleatorio simple, empleando un software que genera números al azar.

c. Definición operacional de variables:

Variable independiente: Litotricia extracorpórea por ondas de choque

Variable dependiente: Injuria renal aguda

Variables intervinientes: Edad

Sexo

Índice de masa corporal

Número de ondas de choque

Tamaño del cálculo.

Tipo de cálculo.

Localización del cálculo

Multiplicidad

Variable	Definición	Tipo	Indicador	Escala de medición	Categorías	Valores de categorías	Medios de verificación
Litotricia extracorpórea por ondas de choque	Técnica que emplea ondas de sonido para fragmentar litos que se forman en cualquier segmento de la vía urinaria.	Independiente	Según tratamiento recibido para la destrucción de los cálculos renales	Nominal	Si No	1 2	H. Clínica
Injuria renal aguda	Pérdida brusca de la función renal.	Dependiente	Según los criterios de KDIGO: elevación en el valor de creatinina dosada en sangre de >0.3 mg/dL durante 2 días.	Nominal	Si No	1 2	Análisis clínicos registrados en la H. Clínica

Edad	Tiempo de vida de una persona en años.	Interviniente	Años cumplidos	Nominal	18 – 30 31- 50 51 – 71 Más de 71	1 2 3 4	H. Clínica
Sexo	Condición orgánica de los animales y plantas.	Interviniente	Genero	Nominal	Masculino Femenino	1 2	H. Clínica
Índice de masa corporal	Relación entre la masa corporal de una persona y su estatura	Interviniente	Cifra obtenida de: $IMC = \text{Peso (kg)} / \text{altura (m)}$	Discreta	Bajo peso Peso normal Sobrepeso obesidad	1 2 3 4	H. Clínica
Número de ondas de choque	Cantidad de energía generada en el litotriptor.	Interviniente	Se registrará según número de ondas por minuto	Nominal	Promedio y desviación estándar		H. Clínica
Tamaño del calculo	Dimensión del cálculo en milímetros	Interviniente	Se registrará si el tamaño del cálculo es menor o mayor de 0.3mm	Discreta	Microlito Macrolito	1 2	H. Clínica

Tipo de calculo	Sustancia química que conforman el cálculo.	Interviniente	Según la composición del litio	Nominal	Calcáreo No calcáreo	1 2	H. Clínica
Localización del calculo	Localización topografía de la ubicación del cálculo en el aparato urinario	Intervinientes	Ubicación ecográfica del cálculo.	Nominal	Unión Pieloureteral Uréter Unión Ureterovesical Vesical	1 2 3 4	H. Clínica
Multiplicidad	Cantidad mayor de uno	Intervinientes	Cantidad de cálculos encontrados en la vía urinaria.	Nominal	Si No	1 2	H. Clínica

d. Procedimientos y Técnicas:

Técnica: Entrevista y revisión de expediente clínico.

Procedimiento

- Inicialmente se gestionará el permiso para la realización de la presente pesquisa, presentando un documento a la dirección del Hospital de Alta Complejidad Virgen de la Puerta EsSalud.
- Concedida esta autorización se solicitará al departamento de urología la lista de individuos que presentaron cálculos renales y que se presentaron al hospital en el periodo de enero 2024 a julio 2025. Esta relación será clasificada en dos grupos, el primero incluirá a pacientes con tratamiento de litotricia extracorpórea y el otro grupo integrado por pacientes que recibieron tratamiento convencional. De ambas listas se elegirá al azar 87 expedientes hospitalarios con litotricia extracorpórea y 87 expedientes hospitalarios con tratamiento convencional, las cuales serán revisadas para obtener la información requerida para el estudio, habiendo transcurrido una semana desde el tratamiento se investigará en cada paciente la periodicidad de IRA, sobre los criterios brindados por KDIGO.
- Los datos que se obtenga serán incluidos en el formato que se observa en el Anexo 01.

e. Plan de análisis de datos:

Cuando se obtenga toda la información relacionada con las variables en cuestión, todos los datos serán ingresados para su procesamiento en el programa SPSS v.25.0.

Se empleará estadística descriptiva y también estadística inferencias:

- a) Estadística descriptiva: permitirá desarrollar cuadros de frecuencias y medición con el objetivo de generar la descripción de datos.
- b) Estadística inferencial: tiene por objetivo analizar y procesar los datos para obtener información importante. Será empleada la prueba de chi-cuadrado para determinar si hay diferencias en las frecuencias relativas de ambos grupos y la prueba z para determinar si hay variación significativa en las medias de ambos grupos.

