



Universidad
Zaragoza

TRABAJO FIN DE GRADO

**ESTENOSIS URETEROILEALES
TRAS CISTECTOMÍA RADICAL
EN EL HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO
LOZANO BLESA**

Ureteroileal anastomosis stricture after radical cystectomy
in Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa

Autora:

Laura Pérez Abad

Tutores:

Jorge Subirá Ríos

Patricia Carrera Lasfuentes

Facultad de Medicina

Curso 2018-2019

ÍNDICE

1. RESUMEN.....	2
1. ABSTRACT.....	3
2. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO.....	4
3. INTRODUCCIÓN.....	5
4. OBJETIVOS.....	13
5. MATERIAL Y MÉTODOS.....	14
5.1. Diseño del estudio	
5.2. Población a estudio	
5.3. Definición de las variables	
5.4. Análisis de datos	
5.5. Aspectos éticos	
6. RESULTADOS.....	20
6.1. Incidencia de estenosis ureteroileal	
6.2. Factores relacionados con la aparición de estenosis ureteroileal	
6.3. Análisis de supervivencia	
7. DISCUSIÓN.....	28
7.1. Incidencia de estenosis ureteroileal en el HCULB	
7.2. Factores asociados a la aparición de estenosis ureteroileal	
7.3. Manejo diagnóstico de la estenosis ureteroileal	
7.4. Manejo terapéutico de la estenosis ureteroileal	
8. CONCLUSIONES.....	34
9. BIBLIOGRAFÍA.....	35
10. ANEXOS.....	38

1. RESUMEN

Palabras clave. Estenosis ureteroileal. Incidencia. Factores de riesgo. Tratamiento. Cistectomía radical. Derivación urinaria.

Introducción. Las estenosis ureteroileales son un efecto adverso relativamente frecuente, en general asintomático aunque potencialmente grave, de la cistectomía radical asociada a reconstrucción urinaria con segmento intestinal. Es importante su detección precoz para valorar si existe repercusión en las unidades renales así como prevenir complicaciones infecciosas potencialmente severas.

Objetivos. Conocer la incidencia de estenosis ureteroileal es nuestro medio e identificar factores que favorezcan su aparición.

Material y métodos. Estudio observacional retrospectivo en el que seleccionan pacientes sometidos a cistectomía radical con reconstrucción urinaria tipo Bricker o Studer en el HCULB entre Enero de 2012 y Diciembre de 2018. El tiempo de seguimiento finalizó en Marzo de 2019. La variable principal del estudio es “uropatía obstructiva postquirúrgica”.

Resultados. Incluimos en el estudio a 148 pacientes. La incidencia de estenosis ureteroileal en nuestro medio es de un 60,8% (90/148), afecta más frecuentemente al uréter izquierdo (45,6% bilateral, 42,2% izquierda y 12,2% derecha) siendo el tiempo medio de aparición de 5,3 meses. Se trató quirúrgicamente un 23,3% (21/90) de los casos, siendo la técnica más empleada la endoscópica (10/21). Un 34,4% de los pacientes que desarrollaron estenosis ureteroileal presentó también uropatía obstructiva previa a la cirugía (31/90) no observándose una asociación significativa entre ambas. Se ha encontrado relación entre el tipo de sutura realizada y la aparición de estenosis ureteroileal. No se observan diferencias significativas con el resto de variables estudiadas, relacionadas con la demografía, comorbilidades u otros parámetros de la cirugía.

Conclusiones. La incidencia de estenosis ureteroileal en nuestro medio es sensiblemente superior a la de la bibliografía consultada si bien la definición de estenosis es distinta. Realizar una sutura con dos hemicontinuas empezando desde el mismo punto ha demostrado disminuir el riesgo de aparición de estenosis ureteroileal si bien es necesario un tiempo de seguimiento más prolongado para confirmar el hallazgo. No se ha establecido un perfil típico de paciente con mayor predisposición a presentar esta complicación por lo que el esquema de seguimiento debe ser el mismo en todos los casos.

1. ABSTRACT

Key words. Ureteroileal anastomosis stricture. Incidence rate. Risk factors. Treatment. Radical cystectomy. Urinary diversion.

Background. Ureteroileal anastomosis strictures are a relatively frequent adverse event of radical cystectomy, which is associated to a urinary diversion using a bowel conduit. Although mainly asymptomatic, they could be potentially serious. It is important an early diagnose to prevent kidney repercussion and potentially grave infectious complications

Objectives. To estimate the incidence rate of ureteroileal anastomosis stricture in our area and to identify some factors that might favour its appearance.

Material and methods. Retrospective observational study including 148 patients who were operated of a radical cystectomy associated to a Bricker or a Studer urinary diversion in HCULB between January 2012 and December 2018. The follow-up period finished in March 2019. The main variable of the study is “obstructive uropathy after the surgery”.

Results. The incidence rate of ureteroileal anastomosis stricture in our area is 60,8% (90/148). The left ureter is more frequently affected (45,6% bilateral, 42,2% on the left side and 12,2% on the right side), and the average diagnosis time is 5,3 months after the surgery. Surgical treatment was required in 23,3% of the ureteroileal anastomosis strictures (21/90), and the endoscopy technique was the most widely used (10/21). 34,4% of the patients who developed ureteroileal anastomosis stricture also presented an obstructive uropathy before the surgery (31/90). As a result, it has not been proved a statistically significant association between them. Association between ureteroileal anastomosis stricture and type of suture has been statistically proved. Neither do exist any significant differences with the rest of the variables which include demography, comorbidity and surgery.

Conclusions. The rate of ureteroileal stricture in our area is noticeably superior to the data consulted in the bibliography although the definition of stenosis might not be the same. Suturing the anastomosis with 2 hemicontinuous stiches which start in the same spot has proved less risk of ureteroileal anastomosis stricture, although a longer follow-up period is needed to confirm this discovery. It has not been possible to identify a typical patient profile with a higher risk of developing this complication. Therefore, the monitoring scheme after cystectomy should remain the same for all patients.

2. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

Los tumores malignos vesicales ocupan el noveno lugar en frecuencia de cánceres a nivel mundial, siendo más comunes en el sur y oeste de Europa y en Norteamérica. Concretamente, Aragón es una de las Comunidades Autónomas con mayor incidencia de cáncer de vejiga en España.

El tratamiento estándar del carcinoma vesical invasor de músculo consiste en la realización de una cistectomía radical asociada a una derivación urinaria con o sin quimioterapia neoadyuvante. Las estenosis ureteroileales son una complicación, aunque relativamente infrecuente, grave de esta cirugía. Por lo general, se desarrollan en los dos primeros años tras la operación aunque pueden aparecer en cualquier momento de la evolución del paciente cistectomizado. Se han relacionado etiológicamente con la isquemia derivada de la manipulación de los uréteres durante la disección quirúrgica. Sin embargo, no existe por el momento ninguna técnica que haya demostrado disminuir significativamente el desarrollo de esta complicación y por lo tanto no hay ninguna considerada como *gold standard*.

Cada año se realizan un número elevado de cistectomías en nuestra comunidad. Esta cirugía entraña una nada desdeñable morbimortalidad así como deterioro significativo de la calidad de vida del paciente cistectomizado, que debe acostumbrarse, por lo general, a vivir con un estoma urinario. Por ello, sería interesante conocer los resultados obtenidos en el servicio de Urología del HCU para poder compararlos con los de la bibliografía consultada. Este conocimiento no solo permitiría llegar a conclusiones acerca del riesgo de desarrollar complicaciones tales como la estenosis ureteroileal, sino también establecer en qué puntos de la técnica quirúrgica o manejo de estos pacientes se puede mejorar para obtener unos resultados lo más óptimos posibles desde un punto de vista oncológico y de calidad de vida postcirugía.

Los resultados del estudio podrían ayudar a modificar la práctica clínica en beneficio de los pacientes, puesto que en el momento actual falta evidencia sobre el objeto del estudio.

3. INTRODUCCIÓN

3.1. TUMORES VESICALES MALIGNOS

Los tumores malignos vesicales ocupan el noveno lugar en frecuencia de cánceres a nivel mundial, siendo más comunes en el sur y oeste de Europa y en Norteamérica¹. Dentro del continente europeo, España e Italia son los países con mayor incidencia de carcinoma vesical en el sexo masculino¹, y concretamente Aragón es una de las comunidades autónomas con mayor tasa de cáncer vesical². Aproximadamente un 75% de los pacientes afectados son hombres y la edad media de presentación se sitúa en torno a los 70 años para ambos sexos.

El factor de riesgo más importante para el cáncer vesical es el tabaquismo, estando presente en un 50-65% de los casos. La incidencia está directamente relacionada con la duración del hábito tabáquico así como con el número de cigarrillos diarios³. El carcinógeno químico específico que explica el desarrollo neoplásico en la vejiga en el humo del cigarrillo aún no ha sido identificado.

Otro factor de riesgo importante, y que aparece en un 20-25% de los casos, es la exposición laboral a determinadas sustancias químicas como son los derivados del benceno y las aminas aromáticas⁴. Por otro lado, se han descrito mayores tasas de neoplasia vesical en mujeres sometidas a radioterapia por neoplasias ginecológicas de cérvix u ovario⁵.

Dentro de las infecciones del tracto urinario inferior, la esquistosomiasis (*Schistosoma haematobium*) es la segunda infección parasitaria más frecuente a nivel mundial y un factor de riesgo para el desarrollo de cáncer vesical especialmente importante en las áreas endémicas de infección⁶. Además, la cistitis crónica también se ha visto relacionada con el carcinoma escamoso de vejiga.

La forma de presentación más característica de los tumores uroteliales es la hematuria macro o microscópico indolora (80%). Los síntomas miccionales irritativos, como son polaquiria, urgencia miccional o disuria, también aparecen con cierta frecuencia y obligan a realizar un diagnóstico diferencial con otras entidades clínicas, sobre todo con las infecciones del tracto urinario inferior o la hiperplasia benigna de próstata. La presencia de síndrome constitucional sugiere un estadio avanzado de la enfermedad⁷.

La resección transuretral (RTU) de la lesión forma parte de los procedimientos diagnósticos necesarios para la estadificación. La pieza biopsiada debe incluir tejido muscular para valorar la afectación neoplásica del músculo detrusor⁴. Si las células tumorales no invaden la capa muscular, la resección transuretral se considera diagnóstica terapéutica. De todos los tumores vesicales malignos, en torno a un tercio son carcinomas invasores al diagnóstico, es decir, invaden la capa muscular de la vejiga¹. Además de la RTU de la lesión sospechosa, es necesario realizar un estudio de extensión. Este estudio debe incluir un TC o RMN toraco-abdomino-pélvico que valore por un lado la existencia de afectación ganglionar regional y por otro lado la diseminación a distancia de la neoplasia⁴, pudiendo establecer así la clasificación TNM del tumor⁸ (**Anexo 1**).

