

UNIVERSIDAD PRIVADA ANTENOR ORREGO

FACULTAD DE MEDICINA HUMANA



**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA OPTAR EL TÍTULO
DE ESPECIALISTA EN UROLOGÍA**

Modalidad: Residencia Médica

**EFICIENCIA DE LA LITOTRIZIA EXTRACORPÓREA Y LA
LITOTRIZIA NEUMÁTICA ENDOSCÓPICA EN PACIENTES CON
LITIASIS URINARIA EN URÉTER PROXIMAL. HOSPITAL
VIRGEN DE LA PUERTA ESSALUD TRUJILLO. 2019 – 2020.**

AUTOR:

MC. Cristhian Enrique Heredia Mendoza

ASESORES:

METODOLÓGICO : Dr. Javier Humberto Ruiz Murga

TÉCNICO : Dr. Percy Orlando Cerin Saavedra

TRUJILLO – PERU

2019

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

I. GENERALIDADES

1.1. Título:

Eficiencia de la litotricia extracorpórea y la Litotricia endoscópica neumática en pacientes con litiasis urinaria en uréter proximal. Hospital Virgen de la Puerta EsSalud Trujillo. 2019 – 2020.

1.2. Escuela Profesional:

Medicina Humana

1.3. Departamento Académico:

Postgrado

1.4. Línea de investigación:

Enfermedades urolitiásicas

1.5. Autor:

Cristhian Enrique Heredia Mendoza

1.6. Asesor:

Asesor Metodológico : Dr. Javier Humberto Ruiz Murga

Asesor Técnico : Dr.Percy Orlando Cerin Saavedra

1.7. Tipo de investigación:

Aplicada

1.8. Resumen del proyecto:

Con la finalidad de determinar la eficiencia de la litotricia extracorpórea y litotricia endoscópica neumática y se realizará un

estudio experimental, estudiando dos grupos de 51 pacientes con diagnóstico de litiasis urinaria en uréter proximal que acudan al Hospital de Alta Complejidad Virgen de la Puerta EsSalud de Trujillo durante los años 2019 y 2020, estos serán distribuidos aleatoriamente a recibir uno u otro tratamiento en mención. Un mes posterior al tratamiento cada paciente de ambos grupos será evaluados mediante el Urothem (Tomografía sin contraste) a fin de indagar la tasa libre de cálculos; además se registrará las complicaciones, el requerimiento de retratamiento y uso de analgesia. Para el análisis estadístico se utilizará la prueba de chi cuadrado en las variables cualitativas y z para medias en las cuantitativas, el nivel de significancia será fijado en $P < 0.05$.

1.9. Localidad

Lugar : Hospital de Alta Complejidad Virgen de la Puerta EsSalud

Distrito : Trujillo

Provincia : Trujillo

Región : La Libertad.

1.10. Duración total del proyecto

Fecha de inicio : Julio 2019

Fecha de término : Abril 2020

II. PLAN DE INVESTIGACIÓN

II.1. Planteamiento del problema:

La litiasis urinaria es definida como la presencia de cálculos en alguna parte del sistema urinario, constituyendo así un problema de salud pública frecuente en la atención primaria^{1,2}.

En las últimas décadas y sobre todo en los países desarrollados la incidencia de la litiasis urinaria ha aumentado, reportándose que afecta entre el 1 y el 5% de la población, con predominio del sexo masculino³. La litiasis urinaria se ha convertido en una enfermedad crónica con un gran impacto en la calidad de vida de los pacientes y en la situación laboral de quien la padece; ocasiona un enorme impacto socioeconómico en cualquier país al afectar el sistema de salud, debido a su tasa de prevalencia y recurrencia cada vez mayor⁴.

Con el correr de los años se ha evidenciado que la litiasis urinaria se relaciona con otros padecimientos, como: hipertensión arterial, diabetes mellitus tipo II, obesidad y dislipidemia; de allí que se debe tener en cuenta que los pacientes con esta enfermedad corren mayor riesgo de sufrir otras morbilidades⁵.

La manifestación clínica más frecuente de la litiasis urinaria es el cólico renal, que ocurre subsiguiente al desplazamiento de la litiasis en la vía excretora, donde ocurre obstrucción. La falta de resolución de la obstrucción en un lapso limitado puede producir una alteración funcional renal³.

La urolitiasis hasta la década del 80, del siglo pasado, el tratamiento fundamental en la litiasis ureteral era la cirugía abierta. A partir del progresivo, continuo y sostenido desarrollo tecnológico y su aplicación a las diferentes ramas de la medicina, en la urología se desarrolla la

litotricia extracorpórea por ondas de choque (SWL) y los procedimientos endourológicos con la litotricia neumática y láser y más recientemente la cirugía laparoscópica para la solución de esta entidad; constituyendo actualmente los dos primeros tratamientos de primera elección para la litiasis renal^{6,7}. Sin embargo, cada uno de ellos presentan beneficios y desventajas relacionadas a complicaciones, uso de analgesia y sedentes, número de sesiones a emplearse entre otras; condiciones que se debe tener en cuenta al momento de tomar la decisión terapéutica. Por lo que se hace necesario e importante profundizar el estudio de estos dos tipos de tratamiento.

II.2. Formulación del problema:

¿Es la litotricia extracorpórea más eficiente que la litotricia endoscópica neumática en pacientes con litiasis urinaria en uréter proximal. Hospital de Alta Complejidad Virgen de la Puerta EsSalud de Trujillo. 2019-2020?

