

Trabajo Fin de Máster

LITOTRIZIA EXTRACORPOREA POR ONDAS DE CHOQUE GUIADA POR ECOGRAFIA: SEMIOLOGIA DE LOS SIGNOS ECOGRAFICOS DE FRAGMENTACION

EXTRACORPOREAL SHOCK WAVE LITHOTRIPSY ECO-GUIDED: SEMIOLOGY OF ULTRASOUND SIGNS OF FRAGMENTATION

Autor/es

Agustín Asensio Matas

Director/es

Jorge Subirá Ríos

Rubén Casans Francés

Departamento de Cirugía, Obstetricia y Ginecología.

Facultad de Medicina.

Universidad de Zaragoza.

2017

Contenido

1. RESUMEN.....	4
2. INTRODUCCIÓN.....	6
2.1 Litiasis urinarias	6
2.1.1 Epidemiología	6
2.1.2 Etiología	6
2.1.3 Factores de riesgo.....	7
2.1.4 Diagnóstico.....	9
2.1.5 Tratamiento	12
2.2 Litotricia extracorpórea por ondas de choque	13
2.2.1 Referencia histórica.....	13
2.2.2 Fundamentos físicos.....	14
2.2.3 Tipos de generadores de ondas de choque	15
2.2.4 Indicaciones.....	16
2.2.5 Contraindicaciones	16
2.3 Focalización en litotricia extracorpórea por ondas de choque	17
2.3.1 Localización radiológica:	17
2.3.2 Focalización ecográfica.....	17
3. OBJETIVOS E HIPÓTESIS.....	19
3.1 Objetivos	19
3.2 Hipótesis.....	20
4. MATERIAL Y MÉTODOS.....	21
4.1 Diseño del estudio	21
4.2 Análisis estadístico:.....	22
4.2.1 Estadística descriptiva:	23
4.2.2 Estadística inferencial:	23
5. RESULTADOS.....	24
5.1 Estadística descriptiva	24
5.2 Estadística inferencial	28
5.2.1 Análisis univariante.....	28
5.2.2 Análisis multivariante	28
5.2.3 Regresión logística	30
5.2.4 Predicción inversa	30
6. DISCUSIÓN.....	32
7. CONCLUSIONES.....	35

8. BIBLIOGRAFIA..... 36

1. RESUMEN

LITOTRIZIA EXTRACORPOREA POR ONDAS DE CHOQUE GUIADA POR ECOGRAFIA: SEMIOLOGIA DE LOS SIGNOS ECOGRAFICOS DE FRAGMENTACIÓN

INTRODUCCIÓN

Desde diciembre de 2007, en nuestro servicio se ha empleado el ecógrafo como método de focalización de la litiasis renal para el tratamiento con litotricia extracorpórea por ondas de choque (LEOC). Se observó la aparición, en los mismos, de una serie de signos litíasicos que han sido sometidos a estudio.

OBJETIVOS

La caracterización y la semiología de los signos ecográficos de fragmentación litíásica mediante la focalización ecográfica, durante LEOC y la creación de un modelo probabilístico de fragmentación, en función de la cantidad de signos encontrados.

MATERIAL Y METODOS

Se diseñó un estudio de cohortes retrospectivo sobre una base de datos de recogida prospectiva de todos los pacientes sometidos a tratamiento de LEOC sobre litiasis renal con focalización ecográfica entre enero de 2012 a diciembre de 2016 en un hospital de tercer nivel. Finalizado el tratamiento, se practicó control ecográfico entre los 20 y 30 días siguientes, considerando la existencia de fragmentación ante la desaparición del cálculo o generación de fragmentos múltiples (de un tamaño igual o menor de 2 mm), proponiendo nuevo tratamiento en el caso de que los fragmentos litíasicos superen los 3 mm de diámetro.

RESULTADOS

Se define como signo ecográfico todo cambio con respecto al aspecto inicial de la litiasis a tratar que aparece durante dicho tratamiento. A lo largo del tratamiento, se anotó una o varias de las seis posibilidades, apreciadas por el urólogo, en la ficha de trabajo, siendo cinco los signos observados que se describen ("Dispersión", "Aumento de Ecogenicidad", "Medallón", "Aumento de Sombra Posterior" y "Salto").

CONCLUSIONES

La descripción y monitorización de estos signos durante el tratamiento es una buena referencia a la hora de valorar el éxito o fracaso del mismo y predecir la fragmentación de las litiasis.

EXTRACORPOREAL SHOCK WAVE LITHOTRIPSY ECO-GUIDED: SEMIOLOGY OF ULTRASOUND SIGNS OF FRAGMENTATION

INTRODUCTION

Since December 2007, our service has used ultrasound as a method of targeting renal lithiasis for treatment with extracorporeal shock wave lithotripsy (ESWL). It was observed the appearance, in the same, of a series of lithiasic signs that have been subjected to study.

OBJECTIVES

The characterization and semiology of the ultrasound signs of lithiasic fragmentation through echographic targeting during ESWL and the creation of a probabilistic model of fragmentation, depending on the number of signs found.

MATERIAL AND METHODS

A retrospective cohort study was designed on a prospective collection database of all patients undergoing ESWL treatment for renal lithiasis with echographic targeting, between January 2012 and December 2016, in a third level hospital. At the end of the treatment, ultrasound control was performed between the next 20 and 30 days, considering the existence of fragmentation on the disappearance of the calculation or generation of multiple fragments (of 2 or less mm), proposing a new treatment in the case of lithiasic fragments exceed 3 mm in diameter.

RESULTS

An ultrasound sign is defined as any change from the initial aspect of the stone to be treated that appears during the treatment. Throughout the treatment, one or more of the six possibilities, appreciated by the urologist, were noted in the worksheet, with five observed signs being described ("Dispersion", "Increased Echogenicity", "Medallion", "Increased Posterior Shadow "and" Jump ").

CONCLUSIONS

The description and monitoring of these signs during treatment is a good reference when assessing the success or failure of the treatment and predicting the fragmentation of the stones.

2. INTRODUCCIÓN

2.1 Litiasis urinarias

2.1.1 Epidemiología

La litiasis supone el principal motivo de consulta de causa urológica en el Servicio de Urgencias. Hasta el 16 % de los hombres y el 8 % de las mujeres habrán sufrido, al menos, un episodio de litiasis sintomático a los 70 años (1).

Esta prevalencia de cálculos renales parece estar aumentando en los Estados Unidos. En un informe de la Encuesta Nacional de Exámenes de Salud y Nutrición, la prevalencia aumentó de un 3.8 % en el período de 1976 a 1980, a un 8,4 % en el período de 2007 a 2010 (1,2). En Europa, sin embargo, la prevalencia litiásica oscila de 1% al 20% (3). Por otra parte, la relación hombre-mujer ha cambiado en los últimos 25 años, de 3: 1 (masculino: femenino) a, en la actualidad, menos de 2:1. Sin embargo, existen dudas acerca de si este hecho represente un aumento en la detección de nuevos casos o se deba a un aumento real de la incidencia, sobre todo en países desarrollados, donde cambios del estilo de vida y dietéticos, además de morbilidades asociadas (hipertensión arterial, diabetes mellitus, índice de masa corporal elevado, síndrome metabólico...) pueden explicar este incremento en la patología litiásica, (4,5).

En España, la prevalencia de las urolitiasis se sitúa en el 5,06 % y la incidencia en 2,9 % en 2007 (6). Otro estudio determina la prevalencia de urolitiasis en Andalucía en 16,4% y la incidencia del 1,2%, en 2015 (7). Este último estudio constató el aumento de la prevalencia de litiasis, por lo que, este mismo grupo de investigación decidió extrapolar el estudio a toda España, obteniendo una prevalencia de litiasis del 14,6% y una incidencia del 2,9%, observando diferencias significativas respecto a la edad (mayor prevalencia en pacientes de 46-50 años y 61-65 años), así como en pacientes de clase social elevada (8, 9). Geográficamente, en el territorio nacional español se señalan como de mayor prevalencia de litiasis las comunidades del sur respecto a las del norte (17 vs 20%) que los escasos estudios sobre estacionalidad, sitúan a la litiasis con predominio en verano. (9).

2.1.2 Etiología

Las litiasis las podemos clasificar en:

- Litiasis no infectivas: oxalato cálcico (60-80%), fosfato cálcico (6-20%) y ácido úrico (5-10%).
- Litiasis infectivas (10-15%): fosfato amónico magnésico, carbonato de apatita y urato amónico.
- Litiasis de causa genética (1%): cistina, xantina y 2,8-dihidroxiadenina.
- Litiasis farmacológicas (<1%): indinavir, acetazolamida y triamtereno.