El tratamiento de elección del carcinoma vesical infiltrante en ausencia de enfermedad metastásica es quirúrgico siempre y cuando no exista contraindicación para ello. Se basa en la exéresis de la vejiga, de otras estructuras anatómicas adyacentes y de los ganglios linfáticos pelvianos⁸.

3.2. CISTECTOMÍA RADICAL

La cistectomía radical es el pilar fundamental del tratamiento del carcinoma vesical invasor. El objetivo de la intervención es casi siempre curativo. Sin embargo, también se puede realizar con fines paliativos para reducir algunos de los síntomas derivados de la enfermedad a nivel local⁹.

La cistectomía radical supone una alteración anatómica y funcional del aparato excretor. Es necesario crear un sistema de eliminación de la orina, continente o no, que posibilite el normal funcionamiento del riñón. Este sistema es conocido como "derivación urinaria".

Indicaciones

Indicaciones para la realización de una cistectomía radical⁸:

- Carcinoma vesical infiltrante (T2-T4a, N0-Nx, M0), siendo la principal indicación.
- Carcinoma vesical estadio T1 recidivado.
- Carcinoma vesical estadio T1G3, es decir, de alto riesgo de progresión.
- Carcinoma in situ (Tis) que no responde a la quimioterapia intravesical.
- Cistectomía de rescate: en casos metastásicos con respuesta a la quimioterapia o con fines puramente paliativos.

Técnica quirúrgica

La cistectomía radical y la derivación urinaria se pueden realizar mediante abordaje abierto o por técnicas de cirugía mínimamente invasiva, que engloban tanto el abordaje laparoscópico como la cirugía robótica¹⁰. Las guías de práctica clínica hoy en día no consideran la cirugía mínimamente invasiva como la primera elección de abordaje de la cistectomía radical a pesar de haber demostrado beneficios importantes para el paciente ya que, al ser menos cruenta, ocasiona menor grado de dolor en el paciente permitiendo la movilización precoz, disminuyendo la estancia media hospitalaria y originando un menor número de complicaciones postoperatorias en relación a la cirugía abierta. Además, estudios prospectivos han demostrado resultados oncológicos equiparables entre las dos formas de abordar la intervención¹¹. Sin embargo, el *gold standard* continúa siendo la cistectomía radical asociada a linfadenectomía pélvica mediante cirugía abierta¹².

La cistectomía radical supone la extirpación de la vejiga, de los segmentos ureterales distales y de los órganos adyacentes, es decir, próstata y vesículas seminales en los varones y útero y anejos en las mujeres⁹. La uretrectomía está recomendada cuando la anatomía patológica confirme la existencia de bordes positivos en cualquier porción de la pieza extirpada y especialmente cuando la invasión neoplásica alcance la disección uretral en ambos sexos¹³. También está recomendada cuando el tumor primario se encuentre localizado en el cuello de la vejiga o en la uretra en las mujeres o cuando el tumor infiltra extensamente la próstata en el varón¹³.

Además, la cistectomía radical también supone la realización de una linfadenectomía pélvica bilateral. Se disecciona la totalidad de la arteria y venas ilíacas externas hasta la bifurcación de la arteria ilíaca común, que es el límite cefálico de la disección, mientras que el límite caudal es la fascia endopélvica. A continuación, se disecciona toda la fosa obturatriz y los ganglios hipogástricos. El límite lateral se sitúa en el nervio genitofemoral y el límite medial corresponde a la vejiga⁹. En estudios retrospectivos se ha propuesto que la extirpación de 15 o más ganglios linfáticos pelvianos es suficiente para realizar una correcta estadificación ganglionar y beneficiosa para la supervivencia global del paciente¹⁴.

Tras la cistectomía, es necesario construir un tracto urinario “artificial” que posibilite la excreción de la orina al exterior mediante una derivación urinaria.

Derivación urinaria

Desde un punto de vista conceptual, actualmente se emplean tres sistemas distintos de derivación urinaria⁸:

1. Derivación abdominal, como ureterocutaneostomía, conducto ileal o de colon y varias formas de reservorio continente.
2. Derivación uretral, que incluye diversas formas de reservorio digestivo anastomosado a la uretra.
3. Derivaciones rectosigmoideas.

Las técnicas de derivación urinaria precisan de la realización de una anastomosis entre los uréteres seccionados y el reservorio de la orina, bien sea íleon o colon, aunque también se pueden abocar directamente a la piel.

La técnica más sencilla es la derivación abdominal, que consiste en la comunicación directa de los uréteres con la piel (ureterocutaneostomía). Al tratarse de una técnica segura es de elección en pacientes de edad avanzada o con comorbilidades importantes ¹⁵.

Una de las técnicas de derivación urinaria más empleada es la ureteroileostomía cutánea, también denominada técnica de Bricker-Wallace, que consiste en la anastomosis de los uréteres a un segmento de íleon que a su vez se anastomosa a la piel formando un estoma cutáneo-ileal¹⁶. Se pueden asociar diferentes técnicas antirreflujo que eviten el retorno de la orina hacia los riñones¹⁷.

La técnica más antigua y en desuso de derivación urinaria es la uretero(recto)sigmoidostomía¹⁷, que consiste en la anastomosis de los uréteres al sigma de forma que la orina se emite de forma simultánea con las heces. No asocia ninguna técnica antirreflujo por lo que presenta una elevada tasa de complicaciones de la vía urinaria superior.

Hoy en día se emplea con frecuencia la neovejiga ortotópica con anastomosis a la uretra. Consiste en la destubularización de un segmento de intestino, siendo el íleon terminal el más utilizado, para posteriormente confeccionar con él una "neovejiga" continente que almacenará la orina hasta su salida por uretra. Diversos estudios han demostrado que la elección de esta técnica de derivación urinaria no empeora el resultado de la cistectomía desde un punto de vista oncológico¹⁸. Para ello es necesario recordar que a la hora de realizar esta técnica la reconstrucción de la anastomosis ureteroentérica, la conservación

de la uretra o los márgenes quirúrgicos obtenidos no deben comprometer la operación de la neoplasia desde el punto de vista oncológico. En la selección de los pacientes potencialmente portadores de una neovejiga ortotópica, se debe tener en cuenta sobre todo la capacidad de continencia previa a la cirugía, es decir, el mecanismo esfinteriano vesical debe estar previamente intacto¹⁷. Existen distintas técnicas para la realización de una neovejiga como son la técnica de Koch, la neovejiga ileal de Studer o el Camey II.

Complicaciones de la cistectomía radical

La cifra de mortalidad perioperatoria de la cistectomía radical varía ampliamente según los estudios consultados situándose entre un 0,8% y un 8,3%¹⁹, mientras que la morbilidad es bastante más elevada. Hasta un 60% de los pacientes cistectomizados presentará una complicación en los primeros 90 días del postoperatorio¹², y alrededor de un 25-30% presentará más de una. Aunque la tasa global de mortalidad es la indicada previamente, la mortalidad media postcistectomía radical a los 90 días en España es de un 6,2%, en el rango superior del intervalo².

Las complicaciones de esta cirugía pueden ser precoces o tardías, apareciendo meses o incluso años después de la misma. La mayoría se controlan de forma conservadora aunque algunas precisan de una solución quirúrgica²⁰.

La morbilidad asociada a esta cirugía se engloba en tres categorías principalmente⁷:

1. Complicaciones relacionadas con comorbilidades preoperatorias del paciente.
2. Complicaciones derivadas de la extirpación de la vejiga y/o de las estructuras adyacentes.
3. Complicaciones resultantes del uso de segmentos intestinales para la derivación urinaria, potencialmente muy graves.

La enfermedad cardiopulmonar es relativamente común en los pacientes con cáncer invasor de vejiga aunque la muerte por causa cardíaca es infrecuente. El tromboembolismo pulmonar es poco frecuente (2%) y para su prevención es importante la movilización precoz del enfermo así como el uso de anticoagulantes cuando estén indicados.

Los trastornos metabólicos, los déficits vitamínicos, las infecciones urinarias crónicas o la litiasis urinaria se presentan de forma variable en función de la técnica de reconstrucción empleada.

No es raro encontrar casos de depresión después de la cirugía ya que la adaptación al nuevo mecanismo de micción puede resultar difícil para el paciente, por lo tanto se debe investigar de forma activa la presencia de clínica afectiva en el seguimiento⁷.

La lesión del esfínter anal o del recto ocurre en menos de un 1% de los pacientes a los que se les realiza una cistoprostatectomía, pudiendo dar lugar a problemas de incontinencia fecal⁷.

Las infecciones son los eventos adversos más frecuentes de esta cirugía y suponen un 25% de todas las complicaciones precoces tras la cistectomía radical. Otra complicación común es la obstrucción intestinal (23%). El origen de la obstrucción es frecuentemente funcional (íleo parálítico) por disminución o ausencia del peristaltismo intestinal. Solo un pequeño porcentaje de los afectados necesitaría una alternativa quirúrgica para solventar el problema¹⁹, solucionándose el cuadro obstructivo generalmente con tratamiento médico conservador.

La extravasación de orina o de contenido intestinal a través de la anastomosis ureteroentérica por una dehiscencia de la sutura es la complicación precoz más grave de esta cirugía (de media ocurre en un 3% de casos)¹⁹. Las fístulas urinarias aparecen en los primeros 7-10 días del postoperatorio, con una incidencia del 3-10% según el estudio consultado, y conllevan la filtración de orina a la cavidad abdominal. Para minimizar la filtración urinaria intestinal se emplean catéteres tutores²¹.

La pielonefritis aguda puede ocurrir tanto en el postoperatorio inicial como en el tardío y se debe fundamentalmente al reflujo de la orina hacia el tracto urinario superior. La incidencia máxima se da en la derivación urinaria tipo conducto ileal con un 20% de casos, reduciéndose hasta la mitad en las técnicas que emplean conductos colónicos con técnica antirreflujo (10% de casos). Esta complicación origina una morbimortalidad significativa secundaria a shock séptico de origen urinario²¹.

Las estenosis ureteroentéricas son infrecuentes en los sistemas sin técnicas antirreflujo (3%), pero su frecuencia aumenta cuando la anastomosis asocia una técnica antirreflujo. El riesgo de desarrollar una estenosis de la anastomosis se mantiene durante toda la vida del individuo por ello se debe realizar un seguimiento estrecho prolongado para detectarlas precozmente⁷.

