



MÁSTER
UNIVERSITARIO EN
INVESTIGACIÓN
EN MEDICINA
CLÍNICA



UNIVERSITAS
Miguel Hernández

FACULTAD DE MEDICINA

UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ

TRABAJO FIN DE MÁSTER

Tratamiento de litiasis renales de tamaño intermedio: nefrolitotomía percutánea versus cirugía retrógrada intrarrenal

Alumno: Miriam Artés Artés

Tutor: Luis Gómez Pérez

Curso: 2022-2023

I. ASPECTOS PRELIMINARES

1. RESUMEN. PALABRAS CLAVE.

Introducción: La litiasis urinaria representa una patología importante en la práctica urológica. Su volumen y ubicación determinan el mejor manejo para resolverla. Se pretende comparar la efectividad y seguridad de la nefrolitotomía percutánea (NLP) y la cirugía retrógrada intrarrenal (CRIR) para el tratamiento de litiasis renales entre 1 y 3 cm.

Material y métodos: Se realiza estudio retrospectivo, comparativo, no aleatorizado de pacientes con litiasis renales entre 1 y 3 cm tratados en nuestro centro entre 2016 y 2020. Se evalúan y comparan la edad, sexo, índice de masa corporal (IMC), composición, localización, Unidades Hounsfield (UH) y tamaño litiásico, tiempo quirúrgico, complicaciones y su clasificación según Clavien-Dindo, estancia hospitalaria, tasa de éxito tras el procedimiento y necesidad de procedimientos auxiliares. Para la comparación de resultados se utilizó la prueba T de Student, Wilcoxon y Chi-cuadrado ($p=0.05$).

Resultados: Fueron intervenidos 128 pacientes, a 85 se les realizó CRIR y a 43 NLP. No existen diferencias según edad, sexo e IMC. Tampoco en las UH, localización y composición de las litiasis, pero sí en el tamaño de éstas, siendo mayor en la NLP (2.2 vs 1.6 cm). El tiempo quirúrgico fue menor en el grupo de CRIR (92.5 minutos) que en el de NLP (181.79 minutos). El grupo de NLP tuvo mayor estancia hospitalaria (4.39 días) que el grupo de CRIR (2.65 días), siendo significativo ($p<0.05$). Respecto a las complicaciones, encontramos un 88.23% de procedimientos libres de complicaciones para CRIR frente a un 72.09% en la NLP, siendo significativo ($p=0.027$). No existen diferencias en la tasa libre de litiasis entre ambas técnicas quirúrgicas (88.24% CRIR vs 86.05% NLP), requiriendo procedimientos auxiliares en 5 y 6 pacientes respectivamente.

Conclusión: La NLP y la CRIR presentan similar eficacia para el tratamiento de litiasis de tamaño intermedio. La CRIR es una opción segura, requiere corta estancia hospitalaria y presenta menos complicaciones; pudiendo considerarse como alternativa a la NLP en litiasis renales de hasta 3 cm.

PALABRAS CLAVE: Litiasis renal, nefrolitotomía percutánea, cirugía retrógrada intrarrenal, ureteroscopia flexible, endourología.

2. ABSTRACT. KEYWORDS.

Introduction: Urinary lithiasis represents an important pathology in urological practice. Its volume and location determine the best management to solve it. The aim is to compare the effectiveness and safety of percutaneous nephrolithotomy (PCNL) and retrograde intrarenal surgery (RIRS) for the treatment of renal lithiasis between 1 and 3 cm.

Methods: A retrospective, comparative, non-randomized study of patients with renal lithiasis between 1 and 3 cm treated in our center between 2016 and 2020 is carried out. Age, sex, body mass index (BMI), composition, location, Hounsfield units (HU), lithiasis size, surgical time, complications and their classification according to Clavien-Dindo, hospital stay, success rate after the procedure and need for ancillary procedures are evaluated and compared. The T-test of Student, Wilcoxon and Chi-square ($p=0.05$) were used to compare the results.

Results: 128 patients underwent surgery, 85 underwent RIRS and 43 PCNL. There are no differences according to age, sex and BMI. Neither in the HU, location and composition of the lithiasis, but in the size of these, being greater in the PCNL (2.2 vs 1.6 cm). Surgical time was shorter in the RIRS group (92.5 minutes) than in the PCNL group (181.79 minutes). The PCNL group had a longer hospital stay (4.39 days) than the RIRS group (2.65 days), being significant ($p<0.05$). Regarding complications, we found 88.23% of procedures free of complications for RIRS compared to 72.09% in PCNL, being significant ($p=0.027$). There are no differences in the stone-free rate between both surgical techniques (88.24% RIRC vs 86.05% PCNL), requiring auxiliary procedures in 5 and 6 patients respectively.

Conclusions: PCNL and RIRS have similar efficacy for the treatment of stones of intermediate size. RIRS is a safe option, requires a short hospital stay and has fewer complications. It can be considered as an alternative to PCNL in renal lithiasis up to 3 cm.

KEYWORDS: Nephrolithiasis, percutaneous nephrolithotomy, intrarenal retrograde surgery, flexible ureterorenoscopy, endourology.

II.	ÍNDICE	
I.	Aspectos preliminares.....	2
1.	Resumen. Palabras clave.....	2
2.	Abstract. Keywords.....	3
II.	Índice.....	4
III.	Cuerpo del TFM.....	5
1.	Introducción. Justificación del estudio.....	5
2.	Marco teórico.....	7
3.	Hipótesis.....	13
4.	Objetivos.....	14
5.	Metodología.....	15
	• Diseño	
	• Ámbito	
	• Sujetos	
	• Tamaño muestral	
	• Recogida de variables	
	• Consideraciones éticas	
	• Análisis estadístico	
6.	Resultados.....	18
7.	Discusión.....	21
8.	Conclusión.....	23
9.	Limitaciones.....	24
10.	Presupuesto.....	25
11.	Plan de trabajo.....	27
	• Etapas de desarrollo del proyecto	
	• Distribución de tareas y cronograma de las actividades	
	• Experiencia del equipo investigador	
12.	Abreviaturas.....	28
IV.	Bibliografía	29

III. CUERPO DEL TFM.

1. INTRODUCCIÓN. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

Los cálculos renales son un trastorno urológico frecuente. La prevalencia se estima en 1% a 15%, y varía según la edad, el género, la raza y la ubicación geográfica; y tiene una incidencia del 50% de recurrencia de por vida(1,2).

