

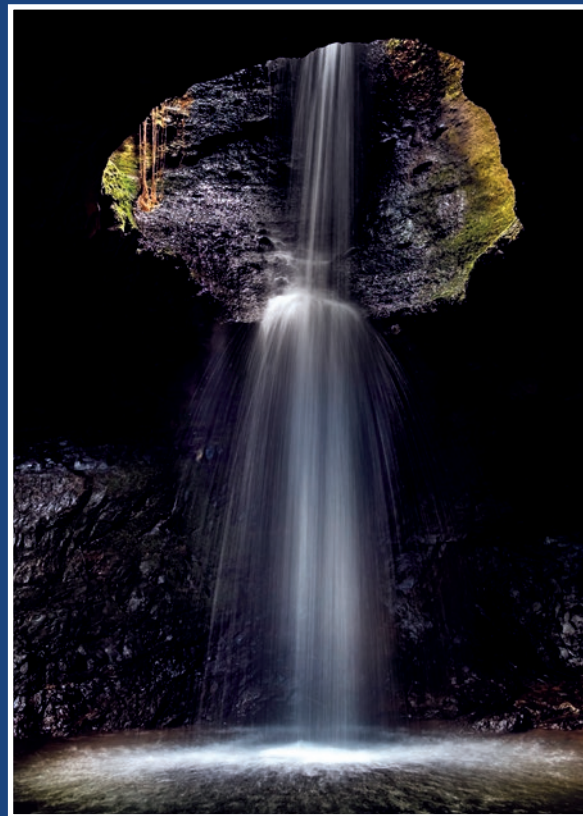
UC

UROLOGÍA COLOMBIANA

Volume 33 • Number 4 • 2024
Urol. Colomb.

ISSN: 0120-789X / eISSN: 2027-0119
www.urologiacolombiana.com

Indexada/Indexed in: SCImago, Publindex Minciencias Categoría C, Latindex, Redalyc,
Ulrich's Directory,, Directory, Urology Green List










Fluir. Autor: Dr. Esteban Calle.

SCU
Sociedad Colombiana de Urología®

PERMANYER
www.permanyer.com

Recaída por cáncer de próstata entre pacientes con prostatectomía laparoscópica. Experiencia en un hospital de Latinoamérica

Prostate cancer relapse among laparoscopic prostatectomy patients. Experience in a Latin American hospital

Carlos E. Montes-Cardona^{1*}, Gerardo Mondragón², Juliana Gutiérrez², Alexandra Mendoza-Cruz¹, Sebastián Romero-Fernández³, Oriana Arias-Valderrama^{2,3} y Manuel Duque-Galán¹

¹Departamento de Urología, Fundación Valle del Lili; ²Facultad de Ciencias de la Salud, Departamento de Medicina, Universidad Icesi; ³Centro de Investigaciones Clínicas, Fundación Valle del Lili, Cali, Colombia

Resumen

Objetivo: Describir las características clínicas, complicaciones intraquirúrgicas y posquirúrgicas y los desenlaces oncológicos de los pacientes sometidos a prostatectomía radical por laparoscopia en un centro de alta complejidad en la ciudad de Cali, Colombia. **Método:** Estudio observacional de cohorte retrospectiva entre el 2011 y el 2021. Se incluyeron pacientes llevados a prostatectomía laparoscópica por diagnóstico de cáncer de próstata. Se clasificaron en bajo, mediano y alto riesgo según antígeno específico de próstata (PSA) y estadios clínicos TNM. Se agruparon según la escala de la International Society of Urological Pathology (ISUP). La clasificación D'Amico determinó el riesgo de recurrencia bioquímica. Se realizó un análisis de supervivencia a 60 meses según el método de Kaplan-Meier. Se estimaron los factores relacionados con la recaída y la probabilidad de tiempo libre de enfermedad con la regresión de Cox univariante y multivariante. **Resultados:** Se incluyeron 379 pacientes. La mediana de PSA inicial fue de 8,3. El 25,34% fue clasificado como patología localmente avanzada. La supervivencia global a cinco años fue del 97%. Los pacientes con persistencia bioquímica con enfermedad localmente avanzada tuvieron un 44% de probabilidad de recaer. La probabilidad de recaída a cinco años en pacientes con riesgo alto era de del 35%. **Conclusiones:** El factor de riesgo con mayor impacto en la recaída oncológica a los 60 meses es la persistencia bioquímica a los seis meses del procedimiento. Los pacientes con alto riesgo según la clasificación D'Amico presentaron una mayor recaída.

Palabras clave: Cáncer de próstata. Prostatectomía radical. Calidad de vida. Incontinencia urinaria. Disfunción eréctil. Comorbilidad.

Abstract

Objective: To describe the clinical characteristics, intra- and post-surgical complications, and oncological outcomes of patients undergoing laparoscopic radical prostatectomy in a high-complexity center in the city of Cali, Colombia. **Method:** Observational retrospective cohort study between 2011 and 2021. Patients undergoing laparoscopic prostatectomy with diagnosis of prostate cancer were included. They were classified as low, medium and high risk according to prostate specific antigen (PSA) and clinical TNM. They were grouped according to the International Society of Urological Pathology

*Correspondencia:

Carlos E. Montes-Cardona
E-mail: carlos.montes.ca@fvl.org.co
0120-789X / © 2024 Sociedad Colombiana de Urología. Publicado por Permanyer. Este es un artículo open access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Fecha de recepción: 26-12-2023
Fecha de aceptación: 22-08-2024
DOI: 10.24875/RUC.23000130

Disponible en internet: 05-12-2024
Urol. Colomb. 2024;33(4):157-162
www.urologiacolombiana.com

(ISUP) scale. The D'Amico classification determined the risk of biochemical recurrence. A 60-month survival analysis was performed according to the Kaplan-Meier method. Factors related to relapse and the probability of disease-free time were estimated with univariate and multivariate Cox regression. **Results:** Three hundred and seventy-nine patients were included. The median initial PSA was 8.3. Twenty-five-point thirty-four percent were classified as locally advanced pathology. The 5-year overall survival was 97%. Patients with biochemical persistence with locally advanced disease had a 44% probability of relapse. The 5-year probability of relapse in high-risk patients was 35%. **Conclusions:** The risk factor with the greatest impact on oncological relapse at 60 months is biochemical persistence 6 months after the procedure. Patients with high risk according to the D'Amico classification had a greater relapse.

Keywords: Prostate cancer. Radical prostatectomy. Quality of life. Urinary incontinence. Erectile dysfunction. Comorbidity.

Introducción

El cáncer (CA) de próstata es el segundo tipo de CA más frecuente en hombres a nivel mundial¹. En Colombia, el CA de próstata es la segunda causa de mortalidad masculina².

Esta patología multifactorial y poligénica está asociada hasta en un 15% a factores hereditarios³ y se caracteriza por su progresión lenta, lo que permite ventanas terapéuticas amplias en los diferentes estadios de la enfermedad⁴. La prostatectomía radical (PR) es, hasta la fecha, el tratamiento con intención curativa más frecuentemente utilizado para el CA de próstata localizado. En el 2018 la Guía de práctica clínica de la American Society of Clinical Oncology (ASCO) determinó resultados oncológicos y funcionales similares entre la PR abierta y las técnicas mínimamente invasivas⁵.

A pesar del amplio conocimiento y experiencia internacional en esta técnica quirúrgica, en nuestra población son escasos los estudios que permitan evidenciar los resultados oncológicos tempranos de la PR por laparoscopia, por ende, el objetivo de este estudio es describir las características clínicas, demográficas, las complicaciones intraquirúrgicas y posquirúrgicas y los desenlaces oncológicos de los pacientes sometidos a PR por laparoscopia en un centro de alta complejidad en la ciudad de Cali, Colombia.

Método

Población

Estudio observacional de cohorte retrospectiva, se incluyeron todos los pacientes llevados a PR vía laparoscópica entre el 2011 y el 2021. En total 379 registros cumplieron los criterios de inclusión, se realizó un seguimiento por lo menos a un año postoperatorio. Los criterios de elegibilidad fueron pacientes adultos con diagnóstico de CA de próstata confirmado por clínica e histología y que tuvieron una PR por laparoscopia

desde el 1 de enero de 2011 hasta enero de 2021. Se excluyeron los pacientes con registros histológicos incompletos, pacientes que recibieron neoadyuvancia o tratamiento previo con radioterapia.

Técnica quirúrgica

Todos los pacientes recibieron anestesia general, el cubrimiento antibiótico profiláctico se administró según las guías de práctica clínica. La técnica quirúrgica de elección fue la PR vía laparoscópica transperitoneal. El vaciamiento ganglionar se realizó solo en pacientes con riesgo moderado y alto según el *Gleason Score*.

Variables

La clasificación de pacientes en bajo, mediano y alto riesgo según el valor de antígeno específico de próstata (PSA) y TNM clínico (cTNM) previo obtenido de los registros de la biopsia de próstata registrado en la historia clínica. La clasificación de Gleason fue agrupada según la escala de la International Society of Urological Pathology (ISUP) 2014 en una categoría de 1-5⁶. Se clasificó el riesgo de recurrencia bioquímica según la clasificación de D'Amico: riesgo bajo cT1c - cT2a y PSA inicial (iPSA) < 10, riesgo intermedio estadio cT2b y PSA 10-20, y riesgo alto estadio T2c o PSA > 20⁷.

Las variables asociadas a la cirugía fueron las complicaciones intraquirúrgicas y posquirúrgicas, hematuria, retención urinaria, infección urinaria y estrechez uretral, entre otras. Se estratificaron utilizando el sistema de clasificación de Clavien-Dindo (I, II, IIIa, IIIb, IVa, IVb y V), el seguimiento se recolectó en meses desde el día de la cirugía hasta el momento del cierre del estudio.

Análisis estadístico

Las variables cuantitativas se presentan según la distribución normal de la variable calculada por la

prueba de Shapiro-Wilk. Las variables cualitativas se presentaron con medidas absolutas y frecuencias relativas. Se realizó un análisis de datos estratificado en grupos según la clasificación de riesgo. Se realizó análisis de supervivencia a 60 meses utilizando la fecha de cirugía y la fecha de muerte, las censuras y los eventos fueron registrados según el método de Kaplan-Meier y se estimaron los factores relacionados con la recaída utilizando la regresión de Cox univariante y multivariante utilizando la fecha de cirugía y de recurrencia, de esta forma se estableció la probabilidad de tiempo libre de enfermedad. El análisis de Kaplan-Meier se realizó conforme el estadio. Los análisis estadísticos se realizaron utilizando el *software* Stata 15.0 (Stata Corp., TX, EE.UU.).

Resultados

Entre enero del 2011 y enero del 2021, 379 pacientes fueron llevados a PR vía laparoscópica con técnica retroperitoneal, con una media de edad de 63 años, el 57,4% procedentes de Santiago de Cali. Los antecedentes más prevalentes fueron hipertensión arterial (37,47%) y disfunción eréctil (26,39%). El 7,39% de los pacientes tenían antecedente familiar de CA de próstata. Se describen variables preoperatorias, de antecedentes clínicos y funcionales en la [tabla 1](#).

Respecto a la clasificación oncológica, la mediana de iPSA fue de 8,3 (5,9-13), solo el 9,45% alto riesgo según la clasificación con PSA. El 25,34% de los pacientes presentaron patología localmente avanzada ($\geq T3$), con enfermedad metastásica en 86 pacientes. Se realizó linfadenectomía al 86,02% de los casos. La clasificación del Gleason se agrupa según la escala ISUP, en la que el 50,62% era ISUP 1 y el 8,12% ISUP 5 ([Tabla 1](#)).

La mediana de tiempo de seguimiento fue de 43 meses. El 18,72% presentaron complicaciones tempranas (< 90 días), dadas principalmente por infección del tracto urinario, estrechez uretral y retención urinaria. El 12,93% de los pacientes presentaron complicaciones Clavien-Dindo > II ([Tabla 2](#)).

Análisis de supervivencia

Con respecto a la supervivencia global a cinco años, hubo 11 fallecimientos. Adicionalmente, se observó una tasa de muerte global durante el periodo de observación de dos muertes por cada 100 individuos en riesgo ([Fig. 1](#)).

Tabla 1. Características generales prequirúrgicas

Características generales prequirúrgicas	n (%)
Edad	63,4 (6,33)
Antecedentes	
HTA	142 (37,47)
Disfunción eréctil	100 (26,39)
Retención urinaria	16 (4,22)
Incontinencia urinaria	13 (3,43)
Otros	163 (43,01)
Antecedente familiar CA de próstata	28 (7,39)
ECOG	
0	294 (77,57)
1	30 (7,92)
2	3 (0,79)
iPSA	
< 10	195 (59,4)
10-20	97 (29,57)
> 20	31 (9,45)
Gleason biopsia	
3 + 3 = 6	162 (42,74)
3 + 4 = 7	65 (17,15)
4 + 3 = 7	33 (8,71)
4 + 4 = 8	30 (7,92)
5 + 3 = 8	4 (1,01)
4 + 5 = 9	12 (3,17)
5 + 4 = 9	9 (2,27)
5 + 5 = 10	5 (1,32)
SD	59 (15,57)
Clasificación ISUP	
1	162 (50,62)
2	65 (20,31)
3	33 (10,31)
4	34 (10,62)
5	26 (8,12)
cTNM	
T0	9 (2,37)
T1a	2 (0,53)
T1b	4 (1,06)
T1c	5 (1,32)
T2a	134 (35,36)
T2b	15 (3,96)
T2c	53 (13,98)
T3a	31 (8,18)
T3b	54 (14,25)
T3c	5 (1,32)
T4a	2 (0,53)
T4b	4 (1,06)
SD	61 (16,09)
N0	287 (75,73)
N1	30 (7,92)
N2	3 (0,79)
SD	59 (15,57)
M0	234 (61,74)
M1	86 (22,69)
SD	59 (15,57)

CA: cáncer; cTNM: TNM clínico; HTA: hipertensión arterial; ISUP: International Society of Urological Pathology; PSA: antígeno específico de próstata; SD: sin dato.

Tabla 2. Características posquirúrgicas

Características posquirúrgicas	n (%)
Complicaciones intraquirúrgicas	
Ninguna	317 (83,64)
Lesión rectal	3 (0,79)
Lesión de colon	1 (0,26)
Clavien-Dindo	
Grado I	60 (15,38)
Grado II	19 (5,01)
Grado IIIa	30 (7,92)
Grado IIIb	4 (1,06)
Complicaciones tempranas	
Ninguna	250 (65,96)
Íleo	3 (0,79)
Cardiopulmonar	1 (0,26)
ITU	22 (5,80)
Estrechez uretral	16 (4,22)
Retención urinaria	9 (2,37)
Otras	20 (5,28)
Complicaciones tardías	
Ninguna	302 (79,68)
Sangrado	1 (0,26)
ITU	7 (1,85)
Estrechez uretral	5 (1,32)
Retención urinaria	2 (0,53)
Otras	4 (1,06)
Reporte patología	
TNM	326 (86,02)
Linfadenectomía	37 (9,76)
Compromiso vesícula seminales	174 (45,91)
Invasión perineural	24 (6,33)
Invasión linfovascular	

ITU: infección del tracto urinario.

La mediana de tiempo de recaída fue a los 15 meses. Los pacientes con persistencia bioquímica (PSA > 0,1 a los seis meses) presentaron mayor recaída, un 20% en enfermedad localizada y un 44% en enfermedad localmente avanzada (Fig. 2).

En relación con la recaída a cinco años según la clasificación D'Amico, se presentó en hasta el 15% de pacientes de bajo riesgo y el 35% de pacientes de alto riesgo. Se evidenció diferencia estadísticamente significativa respecto a la clasificación prequirúrgica y la recaída a cinco años ($p = 0,0407$) (Fig. 3 y Tabla 3).

Discusión

Gracias al avance en las técnicas quirúrgicas, hoy en día la PR vía laparoscópica con preservación de las bandeletas neurovasculares en conjunto con los abordajes mínimamente invasivos se han convertido en el método de referencia en los pacientes con enfermedad localizada⁸⁻¹⁰. Múltiples estudios han

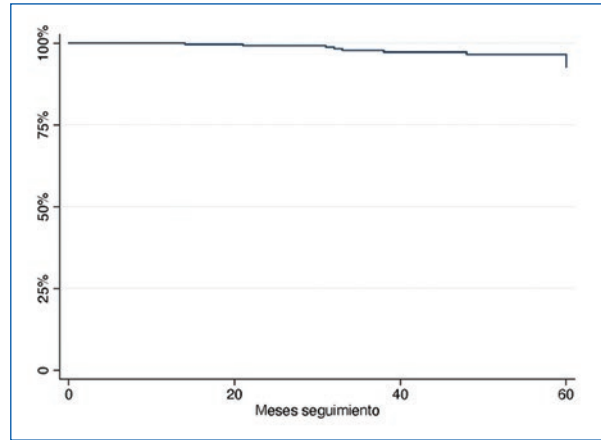


Figura 1. Supervivencia global a cinco años.

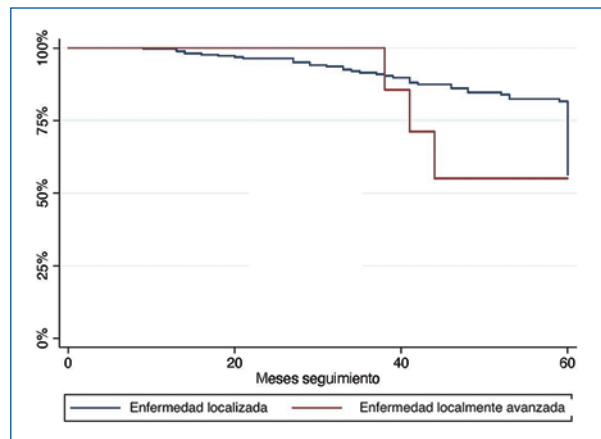


Figura 2. Recaída a 60 meses, ajustado por persistencia bioquímica.

demostrado que los resultados operativos, patológicos y funcionales son similares en la prostatectomía laparoscópica y en la asistida por robot. Al comparar los resultados perioperatorios inmediatos en tasas de transfusiones sanguíneas y el requerimiento de analgesia, no se encuentran diferencias significativas entre las dos técnicas¹¹. Asimismo, en cuanto al resultado oncológico, ninguno de los dos enfoques de acceso representa una ventaja oncológica sobre el otro, sin embargo todavía no hay suficiente evidencia que soporte estos hallazgos, por lo cual es necesaria la realización de un consenso para lograr resultados estandarizados¹².

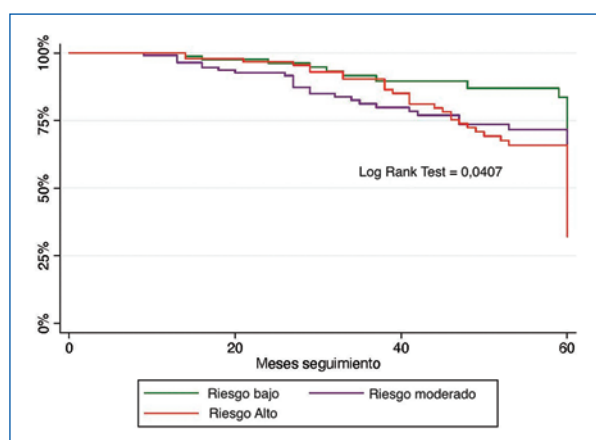
Al momento de contrastar el estudio con la literatura, se encontraron pocos estudios respecto a la experiencia nacional, encontrando series de casos de Bogotá, Bucaramanga y Cali¹³⁻¹⁵. A nivel internacional existen

Tabla 3. Análisis univariante de factores asociados a recurrencia*

Factores asociados a recurrencia	HR univariante	IC95%	HR multivariante	IC95%
Edad mayor a 60 años	1,15	0,71-1,85	1,28	0,70-2,35
Ganglios linfáticos positivos	1,72	0,91-3,23	1,16	0,55-2,43
Riesgo D'Amico				
Riesgo intermedio	1,42	0,78-2,57	1,04	0,50-2,13
Riesgo alto	1,91	1,09-3,34	1,52	0,78-2,96
Nivel de PSA inicial				
10-20 ng/ml	1,59	1,02-2,48	1,33	0,77-2,30
> 20 ng/ml	1,72	0,97-3,05	1,17	0,55-2,52
Enfermedad localmente avanzada	1,00	0,36-2,72	1,60	0,48-5,23
Márgenes de resección multifocal	1,63	1,27-2,10	1,33	0,93-1,90
PSA > 0,1 a los 6 meses	2,49	1,55-4,00	2,12	1,26-3,55

*Ajuste por edad, ganglios linfáticos (+), persistencia PSA elevado > 0,1 a los 6 meses.

HR: hazard ratio; IC95%: intervalo de confianza del 95%; PSA: antígeno específico de próstata.

**Figura 3.** Recaída a 60 meses, ajustado por clasificación D'Amico.

series de casos con muestras más grandes¹⁶⁻¹⁸, sin embargo sin consensos generales sobre recaída y sobrevida.

En cuanto al PSA preoperatorio, los niveles de nuestra población están levemente aumentados con respecto al estudio realizado en el 2010¹⁴, sin embargo en descenso con respecto a un estudio realizado en el 2011¹³, por lo que se demostró baja variabilidad con el paso de los años, mostrando similitudes de nuestra muestra.

Nuestro estudio adopta la clasificación ISUP⁶, la cual comenzó a utilizarse en el año 2014, y desde entonces ha tenido una gran acogida y la mayoría de los estudios la incluyen para sus análisis. Gran parte de nuestros casos fueron ISUP 1, que engloba el *Gleason Score* 3 + 3 y concuerda con lo reportado por Hernandez et al. y Roumenguere et al.^{14,19}.

La media de seguimiento que encontramos fue de 41,6 meses, lo cual supera a la encontrada a la literatura colombiana, que rodea los 21,4 meses¹³, 9 meses¹⁵. Esto es un hallazgo poco usual dado que, por las condiciones sociales de una gran parte de la población colombiana, no se logra tener un seguimiento estricto en muchos casos. En cuanto a las complicaciones, las más frecuentes a nivel internacional y nacional son similares a las reportadas por nuestro estudio, sin embargo encontramos un leve aumento de las complicaciones tempranas (18,72%) en comparación con la literatura internacional (11,8%)¹⁹.

Hay múltiples factores hallados en la literatura que están asociados al riesgo de recaída bioquímica. En la población colombiana, los márgenes positivos presentaban un riesgo de recaída bioquímica del 30%¹⁴ y se tiene el conocimiento del PSA prequirúrgico como un factor predictor. Aun así, no se conoce realmente un potencial riesgo de recaída bioquímica según el estadio patológico de la enfermedad ni la histopatología en nuestra población. En contraste con la bibliografía internacional, en la cual sí hacen referencia a estos como factores predictores de recurrencia bioquímica^{16,19}. En nuestro estudio, la patología localmente avanzada, el riesgo alto según la clasificación de D'Amico y el PSA prequirúrgico > 20 ng/ml evidencian una alta probabilidad de persistencia bioquímica según la regresión de Cox univariante y multivariante y las gráficas de Kaplan-Meier.

Conclusiones

Este estudio proporcionó datos actualizados de los desenlaces oncológicos de nuestra población,

asimilándose a lo ya descrito en la literatura con muestras de mayor tamaño. Encontramos que el factor de riesgo con un mayor impacto en la recaída oncológica a los 60 meses es la persistencia bioquímica a los seis meses del procedimiento y también que los pacientes con alto riesgo según la clasificación D'Amico presentaron una mayor recaída frente a los demás.

Financiamiento

Los autores declaran no haber recibido financiamiento para este estudio.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener conflicto de intereses.

Responsabilidades éticas

Protección de personas y animales. Los autores declaran que los procedimientos seguidos se conformaron a las normas éticas del comité de experimentación humana responsable y de acuerdo con la Asociación Médica Mundial y la Declaración de Helsinki.

Confidencialidad de los datos. Los autores declaran que han seguido los protocolos de su centro de trabajo sobre la publicación de datos de pacientes.

Derecho a la privacidad y consentimiento informado. Los autores han obtenido la aprobación del Comité de Ética para el análisis y publicación de datos clínicos obtenidos de forma rutinaria. El consentimiento informado de los pacientes no fue requerido por tratarse de un estudio observacional retrospectivo.

Uso de inteligencia artificial para generar textos. Los autores declaran que no han utilizado ningún tipo de inteligencia artificial generativa en la redacción de este manuscrito ni para la creación de figuras, gráficos, tablas o sus correspondientes pies o leyendas.

Bibliografía

1. Pardo Ramos C, Cendales Duarte R. Incidencia, mortalidad y prevalencia de cáncer en Colombia, 2007-2011. Colombia: Ministerio de Salud y Protección Social; 2015.
2. Siegel RL, Miller KD, Jemal A. Cancer statistics, 2018. *CA Cancer J Clin*. 2018;68(1):7-30.
3. Cohen RJ, Shannon BA, Phillips M, Moorin RE, Wheeler TM, Garrett KL. Central zone carcinoma of the prostate gland: a distinct tumor type with poor prognostic features. *J Urol*. 2008;179(5):1762-7.
4. Cuenta de Alto Costo. 11 de junio, Día mundial de la lucha contra el cáncer de próstata [Internet]. Colombia: Cuenta de Alto Costo; 2018. Disponible en: <https://cuentadealtocosto.org/investigaciones/dia-mundial-de-la-lucha-contr-el-cancer-de-prostata-2/>
5. Bekelman JE, Rumble B, Chen RC, Pisansky TM, Finelli A, Feifer A, et al. Clinically Localized Prostate Cancer: ASCO Clinical Practice Guideline Endorsement of an American Urological Association/American Society for Radiation Oncology/Society of Urologic Oncology Guideline. *J Clin Oncol*. 2018;36(32):3251-8.
6. Srigley JR, Delahunt B, Egevad L, Samarutunga H, Yaxley J, Evans AJ. One is the new six: The International Society of Urological Pathology (ISUP) patient-focused approach to Gleason grading. *Can Urol Assoc J*. 2016;10(9-10):339-41.
7. D'Amico AV, Whittington R, Malkowicz SB, Schultz D, Blank K, Broderick GA, et al. Biochemical outcome after radical prostatectomy, external beam radiation therapy, or interstitial radiation therapy for clinically localized prostate cancer. *JAMA*. 1998;280(11):969-74.
8. Arroyo C, Martini A, Wang J, Tewari AK. Anatomical, surgical and technical factors influencing continence after radical prostatectomy. *Ther Adv Urol*. 2019;11:1756287218813787.
9. Ilic D, Evans SM, Allan CA, Jung JH, Murphy D, Frydenberg M. Laparoscopic and robotic-assisted versus open radical prostatectomy for the treatment of localised prostate cancer. *Cochrane Database Syst Rev*. 2017;9(9):CD009625.
10. Walsh PC, Donker PJ. Impotence following radical prostatectomy: Insight into etiology and prevention. *J Urol*. 1982;128(3):492-7.
11. Mottrie A, Larcher A, Patel V. The past, the present, and the future of robotic urology: robot-assisted surgery and human-assisted robots. *Eur Urol Focus*. 2018;4(5):629-31.
12. Núñez C, Angulo J, Sánchez-Chapado M, Alonso S, Portillo JA, Villavicencio H. Variability of the urological clinical practice in prostate cancer in Spain. *Actas Urol Esp*. 2012;36(6):333-9.
13. Augusto C, Serrano A, Sejnauí JE, Ignacio J, Cárdenas C, Hernández García CE, et al. Prostatectomía radical por laparoscopia: experiencia de 69 casos de un solo centro y factores predictivos para márgenes quirúrgicas positivas. *Urol Colomb*. 2011;XX(1):35-43.
14. Hernández JM, Rivero WR, Salazar MR, Sarmiento GS, Ortiz AA, Pestana del JC. Experiencia en prostatectomía radical laparoscópica transperitoneal en el centro urológico FOSCAL de la Fundación Oftalmológica de Santander Clínica Ardila-Lülle. *Urol Colomb*. 2010;XIX(3):21-8.
15. Duque M, Plazas L, Mendoza L, Ceballos L. Prostatectomía radical por laparoscopia. Experiencia en la Fundación Valle del Lili. *Urol Colomb*. 2006;XV(2):133-8.
16. Guillonneau B, El-Fettouh H, Baumert H, Cathelineau X, Doublet JD, Fromont G, et al. Laparoscopic radical prostatectomy: oncological evaluation after 1,000 cases at Montsouris Institute. *J Urol*. 2003;169(4):1261-6.
17. Rassweiler J, Schulze M, Teber D, Marrero R, Seemann O, Rumpelt J, et al. Laparoscopic radical prostatectomy with the Heilbronn technique: oncological results in the first 500 patients. *J Urol*. 2005;173(3):761-4.
18. Lein M, Stibane I, Mansour R, Hege C, Roigas J, Wille A, et al. Complications, urinary continence, and oncologic outcome of 1000 laparoscopic transperitoneal radical prostatectomies-Experience at the Charité Hospital Berlin, Campus Mitte. *Eur Urol*. 2006;50(6):1278-84.
19. Roumeguere T, Bollens R, van den Bossche M, Rochet D, Bialek D, Hoffman P, et al. Radical prostatectomy: A prospective comparison of oncological and functional results between open and laparoscopic approaches. *World J Urol*. 2003;20(6):360-6.

Health-care distribution of patients with genitourinary birth defects in Colombia: a spatial analysis of registered cases

Atención médica especializada en pacientes con defectos congénitos genitourinarios en Colombia: un análisis de los casos registrados

Jessica Santander^{1,2}, Andrés Gutiérrez¹, Marcela Pérez-Sosa³, María P. Donoso²,
and Nicolas Fernandez^{4*}

¹Division of Urology, Fundación Santa Fe de Bogota, Universidad de los Andes; ²Department of Urology, School of Medicine, Universidad del Rosario; ³Department of Urology, School of Medicine, Universidad Nacional de Colombia, Bogotá, Colombia; ⁴Division of Urology, Seattle Children's Hospital, University of Washington, Seattle, Washington, United States

Abstract

Introduction: Genitourinary birth defects are reported to be present in approximately 10-30% of all newborns. Timely treatments may reduce complications that contribute to increased infant morbimortality. Understanding the distribution of health access is essential for the design of health interventions and resource distribution. **Objective:** We aim to evaluate the geographical distribution of the healthcare access to subspecialized medical care of patients with genitourinary birth defects in Colombia. **Method:** We reviewed data collected between January 2015 and December 2019 in the Individual Health Records System (RIPS). All registered patients diagnosed with renal malformations, male genital malformations, and exstrophy-epispadias complex as well as all registered live births were included. Cluster detection was performed using a Poisson model with SaTScan v9.6. To visualize the results, the clusters were projected in a Google Earth map. **Results:** Between January 2015 and December 2019 a total of 26,726 patients with renal malformations, 19,149 patients with genital malformations, and 494 patients with exstrophy-epispadias complex in the outpatient clinic were assessed in Colombian territory. A space-time analysis identified one cluster with high provided health care concentration seen in the center of the country for renal and genital malformations. Meanwhile, northern regions close to the coast were identified as clusters with low rates of provided care regions. For cases with exstrophy-epispadias complex, regions in the north had lower registered assessments compared to the center of the country. **Conclusion:** Patients with genitourinary malformations have inequitable access to specialized health care which can delay surgical management and impact long-term outcomes that increase disability.

Keywords: Hypospadias. Medical access. Genitourinary malformations.

Resumen

Introducción: Se ha reportado que los defectos congénitos del tracto genitourinario pueden estar presentes en aproximadamente el 10-30% de todos los recién nacidos. Los tratamientos oportunos pueden reducir las complicaciones que contribuyen al aumento de la morbimortalidad infantil. Comprender la distribución del acceso a la salud es esencial para el diseño de intervenciones de salud y distribución de recursos. **Objetivo:** Evaluar la distribución geográfica en el acceso a la atención médica subespecializada de pacientes con defectos congénitos genitourinarios en Colombia. **Método:** Revisamos los datos recopilados entre enero de 2015 y diciembre de 2019 en el Sistema de Registros Médicos Individuales (RIPS).

*Correspondence:

Nicolas Fernandez

E-mail: nicolas.fernandez@seattlechildrens.org

0120-789X / © 2024 Sociedad Colombiana de Urología. Publicado por Permanyer. Este es un artículo open access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Date of reception: 18-11-2023

Date of acceptance: 04-07-2024

DOI: 10.24875/RUC.23000119

Available online: 05-12-2024

Urol. Colomb. 2024;33(4):163-169

www.urologiacolombiana.com

Se incluyeron todos los pacientes registrados con diagnóstico de malformaciones renales, malformaciones genitales masculinas y complejo extrofia-epispadias, así como todos los nacidos vivos registrados. La detección de conglomerados se realizó utilizando un modelo de Poisson con SaTScan v9.6. Para visualizar los resultados, los resultados se proyectaron en un mapa de Google Earth. **Resultados:** Entre enero de 2015 y diciembre de 2019 se evaluaron en el territorio colombiano un total de 26.726 pacientes con malformaciones renales, 19.149 pacientes con malformaciones genitales y 494 pacientes con complejo extrofia-epispadias en consulta externa. En el caso de malformaciones renales y genitourinarias, un análisis espacio-temporal identificó un grupo con alta concentración de atención médica brindada en el centro del país. Mientras tanto, las regiones del norte cercanas a la costa se identificaron como grupos con bajas tasas de atención brindada. Para los casos con complejo extrofia-epispadias, las regiones del norte tuvieron evaluaciones registradas más bajas en comparación con el centro del país. **Conclusión:** Los pacientes con malformaciones genitourinarias tienen un acceso desigual a la atención médica especializada, lo que puede retrasar el manejo quirúrgico e impactar en los resultados a largo plazo que aumentan la discapacidad.

Palabras clave: Hipospadias. Acceso médico. Malformaciones genitourinarias.

Introduction

Genitourinary birth defects are reported to be present in approximately 10-30% of all newborns and can lead to varying degrees of morbimortality^{1,2}. Congenital kidney anomalies are responsible for up to 50% of chronic renal failure in children worldwide². A cohort study conducted by Calderon-Margalit et al.³ found a hazard ratio of 4.19 (95% confidence interval 3.52-4.99) for end-stage renal disease (ESRD) in patients with a history of childhood kidney disease after 30 years of follow-up. Mild kidney abnormalities in childhood could be a risk factor for ESRD in adulthood, even if there is no compromise of renal function at the time of diagnosis³. Similarly, in a study that followed a cohort of children who survived Wilms tumor, Chu et al.⁴ found abnormal ambulatory blood pressure monitoring in 76%, masked hypertension in 34% and microalbuminuria in 6% of participants. Timely treatments may reduce complications that otherwise would contribute to increased infant morbidity and mortality with lifelong permanent disabilities⁵. On the other hand, congenital anomalies that affect genitals have a lifelong impact on multiple domains, including urinary function, sexuality, fertility, and psychosocial wellness⁶. In both scenarios, identification and timely management of cases are essential to positively impact prognosis.

According to Global Health Estimates⁷, congenital anomalies were in the top 10 global causes of disability-adjusted life years (DALYs) in 2019. Although the burden of these conditions dropped worldwide from 61.815 million DALYs in 2010-51.797 million DALYs in 2019⁸, disparities between regions persist. Around 94% of congenital anomalies occur in low- and middle-income countries⁹. The large proportion of cases coupled with low coverage of surgical care in these settings

delay the access to timely treatment, which in turn increases the burden of disease. Delays related to presentation to medical care, referral for specialized care and surgery have been demonstrated to be longest in low-income countries (e.g., Kenya) compared to high-income countries (e.g., Canada)¹⁰.

Spatial analysis has emerged as a practical tool for epidemiological research since it allows the detection of spatial disparities in the occurrence of diseases^{11,12}. A spatial cluster is an unusual number of cases within a population in a period¹³. They can reveal trends that may not be apparent at an individual level, therefore, are useful for health services planning¹⁴. Understanding the distribution of health access is essential for the design of health interventions and resources distribution. The aim of the present study is to evaluate geographical distribution in the health-care access to subspecialized medical care of patients with genitourinary birth defects in Colombia.

Materials and methods

Data collection

Colombia is divided into 32 *departments* and 1119 municipalities. According to the 2018 national census, the 77.1% of population lives in urban areas and approximately 25% resides in four main cities (Bogotá, Medellín, Cali, and Barranquilla)¹⁵. The largest proportion of the population (70.1%) is located where the high complexity/specialized university hospital are in the central region, followed by 21.9% inhabit the north region, the 3% in the east, 2.7% in the west, and 2.4% in the south¹⁶.

The Individual health records system (Registros Individuales de Prestación de Servicios de Salud-RIPS,

by its Spanish acronym) is a data repository for the management, regulation, and control processes for the health services required by the General System of Social Security in Colombia¹⁷. Their aim is to follow-up on the health services provided, evaluate service coverage, formulate health policies as well as allocate financial and human resources. The information must be organized according to guidelines proposed by the Ministry of Health. Data registration is mandatory and performed monthly by health-providing institutions and independent professionals. Data analysis reports are sent to insurers for validation and verification. Finally, records are consolidated, and a report is generated¹⁷. Information is available for public consultation through an Open Database Connectivity (ODBC).