3.3. ESTENOSIS URETEROILEALES

Como se ha descrito anteriormente, las técnicas de derivación urinaria requieren de la anastomosis de los uréteres a un sistema de almacenamiento de la orina, variable en función de la técnica empleada. Esta anastomosis puede verse reducida en su diámetro, es decir, puede estenosarse dificultando la excreción de orina, lo que produciría una dilatación progresiva de la vía urinaria superior que puede desencadenar finalmente una hidronefrosis e incluso una insuficiencia renal crónica. Para evitar llegar a este fatal desenlace se debe realizar un seguimiento estrecho del paciente cistectomizado.

La incidencia de estenosis ureteroileal varía en función de la fuente bibliográfica revisada, situándose en cifras en torno a un 3-15%. Puede aparecer en cualquier momento de la evolución de un paciente cistectomizado aunque son más comúnmente diagnosticadas en el primer o segundo año del postoperatorio^{20, 22}.

La estenosis generalmente es secundaria a la fibrosis de origen isquémico de la anastomosis aunque también puede deberse a una recurrencia tumoral en el uréter distal²². Existen algunos factores que favorecen la fibrosis de la anastomosis como son la radioterapia adyuvante de la zona intervenida o las infecciones urinarias. Sin embargo, las maniobras quirúrgicas y la manipulación de los uréteres son los factores de riesgo más importantes a tener en cuenta en el desarrollo de esta complicación²². Por otro lado, *Kouba et al* reportó una diferencia significativa en cuanto a la incidencia de estenosis utilizando una anastomosis directa o Bricker (3,7%) o formando una platina entre ambos uréteres para anastomosarse al asa de íleon o técnica de Wallace (0%)²².

Algunos estudios sugieren que la tasa de estenosis del uréter izquierdo podría ser superior respecto de la del uréter derecho. Una de las hipótesis que podría explicar este hallazgo es que la disección y la movilización del uréter izquierdo son mayores que las del uréter derecho, de forma que los microtraumatismos y la mayor tensión de la anastomosis podrían disminuir el flujo sanguíneo en la unión ureteroileal favoreciendo la fibrosis del uréter izquierdo^{19, 20, 22}.

La estenosis ureteroileal suele presentarse de forma asintomática y sospecharse por un aumento progresivo de creatinina en la analítica de control o detectarse en las pruebas de imagen de seguimiento del paciente cistectomizado. También puede manifestarse con dolor en el flanco homolateral o infecciones urinarias de repetición²⁰.

Cuando se sospeche obstrucción ureteral tras la cistectomía es obligatorio descartar, aunque sea lo menos frecuente, una recidiva neoplásica local mediante una prueba de imagen como puede ser el TC o la RMN e incluso realizar una biopsia de la posible lesión estenosante²⁰. Sin embargo, la causa más frecuente de esta obstrucción es, como hemos comentado anteriormente, la estenosis de la anastomosis de origen isquémico. La clave para su prevención es la realización de una técnica quirúrgica meticulosa, sobre todo a la hora de disecar los uréteres y de realizar la anastomosis²⁰.

La solución a esta complicación es fundamentalmente quirúrgica, reimplantando el uréter en el segmento intestinal, o bien endoscópica gracias a distintos procedimientos percutáneos como la colocación de stents por vía anterógrada, la dilatación con balón o la endoureterectomía²⁰.

El manejo endourológico se estipula en ciertas ocasiones como primera elección por su baja tasa de complicaciones (5%) y su aceptable tasa de éxito del 50-70% en las estenosis de menos de 1 cm²². Además, las técnicas percutáneas son especialmente útiles en pacientes con expectativa de vida limitada, evitando de esta forma una cirugía mayor²¹.

La realización de una laparoscopia o incluso de una cirugía abierta después de la cistectomía puede resultar muy complicada debido a la formación de adherencias intraabdominales y a la modificación de la anatomía tras la reconstrucción urinaria. Además, la morbilidad postoperatoria inmediata es elevada debido a la hemorragia y al alto riesgo de perforación intestinal y/o vascular.

Por otro lado, existe una tasa significativa de reintervenciones tras la reimplantación ureteral (hasta un 29% en algunas series)²². A pesar de ello, el tratamiento estándar de las estenosis ureteroentéricas es la resección del segmento estenosado y la reimplantación del uréter distal mediante cirugía abierta^{20,22}.

Un estudio realizado en la Universidad Autónoma de Barcelona sugiere menor tasa de complicaciones perioperatorias con una menor duración de la estancia hospitalaria si se aborda la estenosis por vía laparoscópica, sugiriendo que esta puede ser la forma óptima de abordaje²². Sin embargo, esta técnica no sería adecuada ni en el manejo de estenosis mayores de 5 cm ni en conductos ileales excesivamente cortos por la necesidad de realizar una disección más amplia para liberar la tensión de la anastomosis, ni en casos de estenosis de origen maligno por el riesgo de diseminación²².

Los resultados de la reanastomosis en la bibliografía consultada son por lo general satisfactorios con una tasa de éxito entre el 76 y el 93% a los tres años²⁰. Por el contrario, la tasa de éxito a los tres años tras la dilatación con balón es mucho menor (15%), aunque la realización de una endoureterectomía podría alcanzar resultados favorables hasta en un 50-60% de los casos²¹. Las estenosis que se producen en los primeros doce meses del postoperatorio de la cistectomía, las que tienen una longitud mayor de 1'5 cm o las del lazo izquierdo son las que tienen resultados menos favorables cuando se emplean métodos percutáneos o endourológicos²¹.

4. OBJETIVOS

Objetivos principales

- Conocer la incidencia de estenosis ureteroileales en nuestro medio hospitalario.
- Identificar los factores que puedan favorecer el desarrollo de esta complicación.

Objetivos secundarios

- Definir el perfil de los pacientes en los que aparece con mayor frecuencia la estenosis ureteroileal postcistectomía.
- Estudiar de forma precisa la relación entre estenosis ureteroileal y ectasia pieloureteral previa.
- Conocer el manejo de la estenosis ureteroileal en nuestro medio para establecer unas indicaciones de manejo no conservador de la uropatía obstructiva secundaria a estenosis ureteroileal.

5. MATERIAL Y MÉTODOS

5.1. *Diseño del estudio*

Estudio observacional retrospectivo en el que son seleccionados pacientes que fueron sometidos a una cistectomía radical entre Enero de 2012 y Diciembre de 2018 en el Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa.

A través de la información recogida en *Intranet*, en la Historia Clínica Electrónica (HCE) y el programa *File Maker Pro* de protocolos quirúrgicos y de seguimiento en consultas de Urología, se recopila información sobre antecedentes personales previos a la cirugía (edad, sexo, hipertensión arterial, Diabetes Mellitus, hábito tabáquico, insuficiencia renal, ectasia pieloureteral...) y relativos a la misma (tipo de derivación urinaria, forma de suturar la anastomosis ureteroileal...). Posteriormente, se realiza un seguimiento prospectivo que concluye a finales de Marzo de 2019 a través de la revisión de diferentes pruebas de imagen (TC y ecografía fundamentalmente) y controles analíticos realizados a estos pacientes en el seguimiento en consultas de Urología, que permitirá recoger información sobre el desarrollo de ectasia pieloureteral y/o insuficiencia renal postquirúrgicas así como la necesidad de tratamiento invasivo como solución a estas complicaciones.

5.2. *Población a estudio*

Pacientes intervenidos de una cistectomía radical con reconstrucción urinaria tipo Bricker o tipo Studer entre 2012 y 2018 en la sección de Urología del HCU Lozano Blesa.

a) Criterios de inclusión

- Sometidos a una cistectomía radical en el HCU Lozano Blesa por carcinoma vesical.
- Reconstrucción urinaria mediante derivación tipo Bricker.
- Reconstrucción urinaria mediante derivación tipo Studer.
- En el periodo comprendido entre Enero de 2012 y Diciembre de 2018.
- Firma del consentimiento informado de la cirugía (**Anexo 2.1, Anexo 2.2**).

b) Criterios de exclusión

- Cistectomía por causas distintas a neoplasia vesical.
- Éxito en los primeros 30 días tras la cirugía.
- Reconstrucción urinaria mediante derivación tipo ureterostomía cutánea.

Tras aplicar los criterios de inclusión y de exclusión se selecciona un total de 148 pacientes.

5.3. Definición de las variables

Las variables principales de nuestro estudio, y que se analizarán con mayor profundidad en este apartado, son:

- Uropatía obstructiva previa: presencia de dilatación del sistema excretor urinario en alguna de las pruebas de imagen realizadas con anterioridad a la cirugía, en ausencia de litiasis urinaria.
- Lado de la uropatía obstructiva previa.
- Ectasia pieloureteral postcirugía: presencia de dilatación significativa del sistema excretor urinario en alguna de las pruebas de imagen realizadas en el seguimiento del paciente tras la cistectomía, en ausencia de litiasis urinaria.
- Lado de la estenosis ureteroileal postcirugía.

A continuación se van a describir las distintas variables consideradas en el estudio:

a) Variables demográficas

- Edad (variable cuantitativa discreta). Unidad de medida: años.
- Género (variable cualitativa nominal). Valores posibles: hombre/ mujer.

b) Variables referentes a la comorbilidad y estilo de vida del paciente

- Índice de comorbilidad de Charlson (variable cualitativa ordinal): predice la mortalidad a un año en relación con la comorbilidad del paciente. A cada condición se le asigna una puntuación de 1, 2, 3 o 6 puntos, siendo el resultado la suma de todos ellos. Se considera "ausencia de comorbilidad" 0-1 puntos, "comorbilidad baja" 2 puntos, y "alta" > 3 puntos.
- Escala ASA (variable cualitativa ordinal): sistema de clasificación del riesgo anestésico del paciente. Valores posibles: I/ II/ III/ IV.
- Índice de masa corporal o IMC (variable cuantitativa continua): razón matemática entre el peso y la talla de un individuo, útil para estimar el estado nutricional.
- Antecedentes de tabaquismo (variable cualitativa nominal policotómica). Valores posibles: sí/ no/ ex-fumador.
- Antecedentes de Diabetes mellitus (variable cualitativa nominal dicotómica). Valores posibles: sí/ no.

- Antecedentes de Hipertensión arterial (variable cualitativa nominal dicotómica). Valores posibles: sí/ no.