Puede concluirse la presencia de diferencias notables entre variables cuando el valor de P sea < 0.05 (significancia).

También, empleamos el análisis multivariado para concluir la asociación conjunta de múltiples factores.

f. Aspectos éticos:

Se contará con el permiso del Comité de investigación y Ética de la Universidad Privada Antenor Orrego.

Se reservará toda la información sobre las variables en estudio obtenidas de los expedientes clínicos. Se tienen en cuenta las normas éticas que nos proveen la Declaración de Helsinki de 1983, la Ley General de Salud y el Código de Ética y Deontología del Colegio Médico del Perú.

9. CRONOGRAMA DE TRABAJO

N	Actividades	Personas Responsables	Tiempo					
			2024					
			Jun	Jul	Ago	Set	Oct	Nov
1	Planificación y elaboración del proyecto.	Investigador Asesor						
2	Presentación y aprobación del proyecto	Investigador						
3	Recolección de datos	Investigador Asesor						
4	Procesamiento y análisis de Datos	Investigador Estadístico						
5	Elaboración del Informe Final	Investigador						
DURACIÓN DEL PROYECTO			1	2	3	4	5	6
PERÍODO DE ACTIVIDADES PROGRAMADAS POR SEMANA								

10. PRESUPUESTO DETALLADO

Naturaleza del Gasto	Descripción	Cantidad	Precio Unitario	Precio Total (S/)
Bienes				
2.3.1.9.1.2	Papel Bond A4	500 hojas	70.00	70.00
2.3.1.9.1.2	Lapicero	04	2.00	8.00
2.3.1.9.1.2	Corrector	02	5.00	10.00
Servicios				
2.3.2.2.2.3	Internet			250.00
2.3.2.4.5.1	Movilidad		5.00	100.00
2.3.2.2.2.4	Empastados	05	50	250.00
2.3.2.2.2.4	Fotocopias		0.10	40.00
2.3.2.7.1.7	Asesoría por Estadístico			800.00
TOTAL				1528.00

Financiamiento: Autofinanciado.

11. BIBLIOGRAFÍA

1. Kachkoul R, Touimi GB, El Mouhri G, El Habbani R, Mohim M, Lahrichi A. Urolithiasis: History, epidemiology, aetiologic factors and management. *Malays J Pathol.* 2023; 45(3):333-352. PMID: 38155376.
2. Smolic K, Markic D. Renal adverse effects of extracorporeal shock wave lithotripsy. *Acta Clin Croat.* 2021; 60:118-124. doi: 10.20471/acc.2021.60.s1.17.
3. Tamborino F, Cicchetti R, Mascitti M, Litterio G, Orsini A, Ferretti S. et al. Fisiopatología y principales mecanismos moleculares de la formación y recurrencia de cálculos urinarios. *Revista Internacional de Ciencias Moleculares.* 2024; 25(5):3075. <https://doi.org/10.3390/ijms25053075>.
4. Cerron T. Características clínicas, Metodos diagnósticos y manejo quirúrgico de la urolitiasis en pacientes atendidos en el Servicio de urologia del Hospital Regional Honorio Delgado Espinoza en el periodo 2013 al 2018 [Trabajo de investigación para optar el título profesional de Médico Cirujano]. 2019. <https://n9.cl/wsmfl>.
5. Meyers A, Naicker S. Nephrolithiasis (part 1): Epidemiology, causes and pathogenesis of recurrent nephrolithiasis. *SAMJ, S. Afr. med. j.* 2021; 111(10): 930-933. <http://dx.doi.org/10.7196/samj.2021.v111i10.15988>
6. Wang Z, Zhang Y, Zhang J, Deng Q, Liang H. Avances recientes sobre los mecanismos de formación de cálculos renales (Revisión). *En t. J. Mol. Medicina.* 2021; 48: 149.
7. Dzięgała M, Krajewski W, Kołodziej A, Dembowski J, Zdrojowy R. Evaluation and physiopathology of minor transient shock wave lithotripsy - induced renal injury based on urinary biomarkers levels. *Cent European J Urol.* 2018;71(2):214-220. doi: 10.5173/ceju.2018.1629.
8. Raikar S, Neeli S, Uppin V, Uppin S. Assessment of plasma homocysteine as a marker of acute renal injury in patients undergoing extracorporeal shock wave lithotripsy for renal stone disease - 1-year cross-sectional study. *Indian J Health Sci Biomed Res* 2019; 10:34-40. DOI: 10.4103/2349-5006.198581.
9. Pereira J, Gamarra M, Urdaneta L, Mora J, Sánchez A. Estado actual de la litotricia extracorpórea por ondas de choque en la litiásis urinaria. *Arch. Esp. Urol.* 2017; 70 (2).