For the present study, we reviewed data collected between January 2015 and December 2019. All registered patients diagnosed with renal malformations (Q600, Q601, Q602, Q603, Q604, Q605, Q610, Q611, Q612, Q613, Q614, Q615, Q618, Q619, Q620, Q621, Q622, Q623, Q624, Q625, Q626, Q627, Q628, Q630, Q631, Q632, Q633, Q638, Q639), male genital malformations (Q530, Q531, Q532, Q539, Q540, Q541, Q542, Q543, Q544, Q548, Q549, Q550, Q551, Q552, Q553, Q554, Q555, Q556), and exstrophy-epispadias complex (Q640, Q641), according to the International Statistical Classification of Diseases and Health Problems 10th revision¹⁸ were included for analysis. No identifying variables were collected. We applied the diagnostic filters “confirmed new cases” and “confirmed repeated cases.” Diagnostic impression and unspecified cases were excluded. With the purpose of quantifying the number of patients with these diagnoses, the function “people attended” was used, which includes each patient only once even if the patient was attended multiple times during the time of the study.

The National Administrative Department of Statistics (Departamento Administrativo Nacional de Estadística-DANE, by its Spanish acronym) is the entity responsible for collecting, processing, analyzing official statistics in Colombia¹⁹. The Vital Statistics Subsystem collects and processes information about all births and deaths that occur in the country. Live birth and death certificates are filled out by doctors, nurses, or authorized health personnel who attended the event in the institutions providing health services throughout the country. Live births are defined as a product of gestation after the expulsion or removal from of the mother’s body, regardless of the duration of the pregnancy. They must be able to breathe or give any other sign of life, such as heartbeat or umbilical cord pulsation²⁰. For the

present study, we included all registered live births during 2015-2019 in each department of the country and discriminated by gender.

Geographical variables (latitude and longitude) of each department were extracted using the DANE geoport. This tool collects the information of georeferenced data and allows access to geographic limits and official maps of the Colombian territory.

All methods were performed in accordance with the principles established in the Declaration of Helsinki. This study is classified as a study without risk, according to resolution 8430-1993. It uses retrospective documentary research techniques with no intervention or intentional modification of the variables.

Statistical analysis

Cluster detection was performed using SaTScan v9.6²¹ for macOS (Satscan, 2018) to identify clusters with either high or low rates of medical assessments over time. A spatial-temporal statistical analysis using a Poisson probability model was conducted for each diagnostic group. In the case file, we included all people with the specified diagnoses and in the population file, the live births were added. Latitude and longitude coordinates were entered for each department. The study period started on January 01, 2015, and ended on December 31, 2019. Each analysis was run using a time aggregation of 1 year of length and the option scan for areas with high or low rates was selected. The results obtained were visualized in a map from Google Earth.

Results

Between January 2015 and December 2019, a total of 26,726 patients with renal malformations, 19,149 patients with genital malformations, and 494 patients with exstrophy-epispadias complex in the outpatient clinic were assessed in Colombian territory.

In the case of renal malformations, space-time analysis identified one cluster with a high provided health-care concentration seen in the center of the country (Risarcaldá, Caldas, Quindío, Antioquia, Tolima, Valle del Cauca, Cundinamarca, Bogotá, D.C., and Huila) (Fig. 1 and Table 1). Meanwhile northern regions close to the coast (Bolívar, Sucre, Magdalena, Córdoba, Cesar, La Guajira, and Norte de Santander) were identified as clusters with low rates of provided care. Areas with the highest concentration of cases are shown in red. Meanwhile, clusters in blue show those



Figure 1. Spatial-temporal analysis of renal malformations.

Table 1. Identified clusters with an increase or reduction of cases assessed of renal malformations in Colombia during 2015-2019

Cluster	Departments	Coordinates/radius	Detected cases	Population	Annual cases/100000
1 (Red)	Chocó, Risaralda, Caldas, Quindío, Antioquia, Tolima, Valle del Cauca, Cundinamarca, Bogotá, D.C., Huila	(5.692195 N, 76.625969 W)/340.81 km	25,254	336,348	4,076.4
2 (Blue)	Bolívar, Sucre, Magdalena, Córdoba, Cesar, La Guajira, Norte de Santander	(10.384986 N, 75.496431 W)/428.24 km	1,472	161,152	473.6

municipalities below the average value assessed for the years analyzed.

The genital malformations spatial scan statistical analysis (Fig. 2 and Table 2), which had a similar geographic distribution to the observed renal malformations, identified one cluster during the study time.

For cases with exstrophy-epispadias complex, a total of two clusters were identified (Fig. 3 and Table 3). Regions in the north had lower registered assessments compared to the center of the country.

Discussion

Health-care distribution demonstrates a high cluster concentration of patients with renal malformations, male genital malformations, and exstrophy-epispadias complex in highly dense urban areas mostly distributed in the center of the country. Other major cities do not show high-concentration clusters. These results highlight unequitable distribution in the care of patients with congenital genitourinary malformations. Distance

Table 2. Identified clusters of cases assessed of male genital malformations in Colombia during 2015-2019

Cluster	Departments	Coordinates/radius	Detected cases	Population	Annual cases/100000
1 (Red)	Caldas, Risaralda, Quindío, Tolima, Chocó, Cundinamarca, Bogotá, D.C., Antioquia	(5.057688 N, 75.491049 W)/169.70 km	18,371	129,590	7,387.6
2 (Blue)	Cesar, La Guajira, Magdalena, Atlántico, Bolívar, Sucre, Norte de Santander, Córdoba, Santander, Arauca	(10.460481 N, 73.259389 W)/466.36 km	5,340	122,133	2,207.8

Table 3. Identified clusters with an increase or reduction of cases assessed with a diagnosis of Exstrophy-epispadias complex in Colombia during 2015-2019

Cluster	Departments	Coordinates/radius	Detected cases	Population	Annual cases/100000
1 (Red)	Caldas, Risaralda, Quindio, Tolima, Antioquia, Cundinamarca, Bogotá, D.C., Valle del Cauca	(5.057688 N, 75.491049 W)/215.38 km	153	298,245	26.8

**Figure 2.** Spatial-temporal analysis of male genital malformations.**Figure 3.** Spatial-temporal analysis of Exstrophy-epispadias complex.

between home and hospitals, difficulty in obtaining medical care, and type of health-care provider might influence these results²². This has implications in patient prognosis, which in turn produces an increased cost to the health system. The identification of genito-urinary malformation clusters can be used to optimize healthcare access²³.

Bladder exstrophy-epispadias complex is a severe abdominal midline malformation in which reconstructive procedures significantly affect patients' long-term quality of life^{24,25}. Increased risk of urinary incontinence and the need for multiple reinterventions are some of the consequences of failed primary bladder closure²⁶.

It has been demonstrated that subspecialty surgical training has a positive influence on successful results²⁷. In a United Kingdom study, Gupta et al.²⁵ describe that the centralization of these patients has resulted in experienced multidisciplinary teams, follow-up and psychological support. These, in turn, improved overall outcomes for patients. Our results suggest that patients living in remote areas of the country are less likely to receive specialized care in a timely manner, which can affect their prognosis.

On the other hand, kidney congenital anomalies represent a significant cause of chronic kidney disease in children and young adults^{2,28}. Previous studies have demonstrated that certain socioeconomic factors are related to ESRD due to inequitable access to health-care resources, including delayed referral^{29,30}. Our study does not provide information about the percentage of patients who develop chronic kidney failure. However, the areas of the country where we do not find clusters with high rates of medical attention are those with the greatest economic limitations. These patients are probably under-represented. A study by Sanna-Cherchi et al.³¹ followed a cohort of 312 children with renal and urinary tract anomalies until the age of 30 years. All patients with a diagnosis of posterior urethral valves had at least one surgical treatment, 35% of the children with solitary kidney and 22% of children with vesicoureteral reflux had ureteral reimplantation and all patients had been treated with prophylaxis for urinary tract infection for at least 1 year. This emphasizes the importance of an appropriate diagnosis and follow-up.

This is the first study to examine the spatial clusters of medical attention of genitourinary malformations in Colombia. Clustered areas need to be identified to facilitate the assessment of access to health care and design effective health interventions. In most cities, there are no subspecialists; therefore, we cannot know about factors such as the referral process and the waiting times. There are certain limitations to our study. Underreporting cases, methods of registration in certain areas, and differences in clinical practices or diagnostic techniques could have affected these results. Based on our findings, some recommendations can be proposed. It is necessary to collect more detailed information including waiting time for the first specialized consultation as well as construct a system of tracking and reference of these patients.

Conclusion

Patients with genitourinary malformations have inequitable access to specialized health care which can delay surgical management and impact long-term outcomes that increase disability. There is a greater concentration of cases assessed in the center of the country, where most of pediatric urologists, technology and hospitals are available.

Funding

The authors declare that they have not received funding.

Conflicts of interest

The authors declare no conflicts of interest.

Declarations

Availability of data and materials

The datasets generated during and/or analyzed during the current study are available to all public and were taken from Colombian government datasets. Information of RIPS is available for public consultation through an ODBC in Microsoft excel. Information about all registered live births during 2015-2019 in each department of the country are available at <https://www.dane.gov.co/index.php/estadisticas-por-tema/salud/nacimientos-y-defunciones/nacimientos>

Ethical disclosures

Protection of humans and animals. The authors declare that no experiments on humans or animals have been performed for this research.

Confidentiality of data. The authors declare that no patient data appear in this article. In addition, the authors have acknowledged and followed the recommendations according to the SAGER guidelines depending on the type and nature of the study.

Right to privacy and informed consent. The authors declare that no patient data appear in this article.

Use of artificial intelligence to generate texts. The authors declare that they have not used any type of generative artificial intelligence in the writing of this manuscript or for the creation of figures, graphs, tables, or their corresponding captions or legends.

References

1. Cohen HL, Kravets F, Zucconi W, Ratani R, Shah S, Dougherty D. Congenital abnormalities of the genitourinary system. *Semin Roentgenol.* 2004;39:282-303.
2. Dos Santos Junior AC, de Miranda DM, Simões e Silva AC. Congenital anomalies of the kidney and urinary tract: an embryogenetic review. *Birth Defects Res C Embryo Today.* 2014;102:374-81.
3. Calderon-Margalit R, Golan E, Twig G, Leiba A, Tzur D, Afek A, et al. History of childhood kidney disease and risk of adult end-stage renal disease. *New Engl J Med.* 2018;378:428-38.
4. Chu DI, Ehlayel AM, Ginsberg JP, Meyers KE, Benton M, Thomas M, et al. Kidney outcomes and hypertension in survivors of Wilms tumor: a prospective cohort study. *J Pediatr.* 2021;230:215-20.e1.
5. Mai CT, Isenburg JL, Canfield MA, Meyer RE, Correa A, Alverson CJ, et al. National population-based estimates for major birth defects, 2010-2014. *Birth Defects Res.* 2019;111:1420-35.
6. Stadler HS, Peters CA, Sturm RM, Baker LA, Best CJ, Bird VY, et al. Meeting report on the NIDDK/AUA workshop on congenital anomalies of external genitalia: challenges and opportunities for translational research. *J Pediatr Urol.* 2020;16:791-804.
7. World Health Organization. *Global Health Estimates: Life Expectancy and Leading Causes of Death and Disability.* Geneva: World Health Organization; 2020.

8. World Health Organization. Global Health Estimates 2020: Disease Burden by Cause, Age, Sex, by Country and by Region, 2000-2019. Geneva: World Health Organization; 2020.
9. World Health Organization. Congenital Anomalies. Geneva: World Health Organization; 2020.
10. Poenaru D, Pemberton J, Cameron BH. The burden of waiting: DALYs accrued from delayed access to pediatric surgery in Kenya and Canada. *J Pediatr Surg*. 2015;50:765-70.
11. Lauriot D, Prevost A, Genin M, Occelli F, Priso RH, Besson R, Lanier C, et al. Spatial analysis of hypospadias cases in Northern France: taking clinical data into account. *BMC Pediatr*. 2020;20:442.
12. Goungounga JA, Gaudart J, Colonna M, Giorgi R. Impact of socioeconomic inequalities on geographic disparities in cancer incidence: comparison of methods for spatial disease mapping. *BMC Med Res Methodol*. 2016;16:136.
13. Kirby RS, Delmelle E, Eberth JM. Advances in spatial epidemiology and geographic information systems. *Ann Epidemiol*. 2017;27:1-9.
14. Richardson S, Thomson A, Best N, Elliott P. Interpreting posterior relative risk estimates in disease-mapping studies. *Environ Health Perspect*. 2004;112:1016-25.
15. DANE. Censo Nacional de Población y Vivienda 2018: Resultados Colombia. Total Nacional. Colombia: Departamento Administrativo Nacional de Estadística; 2018.
16. Departamento Administrativo Nacional de Estadística (DANE). Atlas Estadístico 2012. Departamento Administrativo Nacional de Estadística; 2012. Available from: <https://geoportal.dane.gov.co/servicios/atlas-estadistico>
17. Ministerio de Salud. Preguntas Frecuentes Registro Individual de Atención - RIPS; 2015. p. 1-17. Available from: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/lists/bibliotecadigital/ride/de/ot/faq-rips.pdf>
18. World Health Organization. International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems. 10th Revision; 2016. Available from: https://icd.who.int/browse10/content/static/html/icd10volume2_en_2016.pdf
19. DANE-Información Para Todos. Available from: <https://www.dane.gov.co/index.php/acerca-del-dane/informacion-institucional/generalidades>
20. DANE. Metodología de las Estadísticas Vitales; 2020. Available from: <https://www.dane.gov.co/files/investigaciones/fichas/poblacion/metodologia-eevv.pdf>
21. Kulldorff M. SaTScan@ v8.0: Software for the Spatial and Space-time Scan Statistics. Information Management Services, Inc. Available from: [https://www.google.com/search?client=safari&rls=en&q=kulldorff+m.+information+management+services,+inc.+satscan@+v8.0+:+software+for+the+spatial+and+space-time+scan+statistics+\(www.satscan.org&ie=utf-8&oe=utf-8](https://www.google.com/search?client=safari&rls=en&q=kulldorff+m.+information+management+services,+inc.+satscan@+v8.0+:+software+for+the+spatial+and+space-time+scan+statistics+(www.satscan.org&ie=utf-8&oe=utf-8)
22. Padilla C, Raffray M, Pladys A, Vigneau C, Bayat S. Geographic variations in the risk of emergency first dialysis for patients with end stage renal disease in the Bretagne Region, France. *Int J Environ Res Public Health*. 2018;16:18.
23. Avilés LA, Alvelo-Maldonado L, Padró-Mojica I, Seguino J, Jorge JC. Risk factors, prevalence trend, and clustering of hypospadias cases in Puerto Rico. *J Pediatr Urol*. 2014;10:1076-82.
24. Jayachandran D, Bythell M, Platt MW, Rankin J. Register based study of bladder exstrophy-epispadias complex: prevalence, associated anomalies, prenatal diagnosis and survival. *J Urol*. 2011;186:2056-61.
25. Gupta AD, Goel SK, Woodhouse CR, Wood D. Examining long-term outcomes of bladder exstrophy: a 20-year follow-up. *BJU Int*. 2014;113:137-41.
26. Davis R, Maruf M, Dunn E, DiCarlo H, Gearhart JP. The role of anatomic pelvic dissection in the successful closure of bladder exstrophy: an aid to success. *J Pediatr Urol*. 2019;15:559.e1-7.
27. Baradaran N, Cervellione RM, Orosco R, Trock BJ, Mathews RI, Gearhart JP. Effect of failed initial closure on bladder growth in children with bladder exstrophy. *J Urol*. 2011;186:1450-4.
28. Occelli F, Deram A, Génin M, Noël C, Cuny D, Glowacki F. Mapping End-Stage Renal Disease (ESRD): spatial variations on small area level in Northern France, and association with deprivation. *PLoS One*. 2014;9:e110132.
29. Kihal-Talantikite W, Deguen S, Padilla C, Siebert M, Couchoud C, Vigneau C, et al. Spatial distribution of End-Stage Renal Disease (ESRD) and social inequalities in mixed urban and rural areas: a study in the Bretagne administrative region of France. *Clin Kidney J*. 2015;8:7-13.
30. Volkova N, McClellan W, Klein M, Flanders D, Kleinbaum D, Soucie JM, et al. Neighborhood poverty and racial differences in ESRD incidence. *J Am Soc Nephrol*. 2008;19:356-64.
31. Sanna-Cherchi S, Ravani P, Corbani V, Parodi S, Haupt R, Piaggio G, et al. Renal outcome in patients with congenital anomalies of the kidney and urinary tract. *Kidney Int*. 2009;76:528-33.

Caracterización de masas testiculares prepuberales: serie de casos multicéntricos

Characterization of prepubertal testicular masses: multicenter case series

Ana Ma. Ortiz-Zableh^{1*}, Mariana Echeverry-Gaviria², Karen B. García-Peña², Héctor M. Rodríguez¹, Johanna Ovalle-Díaz³, Emilio Marín⁴ y Víctor H. Figueroa⁵

¹Servicio de Urología, Centro Urológico FOSCAL, Universidad Autónoma de Bucaramanga, Bucaramanga; ²Servicio de Urología, Universidad Militar Nueva Granada, Bogotá; ³Departamento de Urología, Universidad Militar Nueva Granada, Bogotá; ⁴Departamento de Urología, Clínica San Luis, Bucaramanga; ⁵Departamento de Urología, Clínica FOSCAL, Universidad Autónoma de Bucaramanga, Bucaramanga. Colombia

Resumen

Objetivo: Los tumores testiculares prepuberales representan menos del 1% de los tumores. Suelen ser tumores de células germinales (teratomas benignos y tumores del saco vitelino) y quistes epidermoides (benignos). La orquiectomía parcial se considera el manejo estándar, permitiendo preservación de la función testicular, con baja tasa de recurrencia. El objetivo de este trabajo es caracterizar los tipos tumorales más frecuentes en la población de pacientes prepuberales con diagnóstico de masas testiculares. **Método:** Estudio observacional de tipo serie de casos de pacientes prepuberales con diagnóstico de masa testicular sometidos a orquiectomía radical, parcial o biopsia testicular, entre 2014 y 2020 en tres instituciones colombianas. **Resultados:** Se identificaron 21 pacientes; dos tenían antecedente de neoplasia linfoproliferativa. El tumor del saco vitelino se identificó como el tumor testicular más frecuente. Nueve fueron sometidos a orquiectomía parcial según los hallazgos de la biopsia por congelación. Tres pacientes recibieron quimioterapia adyuvante por el resultado histopatológico. La mediana de seguimiento fue de 26 meses. Un paciente requirió de linfadenectomía retroperitoneal y lobectomía por compromiso metastásico (actualmente libre de enfermedad); un paciente falleció por compromiso metastásico. **Conclusiones:** Identificamos el tumor del saco vitelino como el tumor testicular más frecuente. La biopsia por congelación constituye una herramienta confiable para el diagnóstico, que permite orientar el abordaje quirúrgico hacia un manejo conservador, pudiendo evitar la orquiectomía radical en pacientes prepuberales, preservando la estética, fertilidad y función hormonal a largo plazo.

Palabras clave: Neoplasias testiculares. Pediatría. Urología. Pubertad. Orquiectomía.

Abstract

Objective: Prepubertal testicular tumors represent less than 1% of tumors. These are usually germ cell tumors (benign teratomas and yolk sac tumors), and epidermoid cysts (benign). Partial orchiectomy is considered the standard management, allowing preservation of testicular function, with low recurrence rate. The aim of this study is to characterize the most frequent tumor types in the population of prepubertal patients diagnosed with testicular masses. **Method:** Observational case series study of prepubertal patients with diagnosis of testicular masses submitted to radical orchiectomy, partial or testicular biopsy, between 2014 and 2020 in three Colombian institutions. **Results:** Twenty-one patients were identified; two had a history of

*Correspondencia:

Ana Ma. Ortiz-Zableh
E-mail: aortiz779@unab.edu.co
0120-789X / © 2024 Sociedad Colombiana de Urología. Publicado por Permanyer. Este es un artículo open access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Fecha de recepción: 12-10-2023
Fecha de aceptación: 19-05-2024
DOI: 10.24875/RUC.23000112

Disponible en internet: 05-12-2024
Urol. Colomb. 2024;33(4):170-174
www.urologiacolombiana.com

*lymphoproliferative neoplasia. Yolk sac tumor was identified as the most frequent testicular tumor. Nine underwent partial orchiectomy based on freeze biopsy findings. Three patients received adjuvant chemotherapy based on histopathologic outcome. The median follow-up was 26 months. One patient required retroperitoneal lymphadenectomy and lobectomy for metastatic involvement (currently disease free); one patient died of metastatic involvement. **Conclusions:** We identified yolk sac tumor as the most frequent testicular tumor. Freezing biopsy is a reliable tool for diagnosis, which allows guiding the surgical approach towards a conservative management, avoiding radical orchiectomy in prepubertal patients, preserving aesthetics, fertility, and hormonal function in the long term.*

Keywords: Testicular neoplasms. Pediatrics. Urology. Puberty. Orchiectomy.

Introducción

Los tumores testiculares en la edad pediátrica son una entidad rara, representan menos del 1% de los tumores sólidos en general de este grupo etario¹. En los pacientes prepuberales, se ha descrito que las lesiones benignas suelen ser más frecuentes, comparado con los paciente en edad pospuberal². Entre los subtipos histológicos se han reportado los tumores de células germinales, entre los cuales se incluyen los teratomas benignos y los tumores del saco vitelino^{3,4}. Los quistes epidermoides también se reportan en esta población y se consideran benignos en la edad pediátrica. Estos últimos tienen un origen ectodérmico y la orquiectomía parcial es el manejo estándar^{3,5,6}. Esta técnica quirúrgica permite la preservación de la función testicular hormonal, la fertilidad y calidad de vida a largo plazo, manteniendo una muy baja tasa de recurrencia de estas lesiones⁷.

En Colombia no contamos con una caracterización de los tumores testiculares en pacientes prepuberales que nos permita conocer la frecuencia y el tipo de lesiones tumorales más frecuentes, así como el resultado oncológico y quirúrgico médico con la preservación gonadal.

El objetivo de nuestro trabajo es caracterizar los tumorales testiculares más frecuentes en la población de pacientes prepuberales con masas testiculares en tres instituciones de diferentes ciudades.

Método

Se realizó un estudio observacional de tipo serie de casos, con análisis de datos secundarios anonimizados tomados de tres base de datos multicéntricas (Centro Urológico Foscal en Bucaramanga, Clínica San Luis en Bucaramanga, y Hospital Militar Central en Bogotá), de pacientes prepuberales (0-14 años) con diagnóstico de masa testicular sometidos a orquiectomía radical o parcial, o biopsia testicular, entre 2014 y

2020. Se excluyeron aquellos pacientes en los que no se contaba con diagnóstico histopatológico de la lesión y que no tuvieran seguimiento postoperatorio. Se tomaron en cuenta variables sociodemográficas, perioperatorias y quirúrgicas, así como la necesidad de terapias complementarias, desenlaces oncológicos y clínicos en el seguimiento. Los datos se registraron en una base de datos anonimizada en Excel, y se realizó un descriptivo exploratorio de las variables descritas. Las variables cualitativas se reportaron mediante frecuencias y porcentajes, y las cuantitativas como medidas de tendencia central y de dispersión de acuerdo con su distribución.

Se contó con la aprobación por parte del Comité de Ética del Hospital Militar Nueva Granada y del Centro Urológico Foscal para la realización del estudio.

Resultados

Se incluyeron 21 pacientes en la serie de casos, todos con diagnóstico preoperatorio de masa testicular. La mediana de edad al momento de la intervención fue de dos años (Tabla 1). Nueve fueron sometidos a orquiectomía parcial según los hallazgos de la biopsia por congelación; en un paciente en quien se realizó biopsia por congelación se diagnosticó infiltración neoplásica linfoproliferativa, por lo que se realizó orquiectomía parcial.

Ningún paciente presentó complicaciones postoperatorias. Los datos de los marcadores tumorales preoperatorios y postoperatorios se encuentran resumidos en la tabla 2. Tres pacientes fueron sometidos a manejo con quimioterapia por el resultado histopatológico de la lesión según indicaciones de hematología (uno con diagnóstico de tumor germinal mixto, uno con tumor de saco vitelino puro y uno con compromiso de enfermedad linfoproliferativa). La mediana de seguimiento fue de 26 meses (0-48); un paciente requirió de linfadenectomía retroperitoneal y lobectomía por compromiso metastásico tumoral (resultado de patología con evidencia de teratoma maduro), y

Tabla 1. Características de la población

Edad en años (mediana, rango intercuartílico)	2 (0-14)
Diagnóstico prequirúrgico, n (%)	
Masa testicular	19 (90,48%)
Antecedente de enfermedad hematológica	2 (9,52%)
Congelación intraquirúrgica, n (%)	9 (42,86%)
Quieste epidermoide	4 (44,44%)
Infiltración neoplasia linfoproliferativa	1 (11,11%)
Teratoma maduro	3 (33,33%)
Tumor de células de Leydig	1 (11,11%)
Procedimiento, n (%)	
Orquiectomía parcial	9 (42,86%)
Orquiectomía radical	9 (42,86%)
Biopsia testicular	1 (4,76%)
Desconocida	2 (9,52%)
Tamaño tumoral en cm (mediana, rango intercuartílico)	2 (0,5-6)
Reporte de patología, n (%)	
Quieste epidermoide	5 (23,81%)
Tumor germinal	9 (42,86%)
Teratoma maduro (20%), germinal 80%	1 (4,76%)
Saco vitelino puro	7 (33,33%)
Saco vitelino puro (95%) y teratoma maduro (5%)	1 (4,76%)
Teratoma maduro	3 (14,29%)
Tumor de células de Leydig	2 (9,52%)
Infiltración neoplásica linfoproliferativa	2 (9,52%)

actualmente se encuentra libre de enfermedad; un paciente falleció por compromiso metastásico de su enfermedad oncológica.

Discusión

Los tumores testiculares en la edad pediátrica representan menos del 1% de los tumores sólidos¹. Suelen tener dos picos de incidencia: entre los 0 y 5 años y en mayores de 15 años⁸. Estadísticas del Sistema para la Información del Cáncer en Colombia muestran que entre 2003 y 2012 se diagnosticaron 40 casos de tumores testiculares malignos en este grupo etario, sin embargo no se incluyeron datos provenientes de la capital del país⁹. Se ha descrito que en los pacientes prepuberales las lesiones benignas suelen ser más frecuentes comparado con los paciente pospuberales². Los tumores de células germinales son los más frecuentemente reportados, y se dividen en dos grupos: los tipo 1 incluyen los teratomas benignos y los tumores del saco vitelino; los tipo 2 suelen ser de histología mixta y malignos^{3,4}. Existen diferencias estadísticas en cuanto al subtipo de tumor más frecuente en esta población de pacientes, ya que unos estudios indican

Tabla 2. Marcadores tumorales preoperatorios según resultado histopatológico (mediana, rango intercuartílico)*

Diagnóstico	AFP (ng/dl)	BHCG (ng/dl)
Quieste epidermoide	2,72 (0,75-31)	0,2 (0,1-0,2)
Teratoma maduro	67 (0,72-71)	0,1 (0,1)
Teratoma maduro (20%) y germinal (80%)	2.374	43.775
Saco vitelino puro	923,5 (2,26-28.085)	0
Saco vitelino puro (95%) y teratoma maduro (5%)	1.288	1,33
Tumor de células de Leydig	1,7	-
Infiltración neoplásica linfoproliferativa	3,25	0,1

*Si no se incluye el rango es porque solo había valores para un paciente. AFP: alfafetoproteína; BHCG: beta-hormona gonadotropina coriónica humana.

que es el teratoma y otros que es el tumor del saco vitelino.

Los teratomas en este grupo poblacional, que por definición se consideran maduros, suelen tener un comportamiento benigno en comparación con la edad adulta. Los hallazgos del examen físico, sin evidencia de elevación de marcadores testiculares, no son suficientes para diferenciar entre lesiones de origen benigno y maligno, por lo que se requiere de muestra histopatológica para realizar un diagnóstico certero¹⁰. El riesgo de malignidad de estos tumores aumenta con la pubertad, por lo que a los pacientes pospuberales se les suele ofrecer orquiectomía radical y no la opción de orquiectomía parcial o toma de biopsia por congelación intraquirúrgica⁷.

Los quistes epidermoides siempre se consideran benignos en los niños; en los adultos se relacionan con teratomas bien diferenciados. Estos tumores suelen ser fácilmente enucleados por medio de orquiectomía parcial, y no requieren de otros manejos una vez se confirme el diagnóstico histológico con biopsia por congelación intraoperatoria^{3,5,6}.

Nuestra serie de casos incluyó 21 pacientes con diagnóstico de masa testicular en estudio, sometidos a orquiectomía parcial o radical o biopsia testicular, en tres instituciones colombianas en un periodo de seis años. El hallazgo histopatológico más frecuente fue el del tumor del saco vitelino (n = 9), seguido del quiste epidermoide.

Este subtipo tumoral comprende aproximadamente el 65% de los tumores de células germinales testiculares prepúberes, es más común en niños de 0 a 2 años, y puede ocurrir en forma pura o como un componente maligno del teratoma. En el 90% de los casos hay elevación de la alfafetoproteína (AFP) sérica, lo que hace este marcador útil para el diagnóstico, decisión de abordaje quirúrgico y seguimiento¹¹.

Los marcadores tumorales séricos son esenciales en la evaluación y el seguimiento postoperatorio de los niños con tumores testiculares. La gonadotropina coriónica humana (HCG) y la AFP son marcadores importantes para ciertas histologías de tumores de células germinales. La AFP es secretada por los tumores del saco vitelino hasta en el 90% de los casos y la β -HCG es secretada por el coriocarcinoma¹². De nuestros pacientes, se encontró una elevación de AFP en siete de ellos, de los cuales todos fueron diagnosticados con tumores germinales (mixtos o puros). Karmazyn et al., en un análisis retrospectivo de 52 pacientes llevados a orquiectomía, encontraron que en los pacientes entre los 5 y 12 años no se encontraron tumores malignos, sugiriendo un tratamiento más conservador en este grupo etario². De nuestros pacientes, nueve fueron llevados a congelación intraquirúrgica y según el resultado de esta se definió la posibilidad de realizar orquiectomía parcial con el fin de preservar la función testicular. Kusler et al., en un análisis internacional de la incidencia de cáncer testicular de niños, adolescentes y adultos jóvenes, encontraron que en el grupo de cáncer pediátrico existía una gran proporción de tumores de origen no germinal, sugiriendo que los tumores germinales podrían no ser representativos de todos los tumores testiculares en este grupo etario⁸. En este análisis se reportó la incidencia en la población de Cali, con un total de 11 casos en menores de 14 años, siendo estos tumores no seminomatosos en su totalidad (tomado de la tabla suplementaria 1, *Rates for seminoma and non-seminoma TGCT, from Cancer Incidence in Five Countries volumes IX, X, and XI and SEER 18, 2000-2014*)⁸. Nerli et al. reportaron un análisis retrospectivo de 22 tumores testiculares pediátricos durante un periodo de 10 años; de estos, la mayoría fueron reportados como benignos (72,6%), y la menor parte como tumores del saco vitelino (18,1%)¹³. En nuestra serie, durante los seis años estudiados, se encontró que la mayoría de los pacientes se diagnosticó con tumor germinal, siendo mayor a lo encontrado en la literatura, aunque la mayoría de nuestros pacientes provienen de un centro de remisión de oncología del oriente colombiano, lo cual podría sesgar estos datos.

Para nuestro conocimiento, este trabajo demuestra la única caracterización a nivel nacional multicéntrica de pacientes con tumores testiculares prepuberales. Si bien existen ciertas limitaciones en el diseño del estudio al tratarse de una serie retrospectiva, el tiempo de seguimiento, y la ausencia de datos de las variables estudiadas (lo que dificulta la comparación de estas), estos resultados nos dan una primera aproximación acerca de estos tumores en nuestra población.

Conclusiones

En nuestra cohorte el diagnóstico más frecuente fue el tumor de saco vitelino. La biopsia por congelación es una herramienta confiable para guiar el diagnóstico intraoperatorio, y puede ayudar a evitar la orquiectomía radical en pacientes prepuberales con sus consecuencias a largo plazo. Nuestros hallazgos podrían ayudar en un futuro a determinar el abordaje de manejo en los pacientes prepuberales, por lo que sugerimos la realización de un abordaje inguinal, toma de biopsia por congelación y según dicho resultado definir orquiectomía parcial o radical, evitando así las consecuencias a largo plazo de la orquiectomía a una edad temprana.

Financiamiento

Los autores declaran no haber recibido financiamiento para este estudio.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener conflicto de intereses.

Responsabilidades éticas

Protección de personas y animales. Los autores declaran que los procedimientos seguidos se conformaron a las normas éticas del comité de experimentación humana responsable y de acuerdo con la Asociación Médica Mundial y la Declaración de Helsinki.

Confidencialidad de los datos. Los autores declaran que han seguido los protocolos de su centro de trabajo sobre la publicación de datos de pacientes.

Derecho a la privacidad y consentimiento informado. Los autores declaran que en este artículo no aparecen datos de pacientes.

Bibliografía

1. Woo LL, Ross JH. Partial orchiectomy vs. radical orchiectomy for pediatric testis tumors. *Transl Androl Urol.* 2020;9(5):2400-7.

2. Karmazyn B, Weatherly DL, Lehnert SJ, Cain MP, Fan R, Jennings SG, et al. Characteristics of testicular tumors in prepubertal children (age 5-12 years). *J Pediatr Urol.* 2018;14(3):259.e1-259.e6.
3. Kooij CD, Hulsker CCC, Kranendonk MEG, Zsiros J, Littooij AS, Looijenga LHJ, et al. Testis sparing surgery in pediatric testicular tumors. *Cancers.* 2020;12(10):2867.
4. Ahmed HU, Arya M, Muneer A, Mushtaq I, Sebire NJ. Testicular and paratesticular tumours in the prepubertal population. *Lancet Oncol.* 2010;11(5):476-83.
5. Walsh C, Rushton H. Diagnosis and management of teratomas and epidermoid cysts. *Urol Clin North Am.* 2000;27(3):509-18.
6. Rushton H, Belman A, Sesterhenn I, Patterson K, Mostofi F. Testicular sparing surgery for prepubertal teratoma of the testis: a clinical and pathological study. *J Urol.* 1990;144(3):726-30.
7. Woo LL, Ross JH. The role of testis-sparing surgery in children and adolescents with testicular tumors. *Urol Oncol Semin Orig Investig.* 2016;34(2):76-83.
8. Kusler KA, Poynter JN. International testicular cancer incidence rates in children, adolescents and young adults. *Cancer Epidemiol.* 2018;56:106-11.
9. Sistema de Información de Cáncer en Colombia [Internet]. Colombia: Infocáncer [citado: 20 de abril de 2021]. Disponible en: https://www.infocancer.co/portal/#!/filtro_incidencia
10. Pohl HG, Shukla AR, Metcalf PD, Cilento BG, Retik AB, Bagli DJ, et al. Prepubertal testis tumors: actual prevalence rate of histological types. *J Urol.* 2004;172(6 Part 1):2370-2.
11. Frazier AL, Amatruda FJ. Pediatric germ cell tumors. En: Orkin SH, Fisher DE, Look AT, Lux SE, Ginsburg D, Nathan DG, editores. *Oncology of infancy and childhood.* Philadelphia: W.B. Saunders; 2009.
12. Ross JH. Prepubertal testicular tumors. *Urology.* 2009;74(1):94-9.
13. Nerli R, Ajay G, Shivangouda P, Pravin P, Reddy M, Pujar V. Prepubertal testicular tumors: Our 10 years experience. *Indian J Cancer.* 2010;47(3):292.