- Antecedentes de Insuficiencia renal (variable cualitativa nominal dicotómica). Valores posibles: sí/ no.

c) Variables referentes a otras medidas terapéuticas

- Prehabilitación (variable cualitativa nominal dicotómica): conjunto de medidas destinadas a la optimización del estado físico del paciente de cara a la cirugía. Valores posibles: sí/ no.

- Quimioterapia neoadyuvante (variable cualitativa nominal dicotómica): tratamiento quimioterápico previo a la cistectomía destinado fundamentalmente a facilitar la intervención. Valores posibles: sí/ no.

d) Variables referentes a la Cistectomía Radical

- Fecha de la intervención (variable cuantitativa discreta).

- Vía de abordaje quirúrgica (variable cualitativa nominal dicotómica). Valores posibles: abierta/ laparoscópica.

- Tipo de derivación urinaria (variable cualitativa nominal dicotómica). Valores posibles: Bricker/ Studer.

- Sección del intestino (variable cualitativa nominal dicotómica): forma de realizar los orificios intestinales para la anastomosis con los uréteres. Valores posibles: sí/ no.

- Tipo de sutura en la anastomosis ureteroileal (variable cualitativa nominal policotómica): forma de suturar la unión entre los uréteres distales y el segmento intestinal que funciona como cavidad de almacenamiento de la orina. Valores posibles: puntos sueltos/ continua opuesta/ continua misma/ wallace². La sutura “continua opuesta” consiste en la realización de un punto de sutura entre el uréter y el segmento intestinal de derecha a izquierda inferior y otro punto de sutura de izquierda a derecha superior, de forma que se reciben dos puntos de sutura partiendo de origen opuesto. Al contrario, en la sutura “continua misma” ambos puntos de suturo tienen el mismo punto de origen.

- Estadio tumoral (variable cualitativa nominal policotómica): clasificación empleada para expresar la invasión local y la extensión ganglionar y en órganos a distancia de la neoplasia. El estadio 1 equivale a neoplasia localizada en la vejiga; el estadio 2 corresponde a la aparición de metástasis ganglionares locorregionales; el estadio 3 supone la afectación de órganos a distancia; y el estadio 4 engloba afectación ganglionar y visceral. Valores posibles: 1/ 2/ 3/ 4.

- Tiempo de seguimiento del paciente (variable cuantitativa discreta). Unidad de medida: meses. Tiempo de seguimiento del paciente en consultas de Urología desde la cirugía hasta el 1 de Marzo de 2019 o hasta fecha de exitus.

e) Variables referentes a complicaciones postoperatorias

- Clavien (variable cualitativa ordinal): sistema de clasificación de la gravedad de las complicaciones postoperatorias de la cistectomía. Valores posibles: 0/ 1/ 2/ 3a/ 3b/ 4a/ 4b. Se considera complicaciones menores con Clavien < 3 y mayores con Clavien > 2.

- ITU a los 90 días después de la cirugía (variable cualitativa nominal dicotómica): aparición de infección del tracto urinario superior o inferior en los primeros 90 días del postoperatorio. Valores posibles: sí/ no.

f) Variables referentes a la presencia de ectasia pieloureteral previa a la cirugía

- Uropatía obstructiva previa (variable cualitativa nominal dicotómica). Valores posibles: sí/ no. Valorado en las pruebas de imagen.

- Lado de la uropatía obstructiva previa (variable cualitativa nominal policotómica). Valores posibles: derecho/ izquierdo/ bilateral.

g) Variables referentes a la presencia de ectasia pieloureteral después de la cirugía

- Ectasia pieloureteral postcirugía (variable cualitativa nominal dicotómica). Valores posibles: sí/ no. Valorado en las pruebas de imagen.

- Lado de la estenosis (variable cualitativa nominal policotómica). Valores posibles: derecho/ izquierdo/ bilateral.

- Tiempo de aparición (variable cuantitativa discreta). Unidad de medida: días. Tiempo transcurrido desde la cirugía hasta la detección de la estenosis ureteroileal.

- Empeoramiento de la insuficiencia renal postcirugía (variable cualitativa nominal dicotómica). Elevación significativa de los niveles de creatinina respecto a los previos en aquellos pacientes que hayan desarrollado estenosis ureteroileal. Valores posibles: sí/ no.

- Tratamiento quirúrgico de la estenosis ureteroileal (variable cualitativa nominal dicotómica). Necesidad de manejo terapéutico distinto del conservador de la uropatía obstructiva postquirúrgica. Valores posibles: sí/ no.

- Tipo de intervención quirúrgica empleada (variable cualitativa nominal policotómica). Tipo de manejo terapéutico de la estenosis, que puede ser mínimamente invasivo como ocurre en el caso de la dilatación endoscópica o invasivo como en la reimplantación del uréter dilatado. Valores posibles: endoscópica/ nefrostomía/ reimplante.

5.4. Análisis de datos

Se realizará en primer lugar un análisis descriptivo de las variables a estudio. Para variables cualitativas se aportarán frecuencias relativas y absolutas mientras que para variables cuantitativas, media y desviación estándar (DE).

Para analizar la relación entre las variables a estudio, se realizará un análisis bivariante. Se aplicará el test de Chi-Cuadrado para mostrar la relación entre variables cualitativas, y será sustituido por el test exacto de Fisher cuando no se cumplan los criterios de aplicación. Para la comparación de medias entre grupos independientes se utilizará el test de T de Student, que será sustituido por el test de U Mann-Whitney si la variable continua no sigue distribución normal. Para contrastar la normalidad de las variables, se utilizará el Test de Komolgorov-Smirnov.

Dado que la variable “estenosis ureteroileal” es dependiente del tiempo, se realizará un análisis de supervivencia utilizando las curvas de Kaplan-Meier. Se aplicarán además modelos de regresión de Cox para determinar los factores asociados con estenosis, utilizando los Hazard Ratio (HR) y sus intervalos de confianza al 95% (IC95%) como medida de asociación.

Se establecerá el nivel de significación estadística para un p valor menor a 0,05.

Para toda la investigación se utilizará el programa estadístico SPSS 22.0 (licencia Universidad de Zaragoza).

5.5. Aspectos éticos

Los datos se han extraído, tras el pertinente permiso a la dirección del centro (**Anexo 3**), a partir de una base de datos anónima elaborada por el Dr. Subirá, adjunto de Urología del HCU y tutor de este trabajo, y se han volcado en otra base de datos anónima diseñada en *Excel* a la cual sólo han tenido acceso los investigadores. El acceso a los datos y documentos fuente se restringirá únicamente al personal participante en el estudio. Los pacientes son identificados por un ID que no incluye iniciales u otro dato identificativo. El ordenador que contenga los datos estará dentro del sistema informático del HCU Lozano Blesa con sus sistemas de cortafuegos correspondientes. Se revisarán en la HCE únicamente aquellos datos relevantes para la investigación.

Al tratarse de un estudio observacional, no se realizará ningún tipo de intervención sobre los pacientes. Por lo tanto, no supone ningún riesgo ni perjuicio para ellos. Además no va a verse modificado el seguimiento en las consultas postcistectomía y se va a preservar su anonimato y la confidencialidad médico-paciente en todo momento.

El Comité de Ética de Aragón (CEICA) emitió un dictamen favorable para la realización del estudio con fecha del 22/03/2019 (**Anexo 4**).

6. RESULTADOS

6. 1. INCIDENCIA DE ESTENOSIS URETEROILEAL

Contamos con 148 pacientes a estudio, 12 mujeres (8,1%) y 136 hombres (91,9%), intervenidos de cistectomía radical en el Hospital Clínico Lozano Blesa de Enero de 2012 a Diciembre de 2018. La edad media de los pacientes es de $66,0 \pm 8,7$ años, con un rango de 38-81 años. El 50% de los pacientes tiene 67 años o más (RIQ: 60,3-73,0).

En relación a la variable principal, un 60,8% de los pacientes (90/148) a estudio presenta uropatía obstructiva postquirúrgica (**Figura 1**), siendo más frecuente la localización bilateral (45,6%) (**Figura 2**). El tiempo medio de aparición de la estenosis es de $160,1 \pm 146,4$ días (mínimo 13 – máximo 900 días), siendo el tiempo medio de seguimiento de $26,8 \pm 20,6$ meses (mínimo 1 – máximo 84 meses).

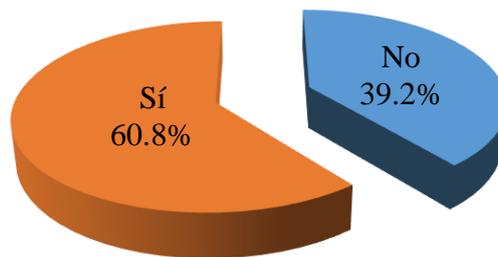


Figura 1. Distribución de los pacientes para la variable principal “Ectasia pieloureteral postcirugía”

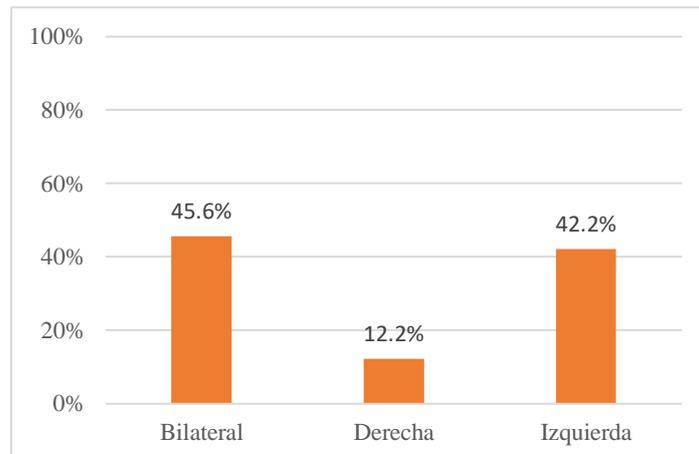


Figura 2. Localización de la estenosis ureteroileal.

De los 90 pacientes que han desarrollado estenosis ureteroileal, 51 ha sufrido un empeoramiento de la función renal previa (56,7%). Sin embargo, únicamente 21 de ellos (23,3%) ha precisado un manejo terapéutico invasivo. De los pacientes intervenidos, el 47,6% ha recibido tratamiento endoscópico (10/21), al 28,6% se le ha practicado una nefrostomía (5/21) y al 23,8% un reimplante del uréter dilatado (5/21). La causa de la intervención en un 52,4% de los pacientes fue el desarrollo de fiebre (11/21) y en un 47,6% fue el fallo renal agudo (10/21).