Para el tratamiento de las litiasis renales de tamaño intermedio tenemos diferentes opciones disponibles como la litotricia extracorpórea por ondas de choque (LEOCH), la nefrolitotomía percutánea y la cirugía retrógrada intrarrenal(3,4).

La LEOCH presenta una tasa de aclaramiento litiásico limitada, especialmente en litiasis de grupo calicial inferior. Además, precisa con frecuencia varias sesiones de tratamiento y sus resultados son muy dependientes de la naturaleza del cálculo (tamaño, localización y composición), la anatomía del sistema pielocalicial y las características del paciente(5,6).

La CRIR es un procedimiento seguro, con elevada tasa de éxito contrastada en litiasis renal ≤ 2 cm independientemente de su localización y composición. La estandarización del procedimiento y el desarrollo de material de última generación ha permitido ampliar su abanico de posibilidades terapéuticas, constituyendo una alternativa a NLP en litiasis de tamaño intermedio con menor morbilidad, aunque consume mayor tiempo operatorio y a veces necesita segundos procedimientos(7,8).

La NLP es un procedimiento introducido a mediados de los años 70 que ha sustituido a la cirugía abierta en el tratamiento de la litiasis renal de gran tamaño, presenta mayor tasa de aclaramiento litiásico, aunque se asocia a mayor morbilidad, fundamentalmente sangrado, en relación con la creación del trayecto renal percutáneo, y dolor postoperatorio(4,9).

Según las guías europeas, la NLP es el tratamiento de primera línea para cálculos renales >2 cm; y la CRIR y LEOCH para los cálculos renales <2 cm(3). A pesar de estas recomendaciones sobre el manejo de cálculos renales, urólogos usan ampliamente la CRIR para tratar cálculos renales >2 cm por poder presentar menos complicaciones que la NLP (hemorragia, pérdida de nefronas, extravasación urinaria, sepsis, lesión colónica, lesión pleural y mayor dolor posoperatorio), aunque la NLP presenta mayores tasas de ausencia de cálculos(1,10).

Sería conveniente compararan ambos procedimientos en cuanto a tiempo quirúrgico, hospitalización, complicaciones, tasa libre de litiasis y necesidad de tratamiento auxiliar posterior para poder corregir estas directrices y seleccionar la técnica quirúrgica más conveniente según las características del paciente y la experiencia del cirujano.

2. MARCO TEÓRICO

La litiasis renal es una enfermedad frecuente que afecta alrededor del 10% de la población en los países industrializados. La incidencia de cálculos depende de factores geográficos, climáticos, étnicos, dietéticos y genéticos. El riesgo de formación de cálculos a lo largo de la vida en la población general es del 15% para los hombres y de entre el 5-10% para las mujeres. Además, tiene una tasa de recidiva muy importante, el 50% de los pacientes con litiasis renal tendrá un nuevo episodio en los siguientes 5 años y el 90% a los 25 años. La mayoría de los afectados son adultos jóvenes entre 15 y 45 años; y en hombres es, aproximadamente, el doble de frecuente que en mujeres(2,3,11).

Los cálculos urinarios se pueden clasificar según el tamaño, la ubicación, las características radiográficas, la etiología de la formación, la composición y el riesgo de recurrencia(3,11).

➤ Tamaño:

El tamaño de la piedra generalmente se da en una o dos dimensiones y se estratifica en aquellos que miden hasta 5, 5-10, 10-20 y > 20 mm en el diámetro mayor.

➤ Ubicación:

Los cálculos se pueden clasificar según su posición anatómica en cáliz superior, medio o inferior; pelvis renal; uréter superior, medio o distal; y vejiga urinaria.

➤ Características radiográficas:

Los cálculos se pueden clasificar según su apariencia radiográfica simple, que varía según la composición mineral.

- Radiopaco: oxalato de calcio dihidrato, oxalato de calcio monohidrato, fosfato de calcio.
- Pobre radiopacidad: fosfato amónico magnésico, apatita, cistina.
- Radiotransparente: ácido úrico, urato de amonio, xantina, 2,8-dihidroxiadenina, producidas por medicamentos.

➤ Etiología:

Los cálculos se pueden estratificar en aquellos causados por:

- Infecciones: fosfato amónico magnésico, urato de amonio, apatita altamente carbonatada.

- Causas no infecciosas: oxalato de calcio, fosfato de calcio, ácido úrico, urato de amonio.
 - Defectos genéticos: cistina, xantina, 2,8-dihidroxiadenina.
 - Efectos adversos de medicamentos.
- **Composición:**
- La composición de los cálculos es la base para futuras decisiones de diagnóstico y manejo. Las piedras a menudo se forman a partir de una mezcla de sustancias.
- **Riesgo de recurrencia:**
- El estado de riesgo para formación de cálculos es de particular interés porque define la probabilidad de recurrencia o regeneración, y es imperativo para el tratamiento farmacológico. El tipo de cálculo y la gravedad de la enfermedad determinan los formadores de cálculos de bajo o alto riesgo.
- En la tabla 1 se describen las características de alto riesgo de formación de cálculos.

Tabla1. Riesgo alto de formación de cálculos.

Factores generales
Inicio temprano de urolitiasis (especialmente niños y adolescentes)
Formación de cálculos familiar
Formadores de cálculos recurrentes
Periodo breve desde la última formación de cálculos
Cálculos de brushita ($\text{CaHPO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$)
Cálculos de ácido úrico y conteniendo urato
Cálculos infecciosos
Riñón solitario (el riñón por sí solo no aumenta el riesgo de formación de cálculos, pero la prevención de la recurrencia de cálculos tiene mayor importancia)
Enfermedades asociadas con formación de cálculos
Hiperparatiroidismo
Síndrome metabólico
Nefrocalcinosis
Enfermedad renal poliquística
Enfermedades gastrointestinales (bypass yeyunoileales, resección intestinal, enfermedad de Crohn, condiciones de malabsorción, hiperoxaluria entérica después de la derivación urinaria, insuficiencia pancreática exocrina) y cirugía bariátrica
Aumento en los niveles de vitamina D
Sarcoidosis

Lesión de la médula espinal, vejiga neurogénica
Formación de cálculos genéticamente determinada
Cistinuria (tipo A, B y AB)
Hyperoxaluria primaria
Acidosis tubular renal tipo I
2,8-dihidroxiadeninuria
Xantinuria
Síndrome de Lesch-Nyhan
Fibrosis quística
Formación de cálculos inducida por fármacos
Anomalías anatómicas asociadas con formación de cálculos
Espongiosis medular renal
Estenosis de la unión ureteropélica
Divertículos caliciales, quistes caliciales
Estenosis ureterales
Reflujo vesicoureterorenal
Riñón en herradura
Ureterocele
Factores del ambiente
Altas temperaturas en el medio
Exposición crónica a plomo y cadmio