II.3. Antecedentes

Mahmoud I. et al.¹¹ (Egipto, 2018) realiza un estudio con la finalidad de comparar la eficacia, costo y seguridad de la litotricia extracorpórea por ondas de choque (ESWL) y la ureteroscopía (URS) para los cálculos ureterales distales, estudiaron 70 pacientes. Los pacientes fueron aleatorizados para someterse a URS (35) o ESWL (35). Se encontró que los pacientes en el grupo ESWL lograron una tasa general libre de cálculos (SFR) de 77.1% con una tasa de retratamiento de 74.3% y no se realizó ningún procedimiento auxiliar. Las complicaciones ocurrieron en el 11,4% de los pacientes tratados con ESWL. Los pacientes en el grupo de URS lograron un SFR general de 97.1% con una tasa de retratamiento de 8.6% y una tasa de procedimiento auxiliar de 100%. Las complicaciones ocurrieron en el 31,4% de los pacientes tratados con URS.

Iqbal N. et al.¹² (Turquía, 2018) con el objetivo de comparar la efectividad de la litotricia neumática ureteroscópica (SRU) frente a la litotricia extracorpórea por ondas de choque (ESWL) en el tratamiento de los cálculos ureterales proximales. Evaluaron 200 pacientes en el Grupo 1 que se sometieron a una ESWL y 200 pacientes en el Grupo 2 que se sometieron a una intervención URS. La tasa libre de cálculos después del procedimiento único fue 62.5% para ESWL y 84% para el grupo URS. Las complicaciones incluyeron sepsis después del procedimiento en 3 (1,5%) pacientes de ESWL, mientras que 7 (3,5%) pacientes de grupos de URS.

Mostafa M. et al.¹³ (2018) realizaron un estudio emparejado de litotricia extracorpórea por ondas de choque (ESWL) versus ureteroscopia (URS) para el tratamiento de litiasis ureteral del tercio superior. Los casos fueron clasificados en dos grupos. El grupo A (30 casos) se sometió a ESWL, mientras que el grupo B (30 casos) se sometió a URS. La eliminación completa de los cálculos se produjo en 20 (66,7%) de los 30 pacientes sometidos a ESWL y en 24 (80%) de los 30 pacientes sometidos a URS. Sin embargo, los casos de ESWL requerían más tiempo, mayor número de sesiones y, a veces, los procedimientos auxiliares y, por consiguiente, el ESWL era menos rentable que el URS.

Fankhauser C. et al.¹⁴ (Switzerland, 2018) con la finalidad de comparar la eficacia de la litotricia extracorpórea por ondas de choque (ESWL) y el ureterorenoscopia flexible (URS). Estudiaron un total de 1282 pacientes de los cuales 999 (78%) se sometieron a ESWL y 283 (22%) tenían URS. El ESWL mostró tasas significativamente más bajas sin cálculos [ESWL (71%) versus URS (84%)] y menos pacientes sin reintervención [ESWL (55%) versus URS (79%)] que URS.

Salam Y.¹⁵ (Irak, 2017) con la finalidad de comparar la efectividad de litotricia extracorpórea por ondas de choque (ESWL) y litotricia por ureteroscopia como tratamiento de los cálculos en los uréteres superiores. Estudiaron 150 pacientes son tratados por ESWL y 150 tratados por ureteroscopia, hallando que la ESWL lograron una tasa libre de cálculos del 80%, tasa de procedimiento auxiliar del 30% y de complicaciones 8%. Respecto al grupo de pacientes tratados con URS, el 92% estuvieron libre de cálculos, la tasa de procedimiento adicional fue del 28% y de complicaciones 18%.

Xu Y. et al.¹⁶ (China, 2016) con la finalidad de reevaluar la eficacia clínica de la litotricia ureteroscópica (SRU) y la litotricia extracorpórea por ondas de choque (ESWL) en los cálculos ureterales. Se realizaron búsquedas en ensayos clínicos controlados aleatorios y ensayos controlados. Se encontró que en comparación con el tratamiento de litotricia ureteroscópica, el tratamiento de litotricia extracorpórea con ondas de choque proporcionó una menor tasa libre de cálculos postratamiento, pero obviamente también produjo menos complicaciones postoperatorias, menor tiempo de operación y estadías en el hospital.

Khalil M.¹⁷ (Kuwait, 2015) con el objetivo de evaluar la eficacia y seguridad de la litotricia extracorpórea por ondas de choque (SWL) y la ureteroscopia con litotricia con láser Holmium: YAG (URSL) como tratamiento primario para la piedra impactada en el uréter proximal, estudiaron 82 pacientes asignados a uno de los dos tratamientos. Se encontró que hubo un número de sesión promedio significativamente mayor y una tasa de retratamiento en el grupo de SWL en comparación con el grupo de URSL (1.5 ± 0.8 vs. 1.02 ± 0.15 sesión, y 43.2% vs. 2.2%, respectivamente). En un mes, la tasa libre de cálculos del grupo URSL fue estadísticamente significativamente más alta que la del grupo SWL (80% frente a 67.6%, respectivamente). La

tasa libre de cálculos a los tres meses fue aún mayor en el grupo de URSL, pero sin una diferencia estadísticamente significativa (80.2% vs. 78.4%, respectivamente). No hubo diferencias estadísticamente significativas para la tasa de complicaciones entre el SWL y URSL (24.3% vs. 15.6%, respectivamente).

Wazir B. et al.¹⁸ (2015) comparan la eficacia de la litotricia extracorpórea por ondas de choque (ESWL) y la litotricia intracorpórea (ICL) neumática. Se incluyeron doscientos veinticuatro pacientes con cálculos ureterales distales de 6 a 12 mm de tamaño. Los pacientes fueron aleatorizados en dos grupos. En el seguimiento la ICL fue exitosa en 101 (90.2%) pacientes, mientras que la ESWL fue exitosa en 75 (67%) pacientes (valor de $p = 0.0001$).