Se observa relación estadísticamente significativa ($p < 0,001$) entre el empeoramiento de la función renal previa y la necesidad de intervención quirúrgica, de forma que el 41,2% de los pacientes que presentó empeoramiento significativo de la función renal después de la cistectomía fue intervenido de la estenosis ureteroileal (21/51).

6.2. FACTORES RELACIONADOS CON LA APARICIÓN DE ESTENOSIS URETEROILEAL

Variables demográficas

Los grupos (Ectasia pieloureteral postcirugía "No" vs Ectasia pieloureteral postcirugía "Sí") son comparables en relación a las variables demográficas y no se observan diferencias estadísticamente significativas entre ellos en relación a sexo o edad, tal y como se muestra en la **Tabla 1**.

Tabla 1. Variables demográficas según grupo de estudio.

Variables demográficas	No n=58	Sí n=90	p valor
Sexo hombre	53 (91,4%)	83 (92,2%)	1,000*
Edad media ± DE	66,3±8,4	65,9±8,6	0,781**

*Test de Fisher **Test de T de Student

Variables referentes a la comorbilidad y estilo de vida del paciente

Tampoco se observan diferencias estadísticamente significativas entre los grupos en relación a la comorbilidad y estilos de vida, variables consideradas en la **Tabla 2**.

Tabla 2. Comorbilidad y estilos de vida del paciente según grupo de estudio.

Comorbilidad y estilos de vida	No n=58	Sí n=90	p valor
Charlson mediana [RIQ]	4,9 [4,0-6,0]	5,0 [4,0-6,0]	0,632*
ASA			
I	4 (6,9%)	3 (3,3,%)	
II	29 (50,0%)	48 (53,3,%)	0,748 ^a
III	19 (32,8%)	31 (34,4,%)	
IV	5 (8,6%)	7 (7,8%)	
No consta	1 (1,7%)	1 (1,1%)	
IMC mediana [RIQ]	27,3 [24,9-29,4]	26,0 [23,6-30,4]	0,544*
Fumador activo	17 (29,3%)	23 (25,6%)	0,705**
DM	13 (22,4%)	20 (22,2%)	1,000**
HTA	27 (46,6%)	50 (55,6%)	0,315**
Insuficiencia renal	11 (19,0%)	25 (27,8%)	0,245**

HTA: Hipertensión arterial. DM: Diabetes Mellitus. *Test de U de Mann-Whitney ^aTest de Chi-cuadrado, se evalúa ASA II sí vs no **Test de Fisher

Variables referentes a otras complicaciones postoperatorias

Tampoco se observa asociación estadísticamente significativa entre la aparición de diferentes complicaciones clínicas postcistectomía (Clavien e ITU) y el desarrollo de estenosis ureteroileal (**Tabla 3**).

Tabla 3. Variables referentes a complicaciones postoperatorias.

Variables quirúrgicas	No n=58	Sí n=90	p valor
Clavien			
Sin complicaciones	21 (36,2%)	37 (41,1%)	0,836*
Complicaciones menores	20 (34,5%)	27 (30,0%)	
Complicaciones mayores	18 (31,0%)	26 (28,9%)	
ITU	12 (20,7%)	16 (17,8%)	0,672**
ITU tras retirada de	6 (10,3%)	6 (6,7%)	0,540**

*Test de Chi-cuadrado **Test de Fisher

Variables referentes a la Cistectomía Radical

No se observan diferencias estadísticamente significativas en ninguna de las variables recogidas en relación a la cistectomía radical (**Tabla 4**) a excepción de la variable “sutura continua opuesta” de la anastomosis ureteroileal ($p= 0,020$): un 75,6% de los pacientes que desarrolló estenosis ureteroileal recibió este tipo de sutura (68/90).

Tabla 4. Variables quirúrgicas según grupo de estudio.

Variables quirúrgicas	No n=58	Sí n=90	p valor
Cirugía laparoscópica	35 (60,3%)	44 (48,9%)	0,182*
Tipo de derivación			0,536*
Bricker	44 (75,9%)	73 (81,1%)	
Studer	14 (24,1%)	17 (18,9%)	
Tipo de sutura			0,355**
Continua misma	19 (32,8%)	18 (20,0%)	
Continua opuesta	33 (56,9%)	68 (75,6%)	0,020^a
Sueltos	2 (3,4%)	3 (3,3%)	
Wallace 2	2 (3,4%)	1 (1,1%)	
No consta	2 (3,4%)	0 (0,0%)	
Sección intestino	3 (5,2%)	0 (0,0%)	0,058*
Estadio tumoral			
Localizado	45 (77,6%)	70 (77,8%)	1,000 ^b
Metástasis ganglionar	12 (20,7%)	17 (18,9%)	
Metástasis a distancia	0 (0,0%)	2 (2,2%)	
Metástasis ganglionar y a distancia	1 (1,7%)	1 (1,1%)	

UCI: unidad de cuidados intensivos. IQ: Intervención quirúrgica. *Test de Fisher **Test de Chi-cuadrado

^aTest de Chi-cuadrado, se evalúa continua opuesta sí vs no ^bTest de Chi-cuadrado, se evalúa localizado sí vs no

Variables referentes a otras medidas terapéuticas recibidas

Un total de 73 pacientes (49,3%) recibió prehabilitación y 42 pacientes (28,4%) precisaron quimioterapia neoadyuvante antes de la cistectomía radical. No se observa relación estadísticamente significativa entre estas variables y el desarrollo o no de estenosis. (**Tabla 5**).

Tabla 5. Variables referentes a otras medidas terapéuticas según grupos de estudio.

Variables quirúrgicas	No n=58	Sí n=90	p valor
Prehabilitación	29 (50,0%)	44 (48,9%)	1,000*
Quimioterapia neoadyuvante	18 (31,0%)	24 (26,7%)	0,580*

*Test de Fisher

Variables referentes a la presencia de ectasia pieloureteral previa a la cirugía

Un 31,1% del total de pacientes (46/148) presenta uropatía obstructiva previa a la cistectomía. Sobre los 46 pacientes que presentan uropatía obstructiva previa, el lado más frecuentemente afectado es el izquierdo (39,1%) (**Figura 3**).

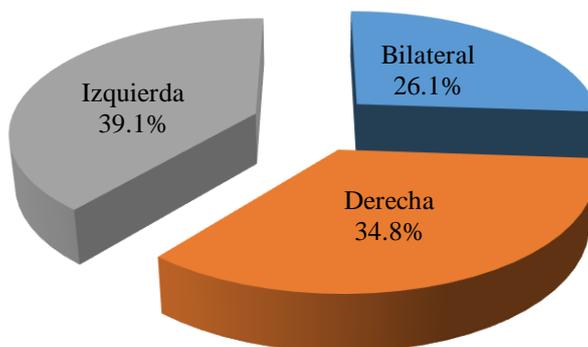


Figura 3. Localización de la uropatía obstructiva previa a la cirugía.

No existe relación estadísticamente significativa entre la existencia de uropatía obstructiva previa a la cirugía y el desarrollo de estenosis ureteroileal responsable de un cuadro de uropatía obstructiva postquirúrgica ($p = 0,283$). Presentaron uropatía obstructiva previa a la cirugía un 25,9% de los pacientes que no habían desarrollado estenosis ureteroileal y un 34,4% de los pacientes que sí desarrollaron estenosis ureteroileal (31/90) (**Figura 4**).

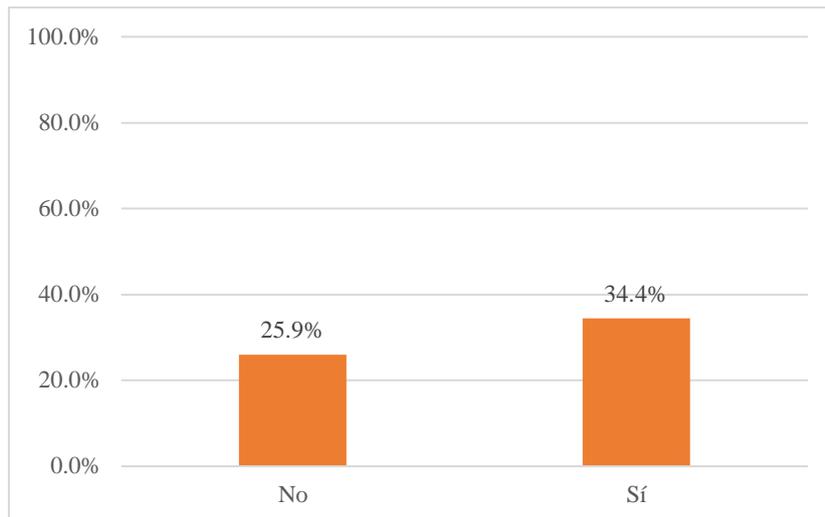


Figura 4. Distribución de uropatía obstructiva previa en grupos según la presencia de estenosis ureteroileal (“sí” o “no”).

Sobre los 31 pacientes que presentan estenosis ureteroileal y tenían además uropatía obstructiva previa a la cirugía, solo un 22,6% de ellos (7/31) presenta estenosis ureteroileal de igual localización que la existente antes de la cirugía.

Un 72% de los pacientes que presenta insuficiencia renal previa a la cistectomía sufrió un empeoramiento de la función renal tras la misma (18/25), mientras que un 50,8% de los pacientes que tenían una función renal normal antes de la cirugía sufrió un deterioro de la misma después de la intervención (33/65). La relación entre insuficiencia renal previa y empeoramiento de la misma no es estadísticamente significativa ($p = 0,096$).

6.3. ANÁLISIS DE SUPERVIVENCIA

Dado que la variable “estenosis ureteroileal” es dependiente del tiempo, en la Figura 5 se muestra la curva de Kaplan-Meier asociada al desarrollo de estenosis. Podemos observar cómo el porcentaje de pacientes libre de estenosis ureteroileal disminuye drásticamente en los primeros 12-18 meses de seguimiento para mantenerse posteriormente estable con episodios aislados.

Aunque la “sutura misma opuesta” tiene mayor riesgo de presentar estenosis sobre cualquier otro tipo de sutura, la asociación no es estadísticamente significativa al tener en cuenta el tiempo hasta el evento [HR=1,410 IC95%: 0,871-2,283]. Las curvas de Kaplan-Meier según “sutura continua opuesta sí/ no” se muestran en la **Figura 6** ($p = 0,224$ según el test de Breslow).