La evaluación estándar del paciente incluye la obtención detallada de una historia clínica y exploración física. Se debe realizar un análisis bioquímico de orina y sangre, y a pacientes con elevado riesgo de recurrencia se les solicita también un estudio metabólico específico. Como prueba de imagen se puede realizar una radiografía simple, ecografía y tomografía computarizada (TC). La TC sin contraste es la prueba de referencia, y se debe realizar para confirmar el diagnóstico de cálculos en pacientes con dolor agudo en el flanco después de la evaluación ecográfica inicial. La TC puede determinar el diámetro del cálculo, la densidad, la estructura interna de la piedra, distancia de piel a piedra y anatomía circundante; todo lo cual afecta la selección de la modalidad de tratamiento(3,12).

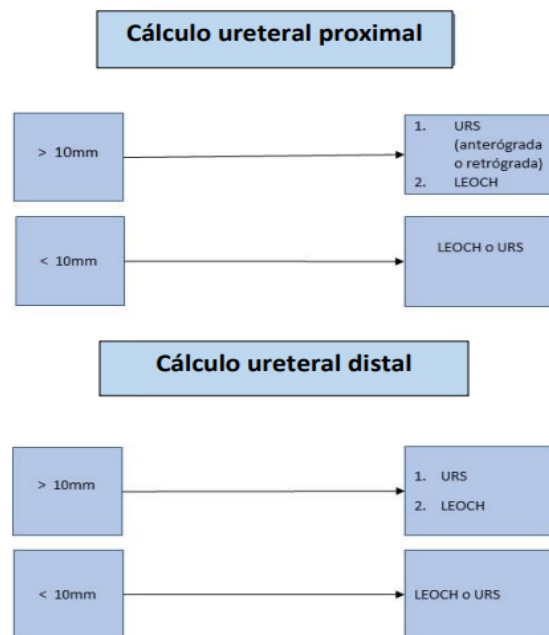
En cuanto al tratamiento de las litiasis, tenemos estas opciones disponibles(3,6):

- Terapia médica expulsiva: Los fármacos α bloqueadores parecen ser eficaces para el tratamiento de pacientes con cálculos ureterales distales > 5 mm.
- Disolución quimiolítica de los cálculos: La quimiólisis oral de los cálculos puede ser útil para las litiasis de ácido úrico. Se basa en la alcalinización de la orina a través de la aplicación de citrato alcalino o bicarbonato de sodio. El pH deberá ser ajustado a 7.0-7.2.
- Litotricia extracorpórea por ondas de choque: La tasa de éxito para la LEOCH dependerá de la eficacia del litotriptor, de la ubicación (uréter, pelvis o cálices), composición (dureza) y el tamaño de los cálculos, el hábito del paciente y la realización de la LEOCH. Como contraindicaciones se incluyen el embarazo, diátesis hemorrágicas, infecciones de vías urinarias no tratadas, malformaciones esqueléticas graves y obesidad grave, aneurismas arteriales y obstrucciones anatómicas distales al cálculo. Las complicaciones más frecuentes son el cólico renal, acúmulo de fragmentos de cálculo que obstruyan el uréter durante su eliminación (calle litiásica), hematuria, infección y hematoma renal.
- Ureterorenoscopia (URS): Técnica quirúrgica que consiste en un acceso retrógrado desde la uretra hasta el uréter y el riñón para localizar el cálculo y destruirlo mediante energía láser. No presenta contraindicaciones específicas. Como complicaciones que pueden aparecer son la lesión ureteral, infección, hematuria.
- Nefrolitotomía percutánea: Técnica quirúrgica que consiste en una punción percutánea en la zona lumbar para acceder al interior de la cavidad renal, fragmentar el cálculo y extraerlo. Las contraindicaciones para esta técnica son el embarazo, infecciones urinarias no tratadas, tumor en la presunta área de acceso y tumor renal potencialmente maligno. Las posibles complicaciones son sangrado renal, hematoma renal, infección, urinoma, lesión intestinal.
- Cirugía laparoscópica y abierta: Se suelen emplear cuando han fracasado las técnicas anteriormente mencionadas. No supera el 5% de los tratamientos.

Si nos centramos en la localización de los cálculos, la observación de las litiasis ureterales es factible en pacientes informados que no desarrollen complicaciones (infección, dolor resistente, deterioro de la función renal)(3). Las indicaciones para la eliminación activa

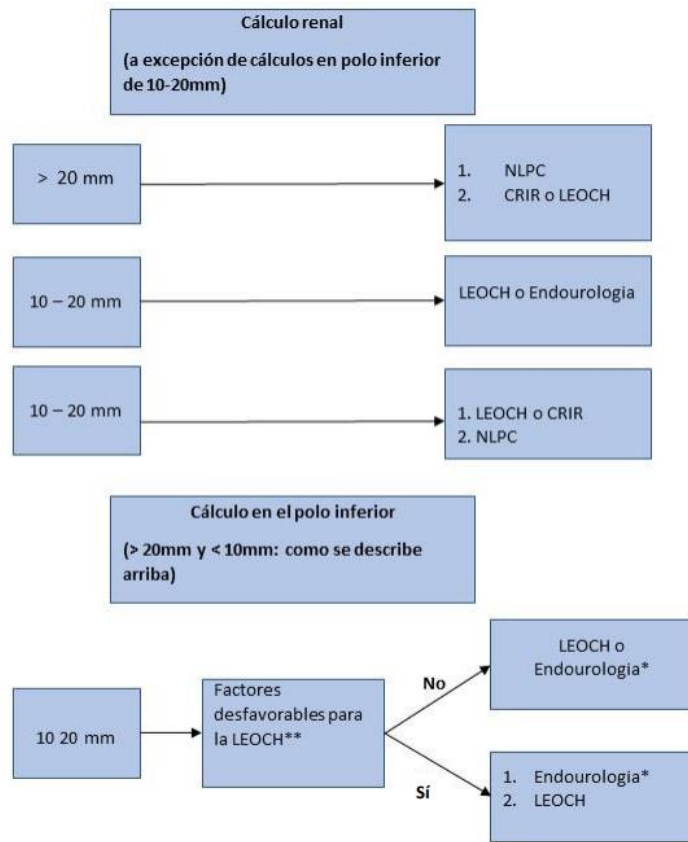
de cálculos ureterales son: cálculos con poca probabilidad de expulsión espontánea, dolor persistente a pesar de medicamentos analgésicos adecuados, obstrucción persistente, insuficiencia renal (fallo renal, obstrucción bilateral, riñón solitario)(3,13). La elección del tratamiento para las litiasis ureterales se expone en la figura 1.