Núñez L.¹⁹ (Perú-Lima, 2015) este estudio permite comparar los resultados de la litotricia extracorpórea aplicada a 56 pacientes y la ureteroscopia utilizada en 48 pacientes en la Clínica Ricardo Palma, encontraron que la tasa de expulsión de los pacientes tratados mediante litotricia extracorpórea (91%) fue ligeramente inferior al de la ureteroscopia (97,9%). En casi la totalidad (96%) de los procedimientos de ureteroscopia se resolvieron en una sola sesión, disminuyendo costo e internación del paciente; En cambio la litotricia (85,7%), siendo así necesaria una segunda intervención en un 5,4% y más de 2 sesiones en 8,9% de los pacientes con urolitiasis en uréter proximal. Las complicaciones fueron en mayor porcentaje en los pacientes tratados mediante ureteroscopia (56,25%), aunque fueron complicaciones leves. Para la ureteroscopia las complicaciones graves fueron 2% de los casos y las moderadas fueron 16,6%. Sólo se presentaron complicaciones moderadas en 3,6% de los pacientes tratados mediante litotricia extracorpórea.

Marió C. et al.²⁰ (Chile, 2015) La finalidad de la investigación fue comparar la tasa libre de cálculo en el tratamiento quirúrgico es con litotricia extracorpórea (SWL) o ureteroscopía (URS). Se incluyeron 107 pacientes; en dos grupos 47 URS y 60 LEC. Se halló que luego de la primera intervención, la tasa libre de cálculo fue 80% para LEC ($p=0.007$) y 97.8% para URS. En litotricia extracorpórea 12 pacientes requirieron retratamiento elevando la Tasa libre de cálculos a 95%, ($p=0.13$). El número total de días de hospitalización post procedimiento fue 1.6 para URS y 1.71 días para LEC ($p=0.86$).

Marchant F. et al.²¹ (Chile, 2015) con la finalidad de comparar la litotricia extracorpórea (LEC) y ureteroscopía (URS) como alternativas de tratamiento de la urolitiasis, El estudio tuvo un total de 104 pacientes con diagnóstico de litiasis de uréter distal. Se dividieron del total de pacientes, 50 a URS y 54 fueron LEC, la frecuencia de complicaciones en el caso de la URS fue de 7,9%. Y para LEC fue del 7%.

De los pacientes tratados mediante LEC la tasa libre de cálculos fue de 74,3% estuvieron libres de cálculos a los 30 días, los pacientes sometidos a URS, presentaron una tasa libre de cálculos del 92,3% a los 30 días ($p < 0,05$).

EI-Nahas A. et al.²² (2014) con el fin de comparar los resultados de la ureteroscopía flexible (F-URS) y la litotricia extracorpórea por ondas de choque (ESWL) para el tratamiento de cálculos en el polo inferior de 10-20 mm. Estudiaron dos grupos emparejados: 37 pacientes que se sometieron a F-URS y 62 pacientes que se sometieron a ESWL. La tasa de retratamiento fue significativamente mayor para ESWL (60% frente a 8%, $P < 0,001$). Las complicaciones fueron más después de F-URS (13.5% vs 4.8%), pero la diferencia no fue significativa ($P =$

0.146). La tasa libre de cálculos fue significativamente mejor después de F-URS (86.5% frente a 67.7%, $P = 0.038$).

Scales C. et al.²³ (Estados Unidos, 2014) con la finalidad de comparar la efectividad de la litotricia extracorpórea por ondas de choque (ESWL) y la ureteroscopia (URS) para fragmentar o eliminar cálculos urinarios. Realizaron una revisión de 21 937 pacientes (45.8%) sometidos a ESWL y 25 914 pacientes (54.2%) sometidos a URS. Después de la URS inicial, 4852 pacientes (18.7%) se sometieron a un procedimiento adicional de fragmentación o remoción en comparación con 5186 pacientes (23.6%) después del SWL inicial ($P < .001$). Después de ajustar las variables observadas y no observadas, las probabilidades estimadas de repetir la intervención fueron 11.0% después de SWL y 0.3% después de URS.

II.4. Justificación:

Una de las afecciones más frecuentes de las vías urinarias es la litiasis, la cual según diversos testimonios constituye una enfermedad presente en las primeras civilizaciones. En la actualidad esta dolencia aun es frecuente causando un gran impacto en la calidad de vida de las personas, así como enorme gasto económico a los servicios de salud, debido a la recurrencia de infecciones urinarias, a la necesidad de extracción quirúrgica y en el peor de los casos a la progresión hacia la insuficiencia renal crónica^{8,9}.

Por otro lado, cabe señalar que la urolitiasis no es una dolencia pasajera, sino es un padecimiento crónico con alta tasa de recurrencia; sosteniéndose que una persona que presenta litiasis renal, tiene una probabilidad de hasta el 50% de presentar un nuevo episodio en los próximos cinco años, con la consiguiente necesidad de repetir pruebas y tratamientos¹⁰.

En la actualidad existen diversas modalidades de tratamiento, unos más invasivos que otros. Este hecho y teniendo en cuenta que la litiasis urinaria se complica frecuentemente con deterioro de la función renal e infección, es que se justifica la necesidad de un tratamiento eficaz y seguro. Ante ello surge la presente investigación la cual pretende comparar dos tratamientos distintos utilizados de manera continua entre los pacientes con litiasis: la litotricia extracorpórea y la litotricia endoscópica neumática; de esta forma se contribuirá a demostrar cual es el mejor tratamiento y así ampliar los conocimientos sobre el tratamiento de esta enfermedad.

II.5. Objetivos

II.5.1. General

Comparar la eficiencia de la litotricia extracorpórea y litotricia endoscópica neumática en pacientes con litiasis urinaria en uréter proximal. Hospital de Alta Complejidad Virgen de la Puerta EsSalud de Trujillo. 2019-2020.

II.5.2. Específicos

Determinar la tasa libre de cálculos en pacientes con litiasis urinaria en uréter proximal tratados con litotricia extracorpórea y litotricia endoscópica neumática.

Determinar la frecuencia de complicaciones en pacientes con litiasis urinaria en uréter proximal tratados con litotricia extracorpórea y litotricia endoscópica neumática.

Determinar la frecuencia de retratamiento de los cálculos residuales en pacientes con litiasis urinaria en uréter proximal tratados con litotricia extracorpórea y litotricia endoscópica neumática.