10. Seker K, Atar F, Kural A, Turkay R, Yenice MG, Guner E, Sahin S, Tugcu V, Tasci AI. Comparison of fixed and ramping voltage extracorporeal shockwave lithotripsy with acute kidney injury biomarkers: Prospective randomized clinical study. *Grand J Urol* 2023; 3(3):113-20.
11. Santosa K, Pangkahila J, Ariyani C, Tirtayasa P, Yudiana W, Duarsa G. Predictor biomarkers for acute kidney injury following extracorporeal shockwave lithotripsy: a systematic review. *International Journal of Medical Reviews and Case Reports*. 2019; 2(3):62-69.
12. Lombardia F, Muryan A, Canzonierby R, Trimarch H. Biomarcadores en la lesión renal aguda: ¿paradigma o evidencia? *Nefrología* 2019; 36(4): 339–346.
13. Jacinto F, Alcántara M, Mora M, Visoso P, Esparza C. Precisión diagnóstica de la nueva definición propuesta de lesión renal aguda (KDIGO más uNGAL) en pacientes críticamente enfermos. *Med Crit*. 2023;37(2):88-94. <https://dx.doi.org/10.35366/110442>.
14. Nagaraj A, Madineni B, Harohally Krishnareddy N. Litotricia extracorpórea por ondas de choque como monoterapia para los cálculos vesicales. *Afr J Urol*. 2024; 30(4). <https://doi.org/10.1186/s12301-023-00407-w>
15. Zhang D, Liang Z, Wang D, Lv J, Ding D, Yu D. The Clinical Efficacy and Safety of Extracorporeal Shock Wave Lithotripsy in the Treatment of Patients with Urinary Calculi. *Dis Markers*. 2022; 2022: 3468692. doi: 10.1155/2022/3468692.
16. Murrieta G, Yan E, Mendoza J, Ruiz J, Cerín P, Bravo C, Sánchez F. Estudio Comparativo del Daño Renal Producido tras la Litotricia Extracorpórea en los Pacientes del Servicio de Urología del Hospital de Alta Complejidad Virgen de la Puerta, Trujillo – Perú. *Revista Guatemalteca De Urología*. 2023; 10(2): 8–11. <https://doi.org/10.54212/27068048.v10i2.63>
17. Mira A, Montoya M, García P, Galiano J, Tenza J, Lobato J. Incidence of infectious complications after extracorporeal shock wave lithotripsy in patients without associated risk factors. *J Urol*. 2020; 192(5):1446-9. doi: 10.1016/j.juro.2014.05.091.
18. Skolarikos, A., et al. Metabolic evaluation and recurrence prevention for urinary stone patients: EAU guidelines. *Eur Urol*, 2019. 67: 750.

19. Turk, C., et al. EAU Guidelines on Diagnosis and Conservative Management of Urolithiasis. *Eur Urol*, 2019. 69: 468.
20. Monga, M., et al. Prevalence of Stone Disease and Procedure Trends in the United States. *Urology*, 2023. 176: 63.

12. ANEXOS:

ANEXO Nº 01

PROTOCOLO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

DATOS GENERALES:

Edad: _____

Sexo: 1. Masculino () 2. Femenino ()

Índice de masa corporal: 1. Bajo peso 2. Peso normal
 3. Sobrepeso 4. Obesidad

Peso: _____ Talla: _____

DATOS SOBRE EL TRATAMIENTO

Tipo de tratamiento:

1. Litotricia extracorpórea por ondas de choque ()

Número de ondas por choque: _____

2. Tratamiento convencional ()

DATOS SOBRE LOS CALCULOS RENALES

Tamaño: _____ 1. Microlito () 2. Macrolito ()

Tipo de cálculo: 1. Calcáreo () 2. No calcáreo ()

Multiplicidad: Si () No ()

Localización: Unión Pieloureteral () Uréter ()

 Unión Ureterovesical () Vesical ()

DATOS SOBRE LA INJURIA RENAL AGUDA

Nivel de creatinina sérica pre tratamiento: _____

Nivel de creatinina sérica 48h pos tratamiento: _____

Aumento de la creatinina sérica en $\geq 0,3$ mg/dL ($\geq 26,5$ micromol/L)
en 48 horas ()

Aumento de la creatinina sérica a $\geq 1,5$ veces el valor inicial ()

Volumen de orina $< 0,5$ ml/kg/hora durante seis horas ()