

CARTA AL EDITOR

Nefrolitotomía percutánea vs. *tubeless*. ¿Es realmente necesaria la derivación urinaria?



Standard vs. (totally) tubeless percutaneous nephrolithotomy. Is a urinary diversion really necessary?

Con la finalidad de mejorar y aportar, al crecimiento metodológico y a la calidad de las publicaciones de la revista, al mismo tiempo con el objetivo de dar respuesta a la carta del editor publicada en la reciente entrega de UROLOGÍA COLOMBIANA, se ampliará información acerca del artículo «Nefrolitotomía percutánea convencional vs. *tubeless*. ¿Es realmente necesaria la derivación urinaria? Publicado en la revista UROLOGÍA Colombiana de la Sociedad Colombiana de Urología Vol. 25, Núm. 1, Enero-Abril 2016. Se presenta apartes del protocolo de investigación avalado por el Grupo de Investigación del Hospital Universitario de San Ignacio y la Universidad Javeriana de Bogotá, con número de aprobación 2011-88.

Población y muestra

Se seleccionarán pacientes del Hospital Universitario San Ignacio desde del 01/08/2011, que son remitidos para nefrolitotomía percutánea (NLP), hasta alcanzar el tamaño de la muestra por grupo; el procedimiento será realizado por los profesores de la unidad de urología con la técnica quirúrgica que ya está estandarizada desde hace varios años, sin ninguna modificación de la misma. Se invitará a participar en el estudio a los pacientes, explicando claramente las características del mismo, sus riesgos y beneficios; de aceptar su participación en este, se procederá a verificar los criterios de inclusión y exclusión, y si este es apto para su ingreso se procede a explicar y firmar el consentimiento informado.

El paciente será citado el día de la cirugía según el cronograma de actividades, se llenarán los datos demográficos y los datos de la hoja de seguimiento que será creada para cada paciente y será su bitácora individual; se hará un especial énfasis en la descripción de las características de los cálculos y del sistema colector en la hoja de seguimiento de forma preoperatoria. El paciente será trasladado a cirugía, y

al finalizar la misma, se procederá a aplicar la aleatorización con tabla de números, permitiendo asignarlo al grupo que en el postoperatorio (POP) quedará sin tubo o con tubo. Posteriormente se seguirá a cada paciente desde el punto de vista clínico (escala de dolor, control de tensión arterial y frecuencia cardíaca), y se aplicará seguimiento guiado y orientado por la aplicación del documento para seguimiento. Posterior al egreso se continuará seguimiento en citas control donde se indagará las complicaciones y curso clínico asociado a la intervención.

Determinación y cálculo de muestra

Se tomarán un número de pacientes determinado, distribuyéndolos aleatoriamente en 2 grupos: grupo 1 (nefrostomía PC) vs. grupo 2 (sin nefrostomía). El grupo 1 tendrá una nefrostomía 16Fr como único método de derivación y el grupo 2 se dejará sin ningún tipo de derivación.

- Población blanco: pacientes con nefrolitiasis menor a 5 cm de diámetro y mayores a 2 cm
- Población accesible: pacientes con nefrolitiasis menor de 5 cm de diámetro y mayores de 2 cm que son remitidas a la Unidad de Urología del Hospital San Ignacio para NLP
- Tamaño de la muestra:
 - Potencia: 90%
 - Confianza: 95%
 - D. estándar A: 2,8
 - D. estándar B: 2,8
 - Diferencia: 1,8
 - Grupo A: 51 pacientes
 - Grupo B: 51 pacientes

Se realizó análisis al completar 51 pacientes, encontrando diferencia estadística susceptible de análisis del estudio, razón por la cual se decide correr análisis estadísticos y presentar los resultados.