Determinar la frecuencia de analgesia en pacientes con litiasis urinaria en uréter proximal tratados con litotricia extracorpórea y litotricia endoscópica neumática.

II.6. Marco teórico:

La urolitiasis se debe a la presencia de minerales y de la matriz orgánica en la vía urinaria²⁴. Actualmente es la tercera enfermedad urológica más común después de la infección del tracto urinario y las afecciones prostáticas. A nivel mundial, su prevalencia varía entre el 2 y 20% dependiendo principalmente de ciertos condicionantes geográficos y socioeconómicos de las diferentes poblaciones. Su incidencia en los últimos años se ha incrementado, especialmente como consecuencia de las modificaciones de los hábitos alimentarios y estilos de vida⁴.

La litiasis urinaria constituye una dolencia que implica varios aspectos geográficos, raciales, epidemiológicos y hereditarios propios de cada población. Además, a su ocurrencia se le ha atribuido la presencia de ciertos factores de riesgo generales y específicos; dentro de los primeros se encuentra la raza, edad, sexo, tipo de profesión y la dieta entre otros. Mientras que los factores específicos están dados por la composición química del cálculo⁹.

En la formación del cálculo urinario comprende cuatro etapas que concurren en la formación y crecimiento del cálculo. En la primera etapa hay sobresaturación de la orina. La segunda etapa se produce la germinación cristalina. La tercera etapa hay aumento de tamaño de las partículas formadas, ya sea por la agregación de éstos entre sí o por el crecimiento de los cristales. En la última etapa hay retención de una o varias de las partículas que se forman en el túbulo renal, la pared de una papila o en la vía urinaria. Se produce la nucleación propiamente dicha del cálculo. A partir del núcleo así constituido el

cálculo crece por cristalización local o por aumento de tamaño de los cristales formados por encima del grado de sobresaturación urinaria²⁵.

Respecto a la composición de los cálculos urinarios son más prevalentes los de calcio (60-65%) en los que se incluye el oxalato de calcio, fosfato de calcio y otros, luego seguido de los de estruvita (5-15%) y ácido úrico (5-10%); mientras que los cálculos de cistina son muy pocos comunes y corresponden entre 1-3% de los tipos de litiasis^{4,26}.

La litiasis urinaria se manifiesta clínicamente como cólico nefrítico caracterizado este por un dolor brusco intenso unilateral en zona inferior de la espalda, abdomen o ingle, con altibajos de dolor con picos de intensidad por la obstrucción del conducto, dolor al orinar e incluso hematuria; sin embargo, en algunos casos esta enfermedad se presenta de forma asintomática².

El diagnóstico de la litiasis urinaria principalmente es clínico basado en la sintomatología y los hallazgos del examen físico. Sin embargo, para la confirmación del diagnóstico se requiere la visualización de la presencia de cálculos dentro del tracto urinario, pudiendo emplearse la radiografía, ecografía, urografía excretora o tomografía^{27,28}. De todos ellos la tomografía computada sin contraste (TCSC) en la evaluación de la litiasis urinaria se ha convertido en el gold standard, no sólo para el diagnóstico, sino también, como para determinar la composición, dureza y la fragilidad del cálculo previo al tratamiento²⁹.

En la fase aguda el tratamiento de la litiasis urinaria es sintomático, requiriéndose planificar un tratamiento ante la ausencia de expulsión espontáneamente del cálculo²⁷. Al respecto, la Asociación Americana de Urología y Asociación Europea de Urología señalan que, en el manejo de cálculos ureterales, la ureteroscopía debe ser el

tratamiento de primera elección y la litotricia extracorpórea por onda de choque la segunda opción¹¹.

La litotricia extracorpórea por onda de choque fue realizada por primera vez en Alemania en 1980 en el Hospital Universitario de Munich, demostrándose en esa oportunidad que a través de esta técnica no invasiva los cálculos podían fragmentarse, descubrimiento que desde entonces ha reducido significativamente el tratamiento quirúrgico de la urolitiasis⁷.

La litotricia extracorpórea por onda de choque es considerada como tratamiento de elección ante casos de litiasis en el tracto urinario alto. Al ser no invasiva no requiere ingreso hospitalario, siendo el uso mínimo el uso y requerimiento de analgesia^{30,31}.

Este procedimiento tiene por finalidad fragmentar los cálculos por medio de ondas acústicas con cantidades de alta intensidad y baja frecuencia, las cuales se dirigen hacia el objetivo que es el cálculo por medio de una fuente externa llamada litotriptor que generalmente localiza los cálculos a través de un escáner de brazo C (rayos X) o ultrasonido. Cuando se identifica la ubicación del lito, el litotriptor golpea con miles de ondas de choque enfocándose en un área focal fija donde la piedra presumiblemente existe y posteriormente se rompe en pedazos. Al principio se debe iniciar el proceso con un nivel bajo de energía en cada pulso, luego aumentar esto de forma gradual. La repetición de las ondas de choque provoca formación de burbujas de cavitación sobre el cálculo, que cuando se desintegran, mejoran la fragmentación del lito^{32,33}.

Después del tratamiento, el paciente excreta esos fragmentos por rutina durante los meses siguientes. Para mejorar los resultados de este procedimiento, es importante controlar factores técnicos como

tipo de dispositivo, el nivel de energía, la frecuencia de los pulsos, el correcto acoplamiento entre el paciente y el aparato de litotricia, la zona focal, la ubicación del cálculo y la técnica anestésica³².

Así mismo la eficacia de esta técnica varía de acuerdo a la localización del cálculo, reportándose que la frecuencia de éxito según la ubicación de la piedra es: 85- 92% en uréter proximal y pelvis renal, 80% cáliz superior, 75% cáliz medio, 65-70% en tercio inferior del uréter y 60% en cáliz inferior por lo que a medida que el cálculo se aleja del riñón la eficacia se reduce y debido a eso es que en caso de litiasis vesical o uretral se debe acudir a otros métodos alternativos³⁴.