Existen diferentes teorías en cuanto a la formación de las litiasis cálcicas. Una de ellas consiste en que la formación de la piedra sucede cuando, un material soluble en orina (por ejemplo el calcio o el oxalato), se sobresatura y comienza el proceso de formación de microcristales. Estos microcristales, a su vez, se adhieren al aparato urinario (generalmente al final de los tubos colectores) y van aumentando de tamaño poco a poco. Esta adhesión, se cree que sucede en lugares donde exista daño celular epitelial, quizás inducido por los propios cristales.

Otra teoría, es que la formación de litiasis se inicia en el intersticio medular del riñón. Los cristales de fosfato cálcico se formarían en el intersticio y finalmente, serían eliminados a la papila renal, dando lugar a la placa de Randall. Los cristales de oxalato cálcico o fosfato cálcico se depositarían sobre esta placa, permaneciendo adherida a la papila renal (10,11).

2.1.3 Factores de riesgo

El riesgo de padecer litiasis está influenciado principalmente por la composición de la orina, que puede estar alterada por determinadas enfermedades y distintos hábitos del paciente.

Los principales factores de riesgo incluyen:

- Antecedentes de litiasis anterior. La tasa de recurrencia de litiasis es de un 10 a un 30% a los 5 años entre pacientes que han padecido de litiasis de oxalato cálcico idiopáticas (12). Una tasa de recurrencia mayor, de aproximadamente un 15% al año, de 35 a 40% a los 5 años y 50% a los 10 años ha sido descrito en otro estudio, y la prevalencia fue mayor en hombres que en mujeres (13). Esta

variabilidad es debida, en parte, a diferencias en la sensibilidad de los diferentes tipos de estudios por imagen.

- Pacientes con historia familiar de litiasis tienen mayor riesgo de litiasis. Un estudio prospectivo describió un riesgo de más del doble entre personas con una historia familiar de litiasis positiva, comparado con sujetos sin estos antecedentes familiares (14).

Una historia recurrente de litiasis familiar en hermanos podría sugerir la presencia de alguna patología hereditaria, como la enfermedad de Dent (debida a una mutación en un gen localizado en el cromosoma X, que afecta a los riñones, concretamente al túbulo renal, provocando proteinuria, hipercalciuria, nefrolitiasis, nefrocalcinosis e insuficiencia renal crónica), deficiencia de la adenina fosforibosiltransferasa y cistinuria.

- El riesgo de litiasis se incrementa en personas con un aumento de la absorción intestinal de oxalato (por ejemplo, en cirugía bariátrica, bypass gástrico, síndrome del intestino corto). Diversos estudios sugieren que incluso en pacientes a los que se realizan las últimas técnicas de cirugía bariátrica, excretan mayor cantidad de oxalato y presentan mayor saturación de sales de oxalato cálcico en orina que el resto de personas productoras de litiasis (15). Otro estudio prospectivo de pacientes sometidos a bypass gástrico con Y de Roux demostró un incremento significativo de la excreción de oxalato y un aumento de la saturación relativa de oxalato cálcico, sugiriendo mayor riesgo de formación de litiasis (16).
- La enfermedad litiásica es el doble de frecuente aproximadamente en pacientes con hipertensión (17).

Otros factores de riesgo adicionales son la diabetes, la obesidad, hiperparatiroidismo, gota y ejercicio físico excesivo (corredores de maratones), que pueden incrementar la cristaluria y, posiblemente, el riesgo de litiasis en personas genéticamente predispuestas.

- Una orina persistentemente ácida promueve la precipitación del ácido úrico y conduce a la formación de litiasis de ácido úrico. La orina ácida puede aparecer en estados diarreicos crónicos en los que la pérdida de bicarbonato y la deshidratación conducen a una concentración de la orina (18). También puede

sucedir con otros defectos metabólicos, como en la gota, la diabetes, la resistencia a la insulina y la obesidad.

- Las piedras de estruvita son típicas de pacientes con infección del tracto urinario superior debido a organismos productores de ureasa como *Proteus* o *Klebsiella*. Los síntomas clásicos de nefrolitiasis son poco frecuentes en estos pacientes. El diagnóstico se sugiere en pacientes con infecciones recurrentes del tracto urinario, dolor de flanco leve o hematuria, con un pH de orina persistentemente alcalino (> 7.0), a menudo con múltiples cristales de fosfato de magnesio y amonio en el sedimento urinario.
- Uso de determinados medicamentos que pueden cristalizar en la orina, como el indinavir, aciclovir, sulfadiacina y triamtirene. También se han descrito casos de nefrolitiasis en niños bajo tratamiento con ceftriaxona de manera prolongada (19).
- El consumo insuficiente de líquidos está asociado con un incremento del riesgo de formación de litiasis.
- Causas menos frecuentes de litiasis son las infecciones de repetición del tracto urinario superior (por ejemplo en lesiones de médula espinal).
- La toma de una elevada cantidad de vitamina C ha sido asociada con mayor riesgo de litiasis en varones pero no en mujeres.

2.1.4 Diagnóstico

El diagnóstico de nefrolitiasis es altamente sugestivo por la clínica del paciente. En la evaluación inicial siempre habrá que realizar una anamnesis detallada con una exploración física completa.

Las técnicas de elección son la ecografía de vías urinarias y la tomografía computerizada, que ha desplazado a la urografía intravenosa a un segundo plano. La ecografía es una de las pruebas diagnósticas que se recomiendan utilizar inicialmente para visualizar y confirmar la presencia de litiasis. La tomografía computerizada sin contraste también se considera adecuada como primera prueba de imagen, pero, sin embargo, su mayor coste y menor disponibilidad frente a la ecografía, hace que su uso sea menor.

2.1.4.1 Radiología simple abdominal:

La radiografía simple de abdomen asociado a la urografía intravenosa han sido las técnicas estándar en la evaluación inicial del cólico renal agudo, marcando la primera técnica, la localización litiásica, y la segunda el grado de obstrucción provocado por el cálculo y la morfología de la vía urinaria (20).

La radiografía simple de abdomen es capaz de identificar las litiasis radiopacas suficientemente grandes, compuestas por oxalato cálcico monohidrato, oxalato cálcico dihidrato y fosfato cálcico. No obstante, no se podrán objetivar las piedras radiolúcidas (fosfato amónico magnésico, apatita y cistina), las litiasis radiotransparentes (ácido úrico, urato amónico, xantina, 2,8-dihidroxiadenina o litiasis por fármacos), ni las litiasis pequeñas o las litiasis que se sitúen sobre estructuras superpuestas. No se considera como técnica de imagen de elección para el diagnóstico inicial, aunque puede añadir sensibilidad y especificidad de un urografía intravenosa (21).

Además la radiografía simple nos aporta información de las características de la litiasis al poder aproximar su composición bioquímica a partir de su comportamiento. De forma que hablaremos de litiasis radioopacas), radiolúcidas (fosfato amónico magnésico, apatita y cistina) y radiotransparentes (ácido úrico, urato amónico, xantina, 2,8-dihidroxiadenina o litiasis por fármacos).

Aunque parezca una prueba de imagen sencilla, en la actualidad se sigue usando en los servicios de urgencias. Su sensibilidad y la especificidad es de 44-77% y 80-87%, respectivamente (22). Asimismo, sus ventajas son utilizadas en la realización de tratamientos de litotricia, ya sea en litotricia extracorpórea por ondas de choque, o en endourología.

2.1.4.2 Ecografía de vías urinarias:

La ecografía de vías urinarias debe utilizarse como la primera herramienta de diagnóstico, aunque la analgesia, o cualquier otra medida de emergencia no debe demorarse para realizarla.

Es una técnica segura, sin riesgo de radiación, reproducible y barata, que da información tanto directa como indirecta de cálculos en la vía urinaria. Puede identificar piedras ubicadas en los cálices, pelvis y en las uniones pieloureteral y vesicoureteral, así como en pacientes con dilatación del tracto urinario superior. Tiene una sensibilidad del 45%

y una especificidad del 94% para cálculos ureterales y sensibilidad del 45% y especificidad del 88% para cálculos renales (23).

Sus dos principales limitaciones son el hecho de que se trata de una técnica operador-dependiente y que por tanto su valoración a va depender de la experiencia de quién la realice, y de que no se puede evaluar el tracto urinario completo. No obstante es una técnica útil tanto en el momento del diagnóstico de cólicos renales agudos, como de seguimiento de litiasis renales asintomáticas o tratadas. Es capaz de visualizar todos los cálculos renales independientemente de la composición que presenten, a diferencia de la radiología simple. Se puede realizar en cualquier tipo de paciente, incluido niños y embarazadas y, su uso puede ser aprovechado también en el tratamiento de litotricia extracorpórea por ondas de choque usándose como herramienta de focalización del tratamiento o en técnicas de endourología como la nefrolitotomía percutánea (23,24).