Barreras para la inmunoterapia con BCG en pacientes con cáncer de vejiga no invasor de músculo: experiencias desde Colombia

Barriers to BCG immunotherapy in patients with non-muscle invasive bladder cancer: experiences from Colombia

William Camargo-Ariza^{1,2}, Juan P. Alzate-Granados², Rodolfo Varela-Ramírez^{1,3} y David A. Castañeda-Millán^{1,2,4*}

¹Unidad de Urología, Departamento de Cirugía, Facultad de Medicina, Universidad Nacional de Colombia; ²Grupo de Investigación e Innovación en Urología, Facultad de Medicina, Universidad Nacional de Colombia; ³Unidad de Urología Oncológica, Instituto Nacional de Cancerología; ⁴Oficina de Investigación, Sociedad Colombiana de Urología. Bogotá, Colombia

Resumen

Objetivo: Identificar las barreras de acceso en Colombia al tratamiento intravesical con el bacilo de Calmette-Guérin (BCG) para cáncer de vejiga no invasor de músculo (CVNMI) desde la perspectiva de urólogos y pacientes. **Método:** Estudio observacional de corte transversal que se ejecutó por medio de la aplicación de una encuesta anónima a urólogos y pacientes en manejo con BCG en Colombia entre enero y junio de 2023 para valorar sus percepciones respecto a esta terapia. Ejecutamos análisis univariable y bivariado para determinar correlaciones entre variables de interés. **Resultados:** Participaron 83 urólogos y 68 pacientes. Para los urólogos, las razones para descartar el tratamiento con BCG son: ausencia de indicación clínica (36,8%), no disponibilidad del medicamento (17,1%) y falta de rutas asistenciales (17,1%). El 82,8% manifestó que la no disponibilidad y problemas con la dispensación del medicamento son las principales barreras para el tratamiento. Desde la perspectiva de los pacientes, las principales barreras fueron: dispensación/entrega del medicamento (35,2%), no disponibilidad (17,6%) y ausencia de seguimiento clínico (17,6%). El 43,1% no recibió apoyo/seguimiento y el 76% considera que se deben mejorar las rutas de entrega y aplicación de BCG. El carácter y nivel de complejidad de las instituciones hospitalarias, así como el volumen de pacientes/año atendidos con CVNMI fueron factores correlacionados con patrones de prescripción de BCG. Hubo diferencias de percepción entre pacientes sobre la facilidad de acceso al tratamiento y tiempo entre prescripción-administración según la ciudad donde recibieron el tratamiento. **Conclusiones:** En Colombia existen barreras clínicas, logísticas y administrativas que limitan el adecuado y oportuno acceso al tratamiento con BCG.

Palabras clave: Neoplasias vesicales sin invasión muscular. Inmunoterapia. Administración intravesical. Vacuna BCG.

Abstract

Objective: To identify the barriers to access to bacille Calmette-Guérin (BCG) treatment for non-muscle invasive bladder cancer (NMIBC) in Colombia from the perspective of urologists and patients. **Method:** This observational cross-sectional study was conducted through an anonymous survey administered to urologists and patients undergoing BCG treatment in Colombia between January and June 2023 to assess their perceptions regarding this therapy. We performed univariate and bivariate analyses to determine correlations between variables of interest. **Results:** A total of 83 urologists and 68 patients participated. For urologists, the reasons for excluding BCG treatment were lack of clinical indication (36.8%), unavailability

*Correspondencia:

David A. Castañeda-Millán
E-mail: dacastanedam@unal.edu.co

Fecha de recepción: 29-05-2024
Fecha de aceptación: 04-09-2024
DOI: 10.24875/RUC.24000032

Disponible en internet: 05-12-2024
Urol. Colomb. 2024;33(4):175-181
www.urologiacolombiana.com

0120-789X / © 2024 Sociedad Colombiana de Urología. Publicado por Permanyer. Este es un artículo open access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

of the medication (17.1%), and lack of healthcare pathways (17.1%). 82.8% stated that unavailability and problems with the dispensing of the medication are the main barriers to treatment. From the patients' perspective, the main barriers were dispensing/delivery of the medication (35.2%), unavailability (17.6%), and lack of clinical follow-up (17.6%). 43.1% did not receive support or clinical follow-up, and 76% believe that the delivery and administration pathways of BCG need to be improved. The university status and complexity level of the hospitals, as well as the volume of patients/year treated with NMIBC, were factors correlated with BCG prescription patterns. There were differences in patients' perceptions regarding ease of access to treatment and time between prescription and administration depending on the city where they received treatment. **Conclusions:** In Colombia, there are clinical, logistical, and administrative barriers that limit adequate and timely access to BCG treatment.

Keywords: Non-muscle invasive bladder neoplasms. Intravesical drug administration. BCG vaccine.

Introducción

El cáncer de vejiga (CV) es el décimo cáncer más frecuente en el mundo, con una creciente incidencia en los últimos años, la cual se estima en 9,5 en hombres y 2,4 en mujeres por cada 100.000 habitantes¹⁻³. En Colombia en el año 2020 hubo 1.995 nuevos casos con una prevalencia de 10,78 por cada 100.000 habitantes, además, se presentaron 699 muertes atribuibles a CV⁴. Adicionalmente, se estima que alrededor de un 75% de los pacientes al momento del diagnóstico cursan con enfermedad no invasora de músculo¹⁻³.

La terapia intravesical con BCG en paciente con cáncer de vejiga no invasor de músculo (CVNMI) ha demostrado reducir la recurrencia y la progresión en pacientes con enfermedad estratificada como de riesgo intermedio o riesgo alto y en la actualidad se recomienda que su aplicación se realice inicialmente entre los primeros 15 días posteriores a la resección del tumor vía endoscópica⁵⁻⁷. Esta recomendación de tiempo está basada en el hecho de que un intervalo más corto entre la cirugía y la administración de la BCG intravesical se asocia con mayor probabilidad de lograr respuesta clínica óptima y un mayor efecto inmunogénico. Sin embargo, es preciso resaltar que esta recomendación se basa en la experiencia clínica, las bases teóricas de la terapia y la extrapolación de resultados desde otras enfermedades oncológicas².

Estudios recientes han evaluado el impacto del tiempo de la aplicación de la terapia intravesical con BCG y la cirugía; y aunque se trata de estudios retrospectivos y con población limitada, los resultados apuntan a que, si bien no hay un periodo crítico de 14 días que impacte en desenlaces urológicos, existe una relación directa entre el retraso en la administración de BCG y el pronóstico oncológico en estos pacientes^{8,9}; por lo que se requiere de la sincronización de procesos asistenciales y administrativos para ofrecer un esquema

de tratamiento adecuado y oportuno que permita alcanzar los mejores resultados oncológicos posibles.

Nuestro estudio pretende evaluar e identificar las barreras para la administración oportuna y adecuada de BCG intravesical en pacientes con CVNMI desde la experiencia del médico urólogo y la del paciente en el contexto real colombiano.

Método

Se ejecutó un estudio observacional de corte transversal entre el 1 de enero de 2023 y el 30 de junio de 2023, en el cual se invitó a participar de forma anónima a médicos urólogos vinculados a la Sociedad Colombiana de Urología que en su práctica clínica manejan pacientes con CVNMI y que en los últimos 12 meses hubiesen prescrito al menos un esquema de BCG intravesical y también se incluyeron de forma anonimizada, voluntaria, no directa e independiente a un grupo de pacientes en diferentes regiones del país bajo tratamiento o con historia de aplicación de BCG intravesical en los últimos 12 meses.

Se realizaron dos modelos de encuesta anónima de selección múltiple por parte de los investigadores principales ante la ausencia de encuestas validadas. La primera fue diseñada para médicos urólogos e indagaba por su experiencia en el manejo y prescripción de BCG intravesical y también sobre la percepción de la viabilidad asistencial y administrativa de realizar un esquema de tratamiento oportuno con esta terapia. La segunda encuesta se desarrolló para indagar a los pacientes sobre las dificultades durante la ruta de tratamiento y las barreras de acceso para la inmunoterapia con BCG intravesical.

Las encuestas diseñadas para urólogos se aplicaron en formato Google Forms y se difundieron por medio del apoyo y convocatoria de la Sociedad Colombiana de Urología entre los meses de enero a junio de 2023. Además, se envió la encuesta

anonimizada destinada para pacientes que cumplieran los criterios de inclusión por medio de los servicios acreditados para aplicar BCG en diferentes regiones del país y que aceptaron participar en el estudio por medio de la dirección de enfermería de cada institución participante.

Previo a la difusión de las encuestas se realizó una socialización y entrenamiento al personal asistencial sobre el diligenciamiento e interpretación de las preguntas, en casos de dudas adicionales, se estableció contacto con el investigador principal, pero nunca se estableció contacto directo con los pacientes. Se contó con apoyo externo para el acercamiento con las unidades médicas, así como para el reparto, distribución y recolección anonimizada de las encuestas. Se obtuvo aval del Comité Técnico Científico y del Comité de ética de la Universidad Nacional de Colombia según la resolución CE-0154-22 y acta 016.

La información se procesó en Windows 10 y se utilizó como instrumento Microsoft Excel 2019 para la recolección de datos y generar la base de datos, las variables se procesaron posteriormente en Stata versión 13.0, se analizaron medidas de frecuencia y dispersión; variables continuas y categóricas con sus respectivas medidas de dispersión, desviaciones estándar, rango intercuartílico (RIC) e intervalos de confianza, respectivamente. Se realizó un análisis univariante y multivariante aplicando la prueba t y el test de Spearman. Se consideró significativa una $p < 0,05$.

Resultados

Perspectivas del urólogo colombiano

Se obtuvo la participación de 83 urólogos en el 50% del territorio nacional (16 de 32 departamentos) y de 68 pacientes en cinco diferentes ciudades del país para el análisis final. Se encontró que el 41,8% de los urólogos ejercen en Bogotá y que el 44,6% trabajaban en instituciones de alto nivel de complejidad; además el 56,6 y 67,5% lo hacen en hospitales de carácter privado y universitarios respectivamente. El 21,7, 39,8 y 38,6% reportaron que manejan menos de 5, de 5 a 10 y más de 10 casos de CVNMI por año respectivamente, estos datos se resumen en la [tabla 1](#).

Al indagar por la frecuencia con que formulan terapia intravesical con BCG en CVNMI, el 77,1% afirmó que nunca u ocasionalmente lo hacen y las razones principales para no indicarla son:

Tabla 1. Características de los participantes (urólogos y pacientes) incluidos

Urólogos (n = 83)	
Institución de salud	
Privada/pública	47 (56,6%)/36 (43,4%)
Universitaria/no universitaria	56 (67,5%)/27 (32,5%)
Alta complejidad/baja complejidad	37 (44,6%)/46 (55,4%)
Casos de CVNMI por año	
< 5	18 (21,7%)
5-10	33 (39,8%)
> 10	32 (38,6%)
Frecuencia de formulación BCG	
Nunca	2 (2,4%)
Ocasional	62 (74,7%)
Frecuente	11 (13,3%)
Siempre	8 (9,6%)
Pacientes (n = 68)	
Datos demográficos	
Hombres/mujeres	52 (76,5%)/16 (23,5%)
Edad (mediana)	66 (55-78)
Procedencia	
Bogotá	44 (64,7%)
Cali	12 (17,6%)
Medellín	8 (11,2%)
Otras ciudades	4 (5,9%)
Tiempo promedio de espera (meses)	2,5
< 1 mes	30 (44,1%)
≥ 1 meses	38 (55,9%)
Nivel de dificultad al acceso reportado	
Baja	27 (39,7%)
Moderada	19 (27,9%)
Alta	22 (32,4%)

BCG: bacilo de Calmette-Guérin; CVNMI: cáncer de vejiga no invasor de músculo.

- No cumple criterios para terapia intravesical con BCG: 40,9%.
- No disponibilidad del medicamento en el país: 18,9%.
- Falta de rutas asistenciales para el inicio y seguimiento del paciente: 18,9%.
- Considera que hay mejores opciones para el tratamiento intravesical: 8%.
- Alta dificultad en trámites y acceso al tratamiento: 8%.
- Es una terapia que debería ser prescrita por oncología clínica: 5,3%.

Adicionalmente, el 67,1 y 57,8% consideran que de manera ocasional los pacientes reciben el esquema de inducción y de mantenimiento de forma adecuada. En relación con las barreras de acceso a la terapia con BCG, se reportó que la principal era la no dispensación del medicamento en un 36,8%, las demás barreras reportadas y su frecuencia se resumen en la [tabla 2](#).

Tabla 2. Barreras de acceso a terapia con bacilo de Calmette-Guérin reportada por pacientes con cáncer de vejiga no invasor de músculo en Colombia

Barrera identificada	n (%)
Problemas relacionados con la dispensación	25 (36,8)
Problemas relacionados con la disponibilidad del fármaco	16 (23,5)
Problemas relacionados con el seguimiento clínico	11 (16,2)
Problemas relacionados con los eventos adversos	8 (11,8)
Problemas relacionados con la administración	5 (7,4)
Progresión de la enfermedad	3 (4,4)

En relación con las instituciones donde desarrollan la práctica clínica, encontramos que en el 28,9% de las instituciones no se cuenta con redes o programas de apoyo y seguimiento multidisciplinario a los pacientes y solo el 48,6% tiene protocolos estandarizados para la administración de esta terapia. El 49% de los urólogos manifestó que la terapia con BCG fue aplicada dentro de un servicio de urología y en orden de frecuencia fue administrada por:

- Enfermería uro-oncológica: 34,2%.
- Urólogo: 23,6%.
- Enfermería general: 11,8%.

El restante 30,4% corresponde a aquellos profesionales que manifestaron no contar con alternativas para ejecutar la instilación intravesical de BCG en sus instituciones.

Al realizar el análisis bivariante encontramos que hay correlación entre el nivel de complejidad hospitalaria (alta complejidad) y la presencia de programas de instilación de BCG ($p = 0,012$), así como con el inicio oportuno de terapia de inducción y mantenimiento con BCG ($p = 0,013$); también se encontró correlación entre el carácter universitario de la institución y la instilación de BCG realizada por parte del servicio de urología y un especialista urólogo ($p = 0,023$) y también con un inicio oportuno de terapia de inducción y mantenimiento con BCG ($p = 0,019$); se evidenció correlación entre el desarrollo de la práctica clínica en Bogotá y la presencia de equipos multidisciplinarios de apoyo y seguimiento para pacientes ($p = 0,038$) y, finalmente, hubo correlación entre la cantidad de casos/año de CVNMI manejados por parte del urólogo y la prescripción intravesical de BCG ($p = 0,018$).

Tabla 3. Barreras de acceso a terapia con bacilo de Calmette-Guérin reportada por urólogos en Colombia

Barrera identificada	n (%)
Problemas relacionados con la disponibilidad del fármaco	37 (44,6)
Problemas relacionados con la dispensación	33 (39,8)
Problemas relacionados con la administración	6 (7,2)
Problemas relacionados con el seguimiento clínico	4 (4,8)
Problemas relacionados con los eventos adversos	3 (3,6)

Perspectivas de los pacientes en Colombia

Se incluyeron 68 pacientes. La mediana de edad fue de 66 años (RIC: 55-78). El 76,5% de los participantes fueron hombres y el restante 23,5% mujeres. El 64,7% provenían de Bogotá, el 17,6% de Cali, el 11,7% de Medellín y el 5,9% de Barranquilla y Pasto. Se encontró que el tiempo promedio para el inicio de BCG luego de su prescripción fue de 2,5 meses y tan solo 30 pacientes (44,1%) reportaron que la administración inicial se ejecutó dentro del primer mes desde la indicación médica; estas características se resumen en la [tabla 1](#). El 30 y 31% de los participantes catalogaron el acceso al tratamiento con dificultad moderada y alta respectivamente, el 13,7% no logró acceder al tratamiento a pesar de la prescripción médica. Las principales barreras para el acceso a tratamiento descritas por los pacientes fueron:

- No dispensación/entrega del medicamento por las aseguradoras: 36,8%.
- No disponibilidad del medicamento: 23,5%.
- Falta de seguimiento clínico o dificultades para el acceso al control clínico: 16,2%.

En la [tabla 3](#) se enumera la totalidad de las barreras registradas.

Hasta el 43,1% de los pacientes no recibió apoyo asistencial ni seguimiento clínico durante la terapia, el 41,8% manifestó no haber recibido el esquema de BCG indicado por el urólogo tratante y el 42,6% que no fue informado de los beneficios y riesgos de ser sometidos a terapia con BCG.

Al interrogar sobre cuál sería el factor que más impactaría de forma positiva en el futuro a los pacientes, el 45,6% considera que se debe mejorar la disponibilidad para entrega del medicamento por parte de las entidades de salud/distribuidores y el 36,8% que se

deben mejorar las rutas al interior de las aseguradoras/instituciones hospitalarias para optimizar el proceso de autorización, despacho y administración del medicamento.

En el análisis bivalente se encontró correlación entre el sexo y las dificultades al acceso al tratamiento, ya que los hombres reportaron mayor dificultad en el acceso a la BCG intravesical ($p = 0,001$), un mayor tiempo de espera para el inicio de la BCG en ciudades capitales regionales ($p = 0,01$), una percepción más favorable respecto a la idoneidad del personal administrativo y asistencial en la capital del país ($p = 0,015$) y la ejecución de la instilación intravesical por urología o enfermería urológica en la ciudad de Bogotá ($p = 0,02$).

Discusión

El CVNMI es una neoplasia de creciente interés para urólogos y oncólogos dada sus importantes implicaciones inmunológicas y biológicas¹⁰. Una gran proporción de estos pacientes se benefician de tratamiento intravesical con BCG, medicamento usado por primera vez como parte del manejo de CVNMI en 1976 por Morales, que demostró reducir la recurrencia y progresión de la enfermedad al tener acción inmunomediada y lograr la activación del sistema inmunitario para controlar la proliferación de células tumorales, disminuyendo la necesidad de procedimientos comórbidos y con efectos adversos tolerables^{11,12}.

Las recomendaciones actuales indican que el inicio del esquema con BCG debería ejecutarse entre la primera y segunda semana posterior a la resección transuretral del tumor vesical (RTU-V) y en pacientes con riesgo intermedio o alto de recurrencia y progresión^{1-3,5}. Este periodo de tiempo está basado en el hecho de que un intervalo más corto entre la cirugía y la BCG se asocia con mayor probabilidad de lograr respuesta clínica, partiendo de que el efecto inmunogénico de BCG es inverso al tiempo desde la resección quirúrgica².

Pese a lo anterior, en la vida real este periodo se puede ver influenciado por variables como la formulación adecuada, la selección idónea del paciente y la administración efectiva del medicamento. En nuestro medio, la BCG no se encuentra financiada con recursos de la Unidad de Pago por Capitación, por lo que se requiere el diligenciamiento de formato MIPRES. Sumado a esto, el tiempo desde la cirugía hasta el reporte histopatológico y la nueva valoración por el especialista en urología, además de demoras en la entrega o dispensación del medicamento, disponibilidad de sitios habilitados para su aplicación y la continuidad

y seguimiento adecuados pueden ser barreras que limitan el inicio y mantenimiento del tratamiento, lo que hace casi imposible en escenarios reales de nuestro país la ejecución de un ciclo oportuno y completo de tratamiento intravesical con BCG.

Por otra parte, no es claro el impacto oncológico del inicio de la terapia en dicho periodo ideal o las consecuencias de un tiempo prolongado a la implementación de BCG^{8,9,13}. Datos reportados por Krajewski et al. en un estudio retrospectivo de 429 pacientes con CVNMI T1 de alto grado, pretendía evaluar el impacto en el retraso del inicio de BCG y los desenlaces oncológicos, se tuvo una media de 95 días desde la RTU-V a la primera dosis de inducción, encontrando que hay un mayor riesgo de recurrencia y de progresión tumoral secundario al creciente tiempo de espera ($p = 0,029$), así como una mayor supervivencia libre de enfermedad ($p = 0,005$) al evaluar intervalos de tiempo ≤ 101 vs. > 101 días. Los autores concluyen que retrasar la inmunoterapia intravesical con BCG se asocia con un mayor riesgo de recurrencia y progresión tumoral⁸.

Hensley et al. en el año 2021 publicaron un estudio retrospectivo para evaluar la respuesta a la BCG con respecto al momento de su administración después de la RTU-V, incluyeron un total de 518 pacientes y realizaron una estratificación del tiempo por cuartiles; reportaron que no hubo diferencias significativas entre dichos periodos de tiempo en relación con la supervivencia libre de progresión y recurrencia; es de anotar que al analizar la distribución de los cuartiles se nota que los tres primeros están ocupados en el primer mes postoperatorio y el último en el rango del mes a los seis meses postoperatorios, lo que podría ser una variable que influya en los resultados obtenidos¹⁴. Se estima que solo uno de tres pacientes finaliza el esquema planeado de mantenimiento con BCG y un tercio no lo finaliza por razones diferentes a la recurrencia de la enfermedad o eventos adversos¹². A la fecha no existen estudios en nuestra región que den una aproximación al mundo real del periodo cirugía-aplicación BCG, ni que caractericen las barreras para la inmunoterapia en esta población y de esta forma plantear estrategias para optimizar su uso.

La disponibilidad de BCG para sus diferentes indicaciones de uso es una problemática mundial; en el año 2012 se presentó un aumento de la demanda mundial de BCG y algunos laboratorios productores pararon su fabricación, esta mezcla de factores generó un desabastecimiento mundial del medicamento, por lo que en 2020 se generó una alerta mundial por desabastecimiento de BCG y esto llevó a que las diferentes sociedades

científicas encaminaran sus esfuerzos a encontrar estrategias para optimizar su uso. Se propusieron ajustes a la dosis estándar, posibilidad de instilación de diferentes cepas de BCG e incluso otras moléculas alternativas diferentes a la BCG¹⁵⁻¹⁷. Ourfali et al. evaluaron el efecto clínico de la escasez de BCG entre 2013 y 2016 en comparación con los tres años inmediatamente anteriores y encontraron una menor recurrencia tumoral en pacientes tratados en el periodo con disponibilidad de BCG (46,9 vs 16,2%) con riesgo relativo 0,7 (IC95%: 0,60-0,82; $p < 0,001$); además, un aumento del costo de atención en € 783 por paciente con un nuevo diagnóstico de CVNMI durante el periodo de restricción de BCG¹⁸. Igualmente, los precios de las quimioterapias alternativas se dispararon. De hecho, en 2014 el precio de la mitomicina aumentó casi un 100%. Los datos registrados en los EE.UU. entre 2012 y 2015 demostraron un aumento de 4,3 millones de dólares a 15,8 millones de dólares en compra de mitomicina¹⁶.

No existe una escala o encuesta validada en la literatura que evalúe en urólogos y/o en pacientes la percepción de las barreras y limitaciones para el uso de BCG en CVNMI, por lo que se generó esta estrategia de investigación para abordar de forma integral esta problemática, sin embargo, se requiere aún la estandarización nacional de los indicadores de acceso al tratamiento en CVNMI¹⁹. Tuvimos la participación voluntaria de urólogos en su mayoría de Bogotá, de instituciones universitarias y del sector privado, lo que pudo influir en los resultados obtenidos; de hecho, las instituciones universitarias estuvieron asociadas a mayor participación del servicio de urología en el proceso de instilación, al igual que a un inicio oportuno de la terapia. Se encontró que una mayor exposición de casos por año de CVNMI entre los urólogos se asocia con una mayor prescripción de BCG, hecho que pudiera estar relacionado con la experiencia y claridad de las indicaciones clínicas de uso, pero se requieren estudios para confirmar esta hipótesis, además se registró una percepción de que la prescripción de BCG intravesical puede ser un hecho infructuoso, ya que las posibilidades reales de acceso al tratamiento por parte de los pacientes son bajas.

Es necesario hacer hincapié en el hecho de que cerca de la mitad de las instituciones prestadoras de salud no cuentan con protocolos y guías claras para la atención y seguimiento de pacientes, este hecho se relaciona con el hallazgo que evidencia que cerca de la mitad de los pacientes no recibió consejería sobre

los potenciales riesgos de la terapia ni recibieron apoyo y seguimiento durante la terapia.

El tiempo de espera a la aplicación tiene un sesgo de información, pero cerca de la mitad de los encuestados afirmó que recibió la terapia después del primer mes, lo que ya deja claro que en nuestro medio este tiempo no se ajusta a las recomendaciones internacionales. La dificultad fue reportada en la mayoría de los casos como moderada y alta, especialmente en ciudades diferentes a la capital del país. Los resultados demuestran que es necesario reconocer las barreras de acceso a la terapia intravesical con BCG (muchas de ellas de índole administrativo/logístico), para generar estrategias tendientes a garantizar el abastecimiento, disponibilidad y dispensación adecuada del fármaco; es necesario reiterar que los resultados ponen de manifiesto la necesidad de mejoras en el seguimiento clínico y apoyo al paciente, así como el establecimiento de centros de atención o programas de cuidados especializados para facilitar el acceso al tratamiento del paciente con CVNMI. Probablemente la implementación de estrategias de cuidados y seguimiento, así como la instauración de programas para optimizar el acceso poblacional a la BCG intravesical podrá mejorar los desenlaces oncológicos en estos pacientes.

Dentro de nuestras limitaciones se encuentran el sesgo de información, dadas las características del instrumento aplicado y la participación limitada de ciudades diferentes a la capital del país. Pese a lo anterior, es el primer estudio que da un panorama de mundo real en el uso de BCG para CVNMI en Colombia e identifica las principales barreras de acceso a esta terapia. Los resultados obtenidos pueden ser una herramienta útil para el diseño de políticas públicas en salud que mejoren el acceso a servicios de esta población y que permitan mejorar la toma de decisiones y ajustar procesos de formulación, despacho y aplicación a diferentes niveles. Además, abre el camino para líneas de investigación que monitoricen el acceso real a otros medicamentos de interés urológico en nuestro país.

Conclusiones

En Colombia existen barreras clínicas, logísticas y administrativas que limitan el adecuado y oportuno acceso al tratamiento con BCG intravesical para pacientes con CVNMI. Las limitaciones de tipo administrativo son las que aportan la mayor dificultad de acceso al tratamiento (disponibilidad y dispensación

del fármaco). Por lo anterior, es necesario reconsiderar el modelo de dispensación y aplicación de esta terapia para facilitar la adherencia y potenciar los resultados clínicos en CVNMI. Se requiere además de la implementación de programas y rutas integradas para la aplicación y seguimiento de pacientes con CVNMI en terapia con BCG, especialmente en ciudades intermedias, así como de un papel activo de los urólogos en el manejo del CVNMI, que implica programas de educación continua en esta patología.

Agradecimientos

Los autores agradecen a la Sociedad Colombiana de Urología por su valioso apoyo y facilitación para el desarrollo de este proyecto.

Financiamiento

Se recibió financiación de parte de Laboratorios Bagó de Colombia para la ejecución de este proyecto.

Conflicto de intereses

WCA y DACM recibieron financiación para la presentación de los resultados en el XLII Congreso de la Confederación Americana de Urología en octubre de 2023.

Consideraciones éticas

Estudio sin riesgo según la legislación colombiana. Aprobado por el Comité de Ética de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional de Colombia en acta la resolución CE-0154-22 y acta 016.

Responsabilidades éticas

Protección de personas y animales. Los autores declaran que los procedimientos seguidos se conformaron a las normas éticas del comité de experimentación humana responsable y de acuerdo con la Asociación Médica Mundial y la Declaración de Helsinki.

Confidencialidad de los datos. Los autores declaran que han seguido los protocolos de su centro de trabajo sobre la publicación de datos de pacientes.

Derecho a la privacidad y consentimiento informado. Los autores han obtenido el consentimiento informado de los pacientes y/o sujetos referidos en el artículo. Este documento obra en poder del autor de correspondencia.

Uso de inteligencia artificial para generar textos.

Los autores declaran que no han utilizado ningún tipo de inteligencia artificial generativa en la redacción de este manuscrito ni para la creación de figuras, gráficos, tablas o sus correspondientes pies o leyendas.

Bibliografía

1. International Agency for Research on Cancer. Estimated number of new cases in 2020, worldwide, both sexes, all ages. 2021 - 2022 [Internet]. International Agency for Research on Cancer [consultado: enero de 2024]. Disponible en: <https://www.iarc.who.int/faq/latest-global-cancer-data-2020-qa/#:~:text=Breast%20cancer,-Latest%20global%20cancer%20data%3A%20Cancer%20burden%20rises%20to%2019.3%20million,the%20global%20burden%20of%20cancer>
2. Burger M, Catto JW, Dalbagni G, Grossman HB, Herr H, Karakiewicz P, et al. Epidemiology and risk factors of urothelial bladder cancer. *Eur Urol*. 2013;63(2):234-41.
3. Lenis AT, Lec PM, Chamie K, Mshs MD. Bladder cancer: a review. *JAMA*. 2020;324(19):1980-91.
4. Sung H, Ferlay J, Siegel RL, Laversanne M, Soerjomataram I, Jemal A, et al. Global Cancer Statistics 2020: GLOBOCAN Estimates of Incidence and Mortality Worldwide for 36 Cancers in 185 Countries. *CA Cancer J Clin*. 2021;71(3):209-49.
5. Sylvester RJ, van der Meijden AP, Lamm DL. Intravesical bacillus Calmette-Guérin reduces the risk of progression in patients with superficial bladder cancer: a meta-analysis of the published results of randomized clinical trials. *J Urol*. 2002;168(5):1964-70.
6. Aghamir SMK, Khatami F, Farrokhpour H, Oliveira Reis L, Ahmadi Pishkuhi M, Mohammadi A. Oncologic outcomes of Bacillus Calmette-Guérin therapy in elderly patients with non-muscle-invasive bladder cancer: A meta-analysis. *PLoS One*. 2022;17(5):e0267934.
7. Babjuk M, Burger M, Capoun O, Cohen D, Compérat E, Domínguez J, et al. EAU Guidelines. Non-muscle-invasive bladder cancer (Ta, T1, and carcinoma in situ). *Eur Urol*. 2022;81(1):75-94.
8. Krajewski W, Moschini M, Chorbinska J, Nowak L, Poletajew S, Tukendorf A, et al. Urothelial carcinoma working group. Delaying BCG immunotherapy onset after transurethral resection of non-muscle-invasive bladder cancer is associated with adverse survival outcomes. *World J Urol*. 2021;39(7):2545-52.
9. Subiela JD, Rodríguez Faba Ó, Aumatell J, Calderón J, Mercadé A, Balaña J, et al. Contemporary outcomes of bladder carcinoma in situ treated with an adequate bacille Calmette-Guérin immunotherapy. *BJU Int*. 2022;129(4):542-50.
10. Morales A. BCG: A throwback from the stone age of vaccines opened the path for bladder cancer immunotherapy. *Can J Urol*. 2017;24(3):8788-93.
11. Herr HW, Morales A. History of bacillus Calmette-Guérin and bladder cancer: an immunotherapy success story. *J Urol*. 2008;179(1):53-6.
12. van der Meijden AP, Sylvester RJ, Oosterlinck W, Hoeltl W, Bono AV. Maintenance Bacillus Calmette-Guérin for Ta T1 bladder tumors is not associated with increased toxicity: results from a European Organisation for Research and Treatment of Cancer Genito-Urinary Group Phase III Trial. *Eur Urol*. 2003;44(4):429-34.
13. Calò B, Falagario U, Sanguedolce F, Vecchia A, Chirico M, Carvalho-Diaz E, et al. Impact of time to second transurethral resection on oncological outcomes of patients with high-grade T1 bladder cancer treated with intravesical Bacillus Calmette-Guérin. *World J Urol*. 2020;38(12):3161-7.
14. Hensley PJ, Bree KK, Brooks N, Matulay J, Li R, Noguera González GM, et al. Time interval from transurethral resection of bladder tumour to bacille Calmette-Guérin induction does not impact therapeutic response. *BJU Int*. 2021;128(5):634-41.
15. Cernuschi T, Malvolti S, Nickels E, Friede M. Bacillus Calmette-Guérin (BCG) vaccine: a global assessment of demand and supply balance. *Vaccine*. 2018;36(4):498-506.
16. Davies BJ, Hwang TJ, Kesselheim AS. Ensuring access to injectable generic drugs - The case of intravesical BCG for bladder cancer. *N Engl J Med*. 2017;376(15):1401-3.
17. Guallar-Garrido S, Julián E. Bacillus Calmette-Guérin (BCG) therapy for bladder cancer: an update. *Immunotargets Ther*. 2020;9:1-11.
18. Ourfali S, Ohannessian R, Fassi-Fehri H, Pages A, Badet L, Colombel M. Recurrence rate and cost consequence of the shortage of Bacillus Calmette-Guérin connaught strain for bladder cancer patients. *Eur Urol Focus*. 2021;7(1):111-6.
19. Paniz VM, Fassa AG, Maia MF, Domingues MR, Bertoldi AD. Measuring access to medicines: a review of quantitative methods used in household surveys. *BMC Health Serv Res*. 2010;10:146.

Caracterización de los pacientes llevados a uretroplastia entre 2013 y 2021 en una institución del oriente colombiano

Characterization of patients undergoing urethroplasty between 2013 and 2021 in an institution in eastern Colombia

Ana Ma. Ortiz-Zableh^{1*}, Guillermo Sarmiento¹, Verónica Tobar-Roa¹, Paul A. Camacho²,
Eliana Calderón-Rivera³, Camila Pérez-Medina³ y Hernán Díaz-Rueda¹

¹Servicio de Urología, Centro Urológico FOSCAL; ²Centro de Investigaciones FOSCAL-FOSCAL Internacional, Universidad Autónoma de Bucaramanga. Bucaramanga, Santander; ³Facultad de Medicina, Universidad de Pamplona, Pamplona, Norte de Santander. Colombia

Resumen

Objetivo: La estrechez uretral es cualquier estrechamiento de la uretra, genere o no alteración en el flujo de orina. Dentro de las opciones de manejo, la reconstrucción uretral por medio de uretroplastia se ha catalogado como el método de referencia. Buscamos demostrar los resultados funcionales en el patrón miccional de los pacientes con diagnóstico de estrechez uretral sometidos a reconstrucción uretral. **Método:** Cohorte ambispectiva de los pacientes sometidos a reconstrucción uretral por medio de uretroplastia operados en la clínica Foscal entre 2013 y 2021. Se realizó la recolección de variables sociodemográficas, describimos las complicaciones postoperatorias, evaluamos el patrón miccional, el grado de disfunción eréctil asociado, la calidad de vida y el grado de satisfacción postoperatorio, y analizamos los factores asociados con fracaso del procedimiento. **Resultados:** Ciento veinte uretroplastias en 110 pacientes, 53 escisión y anastomosis (EPA, excision and primary anastomosis) y 67 con injerto. La media de edad fue 56 años, el 89% habían sido sometidos a tratamientos previos, principalmente dilataciones uretrales (46,6%) y uretotomía interna (35,83%). La principal localización fue bulbar y la principal etiología traumática. Se presentó reestenosis en el 24,5% de las EPA y el 43,28% de los injertos. El 86% reportó satisfacción con el procedimiento. Las complicaciones fueron mayores en el grupo de injerto (31,34 vs. 24,53%). **Conclusiones:** Nuestros resultados muestran los resultados funcionales de la reconstrucción uretral con ambas técnicas, habiendo una mayor reestenosis en el grupo de injerto. La mayoría de los pacientes se encuentran satisfechos con el resultado.

Palabras clave: Uretra. Estrechez uretral. Procedimientos quirúrgicos reconstructivos. Anastomosis quirúrgica. Injertos.

Abstract

Objective: Urethral stricture is any narrowing of the urethra that may or may not cause alterations in urine flow. Among the management options, urethral reconstruction through urethroplasty has been classified as the gold standard. We sought to demonstrate the functional results in the voiding pattern of patients with a diagnosis of urethral stricture undergoing urethral reconstruction. **Method:** Ambispective cohort of patients undergoing urethral reconstruction through urethroplasty operated in clinica Foscal between 2013 and 2021. Sociodemographic variables were collected. We described postoperative complications, we evaluated the voiding pattern, the degree of associated erectile dysfunction, the quality of life and the degree of postoperative satisfaction, and we analyzed the factors associated with failure of the procedure.

*Correspondencia:

Ana Ma. Ortiz-Zableh
E-mail: aortizz.92@gmail.com

Fecha de recepción: 01-03-2024

Fecha de aceptación: 22-08-2024

DOI: 10.24875/RUC.24000018

Disponible en internet: 05-12-2024

Urol. Colomb. 2024;33(4):182-188

www.urologiacolombiana.com

0120-789X / © 2024 Sociedad Colombiana de Urología. Publicado por Permanyer. Este es un artículo open access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Results: One hundred and twenty urethroplasties in 110 patients, 53 with excision and primary anastomosis (EPA) and 67 with graft. The average age was 56 years, 89% had undergone previous treatments, mainly urethral dilations (46.6%) and internal urethrotomy (35.83%). The main location was bulbar, and the main etiology was traumatic. Re-stenosis occurred in 24.5% of EPA and in 43.28% of grafts. Eighty six percent reported satisfaction with the procedure. Complications were higher in the graft group (31.34 vs. 24.53%). **Conclusions:** Our results demonstrate the functional results of urethral reconstruction with both techniques, with greater restenosis in the graft group. Most patients are satisfied with the results.

Keywords: Urethra. Urethral stricture. Reconstructive surgical procedures. Surgical anastomosis. Grafts.

Introducción

La estrechez uretral (EU) es cualquier estrechamiento en la uretra¹ que se caracteriza por la formación de una cicatriz alrededor del epitelio uretral y/o el tejido eréctil (espongiofibrosis), reduciendo consecuentemente la lumen uretral. Es una patología más frecuente en hombres, aunque se ha diagnosticado en el 4 al 13% de las mujeres con síntomas urinarios de vaciamiento^{2,3}.

La incidencia es desconocida, sin embargo se ha estimado que puede ser del 0,2% hasta el 0,6%^{4,5} en países industrializados. Los costos derivados del manejo fueron mayores a los 200 millones de dólares al año, siendo aproximadamente de 6.000 dólares por paciente al año⁶, representando 5.000 hospitalizaciones anuales⁵. En Colombia no contamos con datos acerca de su incidencia, ni de los costos que trae consigo anualmente, aunque se han realizado múltiples estudios retrospectivos del manejo quirúrgico en diferentes ciudades del país^{7,8}.