Figura 1: Algoritmo de tratamiento para las piedras ureterales según la Asociación Europea de Urología (AEU)(3).



Respecto a las litiasis renales, la historia natural de los cálculos asintomáticos pequeños que no obstruyen no está bien definida y el riesgo de progresión no está claro. Todavía no hay consenso sobre la duración del seguimiento, el momento y el tipo de intervención. Las opciones de tratamiento son la quimiólisis o la eliminación activa de cálculos. Las indicaciones para la eliminación activa de cálculos renales son: crecimiento del cálculo, cálculos en pacientes de alto riesgo para la formación de cálculos, obstrucción causada por cálculos, infección, cálculos sintomáticos (dolor, hematuria); cálculos de > 15mm, cálculos de < 15mm si la observación no es elegida, preferencia del paciente, comorbilidades, situación social del paciente (profesión o viajes)(3,13). La elección del tratamiento para las litiasis renales se expone en la figura 2.

Figura 2: Algoritmo de tratamiento para los cálculos renales según la AEU(3).



3. HIPÓTESIS

Tanto la cirugía intrarenal retrograda como la nefrolitotomía percutánea son adecuadas opciones de tratamiento para las litiasis renales. La hipótesis de este estudio es que la CRIR es más segura y efectiva que la NLP en el tratamiento de las litiasis renales de tamaño intermedio.

4. OBJETIVOS

OBJETIVO PRINCIPAL:

- Comparar la efectividad y seguridad de la nefrolitotomía percutánea y de la cirugía retrógrada intrarrenal para el tratamiento de pacientes con litiasis renales entre 1 y 3 cm.

OBJETIVOS SECUNDARIOS:

- Comparar las características de las litiasis (composición química, tamaño, unidades Hounsfield, localización) entre pacientes intervenidos de cirugía intrarrenal retrograda y nefrolitotomía percutánea.
- Comparar el tiempo quirúrgico, la estancia hospitalaria, las complicaciones posquirúrgicas y su gravedad, y la necesidad de tratamiento posterior entre pacientes intervenidos de cirugía retrograda intrarrenal y nefrolitotomía percutánea.

5. METODOLOGÍA

DISEÑO

Se ha realizado un estudio observacional retrospectivo, comparativo, no aleatorizado, que incluye los pacientes que han sido intervenidos de litiasis renales mediante cirugía intrarenal retrograda y nefrolitotomía percutánea.

ÁMBITO

Se trata de un estudio unicéntrico, en el Hospital General Universitario Reina Sofía (HGURS), que incluye el Servicio de Urología, donde se realizan los procedimientos quirúrgicos, ingresos hospitalarios y revisiones en consultas externas. La inclusión de los pacientes, la formación de los participantes, la recogida y análisis de los datos, así como la redacción de la memoria ha tenido lugar también en nuestro hospital.

SUJETOS

Se incluyeron todos los pacientes mayores de 18 años intervenidos de litiasis renales entre 1 y 3 centímetros mediante cirugía intrarenal retrograda y nefrolitotomía percutánea en el servicio de Urología del HGURS de Murcia durante el periodo de enero de 2016 a diciembre de 2020.

Criterios de inclusión: Pacientes mayores de 18 años intervenidos de litiasis renales en el Servicio de Urología. Las litiasis debían presentar un tamaño entre 1 y 3 centímetros. Los pacientes debían haber firmado el consentimiento informado (CI) para la intervención quirúrgica y para la participación en el estudio, excepto en los casos de fallecimiento o fuerza mayor.

Criterios de exclusión: Aquellos pacientes que presentaban litiasis de tamaño mayor de 3 centímetros. No se consideraron incluibles aquellos pacientes de los que no se obtuvo el CI.

TAMAÑO MUESTRAL

Se realizó un estudio que incluía a todos los pacientes intervenidos entre enero de 2016 a diciembre de 2020 en el Servicio de Urología del HGURS que cumplía los criterios de inclusión.

Este es un estudio piloto de un estudio multicéntrico más amplio que se llevará a cabo posteriormente.

RECOGIDA DE VARIABLES

La obtención de datos se realizó por los médicos especialistas del servicio de Urología del HGURS con posterior revisión de los mismos por un investigador principal, para la detección de posibles errores y falta de información.

Los pacientes fueron seleccionados de una base de datos que incluía a todos los pacientes intervenidos en nuestro servicio desde 2016. Se seleccionaron aquellos intervenidos de litiasis renales mediante cirugía intrarrenal retrograda y nefrolitotomía percutánea que cumplían los criterios de inclusión. Una vez seleccionados, se revisaron las características de los pacientes y de las litiasis, los partes quirúrgicos y las consultas hospitalarias realizadas tras la cirugía (consultas externas de Urología, si han ido a urgencias y si han estado hospitalizados).

Se revisaron las variables necesarias que se recogieron en una base de datos. Las variables son las siguientes:

- Características de los pacientes: sexo, edad, índice de masa corporal.
- Características de las litiasis: tamaño, localización, número, unidades Hounsfield, composición química.
- Resultados operatorios y complicaciones: tiempo quirúrgico, estancia hospitalaria, presencia de complicaciones posoperatorias y su clasificación según Clavien-Dindo, tasa éxito procedimiento, necesidad de un segundo procedimiento.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

Este estudio ha sido revisado por el Comité de Ética del Hospital General Universitario Reina Sofía de Murcia. Todos los pacientes participantes firmaron el Consentimiento Informado tanto de la cirugía como de la participación voluntaria de este estudio.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Para el análisis estadístico se utilizó el programa SPSS versión 21.0. Las variables categóricas se describen por su frecuencia y porcentaje, y se compararon usando la prueba de Chi-cuadrado. Las variables continuas se describen por su media y desviación típica, y se evaluaron mediante la prueba t de Student y la Prueba U de Mann-Whitney. Un valor de $p < 0.05$ se consideró estadísticamente significativo.