2.1.4.3 Tomografía computerizada:

La tomografía computerizada sin contraste se ha convertido en el gold estándar y ha sustituido la urografía intravenosa, siendo superior que esta última (25).

La tomografía computerizada puede detectar piedras de ácido úrico y xantina, que son radiolúcidas, pero no en las piedras de indinavir (26). Además, también es capaz de determinar la densidad de piedra (expresada en unidades hounsfield), la estructura interna de la piedra y la distancia de piel a la piedra (25); parámetros útiles para planificar la litotricia por ondas de choque.

La ventaja de no administrar contraste es que se puede realizar en alérgicos al contraste yodado y en insuficiencia renal. Por el contrario, se pierde información sobre la función renal y la anatomía del sistema de recolección urinaria.

El riesgo de radiación puede reducirse mediante una tomografía computerizada de dosis baja (27). En pacientes con un índice de masa corporal menor de 30, se ha demostrado que la tomografía computerizada de baja dosis tiene una sensibilidad del 86% para detectar cálculos ureterales menores de 3 mm y 100% para cálculos mayores de 3 mm (28). Un meta-análisis de estudios prospectivos (29) ha demostrado que la tomografía computerizada de baja dosis diagnostica urolitiasis con una sensibilidad combinada de 96,6% (95% CI: 95,0-97,8) y una especificidad de 94,9% (95% CI: 92,0-97,0).

La principal limitación de esta prueba es la alta radiación a la que se ven expuestos los pacientes y los riesgos que conllevan a largo plazo como la aparición de neoplasias (30,31).

2.1.5 Tratamiento

2.1.5.1 Indicaciones (32):

- Crecimiento de la litiasis;
- Pacientes con alto riesgo para la formación de litiasis;
- Obstrucción causada por litiasis;
- Infección;
- Litiasis sintomáticas (por ejemplo, dolor o hematuria);
- Litiasis mayores de 15 mm;
- Litiasis menores de 15 mm si la observación no es la opción de elección.
- Elección del tratamiento por el paciente;
- Comorbilidad;
- Situación social del paciente (por ejemplo, profesión);

2.1.5.2 Tratamiento conservador

La observación de los cálculos renales, especialmente en los calices renales, depende de su historia natural. Las guías clínicas recomiendan la realización de pruebas de imagen para el control evolutivo. Se aconseja intervenir cuando el crecimiento de litiasis es mayor de 5 mm (33).

2.1.5.3 Nefrolitotomía percutánea

La nefrolitotomía percutánea sigue siendo el procedimiento estándar para cálculos renales de gran tamaño (mayores de 20mm). El objetivo de esta técnica es realizar un acceso directo desde flanco renal hasta los cálices renales por medio de un canal de 24 a 30 Ch para realizar litotricia intrarrenal, siendo las más frecuentes el láser y la neumática. El desarrollo de nuevos endoscopios rígidos y flexibles han permitido que los canales de trabajo disminuyan, desde los 24-30 French a más pequeñas (menores de 18 french). Estos últimos canales de trabajo, se introdujeron inicialmente para uso pediátrico, pero ahora son cada vez más populares en adultos.

La eficacia de los sistemas miniaturizados parece ser alta, la duración de las cirugías se alarga y el beneficio comparado con la nefrolitotomía percutánea estándar para pacientes seleccionados aún no ha sido demostrado (34). Existe alguna evidencia de que los tractos más pequeños causan menos complicaciones hemorrágicas, pero nuevos estudios necesitan evaluar esta cuestión.

Las principales contraindicaciones de la nefrolitotomía percutánea son la infección del tracto urinario no tratada, la existencia de un posible tumor en el área del trayecto de acceso a cavidades renales, un posible tumor renal y el embarazo.

Las principales complicaciones son el sangrado, lesión de la vía urinaria o la presencia de fragmentos residuales.

2.1.5.4 Ureterorenoscopia y cirugía intrarrenal retrógrada

El desarrollo tecnológico han permitido el desarrollo de ureterorenoscopios flexibles, de menor tamaño y de mejor calidad óptica, que permiten el acceso retrogrado a cavidades renales de forma retrograda para la realización de litotricia intracorpórea. Usando los trayectos naturales de la vía urinaria, a través de la uretra, se consigue llegar a uréter o riñón para pulverizar las litiasis evitando dejar fragmentos residuales. Está indicada en litiasis ureterales o renales no expulsables conservadoramente.

2.1.5.5 Litotricia extracorpórea por ondas de choque

La aparición en los años 80 de esta técnica revolucionó el tratamiento activo de los cálculos renales y, de hecho, continúa siendo el tratamiento primario de gran parte de los cálculos no complicados de las vías urinarias superiores, a pesar del avance de la ureterorenoscopia y la cirugía intrarrenal retrógrada. Presenta una tasa de éxito entre el 46% y el 91% (35). Su uso se concentra en litiasis de uréter proximal y riñón, menores de 20mm.

2.2 Litotricia extracorpórea por ondas de choque

2.2.1 Referencia histórica

Es en 1.969 cuando se inicia en Alemania la investigación sobre el efecto de ondas de choque en la fragmentación de litiasis urinarias en humanos. 9 años después, en 1.978 se crea el primer modelo de baño de agua de litotritor extracorpóreo de ondas de choque en el sistema de rayos X de dos ejes para experimentación animal. Fruto de la

investigación, un año después, en 1.979, se finaliza el prototipo de litotritor renal Dornier HM-1, siendo en 1.980 cuando se realiza el tratamiento del primer paciente con el Dornier HM-1 en la Clínica Grosshadern de Munich (Alemania). En el período de 1.980-1.982 se completan los 220 primeros tratamientos con el Dornier HM-1.

En 1.982 se pone en funcionamiento en modelo de Dornier HM-2 y, hasta octubre de 1983, son tratados 800 pacientes con este modelo.

El 8 de noviembre de 1984 se realizó el primer tratamiento de litotricia extracorpórea por ondas de choque en España en el Centro Sanitario de Litiasis Renal (Instituto Dexeus) de Barcelona.

En 1.985 se realizan las primeras experiencias en litotritores de segunda generación (DAP LT-01, Somolith 3000, Dornier HM-4), y ya, en 1.986 más de 130 litotritores Dornier están funcionando en todo el mundo, habiéndose tratado más de 90.000 pacientes.

A finales de la década de los 80, el número de pacientes tratados supera los 500.000, existiendo más de 300 litotritores funcionando en 23 países (36,37).

Desde entonces, el uso de la litotricia extracorpórea por ondas de choque ha ido en aumento hasta la aparición de nuevas técnicas endourológicas, como son el ureterorrenoscopia y la cirugía intrarrenal retrógrada. En un análisis, desde 1991 a 2010, de distintas series del tratamiento sobre los cálculos renales en 194.781 pacientes se aprecia una tendencia hacia el incremento de la URS (25% al 59%) y un descenso de la utilización de la LEOC (69% al 34%) (38).

A pesar del descenso en el uso de la litotricia extracorpórea tras el desarrollo de las técnicas endourológicas, continúa siendo el tratamiento primario de gran parte de los cálculos no complicados de las vías urinarias superiores.

2.2.2 Fundamentos físicos

Los elementos básicos para el tratamiento extracorpóreo con ondas de choque son:

- Un generador de ondas (electrohidráulico, electromagnético o piezoeléctrico);
- Un medio de acoplamiento-transmisión (recipiente o cojín de agua, antiguamente, bañera de agua);

- Medio de focalización litiásica y control fragmentación (radiológico o ultrasónico).

Su fundamento físico se basa en una onda de choque generada externamente que entra en el cuerpo y se propaga sin interferencias debido a que no existen diferencias entre la impedancia acústica del agua que vehiculiza la onda y el tejido humano. El choque entre zonas de distinta impedancia acústica produce, en el caso de la zona anterior del cálculo (paso de baja a alta resistencia), una fuerza de compresión, y en el punto de salida (paso de alta a baja resistencia) una fuerza de tensión al ser rebotada de nuevo parte de la onda. Ambas fuerzas llegan a superar la fuerza de cohesión del cálculo, lo que inicia su destrucción que se completa con sucesivas ondas. Este mecanismo produce la rotura en fragmentos esféricos de la parte posterior del cálculo y la separación como en capas de cebolla en el interior del cálculo. Por el contrario, en la parte anterior del cálculo se produce una erosión por cavitación (burbujas que se expanden de forma rápida y luego se colapsan súbitamente, con creación de microjets).

Los cálculos con mayor impedancia acústica son los más difíciles de fragmentar por medio de esta técnica (oxalato cálcico monohidrato y cistina), mientras que si la impedancia litiásica es baja se fragmentan con mayor facilidad (fosfato amónico magnésico, fosfato cálcico y apatita).