La EU puede ser secundaria a trauma, la cual ha sido descrita como la principal causa en la actualidad⁵. Otras causas son el cateterismo uretral y procesos inflamatorios, también puede ser idiopática^{4,9}. En países industrializados, la principal causa es idiopática y iatrogénica^{1,10}. En cambio, en países como India la principal causa es iatrogénica secundaria a paso de sonda uretral traumático¹¹ y en nuestro país Contreras-García et al. reportaron que la principal etiología es la traumática⁷.

La mayoría de los pacientes presenta síntomas urinarios de vaciamiento de larga data, con chorro urinario débil, tenesmo vesical y alto residuo posmiccional⁶. Además de los síntomas, en el abordaje diagnóstico del paciente se incluye el uso de uretrografía retrógrada y miccional, y la cistoscopia flexible⁵.

Existen múltiples opciones para el manejo de la EU dependiendo de sus características, incluyendo procedimientos mínimamente invasivos, como la dilatación uretral o la uretrotomía interna, hasta procedimientos reconstructivos, como la uretroplastia perineal con

escisión y anastomosis primaria (EPA), con injertos de mucosa o colgajos libres¹².

Método

Este trabajo hace parte de la tesis de grado como especialista en urología de la autora principal y es la continuación de un trabajo previamente publicado por los autores⁸. Se realizó un estudio observacional, analítico, longitudinal, ambispectivo de una base de datos de pacientes con diagnóstico de EU que acudieron a consulta de urología en el Centro Urológico Foscal y que fueron sometidos a cirugía urológica reconstructiva por medio de uretroplastia, con un tiempo mínimo de seguimiento de seis meses. Se incluyeron pacientes de sexo masculino mayores de 18 años con diagnóstico de EU, llevados a cirugía urológica reconstructiva de uretroplastia en el Centro Urológico Foscal. Se excluyeron pacientes con antecedente de disfunción eréctil sin respuesta a manejo farmacológico o quirúrgico, antecedente de más de una¹ uretroplastia previa, seguimiento menor a seis meses y vejiga neurogénica o que requieran cateterismo intermitente. Se evaluaron variables sociodemográficas, complicaciones postoperatorias, patrón miccional, el grado de disfunción eréctil, calidad de vida y grado de satisfacción postoperatorio, así como los factores asociados con fracaso del procedimiento, previo a la firma del consentimiento informado.

Respecto al análisis estadístico, la base de datos se construyó en Excel[®]. Adicionalmente, se realizó una revisión de datos extremos y de plausibilidad biológica mediante estadísticos descriptivos. El análisis estadístico se realizó en el *software* STATA V.15.0. Las variables cualitativas se resumieron mediante frecuencias absolutas y relativas, para el caso de las medidas de frecuencia epidemiológicas que se usaron se estimó el intervalo de confianza del 95% (IC95%) correspondiente. Las variables cuantitativas se resumieron mediante medidas de tendencia central, posición y dispersión según la distribución de frecuencias. La

distribución de frecuencias se evaluó de forma gráfica, estadística y con la prueba de Shapiro-Wilk. Se realizó una evaluación del puntaje de las escalas que miden el patrón miccional, el grado de disfunción eréctil, y la calidad de vida comparando el antes y después de la uretroplastia mediante la prueba de Mann-Whitney. Se estimó la incidencia de complicaciones postoperatorias al menos a seis meses mediante un análisis descriptivo y comparativo de análisis de Kaplan-Meier. Se describió la satisfacción postoperatoria estimando el porcentaje con su IC95% correspondiente.

Definimos fracaso de la cirugía como la necesidad de reintervención o necesidad de un nuevo procedimiento, ya sea dilatación uretral, uretrotomía interna o nueva uretroplastia. Este fracaso se dividió además en menor (necesidad de dilatación) o mayor (necesidad de nueva cirugía, uretrotomía o cistostomía).

La presentación de reestenosis se evaluó mediante un análisis exploratorio con una regresión de Cox; además, se realizó un análisis multivariante con modelamiento *forward* y parsimonioso según los criterios de Greenland (p de retención $< 0,10$). Finalmente, se compararon los resultados de las encuestas USS PROM (*Urinary Symptom Score Patient Reported Outcomes*) e IIEF-5 (*International Index of Erectile Function*) entre los pacientes con reestenosis uretral de EPA en comparación con el uso de injerto mediante una prueba de t de Student o Mann-Whitney según la distribución de frecuencias. El nivel de significancia del estudio fue del 5%.

Resultados

Durante el tiempo de recolección, se realizaron 120 uretroplastias en 110 pacientes. Ochenta y ocho (73,33%) procedimientos fueron realizados desde enero de 2013 hasta mayo de 2020 (retrospectivos), y los prospectivos desde junio de 2020 hasta diciembre de 2021 (26,67%). Dos pacientes fallecieron por otras causas durante el seguimiento. En la [tabla 1](#) se resumen las características sociodemográficas y patológicas de la población.

En cuanto al tipo de uretroplastia, se realizaron 53 uretroplastias tipo EPA y 67 con injerto de mucosa. En la [tabla 2](#) se resumen las características según el tipo de procedimiento.

De los pacientes llevados a uretroplastia con uso de injertos, en la mayoría (82,09%) se utilizó injerto de mucosa oral (por sus siglas en inglés, BMG) ($p < 0,001$); en el 72,13% de los casos, la colocación del injerto fue dorsal. De los injertos ventrales, 9 (56,25%) se

Tabla 1. Características sociodemográficas y patológicas de la población

Variable	n = 120
Edad en años (media, DE)	56,50 (16,50)
Vivienda, n (%)	
Rural	12 (12,77%)
Urbana	82 (87,23%)
Desconocido	26
Educación, n (%)	
Ninguna	2 (2,30%)
Primaria	25 (28,74%)
Bachiller	33 (37,93%)
Profesional	27 (31,03%)
Desconocido	33
Tratamientos previos, n (%)	
Sí	107 (89,17%)
No	13 (10,83%)
Tipo de tratamiento previo, n (%)	
Uretrotomía interna	43 (35,83%)
Uretroplastia	19 (15,83%)
Cistostomía	71 (58,33%)
Dilatación uretral	56 (46,67%)
Uretrotomía interna (media, DE)	0,75 (1,62)
Uretroplastias previas, n (%)	
1	20 (16,67%)
≥ 2	2 (1,67%)
Dilataciones uretrales previas (media, DE)	1,22 (2,18)
Historia de radioterapia previa, n (%)	8 (6,67%)
Historia de disfunción eréctil previa, n (%)	24 (20,43%)

DE: desviación estándar.

aplicaron a nivel bulbar, 3 (18,75%) en la uretra membranosa, 2 (12,5%) a nivel peneano, 1 (6,25%) bulbo-membranoso y 1 panuretral. De los dorsales, 15 (34,09%) fueron peneanos, 19 (43,18%) bulbares, 1 (2,27%) membranoso, 7 (15,91%) bulbomembranosos y 2 (4,55%) panuretrales.

La principal complicación postoperatoria fue la infección urinaria en ambos grupos (3,77 y 16,42%, respectivamente). Otras complicaciones reportadas fueron trombosis venosa profunda ($n = 2$), dolor crónico ($n = 2$), hipoestesia miembro inferior ($n = 1$), angulación peneana ($n = 1$) y fístula vésico-cutánea posterior a cierre de cistostomía ($n = 3$).

Con una media de seguimiento de 67,9 meses, se presentó un fracaso de la cirugía en 40 pacientes. La media de meses al fracaso fue de 18 meses para ambos tipos de uretroplastia. Si diferenciamos estos resultados por el tipo de procedimiento, 14 (26,42%)

Tabla 2. Características según el tipo de procedimiento

Variable	EPA n = 53 (44,17%)	Injerto n = 67 (55,83%)	p
Edad en años (media, DE)	54,70 (17,5)	57,92 (54,60)	0,2901
Localización, n (%)			
Peneana	1 (1,89%)	20 (29,85%)	< 0,001
Bulbar	30 (56,6%)	30 (44,78%)	
Membranosa	5 (9,43%)	2 (2,99%)	
Bulbomembranosa	17 (32,08%)	11 (16,42%)	
Panuretral	0 (0%)	4 (5,97%)	
Número de estrechez, n (%)			
Única	49 (92,45%)	43 (64,18%)	< 0,001
Múltiple	4 (7,55%)	24 (35,82%)	
Longitud de la estrechez intraoperatoria en cm (media, DE)	1,92 (1,25)	3,03 (1,77)	0,0003
Etiología de la estrechez, n (%)			
Traumática	31 (58,49%)	24 (35,82%)	0,058
Inflamatoria	6 (11,32%)	10 (14,93%)	
Historia de RTUP o adenomectomía	11 (20,75%)	15 (22,39%)	
Historia de hipospadias	0 (0%)	1 (1,49%)	
Desconocida	5 (9,43%)	17 (25,37%)	
Tratamientos previos, n (%)	49 (92,45%)	58 (86,57%)	0,383
Tipo de tratamiento previo			
Uretrotomía interna, n (%)	21 (39,52%)	22 (32,84%)	0,451
Uretroplastia previa, n (%)	7 (13,21%)	12 (17,91%)	0,616
Dilataciones uretrales (media, DE)	0,71 (1,61)	1,62 (2,48)	0,023
Cistostomía, n (%)	41 (77,36%)	30 (44,78%)	< 0,001
Historia de radioterapia previa, n (%)	5 (9,43%)	3 (4,48%)	0,300
Historia de DE previa, n (%)	14 (26,92%)	10 (15,15%)	0,166
Tiempo quirúrgico en horas (media, DE)	4,22 (1,30)	4,72 (1,34)	0,044
Complicaciones postoperatorias, n (%)	9 (16,98%)	21 (31,34%)	0,090
Reestenosis, n (%)	13 (24,53%)	29 (43,28%)	0,036

DE: desviación estándar; RTUP: resección transuretral de la próstata.

pacientes fracasaron en el grupo de EPA, y 21 (31,34%), sin encontrar diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos ($p = 0,161$).

En la [figura 1](#) se evidencia el fracaso por tipo de uretroplastia y si este fue menor o mayor. En las [figuras 2 y 3](#) se muestra la supervivencia libre de estenosis. Para el grupo EPA no se alcanzó la media de seguimiento.

La incidencia total de reestenosis fue de 0,005 por 1.000 habitantes. En el grupo de EPA la incidencia fue de 0,003 por 1.000 habitantes (IC95%: 0,47-0,79), en el grupo de injerto fue de 0,006 por 1.000 habitantes (IC95%: 0,01-0,46).

En la [tabla 3](#) podemos ver el análisis multivariante para la presentación de reestenosis sin importar el tipo de procedimiento realizado. Encontramos como factores estadísticamente significativos: edad, estrechez

múltiple, historia de cistostomía e historia de uretroplastia.

A 80 pacientes (69,57%) se les pudo realizar un seguimiento y aplicar las escalas USS PROMS. De estos, 69 (86,25%) se encuentran satisfechos con el procedimiento y 74 (92,5%) recomendarían el mismo procedimiento a otro paciente. En la [tabla 4](#) se resumen los resultados de las escalas aplicadas.

Discusión

El manejo quirúrgico de la EU ha cambiado notablemente en las últimas décadas, con un aumento en el número de procedimientos reconstructivos con uretroplastia por parte de urólogos¹³. La uretroplastia ha demostrado los mayores porcentajes de éxito en comparación con la uretrotomía interna y la dilatación

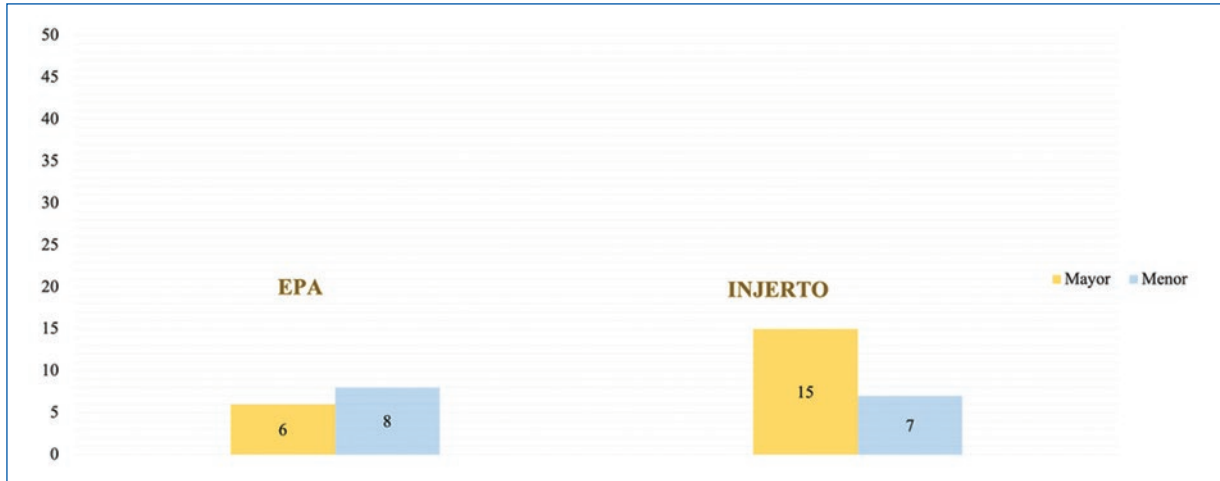


Figura 1. Fracaso por tipo de uretroplastia.
EPA: escisión y anastomosis (*excision and primary anastomosis*).

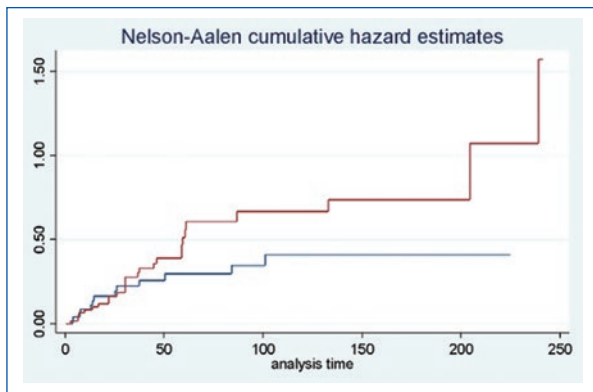


Figura 2. Supervivencia libre de reestenosis según tipo de procedimiento (prueba de Log rank $p = 0,161$).

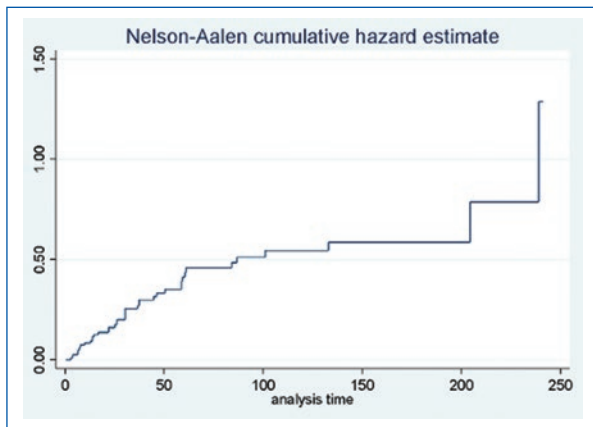


Figura 3. Supervivencia libre de reestenosis global.

Tabla 3. Análisis multivariante para la presentación de reestenosis sin importar el tipo de procedimiento

Variable	HR	p	IC95%
Edad en años	1,03	0,007	1,01-1,06
Estrechez múltiple	10,65	0,014	1,60-70,54
Cistostomía	2,84	0,011	1,27-6,35
Urethroplastia previa	2,54	0,032	1,08-5,98
Urethroplastia con injerto	1,84	0,134	0,82-4,09

HR: hazard ratio; IC95%: intervalo de confianza del 95%.

Tabla 4. Resultados de escalas objetivas postoperatorias

Variable	n = 80
Afecta vida, n (%)	
Nada	37 (46,25%)
Un poco	21 (26,25%)
Bastante	9 (11,25%)
Mucho	13 (16,25%)
ICQMLUTS (media, DE)	6,74 (6,84)
EQ-QoL (media, DE)	4,67 (2,3)
Estado de salud (media, DE)	83,33 (15,12)
IEEF-5 (media, DE)	16,17 (7,55)
Leve, n (%)	21 (25,25%)
Moderada, n (%)	10 (12,5%)
Grave, n (%)	11 (13,75%)

ICQMLUTS: *Male Lower Urinary Tract Symptoms and Impact on Quality of Life*; IIEF-5: *International Index of Erectile Function*; DE: desviación estándar; EQ-QoL: Escala del grupo EuroQol de calidad de vida.

uretral en cuanto a recurrencia de la estrechez; además de que se ha demostrado que los procedimientos menos invasivos no son costo-efectivos ni clínicamente efectivos a largo plazo¹⁴⁻¹⁶.

En cuanto a la etiología de la EU, en nuestro estudio la etiología más frecuente fue la postraumática, seguida por la posquirúrgica; esto es similar a lo reportado por Contreras-García et al. en un estudio retrospectivo con 35 pacientes sometidos a uretroplastia en el Valle del Cauca⁷.

En cuanto a la recurrencia de la estrechez, o fallo del procedimiento, se ha demostrado que es mayor en aquellos pacientes con historia de instrumentación previa de la estrechez (ya sea por dilatación uretral, uretrotomía interna o uretroplastias previas^{17,18}). De nuestros pacientes, 107 tenían cualquier instrumentación previa, de los cuales 43 habían sido sometidos a uretrotomía interna, 56 a dilatación uretral previa y 19 habían sido sometidos a una uretroplastia previa. En nuestro estudio previo, el 66% de los pacientes tenían historia de uretrotomía interna y el 50% habían sido dilatados⁸. En dicho estudio describimos una tendencia de menor porcentaje de estrechez en pacientes sin instrumentación previa. En nuestro estudio actual, de los pacientes con historia de instrumentación, 37 (34,58%) fallaron (tomando como fallo cualquier nueva instrumentación), y de estos, 25 (67,57%) requirieron de un procedimiento mayor para manejo del fracaso. Llamativamente, de los pacientes que fallaron, solamente cuatro no tenían historia de instrumentación previa. Otro factor que se ha descrito en la literatura para el fallo de la uretroplastia es la etiología traumática de la estrechez¹⁸, pero este no fue significativo en nuestro análisis. En cuanto al tipo de procedimiento, la reestenosis fue mayor en el grupo sometido a uretroplastia con injerto (43,28 vs. 24,53%; $p = 0,036$); este resultado es diferente a lo reportado previamente por los autores, donde la reestenosis era similar entre ambos grupos, aunque no fue estadísticamente significativo (75,45 vs. 76,6%; $p = 0,541$)⁸. En nuestro análisis multivariante para la reestenosis, los factores que fueron estadísticamente significativos fueron la edad, la presencia de cistostomía preoperatoria, EU múltiple y la historia de una uretroplastia previa fallida. Probablemente los pacientes con mayor edad han sido sometidos a múltiples procedimientos con estrecheces uretrales complejas, por lo que reparar quirúrgicamente la estrechez, a pesar de ser realizada por un urólogo reconstructivo con experiencia, no va a solucionar el problema de fondo.

La adecuada evaluación sintomática postoperatoria de los pacientes es importante, ya que se ha reportado que puede existir una discordancia entre lo que el médico considera como satisfactorio o exitoso vs. el paciente. Por esto se ha buscado una forma objetiva de evaluar dichos resultados. Kessler et al. han descrito desde 2002 cuestionarios objetivos para lograr dicho resultado, además de definir adecuadamente el éxito del procedimiento, pudiendo ser anatómico o sintomático¹⁹. La satisfacción postoperatoria de nuestros pacientes fue del 86,25%, la cual es similar a nuestro estudio previo (93%), y a lo reportado en otros estudios^{20,21}. En cuanto a la mejoría sintomática reportada por medio de la aplicación de escalas objetivas, Bertrand et al. reportaron una satisfacción postoperatoria del 89,4%, al igual que Jackson et al., con una satisfacción del 87%^{20,21}; nuestros pacientes reportaron una satisfacción del 86,25%. Jackson et al. además aplicaron encuestas PROMS (*Patient Reported Outcomes Measures*) preoperatorias y postoperatorias, encontrando una mejoría del puntaje de *Low Urinary Tract Symptoms* (LUTS) de 12 a 4 puntos en un periodo de dos años. El 17% de los pacientes no reportaron un cambio en los síntomas urinarios y el 11% reportaron un empeoramiento²¹. En nuestro estudio, 80 pacientes respondieron encuestas PROMS de satisfacción, con una media del puntaje ICQMLUTS (*Male Lower Urinary Tract Symptoms and Impact on Quality of Life*) de 6,74 (poco sintomáticos), sin afectación de su calidad de vida en un 46,25%, y una media en el IIEF-5 de 16 puntos (disfunción eréctil moderada). Sería importante poder aplicar estas escalas preoperatoriamente a todos los pacientes sometidos a uretroplastia para poder realizar una comparación aún más objetiva de los síntomas y la mejoría o empeoramiento de estos en el postoperatorio.

Conclusiones

Nuestros resultados demuestran los resultados funcionales de la reconstrucción uretral con uretroplastia con ambas técnicas, teniendo una gran satisfacción postoperatoria en los pacientes. El riesgo de reestenosis es mayor en el grupo de uretroplastia con injerto. La aplicación de cuestionarios PROMS es de gran ayuda para evaluar los resultados objetivos del procedimiento, validando el éxito funcional de la reconstrucción uretral.

Financiamiento

Los autores declaran no haber recibido financiamiento para este estudio.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener conflicto de intereses.

Consideraciones éticas

Este estudio se desarrolló de acuerdo con los principios establecidos en la Declaración de Helsinki, las Pautas CIOMS y de la Resolución 008430 de octubre 4 de 1993. Se recolectaron datos de una base de datos previamente anonimizada y se solicitó previamente consentimiento informado antes de la toma de los datos.

Responsabilidades éticas

Protección de personas y animales. Los autores declaran que los procedimientos seguidos se conformaron a las normas éticas del comité de experimentación humana responsable y de acuerdo con la Asociación Médica Mundial y la Declaración de Helsinki.

Confidencialidad de los datos. Los autores declaran que han seguido los protocolos de su centro de trabajo sobre la publicación de datos de pacientes.

Derecho a la privacidad y consentimiento informado. Los autores han obtenido el consentimiento informado de los pacientes y/o sujetos referidos en el artículo. Este documento obra en poder del autor de correspondencia.

Uso de inteligencia artificial para generar textos. Los autores declaran que no han utilizado ningún tipo de inteligencia artificial generativa en la redacción de este manuscrito ni para la creación de figuras, gráficos, tablas o sus correspondientes pies o leyendas.



Bibliografía

1. Lazzeri M, Sansalone S, Guazzoni G, Barbagli G. Incidence, causes, and complications of urethral stricture disease. *Eur Urol Suppl.* 2016;15(1):2-6.

2. Spilotros M, Malde S, Solomon E, Grewal M, Mukhtar BM, Pakzad M, et al. Female urethral stricture: a contemporary series. *World J Urol.* 2017;35(6):991-5.
3. Carr LK, Webster GD. Bladder outlet obstruction in women. *Urol Clin North Am.* 1996;23(3):385-91.
4. Pansadoro V, Emiliozzi P. Internal urethrotomy in the management of anterior urethral strictures: long-term followup. *J Urol.* 1996;156(1):73-5.
5. Tonkin JB, Jordan GH. Management of distal anterior urethral strictures. *Nat Rev Urol.* 2009;6(10):533-8.
6. Osterberg EC, Murphy G, Harris CR, Breyer BN. Cost-effective strategies for the management and treatment of urethral stricture disease. *Urol Clin North Am.* 2017;44:11-7.
7. Contreras-García R, García-Perdomo HA, Robayo-Ramírez J. Management of urethral stricture in tertiary centre in Colombia. *Urol Colomb.* 2017;26(2):98-103.
8. Tobar-Roa V, Ortiz-Zableh AM, Mantilla-Rey DJ, Sarmiento-Sarmiento G. Urethral reconstruction in a reference center in eastern Colombia. *Urol Colomb.* 2020;29(1):26-31.
9. Lumen N, Hoebcke P, Troyer B De, Ysebaert B, Oosterlinck W. Perineal anastomotic urethroplasty for posttraumatic urethral stricture with or without previous urethral manipulations: a review of 61 cases with long-term followup. *J Urol.* 2009;181(3):1196-200.
10. Stein DM, Thum DJ, Barbagli G, Kulkarni S, Sansalone S, Pardeshi A, et al. A geographic analysis of male urethral stricture aetiology and location. *BJU Int.* 2013;112(6):830-4.
11. Zumrutbas AE, Ozlulerden Y, Celen S, Kucuker K, Aybek Z. The outcomes of Kulkarni's one-stage oral mucosa graft urethroplasty in patients with panurethral stricture: a single centre experience. *World J Urol.* 2020;38(1):175-81.
12. Browne BM, Vanni AJ. Use of alternative techniques and grafts in urethroplasty. *Urol Clin North Am.* 2017;44:127-40.
13. Eltahawy EA, Virasoro R, Schlossberg SM, McCammon KA, Jordan GH. Long-term followup for excision and primary anastomosis for anterior urethral strictures. *J Urol.* 2007;177(5):1803-6.
14. Liu JS, Hofer MD, Oberlin DT, Milose J, Flury SC, Morey AF, et al. Practice patterns in the treatment of urethral stricture among american urologists: a paradigm change? *Urology.* 2015;86(4):830-4.
15. Cotta BH, Buckley JC. Endoscopic treatment of urethral stenosis. *Urol Clin North Am.* 2017;44:19-25.
16. Greenwell TJ, Castle C, Andrich DE, MacDonald JT, Nicol DL, Mundy AR. Repeat urethrotomy and dilation for the treatment of urethral stricture are neither clinically effective nor cost-effective. *J Urol.* 2004;172(1):275-7.
17. Zehri AA, Ather MH, Afshan Q. Predictors of recurrence of urethral stricture disease following optical urethrotomy. *Int J Surg.* 2009;7(4):361-4.
18. Breyer BN, McAninch JW, Whitson JM, Eisenberg ML, Mehdizadeh JF, Myers JB, et al. Multivariate analysis of risk factors for long-term urethroplasty outcome. *J Urol.* 2010;183(2):613-7.
19. Kessler TM, Fisch M, Heitz M, Olanas R, Schreiter F. Patient satisfaction with the outcome of surgery for urethral stricture. *J Urol.* 2002;167(6):2507-11.
20. Bertrand LA, Voelzke BB, Elliott SP, Myers JB, Breyer BN, Vanni AJ, et al. Measuring and predicting patient dissatisfaction after anterior urethroplasty using patient reported outcomes measures. *J Urol.* 2016;196(2):453-61.
21. Jackson MJ, Chaudhury I, Mangera A, Brett A, Watkin N, Chapple CR, et al. A prospective patient-centred evaluation of urethroplasty for anterior urethral stricture using a validated patient-reported outcome measure. *Eur Urol.* 2013;64(5):777-82.

Nefrolitotomía percutánea en prono y supino, ¿cuál técnica es mejor?: estudio comparativo

Percutaneous nephrolithotomy in prone and supine, which technique is better?: comparative study

Ricardo Contreras-García^{1*}, Jeffer D. Álvarez-Villarraga¹, Mariana Saavedra-Castrillón¹, Jorge Palacios-Riascos², Daniel Díaz-Cardona¹ y Héctor Ramírez-Vásquez¹

¹Departamento de Urología, Clínica Nueva Rafael Uribe, Universidad Libre Seccional Cali; ²Departamento de Urología, Clínica DESA, Universidad Santiago de Cali. Cali, Colombia

Resumen

Objetivo: Comparar el desempeño de la nefrolitotomía percutánea (NLP) en dos posiciones (prono y supino) en un centro de referencia. **Método:** Es un estudio de corte transversal, analítico, de pacientes sometidos a NLP entre enero de 2017 a octubre de 2021, en Cali (Colombia). Variables analizadas: tamaño del cálculo, edad, clasificación de LA American Society of Anesthesiologists (ASA score), tasa libre de cálculos, estancia hospitalaria medido en días, necesidad de transfusión, posición de intervención, tiempo operatorio y complicaciones posquirúrgicas Clavien-Dindo. El desenlace primario fue la tasa libre cálculos. Desenlaces secundarios: tiempo de estancia hospitalaria, complicaciones Clavien-Dindo y tiempo operatorio. **Resultados:** Ciento cincuenta fueron intervenidos en prono y 55 en supino. En posición prono, tamaño promedio del cálculo $28,1 \pm 10,1$ mm y en supino $32,4 \pm 12,5$ mm. Tuvimos tasa libre de cálculos para prono de 63,3% y supino 70,9% ($p = 0,31$). En desenlaces secundarios, tiempo de estancia hospitalaria en prono de $3,4 \pm 2,7$ días y en supino $5,01 \pm 5,6$ días ($p = 0,046$). Complicaciones Clavien-Dindo ≥ 3 en prono 2,67% vs. 0% en supino ($p = 0,0063$). El tiempo quirúrgico aumentó la estancia hospitalaria (odds ratio [OR]: 1,48; IC95%: 1,07-2,06). Los principales predictores de mayor tiempo quirúrgico fueron la posición de abordaje (OR: 4,55; IC95%: 1,75-11,7) y el tamaño del cálculo (OR: 1,49; IC95%: 1,09-2,05). **Conclusión:** La posición de realización de NLP no modifica la tasa libre de cálculos. Hubo mayor estancia hospitalaria en posición supino y un mayor tiempo operatorio sin aumento de complicaciones Clavien-Dindo. El tiempo quirúrgico se asoció con mayor estancia hospitalaria y la posición de abordaje y el tamaño del cálculo con un mayor tiempo quirúrgico.

Palabras clave: Nefrolitotomía percutánea. Riñón. Cálculos. Posición prona. Posición supina.

Abstract

Objective: To evaluate the results of percutaneous nephrolithotomy (PNL) in two positions (prone and supine) in a tertiary reference center. **Method:** Cross-sectional, analytical study of patients undergoing percutaneous nephrolithotomy between January 2017 and October 2021, in Cali, Colombia. Variables analyzed: stone size (measured in millimeters), age, American Society of Anesthesiologists (ASA score) classification, stone-free rate, hospital stay, need for transfusion, intervention position, operative time and Clavien-Dindo system postoperative complications. The primary outcome was stone-free rate and the secondary outcomes were length of hospital stay, Clavien-Dindo complications, and operative time. **Results:** One hundred-fifty

*Correspondencia:

Ricardo Contreras-García
E-mail: rcontrerasgar@gmail.com

Fecha de recepción: 03-12-2023

Fecha de aceptación: 30-07-2024

DOI: 10.24875/RUC.23000126

Disponible en internet: 05-12-2024

Urol. Colomb. 2024;33(4):189-194

www.urologiacolombiana.com

0120-789X / © 2024 Sociedad Colombiana de Urología. Publicado por Permanyer. Este es un artículo open access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

were operated on prone and 55 supine. For prone position stone size had an average of 28.1 ± 10.1 mm, by supine position 32.4 ± 12.5 mm. Stone-free rate for prone 63.3% and supine 70.9% ($p = 0.31$). A length of hospital stay in prone position was 3.4 ± 2.7 days and in the supine position 5.01 ± 5.6 days ($p = 0.046$). Clavien-Dindo complications ≥ 3 in prone of 2.67% vs. 0% in supine ($p = 0.0063$). Surgical time increased hospital stay (odds ratio [OR]: 1.48; 95% CI: 1.07-2.06). The main predictors of longer surgical time were the position of the approach (OR: 4.55; 95% CI: 1.75-11.7) and the size of the stone (OR: 1.49; 95% CI: 1.09-2.05). **Conclusion:** The NLP performance position does not modify the stone-free rate. There was a longer hospital stay in the supine position and a longer operative time without an increase in Clavien-Dindo complications. Surgical time was associated with longer hospital stay and approach position and stone size with longer surgical time.

Keywords: Percutaneous nephrolithotomy. Kidney. Stone. Prone position. Supine position.

Introducción

El uso de técnicas y procedimientos quirúrgicos para lograr un acceso percutáneo a los sistemas colectores renales se ha convertido en un adelanto importante en la endourología, otorgando seguridad y confiabilidad en la práctica clínica. En 1941, Ruepel y Brown logran adaptar un cistoscopio para examinar y poder lograr explorar el sistema colector. Posteriormente, en 1955, Goodwing et al. describen el acceso percutáneo del riñón en posición prono para lograr así una nefrostomía en riñón hidronefrótico. Finalmente, a quienes se les apropia como los pioneros en realizar nefrolitotomía percutánea (NLP), por el reporte de casos de dicha descripción quirúrgica, son Alken, Clayman y Das Gupta¹.

La NLP es actualmente el tratamiento estándar para cálculos renales grandes, inicialmente realizado en posición prona. La primera descripción de la NLP en posición supina fue hecha por Valdivia Uría en 1998, desde entonces se han adoptado ambas posiciones para la realización del procedimiento. A partir de esta publicación, la cirugía renal percutánea en posición supina pasó a ganar espacio y se han ido introduciendo modificaciones a la primera técnica descrita^{2,3}.

Estas modificaciones a la técnica inicial descrita por Valdivia (completo supino, Galdakao-modificado Valdivia, Barts-modificado Valdivia y Barts) han sido descritas y desarrolladas con el propósito de mejorar los resultados quirúrgicos, sin embargo no se ha logrado concluir la superioridad de una técnica sobre la otra, de tal forma que la mejor posición depende del paciente y las características del cálculo. Convencionalmente la NLP se ha realizado en posición prona, permitiendo acceso directo al cáliz posterior y disminuyendo el riesgo de punción intestinal; sin embargo esta posición puede limitar el cambio de anestesia regional a general. Por otro lado, la posición supino permite habitualmente la combinación de técnicas de abordaje anterógrado y

retrogrado, así como también puede ser preferida en pacientes con comorbilidades cardíacas⁴⁻⁷.

Teniendo en cuenta que no existe un consenso sobre la mejor posición en NLP para tratamiento de cálculos renales que necesiten abordaje por este método, nos propusimos por medio de este estudio evaluar los resultados de la NLP en posición prono y en posición Galdakao-modificado Valdivia en un centro de referencia de tercer nivel, en Cali, Colombia.

Método

Se trata de un estudio de corte transversal, analítico, de una base de datos de pacientes sometidos a NLP entre enero de 2017 y octubre de 2021, realizadas en la Clínica Desa, Cali, Colombia.

Las indicaciones para cirugía fueron cálculos renales ≥ 2 cm o cálculos < 2 cm luego de falla a tratamiento de primera línea (que para nuestra institución es la ureterorenoscopia flexible). En los pacientes que fueron intervenidos se realizó NLP en prono o supino (Galdakao-modificado Valdivia) según la preferencia del cirujano, siendo además las posiciones con mejor entrenamiento en nuestro centro.

En total tuvimos 205 pacientes con diagnóstico de litiasis renal, a todos ellos se les realizó UROTAC (urografía por tomografía computarizada) previo a cirugía y en el seguimiento postoperatorio realizado tres semanas después de la intervención para verificar la presencia de fragmentos residuales.

Variables analizadas incluidas para nuestro estudio: tamaño del cálculo (medido en milímetros), edad, clasificación de la American Society of Anesthesiologists (ASA score), tasa libre de cálculos, estancia hospitalaria medida en días, necesidad de transfusión, posición de intervención, tiempo operatorio (medido en minutos [min]) y complicaciones posquirúrgicas clasificadas de acuerdo con el sistema Clavien-Dindo. Se excluyeron los pacientes sometidos a cirugía percutánea por otras

patologías (nefrostomía derivativa y endopielotomía anterógrada).

Los pacientes fueron intervenidos por dos cirujanos, el tamaño del cálculo se determinó midiendo su diámetro más largo, de tal forma que usamos el umbral de cuatro milímetros (mm) utilizado por Raman et al. para definir tasa de éxito o libre de cálculos, siendo fragmentos ≤ 4 mm especificado como ausencia de fragmentos residuales. El tiempo operatorio fue determinado desde el inicio de la cistoscopia hasta la inserción del tubo de nefrostomía y/o catéter de autorretención^{6,8}. El desenlace primario fue la tasa libre cálculos en los grupos de las intervenciones y los desenlaces secundarios: el tiempo de estancia hospitalaria, complicaciones Clavien-Dindo y tiempo operatorio.

Análisis estadístico

El análisis estadístico fue realizado usando STATA v. 15.0, siendo expresados los resultados como promedios con sus desviaciones estándar para las variables continuas. En cuanto a las comparaciones de las posiciones en la NPL, se realizó análisis de varianza con ANOVA de una vía para variables continuas y chi cuadrado para variables categóricas. Se estableció para nivel de significancia un valor de $p < 0,05$. Se realizó modelo de regresión logística múltiple para probar el efecto de las variables independientes sobre los desenlaces⁹.