6. RESULTADOS

Fueron intervenidos 128 pacientes; 85 de CRIR y 43 de NLP. En el grupo de CRIR el 50.59% eran varones, frente a 72.09% en la NLP. En los dos grupos la edad media fue de 54 años. Estos resultados se encuentran descritos en la tabla 2.

Tabla 2. Características de los pacientes.

CARACTERÍSTICAS SOCIO-DEMOGRÁFICAS PACIENTES					
		CRIR (n 85)		NLP (n 43)	
		Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje
Sexo	Mujer	42	49.41	12	27.91
	Hombre	43	50.59	31	72.09
		Media	Desviación típica	Media	Desviación típica
Edad		54.38	13.88	54.16	13.19
IMC		28.96	5.51	29.45	5.12

Respecto a las características de las litiasis, resumidas en la tabla 3, la localización más frecuente en el grupo de pacientes intervenidos de CRIR fue en el cáliz inferior en el 47.07% de los casos, y en el grupo de NLP la pelvis fue la ubicación más frecuente en el 48.84%. La composición química de la litiasis más frecuente en el grupo de CRIR fue el oxalato cálcico en el 24.71% de los casos, frente a las de ácido úrico en el grupo de NLP en el 32.56%. Encontramos diferencias estadísticamente significativas en el tamaño de las litiasis entre ambos grupos, siendo de 1.6 cm de media en la CRIR y 2.2 cm en la NLP.

Tabla 3. Características de las litiasis.

CARACTERÍSTICAS LITIASIS						
		CRIR (n 85)		NLP (n 43)		p
		Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje	
Localización	Pelvis	30	38.82	21	48.84	0.279
	Cáliz superior	8	11.76	3	6.98	0.397
	Cáliz medio	2	2.35	2	4.65	0.480
	Cáliz inferior	45	47.07	17	39.33	0.119
Riñón	Derecho	40	47.66	19	44.19	0.758

	Izquierdo	45	52.94	24	55.81	
Número	Única	69	81.18	42	97.67	0.009
	Múltiple	16	18.82	1	2.33	
Composición	Oxalato cálcico	21	24.71	6	13.95	0.159
	Fosfato cálcico	3	3.53	2	4.65	0.757
	Ácido úrico	20	23.53	14	32.56	0.275
	Cistina	2	2.35	2	4.65	0.480
	Estruvita	2	2.35	3	6.98	0.202
	Media		Desviación típica	Media	Desviación típica	
Tamaño		1.6	0.49	2.2	0.6	0.00
Unidades Hounsfield		853.91	406.11	1423.7	2979.94	1.00

El tiempo quirúrgico medio fue de 92.5 minutos en los intervenidos de CRIR y de 181.79 minutos en los intervenidos de NLP, encontrando diferencias estadísticamente significativas. También encontramos diferencias en la estancia hospitalaria, que fue de 2.65 y 4.39 días de media en la CRIR y NLP respectivamente. La tasa de éxito del grupo de CRIR fue del 88.24%, requiriendo 5 pacientes procedimientos auxiliares, todos ellos tratados mediante LEOCH. En el grupo de NLP la tasa de éxito fue del 86.04%, de ellos 4 precisaron tratamiento con LEOCH y 2 con CRIR. Estos resultados se encuentran resumidos en la tabla 4.

Tabla 4. Resultados operatorios.

RESULTADOS OPERATORIOS					
	CRIR (n 85)		NLP (n 43)		p
	Media	Desviación típica	Media	Desviación típica	
Tiempo quirúrgico	92.5	22.17	181.79	39.46	0.00
Estancia hospitalaria	2.65	2.47	4.39	2.45	0.00
		Porcentaje		Porcentaje	
Tasa éxito		88.24		86.05	0.724

En cuanto a las complicaciones, éstas aparecieron en un 11.76% de pacientes intervenidos de CRIR y en un 27.90% de intervenidos de NLP, encontrando diferencias estadísticamente significativas. La mayoría de complicaciones fueron leves, perteneciendo al grupo 1 y 2 de la Clasificación Clavien-Dindo. Estos resultados se encuentran resumidos en la tabla 5.

Tabla 5. Complicaciones.

COMPLICACIONES						
		CRIR (n 85)		NLP (n 43)		p
		Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje	
Complicaciones		10	11.76	12	27.90	0.027
Clasificación Clavien-Dindo	0	75	88.23	31	72.09	
	1	3 (ITU*)	3.53	6 (3 ITU, 2 hematuria, 1 hematoma)	13.95	
	2	3 (1 transfusión, 2 sepsis)	3.53	4 (1 transfusión, 3 sepsis)	9.30	
	3	3 (1 catéter JJ, 1 drenaje hematoma, 1 drenaje colección)	3.53	1 (drenaje hematoma)	3.33	
	4	0	0	0	0	
	5	1	1.17	1	2.32	

*ITU: infección del tracto urinario.

7. DISCUSIÓN

Según las directrices de la AEU, la NLP se recomienda como modalidad de tratamiento de primera línea para los cálculos renales > 2 cm(3). Este procedimiento se ha asociado con alta tasa libre de litiasis, sin embargo, las complicaciones mayores después de este procedimiento todavía ocurren. Por otro lado, con los avances de los ureterorenoscopios flexibles y la tecnología láser Holmium, la CRIR también se ha utilizado en el tratamiento de litiasis renales de tamaño intermedio, con buenos resultados y baja morbilidad, a pesar de poder requerir de procedimientos repetidos(4,7,10).

Nuestro estudio demuestra un perfil de eficacia significativo tanto para la NLP como para la CRIR con una buena tasa de ausencia de cálculos. Estos resultados son similares a los encontrados en el estudio de Fata et al., con porcentaje medio de eliminación de litiasis a los 3 meses de seguimiento de 91,7% para CRIR y 87,5% para NLP(4). En contra de otros estudios en que la NLP presenta mayor tasa libre de cálculos (98,66% frente a 89,19 %, $p=0,015$)(14).

Para cálculos renales > 2 cm, la media de tiempo quirúrgica informada para CRIR y NLP varía de 28 a 215 y 58 a 112 minutos(10). En el presente estudio, el tiempo operatorio medio es significativamente menor en el grupo de CRIR (92.5 vs. 181.79 minutos; $P < 0,05$). Esto es consistente con los hallazgos de Abdullah et al. quien comparó la relación costo-beneficio de NLP y CRIR y encontró que este último tenía más corto tiempo de operación(9). En cambio, en el estudio de Mayank et al. y Gyoo et al. el tiempo de cirugía fue menor en los pacientes intervenidos de NLP(1,15).