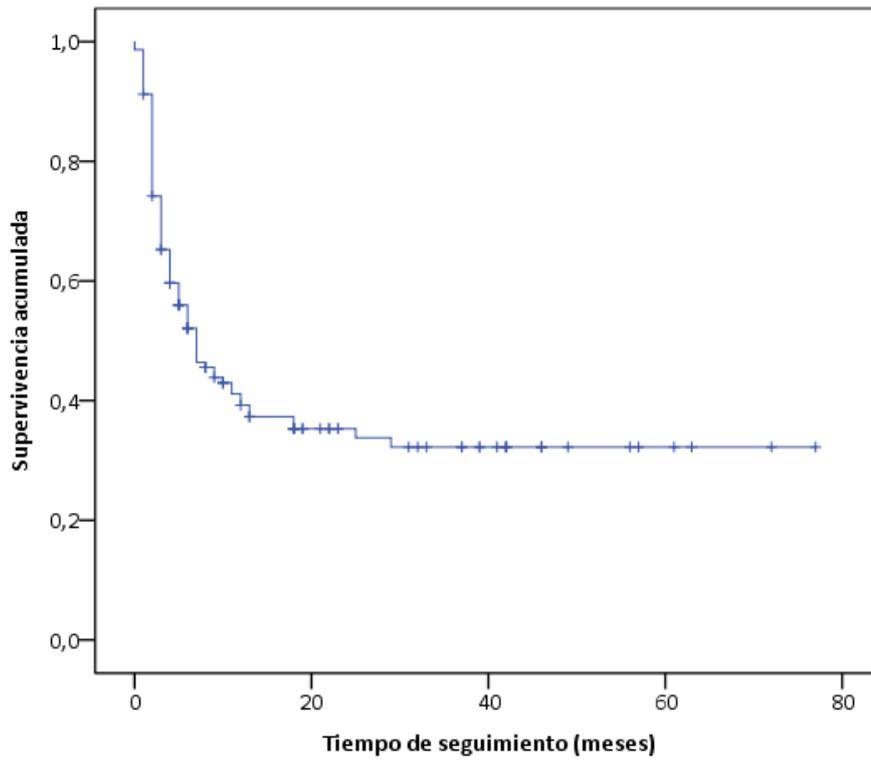


Figura 5. Curva de Kaplan-Meier de estenosis ureteroileal.

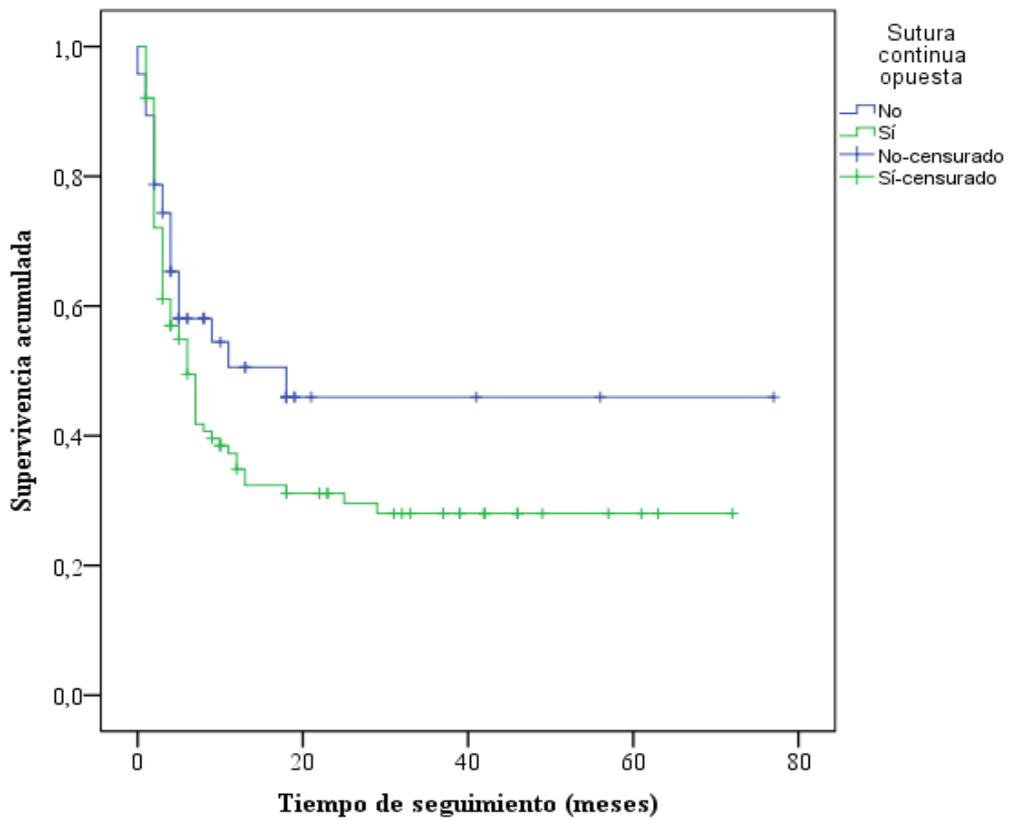


Figura 6. Curva de Kaplan-Meier de la variable “sutura continua opuesta”.

En la Tabla 7 se analiza la relación entre el tiempo de desarrollo de estenosis ureteroileal y las variables evaluadas propias del paciente y de la técnica quirúrgica. El análisis univariante de regresión de Cox no determina de forma significativa ningún factor de riesgo de desarrollo de estenosis ureteroileal.

Tabla 7. Análisis univariante de regresión de Cox.

Variable	HR	IC95%	p valor
Sexo hombre	1,051	0,486-2,276	0,899
Edad	0,997	0,974-1,020	0,784
Charlson mediana [RIQ]	1,024	0,909-1,154	0,691
ASA			
I	Ref		0,763
II	1,772	0,551-5,693	0,337
III	1,915	0,584-6,277	0,283
IV	1,790	0,462-6,939	0,400
IMC mediana [RIQ]	1,016	0,964-1,070	0,553
Fumador activo	0,870	0,541-1,397	0,563
DM	1,067	0,649-1,755	0,798
HTA	1,169	0,771-1,772	0,462
Insuficiencia renal	1,218	0,767-1,932	0,403
Cirugía laparoscópica	0,721	0,476-1,091	0,121
Tipo de derivación Bricker	1,174	0,691-1,993	0,553
Sutura continua opuesta	1,410	0,871-2,283	0,162
Sección intestino	0,048	0,000-64,815	0,409
Estadio tumoral			
Localizado	Ref		0,949
Metástasis ganglionar	0,996	0,585-1,695	0,988
Metástasis a distancia	1,528	0,373-6,250	0,555
Metástasis ganglionar y a distancia	1,074	0,148-7,776	0,943
Prehabilitación	0,961	0,635-1,455	0,851
Quimioterapia neoadyuvante	0,883	0,553-1,409	0,602
Clavien			
Sin complicaciones	Ref		
Complicaciones menores	0,833	0,506-1,369	0,470
Complicaciones mayores	0,903	0,547-1,493	0,692
ITU	1,077	0,627-1,850	0,788
ITU tras retirada de catéteres	0,850	0,371-1,946	0,700

7. DISCUSIÓN

7.1. *Incidencia de estenosis ureteroileal en el HCULB*

El objetivo principal de nuestro estudio es conocer la incidencia de estenosis ureteroileal en nuestro medio, una complicación potencialmente grave en el paciente cistectomizado. Según los datos recogidos, la tasa de estenosis en el HCULB es de un 60,8%, siendo muy superior respecto a las cifras de la bibliografía consultada (3-15%)^{20,22,23}. Sería importante plantear posibles hipótesis que expliquen este hallazgo y reflexionar sobre puntos de mejora en la técnica quirúrgica puesto que se trata de una incidencia muy alta, aunque es cierto que, como comentaremos posteriormente, en la mayoría de los casos la estenosis ureteroileal no tiene repercusión clínica sobre el paciente.

Una de las razones de este hallazgo podría ser que no existe un criterio unificado que especifique qué grado de uropatía obstructiva postquirúrgica se considera diagnóstica de estenosis ureteroileal. Por ejemplo, en nuestro estudio se ha considerado como complicación cualquier grado de uropatía obstructiva. Es importante definir en los estudios las diferentes formas de definir la estenosis ureteroileal puesto que en la bibliografía se da a entender que la estenosis ureteroileal es aquella que requiere un manejo invasivo, sin diferenciar uropatías obstructivas no intervenidas de las intervenidas, como sí realizamos en este trabajo. Quizás este hecho justifique la alta tasa de estenosis ureteroileales de nuestra serie. Sería interesante homogeneizar la terminología a la hora de poder presentar los resultados siendo importante resaltar cómo se ha diagnosticado la uropatía obstructiva y diferenciar los pacientes que hayan precisado cirugía de los que no. En nuestro caso, si definimos la estenosis ureteroileal como aquella uropatía obstructiva postquirúrgica que ha precisado intervención, nuestra tasa sería del 23,3%.

Por otro lado, prácticamente la totalidad de la bibliografía consultada coincide en que la estenosis ureteroileal izquierda es mucho más frecuente debido fundamentalmente a la mayor disección y movilización del uréter izquierdo para anastomosarlo al segmento intestinal^{19,20,22}. En nuestros resultados, la localización global más frecuente ha sido la del uréter izquierdo (87,8%), aunque de forma aislada la presentación más repetida ha sido la bilateral.

El tiempo medio de aparición de estenosis ureteroileal en la bibliografía consultada es aproximadamente en los primeros 12 meses aunque puede diagnosticarse en cualquier momento de la evolución del paciente cistectomizado^{20,22}. En nuestro medio, esta complicación postoperatoria aparece de media en torno a los 5,3 meses \pm 4,9 meses. Existe un único caso anecdótico en nuestra serie en el cual la estenosis se detectó prácticamente 2 años y medio después.

Otro de los objetivos principales es identificar posibles factores que favorezcan el desarrollo de estenosis ureteroileal. En este campo no se han obtenido diferencias estadísticamente significativas en ninguna de las variables empleadas. Cabe destacar la variable "sutura de forma continua opuesta" pese a no presentar diferencias significativas, de forma que un 75,6% de los pacientes que desarrolla estenosis ureteroileal ha recibido este tipo de sutura de la anastomosis. Sin embargo, al tener en cuenta el tiempo hasta el evento, la variable no mantiene la significación estadística.

A pesar de todo, este hallazgo puede resultar interesante ya que desde Junio de 2017 se está empleando una técnica diferente de realización de esta sutura con una aparente menor tasa de estenosis ureteroileal (20%), llamada en nuestro estudio "sutura continua mismo". Si bien el hallazgo parece esperanzador, es necesario realizar un seguimiento más prolongado en el tiempo para comprobar si la tendencia continúa de igual forma aumentando el tiempo de seguimiento.