Resultados

Se analizaron 205 pacientes intervenidos con NLP, de los cuales 150 fueron intervenidos en prono y 55 supino (Galdakao-modificado Valdivia). Como características preoperatorias de los pacientes describimos edad, sexo, ASA score, tamaño del cálculo medido en milímetros, tiempo operatorio, complicaciones de acuerdo con la escala Clavien-Dindo y tiempo de estancia hospitalaria (Tabla 1).

Encontramos que de los 150 pacientes intervenidos en posición prono el 54,6% (82 pacientes) fueron hombres y el 45,3% mujeres (68 pacientes). Así mismo, de los 55 sujetos intervenidos en posición supino el 47,2% fueron hombres y el 52,7% mujeres. Con edades promedio de $55,1 \pm 12,7$ años en aquellos que se realizó NLP prono y $50,8 \pm 13,0$ años en quienes fueron intervenidos en supino.

Documentamos que los individuos intervenidos con esta técnica (205 pacientes) tuvieron como promedio en tamaño de cálculo $29,2 \pm 10,9$ mm; en posición

Tabla 1. Características demográficas

n (pacientes)	Prono (n = 150)	Supino (n = 55)	p
Edad (años)	55,1 \pm 12,7	50,8 \pm 13,0	0,036
Sexo			0,34
Masculino, n (%)	82 (54,6%)	26 (47,2%)	
Femenino, n (%)	68 (45,3%)	29 (52,7%)	
Tamaño de cálculo (mm)	28,1 \pm 10,1	32,4 \pm 12,5	0,024
ASA score, n (%)			0,042
ASA 1	52 (34,6%)	12 (21,8%)	
ASA 2	78 (52%)	30 (54,5%)	
ASA 3	17 (11,3%)	12 (21,8%)	
ASA 4	3 (2%)	1 (2%)	
Complicaciones, n (%)			0,0063
Clavien I			
Clavien II	0	0	
Clavien III	4 (2,6%)	0	
Clavien IV	1 (0,67%)	0	
Clavien V	3 (2%)	0	
	0	0	

ASA: American Society of Anesthesiologists.

prono tuvieron un promedio de $28,1 \pm 10,1$ mm y en supino $32,4 \pm 12,5$ mm. Respecto al estado vital perioperatorio de los pacientes, pudimos encontrar que en su mayoría estos presentaban una buena condición previo a cirugía con un total del 84% de ellos en ASA 1 y ASA 2 y el restante 16% corresponde a individuos entre ASA 3 y 4. De tal forma que de los 150 pacientes realizados en posición prono el 86% fueron catalogados como ASA 1 y ASA 2 (130 sujetos). Similar al prono, de los 55 casos en supino el 76% se encontraban en buen estado de salud o con condiciones preexistentes leves y bien controladas.

Desenlaces

Como desenlace primario tuvimos una tasa libre de cálculos (TLC) global del 65,37% (134 pacientes). Siendo en prono del 63,3% (95 pacientes) y en supino del 70,9% (39 pacientes), sin encontrar diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos ($p = 0,31$).

Como desenlaces secundarios tuvimos tiempo de estancia hospitalaria, tiempo operatorio y complicaciones Clavien-Dindo. Así pues, obtuvimos un tiempo de estancia hospitalaria total de $3,8 \pm 3,7$ días, de tal forma que en prono hubo en promedio $3,4 \pm 2,7$ días y en supino $5,01 \pm 5,6$ días, encontrando diferencias estadísticamente significativas entre los grupos ($p = 0,046$).

Tabla 2. Desenlaces

n (pacientes)	Total (n = 205)	Prono (n = 150)	Supino (n = 55)	p
Tasa libre de cálculos, n (%)	134 (65,37%)	95 (63,3%)	39 (70,9%)	p = 0,31
Tiempo operatorio (mín.)	89,4 ± 40,6	80,9 ± 34,7	112 ± 46,3	p = 0,007
Estancia hospitalaria (días)	3,8 ± 3,7	3,4 ± 2,7	5,01 ± 5,6	p = 0,046

En relación con el tiempo operatorio promedio para la población, fue de 89,4 ± 40, min, siendo para la posición prono un tiempo de 80,9 ± 34,7 min y en supino 112 ± 46,3 min, con diferencias estadísticamente significativas entre ellos (p = 0,0073) (Tabla 2).

Las complicaciones reportadas por medio de la escala Clavien-Dindo se presentaron en aquellos en que la NLP se realizó en prono, con cuatro Clavien 2, una Clavien 3 y tres Clavien 4, con el 94,67% de los pacientes sin presentar complicaciones. Y en relación con los casos realizados en supino, no se presentaron complicaciones, con una tasa de complicaciones Clavien ≥ 3 en prono del 2,67 vs. 0% en supino (p = 0,0063).

De los desenlaces de interés que mostraron diferencias estadísticamente significativas, nuestro análisis de regresión logística mostró que el principal factor que modifica la estancia hospitalaria es el tiempo quirúrgico (*odds ratio* [OR]: 1,48; intervalo de confianza del 95% [IC95%]: 1,07-2,06) cuando se ajusta a variables como edad, posición de abordaje, tamaño de cálculo e índice de comorbilidades. Respecto a las diferencias encontradas en el tiempo quirúrgico, la posición de abordaje (OR: 4,55; IC95%: 1,75-11,7) y el tamaño del cálculo (OR: 1,49; IC95%: 1,09-2,05) fueron los principales predictores de mayor tiempo quirúrgico ajustado por las variables antes mencionadas (Tablas 3 y 4).

Discusión

La NLP como procedimiento se ha empleado en el tratamiento de cálculos renales > 2 cm. Fue inicialmente descrita en posición prona en 1976 y ha sufrido modificaciones hasta la adopción de técnicas en supino hecha por Valdivia Uría en 1998. Desde entonces se han adoptado ambas posiciones para su realización^{1,10}.

Debido a que la posición ideal para NLP puede en alguna forma ser materia de controversia, nos propusimos comparar los resultados de nuestra experiencia en NLP en posición prono y en supino, que junto a publicaciones recientes permitan sumar al cuerpo de

Tabla 3. Regresión logística para tiempo de estancia hospitalaria

Variable	OR	p	IC95%
Edad	0,79	0,22	0,54-1,15
Posición de abordaje	1,52	0,35	0,61-3,74
Tamaño de cálculo	1,04	0,79	0,75-1,44
Índice de comorbilidades	0,88	0,77	0,36-2,11
Tiempo quirúrgico*	1,48	0,017	1,07-2,06

*Estadísticamente significativo (p < 0,05).

IC95%: intervalo de confianza del 95%; OR: *odds ratio*.

Tabla 4. Regresión logística para tiempo quirúrgico

Variable	OR	p	IC95%
Edad	1,24	0,19	0,89-1,74
Posición de abordaje*	4,55	0,002	1,75-11,78
Tamaño de cálculo*	1,49	0,012	1,09-2,05
Índice de comorbilidades	1,32	0,52	0,55-3,13

*Estadísticamente significativo (p < 0,05).

IC95%: intervalo de confianza del 95%; OR: *odds ratio*.

la evidencia existente en relación con adopción de una u otra técnica^{6,11}.

Analizamos 205 pacientes, entre los cuales 105 fueron intervenidos en prono y 55 en supino. La mayoría de los pacientes se encontraba en buenas condiciones antes de someterse a la cirugía, con un ASA score 1 y 2 en el 84% de los casos. Respecto al tamaño de los cálculos, los pacientes intervenidos en posición prono tuvieron un promedio de 28,1 ± 10,1 mm, siendo superior en pacientes en posición supina, con 32,4 ± 12,5 mm. La tasa libre de cálculos fue mejor para posición supino, con un 70,9% vs. prono con 63,3%, sin encontrarse diferencias estadísticamente significativas entre posiciones (p = 0,31), a diferencia de la estancia hospitalaria, que tuvo mejor resultado entre

los sometidos a prono, con un promedio de $3,4 \pm 2,7$ días y para los casos realizados en supino de $5,01 \pm 5,6$ días. Ajustado por variables el tiempo quirúrgico mostró ser el principal factor que incide en una mayor estancia hospitalaria (OR: 1,48; IC95%: 1,07-2,06).

Respecto a las complicaciones reportadas por medio del sistema Clavien-Dindo, tuvimos un porcentaje de complicaciones ≥ 3 del 2,67% entre los intervenidos en prono vs. 0% en supino, pudiendo estar relacionado con el número total de procedimiento realizados en prono, ya que en nuestra serie fue mayor este abordaje, con diferencias estadísticamente significativas ($p = 0,0063$).

En relación con el tiempo quirúrgico, encontramos un mayor tiempo en supino, con $112 \pm 46,3$ min, a diferencia de prono con $80,9 \pm 34,7$ min, con un total de tiempo operatorio para ambas posiciones de $89,4 \pm 40,6$ minutos, con diferencias estadísticamente significativas ($p = 0,007$) entre ellos. Relación que en un análisis multivariante denota que la posición de abordaje (OR: 4,55; IC95%: 1,75-11,78) y el tamaño de cálculo (OR: 1,49; IC95%: 1,09-2,05) explican las diferencias o aumentan el riesgo para un mayor tiempo quirúrgico.

Un metaanálisis previo realizado por Yuan et al. comparando estas dos posiciones ha indicado que la tasa libre de cálculos es más alta en posición prona, las tasas de complicaciones de los grupos fueron similares y en supino el tiempo quirúrgico fue menor. Esto contrasta con nuestros hallazgos, ya que reportamos una mejor tasa libre de cálculos en el grupo supino, sin ser la diferencia entre las posiciones estadísticamente significativa. El tiempo quirúrgico fue mayor en los que se realizó la NLP en supino, pudiendo esto estar influenciado por el tamaño del cálculo entre ese grupo de pacientes, así como otros factores de confusión que no pudimos determinar. Respecto a las complicaciones, aunque fueron más frecuentes en el grupo de prono con diferencias estadísticamente significativas, un total de complicaciones Clavien-Dindo ≥ 3 del 2,6% pueden no ser clínicamente significativas al momento de evaluar los resultados^{12,13}.

Otro metaanálisis, elaborado por Falahatkar et al., encontró una tasa similar de complicaciones y porcentaje libre de cálculos entre supino y prono; comparados con nuestros hallazgos pueden ser similares en resultados de tasa libre de cálculos y perfil de seguridad en alguna de las posiciones mencionadas¹⁴.

En este mismo escenario, Birowo et al. reportaron en una revisión sistemática y metaanálisis más reciente que de los 11 estudios recuperados para la síntesis de la evidencia el grupo en supino tuvo una tasa libre de cálculos menor en comparación con prono, sin evidenciar

diferencias en lo que respecta a la estancia hospitalaria y al tiempo quirúrgico. Contrario a lo encontrado en nuestra experiencia, en la cual la posición supino mostró más días de hospitalización, así como tiempo operatorio^{4,15}.

La búsqueda de literatura nos lleva al ensayo clínico más reciente que compara la posición prona vs. supino en NLP en términos de tasa libre de cálculos, tiempo operatorio y complicaciones mayores (Clavien ≥ 3). Se encuentra que la TLC fue similar entre las posiciones, con tiempo operatorio más corto en supino, respecto a las complicaciones mayores el porcentaje fue mayor en prono, con diferencias estadísticamente significativas entre los grupos. Todos estos datos de alguna forma concuerdan con nuestros hallazgos, donde al igual que el grupo de Perella, et al. la TLC es similar entre prono y supino y el porcentaje de complicaciones fue mayor en el grupo de prono; no concuerdan en el tiempo quirúrgico, ya que en nuestra serie este fue mayor en el grupo supino^{11,16,17}.

Como limitaciones al momento de interpretar nuestros resultados hemos de mencionar las diferencias entre la población incluida en las comparaciones. Por tratarse de un estudio transversal introduce sesgos como la selección de un procedimiento u otro dependiendo de las preferencias del cirujano, incluyendo que las comparaciones introducidas son indirectas derivadas de la forma de tomar los datos. Como fortalezas cabe destacar que se trata de un número significativo de pacientes que puede ser tomado como referencia para futuras evaluaciones. Así mismo puede ser comparado con los resultados arrojados por el estudio de causalidad más reciente, donde al igual que nuestros hallazgos las intervenciones (prono vs. supino) se consideran similares al evaluar el desenlace principal (TLC) y el porcentaje de complicaciones mayores.

Conclusiones

El presente trabajo muestra nuestra experiencia en el manejo de la patología litiásica como centro de referencia, comparando de forma indirecta los resultados de realizar NLP en prono vs. supino, demostrando con ello que la posición en la cual se realice no modifica el éxito expresado en tasa libre de cálculos. En nuestra serie se documentó una mayor estancia hospitalaria en posición supino y un mayor tiempo operatorio que no se tradujo en aumento de complicaciones Clavien-Dindo. El tiempo quirúrgico se asoció con mayor estancia hospitalaria, y la posición de abordaje y el tamaño del cálculo con un mayor tiempo quirúrgico.

Los resultados deben ser interpretados con cautela por no tratarse de un estudio clínico aleatorizado que permite evaluar de mejor manera la causalidad de los hallazgos. La heterogeneidad de la población y las diferencias entre los grupos potencian la introducción de sesgos que pueden restar validez a nuestros resultados.

Financiamiento

Los autores declaran no haber recibido financiamiento para este estudio.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener conflicto de intereses.

Responsabilidades éticas

Protección de personas y animales. Los autores declaran que para esta investigación no se han realizado experimentos en seres humanos ni en animales.

Confidencialidad de los datos. Los autores declaran que han seguido los protocolos de su centro de trabajo sobre la publicación de datos de pacientes.

Derecho a la privacidad y consentimiento informado. Los autores han obtenido la aprobación del Comité de Ética para el análisis y publicación de datos clínicos obtenidos de forma rutinaria. El consentimiento informado de los pacientes no fue requerido por tratarse de un estudio observacional retrospectivo.

Uso de inteligencia artificial para generar textos. Los autores declaran que no han utilizado ningún tipo de inteligencia artificial generativa en la redacción de este manuscrito ni para la creación de figuras, gráficos, tablas o sus correspondientes pies o leyendas.

Bibliografía

1. Ghani KR, Andonian S, Bultitude M, Desai M, Giusti G, Okhunov Z, et al. Percutaneous nephrolithotomy: update, trends, and future directions. *Eur Urol.* 2016;70(2):382-96.
2. Sánchez-Bermeo A, Arellano-Cuadros JR, García-Cruz S, Torres-Aguilar J, Reyes-Vela C. Experiencia inicial nefrolitotomía percutánea, posición de Valdivia modificada para el tratamiento quirúrgico en pacientes con litiasis renal. *Rev Mex Urol.* 2015;75(5):266-71.
3. Benson DA, Maxwell RM, Poeter E, Ibrahim H, Dean A, Revielle J, et al. EAU guidelines on urolithiasis. *Eur Assoc Urol.* 2019;49(1):1-88.
4. Birowo P, Tendi W, Widyahening IS, Rasyid N, Atmoko W. Supine versus prone position in percutaneous nephrolithotomy: A systematic review and meta-analysis. *F1000Research.* 2020;9:1-21.
5. Cracco CM, Scoffone CM. ECIRS (Endoscopic Combined IntraRenal Surgery) in the Galdakao-modified supine Valdivia position: A new life for percutaneous surgery? *World J Urol.* 2011;29(6):821-7.
6. Melo PA de S, Vicentini FC, Perrella R, Murta CB, Claro JF de A. Comparative study of percutaneous nephrolithotomy performed in the traditional prone position and in three different supine positions. *Int Braz J Urol.* 2019;45(1):108-17.
7. Armitage JN, Withington J, van der Meulen J, Cromwell DA, Glass J, Finch WG, et al. Percutaneous nephrolithotomy in England: Practice and outcomes described in the Hospital Episode Statistics database. *BJU Int.* 2014;113(5):777-82.
8. Raman JD, Bagrodia A, Bensalah K, Pearle MS, Lotan Y. Residual fragments after percutaneous nephrolithotomy: cost comparison of immediate second look flexible nephroscopy versus expectant management. *J Urol.* 2010;183(1):188-93.
9. Martínez González MA, Sánchez Villegas A, Toledo Atucha E. Datos categóricos y porcentajes: comparación de proporciones. En: Martínez González MA, Sánchez Villegas A, Toledo Atucha E. *Bioestadística amigable.* 3.ª ed. 2013. p. 310-316.
10. Rivillas-Miranda N, Yepes C, Valencia J, Cabrales Hessen M. Historia y actualidad de las diferencias entre la posición prono y supino en nefrolitotomía percutánea. *Rev Urol Colomb/Colomb Urol J.* 2018;27(03):223-32.
11. Perrella R, Vicentini FC, Paro ED, Torricelli FCM, Marchini GS, Danilovic A, et al. Supine versus prone percutaneous nephrolithotomy for complex stones: a multicenter randomized controlled trial. *J Urol.* 2022;207(3):647-56.
12. Yuan DB, Liu YD, Rao HF, Cheng TF, Sun ZL, Wang YL, et al. Supine versus prone position in percutaneous nephrolithotomy for kidney calculi: A meta-analysis. *J Endourol.* 2016;30(7):754-63.
13. Michel MS, Trojan L, Rassweiler JJ. Complications in percutaneous nephrolithotomy (A figure is presented). *Eur Urol.* 2007;51(4):899-906.
14. Falahatkar S, Mokhtari G TMA. An update on supine versus prone percutaneous nephrolithotomy: a meta-analysis. *Urol J.* 2016;13(05):2814-22.
15. Arrabal-Martín M, Arrabal-Polo MA, Lopez-Leon V, Merino-Salas S, Palao-Yago F, Cámara-Ortega M, et al. The oblique supine decubitus position: Technical description and comparison of results with the prone decubitus and dorsal supine decubitus positions. *Urol Res.* 2012;40(5):587-92.
16. Keller EX, Coninck VDE, Proietti S, Talso M, Emiliani E, Ploumidis A, et al. Prone versus supine percutaneous nephrolithotomy: A systematic review and meta-analysis of current literature. *Minerva Urol Nephrol.* 2021;73(1):50-8.
17. Wang Y, Wang Y, Yao Y, Xu N, Zhang H, Chen Q, et al. Prone versus modified supine position in percutaneous nephrolithotomy: A prospective randomized study. *Int J Med Sci.* 2013;10(11):1518-23.

URO: urología relevante y objetiva. Narrativa transmedia para la prevención del cáncer urológico

URO: relevant and Objective Urology. Transmedia narrative for the prevention of urological cancer

Ismael Cardozo-Rivera^{1*} y Herney A. García-Perdomo^{2,3}

¹Área Audiovisual y Narrativas Digitales, Facultad de Comunicación, Universidad Autónoma de Occidente; ²Unidad de Urología/Urooncología, Departamento de Cirugía, Escuela de Medicina, Universidad del Valle; ³Grupo de Investigación UROGIV, Escuela de Medicina, Universidad del Valle. Cali, Colombia

Abstract

Objective: UOR is a transmedia project carried out between the Narratives and Digital Journalism hotbed of the Universidad Autónoma de Occidente and the UROGIV research group of the Universidad del Valle, which was born from the research-creation objective of developing a transmedia narrative. This project would make it possible to contribute to the prevention of urological cancer, using the knowledge and the different investigations of the urology research group at the service of the community. **Method:** For this, a methodology was carried out that included a search, classification and selection of the papers advanced by UROGIV, the formulation of a model for the URO transmedia narrative and finally its evaluation based on the scope of the proposal in digital media and the analysis in its realization process. **Results:** A series of contents such as podcasts, video-documentaries and infographics were generated, socialized through the Spotify, Instagram, Facebook and YouTube platforms. In addition, a web repository that would allow uniting all the proposals of the project. Fifty-one communicative products were made. Instagram had follower accounts and interactions that allowed the platform to be evaluated positively. **Conclusion:** The development of this transmedia narrative showed as conclusions the importance of carrying out initiatives of this nature, and of adapting publications in urology to a more common language, in order to achieve a greater reach in terms of audience.

Keywords: Transmedia narratives. Urology. Communication and social change. Urological cancer prevention.

Resumen

Objetivo: URO es un proyecto transmedia realizado entre el Semillero de Narrativas y Periodismo Digital de la Universidad Autónoma de Occidente y el grupo de investigación UROGIV de la Universidad del Valle, que nace a partir del objetivo en investigación-creación de desarrollar una narrativa transmedia. Este proyecto permitiría contribuir a la prevención del cáncer urológico, utilizando el conocimiento y las distintas investigaciones del grupo de investigación en urología ya mencionado al servicio de la comunidad. **Método:** Para ello se realizó una metodología que incluyó un rastreo, clasificación y selección de los artículos adelantados por UROGIV, la formulación de un modelo para la narrativa transmedia URO y finalmente su evaluación a partir del alcance de la propuesta en medios digitales y el análisis en su proceso de realización. **Resultados:** Se generó una serie de contenidos como podcasts, videodocumentales e infografías, socializados por medio

*Correspondencia:

Ismael Cardozo-Rivera
E-mail: icardozo@uao.edu.co

Fecha de recepción: 27-09-2023

Fecha de aceptación: 30-07-2024

DOI: 10.24875/RUC.23000100

Disponible en internet: 05-12-2024

Urol. Colomb. 2024;33(4):195-200

www.urologiacolombiana.com

0120-789X / © 2024 Sociedad Colombiana de Urología. Publicado por Permanyer. Este es un artículo open access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

de las plataformas Spotify, Instagram, Facebook y YouTube. Además, un repositorio web que permitiera unir todas las propuestas del proyecto. Se realizaron 51 productos comunicativos. Instagram tuvo cuentas seguidoras e interacciones que permitieron evaluar positivamente la plataforma. **Conclusión:** El desarrollo de esta narrativa transmedia arrojó como conclusiones la importancia de realizar iniciativas de esta naturaleza, y de adaptar las publicaciones en el área de la urología a un lenguaje más común, con el fin de lograr un mayor alcance en términos de audiencia.

Palabras clave: Narrativas transmedia. Urología. Comunicación y cambio social. Prevención cáncer urológico.

Introducción

Si bien son más de 20 años desde que Jenkins (2001) acuñó el término *transmedia storytelling*¹, en la actualidad se sigue expandiendo el conocimiento y la aplicación de este tipo de narrativas en distintos escenarios, como por ejemplo el inclusivo^{2,3}, el educativo^{4,5}, el cambio social⁶ y, por supuesto, el entretenimiento^{7,8}, entre otros.

Ahora bien, desde un contexto médico, las narrativas transmedia hacen parte de literatura académica desde dos vertientes: la primera, en donde se manifiestan como iniciativas para aumentar la comunicación y el alcance entre médicos y pacientes⁹, y la segunda, en donde se convierten en productos comunicativos para fortalecer la prevención en salud, especialmente en temáticas de tipo psicológico¹⁰ o de educación sexual¹¹. Sin embargo, se encuentra una oportunidad para relacionar la naturaleza de las narrativas transmedia como productos comunicativos multiplataforma donde cada medio hace lo que mejor sabe hacer¹², con la necesidad que desde la urología se tiene de poder acercar más a la comunidad en temas de prevención, en este caso específica de cáncer urológico.

Es por ello que en un trabajo conjunto entre el Semillero de Narrativas y Periodismo Digital de la Universidad Autónoma de Occidente y el grupo de investigación UROGIV de la Universidad del Valle se formuló un proyecto en investigación-creación cuyo objetivo principal fue establecer una narrativa transmedia que permitiera contribuir a la prevención del cáncer urológico.

Método

La investigación-creación es un modelo de generación de conocimiento que, si bien utiliza herramientas y metodologías derivadas del método científico, el saber que produce se circunscribe principalmente en sus resultados de creación y su apropiación social¹³. Es por ello que este trabajo fue planteado a partir de una metodología dividida en tres fases. En la primera se realizó el rastreo de las investigaciones realizadas por UROGIV. En la segunda se formuló/creó la narrativa

transmedia URO, a partir de los elementos propuestos por Cardozo et al.¹⁴. Finalmente, en la tercera fase se validó la propuesta a partir de su realización y posterior evaluación de sus alcances como narrativa digital.

Para la primera fase se utilizó una tabla de matriz para clasificar las publicaciones de UROGIV desde criterios como la temática, el idioma, su similitud y la pertinencia de los resultados a la luz de la intención de adelantar una narrativa transmedia para la prevención del cáncer urológico. Con esta clasificación se procedió a analizar y posteriormente seleccionar aquellas investigaciones que fueran susceptibles de utilizarse dentro del proyecto¹⁴, como se ve en la [figura 1](#).

En la segunda fase se formuló la narrativa transmedia a partir de los elementos presentados en la figura anterior. Para ello se realizaron distintos consejos creativos al interior del Semillero de investigación de Narrativas y Periodismo Digital, que posteriormente derivaron en grupos focales especializados con UROGIV, a manera de reuniones ejecutivas, con el fin de consolidar la propuesta.

Finalmente, la tercera fase incluyó la realización del calendario de lanzamientos de la narrativa transmedia, evidenciada en un cronograma de producción y socialización. Posteriormente, se analizaron las métricas de los productos posteados en las redes sociales, junto con las percepciones de UROGIV frente al trabajo realizado alrededor de la prevención del cáncer urológico.

Resultados

En relación con la primera fase, se analizaron un total de 133 documentos de investigación de UROGIV, los cuales se clasificaron de tal manera que al decantarlos por similitud, es decir, publicaciones derivadas de un mismo tema, se hizo una primera selección de 48 documentos. Posteriormente se filtraron estas investigaciones, aquellas que no solo estuvieran directamente relacionadas con el cáncer urológico, sino también que por sus resultados permitieran comunicar información relevante a un público general por medio de entornos tecnomediados. De esta manera,



Figura 1. Modelo para proyecto transmedia (tomada de Cardozo et al., 2021¹⁴).

finalmente se incluyeron 18 publicaciones para hacer parte de esta propuesta transmedia.

La segunda fase permitió crear la narrativa transmedia URO: urología relevante y objetiva (<https://uroproyecto2020.wixsite.com/narrativa>). Esta propuesta planteó una expansión de los contenidos a partir de distintos contenidos como *podcasts*, videodocumentales e infografías, que no solo se socializaran en plataformas como Spotify, Instagram, Facebook y YouTube, sino también en un repositorio web que permitiera aunar todas las propuestas de este proyecto transmedia. De igual manera, se contemplaron una serie de productos y experiencias *offline*, como por ejemplo afiches, *stickers*, manillas para eventos y actividades que realizar en los consultorios médicos, los cuales se complementarían con una interactividad digital a partir del uso del *hashtag* #SinPena directamente relacionado con la promoción del examen para el cáncer de próstata. Todo el ecosistema se encuentra resumido en la [figura 2](#).

En la tercera fase se generaron los distintos productos y cuentas digitales para URO. En total se realizaron 51 productos comunicativos de la siguiente manera: 39 productos entre infografías, *reels* y cápsulas para Instagram; 11 *podcasts* entre UroStories y UROCast y un gran videodocumental.

En relación con los *podcasts*, el mayor alcance se tuvo en los primeros episodios. Sin embargo, la información más pertinente de cada episodio se logró al realizar audios promocionales y de síntesis en Instagram (<https://www.instagram.com/uro.proyecto/>). Ahora bien, en relación con esta red social, se lograron 57 seguidores y un

total de 157 cuentas alcanzadas, lo que sugiere un alcance superior al número de seguidores. Igualmente, al momento de hacer el corte evaluativo, se encontraron 18 interacciones con el contenido. Estos dos índices permitieron evaluar positivamente el impacto de la cuenta para la proyección de la iniciativa ([Fig. 3](#)).

Además, cabe destacar que la publicación con más «Me gusta» fue la infografía sobre la prevención del cáncer urológico, mientras que la más compartida fue el URO101 sobre el género femenino en la urología. Finalmente, en relación con el videodocumental en YouTube, este producto audiovisual obtuvo 16 visualizaciones, que no es una cifra tan relevante si se tiene en cuenta lo prematuro de la evaluación en relación con la fecha de publicación del producto, así como la falta de socialización y de seguidores en esta plataforma audiovisual; el número termina estando acorde con el crecimiento del proyecto en general.

En relación con los demás productos proyectados en el diseño inicial, como Facebook, las actividades *offline* y la webserie con historias de vida, no se realizaron debido a la situación de COVID-19, que no permitía la fácil movilidad y acceso tanto a los centros médicos como a los hogares de los pacientes. Finalmente, la línea gráfica utilizada en la narrativa transmedia URO fue coherente tanto en las distintas publicaciones como en la intención misma del proyecto.

Discusión

El uso de las redes sociales se ha incrementado exponencialmente en los últimos años en la medicina



Figura 2. Ecosistema transmedia de urología relevante objetiva.

y especialmente en la urología. De igual manera está cambiando el cuidado de la salud, así como la educación médica. Con lo anterior, es posible intercambiar información válida con colegas, pacientes y administrativos, entre otros actores del sistema¹⁵.

Aunque no es el objetivo del presente trabajo, los médicos tienen unas razones específicas para ingresar a las redes sociales, tales como trabajo en redes, educación médica y posicionar su marca personal (*marketing*). Con respecto a lo que nos atañe, la relación con los pacientes, el uso de las redes se ha vuelto intuitivo, hace parte de la vida diaria, permite la actualización, mejora la comunicación y la libertad de expresión. Además, los pacientes buscan una red social en términos de salud para soporte emocional y social. Esto les permite una interacción con profesionales de la salud, otras personas que padecen la misma condición clínica u otras personas de diferentes grupos. Lo anterior les permite mejorar su autoestima, tener un sentimiento de pertenencia, obtener estrategias de afrontamiento ante situaciones específicas e incluso obtener más información médica¹⁶.

Consecuentemente, existen múltiples oportunidades de trabajo colaborativo, investigación y crecimiento personal y profesional entre los diferentes profesionales de la salud. Con mayor razón, estas oportunidades pueden aprovecharse para interactuar con mayor calidad con los pacientes, quienes son la razón de ser de

la profesión. Es importante reconocer que, aunque el uso de las redes sociales tiene un gran potencial, también tiene sus riesgos. Por tanto, se deben seguir unos lineamientos claros, confiables y apropiados. Algunas de las recomendaciones comunes entre las diferentes guías (europea, americana y británica) son: ser respetuoso, ser profesional, mantener la privacidad del paciente y asumir que las acciones son de carácter permanente¹⁵.

La convergencia de medios también fomenta la narración transmedia, el desarrollo de contenido por medio de múltiples canales. A medida que los productores explotan más la convergencia orgánica, los narradores usarán cada canal para comunicar diferentes tipos y niveles de información narrativa, y usarán cada medio para hacer lo que mejor hace¹².

En relación con los contenidos transmedia en redes sociales, cabe afirmar que el uso de *hashtags* como #Urología y #Urology ayudó a dar más visibilidad al proyecto por fuera de la red de apoyo. De igual manera, el hecho de haber incluido una publicación sobre el rol de la mujer en la urología fue determinante para el crecimiento y alcance de la narrativa, pues el tema de género en estos momentos es contenido de alto tráfico y ello se confirma al ser esta publicación la que tuvo mayor alcance¹⁷.

Respecto a la importancia de este tipo de iniciativas transmedia en el campo de la medicina y la prevención:

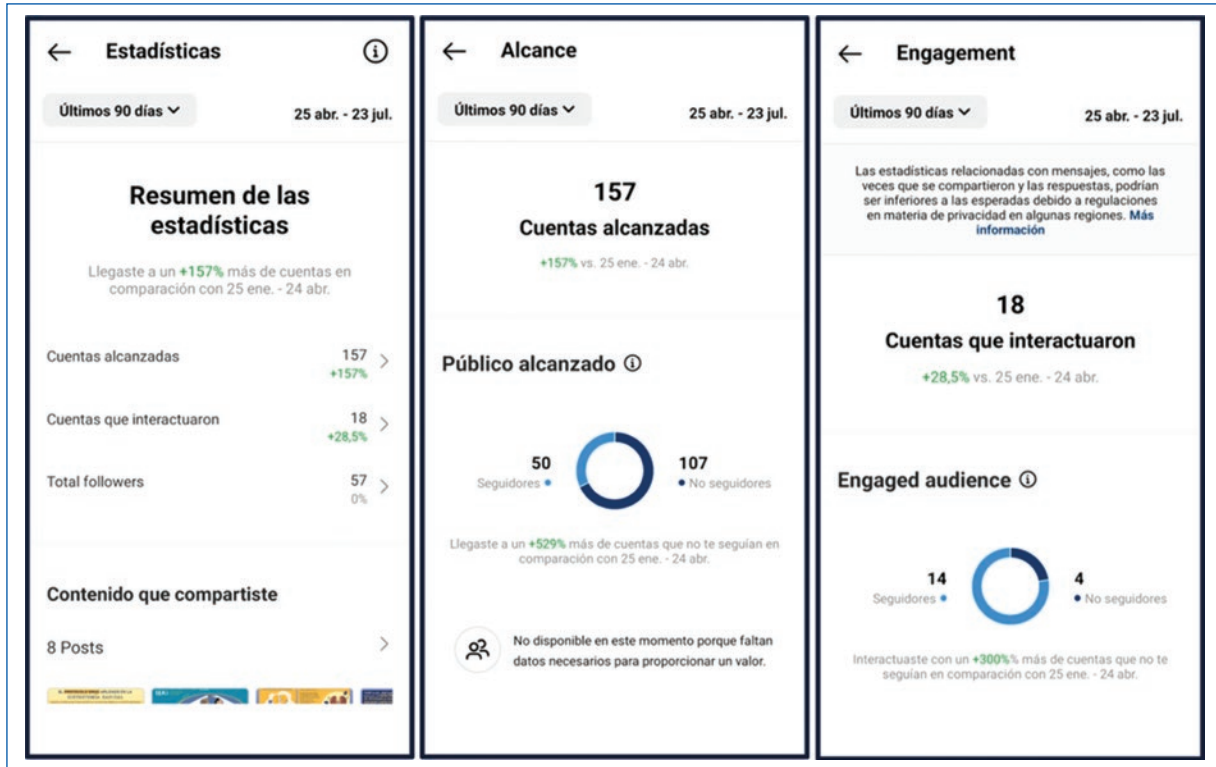


Figura 3. Métricas en Instagram.

a) las redes sociales son ampliamente aceptadas y adoptadas por urólogos jóvenes; b) organizaciones tales como revistas, congresos y hospitales deben usar las redes para *marketing*; c) los jóvenes urólogos usan YouTube más que otra fuente para aprender, por tanto es de suma importancia potenciar estos canales para el ámbito educativo, y d) los pacientes usan las redes sociales para obtener información de su condición en un lenguaje empático y asertivo, y soporte emocional y social¹⁸, entre otras ventajas. Sin embargo, es vital reconocer que es muy común encontrar información de baja calidad y noticias falsas en las redes sociales. Lastimosamente, esto puede atraer a una mayor audiencia con las terribles consecuencias que puede acarrear para la salud de los pacientes^{19,20}.

Como limitantes, se evidencia la falta de constancia para la publicación de los contenidos, lo cual interfiere con el crecimiento continuo de la narrativa. Sin embargo fue un asunto que, debido a la pandemia y a las condiciones propias de ser un trabajo realizado con un semillero de investigación confirmado por estudiantes, no es posible su solución a lo largo del proceso. De igual manera, se observa también la necesidad de realizar eventos y campañas *offline* de tipo activación, con el fin de acercar aún más al público directamente relacionado con la prevención y el cáncer urológico.

Por último, algo que se presenta como limitante, pero que puede ser más bien una línea a futuro de este trabajo de investigación-creación es la posibilidad de fortalecer el trabajo investigativo desde el impacto directo de la narrativa transmedia tanto para pacientes como al personal médico.

Conclusiones

El desarrollo de URO: urología relevante y objetiva como narrativa transmedia permitió resaltar la importancia de fortalecer iniciativas de esta naturaleza en las diferentes áreas de la salud. Además, adaptar las publicaciones en el área de la urología a un lenguaje más común permitió una mayor audiencia y una mejor comunicación con la comunidad. De otro lado, se requiere una mayor constancia en la publicación de los contenidos en las diferentes plataformas, de manera tal que la narrativa transmedia crezca continuamente.

Financiamiento

Los autores declaran no haber recibido financiamiento para este estudio.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener conflicto de intereses.

Responsabilidades éticas

Protección de personas y animales. Los autores declaran que para esta investigación no se han realizado experimentos en seres humanos ni en animales.

Confidencialidad de los datos. Los autores declaran que han seguido los protocolos de su centro de trabajo sobre la publicación de datos de pacientes.

Derecho a la privacidad y consentimiento informado. Los autores han obtenido el consentimiento informado de los pacientes y/o sujetos referidos en el artículo. Este documento obra en poder del autor de correspondencia.

Uso de inteligencia artificial para generar textos. Los autores declaran que no han utilizado ningún tipo de inteligencia artificial generativa en la redacción de este manuscrito ni para la creación de figuras, gráficos, tablas o sus correspondientes pies o leyendas.