La estancia hospitalaria media fue significativamente mayor en el grupo de NLP (4.39 vs 2.65 días; $P < 0,05$), lo cual es similar a los datos obtenidos por Abdullah et al.(9). En contraste con la serie de Fata et al. y Kursad et al. que mostraron una estancia hospitalaria significativamente menor; 1.5 días en la NLP y 1 día en la CRIR, pero sin alcanzar significación estadística; y 2.3 vs 1.1 días, siendo mayor en el grupo de NLP con diferencias estadísticamente significativas; respectivamente(4,8).

Las complicaciones posteriores a la NLP incluyen transfusión (7%), embolización (0,4%), urinoma (0,2%), fiebre (10,8%), sepsis (0,5%), complicación torácica (1,5%) y lesión intestinal (0,3%). Complicaciones posoperatorias como infección urinaria febril, retención urinaria aguda, hematoma subcapsular, fiebre, litiasis, pielonefritis y

sangrado también se pueden observar después de la CRIR; sin embargo, la mayoría de estas complicaciones son menores y se pueden tratar de manera conservadora(9,10).

Tanto en nuestro estudio como en el de Abdullah et al. y Kursad et al. la tasa de complicaciones fue significativamente mayor en el grupo NLP (41.8% en NLP y 12 % en RIRS; 13.5% en NLP y 8.8% en CRIR, respectivamente)(8,9). En nuestro proyecto, 11.76% de pacientes intervenidos de CRIR y un 27.90% de NLP presentaron complicaciones; la mayoría Clavien 1-2, igual que lo encontrado en la literatura; pero hubo dos fallecidos por sepsis, uno en cada grupo. La complicación más frecuente en ambos grupos fue la ITU.

Cepeda et al. muestran su experiencia de 150 pacientes intervenidos de CRIR, con una litiasis de 19.12 mm de tamaño medio. La tasa de éxito inmediata fue del 85.7% y a los 3 meses del 91.6%. El tiempo medio operatorio fue 85 minutos y la estancia media postoperatoria de 2,1 días. En el postoperatorio inmediato hubo complicaciones en el 14.6% de los pacientes, si bien la mayoría de ellas fueron Clavien 1 y 2 y solo un 2% sufrió complicaciones Clavien 4. En 10 pacientes se precisó una segunda intervención para completar el tratamiento. Estos resultados son similares a los encontrados en nuestro estudio(7).

En un metaanálisis de 2018, Xiaohang et al. incluyen nueve estudios, concluyendo que la NLP presenta una mayor tasa sin cálculos, estancias hospitalarias significativamente más prolongadas y mayores disminuciones en hemoglobina que la CRIR. No se observaron diferencias significativas con respecto al tiempo operatorio, tasa de complicaciones y procedimientos auxiliares(16).

Al igual que en nuestro estudio, la tendencia a elegir la CRIR va en aumento, pero la NLP sigue siendo el método de elección para cálculos complejos y de mayor tamaño. La preferencia por las técnicas que se utilizan para el tratamiento de cálculos depende principalmente del tamaño del cálculo y experiencia del cirujano.

8. CONCLUSIÓN

La NLP y la CRIR presentan similar eficacia para el tratamiento de litiasis de tamaño intermedio. La CRIR es una opción segura, requiere corta estancia hospitalaria y presenta menor índice de complicaciones; por lo que puede considerarse como alternativa a la NLP en litiasis renales de hasta 3cm. Litiasis más grandes deberían ser intervenidas mediante NLP, y litiasis ubicadas en cálices inferiores son buenas opciones para CRIR.

9. LIMITACIONES

Nuestro estudio tiene varias limitaciones importantes. En primer lugar, se trata de un estudio retrospectivo que usa la base de datos y los registros médicos de los pacientes inscritos en nuestro centro hospitalario. En segundo lugar, hay que contemplar los pacientes que sufrieron alguna complicación y que no consultaron los servicios médicos. En tercer lugar, debido a que se trataba de comparar dos intervenciones quirúrgicas, no hubo enmascaramiento de los pacientes y, por tanto, no se llevó a cabo un cegamiento, que hubiese minimizado los sesgos de información y tratamiento de datos. También sería necesario realizar un estudio con períodos más largos y más pacientes; y estudios multicéntricos para comparar los resultados de los centros. En último lugar, habría que tener en cuenta la experiencia de los urólogos cirujanos, ya que la experiencia quirúrgica puede ser un factor que esté influyendo en la tasa de éxito y complicaciones.

10. PRESUPUESTO

La realización del estudio tuvo lugar en las infraestructuras físicas del hospital donde se dispone de todos los materiales disponibles para la realización del proyecto, por lo que no fue necesario solicitar una ayuda económica para su financiación. Las intervenciones quirúrgicas estudiadas formaban parte de la actividad asistencial normal del Servicio de Urología, por lo que tampoco se necesitó dotación presupuestaria para recursos humanos.

11. PLAN DE TRABAJO (para el estudio multicéntrico)

A. ETAPAS DE DESARROLLO DEL PROYECTO:

▪ FASE 1. MESES 1º-3º: FORMACIÓN, ORGANIZACIÓN Y PREEVALUACIÓN

Difusión del proyecto y formación de especialistas del Servicios de Urología para la participación. Los detalles de este periodo aparecen en el cronograma.

▪ FASE 2. MESES 4º-9º: INCLUSIÓN DE PACIENTES Y RECOGIDA DE DATOS

Todos los urólogos que participen recogiendo datos tendrán que rellenar las fichas relacionadas con los datos del paciente, las características de la litiasis, de la intervención y complicaciones surgidas. Todas ellas serán entregadas al investigador principal.

▪ FASE 3. ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS Y REDACCIÓN DE LA MEMORIA

Análisis de los resultados junto al análisis final de objetivos y redacción del trabajo. Redacción final de manuscritos y memoria final.