2.2.3 Tipos de generadores de ondas de choque (36, 37, 39)

Actualmente, los diferentes litotritores existentes se clasifican atendiendo al modo de generar las ondas de alta energía en:

- Electrohidráulicos.
- Electromagnéticos.
- Piezoeléctricos.

2.2.3.1 Electrohidráulicos

Fue el primer sistema de generación de ondas de choque focalizadas que se utilizó en la clínica, desarrollado por la casa Dornier. Permitió la fragmentación extracorpórea de cálculos intrarrenales mediante las ondas de choque de alta energía, generadas en un electrodo inmerso en agua y focalizadas mediante un reflector elipsoidal.

2.2.3.2 Sistema piezoeléctrico.

Genera las ondas de choque mediante la activación de un número variable de elementos cerámicos (320 en el EDAP LT-01 y 3000 en el Wolf Piezolith 2200), por efecto piezoeléctrico. Los impulsos de presión emitidos son simétricos y de un segundo de duración, no presentando componente significativo de presión negativa. La alta capacidad de concentración de la onda, alcanzando diámetros focales de 3-5 mm, constituye la mayor ventaja de este sistema, junto con la reducción del dolor.

2.2.3.3 Sistema electromagnético.

Desarrollado por la casa Siemens, genera la onda de choque mediante la aplicación de una corriente de impulsos por medio de un generador a una bobina plana que origina una fuerza repulsiva entre la bobina y una membrana metálica, este movimiento resultante de la membrana metálica induce una onda acústica dentro del fluido, que se concentra en F2 mediante una lente. La onda de presión puede alcanzar niveles máximos semejantes a los de un sistema electrohidráulico. Actualmente los nuevos litotritores Dornier (DOLI y Compact) utilizan este sistema.

2.2.4 Indicaciones (37, 40)

Riñón:

- Cálculos menores de 20mm.
- Cálculos de 10-20mm situados en cáliz inferior si las condiciones anatómicas son favorables para litotricia por ondas de choque.

Uréter proximal:

- Tratamiento primera línea para cálculos menores de 10mm
- Cálculos mayores 10mm (también se contempla el tratamiento mediante cirugía endourológica).

Uréter medio y distal:

- Cálculos menores de 10mm (también se puede realizar ureteroscopia).

2.2.5 Contraindicaciones

Las principales contraindicaciones descritas son:

- Embarazo.

- Hemorragias.
- Infección del tracto urinario.
- Malformaciones esqueléticas severas y obesidad severa.
- Aneurisma arteria próximo a la litiasis.

2.3 Focalización en litotricia extracorpórea por ondas de choque

2.3.1 Localización radiológica:

El principio de la localización radiológica reside en que la proyección de una imagen sobre un plano necesita al menos, de dos incidencias diferentes para localizar un punto en el espacio. Como las radiaciones ionizantes no son inócuas para los tejidos biológicos no es posible realizar un control continuo ni de la fragmentación ni de la focalización de la litiasis. No obstante, existen amplificadores con memoria de imagen que facilitan el control y cada cierto tiempo permite realizar un seguimiento radiológico para conocer si la litiasis sigue bien colocada en el punto focal y para valorar como progresa el proceso de fragmentación.

Con las técnicas radiológicas, la localización está en función de la densidad radiológica y del tamaño, en los cálculos radiopacos. En casos de cálculos radiotransparentes, la introducción de medio de contraste (por vía intravenosa o retrograda) permite visualizar las cavidades excretoras renales y dirigir las ondas de choque sobre el cáliz deseado (41).

2.3.2 Focalización ecográfica

La ecografía permite visualizar los cálculos independientemente de su radiodensidad, pudiéndose utilizar de forma continua al no ser nocivos, en el control de la correcta posición del generador y de la fragmentación. Además, permite una valoración del estado renal en tiempo real.

Los cálculos más fáciles de distinguir ecográficamente son los localizados en los cálices, sobre todo los situados en los grupos inferiores. Los cálculos piélicos si son de pequeño tamaño pueden ser difíciles de ver al estar perdidos en el seno de la grasa sinusal hiperecogénica. Sin embargo, los cálculos ureterales presentan dificultades de localización algunas veces insalvables.

Su principal limitación es la mala transmisión de los ultrasonidos, que debido a características intrínsecas del paciente (abundante gas intestinal, obesidad,...), pueden imposibilitar la focalización del cálculo mediante ecografía.

3. OBJETIVOS E HIPÓTESIS

3.1 Objetivos

El ecógrafo es un instrumento esencial para el urólogo, tanto como herramienta de diagnóstico y seguimiento, como para la consecución de procedimientos terapéuticos o instrumentales (nefrostomías percutáneas, biopsias prostáticas, braquiterapia prostática y renal, etc.) Sin embargo, generalmente es necesario asociar otras técnicas de imagen a la ecografía para lograr un diagnóstico más exacto de las litiasis y del estado de la vía urinaria.

Finalizado el estudio litiásico pertinente, valorada la vía urinaria del paciente y planteada la estrategia terapéutica a seguir es cuando el uso de la ecografía en litotricia extracorpórea por ondas de choque resulta de gran utilidad, ofreciendo una serie de ventajas en la focalización litiásica renal y el conocimiento de la situación real del riñón, litiasis y vía urinaria. Así, los generadores de ondas de choque para litotricia extracorpórea de última generación incorporan la posibilidad de control radiológico y/o ecográfico para la focalización de la litiasis renal, ampliando las posibilidades de tratamiento en litotricia extracorpórea por ondas de choque

Existe muy poca evidencia en la literatura sobre las técnicas de focalización ecográfica en la litotricia extracorpórea por ondas de choque y el comportamiento litiásico, haciéndose necesaria la identificación de los cambios que se suceden durante el tratamiento y su interpretación.

Desde diciembre de 2007 en nuestro servicio se ha implementado de manera progresiva el ecógrafo como método de focalización de la litiasis renal para el tratamiento con litotricia extracorpórea por ondas de choque (LEOC). Superada la curva de aprendizaje de la focalización ecodirigida, se observó la aparición de una serie de signos litiásicos, que nosotros denominamos signos de fragmentación litiásica, los cuales se decidió someter a estudio.

El principal objetivo de este estudio fue la caracterización y la semiología de los signos ecográficos de fragmentación litiásica mediante la focalización ecográfica, durante la litotricia por ondas de choque y la creación de un modelo probabilístico de fragmentación, en función de la cantidad de signos encontrados.

3.2 Hipótesis

La hipótesis del estudio fue la existencia de una correlación entre dichos signos de fragmentación litiásica y su fragmentación.

4. MATERIAL Y MÉTODOS.

4.1 Diseño del estudio

Se diseñó un estudio de cohortes retrospectivo sobre una base de datos de recogida prospectiva de todos los pacientes sometidos a tratamiento de LEOC sobre litiasis renal con focalización ecográfica entre enero de 2012 a diciembre de 2016 en un hospital de tercer nivel que es referencia para el tratamiento de litiasis renal en una población de 1.2 millones de personas (Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa, Zaragoza, España). La recogida de datos retrospectiva fue autorizada por el CEIC del centro, cumpliéndose lo establecido en la LOPD y la declaración de Helsinki, además de haberse obtenido consentimiento informado para el tratamiento de datos por parte de cada paciente, Se excluyeron aquellos pacientes con litiasis ureteral, debido a la complejidad de la localización ecográfica a dicho nivel.

El tratamiento de LEOC sobre litiasis renal con focalización ecográfica fue realizado mediante un Litotritor tipo Dornier Lithotripter S (Dornier MedTech GmbH, Weßling, Alemania), dotado de un generador EMSE 220 F XXP (de tipo electromagnético) y brazo isocéntrico de focalización ecográfica para transductor ecográfico B&K, modelo Falcon (BK Ultrasound, Peabody, Massachusetts, EEUU). Se estandarizó la pauta de analgesia administrada a los pacientes, así como la estrategia de escalada de dosis (2400 impulsos a 80 impulsos por minuto, hasta un máximo de 0.042 J/SW). Todos los tratamientos fueron realizados por el mismo urólogo en régimen ambulatorio.

Se realizó una valoración ecográfica previa al tratamiento, con medida de la litiasis, y una monitorización ecográfica continua durante la LEOC. Para la caracterización de la efectividad del tratamiento se definió como **signo ecográfico** todo cambio con respecto al aspecto inicial de la litiasis a tratar que apareció durante dicho tratamiento, anotándose en la ficha de trabajo del paciente. La definición de los signos ecográficos se describe en la Tabla 1.