Bibliografía

1. Jenkins H. Convergence? I Diverge [Internet]. MIT Technology Review; 1 de junio de 2001 [consultado: 30 dic 2022]. Disponible en: <https://www.technologyreview.com/2001/06/01/235791/convergence-i-diverge>
2. Zorrilla Abascal ML, Cruz García CJ, Hernández Martínez I-C. Narrativas transmedia como vía para el fomento a la lectura y la reflexión inclusiva [Internet]. México: Reposital; 2015 [consultado: 30 dic 2022]. Disponible en: <https://repositorial.cuaieed.unam.mx:8443/xmlui/handle/20.500.12579/4429>
3. Gea M, Alaman X, Rodríguez P. Transmedia storytelling for social integration of children with cognitive disabilities. En: Uskov V, Howlett R, Jain L (eds). Smart Education and e-Learning 2016. 1st Ed. Springer; 2016. pp. 463-471.
4. Lesta M, Roco A, Torres C. Narrativas transmedia en educación. En: Irigaray F, Lovato A (eds). Producciones transmedia de no ficción. Análisis, experiencias y tecnologías. Rosario, Argentina: Universidad Nacional de Rosario; 2015.
5. Saavedra-Bautista C, Cuervo-Gómez W, Mejía-Ortega I. Producción de contenidos transmedia, una estrategia innovadora. Revista Científica. 2017;28:6-16.
6. García López M, Simancas González E. No te dejes de cuentos. El poder de las narrativas transmedia para la transformación social [Internet]. España: Universidad de Málaga; 2015 [consultado: 30 dic 2022]. Disponible en: <https://riuma.uma.es/xmlui/bitstream/handle/10630/9918/GAR-C%20c3%84%20Y%20SIMANCAS%20NO%20TE%20DEJES%20DE%20CUENTOS%20%28%20c3%9aLTIMA%20VERSI%20c3%93N%29-2.pdf?sequence=3&isAllowed=y>
7. Scolari-Carlos A, Establés MJ, Scolari CA. El ministerio transmedia: expansiones narrativas. El ministerio transmedia: expansiones narrativas y culturas participativas 1. Palabra Clave. 2017;20:1008-41.
8. Vásquez-Herrero J, González-Neira A, Quintas-Froufe N. La audiencia activa en la ficción transmedia: plataformas, interactividad y medición. RLCS Revista Latina de Comunicación Social. 2019;74:73-93.
9. Castillo L, Dora E. Enseñanza de la salud visual mediante transmedia en pacientes que padecen de ojo seco en Perú. 19th LACCEI International Multi-Conference for Engineering, Education, and Technology: "Prospective and trends in technology and skills for sustainable social development" "Leveraging emerging technologies to construct the future", Buenos Aires -Argentina, July 21-23, 2021.
10. Naupari Fernández V, Zúñiga Briones J, Chang Velásquez J. Creación de proyecto transmedia para jóvenes con depresión y ansiedad [trabajo de investigación en Internet]. Lima, Perú: Repositorio Escuela de Educación Superior Tecnológica Privada Toulouse Lautrec; 2021. Disponible en: <https://hdl.handle.net/20.500.12826/107>
11. Grosso O, le Bihan L, Vila M. ESI y café: narrativas transmedia de educación sexual para estudiantes secundarios del Segundo Ciclo, enfocadas en el eje "Cuidar el cuerpo y la salud" en el marco del programa "Educación Sexual Integral" [tesina en Internet]. Argentina: Universidad Nacional de Rosario, Facultad de Ciencia Política y Relaciones Internacionales; 2022. Disponible en: <https://rephip.unr.edu.ar/items/5e0ce119-0c53-43e1-b59b-785eaffb1eb8>
12. Jenkins H. Transmedia Storytelling [Internet]. MIT Technology Review; 2003 [consultado: 30 dic 2022]. Disponible en: <https://www.technologyreview.com/2003/01/15/234540/transmedia-storytelling/>
13. Ballesteros M, Beltrán EM. ¿Investigar creando? Una guía para la investigación-creación en la academia. 1.^a edición. Bogotá: Universidad El Bosque; 2018.
14. Cardozo I, Madariaga A. Narrativas transmedia e inclusión: diseño de un proyecto transmedia para contribuir al reconocimiento de la paz en la cotidianidad de niños con discapacidad visual/auditiva. En: Vega L, Vico A, Recio D (eds). Nuevas formas de aprendizaje en la era digital: en busca de una educación inclusiva. Madrid, España: Dyckinson; 2021.
15. Taylor J, Loeb S. Guideline of guidelines: social media in urology. BJU Int. 2020;125:379-82.
16. Bellote MC, Santamaría HT, Pelayo-Nieto M. Social media in the urology practice | Opinion: YES. International Braz J Urol. 2019;45:877-81.
17. Dávila-Raigoza AM, García-Perdomo HA. A gender perspective in contemporary academic urology. Minerva Urol Nephrol. 2023;75(3):417-8.
18. Azhar R, Subahi M, Badr H. Influence of social media on urologic knowledge acquisition among young urologists in Saudi Arabia. Urol Ann. 2022;14:218-21.
19. Loeb S, Sengupta S, Butaney M. Dissemination of misinformative and biased information about prostate cancer on YouTube. Eur Urol. 2019;75:564-7.
20. Teoh J, Cacciamani G, Gomez Rivas J. Social media and misinformation in urology: what can be done? BJU Int. 2021;128:397-8.

La circuncisión como una estrategia para la prevención del cáncer de pene

Circumcision as a strategy for penile cancer prevention

Alejandra Vásquez-Hernández¹, Jenniffer Puerta-Suárez² y Walter D. Cardona-Maya^{1*}

¹Departamento de Microbiología y Parasitología; ²Departamento de Obstetricia y Ginecología. Grupo Reproducción, Facultad de Medicina, Universidad de Antioquia, Medellín, Colombia

Resumen

Objetivo: La circuncisión implica la extirpación parcial o total de la piel que recubre el glande para corregir condiciones médicas asociadas al desarrollo de cáncer de pene, procedimiento descrito como factor protector contra el desarrollo de algunas enfermedades. El objetivo del presente artículo es determinar la relación entre el cáncer de pene y la circuncisión como medida preventiva. **Método:** Se realizó un análisis del porcentaje de hombres circuncidados y la prevalencia estimada de cáncer de pene en 154 países. Posteriormente, ambas variables fueron agrupadas según la religión predominante en cada país. **Resultados:** Se observó una correlación negativa entre porcentajes de circuncisión masculina y prevalencia estimada de cáncer de pene ($r: -0,7092$; $p < 0,0001$). Los países con mayor porcentaje de hombres circuncidados y menor prevalencia de cáncer de pene son aquellos en que la mayoría de la población practica el islamismo o judaísmo ($p < 0,0001$). **Conclusión:** En conclusión, considerar la circuncisión como una opción para reducir el riesgo de cáncer de pene contribuye significativamente a la mejora en la calidad de vida de la población masculina.

Palabras claves: Cáncer de pene. Circuncisión. Hombre. Salud sexual y reproductiva. Prevención.

Abstract

Objective: Circumcision involves the partial or total removal of the skin covering the glans penis to correct medical conditions associated with the development of penile cancer, a procedure described as a protective factor against the development of some diseases. The present article aims to determine the relationship between penile cancer and circumcision as a preventive measure. **Method:** An analysis of the percentage of circumcised men and the estimated prevalence of penile cancer in 154 countries was performed. Subsequently, both variables were grouped according to the predominant religion in each country. **Results:** A negative correlation was observed between percentages of male circumcision and the estimated prevalence of penile cancer ($r: -0.7092$; $p < 0.0001$). Countries with higher percentages of circumcised men and lower prevalence of penile cancer were those where the majority of the population practice Islam or Judaism ($p < 0.0001$). **Conclusion:** In conclusion, considering circumcision as an option to reduce the risk of penile cancer contributes significantly to the improvement in the quality of life of the male population.

Keywords: Penile cancer. Circumcision. Male. Sexual and reproductive health. Prevention.

*Correspondencia:

Walter D. Cardona-Maya

E-mail: wdario.cardona@udea.edu.co

0120-789X / © 2024 Sociedad Colombiana de Urología. Publicado por Permanyer. Este es un artículo open access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Fecha de recepción: 14-12-2023

Fecha de aceptación: 02-05-2024

DOI: 10.24875/RUC.23000129

Disponible en internet: 05-12-2024

Urol. Colomb. 2024;33(4):201-205

www.urologiacolombiana.com

Introducción

La circuncisión es un término derivado del latín *circum* (alrededor) y *caedere* (reducir). Hace referencia a un procedimiento quirúrgico que implica la extirpación parcial o total de la piel que recubre el glande según criterios de elasticidad y de longitud cutánea. Es una práctica históricamente vinculada a temas religiosos (judaísmo e islam) y culturales (comunidades coreanas, turcas y africanas)¹; sin embargo, en la actualidad su práctica clínica se enfoca en la corrección de algunas condiciones médicas como curvatura peneana congénita, adherencias balanoprepuciales, pene enterrado, micropene, obesidad, anomalías uretrales y fimosis, entre otras². Además, en recién nacidos se ha considerado la circuncisión como una medida profiláctica, aunque continúa siendo motivo de debate³.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) respalda la circuncisión masculina como una intervención eficaz en la prevención del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), subrayando el impacto potencial positivo en la salud pública⁴, incluso se ha postulado que cumple un papel protector contra otras infecciones de transmisión sexual como la infección por el virus del papiloma humano (VPH)⁵.

Por otro lado, el cáncer de pene, una alteración urológica poco común, con una tasa de incidencia estandarizada por edad en la población mundial de 0,84 casos por cada 100.000 personas al año⁶ y alrededor de 2.070 casos y 470 muertes en EE.UU. en 2022⁷, genera un alto impacto negativo sobre la calidad de vida de los pacientes⁸. Aproximadamente el 95% de los tumores malignos son carcinomas de células escamosas que se originan en la mucosa interna del glande, el surco coronal o el prepucio⁹.

Entre los factores de riesgo asociados a cáncer de pene se encuentran la edad (más de 60 años), las infecciones por VPH, el tabaquismo, la obesidad, la falta de higiene, la fimosis y algunas condiciones inflamatorias¹⁰.

Las estadísticas del Observatorio Mundial del Cáncer (GCO)¹¹ indican que durante el 2020 hubo 8.189 muertes por cáncer de pene en Asia, 1.938 en Europa, 1.627 en Latinoamérica y el Caribe, 942 en África, 477 en Norteamérica y 38 en Oceanía. Proyecciones para 2040 indican un aumento significativo, con cifras esperadas de 13.445 en Asia (+64,2%), 2.569 en Europa (+32,6%), 2.854 en Latinoamérica y el Caribe (+75,4%), 1.840 en África (+95,3%), 750 en Norteamérica (+57,2%) y 60 en Oceanía (+57,9%).

Ante la magnitud de este desafío de salud pública, el objetivo del presente artículo es determinar la relación entre el cáncer de pene y la circuncisión como medida preventiva.

Método

Se realizó un análisis de la información utilizando la base de datos del porcentaje de hombres circuncidados¹² y la prevalencia estimada de cáncer de pene en 154 países¹³. Los datos de cáncer de pene se ajustaron por edad (18 a 85 años). Además, se incluyó información sobre las prácticas religiosas de cada país según lo reportado en Wisevoter¹⁴.

Se realizó la evaluación de la normalidad de los datos usando la prueba de Kolmogorov-Smirnov y se correlacionó el porcentaje de circuncisión masculina y la prevalencia estimada de cáncer de pene usando el coeficiente de Spearman. Adicionalmente, se dividieron los países según la principal religión en cada uno y se compararon tanto el porcentaje de circuncisión como la prevalencia de cáncer de pene mediante un ANOVA no paramétrico (Kruskal-Wallis) y un análisis *post hoc*. Todos los análisis estadísticos se realizaron mediante el programa GraphPad Prism 9.0.1 (GraphPad, San Diego, CA, EE.UU.).

Resultados

Usando los datos de porcentajes de circuncisión masculina¹² y la prevalencia estimada de cáncer de pene para 154 países durante 2015 y 2020 reportada por el GCO se observó una correlación negativa entre ambas variables ($r: -0,7092$; $p < 0,0001$) (Fig. 1). Por lo tanto es importante sugerir que los hombres se realicen la circuncisión y así evitar posibles complicaciones como el cáncer de pene en edades más avanzadas.

Adicionalmente, los países con mayor porcentaje de hombres circuncidados son aquellos en los cuales la mayoría de la población tiene por práctica religiosa el islamismo o judaísmo (Fig. 2A), así mismo, son los que tienen una menor prevalencia de cáncer de pene (Fig. 2B).

Discusión

El cáncer de pene comúnmente se manifiesta como un crecimiento ulceroso y proliferativo en el glande o el cuerpo distal que se extiende progresivamente al resto del pene si no se trata adecuadamente. Generalmente, una vez detectadas las lesiones tempranas, se realiza una biopsia para establecer el diagnóstico¹⁵.

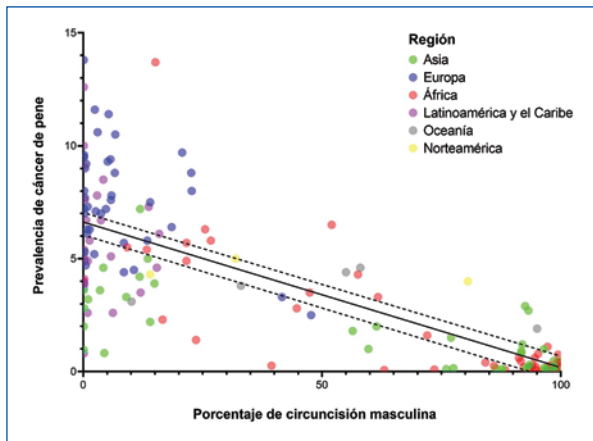


Figura 1. Prevalencia de cáncer de pene y porcentaje de circuncisión masculina. Relación entre la prevalencia de cáncer de pene y el porcentaje de hombres circuncidados en 154 países pertenecientes a Asia, Latinoamérica y el Caribe, Oceanía, Europa, África y Norteamérica. Se observó una correlación negativa significativa ($r: -0,7092$; $p < 0,0001$).

El tratamiento de cáncer de pene genera una desfiguración en el órgano que puede afectar la salud física y mental de los pacientes¹⁶, aunque en la actualidad el manejo de la enfermedad es evitar la amputación total del pene, algunos pacientes consultan en un estadio avanzado y es imposible mantener el órgano.

Generalmente, las lesiones precursoras son reconocidas por los pacientes desde el inicio del cuadro clínico¹⁷, sin embargo la fimosis, la balanitis y las infecciones del tracto urinario (ITU) en hombres jóvenes pueden ocultar algunas lesiones tempranas, permitiendo el desarrollo del tumor¹⁵. La incidencia del cáncer de pene varía entre las poblaciones según la exposición a factores de riesgo asociados a condiciones psicosociales y socioeconómicas que pueden generar retrasos en el acceso a la atención sanitaria¹⁸. Se ha reportado que el riesgo de padecer cáncer de pene es un 43% mayor en los hombres de países en los que más del 20% de la población se encontraba en el nivel de pobreza en comparación con los hombres que vivían en regiones con una pobreza menor del 10%¹⁹.

La circuncisión es un tratamiento que, además de mejorar la fimosis patológica, la balanitis y las ITU, mejora las condiciones de higiene y previene trastornos inflamatorios, y por esta razón algunos estudios reportan su papel como factor protector contra infecciones de transmisión sexual, incluida la originada por el VPH e incluso los efectos de esta infección, que pueden incluir el desarrollo de cáncer de pene¹³.

En términos generales, tanto Latinoamérica y el Caribe como Europa representan la mayor carga de la enfermedad y presentan los valores más bajos de circuncisión masculina. Previamente se ha reportado variaciones en la tasa de incidencia dentro de un mismo país, en EE.UU. el cáncer de pene es más prevalente en hombres de ascendencia hispana en comparación con aquellos de ascendencia asiática e isleña del pacífico²⁰; no obstante, aún no existe información que asocie estas diferencias a factores genéticos.

De otro lado, los países con mayor porcentaje de hombres circuncidados y menor prevalencia de cáncer de pene son aquellos en los que la mayoría de la población practica el islamismo o judaísmo. De hecho, la naturaleza protectora de la circuncisión neonatal fue observada por primera vez en pacientes judíos durante 1930, donde ninguno de los voluntarios presentó diagnóstico de cáncer de pene^{21,22}. Así mismo, se ha observado una reducción del riesgo de cáncer de pene del 95-99% y un aumento de la prevalencia de 22 veces entre los hombres no circuncidados^{23,24}.

Las explicaciones que respaldan el papel protector de la circuncisión frente al desarrollo de cáncer de pene se basan en que la circuncisión facilitaría la detección temprana del cáncer en caso de que los tumores se localicen bajo el prepucio y teniendo en cuenta que el prepucio es un área susceptible al desarrollo de tumores, al eliminarlo se contribuye a la reducción de algunos factores de riesgo¹⁹. Una de las principales causas de alteraciones malignas en las mucosas urogenitales es la causada por la infección por VPH, el cual posee el gen de expresión temprana *E6*, que interrumpe la función de la proteína p53, denominada el guardián del genoma. El ingreso del virus requiere alteraciones en las mucosas que le permitan acceder hasta la capa basal del epitelio, por lo que la circuncisión se comporta como un factor protector contra el acceso del virus debido a que al retirar la piel del prepucio se facilita la limpieza de la zona y se disminuyen las abrasiones en la mucosa, el VPH es la responsabilidad del 31,1 al 47% de los casos de cáncer de pene invasivos²⁵.

Finalmente, la fimosis representa un factor de riesgo importante de cáncer de pene debido a que podría dar lugar a la acumulación de esmegma e inducir una inflamación crónica²⁶, por lo tanto, el efecto de la circuncisión en la infancia y la adolescencia sobre el cáncer de pene invasivo podría atribuirse, en gran medida, a la eliminación de la fimosis.

Basado en lo anterior, la OMS ha promovido circuncisión masculina voluntaria en países en desarrollo, además de ser recomendada por la Academia

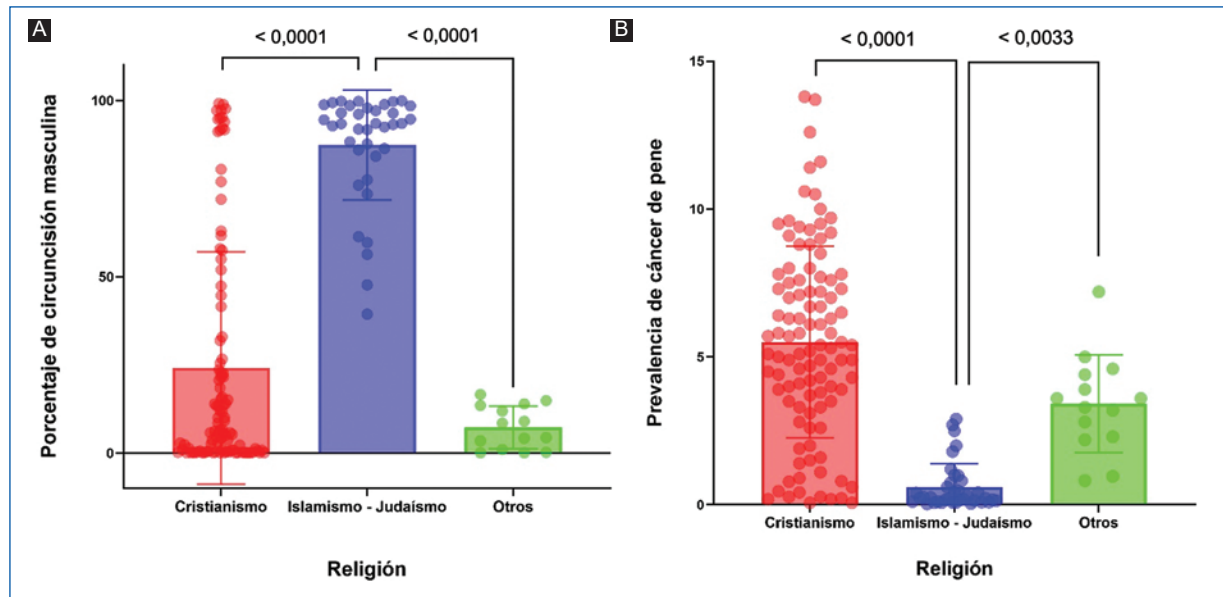


Figura 2. Porcentaje de hombres circuncidados y prevalencia de cáncer de pene según la religión. Relación entre la circuncisión (**A**) y la prevalencia de cáncer de pene (**B**) según la religión predominante en 154 países. Se observaron diferencias estadísticamente significativas entre las poblaciones que practican el cristianismo u otras religiones vs. el islamismo o judaísmo.

Americana de Pediatría (AAP) y el Centro de Control de Enfermedades (CDC)²³. Aunque la circuncisión neonatal es un tema controvertido, influenciado por temas culturales, religiosos y económicos²⁷, los defensores argumentan que la circuncisión no solo previene o reduce los riesgos de cáncer de pene, también reduce las infecciones por VIH y VPH; sin embargo, los detractores destacan la falta de consentimiento y los posibles efectos en la salud reproductiva^{28,29}.

Conclusiones

El carcinoma de pene es una enfermedad desafiante, con una alta prevalencia en países de ingresos bajos y medianos, con recursos limitados del sistema de salud y poblaciones con baja educación que dificultan un manejo más eficiente. Por lo tanto, es necesario realizar más difusión sobre los beneficios de la circuncisión y los riesgos no solo del cáncer de pene, sino de testículo y próstata que permitan mejorar la salud sexual y reproductiva masculina, lo cual repercutirá finalmente no solo en una mejor calidad de vida para los pacientes, sino en una mejor calidad de vida para las familias, las cuales generalmente se ven también afectadas por estos casos.

Financiamiento

Los autores declaran no haber recibido financiamiento para este estudio.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener conflicto de intereses.

Responsabilidades éticas

Protección de personas y animales. Los autores declaran que para esta investigación no se han realizado experimentos en seres humanos ni en animales.

Confidencialidad de los datos. Los autores declaran que en este artículo no aparecen datos de pacientes. Además, los autores han reconocido y seguido las recomendaciones según las guías SAGER dependiendo del tipo y naturaleza del estudio.

Derecho a la privacidad y consentimiento informado. Los autores declaran que en este artículo no aparecen datos de pacientes.

Uso de inteligencia artificial para generar textos. Los autores declaran que no han utilizado ningún tipo de inteligencia artificial generativa en la redacción de este manuscrito ni para la creación de figuras, gráficos, tablas o sus correspondientes pies o leyendas.

Bibliografía

- Emmanuel A, Watkin N. Circumcision and penile cancer. En: Baky Fahmy MA. editor. Complications in male circumcision. Elsevier; 2019. pp. 21-23.

2. Ventura F, Caputo F, Licata M, Bonsignore A, Ciliberti R. Male circumcision: ritual, science and responsibility. *Ann Ist Super Sanita.* 2020;56(3):351-8.
3. Chan J, Khondker A, Lee MJ, Kim JK, Chua M, Dos Santos J, et al. The role of circumcision in preventing urinary tract infections in children with antenatal hydronephrosis: systematic review and meta-analysis. *J Urology.* 2023;209:E1003-E4.
4. World Health Organization. New data on male circumcision and HIV prevention: policy and programme implications. World Health Organization; 2007.
5. Shapiro SB, Laurie C, El-Zein M, Franco EL. Association between male circumcision and human papillomavirus infection in males and females: a systematic review, meta-analysis, and meta-regression. *Clin Microbiol Infect.* 2023;29(8):968-78.
6. Montes Cardona CE, García-Perdomo HA. Incidence of penile cancer worldwide: systematic review and meta-analysis. *Rev Panam Salud Publica.* 2018;41:e117.
7. Siegel RL, Miller KD, Fuchs HE, Jemal A. Cancer statistics, 2022. *CA Cancer J Clin.* 2022;72(1):7-33.
8. Brouwer OR, Albersen M, Parnham A, Protzel C, Pettaway CA, Ayres B, et al. European Association of Urology-American Society of Clinical Oncology Collaborative Guideline on Penile Cancer: 2023 Update. *Eur Urol.* 2023;83(6):548-60.
9. Moch H, Amin MB, Berney DM, Compérat EM, Gill AJ, Hartmann A, et al. The 2022 World Health Organization Classification of Tumours of the Urinary System and Male Genital Organs-Part A: Renal, Penile, and Testicular Tumours. *Eur Urol.* 2022;82(5):458-68.
10. Thomas A, Necchi A, Asif M, Tobias-Machado M, Huyen TAT, Spiess PE, et al. Penile cancer (Primer). *Nat Rev Dis Primers.* 2021;7(1):11.
11. Global Cancer Observatory. Penis [Internet]. Global Cancer Observatory[30-11-2023]. Disponible en: <https://gco.iarc.who.int/media/globocan/factsheets/cancers/26-penis-fact-sheet.pdf>
12. Morris BJ, Wamai RG, Henebeng EB, Tobian AAR, Klausner JD, Banerjee J, et al. Estimation of country-specific and global prevalence of male circumcision. *Popul Health Metr.* 2016;14(1):1-13.
13. Douglawi A, Masterson TA. Penile cancer epidemiology and risk factors: a contemporary review. *Curr Opin Urol.* 2019;29(2):145-9.
14. Wisevoter. Religion by Country [Internet]. Wisevoter[30-11-2023]. Disponible en: <https://wisevoter.com/country-rankings/religion-by-country>
15. Arora A, Rodríguez A, Necchi A, Albersen M, Zhu Y, Spiess PE, et al., editores. Global implications in caring for penile cancer: similarities and divergences. Elsevier; 2022.
16. Dräger DL, Milerski S, Sievert KD, Hakenberg OW. Psychosocial effects in patients with penile cancer: a systematic review. *Der Urologe.* 2018;57:444-52.
17. Moya Peñafiel MJ. Cáncer de pene: patología infrecuente en la cotidianeidad médica. "Reporte de dos casos y revisión literaria". *Rev Med Risa-raida.* 2016;22(2):109-12.
18. Soares A, de Carvalho IT, da Fonseca AG, Alencar AM, Leite CHB, Bastos DA, et al. Penile cancer: a Brazilian consensus statement for low-and middle-income countries. *J Cancer Res Clin Oncol.* 2020;146:3281-96.
19. Hernandez BY, Barnholtz Sloan J, German RR, Giuliano A, Goodman MT, King JB, et al. Burden of invasive squamous cell carcinoma of the penis in the United States, 1998-2003. *Cancer.* 2008;113(S10):2883-91.
20. Goodman MT, Hernandez BY, Shvetsov YB. Demographic and pathologic differences in the incidence of invasive penile cancer in the United States, 1995-2003. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev.* 2007;16(9):1833-9.
21. Larke NL, Thomas SL, dos Santos Silva I, Weiss HA. Male circumcision and penile cancer: a systematic review and meta-analysis. *Cancer Causes Control.* 2011;22:1097-110.
22. Wolbarst AL. Circumcision and penile cancer. *Lancet.* 1932;150-53.
23. Morris BJ, Kennedy SE, Wodak AD, Mindel A, Golovsky D, Schrieber L, et al. Early infant male circumcision: systematic review, risk-benefit analysis, and progress in policy. *World J Clin Pediatr.* 2017;6(1):89.
24. Schoen EJ, Oehrli M, Colby C, Christopher J, Machin G. The highly protective effect of newborn circumcision against invasive penile cancer. *Pediatrics.* 2000;105(3):e36-e.
25. Gamboa-Hoil SI. Human papillomavirus in men. *Rev Int Androl.* 2023;21(1):100325.
26. Elinav E, Nowarski R, Thaiss CA, Hu B, Jin C, Flavell RA. Inflammation-induced cancer: crosstalk between tumours, immune cells and microorganisms. *Nat Rev Cancer.* 2013;13(11):759-71.
27. Dave S, Afshar K, Braga LH, Anderson P. Canadian Urological Association guideline on the care of the normal foreskin and neonatal circumcision in Canadian infants (abridged version). *Can Urol Assoc J.* 2018;12(2):18-28.
28. Castellsagué X, Bosch FX, Muñoz N, Meijer CJLM, Shah KV, De Sanjosé S, et al. Male circumcision, penile human papillomavirus infection, and cervical cancer in female partners. *N Engl J Med.* 2002;346(15):1105-12.
29. Doyle SM, Kahn JG, Hosang N, Carroll PR. The impact of male circumcision on HIV transmission. *J Urol.* 2010;183(1):21-6.

Cintilla retropúbica vs. cintilla transobturadora en incontinencia urinaria con déficit esfintérico

Retropubic vs. transobturator midurethral slings for urinary incontinence with sphincteric deficiency

Jeffer D. Álvarez-Villarraga^{1*}, Herney A. García-Perdomo², Ricardo Contreras-García¹ y Andrea López-Sanmiguel³

¹Departamento de Urología, Clínica DESA, Cali; ²Departamento de Urología, Universidad del Valle, Cali; ³Facultad de Medicina, Pontificia Universidad Javeriana, Bogotá. Colombia

Resumen

Determinar la efectividad y seguridad de la cirugía anti-incontinencia retropúbica (TVT) frente a la técnica transobturadora (TOT) en el manejo de la incontinencia urinaria femenina con déficit esfintérico (DE). Se realizó una revisión sistemática, incluyendo ensayos clínicos de intervenciones quirúrgicas de cintilla de uretra media para el manejo de la incontinencia urinaria de esfuerzo asociado a DE. Se realizó la búsqueda en MEDLINE (OVID), EMBASE y Cochrane Central Register of Controlled Trials de la evidencia disponible hasta el 2023. Las opciones quirúrgicas de cintilla de uretra media, TVT y TOT, significativas resultantes fueron comparadas. Un total de 10 estudios fueron incluidos para el análisis, en ellos, se incluyeron 1523 pacientes. El promedio de edad fue 55 años. La cura de la incontinencia urinaria asociada a DE fue mayor con la colocación de cinta TVT (RR 1.22 IC95% [1.08 a 1.36] frente a la técnica de cintilla TOT (I2= 70%). El análisis de sensibilidad ajustado a ensayos clínicos identificó una superioridad en cura con la técnica TVT (RR 1.21 IC 95% % [1.11 a 1.33] con baja heterogeneidad (I2= 0%). No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre las complicaciones postquirúrgicas para ambas técnicas quirúrgicas (RR 1,19 IC 95% [0,90 a 1,56]). La cintilla de uretra media tipo TVT es una técnica quirúrgica superior en cuanto a cura frente a la cintilla tipo TOT para el control de la incontinencia urinaria asociada a DE. Se requieren más ensayos clínicos para confirmar la efectividad de estas técnicas.

Palabras clave: Incontinencia urinaria. Déficit esfintérico intrínseco. Sling suburetral. Cinta transobturadora. Cinta transvaginal.

Abstract

To determine the effectiveness and safety of the retropubic (TVT) versus the transobturator (TOT) anti-incontinence surgery technique in the management of female stress urinary incontinence (SUI) with sphincter deficiency (SD). A systematic review was conducted, including clinical trials of midurethral girdle surgery for the management of SUI associated with SD. We searched MEDLINE (OVID), EMBASE and the Cochrane Central Register of Controlled Trials available until 2023. The resulting significant surgical options of middle urethral slings, TVT and TOT, were compared. A total of 10 studies were included for analysis, including 1523 patients. The median age was 55 years. The cure of urinary incontinence associated with SD was greater with the placement of TVT tape (RR 1.22 95% CI [1.08 to 1.36] compared to the TOT sling technique (I2 = 70%). Sensitivity analysis adjusted to clinical trials identified a superiority in cure with the TVT technique (RR 1.21 CI 95% % [1.11

*Correspondencia:

Jeffer D. Álvarez-Villarraga

E-mail: davidalvarezurologia@gmail.com

0120-789X / © 2024 Sociedad Colombiana de Urología. Publicado por Permalyer. Este es un artículo open access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Fecha de recepción: 20-10-2023

Fecha de aceptación: 19-06-2024

DOI: 10.24875/RUC.23000114

Disponible en internet: 05-12-2024

Urol. Colomb. 2024;33(4):206-215

www.urologiacolombiana.com

to 1.33] with low heterogeneity ($I^2 = 0\%$). No statistically significant differences were found between postoperative complications for both surgical techniques (RR 1.19 95% CI [0.90 to 1.56]). The middle urethral sling type TVT is a superior surgical technique in terms of cure compared to the TOT type for the control of SUI associated with SD. More clinical trials are required to confirm the effectiveness of these techniques.

Keywords: Urinary incontinence. Intrinsic sphincteric deficiency. Suburethral sling. Transobturator sling. Retropubic sling.

Introducción

La incontinencia urinaria de esfuerzo se define como la pérdida involuntaria de orina asociada a un esfuerzo físico que genere un aumento de la presión intraabdominal. Cerca del 50% de las mujeres adultas experimentarían un episodio de pérdida involuntaria de orina durante su vida, con un incremento progresivo de su prevalencia asociado al aumento de la edad, afectando hasta el 77% de las mujeres adultas mayores que residen en hogares geriátricos en EE.UU.^{1,2}. La incontinencia se asocia con un incremento entre 1,5 y 2,3 veces más de sufrir caídas, trastornos del sueño, depresión e infecciones del tracto urinario, lo que lleva a un aumento general de la morbilidad, la mortalidad y los costos de atención médica derivados de su tratamiento y atención en todo el mundo³.

Diferentes autores han clasificado la incontinencia urinaria en subtipos para poder diferenciar el subtipo clínico al momento de su presentación. En 1980 McGuire et al. introdujeron por primera vez el concepto de la incontinencia urinaria tipo III o incontinencia asociada al déficit esfintérico (DE), en la cual el mecanismo de soporte suburetral no era el principal factor dominante para su presentación, y estaba directamente asociada a un mecanismo esfintérico deficiente caracterizado por un cuello vesical abierto y un descenso uretral mínimo durante las maniobras de Valsalva⁴. Ha sido difícil estandarizar una definición clínica del DE dado el espectro amplio de su presentación y la mezcla con los demás subtipos de incontinencia, pero se acepta su presencia cuando en los estudios urodinámicos la presión máxima de cierre uretral es menor a 20 cmH₂O o la presión de punto de escape (ALPP) con la maniobra de Valsalva es menor de 60 cmH₂O^{5,6}.

El DE es causado por daño en la inervación del esfínter o de las estructuras que constituyen el mecanismo esfinteriano uretral⁷. La proporción de pacientes con DE entre los pacientes con incontinencia urinaria de esfuerzo es variable, con valores que oscilan entre el 12 y el 40% en diferentes series^{8,9}. Cuando esta condición está presente, se relaciona con un mayor grado de gravedad de los síntomas y con una tasa de

cuatro a seis veces más alta de fracaso de las cirugías contra la incontinencia urinaria¹⁰. Se describen algunos factores que se asocian con su presencia, tales como la edad mayor de 50 años, antecedente de cirugía antiincontinencia previa fallida, reportando que hasta el 75% de estos casos tenían un DE asociado de base, y las lesiones directas o indirectas sobre el componente esfinteriano como las generadas por la radioterapia o lesiones axonales nerviosas del cono medular, cauda equina o de los nervios pélvicos^{7,11}.

Históricamente, el tratamiento quirúrgico de elección ante la sospecha de la incontinencia urinaria de esfuerzo asociada a DE fue el uso del cabestrillo pubovaginal de fascia autóloga popularizado por McGuire, el cual es un procedimiento dispendioso y más mórbido comparado con procedimientos de mínima invasión, como lo son las cintas de uretra media (CUM), en donde las dos técnicas referentes son las que atraviesan la ruta transobturatriz (TOT) o la ruta retropúbica (TVT). La cirugía tipo TVT fue la primera técnica descrita de las cintillas suburetrales y exhibe en diferentes estudios prospectivos aislados tasas de cura alrededor del 74, 73 y 79%^{12,13} para la incontinencia urinaria de esfuerzo asociada a DE, como lo describieron Razapour et al. en sus trabajos iniciales, pero exhibe una mayor tasa de complicaciones donde la lesión vesical, la lesión intestinal y el sangrado vaginal significativo (mayor de 200 cc) fueron cercanos al 3% en algunas series^{13,14}, comparada con la cirugía TOT, con una menor tasa de complicaciones, siendo esta la principal razón para su uso¹⁵.

La aparición reciente de publicaciones que discuten sobre las tasas de cura entre las diferentes técnicas antiincontinencia en los últimos años hace necesario establecer nuevas medidas de resumen de la información, como esta revisión sistemática y metaanálisis, que permitirá la creación de nuevas pautas de manejo que contribuyan a disminuir la tasa de fallo al tratamiento y los síntomas, mejorar la funcionalidad, independencia y función sexual femenina global, y de esta forma se llegue a una mejor calidad de vida de las pacientes que padecen de incontinencia urinaria de esfuerzo asociada a DE.

Método

Se realizó esta revisión de acuerdo con las recomendaciones de Cochrane Colaboración siguiendo los estatutos PRISMA.