B. CRONOGRAMA Y DISTRIBUCIÓN DE TAREAS

TEMPORALIDAD	TAREA	PERSONAL INVOLUCRADO
Mes 1º	Difusión y participación de urólogos	Investigador principal
	Plazo finalización de reclutamiento de investigadores: 30 días.	Investigador principal Urólogo coordinador
	Primera reunión: plazo máximo a los 30 días	Investigador principal Urólogo coordinador
Meses 2º-3º	Sesiones formativas del personal	Investigador principal Urólogo coordinador
	Revisión de la ejecución del proyecto	Investigador principal Urólogo coordinador
Meses 4º-9º	Inclusión de pacientes en el estudio. Cumplimentar hoja de datos.	Urólogos participantes

	Envío mensual de datos al investigador principal	Urólogo coordinador
	Revisión mensual de la base de datos	Investigador principal
	Análisis de datos preliminares en el mes 6°	Investigador principal
	Análisis de resultados definitivos y de los objetivos	Investigador principal
Posterior al mes 9°	Redacción del manuscrito final	Investigador principal

C. EXPERIENCIA DEL EQUIPO INVESTIGADOR

El grupo de investigación integra personal médico, especialistas en Urología y residentes con más de dos años de experiencia.

El personal investigador tiene una amplia experiencia profesional en la divulgación científica, ha participado en varios proyectos de investigación en concurrencia competitiva en líneas de investigación relacionadas con el proyecto y ha publicado varios artículos con elevado índice de impacto en JCR.

12. ABREVIATURAS

NLP: nefrolitotomía percutánea.

CRIR: cirugía retrógrada intrarrenal.

LEOCH: litotricia extracorpórea por ondas de choque.

IMC: índice de masa corporal.

UH: Unidades Hounsfield.

TC: tomografía computarizada.

URS: ureterorenoscopia.

AEU: Asociación Europea de Urología

HGURS: Hospital General Universitario Reina Sofía.

CI: consentimiento informado.

ITU: infección del tracto urinario.

IV. BIBLIOGRAFÍA

1. Jain M, Manohar C, Nagabhushan M, Keshavamurthy R. A comparative study of minimally invasive percutaneous nephrolithotomy and retrograde intrarenal surgery for solitary renal stone of 1-2 cm. *Urol Ann.* 2021;13(3):226-31.
2. Sarikaya S, Unsal A, Ebiloglu T, Ozbek R, Guvenir G, Senocak C, et al. Is retrograde intrarenal surgery replacing percutaneous nephrolithotomy as surgical treatment of stone disease: our clinical experience. *Arch. Esp. Urol.* 2018; 71 (5): 506-511.
3. A. Skolarikos, H. Jung, A. Neisius, A. Petřík, B. Somani, T. Tailly, et al. EAU Guidelines on Urolithiasis. 2023.
4. Ramón De Fata F, García-Tello A, Andrés G, Redondo C, Meilán E, Gimbernat H, et al. Comparative study of retrograde intrarenal surgery and micropercutaneous nephrolithotomy in the treatment of intermediate-sized kidney stones. *Actas Urol Esp.* 2014;38(9):576-83.
5. Knoll T, Buchholz N, Wendt-Nordahl G. Extracorporeal shockwave lithotripsy vs. percutaneous nephrolithotomy vs. flexible ureterorenoscopy for lower-pole stones. Vol. 10, *Arab Journal of Urology.* Arab Association of Urology; 2012. p. 336-41.
6. Srivastava A, Chipde SS. Management of 1-2 cm renal stones. En: *Indian Journal of Urology.* 2013. p. 195-9.
7. Cepeda M, Amón JH, Mainez JA, Rodríguez V, Alonso D, Martínez-Sagarra JM. Flexible ureteroscopy for renal stones. *Actas Urol Esp.* 1 de noviembre de 2014;38(9):571-5.
8. Zengin K, Tanik S, Karakoyunlu N, Sener NC, Albayrak S, Tuygun C, et al. Retrograde intrarenal surgery versus percutaneous lithotripsy to treat renal stones 2-3 cm in diameter. *Biomed Res Int.* 2015;2015.
9. Erdoğan A, Keskin E, Altun A. Percutaneous nephrolithotomy versus flexible ureteroscopy in terms of cost-effectiveness in patients with 10–30 mm renal stones. *Urologia Journal.* 2020;87(1):41-6.

10. Atis G, Culpan M, Sabri Pelit E, Canakci C, Ulus I, Gunaydin B, et al. Comparison of Percutaneous Nephrolithotomy and Retrograde Intrarenal Surgery in Treating 20-40 mm Renal Stones. Vol. 13. 2017.
11. Margaret S. Pearle JAAYLotan. Urinary lithiasis: etiology, epidemiology, and pathogenesis. En: Elsevier, editor. Campbell Walsh Wein Urology. 12.^a ed. Philadelphia; 2020. p. 2005-35.
12. Nicole L. Miller MSBorofsky. Evaluation and medical management of urinary lithiasis. En: Elsevier., editor. Campbell Walsh Wein Urology. 12.^a ed. Philadelphia; 2020. p. 2036-68.
13. David A. Leavitt JJM de la RDMHoening. Strategies for nonmedical management of upper urinary tract calculi. En: Elsevier., editor. Campbell Walsh Wein Urology. 12.^a ed. Philadelphia; 2020. p. 2069-93.
14. Pillai SB, Chawla A, de la Rosette J, Laguna P, Guddeti R, Reddy SJ, et al. Super-mini percutaneous nephrolithotomy (SMP) vs retrograde intrarenal surgery (RIRS) in the management of renal calculi ≤ 2 cm: a propensity matched study. World J Urol. 2022;40(2):553-62.
15. Jung GH, Jung JH, Ahn TS, Lee JS, Cho SY, Jeong CW, et al. Comparison of retrograde intrarenal surgery versus a single-session percutaneous nephrolithotomy for lower-pole stones with a diameter of 15 to 30 mm: A propensity score-matching study. Korean J Urol. 2015;56(7):525-32.
16. Li X, Li J, Zhu W, Duan X, Zhao Z, Deng T, et al. Micropercutaneous nephrolithotomy versus retrograde intrarenal surgery in the treatment of renal stones: A systematic review and meta-analysis. Vol. 13, PLoS ONE. Public Library of Science; 2018.

ANEXO. Solicitud código COIR



**OFICINA DE
INVESTIGACIÓN
RESPONSABLE**
UNIVERSITAS Miguel Hernández

Oficina de Investigación Responsable
Vicerrectorado de Investigación y Transferencia
Universidad Miguel Hernández de Elche



**Tu Índice de Responsabilidad en
Investigación Universitaria (IRIU)
ha sido de 61**

Título de la actividad:

Tratamiento de litiasis renales de tamaño intermedio: nefrolitotomía percutánea versus cirugía retrógrada intrarrenal

Nombre: Miriam Artés Artés

El **Índice de Responsabilidad en Investigación Universitaria (IRIU)** puntúa los aspectos recogidos en el [Código de Buenas Prácticas Científicas \(CBPC\)](#) sobre investigación e innovación responsable, concretamente: el compromiso público y participación ciudadana, el acceso abierto, la igualdad de género, la ética e integridad, la educación científica y la gobernanza. La consideración de perspectivas más inclusivas, sostenibles y participativas, como las que se sugieren a continuación, le permitirán mejorar su IRIU en futuros proyectos.