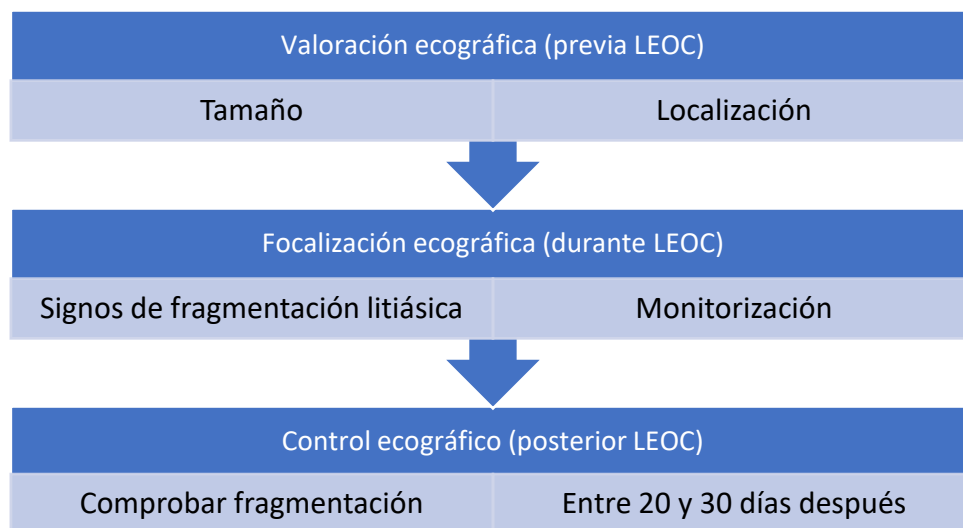
Tabla 1: Definición de signos ecográficos de fragmentación litiásica renal.

Sin signos	No se ha observado ninguna modificación litiásica durante el tratamiento.
-------------------	---

Dispersión	Se observa migración de la imagen o imágenes litiásicas a otras ubicaciones renales
Ecogenicidad	Aumento de la hiperecogenicidad de la imagen litiásica.
Medallón	La imagen litiásica adquiere forma redondeada, con contorno espiculado y/o aumento de tamaño de al menos 2 mm.
Sombra posterior	Aumento de la sombra litiásica posterior, coincidente con el impacto de la onda acústica.
Salto	Se observan milimétricos movimientos ecogénicos intra o perilitiásicos, coincidentes con el impacto de la onda acústica.

Finalizado el tratamiento, se practicó control ecográfico entre los 20 y 30 días siguientes, realizando dicha exploración en la misma ventana ecográfica desde la que se realizó el tratamiento. Se consideró que había existido fragmentación si se objetivaba la desaparición del cálculo o la presencia de fragmentos múltiples (de un tamaño igual o menor de 2 mm). Se propuso nuevo tratamiento cuando los fragmentos litiásicos superaron los 3 mm de diámetro. Se cuantificó y valoró la aparición de algún signo ecográfico de fragmentación y la asociación de los mismos, agrupando los resultados según se haya observado fragmentación o no en el control realizado con posterioridad.

Figura 1: esquema diseño del estudio.



4.2 Análisis estadístico:

El análisis estadístico fue realizado mediante el programa JMP v13.0 (SAS Institute, EE.UU.) en un PC con Windows 10.

4.2.1 Estadística descriptiva:

Se realizó un análisis de la distribución muestral en cada variable, así como de la distribución de la asociación entre los diferentes signos.

4.2.2 Estadística inferencial:

De forma inicial, se realizó un análisis de contingencia de cada uno de los signos ecográficos y la presencia o no de fragmentación tras el tratamiento mediante el test de Fisher para variables discretas. Posteriormente, se procedió reanalizar esta asociación mediante análisis mediante el método de los mínimos cuadrados estándar, reconvirtiendo las variables cualitativas dicotómicas en variables cuantitativas continuas dummies, otorgando a los valores positivos el valor 1 y a los negativos el valor 0.

Así mismo, se valoró la asociación entre el número de signos observados y la presencia de fragmentación mediante método de regresión logística. Para finalizar, sobre dicho modelo de regresión logística, se aplicó un modelo bayesiano de predicción inversa para determinar con cuántos signos podía establecerse una probabilidad de fragmentación del cálculo del 5%, 25%, 50%, 75% y 95%.

5. RESULTADOS.

5.1 Estadística descriptiva

Se incluyeron 351 pacientes en el estudio, de los cuales, 191, presentaron cálculos radiopacos y 160 radiotransparentes. Durante la focalización ecográfica, se observó algún Signo de Fragmentación en 341 (97,15%), no habiendo constatado la aparición de ninguno en 10 (2,85 %). En la ecografía entre los días 20 y 30 posteriores a la sesión de LEOC, se apreció Fragmentación en 321 (91'45%) y No Fragmentación en 30 (8'55%). De entre los casos en los que no se observó ningún signo de fragmentación un mes después del tratamiento, sólo en uno de ellos se ha constatado fragmentación, siendo éste inicialmente de pequeño tamaño.

Tabla 2. Análisis descriptivo de los signos de fragmentación litiásica según la existencia de fragmentación o no.

	Fragmentación	No fragmentación
Dispersión N= 97	n=94 29'28%	n=3 10%
> Ecogenicidad N= 161	n=155 48,29%	n=6 20%
Medallón N= 227	n=212 66,04%	n=15 50%
> Sombra posterior N=85	n=84 26,17%	n=1 3'33%
Salto N= 232	n=221 68,85%	n=11 36,67%
Sin signos N= 10	n= 1	n=9

El signo que se describió con mayor frecuencia en el grupo de Fragmentados, fue “salto” (68,85%), seguido de “medallón” (66,04%), “aumento de la ecogenicidad” (48,29%), “dispersión” (29,28%) y “aumento de sombra posterior” (26,17%).

En el grupo de No Fragmentados este orden varió levemente, siendo, de más a menos frecuente: “medallón” (50%), “salto” (36,67%) “aumento de la ecogenicidad” (20%), “dispersión” (10%) y “aumento de sombra posterior” (3,33%).

Tabla 3. Número de tratamientos en los que se ha observado Un solo Signo.

Signos	Fragmentados	No Fragmentados	N
Sin Signos	1	9	10
Dispersión	19	1	20
> Ecogenicidad	14	1	15
Medallon	17	5	22
> Sombra posterior	2	0	2
Salto	9	1	10
TOTAL	62	17	79

Sin embargo, cuando se analizó el número de casos en los que sólo apareció un único signo, el más frecuentemente observado fue “dispersión”, que se vió en 19 tratamientos (30,84%), habiéndose observado el signo “medallón” con mayor frecuencia en el grupo de los No Fragmentados, en número de 5 (29,41%). Hay que destacar que en el grupo de No Fragmentados, la situación más común fue que no se detectara ningún signo (52,94%).

La distribución de las diferentes asociaciones de 2 o más signos de fragmentación litiásica y la existencia o no de fragmentación se presentan en las tablas 4 a 7:

Tabla 4. Número de tratamientos en los que se ha observado Dos Signos.

Signos	Fragmentados	No Fragmentados	N
Dispersión + > Ecogenicidad	3	0	3
Dispersión + Medallón	6	1	7
Dispersión + > Sombra posterior	3	0	3
Dispersión + Salto	29	1	30
> Ecogenicidad + Medallón	16	1	17
> Ecogenicidad + > Sombra posterior	4	1	5

> Ecogenicidad + Salto	8	1	9
Medallón + > Sombra posterior	4	0	4
Medallón + Salto	52	6	58
> Sombra posterior + Salto	1	0	1
TOTAL	126	11	137

Tabla 5. Número de tratamientos en los que se ha observado Tres Signos.

Signos	Fragmentados	No Fragmentados	N
Dispersión + > Ecogenicidad + Medallón	3	0	3
Dispersión + > Ecogenicidad + > Sombra posterior	0	0	0
Dispersión + > Ecogenicidad + Salto	9	0	9
Dispersión + Medallón + > Sombra posterior	0	0	0
Dispersión + Medallón + Salto	8	0	8
Dispersión + > Sombra posterior + Salto	1	0	1
> Ecogenicidad + Medallón + > Sombra posterior	7	0	7
>ecogenicidad + > Sombra posterior + Salto	6	0	6
> Ecogenicidad + Medallón + Salto	38	2	40
Medallón + > Sombra posterior + Salto	13	0	13
TOTAL	85	2	87

Tabla 6. Número de tratamientos en los que se ha observado Cuatro Signos.

Signos	Fragmentados	No Fragmentados
Dispersión + > Ecogenicidad + Medallón + > Sombra posterior	1	0
Dispersión + > Ecogenicidad + Medallón + Salto	5	0

Dispersión + Medallón + > Sombra posterior + Salto	1	0
> Ecogenicidad + Medallón + > Sombra posterior + Salto	35	0
TOTAL	42	0

Tabla 7. Número de tratamientos en los que se ha observado Cinco Signos.