Así mismo su eficacia estaría relacionada a la densidad y volumen del cálculo, recomendándose no aplicar esta técnica ante cálculos con más de 1000 unidades Hounsfield ya que la posibilidad de fragmentación es menor de igual forma ocurriría con los litos que midan más de 1cm³⁴. Así en cálculos inferiores a 10 mm ese aclaramiento es del 85%, entre 10-20 mm del 71% aproximadamente, y en litiasis superiores a 20 mm cerca al 59%. La mayoría de guías clínicas urológicas no recomienda en general la litotricia de ondas de choque para cálculos superiores a 20 mm³⁵.

A su vez, los factores que afectan los resultados de esta técnica se encuentran: sexo, índice elevado de masa corporal, anatomía y alteraciones renales e hidronefrosis severa³⁶. Como también el material de que está hecho el cálculo sosteniéndose que los cálculos de cistina, Brushita, oxalato cálcico monohidrato son más duros y resistentes a las ondas de choque³⁵.

Respecto a las complicaciones inmediatas y tardías de este tratamiento, se reporta que son infrecuentes y oscilan entre 0-6%. Pudiendo citarse entre ellas dolor en el flanco y ángulo costo vertebral,

presencia de petequias o hematomas en tejido subcutáneo justamente en el punto de proyección en donde se emitieron las ondas de choque, hematuria y en el peor de los casos hematomas renales subcapsulares³⁷.

Actualmente, uno de los tratamientos de la litiasis urinaria lo constituye la ureteroscopía, técnica que ha ganado terreno debido a la creación de instrumentos flexibles^{38, 39}.

Los cálculos ubicados en el uréter proximal generalmente se han asociado a tasas más bajas de éxito que los cálculos alojados en el uréter intermedio y distal, en parte porque el uréter proximal es más difícil de acceder y los fragmentos de cálculos se desplazan con frecuencia al riñón, donde pueden ser difíciles de tratar o hacen calle litiasica⁴.

Con el paciente bajo anestesia general o peridural y en posición de litotomía, se realiza una cistoscopia y cateterización del orificio ureteral. Introduciendo el ureteroscopio flexible y avanzado bajo visión radioscópica evitando al máximo el trauma de la mucosa Como todo procedimiento endourológicos, la ureteroscopia flexible requiere de entrenamiento, así como también de la disponibilidad de material adecuado para optimizar los resultados del procedimiento^{38,40}.

Es decir, el abordaje endourológico consiste en un procedimiento en que por vía endoscópica se aborda el uréter desde el meato ureteral en vejiga, utilizando un instrumento rígido o flexible para a extracción de los cálculos a través de la uretra después de ser fragmentados mediante diferentes procedimientos: mecánicos, ultrasónicos, electrohidráulicos o laser, reportándose que todos estos la litotricia neumática es más eficaz que los otros procedimientos^{24, 39}.

El termino litotricia Neumática o balística se refiere a la utilización de aire comprimido o energía electrocinética para propulsar un misil o cuerpo balístico que golpea el cálculo y produce un efecto de “martillo neumático”. Las ventajas incluyen el equipamiento relativamente económico y un elevado margen de seguridad debido a que se genera muy poco calor en la punta de varilla. Las desventajas incluyen la incapacidad para remover fragmentos simultáneamente, la retropulsión del cálculo y la falta de eficacia de varillas flexibles para el empleo en ureteroscopia flexibles³⁸.

Las literatura revisada permite afirmar que existen autores que respaldan a la litotricia extracorpórea de ondas y choque; y otros a la litotricia endourológica neumática resaltando entre sus atributos aspectos relacionados a la morbilidad asociada, uso de analgesia o anestesia, requerimientos de procedimientos auxiliares, estancia hospitalaria, costo de tratamiento y tasa libre de cálculos por lo que la presente investigación ampliará la información sobre estos ítems en establecimiento de salud de nuestra localidad.

Hipótesis:

La litotricia extracorpórea es más eficiente que la litotricia endoscópica neumática en la litiasis urinaria en uréter proximal

III. METODOLOGÍA

III.1. Tipo de estudio:

Por su finalidad: Aplicada

Por su secuencia temporal: Transversal.

Por la cronología de los hechos: Prospectivo.

Por la asignación de los factores de estudio: Experimental.

III.2. Diseño de investigación:

Se utilizará el diseño de Experimental con dos grupos después.

Grupo 1: Pacientes con litiasis urinaria en uréter proximal tratados con litotricia extracorpórea.

Grupo 2: Pacientes con litiasis urinaria en uréter proximal tratados con litotricia endoscópica neumática.

III.3. Identificación de variables

Variable dependiente: Eficiencia

- * Tasa libre de cálculos
- * Necesidad de retratamiento
- * Uso de analgésicos
- * Complicaciones

Variable Independiente: Tratamiento:

- * Litotricia extracorpórea
- * Litotricia endoscópica neumática

III.3.1. Operacionalización de variables

Variable	Definición Operacional	Indicador	Escala
Tratamiento	Se considerará según el tratamiento que recibirá el paciente en estudio	Litotricia extracorpórea Litotricia endoscópica neumática	Nominal
Eficiencia	La eficiencia del tratamiento será evaluada mediante cuatro criterios, considerándose al tratamiento mas eficiente como aquel que tenga mayor tasa libre de cálculos y menor frecuencia de necesidad de tratamiento, uso de analgésico y ocurrencia de complicaciones	Tasa libre de cálculos	Discreta
		Necesidad de retratamiento	Nominal
		Uso de analgésicos	Nominal
		Complicaciones	Nominal

III.4. Población, muestra y muestreo

Población de estudio:

Constituida por todos los pacientes con litiasis urinaria en uréter proximal tratados con litotricia extracorpórea y todos los pacientes con litiasis urinaria tratados con litotricia endoscópica neumática en el Hospital de Alta complejidad Virgen de la Puerta EsSalud de Trujillo, durante los años 2019 y 2020 que cumplan los criterios de selección.