Le indicamos a continuación los enlaces donde encontrará la información de los ítems contenidos en la pregunta **D.1 Integridad y buen gobierno** del cuestionario IRIU. Conocer todos estos ítems le permitirán mejorar su puntuación IRIU en actividades futuras:

1. He leído el Código de Buenas Prácticas Científicas y tengo en cuenta sus indicaciones en mi actividad investigadora: [CBPC](#)
2. Conozco cómo debe ser la relación entre supervisor/a y estudiante en formación en investigación y actúo en consecuencia: [CBPC](#)
3. He valorado los riesgos potenciales de mi investigación para la organización, la investigación y/o la seguridad y salud de las personas, animales y medio ambiente y seguiré las normas y procedimientos definidos para minimizar dichos riesgos: [CBPC](#) y [Web de Prevención de Riesgos Laborales](#)
4. Conozco la importancia de la buena gestión de los datos de investigación y las implicaciones legales del uso de datos personales y actúo con respeto a las consideraciones sobre seguridad, ética y legalidad: [CBCP](#) y [Web OIR](#)

5. Conozco el Plan de Medidas Antifraude de la UMH y actúo conforme a su Código de Conducta: [Web Antifraude UMH](#)
6. Conozco cómo identificar, declarar y actuar en caso de tener conflicto de intereses: [CBPC](#) y [Web Antifraude UMH](#)
7. Conozco cómo gestionar los derechos de la propiedad industrial e intelectual, así como de autoría científica y actúo en consecuencia: [CBPC](#)
8. Tengo en cuenta los requerimientos normativos y éticos para investigar con personas y/o animales y gestionar adecuadamente los riesgos: [Web OIR](#)
9. En mi investigación tengo en cuenta el concepto de Investigación e Innovación Responsable: [CBPC](#)
10. Rechazo cualquier conducta indeseable en investigación y sé cómo denunciar y proceder en caso de detectarla: [CBPC](#)

En cuanto a la cuestión D.2. Difusión de la actividad, la UMH está comprometida con la transparencia y con dar la máxima difusión a los resultados de la investigación. Por este motivo, la universidad promueve entre sus investigadores/as y profesorado el principio del acceso abierto u "open access". Es importante que la publicación científica, siempre que económicamente sea posible, se realice en formato abierto para mejorar la reproducibilidad de la ciencia y reducir las desigualdades en el acceso al conocimiento y la innovación.

Cuando los resultados de su investigación pueden mejorar la vida de las personas se dice que existe D.3 Compromiso público. El compromiso público en investigación e innovación responsable consiste en crear el futuro de manera conjunta con ciudadanos y organizaciones de la sociedad civil, y también en incorporar la mayor diversidad posible de actores sociales en asuntos de ciencia y tecnología. En definitiva, diseñar los proyectos pensando en mejorar la vida de las personas. Cuanto mayor sea el alcance de los resultados de su investigación, mayor será el compromiso público. No obstante, también es positivo que se lleven a cabo proyectos locales que mejoren la calidad de vida de los ciudadanos del área de influencia de la Universidad Miguel Hernández.

En la evaluación de la investigación e innovación responsable la sostenibilidad ambiental cada día es más importante, como ya observamos en el programa Horizonte Europa, donde nos piden actividades de evaluación y seguimiento específicas (principio DNHS). En ocasiones nuestra actividad mejora, aunque sea de manera indirecta, el desarrollo ambiental sostenible. Si así es, y lo hemos indicado en el formulario, veremos reflejado el ODS correspondiente al final del presente informe.

Un aspecto a valorar, en consonancia con los Objetivos de Desarrollo Sostenible, es incluir a algún D.5 Colectivo en riesgo de exclusión como objetivo de la investigación. Mejorar la vida de estos colectivos, independientemente del origen de dicha exclusión (cultural, social, económico, laboral o personal), se valora favorablemente en el IRIU.

Uno de los valores fundamentales de la UMH es la responsabilidad social, y la sostenibilidad económica, ambiental y social. Este valor está directamente relacionado con los **D.8 Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS)** de Naciones Unidas. Además, los 17 ODS quedan perfectamente integrados con las 6 áreas de acción clave que la Comisión Europea describe como Investigación e Innovación Responsable (IIR):

- **Compromiso público y participación ciudadana** para mejorar la vida de las personas.
- **Acceso abierto e igualdad de género** para reducir las desigualdades.
- **Ética e integridad** para respetar a otras personas, a la universidad, a la sociedad y a nosotros mismos.
- **Educación científica** para que el conocimiento científico se extienda, cree nuevas vocaciones científicas y todo ello redunde en una mejora en la sociedad.
- **Buen gobierno** para establecer políticas y procedimientos adecuados que promuevan y faciliten la investigación responsable.

Desde el curso académico 2022/23, además de la puntuación de IRIU (1-100), y puesto que es uno de los objetivos del plan de acción del sello de calidad europeo [HRS4R de la UMH](#), comenzamos a medir el impacto de la investigación realizada en la UMH en los Objetivos de Desarrollo Sostenible en una escala de 1 a 5 estrellas (insignia RRI ODS). Verá, además, que para obtener esta puntuación, los ODS se ponderan en función de las respuestas obtenidas en el presente formulario en 4 grados de implicación.

Cuanto mayor sea el impacto de nuestra investigación en los Objetivos de Desarrollo Sostenible mayor será la responsabilidad en nuestra actividad de investigación y/o innovación (RRI).

OBJETIVOS DE DESARROLLO SOSTENIBLE, AGENDA 2030



IMPACTO DE SU INVESTIGACIÓN EN LOS ODS

GRADO DE IMPLICACIÓN IV: OBJETIVOS DE DESARROLLO SOSTENIBLE

GRADO DE IMPLICACIÓN III: OBJETIVOS DE DESARROLLO SOSTENIBLE



GRADO DE IMPLICACIÓN II: OBJETIVOS DE DESARROLLO SOSTENIBLE



GRADO DE IMPLICACIÓN I: OBJETIVOS DE DESARROLLO SOSTENIBLE