Signos	Fragmentados	No Fragmentado
Dispersión + > Ecogenicidad + Medallón + > Sombra posterior + Salto	6	0
TOTAL	6	0

La situación que se encontró con mayor frecuencia es la asociación de Dos Signos, seguida de la asociación de Tres, un solo Signo, Cuatro y finalmente los Cinco Signos.

Valorado el número de tratamientos por asociación de signos, se observó que la combinación más frecuentemente encontrada fue la que contiene “Medallón” + “salto” en cualquiera de las tablas de asociación.

Si se considera la asociación de tres, cuatro o cinco signos, el número de casos en los que no hubo Fragmentación fue cero.

Mientras que en la tabla de asociación de dos signos, en el grupo de No Fragmentado, la asociación en la que el número de tratamientos fue cero, fue de la que se encuentra “aumento de sombra posterior” de la misma manera que cuando se presenta éste de manera aislada.

5.2 Estadística inferencial

5.2.1 Análisis univariante

Tabla 8. Análisis univariante entre la presencia de signos ecográficos y la fragmentación.

	T. Fisher (p)	Riesgo relativo	Intervalo de confianza
Dispersión N= 97	0,0306	1,0843	1,0259-1,1460
> Ecogenicidad N= 161	0,0035	0,9075	0,8529-0,9655
Medallón N= 227	0,1085	0,9412	0,8741-1'0134
> Sombra posterior N=85	0,0031	0,9015	0,8593-0,9459
Salto N= 232	0,00009	0,8821	0,8115-0,9589

Según el test de Fisher, todos los Signos de Fragmentación fueron estadísticamente significativos ($p < 0,05$) excepto el signo del medallón ($p = 0,1085$; intervalo de confianza = 0,8741-1'0134, incluyendo el 1).

5.2.2 Análisis multivariante

Tabla 9. Análisis multivariante y correlaciones

	DISPERSI 2	ECOGENIC 2	MEDALLON 2	SOMBRA 2	SALTO 2 2	FRAGMENT 2
DISPERSI 2	1,0000	-0,2237	-0,4229	-0,1709	-0,0554	0,1206
ECOGENIC 2	-0,2237	1,0000	0,1182	0,2804	0,0433	0,1587
MEDALLON 2	-0,4229	0,1182	1,0000	0,1674	0,2010	0,0938
SOMBRA 2	-0,1709	0,2804	0,1674	1,0000	0,0958	0,1490
SALTO 2	-0,0554	0,0433	0,2010	0,0958	1,0000	0,1901
FRAGMENT 2	0,1206	0,1587	0,0938	0,1490	0,1901	1,0000

Probabilidad de correlación

	DISPERSI 2	ECOGENIC 2	MEDALLON 2	SOMBRA 2	SALTO 2	FRAGMENT 2
DISPERSI 2	<,0001	<,0001	<,0001	0,0013	0,3010	0,0239
ECOGENIC 2	<,0001	<,0001	0,0269	<,0001	0,4188	0,0029
MEDALLON 2	<,0001	0,0269	<,0001	0,0017	0,0002	0,0791
SOMBRA 2	0,0013	<,0001	0,0017	<,0001	0,0731	0,0051

	DISPERSI 2	ECOGENIC 2	MEDALLON 2	SOMBRA 2	SALTO 2	FRAGMENT 2
SALTO 2	0,3010	0,4188	0,0002	0,0731	<,0001	0,0003
FRAGMENT 2	0,0239	0,0029	0,0791	0,0051	0,0003	<,0001

IC de correlación

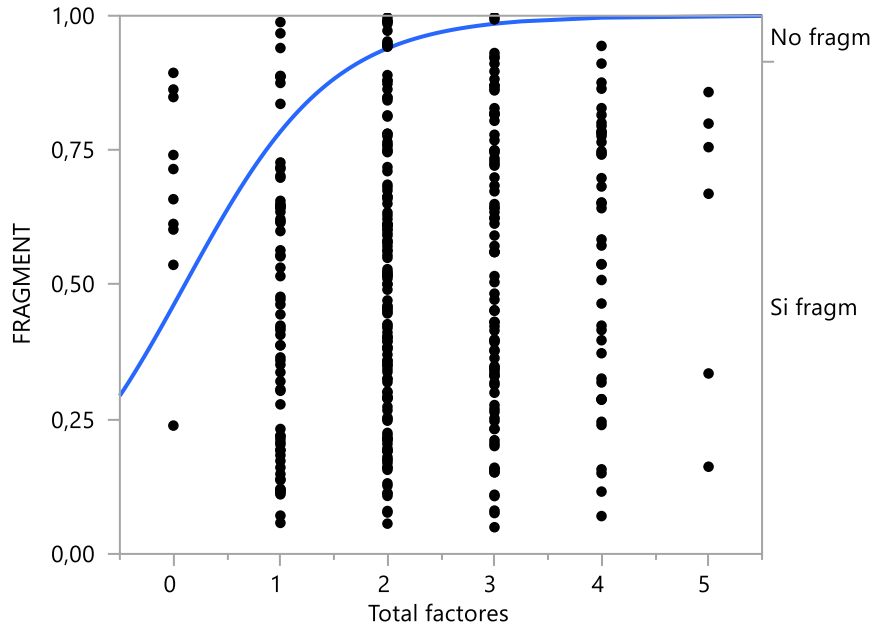
Variable	por variable	Correlación	Extremo inferior del IC al 95%	Extremo superior del IC al 95%
ECOGENIC 2	DISPERSI 2	-0,2237	-0,3208	-0,1218
MEDALLON 2	DISPERSI 2	-0,4229	-0,5053	-0,3330
MEDALLON 2	ECOGENIC 2	0,1182	0,0136	0,2201
SOMBRA 2	DISPERSI 2	-0,1709	-0,2707	-0,0674
SOMBRA 2	ECOGENIC 2	0,2804	0,1811	0,3741
SOMBRA 2	MEDALLON 2	0,1674	0,0638	0,2674
SALTO 2	DISPERSI 2	-0,0554	-0,1591	0,0496
SALTO 2	ECOGENIC 2	0,0433	-0,0617	0,1473
SALTO 2	MEDALLON 2	0,2010	0,0983	0,2993
SALTO 2	SOMBRA 2	0,0958	-0,0090	0,1985
FRAGMENT 2	DISPERSI 2	0,1206	0,0161	0,2224
FRAGMENT 2	ECOGENIC 2	0,1587	0,0549	0,2591
FRAGMENT 2	MEDALLON 2	0,0938	-0,0109	0,1966
FRAGMENT 2	SOMBRA 2	0,1490	0,0450	0,2498
FRAGMENT 2	SALTO 2	0,1901	0,0871	0,2890

Según el análisis multivariante, se demostró la correlación entre los signos de fragmentación y la fragmentación litiásica. El signo que mayor correlación tuvo fue el signo de “Salto” (0,1901), seguido de “> ecogenidad” (0,1587), “Sombra” (0,149), y “Dispersión” (0,1206). Esta correlación es positiva pero débil.

El signo de “Medallón” fue el que menos correlación tiene (0,0938), pero al no ser estadísticamente significativo en la estadística descriptiva, se descartó.

5.2.3 Regresión logística

Tabla 10. Ajuste logístico de la fragmentación en función del número de signos de fragmentación observados.



Prueba del modelo completo

Modelo	-Log- verosimilitud	Grados de libertad	Ji cuadrado	Prob > Ji cuadrado
Diferencia	20,49214	1	40,98428	<,0001*
Completo	81,97530			
Reducido	102,46744			

R cuadrado (U)	0,2000
AICc	167,985
BIC	175,672
Observaciones (o suma de pesos)	351

Estimaciones de los parámetros

Término	Estimación	Error estándar	Ji cuadrado	Prob > Ji cuadrado
Constante del modelo	-0,1530966	0,4191221	0,13	0,7149
Total factores	1,44662397	0,2686044	29,01	<,0001*

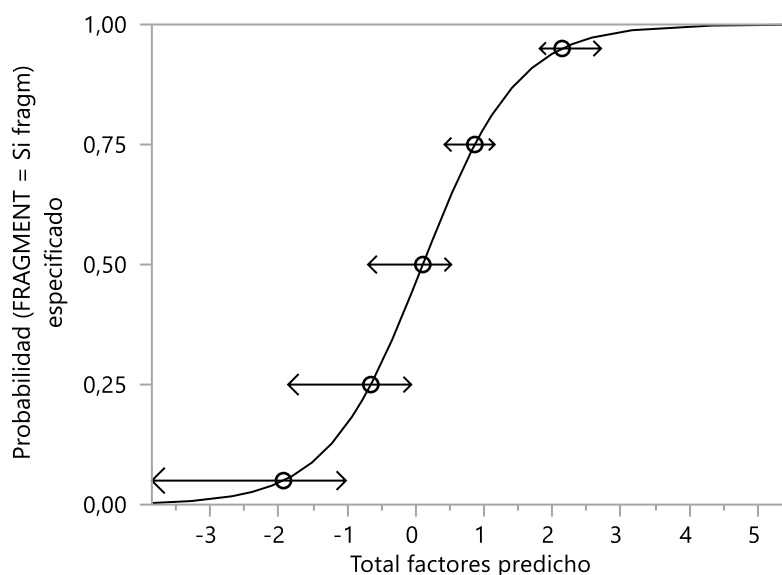
Para logaritmo de posibilidades de Si fragm/No fragm

5.2.4 Predicción inversa

Tabla 10. Predicción inversa

Probabilidad (FRAGMENT = Si fragm) especificado	Total factores predicho	95 inferior%	95 superior%
0,9500000	2,14122	1,81425	2,70948
0,7500000	0,86526	0,42325	1,15588
0,5000000	0,10583	-0,69441	0,52094
0,2500000	-0,65360	-1,86256	-0,06350
0,0500000	-1,92956	-3,85286	-1,01780

Gráfico 1. Probabilidad de fragmentación según signos de fragmentación litiásica observados.