Criterios de inclusión

1. Pacientes candidatos para NLP con litiasis renal menor a 5 cm de diámetro y mayor a 2 cm
2. Urocultivo negativo
3. Punción única o múltiple, sin evidencia de sangrado significativo proveniente del parénquima renal o del sistema colector

4. Ausencia de perforaciones del sistema colector
5. Litiasis renal residuales menores a 0,5 cm
6. Tiempo quirúrgico menor a 1 h

Criterios de exclusión

1. Pacientes con alta probabilidad de pérdida durante el seguimiento del estudio o bajo compromiso (p. ej., domicilio fuera de Bogotá)
2. Pacientes embarazadas
3. Pacientes con coagulopatías
4. Sangrado excesivo o perforación evidente del sistema colector
5. Pacientes con deficiencia mental que impida entender las condiciones y objetivos del programa
6. Manifestación expresa del paciente de no participación en el estudio

Variables y su medición

Desenlaces

Sangrado: se valorará mediante la revisión del hemograma pre-quirúrgico, y se tomará un nuevo hemograma de control después del procedimiento; se consignarán resultados en hoja de seguimiento. Durante el procedimiento quirúrgico, de presentarse sangrado moderado al terminar el procedimiento, se procederá a realizar compresión por un tiempo de 5 min, y según el control del sangrado y aleatorización se dejará tubo o sin tubo; si persiste el sangrado, se procederá a excluir al paciente del estudio.

Evaluación del dolor POP: todos los pacientes recibirán como analgesia diclofenaco intravenoso en el POP inmediato a dosis de 1 mg/kg de peso. Se evaluará el paciente a las 6 h según la escala visual análoga (VAS). Los pacientes con valores mayores a 5 en la VAS, recibirán dosis adicional de tramadol a 0,8 mg/kg de peso, en número de dosis necesaria para disminuir el dolor a nulo o leve (entiéndase leve como menor de 4/10), las veces que sean necesarias, las cuales se consignarán en la hoja de seguimiento. Todos los pacientes recibirán al egreso acetaminofén a dosis de 1 g vía oral cada 6 h con control a la semana del procedimiento.

Drenaje de nefrostomía vs. drenaje por fístula cutánea

Estancia hospitalaria: dado que el procedimiento quirúrgico de NLP es corto, se define como variable para estancia hospitalaria de importancia toda aquella que dure más de 24 h, que no esté justificada por trámites administrativos. Se consignará en la hoja de seguimiento la causa del retardo en el egreso.

Complicaciones POP inmediatas y tardías: durante el seguimiento se consignará en la hoja de seguimiento las complicaciones de cualquier tipo que posteriormente serán analizadas diferencialmente y se establecerá relación causal con el curso del estudio. El control se realizará a los 8 días posquirúrgico y se realizará el mismo procedimiento. Los controles se prolongarán hasta que se retire el tubo en el grupo control y en el grupo de casos hasta el primer mes.

Con respecto a los métodos de cálculo de tasa libre de cálculo, es conocida en la literatura actual la discusión en cuanto a cuál es la herramienta de predicción más acertada indicada y disponible para el cálculo de la tasa libre de cálculos en enfermedad litiasica, sugiriendo la utilización de Uro-TAC o Rx de abdomen simple como herramientas validas de comparación, con la desventaja del alto costo del Uro-TAC; para el presente protocolo de investigación no se contó con apoyo económico, razón por la cual se optó por radiografía de abdomen simple como método estandarizado para medición y análisis de la tasa libre de cálculos en nuestra publicación.

Por último, animamos a los futuros trabajos de investigación a generar publicaciones basadas sobre guías estandarizadas para el reporte de las publicaciones en nuestra revista (CONSORT o EQUATOR), para incrementar la confiabilidad, la utilidad y el impacto de la investigación.

Jeffer David Alvarez Villarraga ^{a,b}

^a *Especialista Urología, Universidad Javeriana, Bogotá, Colombia*

^b *Clinica Desa, Cali, Valle del Cauca, Colombia*
Correo electrónico: davidalvarezurologia@gmail.com