Unidad de análisis

La unidad de análisis será cada uno de los pacientes que cumplan los criterios de selección.

Unidad de muestreo

Será cada paciente seleccionado aleatoriamente que formará parte de la muestra.

Criterios de inclusión y exclusión

Criterios de inclusión:

- Pacientes mayores de 16 años.
- Pacientes de ambos sexos.
- Pacientes con litiasis urinaria en uréter proximal.
- Pacientes con consentimiento informado.
- Pacientes con cálculos únicos.
- Pacientes con tamaño de cálculos entre 7mm y 2cm.
- Pacientes con densidad tomográfica del cálculo de 1000 unidades Hounsfield.
- Paciente que asistan para su control a los 30 días de aplicado el tratamiento.

Criterios de exclusión:

- Pacientes embarazadas
- Pacientes obesas
- Pacientes con datos incompletos.
- Pacientes con infección urinarias sintomáticas.
- Pacientes con malformaciones de origen óseo.
- Pacientes con alguna otra patología del sistema excretor.

Muestra:

El tamaño de la muestra será de 51 pacientes para cada grupo. El cálculo se realizó utilizando la pruebas para estudios comparativos, teniendo en cuenta que la tasa libre de cálculos fue de 97.8% en pacientes tratados ureteroscopia y de 80% con litotricia extracorpórea²⁰.

El cálculo se realizó de la siguiente manera:

$$n = \frac{(Z\alpha + Z\beta)^2 (p_1q_1 + p_2q_2)}{(p_2 - p_1)^2}$$

Donde:

n = Número de sujetos necesitados en cada uno de los dos grupos

p1= Proporción estimada con el atributo del grupo 1

p2= Proporción estimada con el atributo del grupo 2

q1=1 - p1

q2=1 - p2

p2 - p1 = Mínimo nivel de diferencia que desea detectar entre los dos grupos (En estudio y contraste)

Zα = Desviación normal para error alfa. Para 0,05 y dos colas Zα= 1.96

Zβ = Desviación normal para error beta. Para 0,2 y una cola Zβ= 0.84

Reemplazando valores:

$$p1= 0,97^{20}$$

$$p2= 0,80^{20}$$

$$q1= 0,03$$

$$q2= 0,20$$

$$Za = 1,96$$

$$Z\beta = 0,84$$

$$n = \frac{(1,96 + 0,84)^2 ((0,97) (0,03) + (0,80) (0,20))}{(0,80-0,97)^2} = 51$$

III.5. Técnica de recolección de datos

Una vez aprobado el presente trabajo de investigación por la Universidad Privada Antenor Orrego, se coordinará con las autoridades del Hospital de Alta Complejidad Virgen de la Puerta EsSalud de Trujillo para la autorización de la realización de la presente investigación. Con dicho permiso se procederá a estudiar dos grupos aleatorios de 51 pacientes con litiasis urinaria en uréter proximal, el primer grupo estará formado por pacientes tratados con litotricia extracorpórea y el segundo por litotricia endourológica neumática. Cada paciente seleccionado recibirá una explicación sobre el propósito del estudio solicitándoseles su participación en ella, como prueba de su aceptación tendrán que firmar una Hoja de Consentimiento Informado (Anexo N°1).

La eficiencia del tratamiento será mediante el UROTHEM contrastado estudio tomográfico en la que utiliza una sustancia yodada que se administra por vía endovenosa para demostrar la presencia de cálculos y sus características; su administración se efectuará según los protocolos establecidos a los 30 días posteriores al tratamiento recibido.

Toda la información recolectada será registrada en un formato diseñado para la presente investigación. (Anexo N° 2)

III.6. Procesamiento y análisis de datos

Toda la información recolectada será procesada utilizándose el paquete estadísticos SPSS v.25.0.

Se hará uso de la:

- a) Estadística descriptiva. Los datos numéricos serán expresados en medias \pm desviación estándar. Los datos de las variables cualitativas serán expresados en proporciones y porcentajes. Los resultados serán presentados en cuadros con numero de casos en cifras absolutas y relativas.
- b) Estadística analítica. Para determinar el tratamiento más eficaz se empleará la prueba de Chi cuadrado. Para determinar si existe diferencia entre proporciones de pacientes recuperados. El nivel de significancia será fijado en $P < 0.05$, como estadísticamente significativo.

III. 7. Consideraciones éticas

Se considerará las normas éticas de la Declaración de Helsinki⁶⁵. La información acopiada solo se usará para fines de la investigación, no siendo expuestos a terceras personas. El paciente sujeto a estudio recibirá una explicación sobre el tema solicitándosele su consentimiento informado. Además, se tendrá en cuenta la aprobación del Comité de Investigación de la Facultad de Ciencias Médica de la Universidad Privada Antenor Orrego y del Hospital a realizar esta investigación.

IV. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Medina M, Alcocer R, López J, Salha J. Obesidad como factor de riesgo para alteraciones metabólicas en adultos con litiasis urinaria. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc.* 2015; 53(6):692-7.
2. Rodríguez M, García A, Rosillo M, Jiménez L. Litiasis urinaria: epidemiología y clasificación del cálculo urinario. *Acta Bioquím Clín Latinoam* 2018; 52 (1): 15-21.
3. Bacallao A, Victores I, Mañalich R, Gutiérrez F, Llerena B, Almaguer M. Caracterización clínico epidemiológica de la litiasis urinaria en un área rural de Artemisa. *Rev Cubana Invest Bioméd.* 2016; 35(4): 300-310.
4. Garcia H, Benavidez P, Posada P. Pathophysiology associated with forming urinary stones. *Urol Colomb* 2016; 25:118-2510.
5. Peña J. Avances y retos en la fisiopatología y tratamiento de la nefrolitiasis. *Acta méd. Grupo Ángeles* 2016; 14(3): 155-161
6. González T. Tratamiento quirúrgico de la litiasis ureteral en el adulto. *Revista Cubana de Urología* 2013; 2(1):
7. Alvarado R, Mundo A. Litotripsia extracorpórea por ondas de choque en niños. A propósito de un caso complicado. *Acta Pediatr Mex* 2010; 31(3):95-101.
8. Matos W, Carballo S, Wilson F, Martínez B. Factores asociados a litiasis del tracto urinario en el Hospital Clínico Quirúrgico “Lucía Íñiguez Landín”, provincia Holguín. *Rev. inf. cient.* 2017; 96(6).