Según los resultados de la regresión logística, en el gráfico 1 se representó la probabilidad de fragmentación litiásica en función de los signos de fragmentación litiásica observados durante la focalización ecográfica. De este modo, al realizar litotricia extracorpórea por ondas de choque sin apreciar signos de fragmentación litiásica, se vio que las probabilidades de fragmentación son aproximadamente el 50% (50% de probabilidad de fragmentación cuando se observó 0,10583 signos de fragmentación). Esta probabilidad de fragmentación aumentó en función de los signos de fragmentación: 75% con 0,86526 signos; 95% con 2,14122 signos. Con 3 signos se pudo decir que prácticamente el 100% de las litiasis se fragmentaron.

6. DISCUSIÓN

Iniciado el procedimiento y tras una curva de aprendizaje de un año, se quiso someter a estudio una serie de situaciones que se repetían durante los tratamientos y con los que se intuía que podía corresponder a la fragmentación del cálculo.

El primer signo que llamó la atención fue la aparición de unos pequeños movimientos ecogénicos que se observaron en el seno o alrededor del cálculo coincidiendo con la transmisión de la onda acústica y que se denominó “salto”. El hecho de que en ocasiones aparezca casi desde los primeros impulsos efectivos, hacía dudar de su valor puesto que podía corresponder con las burbujas perilitiásicas generadas por efecto de cavitación.

Conforme avanzaba el tratamiento se iba observando, con frecuencia, como la imagen litiásica aumentaba su ecogenicidad y se pensó que, tal vez, con la formación de líneas de fractura, se producía un aumento de las interfases que generaba dicha hiperecogenicidad y se denominó el segundo signo como “> ecogenicidad”. Además de aumentar su ecogenicidad, en otras muchas ocasiones el cálculo adoptaba progresivamente una forma redondeada, con límites espiculados, a la vez que se constataba un aumento de su tamaño objetivo, siendo capaces de medirlo y dada la forma que adoptaba se denominó “medallón”. Se pensó que podía corresponder al descascarillamiento de la superficie litiásica con aposición periférica de las arenillas generadas, si bien, el núcleo litiásico podía permanecer indemne. En otras ocasiones, se observó la desaparición completa e instantánea de la imagen litiásica, comprobando que lo sucedido era que el cálculo había sido desplazado a otro plano ecográfico obligando a la refocalización inmediata, pudiéndose corresponder en unas ocasiones al propio impulso generado por la onda acústica y en otras favorecido por la disminución del tamaño litiásico al verse fragmentado. A dicha situación se denominó “dispersión”. Finalmente llamó la atención un aumento de amplitud de la sombra posterior coincidiendo con la onda acústica y se pensó que se podía corresponder con desplazamiento puntual de una ya amalgama litiásica generada, resultado de la fragmentación y se denominó “> sombra posterior”.

Sólo en muy escasas situaciones, no se objetivó ningún signo durante el tratamiento, constatando en los controles posteriores que no se había seguido de fragmentación, salvo en un caso en el que el cálculo tratado era de pequeño tamaño (6 mm).

Si bien el signo del “salto” junto con el de “medallón”, fueron los más frecuentemente observados de manera general, también se vio que fueron los que aparecieron con más frecuencia en el grupo de los No Fragmentados. Esta situación podría apoyar la idea de que, efectivamente, en estos casos, se corresponde con la aparición de efecto de cavitación junto con descascarillamiento litiásico superficial y que no se traduce en una mensurable fragmentación final del cálculo en todos los casos. No obstante, el signo de “medallón” no resultó ser estadísticamente significativo en la estadística descriptiva, por lo que se descartó como signo de fragmentación litiásico.

El hecho de que el número de casos fuera cero en el grupo de No Fragmentados cuando el número de signos observados fue tres o más, se relacionó con la seguridad de que se está produciendo fragmentación, independiente de cual sea el signo. Esta hipótesis se reforzó con los resultados estadísticos obtenidos y con el modelo predictivo, en el que con 3 signos de fragmentación litiásica, se pudo decir casi con total seguridad que se había conseguido fragmentar el cálculo.

Como principales limitaciones del estudio se debe destacar la ausencia de validez externa en el diseño del estudio, ya que únicamente se ha demostrado la validez interna del mismo.

Por otro lado, los cálculos estadísticos en el modelo predictivo se ven lastrados por el hecho de que el signo de “medallón” no fuera estadísticamente significativo, ya que no fue retirado a la hora de realizarlo. De haber sido retirado, la probabilidad de fragmentación aumentaría para cada signo de fragmentación observado.

Otra limitación que se observó es la focalización ecográfica. Como cualquier técnica que utilice la ecografía, conlleva un aprendizaje y siempre habrá un mínimo grado de subjetividad realizador-dependiente que no puede ser evitada.

La principal aplicación práctica de la litotricia extracorpórea por ondas de choque focalizada por ecografía consiste en la modulación de la intensidad de las ondas de choque, de manera que, a cada paciente, se le aplique la intensidad necesaria individualizando cada caso. De esta forma, se intenta evitar la aplicación de intensidades máximas de energía como estándar, con el objetivo de disminuir los efectos secundarios derivados terapia por litotricia, principalmente hematomas renales. Además, la ecografía permite la monitorización en tiempo real de la sesión de litotricia, lo que permite la valoración del estado renal, pudiendo detener la sesión si se observa empeoramiento de su estado basal. Por otra parte, esta monitorización es clave para focalizar y localizar el cálculo, de manera que, si se produce alguna modificación en la posición de la litiasis durante la sesión, permite parar y reubicar al paciente, evitando ondas de choque innecesarias que aumentarían la posibilidad de efectos adversos en el paciente.

La descripción y monitorización ecográfica de los signos de fragmentación litiásica durante el tratamiento con litotricia extracorpórea por ondas de choque es una buena referencia a la hora de valorar el éxito o fracaso del mismo y predecir la fragmentación de las litiasis. La observación de 3 signos confirma la fragmentación de la litiasis permitiendo finalizar la sesión.

7. CONCLUSIONES

- La descripción y monitorización de los signos de fragmentación litiásica durante el tratamiento es una buena referencia a la hora de valorar el éxito o fracaso del mismo y predecir la fragmentación de las litiasis.
- El signo que se describió con mayor frecuencia en el grupo de Fragmentados, fue “salto” (68,85%), seguido de “medallón” (66,04%), “aumento de la ecogenicidad” (48,29%), “dispersión” (29,28%) y “aumento de sombra posterior” (26,17%).
- En el grupo de No Fragmentados el orden de frecuencia vaía, siendo, de más a menos frecuente: “medallón” (50%), “salto” (36,67%) “aumento de la ecogenicidad” (20%), “dispersión” (10%) y “aumento de sombra posterior” (3,33%).
- Todos los signos de fragmentación litiásica son estadísticamente significativos excepto el signo de “medallón”.
- Los signos de fragmentación litiásica se correlacionan positivamente con la fragmentación de los cálculos renales, siendo el signo que mayor correlación tiene, el signo de “salto” (0,1901), seguido de “> ecogenicidad” (0,1587), “sombra” (0,149), y “dispersión” (0,1206).
- La probabilidad de fragmentación litiásica es:
 - En torno al 50% cuando no se observa ningún signo;
 - Aproximadamente el 75% con 1 único signo;
 - 95% con 2 signos;
 - 100% con 3 o más signos.
- Habría que realizar nuevos estudios para comprobar la validez externa.