Estrategias de búsqueda

Se utilizaron los términos *Medical Subject Headings* (MeSH), Emtree language, Descriptores de Ciencias de la Salud (DeCS) y palabras relacionadas en una estrategia de búsqueda. Se realizó la búsqueda en Medline (Ovid), Embase y Cochrane Central Register of Controlled Trials (Central) hasta enero del 2023.

Recolección de datos

Se inspeccionó cada referencia por título y resumen. Posteriormente se revisaron los artículos completos de los estudios aplicando los criterios de inclusión y exclusión y se extrajeron los datos. Los desacuerdos se resolvieron por consenso. Los datos relevantes se recolectaron usando una herramienta estandarizada de extracción de datos que incluía las siguientes variables: nombre de los autores, año de publicación, título, diseño del estudio, ubicación geográfica, objetivos, edad, sexo, número de participantes, intervención, definición de DE, definición de cura, variables clínicas y desenlace (cura incontinencia), así como complicaciones descritas. Las complicaciones fueron divididas en complicaciones intraoperatorias y postoperatorias para análisis, así como la descripción por separado de cada una de ellas.

Criterios de selección

Se incluyeron ensayos clínicos y cohortes que incluían pacientes con incontinencia urinaria asociada a DE llevados a corrección quirúrgica con CUM con TOT o TVT. Se definió el evento cura postintervención objetiva como un test de estrés de incontinencia negativo según el ICS-UCST (International Incontinence Society-Uniform Cough Stress Test) y subjetiva con la utilización de cuestionario validados aceptados por la ICS con reporte de cura. No hubo restricciones de lenguaje en la búsqueda. Se excluyeron trabajos realizados en animales o estudios que comparasen intervenciones farmacológicas con intervenciones quirúrgicas.

Riesgo de sesgo

La evaluación del riesgo de sesgo para cada estudio se realizó usando la herramienta proporcionada por Cochrane Collaboration para la evaluación del riesgo que incluye que dos investigadores independientes juzguen el posible riesgo con la información extraída que se clasificó como «alto riesgo», «bajo riesgo» o «no claridad de riesgo» con la herramienta RoB-2 para los estudios aleatorizados y la herramienta MINORS para los estudios no aleatorizados, la cual cuenta con los dominios apropiados para la evaluación; objetivo claramente establecido, inclusión consecutiva de pacientes, recopilación prospectiva de los datos, criterios de valoración apropiados para el objetivo del estudio, evaluación imparcial del criterio de valoración del estudio, periodo de seguimiento adecuado al objetivo del estudio, pérdida de seguimiento inferior al 5%, cálculo prospectivo del tamaño del estudio. Añadiéndose criterios adicionales en estudios comparativos como: un adecuado grupo de control, grupos contemporáneos, equivalencia inicial de los grupos, análisis estadísticos adecuados, se construyó una representación gráfica del riesgo de sesgo usando la herramienta Review Manager 5.4 para la herramienta RoB-2 y MINORS respectivamente.

Análisis de sensibilidad

Para nuestra revisión sistemática con metaanálisis realizamos análisis de sensibilidad de acuerdo con el riesgo de sesgo, excluyendo los estudios con calificación de alto riesgo de sesgo o no aleatorizados. Se evaluó estadísticamente con la prueba de Mantel-Haenszel u otra pertinente en el momento.

Análisis estadístico

El análisis estadístico se realizó en Review manager 5.4.1, para desenlaces categóricos se reportó la información sobre riesgos relativos (RR) con un intervalo de confianza del 95% (IC95%) de acuerdo con el tipo de variables estudiadas. Se realizó un análisis de modelos aleatorios para la evaluación de las publicaciones.

Resultados

Selección de estudios

Se encontraron 4.581 estudios con el uso de la estrategia de búsqueda. Se eliminaron 15 duplicados y

cuatro por errores de reporte. Después de la revisión por título/resumen se obtuvieron un total de 42 publicaciones que fueron sometidas a análisis de texto completo, teniendo para análisis un total de 10 registros que cumplían los criterios de inclusión (Fig. 1).

Características de los estudios

Se incluyeron 1.525 pacientes, con un promedio de edad de las pacientes de 55 años y una mediana de 145 pacientes incluidos por estudio. Los estudios incluían pacientes con diagnóstico urodinámico para DE, definido como una ALPP menor a 60 cmH₂O. Se describe en la tabla 1 la población de origen, número de pacientes, promedio de edad del grupo de estudio, definición utilizada para el DE, periodo de seguimiento y definición utilizada para cura. Como desenlaces secundarios se evaluaron las complicaciones reportadas para cada una de las técnicas quirúrgicas en general y se dividieron en complicaciones intraoperatorias y postoperatorias para construcción de medida de resumen.

Riesgo de sesgo

Nuestra revisión de la literatura nos llevó a incluir para la síntesis de la evidencia seis ensayos clínicos cuya evaluación del riesgo de sesgo se realizó por medio de la herramienta RoB 2. El dominio 1, 2, 3 y 4 fue calificado con algunas precauciones. En cuanto al dominio 5, presentó alto riesgo de sesgo. De tal manera que, globalmente, este presenta un riesgo no claro de sesgo. Los restantes cuatro estudios no aleatorizados se evaluaron siguiendo los ítems de *methodological index for non-randomized studies* (MINORS) para estudios de intervención no aleatorizados de tal forma que dos estudios^{16,17} fueron evaluados con alto riesgo de sesgo con esta herramienta, mientras que los restantes fueron calificados con riesgo no claro de sesgo. Las evaluaciones de riesgo de sesgo para ensayos clínicos, así como sus escalas, las mostramos en las figuras 2 y 3 respectivamente.

Cura de la incontinencia urinaria asociada a déficit esfintérico

La cura para la resolución de la incontinencia urinaria asociada a DE fue un 22% mayor en pacientes sometidos a cirugía de CUM con técnica TVT frente a técnica TOT (RR: 1,22; IC95%: 1,08-1,36; I²: 70%) (Fig. 4).

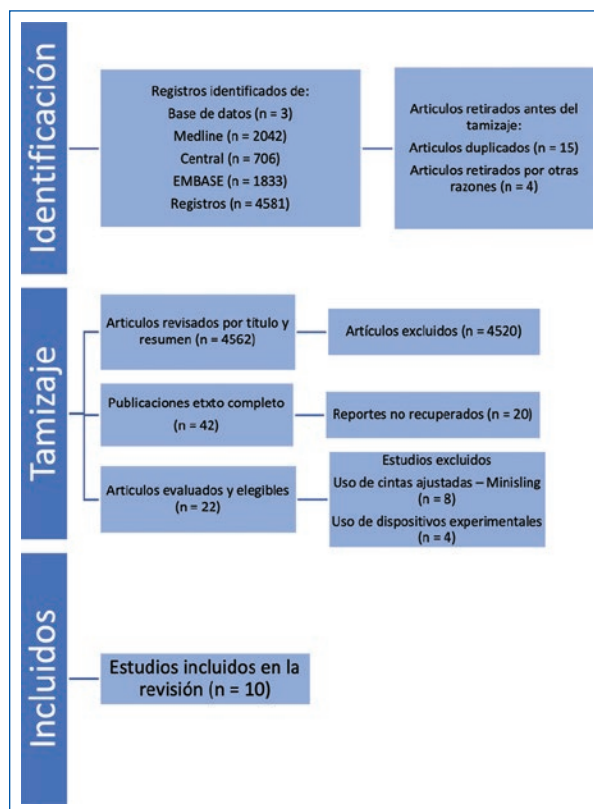


Figura 1. Diagrama de flujo de selección de estudios clínicos.

Complicaciones generales, complicaciones intraoperatorias y postoperatorias en incontinencia urinaria de esfuerzo asociada a déficit esfintérico

En la evaluación de las complicaciones globales no se encontró una diferencia estadísticamente significativa en cuanto al uso de técnica TVT vs. TOT en el manejo del DE (RR: 1,19; IC95%: 0,90-1,56) (Fig. 5). Se realizó un análisis dividiendo las complicaciones en intraoperatorias y postoperatorias como número total con la información de los estudios que presentaban esta información. No encontramos diferencias entre ambas técnicas en cuanto a complicaciones intraoperatorias (RR: 1,09; IC95%: 0,55-2,15) (Fig. 6) y complicaciones postoperatorias (RR: 1,21; IC95%: 0,92-1,59) (Fig. 7). De 605 pacientes sometidos a técnica TVT se reportó un total de 122 complicaciones frente a los 403 pacientes sometidos a técnica TOT, con un número de complicaciones totales reportado de 83 casos (TVT 20,1 vs. 20,5% respectivamente). La complicación más frecuentemente reportada intraoperatoria para la técnica TVT fue la perforación vesical y para la técnica TOT fue la perforación vaginal. La complicación más frecuentemente reportada para técnica TVT postoperatoria fue la disfunción vesical y para la técnica TOT la urgencia miccional (Tabla 2).

Tabla 1. Estudios clínicos incluidos

Referencia	Autor y año	Tipo de estudio	País	Tiempo seguimiento	Definición de déficit esfintérico	Definición de cura	Número de pacientes	Edad	Cinta TVT (n)	Cinta TOT (n)
23	Elbadry et al. 2021	Ensayo clínico	Egipto	6 meses	ALPP < 60	Test de tos Urodinamia	80	50	40	40
9	Kim et al. 2016	Cohortes retrospectivas	Corea	12 meses	ALPP < 60	Test de tos	157	54	105	52
24	Celebi et al. 2008	Cohortes retrospectivas	Turquía	12 meses	ALPP < 60	Test de tos	300	51,4	180	120
16	Rapp et al. 2009	Ensayo clínico	EE.UU.	36 meses	ALPP < 60	Test de tos Urodinamia Cuestionarios UDI-6 e IIQ-7	136	62	97	39
12	Schierlitz et al. 2008	Ensayo clínico	EE.UU.	6 meses	ALPP < 60	Test de tos Urodinamia	149	60	72	75
17	Bai et al. 2004	Cohortes retrospectivas	Corea	24 meses	ALPP < 60	Test de tos Urodinamia	253	55	94	72
25	Tanuri et al. 2010	Cohortes retrospectivas	Brasil	12 meses	ALPP < 60	Test de tos Urodinamia	30	46	10	20
6	Pajoncini et al. 2003	Ensayo clínico	Italia	12 meses	ALPP < 60	Test de tos	145	60	25	25
26	Rechberger et al. 2009	Ensayo clínico	Polonia	18 meses	ALPP < 60	Test de tos	130	54	89	41
21	Costantini et al. 2008	Ensayo clínico	Italia	32 meses	ALPP < 60	Test de tos Cuestionarios UDI-6 e IIQ-7	145	60	25	25

ALPP: presión de punto de escape; TOT: ruta/técnica transobturadora; TVT: ruta/técnica retropúbica; UDI-6: *Urogenital Distress Inventory-6*; IIQ-7: *Incontinence Impact Questionnaire-7*.

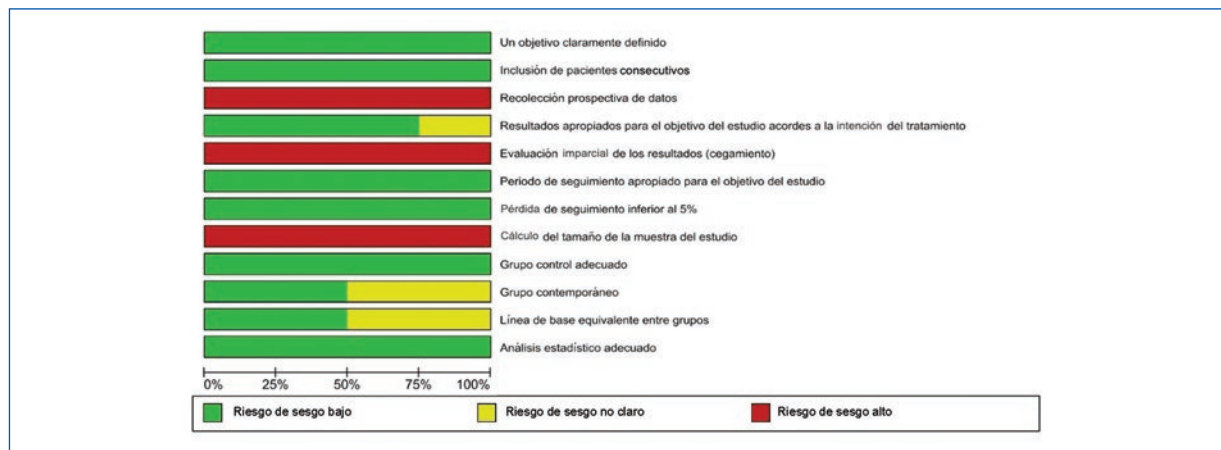


Figura 2. Evaluación del riesgo de sesgo.

IC 95%: intervalo de confianza del 95%.

Análisis de sensibilidad

En el análisis de sensibilidad de nuestro principal desenlace (cura) realizado excluyendo los estudios no aleatorizados o descriptivos encontramos que el RR para cura permaneció similar (1,21; 1,11-1,33; I²: 0,0)

(Fig. 8). Al comparar este resultado con el análisis realizado dejando los estudios que no eran ensayos clínicos encontramos que la tendencia de la asociación permanece similar para este grupo de estudios (1,29; 1,00-1,67; I²: 90). Con ambos análisis de sensibilidad se identificó que se mantiene la direccionalidad

Tabla 2. Complicaciones postoperatorias en incontinencia urinaria asociada a déficit esfintérico

Referencia	Autor y año	Complicaciones postoperatorias TVT	Complicaciones postoperatorias TOT
21	Costantini et al. 2008	1 hematoma retropúbico, 6 disfunción evacuatoria transitoria, 1 retención urinaria recurrente, 1 dolor incisional, 1 cuerpo extraño o granuloma, 1 lesión incisional	6 disfunción evacuatoria, 3 erosión vaginal
24	Celebi et al. 2008	12 disfunción evacuatoria a corto plazo, 8 urgencia <i>de novo</i> , 4 infección de vías urinarias recurrente, 3 disfunción evacuatoria a largo plazo, 3 erosión de la malla	7 disfunción evacuatoria, 4 erosión vaginal, 6 urgencia <i>de novo</i> , 2 infección de vías urinarias
12	Schierlitz et al. 2008	1 dolor incisión, 7 disfunción evacuatoria a corto plazo, 2 disfunción evacuatoria a largo plazo, 1 aflojamiento cinta, 2 corte cinta	4 dolor fosa obturadora, 4 disfunción evacuatoria, 1 aflojamiento cinta, 1 corte de cinta, 1 infección sitio operatorio
16	Rapp et al. 2009	2 erosión vaginal, 2 transfusión hemoderivado	No reporta
17	Bai et al. 2004	14 urgencia <i>de novo</i> , 17 disfunción evacuatoria, 6 infección de vías urinarias, 1 erosión malla	13 urgencia <i>de novo</i> , 8 disfunción evacuatoria, 1 erosión malla
25	Tanuri et al. 2010	1 urgencia <i>de novo</i> , 1 disfunción evacuatoria	1 dolor fosa obturadora, 1 urgencia miccional
6	Pajoncini et al. 2003	3 disfunción evacuatoria, 1 granuloma, 1 uretrólisis, 1 hernia incisional	3 erosión vaginal, 2 disfunción evacuatoria

TOT: ruta/técnica transobturadora; TVT: ruta/técnica retropúbica.

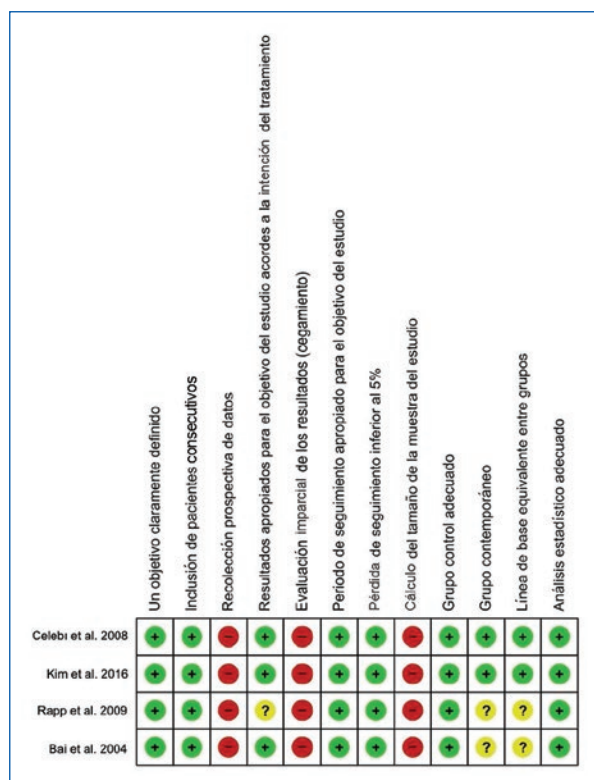


Figura 3. Evaluación del riesgo de sesgo por cada estudio. IC 95%: intervalo de confianza del 95%.

a favor de la técnica TVT, con una disminución en la heterogeneidad estadística al incluir solo experimentos clínicos, lo que sugiere el posible impacto

generado por la diversidad metodológica de los estudios observacionales.

Discusión

En la presente revisión se identificó una heterogeneidad sustancial para la variable cura entre la técnica de TVT frente a la técnica TOT (RR: 1,22; IC95%: 1,08-1,36; I²: 70) que se normaliza en el análisis de sensibilidad ajustado a riesgo de sesgo y metodología del estudio (ensayos clínicos aleatorizados), manteniendo la direccionalidad del resultado a favor de la técnica TVT con una disminución de la heterogeneidad (1,21; 1,11-1,33; I²: 0.0), sugiriendo un posible sesgo metodológico asociado a la variabilidad de dichos estudios. El método más usado en definición de cura entre los diferentes estudios fue clínica (test de tos), seguida por confirmación de pérdida de orina en evaluación urodinámica.

Solo dos estudios identificaron calidad de vida en pacientes con DE, siendo el cuestionario UDI-6 (*Urogenital Distress Inventory-6*) y el IIQ-7 (*Incontinence Impact Questionnaire-7*) los más utilizados; sin que se reportara una diferencia relevante entre ambas técnicas en cuanto a calidad de vida en estos estudios. Dado el bajo número de publicaciones, no fue posible la elaboración de un análisis de detalle en nuestro metaanálisis para evaluación de calidad de vida.

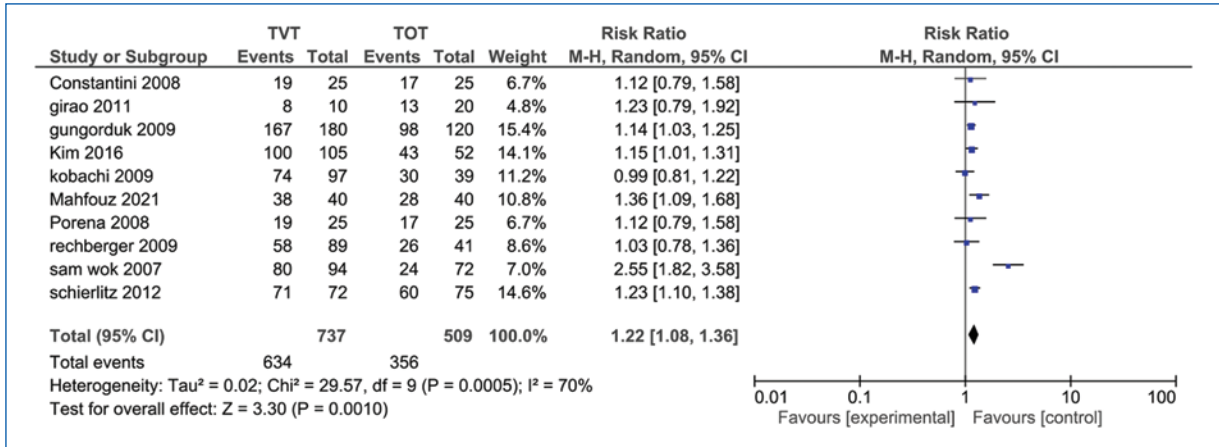


Figura 4. Cura incontinencia urinaria asociada a déficit esfintérico (técnica TVT vs. TOT).
TOT: ruta/técnica transobturadora; TVT: ruta/técnica retropúbica.

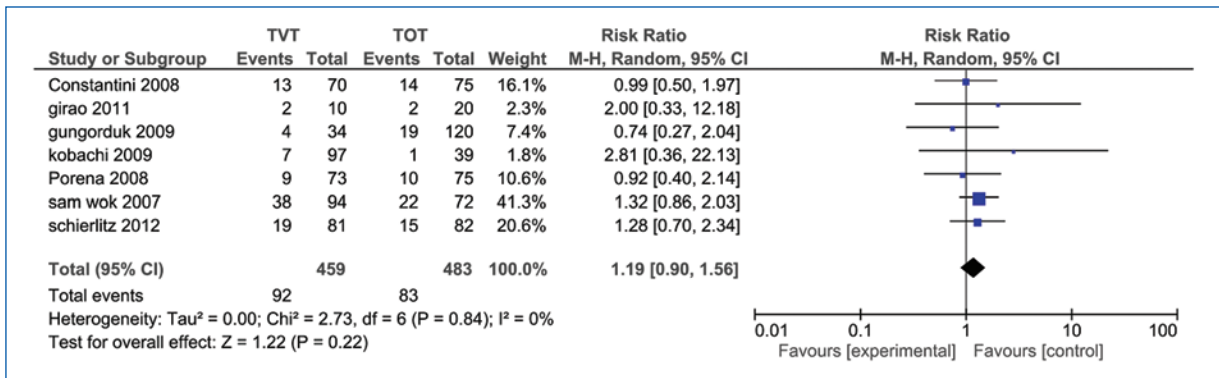


Figura 5. Complicaciones en cirugía antiincontinencia asociada a déficit esfintérico (técnica TVT vs. TOT).
TOT: ruta/técnica transobturadora; TVT: ruta/técnica retropúbica.

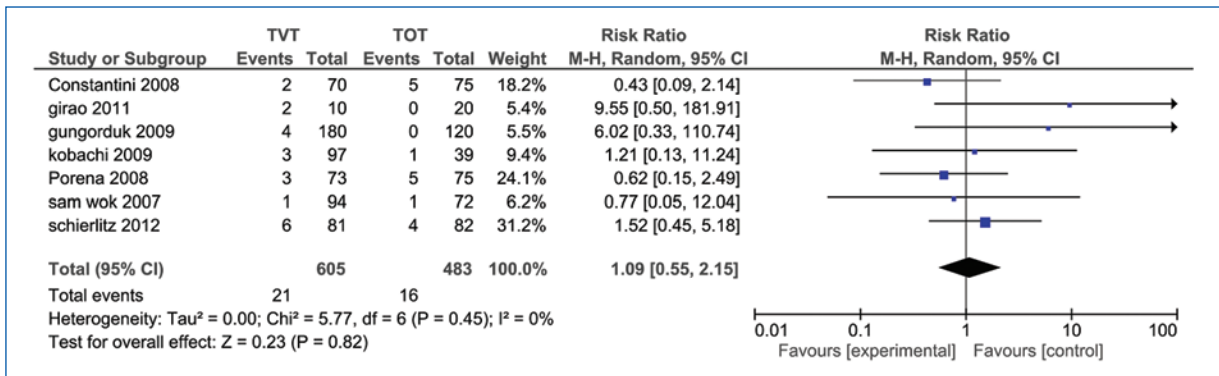


Figura 6. Complicaciones intraoperatorias en cirugía antiincontinencia asociada a déficit esfintérico (técnica TVT vs. TOT).
TOT: ruta/técnica transobturadora; TVT: ruta/técnica retropúbica.

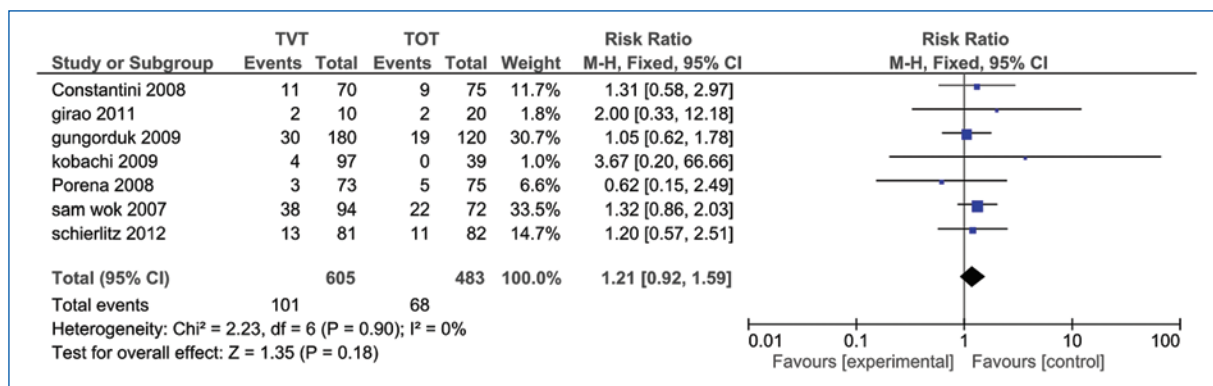


Figura 7. Complicaciones postoperatorias en cirugía antiincontinencia asociada a déficit esfintérico (técnica TVT vs. TOT).

TOT: ruta/técnica transobturadora; TVT: ruta/técnica retropúbica

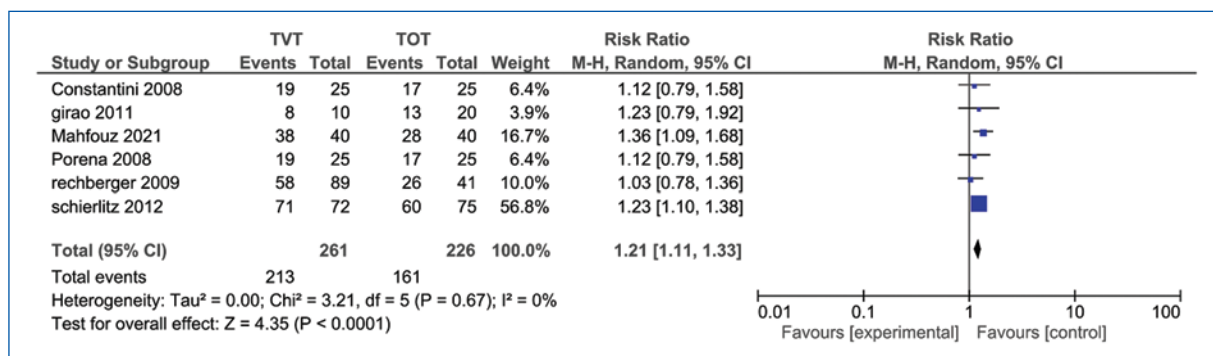


Figura 8. Cura incontinencia urinaria asociada a déficit esfintérico (técnica TVT vs. TOT) (análisis de sensibilidad excluyendo estudios no aleatorizados).

TOT: ruta/técnica transobturadora; TVT: ruta/técnica retropúbica.

Diferentes estudios muestran de manera consistente que independientemente de la técnica quirúrgica seleccionada, las tasas de éxito en mujeres con DE globalmente es más baja frente a las que no lo presentan⁷. Varios autores que utilizaron la medición de la ALPP para elegir el tratamiento de pacientes con incontinencia urinaria de esfuerzo sugieren que este dato proporcionaba información pronóstica. En el estudio de Connor et al.¹⁶ se reportó que el 77% de las pacientes con incontinencia urinaria con ALPP mayor de 60 cmH₂O se curaron frente al 25% de cura cuando el ALPP era menor de 60 cmH₂O. Rodríguez et al.¹⁷ evaluaron 174 pacientes que se sometieron a una CUM dividiendo en grupos según los valores del ALPP (> 80, de 80 a 30 y > 30 cmH₂O), encontrando un requerimiento mayor de protectores antiincontinencia en cuanto más bajo era el ALPP preoperatorio, sugiriendo que la tasa de falla es mayor ante la presencia de un DE.

En una revisión sistemática que evaluó ensayos clínicos de pacientes con DE sometidas a un manejo con técnica TOT o TVT hasta junio del 2014 se encontró una mayor eficacia del tratamiento con la técnica retropúbica TVT, siendo la cura subjetiva informada por el paciente del 85 frente al 75,4% en el grupo TOT, sugiriendo una tasa de curación un 10% más alta en mujeres sometidas a un procedimiento tipo TVT¹⁸. El estudio de Costantini et al. evaluó el uso de la cinta transobturadora en incontinencia urinaria con DE y evidenció tasas de cura del 77,3% para esta técnica¹⁹, lo que contrasta con el resultado de nuestro estudio de una probabilidad de éxito de cura un 22% mayor con la técnica TVT frente a la técnica TOT, indicando que la direccionalidad de la asociación para la cura con técnica retropúbica TVT es superior frente a la técnica TOT en este escenario clínico. En cuanto a la evaluación de las complicaciones globales, no se encontró una diferencia estadísticamente

significativa en cuanto al uso de técnica TVT vs. TOT en el manejo del DE (RR: 1,19; IC95%: 0,90-1,56) y además se identificó un porcentaje similar de complicaciones entre ambas técnicas (TVT 20,1% vs. TOT 20,5%), siendo la complicación más frecuentemente reportada de manera intraoperatoria la perforación vesical para la técnica TVT, y para la técnica TOT fue la perforación vaginal, evidenciando un vacío descriptivo en el tipo de complicación y grado de gravedad con sistemas estandarizados para el reporte de complicaciones utilizados en la actualidad¹⁹. No conocemos bien el mecanismo fisiopatológico que explica la superioridad de la cintilla TVT, pero se teoriza que dado su carácter vertical de sostén uretral y la mayor área de exposición del material de la cintilla en contacto con la uretra, genera un incremento en la presión de cierre uretral, explicando así el beneficio registrado en cuanto a cura en los estudios que la comparan con la cintilla TOT²⁰.

De los hallazgos encontrados en este metaanálisis y en los trabajos previamente publicados surge la necesidad de instaurar protocolos quirúrgicos para el manejo de la incontinencia urinaria por DE con el fin de disminuir el fracaso terapéutico. La guía de la Sociedad Europea de Urología plantea el uso de la cinta TVT con ventajas sobre la cinta TOT, advirtiendo acerca de evidencia limitada en la literatura en cuanto a este escenario específico de la incontinencia urinaria asociada a DE. Destacamos la necesidad de diagnosticar adecuadamente a las mujeres con DE asociado a incontinencia para así poder establecer medidas que mejoren los resultados y eviten la necesidad de hacer una segunda intervención como paso primordial para mejorar la tasa de cura.

Fortalezas y limitaciones

- Desafortunadamente el diagnóstico del DE está lejos de ser universalmente aceptado y sus criterios de definición son variables, en términos generales se aceptan criterios urodinámicos (ALPP menor de 60 o perfil de cierre uretral < 20 cmH₂O), clínicos (uretra fija sin movilidad) y videourodinámicos (uretra fija con escape continuo durante la Valsalva). Estas definiciones varían entre los diferentes estudios, siendo llamativo que la más utilizada fue la urodinámica sin tener en cuenta los criterios clínicos, lo cual puede impactar en los resultados, dado que las uretras con algún grado de movilidad presentan mejores tasas de cura con las cirugías de uretra media.
- La heterogeneidad sustancial entre los estudios y la poca cantidad de estudios incluidos son limitaciones que restan validez y robustez a los resultados.

También hay limitaciones inherentes derivadas de problemas metodológicos en los estudios primarios. Se consideró que el riesgo de sesgo en la mayoría de los dominios era poco claro, y muchos de los estudios primarios no informaron resultados de relevancia específicos para el subgrupo de mujeres con DE.

- La calidad de la evidencia suministrada por los estudios es limitada, con una certeza de la evidencia en los desenlaces principales evaluada como moderada y baja.

Conclusiones

La incontinencia urinaria asociada a DE afecta a cerca del 15 a 40% de la población con incontinencia urinaria de esfuerzo, generando un importante impacto en la calidad de vida, la esfera social, sexual y económica de quien la padece. El DE es un factor de riesgo para presentar menores tasas de cura con la cirugía antiincontinencia al compararse frente a la incontinencia sin DE. Existen diferentes intervenciones quirúrgicas planteadas para el manejo de esta enfermedad, con tasas de cura variables entre técnicas, sin tener un consenso de cuál de estas puede ser la opción más efectiva para esta condición. Este metaanálisis evidenció que la CUM tipo TVT es una estrategia quirúrgica superior a la CUM tipo TOT en el manejo de la incontinencia urinaria por DE, con un perfil de seguridad similar.

Financiamiento

Los autores declaran no haber recibido financiamiento para este estudio.

Conflicto de intereses

El doctor Jeffer David Álvarez Villarraga es el editor en jefe de la Revista Urología Colombiana, sin embargo el proceso editorial es independiente del diseño del estudio, la recolección de datos, el análisis e interpretación de la información, y los revisores desconocen la autoría.

Consideraciones éticas

De acuerdo con la resolución 8430 de 1993, las revisiones de la literatura se consideran estudios sin riesgos.

Responsabilidades éticas

Protección de personas y animales. Los autores declaran que para esta investigación no se han realizado experimentos en seres humanos ni en animales.

Confidencialidad de los datos. Los autores declaran que en este artículo no aparecen datos de pacientes. Además, los autores han reconocido y seguido las recomendaciones según las guías SAGER dependiendo del tipo y naturaleza del estudio.

Derecho a la privacidad y consentimiento informado. Los autores declaran que en este artículo no aparecen datos de pacientes.

Uso de inteligencia artificial para generar textos. Los autores declaran que no han utilizado ningún tipo de inteligencia artificial generativa en la redacción de este manuscrito ni para la creación de figuras, gráficos, tablas o sus correspondientes pies o leyendas.

Bibliografía

- Minassian VA, Stewart WF, Wood GC. Urinary incontinence in women: variation in prevalence estimates and risk factors. *Obstet Gynecol.* 2008;111(2 Pt 1):324-31.
- Tennstedt SL, Link CL, Steers WD, McKinlay JB. Prevalence of and risk factors for urine leakage in a racially and ethnically diverse population of adults: the Boston Area Community Health (BACH) Survey. *Am J Epidemiol.* 2008;167(4):390-9.
- Minassian VA, Yan X, Lichtenfeld MJ, Sun H, Stewart WF. The iceberg of health care utilization in women with urinary incontinence. *Int Urogynecol J.* 2012;23(8):1087-93.
- Blaivas JG, Olsson CA. Stress incontinence: classification and surgical approach. *J Urol.* 1988;139(4):727-31.
- McGuire EJ, Lytton B, Kohorn EI, Pepe V. The value of urodynamic testing in stress urinary incontinence. *J Urol.* 1980;124(2):256-8.
- Pajoncini C, Costantini E, Guercini F, Bini V, Porena M. Clinical and urodynamic features of intrinsic sphincter deficiency. *Neurourol Urodyn.* 2003;22(4):264-8.
- Hillary CJ, Osman N, Chapple C. Considerations in the modern management of stress urinary incontinence resulting from intrinsic sphincter deficiency. *World J Urol.* 2015;33(9):1251-6.
- Wiażlak E, Viereck V, Kociszewski J, Kuszka A, Rautenberg O, Walsler C, et al. Role of intrinsic sphincter deficiency with and without urethral hypomobility on the outcome of tape insertion. *Neurourol Urodyn.* 2017;36(7):1910-6.
- Kim HG, Park HK, Paick SH, Choi WS. Comparison of effectiveness between tension-free vaginal tape (TVT) and trans-obturator tape (TOT) in patients with stress urinary incontinence and intrinsic sphincter deficiency. *PLoS One.* 2016;11(5):e0156306.
- Guerette NL, Bena JF, Davila GW. Transobturator slings for stress incontinence: using urodynamic parameters to predict outcomes. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2008;19(1):97-102.
- Horbach NS, Ostergard DR. Predicting intrinsic urethral sphincter dysfunction in women with stress urinary incontinence. *Obstet Gynecol.* 1994;84(2):188-92.
- Schierlitz L, Dwyer PL, Rosamilia A, Murray C, Thomas E, De Souza A, et al. Effectiveness of tension-free vaginal tape compared with transobturator tape in women with stress urinary incontinence and intrinsic sphincter deficiency: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol.* 2008;112(6):1253-61.
- Rezapour M, Falconer C, Ulmsten U. Tension-free vaginal tape (TVT) in stress incontinent women with intrinsic sphincter deficiency (ISD)--a long-term follow-up. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2001;12(Suppl 2):S12-S14.
- Potić M, Ignjatović I, Bašić D. Tension free vaginal tape (TVT) vs transobturator tape (TOT) complications and outcomes. *Acta Chir Iugosl.* 2014;61(1):81-4.
- Novara G, Artibani W, Barber MD, Chapple CR, Costantini E, Ficarra V, et al. Updated systematic review and meta-analysis of the comparative data on colposuspensions, pubovaginal slings, and midurethral tapes in the surgical treatment of female stress urinary incontinence. *Eur Urol.* 2010;58(2):218-38.
- O'Connor RC, Nanigian DK, Lyon MB, Ellison LM, Bales GT, Stone AR. Early outcomes of mid-urethral slings for female stress urinary incontinence stratified by valsalva leak point pressure. *Neurourol Urodyn.* 2006;25(7):685-8.
- Rodríguez LV, De Almeida F, Dorey F, Raz S. Does valsalva leak point pressure predict outcome after the distal urethral polypropylene sling? Role of urodynamics in the sling era. *J Urol.* 2004;172(1):210-4.
- Ford AA, Ogah JA. Retropubic or transobturator mid-urethral slings for intrinsic sphincter deficiency-related stress urinary incontinence in women: a systematic review and meta-analysis. *Int Urogynecol J.* 2016;27(1):19-28.
- Costantini E, Lazzeri M, Giannantoni A, Bini V, Vianello A, Kocjancic E, et al. Preoperative Valsalva leak point pressure may not predict outcome of mid-urethral slings. Analysis from a randomized controlled trial of retropubic versus transobturator mid-urethral slings. *Int Braz J Urol.* 2008;34(1):73.
- Jung J, Ahn HK, Huh Y. Clinical and functional anatomy of the urethral sphincter. *Int Neurourol J.* 2012;16(3):102.