9. López J, Jurado M. Factores de riesgo de la litiasis renal en el Hospital del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social de Manta, 2013. Dom. Cien., 2016, 2: 132-144
10. Grases F, Costa-Bauzá A, Ramis M, Montesinos V, Conte A, Costa-Bauza A, et al. Recurrence of renal lithiasis. Scandinavian journal of urology and nephrology. 2003;37:482-6.
11. Mahmoud I, Ahmed H, Ahmed H. Comparison between the Efficacy of Transureteral Lithotripsy and Extracorporeal Shock Wave Lithotripsy in the Treatment of Distal Ureteral Stone. The Egyptian Journal of Hospital Medicine 2018; 70(10): 1778-1783.
12. Iqbal N, Malik Y, Nadeem U, Khalid M, Pirzada A, Majeed M, Malik HA, Akhter S. Comparison of ureteroscopic pneumatic lithotripsy and extracorporeal shock wave lithotripsy for the management of proximal ureteral stones: A single center experience. Turk J Urol. 2018; 44(3):221-227.
13. Mostafa MM, Gadelmoula MM, Sayed MA, El-Haggagy AMA. Comparative study of extracorporeal shock wave lithotripsy and ureteroscopy in the management of upper third ureteral calculi. J Curr Med Res Pract 2018; 3:140-6
14. Fankhauser C, Hermanns T, Lieger L, Diethelm O, Umbehr M, Luginbühl T. et al. Extracorporeal shock wave lithotripsy versus flexible ureterorenoscopy in the treatment of untreated renal calculi, *Clinical Kidney Journal* 2018; 11(3): 364–369

15. Salam Y. Extracorporeal Shockwave Lithotripsy Vs Ureteroscopy in The Treatment of Upper Ureteric Stones. Medical Journal of Babylon 2017; 13:4
16. Xu Y, Lu Y, Li J, Luo S, Li Y, Jia Z. et al. A meta-analysis of the efficacy of ureteroscopic lithotripsy and extracorporeal shock wave lithotripsy on ureteral calculi. Acta cir. bras; 29(5):346-352.
17. Khalil M. Management of impacted proximal ureteral stone: Extracorporeal shock wave lithotripsy versus ureteroscopy with holmium: YAG laser lithotripsy. Urol Ann 2015; 5:88-92
18. Wazir B, Orakzai A, Nawaz A. Treatment of distal ureteric stones- comparative efficacy of transureteral pneumatic lithotripsy and extracorporeal shock wave lithotripsy. JAMC 2015; 27(1).
19. Nuñez L. Características de la litotricia extracorpórea y la ureteroscopía en el tratamiento de los cálculos ureterales. Centro Médico Particular. 2015. Tesis de Maestría. Universidad San Martín de Porras. Lima. 2015.
20. Marió C, Chacón R, Figueroa A, Pizzi P, Domenech A, Zambrano N. et al. Litotricia extracorpórea versus ureterolitotomía endoscópica para el manejo de litiasis de uréter distal. Costos asociados. Experiencia del Hospital Militar de Santiago. Rev. chil. Urol 2015; 79(2):12-16
21. Marchant F, Storme O, Osorio F, Benavides J, Palma C, Ossandron F. Estudio prospectivo que compara la litotricia extracorpórea y la ureteroscopia en el tratamiento de la litiasis de uréter distal. Revista Chilena de Urología 2015; 80(2).

22. El-Nahas A, Ibrahim H, Youssef R, Sheir K. Flexible ureterorenoscopy versus extracorporeal shock wave lithotripsy for treatment of lower pole stones of 10-20 mm. *BJU Int.* 2014; 110(6):898-902.
23. Scales C, Lai J, Dick A. Comparative Effectiveness of Shock Wave Lithotripsy and Ureteroscopy for Treating Patients With Kidney Stones. *JAMA Surg.* 2014; 149(7):648–653.
24. Puente R, Leal D. Tratamiento endourológico de litiasis urinaria. *Rev Med Uruguay* 2006; 22: 22-28
25. García V, Luis M. Litiasis renal. Disponible: <https://www.revistanefrologia.com/index.php?p=revista&tipo=pdf-simple&pii...>
26. Babadilla J, Herrera J. Litiasis urinaria en pediatría. *Revista Médica Sinergia* 2019; 4(1) 23 - 34
27. Cava A. Estudio de mejora de un servicio de litotricia basado en análisis de procesos. Universidad Politecnica de valencia. 2015.
28. Susaeta R, Benavente D, Marchant F, Gana R. Diagnóstico y manejo de litiasis renales en adultos y niños. *Revista Médica Clínica Las Condes* 2018; 29(2): 197-212
29. García P, Billordo N, Liyo J, ocantos J, Gonzalez M, Jurado A. Tomografía computada como predictor de composición y fragilidad de la litiasis urinaria al tratamiento con litotricia extracorporea por ondas de choque in vitro. *Arch. Esp. Urol.* 2009; 62 (3): 215-222