8. BIBLIOGRAFIA

1. Scales CD Jr, Smith AC, Hanley JM, et al. Prevalence of kidney stones in the United States. *Eur Urol* 2012; 62:160.
2. Stamatelou KK, Francis ME, Jones CA, et al. Time trends in reported prevalence of kidney stones in the United States: 1976-1994. *Kidney Int* 2003; 63:1817.
3. Trinchieri A CG KS, Jun Wu K. Epidemiology. In: Stone Disease. C.P. Segura JW KS, Pak CY, Preminger GM, Tolley D., eds. Health Publications, Paris. 2003. p. 13-30.
4. Pearle MS, Calhoun EA, Curhan GC, Urologic Diseases of America Project. Urologic diseases in America project: urolithiasis. *J Urol* 2005; 173:848.
5. Scales CD Jr, Curtis LH, Norris RD, et al. Changing gender prevalence of stone disease. *J Urol* 2007; 177:979.
6. Sanchez-Martin FM, Millan Rodriguez F, Esquena Fernandez S, et al. [Incidence and prevalence of published studies about urolithiasis in Spain. A review]. *Actas Urol Esp* 2007 May;31(5):511-20. [Article in Spanish].
7. Cano-Castiñeira R, Carrasco-Valiente J, Pérula-de-Torres LA, Jiménez-García C, Olaya-Caro I, Criado-L Cano-Castiñeira R, Carrasco-Valiente J, Pérula-de-Torres LA, Jiménez-García C, Olaya-Caro I, Criado-Larumbe M, et al. Prevalencia de la litiasis renal en Andalucía: resultados del estudio PreLiRenA. *Actas Urol Esp*. 2015 Jan;39(1):26–31.
8. Arias Vega MR, Pérula de Torres LA, Carrasco Valiente J, Requena Tapia MJ, Jiménez García C4, Silva Ayçaguer LC. [Prevalence of urolithiasis in the 40 to 65 year old Spanish population: The PreLiRenE study]. *Med Clin (Barc)*. 2016 Jun 17;146(12):525-31. doi: 10.1016/j.medcli.2016.03.013. Epub 2016 May 2. [Article in Spanish]
9. Sánchez-Martín FM, Angerri O, Emiliani E, Moncada E, Carpio J, Millán F, Villavicencio H. [Epidemiology of urolithiasis in Spain: Review of published demographic data in the period 1977-2016.] *Arch Esp Urol*. 2017 Mar;70(2):294-303. [Article in Spanish].
10. Evan AP, Coe FL, Rittling SR, et al. Apatite plaque particles in inner medulla of kidneys of calcium oxalate stone formers: osteopontin localization. *Kidney Int* 2005; 68:145.

11. Evan AP, Lingeman JE, Coe FL, et al. Randall's plaque of patients with nephrolithiasis begins in basement membranes of thin loops of Henle. *J Clin Invest* 2003; 111:607.
12. Borghi L, Schianchi T, Meschi T, et al. Comparison of two diets for the prevention of recurrent stones in idiopathic hypercalciuria. *N Engl J Med* 2002; 346:77.
13. Uribarri J, Oh MS, Carroll HJ. The first kidney stone. *Ann Intern Med* 1989; 111:1006
14. Curhan GC, Willett WC, Rimm EB, Stampfer MJ. Family history and risk of kidney stones. *J Am Soc Nephrol* 1997; 8:1568.
15. Asplin JR, Coe FL. Hyperoxaluria in kidney stone formers treated with modern bariatric surgery. *J Urol* 2007; 177:565.
16. Duffey BG, Pedro RN, Makhoul A, et al. Roux-en-Y gastric bypass is associated with early increased risk factors for development of calcium oxalate nephrolithiasis. *J Am Coll Surg* 2008; 206:1145.
17. Cappuccio FP, Strazzullo P, Mancini M. Kidney stones and hypertension: population based study of an independent clinical association. *BMJ* 1990; 300:1234.
18. Taylor EN, Stampfer MJ, Curhan GC. Obesity, weight gain, and the risk of kidney stones. *JAMA* 2005; 293:455.
19. Avci Z, Koptener A, Uras N, et al. Nephrolithiasis associated with ceftriaxone therapy: a prospective study in 51 children. *Arch Dis Child* 2004; 89:1069.
20. Wrenn K. Emergency Intravenous Pyelography in the Setting of Possible Renal Colic: Is It Indicated? *Ann Emerg Med*. 1995 Sep;26(3):304–7.
21. Elton TJ, Roth CS, Berquist TH, Silverstein MD. A clinical prediction rule for the diagnosis of ureteral calculi in emergency departments. *J Gen Intern Med* 1993; 8:57.
22. Heidenreich A, Desgrandschamps F, Terrier F. Modern approach of diagnosis and management of acute flank pain: review of all imaging modalities. *Eur Urol* 2002 Apr;41(4):351-62.
23. Ray AA, Ghiculete D, Pace KT, et al. Limitations to ultrasound in the detection and measurement of urinary tract calculi. *Urology* 2010 Aug;76(2):295-300.
24. Osman M, Wendt-Nordahl G, Heger K, Michel MS, Alken P, Knoll T. Percutaneous nephrolithotomy with ultrasonography-guided renal access: experience from over 300 cases. *BJU Int*. 2005 Oct;96(6):875–8.

25. Worster A, Preyra I, Weaver B, Haines T. The accuracy of noncontrast helical computed tomography versus intravenous pyelography in the diagnosis of suspected acute urolithiasis: A meta-analysis. *Ann Emerg Med.* 2002 Sep;40(3):280–6.
26. Wu DS, Stoller ML. Indinavir urolithiasis. *Curr Opin Urol* 2000 Nov;10(6):557-61.
27. Jellison FC, Smith JC, Heldt JP, et al. Effect of low dose radiation computerized tomography protocols on distal ureteral calculus detection. *J Urol* 2009 Dec;182(6):2762-7.
28. Poletti PA, Platon A, Rutschmann OT, et al. Low-dose versus standard-dose CT protocol in patients with clinically suspected renal colic. *AJR Am J Roentgenol* 2007 Apr;188(4):927-33.
29. Niemann T, Kollmann T, Bongartz G. Diagnostic performance of low-dose CT for the detection of urolithiasis: a meta-analysis. *AJR Am J Roentgenol* 2008 Aug;191(2):396-401.
30. Preston DL, Ron E, Tokuoka S, Funamoto S, Nishi N, Soda M, et al. Solid cancer incidence in atomic bomb survivors: 1958-1998. *Radiat Res.* 2007 Jul;168(1):1–64.
31. Mathews JD, Forsythe AV, Brady Z, Butler MW, Goergen SK, Byrnes GB, et al. Cancer risk in 680 000 people exposed to computed tomography scans in childhood or adolescence: data linkage study of 11 million Australians. *The BMJ [Internet].* 2013 May 21 [cited 2016 Aug 26];346.
32. Brandt, B., et al. Painful caliceal calculi. The treatment of small nonobstructing caliceal calculi in patients with symptoms. *Scand J Urol Nephrol*, 1993. 27: 75.
33. Inci, K., et al. Prospective long-term followup of patients with asymptomatic lower pole caliceal stones. *J Urol*, 2007. 177: 2189.
34. Lu, Y., et al. Randomized prospective trial of tubeless versus conventional minimally invasive percutaneous nephrolithotomy. *World J Urol*, 2013. 31: 1303.
35. Abe T, Akakura K, Kawaguchi M, Ueda T, Ichikawa T, Ito H, et al. Outcomes of shockwave lithotripsy for upper urinary-tract stones: a large-scale study at a single institution. *J Endourol Endourol Soc.* 2005 Sep;19(7):768–73.
36. Díaz Gonzalez R. La litotricia extracorpórea piezoeléctrica en el tratamiento de la litiasis urinaria [tesis doctoral]. Madrid: Universidad Complutense de Madrid, Facultad de Medicina; 1994.

37. Pereira-Arias J G, Gamarra-Quintanilla M, Urdaneta-Salegui L F, Mora-Christian J A, Sánchez-Vazquez A, Astobieta-Odriozola A, Ibarluzea-González G. Estado actual de la litotricia extracorpórea por ondas de choque en la litiasis urinaria. Arch. Esp. Urol. 2017; 70 (2):1-24
38. Ordom M, Urbach D, Mandami M et al. The surgical management of kidney Stone disease: a population based time series analysis. J Urol 2014, 192(5):1450-1456
39. Mohamed-Mohamed Abdallah Z. Litiasis urinaria: litotricia mediante ondas de choque resultados a largo plazo [tesis doctoral]. Madrid: Universidad Complutense de Madrid, Facultad de Medicina; 1994.
40. Turk C, Petrik A, Kemal S, et al. EAU Guidelines on interventional treatment for urolithiasis: Eur Urol 2016; 69:475-482.
41. Royce p.l., Fuchs g.j., Chaussy c.: the treatment of uric acid caiculi: with eswl. brit. j. urol. 1987; 60: 6.