Ultrasonido pulsado de baja intensidad para la disfunción eréctil. Revisión sistemática

Low intensity pulsed ultrasound for erectile dysfunction. Systematic review

Jesús Sánchez-Lozano^{1*}  y Sandra Martínez-Pizarro² 

¹Departamento de Fisioterapia, Clínica Fisalde, Guadix; ²Departamento de Enfermería, Servicio Andaluz de Salud, Baza. Granada, España

Resumen

La disfunción eréctil es la incapacidad para mantener una erección del pene. Se calcula que en el mundo hay 152 millones de varones con disfunción eréctil, y esta cifra se espera que aumentará a 322 millones en el año 2025. El objetivo es realizar una revisión sobre la eficacia del ultrasonido pulsado de baja intensidad en pacientes con disfunción eréctil. Se realizó una revisión siguiendo la normativa PRISMA. Se consultaron las bases de datos de PubMed, Cinahl, PsycINFO, SPORTDiscus, Academic Search Complete, Lilacs, IBECs, CENTRAL, SciELO y WOS. Se utilizó la herramienta Cochrane para valorar el riesgo de sesgo y la calidad de la evidencia se evaluó con el sistema GRADE. El ultrasonido pulsado de baja intensidad es eficaz y seguro para la disfunción eréctil. La frecuencia en la aplicación osciló entre dos y tres veces por semana, y el número total de sesiones varió entre ocho y 21. Todos los estudios mostraron seguridad y no se produjeron importantes efectos adversos. El ultrasonido pulsado de baja intensidad es eficaz; promueve la regeneración nerviosa y mejora la función eréctil al mejorar la proliferación y migración de las células de Schwann y la expresión del factor de crecimiento nervioso.

Palabras clave: Ultrasonido pulsado. Disfunción eréctil. Tratamiento. Revisión.

Abstract

Erectile dysfunction is the inability to maintain a penile erection. It is estimated that there are 152 million men with erectile dysfunction in the world, and this number is expected to increase to 322 million in the year 2025. The objective is to carry out a review on the efficacy of low-intensity pulsed ultrasound in patients with erectile dysfunction. A review was carried out following the PRISMA regulations. The PubMed, Cinahl, PsycINFO, SPORTDiscus, Academic Search Complete, Lilacs, IBECs, CENTRAL, SciELO, and WOS databases were consulted. The Cochrane tool was used to assess the risk of bias and the quality of the evidence was assessed with the GRADE system. Low intensity pulsed ultrasound is effective and safe for erectile dysfunction. The application frequency ranged from two to three times per week, and the total number of sessions ranged from eight to 21. All the studies showed safety and no major adverse effects occurred. Low intensity pulsed ultrasound is effective; it promotes nerve regeneration and improves erectile function by enhancing Schwann cell proliferation and migration, and expression of nerve growth factor.

Keywords: Pulsed ultrasound. Erectile dysfunction. Treatment. Revision.

*Correspondencia:

Jesús Sánchez-Lozano
E-mail: jesus-dbz@hotmail.com

Fecha de recepción: 13-03-2024

Fecha de aceptación: 22-08-2024

DOI: 10.24875/RUC.24000022

Disponible en internet: 05-12-2024

Urol. Colomb. 2024;33(4):216-222

www.urologiacolombiana.com

0120-789X / © 2024 Sociedad Colombiana de Urología. Publicado por Permanyer. Este es un artículo open access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Introducción

La disfunción eréctil se define como la incapacidad para lograr o mantener una erección del pene suficiente para permitir una actividad sexual satisfactoria. Se trata de una entidad clínica común que afecta principalmente a hombres mayores de 40 años y su prevalencia aumenta con la edad. Afecta al 16% de los varones con edades comprendidas entre los 20 y los 75 años. Se calcula que en el mundo hay alrededor de 152 millones de varones con disfunción eréctil, y esta cifra se espera que aumentará a 322 millones en el año 2025^{1,2}.

La disfunción eréctil es una disfunción multidimensional que implica una alteración en cualquiera de los componentes de la respuesta eréctil, incluidos los orgánicos y los psicológicos. Las etiologías psicógenas de la disfunción eréctil incluyen depresión, ansiedad y dificultades relacionadas con la pareja. Estos pacientes tienden a experimentar un inicio repentino de los síntomas, con disminución de la libido y buena calidad de erecciones espontáneas o autoestimuladas. Las etiologías orgánicas incluyen componentes vasculogénicos, endocrinológicos, neurogénicos, iatrogénicos y estructurales. Estos pacientes generalmente experimentan un inicio gradual de los síntomas y una libido de baja a normal^{3,4}.

Se trata de una patología que afecta al bienestar y a la salud de un hombre, ya que no solo afecta al individuo, sino que también causa tensión en el estilo de vida y la relación de la pareja. Existen múltiples tratamientos no invasivos para la disfunción eréctil, incluidos cambios en el estilo de vida, medicamentos orales (inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5), dispositivos eréctiles asistidos por vacío y supositorios intrauretrales. Si bien los cambios en el estilo de vida y los medicamentos orales suelen ser tratamientos de primera línea para la disfunción eréctil, es posible que se requieran tratamientos más invasivos que incluyen inyecciones intracavernosas y dispositivos protésicos implantados quirúrgicamente para el manejo de casos complejos. Sin embargo actualmente se están desarrollando nuevas terapias prometedoras como el ultrasonido pulsado de baja intensidad^{5,6}.

El ultrasonido pulsado de baja intensidad es una forma de ultrasonido que se emite a una intensidad mucho más baja (< 3 W/cm²) que la energía de ultrasonido tradicional y la salida en el modo de onda de pulso, y se usa típicamente para fines terapéuticos, propósito en la medicina de rehabilitación. Tiene efectos térmicos mínimos debido a su baja intensidad y

modo de salida pulsada, y a sus efectos no térmicos, que normalmente se afirma que inducen cambios terapéuticos en los tejidos. Se ha demostrado que tiene una gran variedad de efectos biológicos en los tejidos, incluida la promoción de la curación de fracturas óseas, la aceleración de la regeneración de los tejidos blandos, la inhibición de las respuestas inflamatorias, etc. El ultrasonido pulsado de baja intensidad puede convertirse en un procedimiento clínico eficaz para el tratamiento de enfermedades urológicas, como la disfunción eréctil^{7,8}.

El objetivo de este trabajo es realizar una revisión de la literatura científica disponible sobre la eficacia del ultrasonido pulsado de baja intensidad en pacientes con disfunción eréctil.

Objetivos secundarios:

- Determinar el protocolo del tratamiento.
- Establecer la frecuencia y sesiones necesarias.
- Analizar su seguridad.

Métodos

Para realizar este trabajo se ha llevado a cabo una revisión bibliográfica siguiendo las recomendaciones de la Declaración PRISMA (*Preferred Reporting Items for Systematic Review and Meta-Analysis*). En este trabajo se ha usado la declaración PRISMA 2020 y una lista de verificación con 27 ítems⁹.

La búsqueda de los estudios se ha realizado por medio de búsquedas electrónicas en diferentes bases de datos. La principal base de datos utilizada ha sido PubMed, por medio de la plataforma de la National Library of Medicine. Además de ello, se consultó Lilacs e IBECs mediante la plataforma Biblioteca Virtual en Salud; CENTRAL, por medio de la plataforma Cochrane Library; Academic Search Complete, PsycINFO, Cinahl y SPORTDiscus, por medio de la plataforma EBSCO Host; WOS Core y SciELO, por medio de Web of Science y PEDROS con el fin de identificar un mayor número de referencias.

La estrategia de búsqueda está basada en la siguiente estrategia PICOS (*Patient, Intervention, Comparison, Outcome, Study*)¹⁰:

- P (paciente): pacientes con disfunción eréctil.
- I (intervención): ultrasonido pulsado de baja intensidad.
- C (intervención de comparación): no procede.
- O (resultados): eficacia.
- S (estudios): ensayos clínicos controlados aleatorizados.

La estrategia de búsqueda en las diferentes bases de datos se realizó mediante una combinación de términos incluidos en el tesoro en inglés, términos MeSH

(*Medical Subject Headings*) junto con términos libres (términos TW). Además, también se utilizó el término truncado “Random*” para tratar de localizar aquellos estudios que fueron ensayos clínicos aleatorizados. Todos los términos fueron combinados con los operadores booleanos AND y OR.

Se incluyeron exclusivamente ensayos clínicos aleatorizados publicados en revistas nacionales e internacionales de revisión por pares (*peer-review*) en los cuales se evaluó la eficacia del ultrasonido pulsado de baja intensidad en pacientes con disfunción eréctil.

La evaluación del riesgo de sesgo se realizó de forma individual utilizando la herramienta propuesta por el Manual Cochrane de revisiones sistemáticas de intervenciones. Esta herramienta está compuesta por seis dominios específicos, que pueden ser valorados como alto, medio o bajo riesgo de sesgo. Los dominios evaluados mediante esta herramienta son: sesgo de selección, sesgo de realización, sesgo de detección, sesgo de desgaste, sesgo de notificación y otros sesgos¹¹.

La calidad de la evidencia se valoró mediante el sistema *Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation* (GRADE). El sistema GRADE evalúa la calidad de la evidencia en función de hasta qué punto los usuarios pueden estar seguros de que el efecto reportado refleja el elemento que se está evaluando. La evaluación de la calidad de la evidencia incluye el riesgo de sesgo de los estudios, la inconsistencia, la imprecisión, el sesgo de publicación, los resultados indirectos y otros factores que puedan influir en la calidad de la evidencia. Para sintetizar esta información, se desarrollan tablas de resumen de hallazgos¹².

Resultados

Del total de bases de datos consultadas, se obtuvo un total de 76 estudios. Tras la eliminación de los duplicados con el programa Rayyan QCRI¹³, se procedió a la lectura del título y del resumen de 33, donde un total de 15 ensayos cumplieron los criterios de inclusión. Tras realizar una lectura del texto completo de dichos estudios, se excluyeron 11 debido a que no cumplieron los criterios específicos de selección. Finalmente, un total de cuatro ensayos formaron parte de esta revisión sistemática (Fig. 1).

Se han revisado un total de cuatro artículos. Todos los estudios incluidos en esta revisión fueron de tipo ensayo clínico controlado aleatorizado (100%). El

periodo de publicación abarcó desde el año 2019 hasta el año 2023.

Respecto al país en que fueron realizados, el 100% fueron llevados a cabo en China. Las revistas en las que fueron publicados fueron diversas, entre ellas se encuentran: *Translational Andrology and Urology*, *Zhonghua Yi Xue Za Zhi*, *Journal of Sexual Medicine* y *Andrology* (Tabla 1).

Respecto a las intervenciones realizadas en todos los ensayos clínicos se llevó a cabo el ultrasonido pulsado de baja intensidad en el grupo experimental.

La muestra total fue de 513 pacientes con disfunción eréctil. El estudio con mayor número de muestra fue el de Chen et al., con 323 pacientes, y el de menor muestra el de Li et al., con solamente 30 participantes.

La frecuencia en la aplicación del ultrasonido pulsado de baja intensidad osciló entre dos y tres veces por semana, excepto en el estudio de Li et al., cuya aplicación fue diaria. El número total de sesiones varió entre ocho y 21. Todos los estudios mostraron seguridad y no se produjeron importantes efectos adversos (Tabla 2).

A continuación se exponen los principales resultados encontrados en orden cronológico. En la investigación de Cui et al. realizada en 2019 con el fin de investigar la eficacia y seguridad del ultrasonido pulsado de baja intensidad en el tratamiento clínico de pacientes con disfunción eréctil, se realizó un estudio clínico multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con tratamiento simulado y controlado con 120 pacientes. Los pacientes fueron asignados aleatoriamente a un grupo de control con tratamiento simulado (40 pacientes) o a un grupo con el tratamiento (80 pacientes). Se aplicó ultrasonido pulsado de baja intensidad o tratamiento simulado a ambos lados del cuerpo del pene y del pilar durante cinco minutos en cada área, dos veces por semana durante cuatro semanas. La evaluación de la eficacia y la seguridad se evaluó mediante el IIEF-5, los cuestionarios 2/3 del perfil de encuentro sexual (SEP), la pregunta de evaluación global (GAQ), la puntuación de dureza eréctil (EHS), la puntuación de la escala de calidad de la erección (EQS) y la evaluación del dolor mediante la Escala Visual Analógica (EVA). No se encontraron eventos adversos (EA) relacionados con el tratamiento, incluidas petequias o equimosis locales y hematuria. El estudio actual indica que el ultrasonido pulsado de baja intensidad puede tratar de manera segura y efectiva a pacientes con disfunción eréctil leve a moderada sin efectos adversos significativos, lo cual está relacionado con la fuerza mecánica

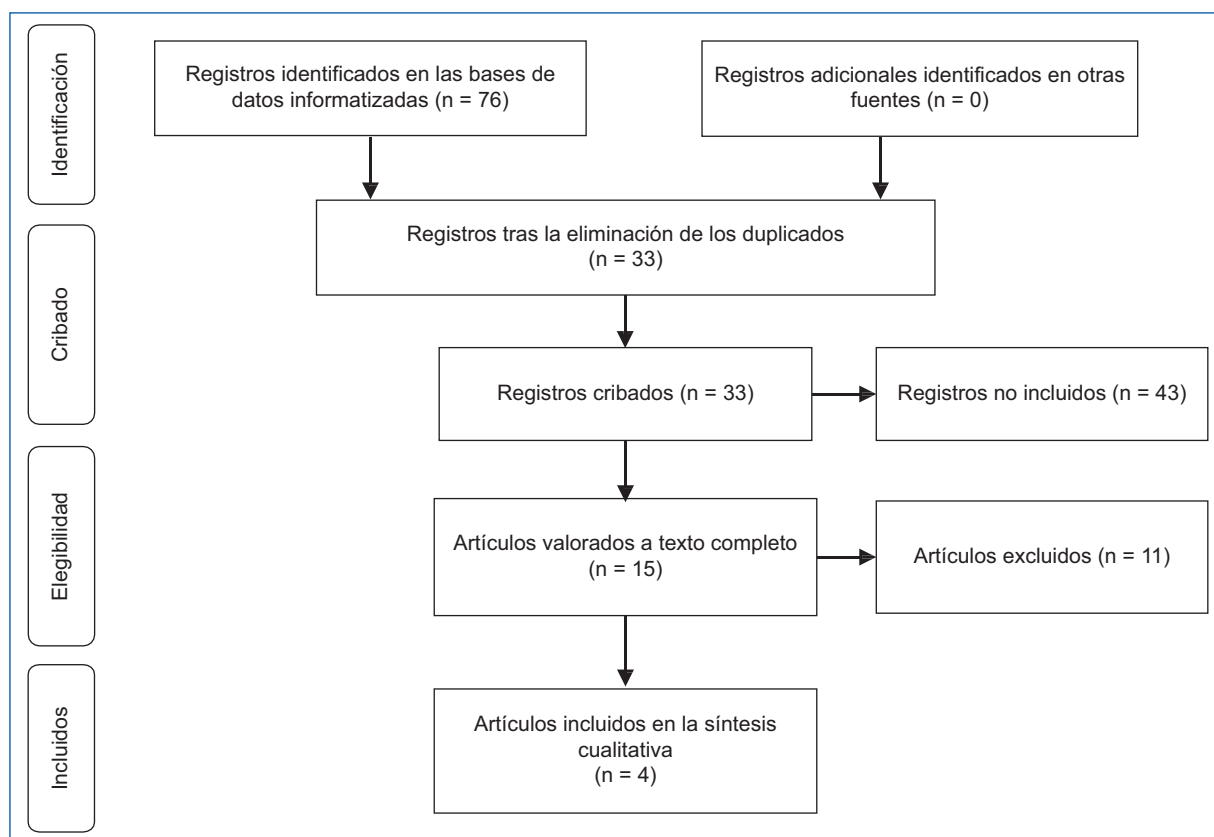


Figura 1. Diagrama de flujo.

Tabla 1. Características generales del estudio

Autor	Revista	País	Tipo
Cui et al., 2019 ¹⁴	Transl Androl Urol	China	ECA
Xia et al., 2020 ¹⁵	Zhonghua Yi Xue Za Zhi	China	ECA
Chen et al., 2022 ¹⁶	J Sex Med	China	ECA
Li et al., 2023 ¹⁷	Andrology	China	ECA

ECA: ensayo clínico aleatorizado y controlado.

del tratamiento y puede restaurar los cambios patológicos del cuerpo cavernoso¹⁴.

En el ensayo clínico de Xia et al. realizado en 2020 se estudió la eficacia y seguridad del ultrasonido pulsado de baja intensidad a diferentes intervalos por fuerza mecánica en el tratamiento de la disfunción eréctil. Cuarenta pacientes fueron asignados aleatoriamente en una proporción de 1:1 para recibir 16 sesiones de tratamiento en el grupo A y en el grupo B, aplicado tres y dos veces por semana, respectivamente. Las evaluaciones de punto final se realizaron a la octava semana después del tratamiento. La eficacia se

evaluó utilizando el índice internacional de función eréctil: puntaje de dominio de función eréctil (IIEF-EF), EHS, cuestionario de autoestima y relación (SEAR), SEP, GAQ y el dolor mediante la EVA. La duración del tratamiento para sesiones completas fue de 2,5 semanas menos en el grupo A que en el grupo B. No se informaron EA en ninguno de los casos. Esta terapia en dos intervalos diferentes es efectiva y segura para la disfunción eréctil de leve a moderada, y el régimen de tres veces por semana puede lograr un efecto bastante bueno en una duración relativamente corta¹⁵.

En el estudio de Chen et al. realizado en 2022 se evaluó si la terapia con ultrasonido pulsado de baja intensidad tres veces por semana no es inferior a dos veces por semana en pacientes con disfunción eréctil de leve a moderada. Se llevó a cabo un ensayo clínico aleatorizado, con 323 pacientes con disfunción eréctil de leve a moderada que fueron asignados aleatoriamente 1:1 en grupos de tres veces por semana (3/S) y dos veces por semana (2/S). Se aplicó ultrasonido pulsado de baja intensidad en cada lado del pene durante 16 sesiones. Las tasas de respuesta en los

Tabla 2. Características de la intervención

Autor	Intervención	Muestra	Frecuencia	Sesiones	Resultados
Cui et al., 2019 ¹⁴	Terapia con ultrasonido pulsado de baja intensidad dos veces por semana vs. placebo	120	2 veces por semana	8	Es eficaz y seguro para la disfunción eréctil de leve a moderada
Xia et al., 2020 ¹⁵	Terapia con ultrasonido pulsado de baja intensidad tres veces por semana vs. dos veces por semana	40	1 grupo 3 veces por semana y otro grupo 2 veces por semana	16	Es eficaz y segura para la disfunción eréctil de leve a moderada y el régimen de 3 veces por semana puede lograr un efecto bueno en una duración corta
Chen et al., 2022 ¹⁶	Terapia con ultrasonido pulsado de baja intensidad tres veces por semana vs. dos veces por semana	323	1 grupo 3 veces por semana y otro grupo 2 veces por semana	16	Es eficaz y segura para la disfunción eréctil de leve a moderada cuando se administra tres o dos veces por semana
Li et al., 2023 ¹⁷	Terapia con ultrasonido pulsado de baja intensidad diaria vs. terapia simulada	30	1 vez al día durante 3 semanas	21	Promueve la regeneración nerviosa y mejora la función eréctil al mejorar la proliferación y migración de las células de Schwann y la expresión del factor de crecimiento nervioso del factor neurotrófico

grupos 3/S y 2/S fueron del 62,0 y 62,5%, respectivamente. El efecto del tratamiento en el grupo 3/S no fue inferior al del grupo 2/S, con un límite inferior de diferencia de tasas de $-0,01\%$ (intervalo de confianza del 95% [IC95%]: $-0,11$ a $0,10\%$) dentro del margen aceptable ($-14,0\%$). No se encontraron diferencias significativas entre los resultados secundarios. La puntuación del índice internacional de función eréctil mostró un aumento significativo desde el inicio en el grupo 3/S (16,8 a 20,7) y el grupo 2/S (17,8 a 21,7), y el porcentaje de pacientes con dureza de la erección ≥ 3 aumentó en el grupo 3/S (54,9 a 84,0%) y 2/S (59,5 a 83,5%) grupos. No hubo diferencia significativa en la tasa de respuesta entre los dos grupos después de controlar los factores de estratos y las pruebas homogéneas. No se informaron EA relacionados con el tratamiento. La terapia con ultrasonido pulsado de baja intensidad muestra una eficacia y seguridad similares para la disfunción eréctil de leve a moderada cuando se administra tres o dos veces por semana durante 16 sesiones¹⁶.

En la investigación de Li et al. realizada en 2023 se examinó el efecto terapéutico y el mecanismo potencial del ultrasonido pulsado de baja intensidad en el tratamiento de la disfunción eréctil neurogénica. Treinta sujetos se dividieron aleatoriamente en el grupo de

operación simulada, el grupo de lesión del nervio cavernoso bilateral y el grupo de lesión del nervio cavernoso bilateral + ultrasonido pulsado de baja intensidad. La función eréctil se evaluó tres semanas después del tratamiento diario con ultrasonidos pulsados de baja intensidad. Este estudio mostró que el ultrasonido pulsado de baja intensidad promovió la proliferación y migración de las células de Schwann y la expresión del factor de crecimiento nervioso del factor neurotrófico. Mientras tanto, el ultrasonido pulsado de baja intensidad exhibe una mayor capacidad para mejorar el crecimiento de neuritas mediado por células de Schwann de las principales neuronas de los ganglios pélvicos y los principales explantes de ganglios pélvicos/nervios cavernosos. Los experimentos demostraron que la función eréctil en el grupo de lesión bilateral del nervio cavernoso + ultrasonido pulsado de baja intensidad fue significativamente mayor que las de los grupos de lesión bilateral del nervio cavernoso. Además, los niveles de expresión de músculo liso y endotelio cavernoso también aumentaron significativamente en el grupo de lesión bilateral del nervio cavernoso + ultrasonido pulsado de baja intensidad. Además se observó la mayor densidad y número de axones de regeneración del nervio cavernoso en el grupo de lesión del nervio cavernoso bilateral + ultrasonido

Tabla 3. Riesgo de sesgo

	Generación de la secuencia (sesgo de selección)	Ocultación de la secuencia (sesgo de selección)	Cegamiento de participantes y personal (sesgo de realización)	Cegamiento de evaluadores de resultado (sesgo de detección)	Datos de resultados incompletos (sesgo de desgaste)	Notificación selectiva de resultados (sesgo de notificación)
Cui et al., 2019¹⁴	●	●	●	●	●	●
Xia et al., 2020¹⁵	●	●	●	●	●	●
Chen et al., 2022¹⁶	●	●	●	●	●	●
Li et al., 2023¹⁷	●	●	●	●	●	●

Bajo riesgo: color verde; alto riesgo: color rojo; riesgo poco claro: color amarillo.

pulsado de baja intensidad, lo que indica que el ultrasonido pulsado de baja intensidad promueve la regeneración axonal después de la lesión del nervio cavernoso. El ultrasonido pulsado de baja intensidad promovió la regeneración nerviosa y mejoró la función eréctil al mejorar la proliferación y migración de las células de Schwann y la expresión del factor de crecimiento nervioso del factor neurotrófico¹⁷.

Riesgo de sesgo

La evaluación de la calidad de la evidencia incluye el riesgo de sesgo de los estudios, la inconsistencia, la imprecisión, el sesgo de publicación y los resultados indirectos.

Los dominios que presentan el riesgo de sesgo más bajo son los de generación adecuada de la secuencia (sesgo de selección), ocultación de la secuencia (sesgo de selección) y cegamiento de evaluadores de resultado (sesgo de detección).

Respecto al cegamiento de los participantes y del personal, se ha encontrado un alto riesgo de sesgo en todos los estudios, ya que todos los pacientes conocían perfectamente la intervención y los diferentes grupos en los que eran asignados.

Igualmente, en el sesgo de notificación selectiva de los resultados se ha encontrado también un alto riesgo^{14,15,17} y riesgo poco claro de sesgo¹⁶ debido a que los objetivos originales no coinciden o no se muestran todos con respecto a los objetivos publicados en el texto completo.

Respecto al sesgo de desgaste la investigación de Cui et al.¹⁴, presenta alto riesgo debido a que únicamente se analizaron los pacientes que finalizaron el estudio. El resto de los estudios presentan bajo riesgo en este ítem (Tabla 3).

Discusión

Los resultados de los estudios de los últimos años muestran que el ultrasonido pulsado de baja intensidad es eficaz para la disfunción eréctil de leve a moderada. Sin embargo, se deben de tener en cuenta las limitaciones de este trabajo. Dichas limitaciones han sido producidas a causa de las estrategias de búsqueda por las que se ha optado para la realización de esta revisión bibliográfica, como por ejemplo el idioma (español e inglés); se asume que se han podido perder artículos relevantes para el objetivo del trabajo. Sin embargo, se han utilizado los tesauros adecuados mediante en su búsqueda en las bases de datos. Además, cabe

destacar que no se ha tenido acceso a alguno de los artículos que se habían seleccionado en un principio, por no encontrarse el texto completo disponible, por lo que de esta forma se reduce el número de artículos escogidos para la revisión. Por otro lado, en la mayoría de los ensayos clínicos no se especifica la forma exacta de aplicación del ultrasonido pulsado de baja intensidad, lo cual puede marcar diferencias no controladas en los estudios. Todo ello, junto con la falta de datos en algunos de los artículos de esta revisión, limita el alcance del análisis de los estudios.

Por tanto, es necesario continuar investigando para establecer un protocolo unificado en cuanto a la frecuencia, duración de la sesión, duración del programa y número de sesiones realizando un seguimiento a largo plazo de los pacientes. Además resulta muy importante que se hagan estudios e investigaciones en diversos países, no solo en China. También sería preciso llevar a cabo estudios clínicos aleatorizados y controlados en los que se analice el posible efecto sinérgico con otras terapias o tratamientos. De esta manera los profesionales sanitarios podrán ofrecer los mejores cuidados basados en las últimas evidencias científicas a los pacientes.

Conclusiones

El ultrasonido pulsado de baja intensidad es eficaz y seguro para la disfunción eréctil de leve a moderada. Tanto el régimen de dos veces por semana como el de tres veces por semana son eficaces. Esta terapia promueve la regeneración nerviosa y mejora la función eréctil al mejorar la proliferación y migración de las células de Schwann y la expresión del factor de crecimiento nervioso del factor neurotrófico.

Financiamiento

Los autores declaran no haber recibido financiamiento para este estudio.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no conflicto de intereses.

Responsabilidades éticas

Protección de personas y animales. Los autores declaran que para esta investigación no se han

realizado experimentos en seres humanos ni en animales.

Confidencialidad de los datos. Los autores declaran que en este artículo no aparecen datos de pacientes. Además, los autores han reconocido y seguido las recomendaciones según las guías SAGER dependiendo del tipo y naturaleza del estudio.

Derecho a la privacidad y consentimiento informado. Los autores declaran que en este artículo no aparecen datos de pacientes.

Uso de inteligencia artificial para generar textos. Los autores declaran que no han utilizado ningún tipo de inteligencia artificial generativa en la redacción de este manuscrito ni para la creación de figuras, gráficos, tablas o sus correspondientes pies o leyendas.

Bibliografía

1. Irwin GM. Erectile dysfunction. *Prim Care*. 2019;46(2):249-55.
2. Debasis B, Ann SP, Bhimrao FS, Sonia M. Erectile dysfunction: a review on prevalence, perceptions, diagnosis and management in India. *J Assoc Physicians India*. 2020;68(11):57-61.
3. Nguyen HMT, Gabrielson AT, Hellstrom WJG. Erectile dysfunction in young men-A review of the prevalence and risk factors. *Sex Med Rev*. 2017;5(4):508-20.
4. Yafi FA, Jenkins L, Albersen M, Corona G, Isidori AM, Goldfarb S, et al. Erectile dysfunction. *Nat Rev Dis Primers*. 2016;2:16003.
5. Krzastek SC, Bopp J, Smith RP, Kovac JR. Recent advances in the understanding and management of erectile dysfunction. *F1000Res*. 2019;8:F1000 Faculty Rev-102.
6. Wang CM, Wu BR, Xiang P, Xiao J, Hu XC. Management of male erectile dysfunction: From the past to the future. *Front Endocrinol (Lausanne)*. 2023;14:1148834.
7. Xin Z, Lin G, Lei H, Lue TF, Guo Y. Clinical applications of low-intensity pulsed ultrasound and its potential role in urology. *Transl Androl Urol*. 2016;5(2):255-66.
8. Xia P, Shi Y, Wang X, Li X. Advances in the application of low-intensity pulsed ultrasound to mesenchymal stem cells. *Stem Cell Res Ther*. 2022;13(1):214.
9. Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *J Clin Epidemiol*. 2021;19:26.
10. Mamédio C, Andruccioli M, Cuce M. The PICO strategy for the research question construction and evidence research. *Rev Latino-Am Enfermagem*. 2007;15:508-11.
11. Higgins JPT, Thomas J. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions*. 2nd Ed. Wiley Blackwell; 2019.
12. Aguayo-Aledo JL, Flores-Pastor B, Soria-Aledo V. Sistema GRADE: Clasificación de la calidad de la evidencia y graduación de la fuerza de la recomendación. *Cirugía Española*. 2014;92(2):82-8.
13. Ouzzani M, Hammady H, Fedorowicz Z, Elmagarmid A. Rayyan-a web and mobile app for systematic reviews. *Syst Rev*. 2016;5(1):210.
14. Cui W, Li H, Guan R, Li M, Yang B, Xu Z, et al. Efficacy and safety of novel low-intensity pulsed ultrasound (LIPUS) in treating mild to moderate erectile dysfunction: a multicenter, randomized, double-blind, sham-controlled clinical study. *Transl Androl Urol*. 2019;8(4):307-19.
15. Xia SJ, Chen HR, Li Z, Li XC, Zhi EL, Tian RH, et al. Efficacy and safety of low-intensity pulsed ultrasound at different intervals by mechanical force in treating erectile dysfunction: a preliminary study. *Zhonghua Yi Xue Za Zhi*. 2020;100(18):1432-6.
16. Chen H, Li Z, Li X, Yang Y, Dai Y, Xie Z, et al. The efficacy and safety of thrice vs. twice per week low-intensity pulsed ultrasound therapy for erectile dysfunction: a randomized clinical trial. *J Sex Med*. 2022;19(10):1536-45.
17. Li Z, Ye K, Yin Y, Zhou J, Li D, Gan Y, et al. Low-intensity pulsed ultrasound ameliorates erectile dysfunction induced by bilateral cavernous nerve injury through enhancing Schwann cell-mediated cavernous nerve regeneration. *Andrology*. 2023;11(6):1188-202.

Answer: Oncological outcomes in non-seminomatous testicular tumors and residual mass after cisplatin-based chemotherapy

Respuesta: Resultados oncológicos en tumores testiculares no seminomatosos con masa residual tras quimioterapia de cisplatino

Andrés F. Gutiérrez* and Valentina García

Department of Urology, Hospital Universitario Fundación Santa Fe de Bogotá, Bogotá, Colombia

The study “Oncological outcomes in non-seminomatous testicular tumors and residual mass after cisplatin-based chemotherapy” by Ocampo-Gómez et al., aims to describe the oncological outcomes of patients with clinical stages II and III non-seminomatous germ cell tumors (NSGCT) that developed residual masses (RMs) post-chemotherapy and were treated with either retroperitoneal lymph node dissection (RPLND) or observation¹. Their findings highlight the superiority of RPLND over observation, with higher rates of progression-free survival (PFS) and overall survival, particularly in patients with stage II NSGCT¹.

Despite its valuable contributions, the study’s retrospective design introduces inherent limitations, such as recall and selection biases, due to the reliance on existing medical records and patients’ memories, the study is subject to include incomplete or inaccurate information². In addition, the small sample size of 60 patients, with only 6 managed with observation, limits the generalizability of the findings and potentially affects the statistical power of the conclusions drawn from the comparisons between both treatment options^{2,3}. This issue is compounded by the lack of clarification on whether comorbidities, disease staging, or other baseline characteristics were evenly distributed among the comparison groups, which might lead to confounding variables. The median follow-up duration of 33 months, while reasonable, may not be sufficient to capture long-term results and late recurrences.

The outcomes of this study align with, and contribute to, the existing literature on NSGCT post-chemotherapy RPLND, especially given the limited literature that exists in our country. The rates of PFS found in this work are comparable to those documented in the literature, with hazard ratios ranging from 1 to 8.95, which indicates an adequate management and close relationship between the cohort’s prognosis and what’s expected internationally^{4,5}. However, the high prevalence of teratoma in this study (73.6%) is noteworthy and suggests that this histological variant might be more common than previously thought in our context, particularly considering that other major international studies place its incidence at around 30-40%^{4,6}. This is significant in our clinical practice, given that this type of tumor has proven to be chemoresistance and prone to malignant transformation, potentially warranting a more aggressive approach in management⁷.

We commend the authors for bringing forward a study that allows a comprehensible understanding of NSGCT in a Colombian population. We believe these results will not only reinforce the critical role of RPLND in the management of RMs in NSGCT post-chemotherapy but also underscore the necessity for timely and complete surgical intervention to improve patient outcomes. Hopefully, we can use this information to better counsel our patients and inform our future research directions.

*Correspondence:

Andrés F. Gutiérrez

E-mail: andres.gutierrez@fsfb.org.co

0120-789X / © 2024 Sociedad Colombiana de Urología. Publicado por Permanyer. Este es un artículo *open access* bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Date of reception: 04-07-2024

Date of acceptance: 25-08-2024

DOI: 10.24875/RUC.24000035

Available online: 05-12-2024

Urol. Colomb. 2024;33(4):223-224

www.urologiacolombiana.com

Funding

The authors declare that they have not received funding.

Conflicts of interest

The authors declare no conflicts of interest.

Ethical disclosures

Protection of human and animal subjects. The authors declare that no experiments were performed on humans or animals for this study.

Confidentiality of data. The authors declare that no patient data appear in this article. Furthermore, they have acknowledged and followed the recommendations as per the SAGER guidelines depending on the type and nature of the study.

Right to privacy and informed consent. The authors declare that no patient data appear in this article.

Use of artificial intelligence for generating text.

The authors declare that they have not used any type of generative artificial intelligence for the writing of this manuscript, nor for the creation of images, graphics, tables, or their corresponding captions.

References

1. Ocampo-Gómez MA, Moreno-Matson MC, Ruiz-Londoño D, Cabrera M, Varela R. Oncological outcomes in non-seminomatous testicular tumors and residual mass after cisplatin-based chemotherapy. *Rev Urol Colomb Urol J.* 2024;33:13761.
2. Talari K, Goyal M. Retrospective studies - utility and caveats. *J R Coll Physicians Edinb.* 2020;50:398-402.
3. Grimes DA, Schulz KF. Descriptive studies: what they can and cannot do. *Lancet.* 2002;359:145-9.
4. Nicol D, Berney DM, Boormans JL, Di Nardo D, Fankhauser CD, Fischer S, et al. EAU Guidelines on Testicular Cancer. In: Presented at the EAU Annual Congress Paris; 2024.
5. The International Prognostic Factors Study Group. Prognostic factors in patients with metastatic germ cell tumors who experienced treatment failure with cisplatin-based first-line chemotherapy. *J Clin Oncol.* 2010;28:4906-11.
6. Conduit C, Hong W, Martin F, Thomas B, Lawrentschuk N, Goad J, et al. A meta-analysis of clinicopathologic features that predict necrosis or fibrosis at post-chemotherapy retroperitoneal lymph node dissection in individuals receiving treatment for non-seminoma germ cell tumours. *Front Oncol.* 2022;12:931509.
7. Carver BS, Shayegan B, Serio A, Motzer RJ, Bosl GJ, Sheinfeld J. Long-term clinical outcome after postchemotherapy retroperitoneal lymph node dissection in men with residual teratoma. *J Clin Oncol.* 2007;25:1033-7.