7.2. Factores asociados a la aparición de estenosis ureteroileal

En cuanto a los objetivos secundarios, no hay un perfil típico de paciente con mayor susceptibilidad de desarrollar esta complicación, como sí lo hay en la bibliografía consultada²⁴. Ni la edad ni el sexo juegan un papel importante como factores de riesgo de estenosis ureteroileal, siendo por ejemplo la edad de presentación media muy similar en ambos grupos de estudio (estenosis ureteroileal "sí" vs "no"). Tampoco lo ha demostrado el IMC, a pesar de que haya estudios que afirmen que a mayor IMC mayor riesgo de estenosis ureteroileal²⁴. Por otro lado, los principales parámetros de comorbilidad tampoco suponen un mayor riesgo de forma estadísticamente significativa, aunque sí es cierto que el grupo de pacientes que desarrolla estenosis ureteroileal tiene mayor tasa de hipertensión y de diabetes mellitus (55,6% y 22,2% respectivamente). Estos datos quizás podrían confirmarse en próximos estudios mediante el aumento del tamaño muestral.

Además, los grupos estudiados no presentan diferencias en cuanto a las escalas Charlson o ASA, siendo el nivel ASA II el más frecuente en estos pacientes. El tabaco, factor de riesgo conocido y aceptado del cáncer vesical, no supone mayor riesgo de estenosis ureteroileal.

No se ha establecido una asociación estadísticamente significativa entre el desarrollo de complicaciones postoperatorias precoces y el desarrollo de estenosis ureteroileal. Hay estudios que afirman un mayor riesgo de estenosis en aquellos pacientes que hayan presentado una ITU en el postoperatorio inmediato²⁴. En nuestro caso, la mayoría de los pacientes que desarrollan una estenosis ureteroileal no han sufrido ninguna ITU tras la cirugía.

Sin embargo, artículos consultados²⁴ sugieren un mayor riesgo de desarrollar estenosis ureteroileal en aquellos pacientes que presentan uropatía obstructiva previa a la cistectomía, aunque no es posible afirmar si la duración de esta dilatación pieloureteral supone un factor de riesgo añadido. Estos autores defienden que esta asociación puede deberse a un depósito anormal de colágeno en el uréter previamente dilatado, responsable de una mayor hipoxia y disfunción después de la cirugía. En nuestra serie, solo un 34,4% de los pacientes que presentó estenosis ureteroileal había sufrido también uropatía obstructiva previa a la cistectomía, siendo además este resultado no estadísticamente significativo.

La aplicación de otras medidas terapéuticas asociadas a la cistectomía, como puede ser la rehabilitación por el servicio de Anestesia o la quimioterapia neoadyuvante, no han demostrado asociación estadísticamente significativa con el riesgo de desarrollar estenosis ureteroileal.

7.3. Manejo diagnóstico de la estenosis ureteroileal

La estenosis ureteroileal, como hemos comentado anteriormente, se manifiesta principalmente como un hallazgo casual en el seguimiento de los pacientes cistectomizados²². Muy pocos pacientes debutan con dolor en flanco o con infección de tracto urinario superior²³, siendo más frecuente en uropatías obstructivas grado IV con importante pérdida de parénquima renal.

Los enfermos sometidos a una cistectomía radical precisan de un control estrecho en las consultas de Urología, individualizado según cada caso concreto.

Un esquema ampliamente aceptado de seguimiento se basa en la realización de visitas periódicas en los meses 1, 3, 6 y 12 el primer año tras la cirugía. Posteriormente cada 6 meses los 3 primeros años y anuales a partir de entonces^{22,24}. En todas estas consultas se debe indagar acerca de la presencia de síntomas genitourinarios, digestivos y generales así como explorar al paciente y realizar una ecografía renal básica que permita discriminar de forma rápida si existe o no ectasia pieloureteral significativa. Además, es importante realizar una monitorización de la función renal mediante la medición de los niveles de creatinina sérica y el cálculo del filtrado glomerular^{22,23,24}. A los 3-6 meses de la cirugía, si el paciente está asintomático, es conveniente realizar un TC toraco-abdomino-pélvico con fase excretora y reconstrucción de la vía urinaria (UroTC). Si el paciente ha presentado algún tipo de clínica sospechosa se debe adelantar su realización. Otra prueba interesante de cara a la valoración de la funcionalidad renal²² del paciente cistectomizado sería el renograma isotópico.

Cuando se detecta ectasia pieloureteral tras una cistectomía es importante descartar el origen maligno, aunque sea infrecuente, mediante citología de orina y TC o RMN abdomino-pélvica, e incluso tomar biopsias si se considera necesario²⁰ ya que precisa un manejo terapéutico totalmente distinto.

7.4. Manejo terapéutico de la estenosis ureteroileal

En nuestra serie, 21 pacientes (23,3%) requirieron un manejo no conservador. Los motivos principales para su intervención, además del empeoramiento importante de la función renal en todos los casos, fueron fiebre (11/21) y fracaso renal agudo (10/21). Estos datos implican además que la estenosis ureteroileal no supone una repercusión clínicamente significativa en la mayoría de los pacientes.

En la bibliografía consultada, la mayoría de estudios seleccionan para tratamiento aquellas estenosis que originan ectasias unilaterales grados III y IV, ectasias bilaterales, sintomáticas (pielonefritis de repetición, dolor de difícil control en flanco...) o que están repercutiendo de forma severa en la función renal (fracaso renal agudo).

En nuestra serie, la técnica invasiva más frecuentemente empleada es a su vez la más mínimamente invasiva, es decir, una técnica endourológica mediante endoscopia (47,6%).

Muchos de estos pacientes no solo reciben una única técnica terapéutica, sino que generalmente es una secuencia de las mismas por lo que los datos obtenidos en cuanto a las técnicas empleadas no son exactos. Un posterior trabajo interesante sería valorar los resultados obtenidos tras las distintas técnicas empleadas.

Prácticamente en todos los casos de cuadro infeccioso severo se coloca primero una nefrostomía percutánea para solucionar el cuadro de uropatía obstructiva aguda y posteriormente se intenta una técnica endourológica, generalmente la dilatación asociada a la colocación de un stent^{22,23}. Si no se aprecia mejoría del cuadro tras esta intervención y teniendo en cuenta tanto el estado general del paciente como su calidad y expectativa de vida, se contemplaría la posibilidad de reimplantar quirúrgicamente el uréter distal dilatado mediante cirugía abierta, lo que se considera como el *gold standard* de tratamiento de la estenosis ureteroileal^{12,20,22,23,25}. La tasa de éxito de esta técnica alcanza cifras de hasta el 90% en algunos estudios²⁵. Sin embargo, este procedimiento no está exento de riesgos y conlleva una importante morbilidad postoperatoria debida fundamentalmente a las adherencias abdominales consecuencia de la cistectomía previa^{23,25}.

Por otro lado, otra opción válida de tratamiento son las técnicas endourológicas (colocación de stents, dilatación con balón o endouretectomía). La tasa de éxito es mucho menor (hasta un 50% según la bibliografía consultada) con independencia de la técnica utilizada^{23,25}. El único factor que ha demostrado influir en la tasa de éxito de estas técnicas es la longitud de la estenosis, existiendo una relación inversa entre ambos: las estenosis menores de 1 cm obtienen mejores resultados^{23,25}.

Los beneficios de aplicar alguna de estas técnicas endoscópicas son principalmente un menor número de complicaciones intraoperatorias y postoperatorias así como una menor estancia hospitalaria²⁵, aunque algunos estudios sugieren que el uso de técnicas endourológicas podría suponer un mayor riesgo de complicaciones intra y postoperatorias en el caso de ser necesario reimplantar el uréter dilatado mediante cirugía abierta posteriormente²³.

No existe un algoritmo protocolizado sobre el manejo de las estenosis ureteroileales. Es por ello que estudios recientes consideran como primera alternativa terapéutica, a pesar de no ser el *gold standard*, las técnicas endourológicas.

Los motivos que aluden son fundamentalmente el bajo riesgo de complicaciones y el aceptable resultado obtenido en el caso de las estenosis menores de 1 cm²⁵. Es por ello que en las estenosis de pequeño tamaño, sobre todo si afectan al uréter derecho, y en pacientes con moderado-alto riesgo quirúrgico o expectativa de vida limitada se prefiere aplicar como primera opción una técnica endourológica²⁵. Sin embargo, las estenosis mayores de 1 cm, especialmente si afectan al uréter izquierdo, los casos de uropatía obstructiva bilateral, y en pacientes con bajo riesgo quirúrgico se prefiere el abordaje quirúrgico abierto con reimplantación ureteral²⁵ (**Anexo 5**).

En nuestro estudio no hemos tenido en cuenta los resultados del tratamiento invasivo de la estenosis ureteroileal. En posteriores estudios se podría ahondar en este aspecto para ver cuál de estas técnicas obtiene mejor tasa de éxito en nuestro medio.

8. CONCLUSIONES

1. Los datos obtenidos en el estudio demuestran que la estenosis ureteroileal es una complicación frecuente de la cistectomía radical en nuestro medio aunque por lo general no repercute de forma clínicamente alarmante en la gran mayoría de los pacientes.
2. El tiempo medio de aparición de uropatía obstructiva tras la cirugía esta en 5,3 meses.
3. Dada la presencia de uropatía obstructivas tras la cirugía sin repercusión clínica ni funcional se recomienda tratar aquellas que si lo producen.
4. La tasa de incidencia en nuestro medio es sensiblemente más elevada que la de la bibliografía consultada aunque hay distintas maneras de definir estenosis ureteroileal en los distintos artículos revisados.
5. Al contrario que en la bibliografía consultada, los resultados obtenidos en este estudio no demuestran asociación entre la existencia de uropatía obstructiva previa a la cistectomía y el desarrollo de estenosis ureteroileal, de hecho, menos de un tercio de los pacientes que desarrolla estenosis ureteroileal había presentado anteriormente uropatía obstructiva previa.
6. No se ha podido establecer un perfil prototipo de paciente con mayor riesgo de desarrollar esta complicación por lo que se debería realizar el mismo esquema de seguimiento postcistectomía en todos los pacientes.
7. Una sutura de la anastomosis ureteroileal con dos hemicontinuas empezando desde el mismo punto puede llegar a disminuir de manera significativa la tasa de estenosis.