30. Maldonado M, Garduño L, Vela R, Jaspersen J, Virgen F, Del Rosario M, et al. Comparison of three analgesic drug regimens with twelfth subcostal nerve block for pain control during extracorporeal shock wave lithotripsy. *Int Urol Nephrol*. 2017.
31. Hevia M, García A, Ancizu F, Merino I, Velis J, Tienza A. et al. Predicción de efectividad de litotricia extracorpórea por ondas de choque en cálculos del tracto urinario. Grupos de riesgo para precisar retratamiento. *Actas Urológicas Españolas* 2017; 41(7): 451-457.
32. Torricelli FCM, Danilovic A, Vicentini FC, Marchini GS, Srougi M, Mazzucchi E. Extracorporeal shock wave lithotripsy in the treatment of renal and ureteral stones. *Rev. Assoc Médica Bras* 2015; 61(1):65-71.
33. Labrada M, Larrea E, Borrero L, Castillo M, Valdes A. Litotricia extracorpórea por ondas de choque con frecuencia de 60 y 120 ondas por minuto. *Revista cubana de Urología*.
34. Lim K, Jung J, Kwon J, Lee Y, Bae J, Cho M, et al. Can stone density on plain radiography predict the outcome of extracorporeal shockwave lithotripsy for ureteral stones? *Korean J Urol* 2015; 56(1):56.
35. Pererira J, Gamarra M, Urdaneta L, Mora J, Sanchez A. Estado actual de la litotricia extracorpórea por ondas de choque en la litíasis urinaria. *Arch. Esp. Urol*. 2017; 70 (2):
36. Avendaño A, Alcaraz M, Medrano J, Ríos C, Guillén J, Pulido E, García M. Reporte de un caso. Evaluación de un nomograma predictivo de éxito de la litotricia extracorpórea por ondas de

choque en el tratamiento de la urolitiasis. Rev Mex Urol. 2018; 78(4):273-282.

37. Nguyen DP, Hnilicka S, Kiss B, Seiler R, Thalmann GN, Roth B. Optimization of Extracorporeal Shock Wave Lithotripsy Delivery Rates Achieves Excellent Outcomes for Ureteral Stones: Results of a Prospective Randomized Trial. J Urol 2015; 194(2):418-23.
38. Chiriboga E. "Complicaciones postquirurgicas por litotripsia intracorporea en litiasis ureteral inferior en el Hospital Luis Vernaza entre 2014-2015" Tesis de Bachiller. Universidad De Guayaquil. 2015.
39. Torricelli C, Mazzucchi E, Danilovic A, Coelho R, Srougi M. Surgical management of bladder stones: literature review. Rev. Col. Bras. Cir. 2013; 40(3): 227-233.
40. Portales Y, Darias J, Lázaro T, Soranyer R. Ureteroscopía rígida retrógrada en el tratamiento de la litiasis urinaria. Revista Cubana de Medicina Militar. 2017;46(4):327-336

V. ASPECTOS ADMINISTRATIVOS:

V.1. Recursos y Presupuestos:

RECURSOS:

5.1.1. Humanos:

- Investigador
- Asesor

5.1.2. Materiales:

- Papel bond
- Lapiceros
- Corrector

5.1.3. Servicios:

- Empastado
- Anillado
- Fotocopias
- Impresión
- Pasajes
- Internet

PRESUPUESTO

CÓDIGO	PARTIDAS	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO (S/.)	PRECIO TOTAL (S/.)
BIENES				
2.3.1.5.1.2	Lapiceros	50	1.0	50.0
	Corrector	2	4.0	8.0
2.3.1.5.1.2	500 hojas bond	500	50.00	50.00
SERVICIOS				
2.3.2.2.4.4	Empastado		50.00	150.00
2.3.2.2.4.4	Anillado		5.00	40.00
2.3.2.2.4.4	Fotocopias		0.10	40.00
2.3.2.2.4.4	Impresión		0.10	100.00
2.3.2.1.2	Pasajes		5.00	100.00
2.3.2.2.2.3	Internet		200.00	200.00
Consolidado				
	Bienes			108.00
	Servicios			630.00
TOTAL (S/.)				738.00

V.2. Financiamiento: Recursos propios del autor.

V.3. Cronograma de ejecución:

N R O.	ACTIVIDADES	2019-2020									
		Jul	Ago	Set	Oct	Nov	Dic	Ene	Feb	Mar	Abr
1	Elaboración del Proyecto										
2	Aprobación del proyecto										
3	Organización e implementación										
4	Ejecución										
5	Control y evaluación										
6	Informe final										



UNIVERSIDAD PRIVADA ANTEOR ORREGO
FACULTADO DE MEDICINA HUMANA

ANEXO N°1
HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo,.....después de haber recibido orientación acerca del Trabajo de Investigación titulado: “Eficiencia de la litotricia extracorpórea Vs. litotricia endoscópica neumática en pacientes con litiasis urinaria en uréter proximal en Hospital de Alta Complejidad Virgen de la Puerta EsSalud de Trujillo. 2019 – 2020”, cuyo autor es Cristhian Enrique Heredia Mendoza, quien me ha explicado la finalidad del estudio señalándome que la información que les proporcione será utilizada manteniendo mi identidad en reserva y anonimato, por tal motivo acepto ser encuestado(a) con el propósito de contribuir a la realización del estudio que contribuirá al mejoramiento del tratamiento de la urolitiasis

Asimismo, se me precisó que podré retirarme en cualquier momento si lo considerase conveniente. Además, me señalaron que los resultados serán únicamente utilizados para fines de la investigación.

Fecha.....

.....
DNI N°



**UNIVERSIDAD PRIVADA ANTEOR ORREGO
FACULTADO DE MEDICINA HUMANA**

ANEXO Nº 2

PROTOCOLO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

DATOS DE IDENTIFICACIÓN:

Nº de registro: _____

Edad: _____ **Sexo:** 1. Masculino 2. Femenino

DATOS SOBRE LA EFECTIVIDAD DEL TRATAMIENTO:

Tratamiento:

1. Litotricia extracorpórea 2. Litotricia endourológica neumática

Posterior al tratamiento:

Calculo urinario: 1. Si 2. No

Necesidad de retratamiento: 1. Si 2. No

Uso de analgesia: 1. Si 2. No

Complicaciones: 1. Si 2. No