9. BIBLIOGRAFÍA

1. Antoni S, Ferlay J, Soerjomataram I, Znaor A, Jemal A, Bray F. Bladder Cancer Incidence and Mortality: A Global Overview and Recent Trends. *European Urology*. 2017; 71(1):96-108.
2. Llorente, C, López, B, Hernández, V, Guijarro, A, Pérez-Fernández, E. Variabilidad en las complicaciones y la mortalidad quirúrgica tras cistectomía radical en España. *Actas Urol Esp*. 2017; 41(1): 32-38.
3. Brennan P, Bogillot O, Cordier S, Greiser E, Schill W, Vineis P et al. Cigarette smoking and bladder cancer in men: A pooled analysis of 11 case-control studies. *International Journal of Cancer*. 2000;86(2):289-294.
4. Pashos, C.L., et al. Bladder cancer: epidemiology, diagnosis, and management. *CancerPract*, 2002; 10: 311.
5. Chrouser, K., et al. Bladder cancer risk following primary and adjuvant external beam radiation for prostate cancer. *J Urol*, 2005; 174: 107.
6. Schistosomes, liver flukes and *Helicobacter pylori*. IARC Working Group on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans. Lyon, 7-14 June 1994. *IARC Monogr Eval Carcinog Risks Hum*, 1994; 61: 1.
7. Shoenberg MP, Gonzalgo ML. Tratamiento del cáncer invasor de vejiga y metastásico. En: Wein, A, Kavoussi, L, Novick, A, Partin, A, Peters, G. *Campbell-Walsh Urología*. 10th ed. Panamericana; 2015. 2468-2478.
8. EAU Guidelines. Edn. presented at the EAU Annual Congress Copenhagen 2018. ISBN 978-94-92671-01-1
9. Nieh PT, Marshall FF. Cirugía del cáncer de vejiga. En: Wein, A, Kavoussi, L, Novick, A, Partin, A, Peters, G. *Campbell-Walsh Urología*. 10th ed. Panamericana; 2015. 2479-2505.
10. Wilson, T.G., et al. Best practices in robot-assisted radical cystectomy and urinary reconstruction: recommendations of the Pasadena Consensus Panel. *EurUrol*, 2015. 67: 363.

11. Gill IS. Cirugía laparoscópica de la vejiga. En: Wein, A, Kavoussi, L, Novick, A, Partin, A, Peters, G. Campbell-Walsh Urología. 10th ed. Panamericana; 2015. 2506-2533.
12. Moyano Calvo J, Castiñeiras Fernández J. Anastomosis ureterointestinales: Nuestra experiencia. Cuanto más simple...mejor. Actas Urológicas Españolas. 2003;27(9).
13. Nagele U, Kuczyk M, Anastasiadis A, Sievert K, Seibold J, Stenzl A. Radical Cystectomy and Orthotopic Bladder Replacement in Females. European Urology. 2006;50(2):249-257.
14. Ozen H, Ugurlu O, Baltaci S, Adsan O, Aslan G, Can C et al. Extended Pelvic Lymph Node Dissection: Before or after Radical Cystectomy? A Multicenter Study of the Turkish Society of Urooncology. Korean Journal of Urology. 2012;53(7):451.
15. Numakura K, Tsuchiya N, Takahashi M, Tsuruta H, Akihama S, Saito M et al. Clinical benefits of tubeless umbilical cutaneous ureterostomy. Canadian Urological Association Journal. 2015;9(5-6):379.
16. Benson MC, McKiernan JM, Olsson CA. Derivación urinaria contienente cutánea. En: Wein, A, Kavoussi, L, Novick, A, Partin, A, Peters, G. Campbell-Walsh Urología. 10th ed. Panamericana; 2015. 2579-2612.
17. Stein JP, Skinner DG. Derivación urinaria ortotópica. En: Wein, A, Kavoussi, L, Novick, A, Partin, A, Peters, G. Campbell-Walsh Urología. Panamericana; 2015. 2613-2648.
18. Yossepowitch O, Dalbagni G, Golijanin D, Donat SM, Bochner BH, Herr HW, Fair WR, Russo P. Orthotopic urinary diversion after cystectomy for bladder cancer: implications for cancer control and patterns of disease recurrence. J Urol 2003 Jan; 169(1):177-81.
19. Prcic, A, Begic, E. Complications After Ileal Urinary Derivations. Medical Archives. 2017 Oct;71(5): 320-324.
20. Padovani, G.P, Mello, M.F, Coelho, R.F, Borges, L.L, Nesrallah, A, Srougi, M, Nahas, WC. Ureteroileal bypass: a new technic to treat ureteroenteric strictures in urinary diversion. Surgical Technique. 2018;44(3): 624-628.

21. Datil DM, McDougal WS. Uso de segmentos intestinales para derivación urinaria. En: Wein, A, Kavoussi, L, Novick, A, Partin, A, Peters, G. Campbell-Walsh Urología. 10th ed. Panamericana; 2015. 2534-2578.
22. Rosales, A, Emiliani, E, Salvador, J.T, Peña, J.A, Gaya, J.M, Palou, J, Villavicencio, H. Laparoscopic Management of Ureteroileal Anastomosis Strictures: Initial Experience. *European Urology*. 2016;70: 493-498.
23. Omayá A, Nassar H, Mohamed E, Alsafa S. Experience With Ureteroenteric Strictures After Radical Cystectomy and Diversion: Open Surgical Revision. *The Journal of Urology* 2011; 78 (2): 459-465.
24. Hautmann RE, Petriconi R, Kahlmeyer A, Enders M, Volkmer B. Preoperatively Dilated Ureters are a Specific Risk Factor for the Development of Ureteroenteric Strictures after Open Radical Cystectomy and Ileal Neobladder. *The Journal of Urology* 2017; 198: 1098-1106.
25. Schöndorf D, Meierhans-Ruf S, Kiss B, Giannarini G, Thalmann G, Studer U et al. Ureteroileal Strictures After Urinary Diversion with an Ileal Segment—Is There a Place for Endourological Treatment at All?. *Journal of Urology*. 2013; 190(2):585-590.

10. ANEXOS

Anexo 1. Clasificación TNM del cáncer de vejiga.

Tabla1. Clasificación TNM del cáncer de vejiga⁸.

TX	El tumor primario no puede ser valorado
T0	No hay evidencia de tumor primario
Tis	Carcinoma in situ
Ta	Carcinoma papilar
T1	El tumor invade el tejido conectivo subepitelial
T2	El tumor invade el músculo detrusor.
T3	El tumor invade el tejido adiposo perivesical
T4	El tumor invade próstata, uretra, vagina, pared pélvica y/o pared abdominal. -T4a: el tumor invade próstata, uretra o vagina. -T4b: el tumor invade pared pélvica o abdominal.

NX	Los ganglios linfáticos no se pueden valorar
N0	No hay afectación de ganglios linfáticos.
N1	Metástasis en un solo ganglio linfático, de tamaño menor de 2 cm.
N2	Metástasis en un solo ganglio linfático que mida entre 2 cm. y 5 cm.; o en varios ganglios linfáticos, ninguno de ellos mayor de 5 cm.
N3	Metástasis en ganglios linfáticos mayores de 5 cm.

MX	La presencia de metástasis a distancia no puede valorarse
M0	No hay metástasis a distancia
M1	Metástasis a distancia

Anexo 2.1. Consentimiento para cistectomía radical por abordaje abierto

Anexo 2.2. Consentimiento para cistectomía radical por abordaje laparoscópico.

1^{er} Apellido: _____

2^o Apellido: _____

Nombre _____ n^o Historia

AUTORIZACIÓN TÉCNICAS DE RIESGO

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA CISTECTOMÍA RADICAL DECLARO

Que el Doctor/a, me ha explicado que es conveniente proceder en mi situación a una **CISTECTOMÍA RADICAL**.

La realización del procedimiento puede ser filmada con fines científicos o didácticos.

En qué consiste

Mediante este procedimiento se pretende la eliminación de la vejiga enferma y la desaparición de los síntomas derivados.

Se realiza mediante *cirugía abierta* y habitualmente se practica a través de una incisión abdominal media desde el pubis hasta el ombligo.

Además de extirpar la vejiga en el hombre habitualmente se extrae a la vez la próstata y vesículas seminales y en el caso de la mujer el útero. El médico me ha explicado que esto es así porque la intervención suele realizarse para tratar un tumor maligno, y habitualmente con intención curativa.

El médico me ha advertido que una vez extirpada la vejiga el cirujano tiene que optar entre varias opciones:

- Derivar la orina a piel, tras haber realizado o no un reservorio previo con intestino, en cuyo caso llevaré un colector para recoger la orina, o me tendré que sondar para extraerla.
- Derivar la orina a recto, orinando por éste.
- Tras crear una neovejiga con intestino derivar la orina hacia la propia uretra pudiendo entonces realizar la micción de forma natural a través de la misma.

Las dos últimas opciones no siempre es posible realizarlas, dependiendo de las características del tumor y de mis condiciones anatómicas.

Además de la extirpación de la vejiga, durante la cirugía habitualmente se procederá a la realización de una linfadenectomía pelviana. Esto es así porque el tumor puede haberse extendido a los mismos y su eliminación sirve para poder comprobarlo, por su interés pronóstico y, a veces, para poder curarlo.

El médico me ha explicado que el procedimiento requiere la administración de anestesia general y que es posible que durante o después de la intervención sea necesaria la utilización de sangre y/o hemoderivados, de cuyos riesgos me informará el Servicios de Anestesia.

El médico me ha explicado que para la realización de esta técnica puede ser necesaria una preparación previa especial que me sería comunicada en su momento, aunque es posible llevar a cabo la intervención sin una preparación completa.

Sé que el postoperatorio normal es prolongado y durante este tiempo se me irán retirando la alimentación por sueros y las sondas o drenajes cuando el médico considere oportuno.

Asimismo, los datos de su procedimiento y resultados pueden ser registrados en una base de datos para ser posteriormente tratados, conjuntamente con los procedentes de otros pacientes, con fines científicos, preservando siempre su naturaleza confidencial.

Posibles efectos adversos

Comprendo que a pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización pueden presentarse efectos indeseables, tanto los comunes a toda intervención y que pueden afectar a todos los órganos y sistemas, como otros específicos del procedimiento. Entre estos últimos cabe destacar:

- No conseguir la extirpación de la vejiga o que persista la sintomatología previa total o parcialmente.
- Hemorragia incoercible, tanto durante el acto quirúrgico como en el postoperatorio cuyas consecuencias son muy diversas dependiendo del tipo de tratamiento que haya de necesitarse, oscilando desde una gravedad mínima hasta la posibilidad cierta de muerte, como consecuencia directa del sangrado o por efectos secundarios de los tratamientos empleados
- Complicaciones abdominales como consecuencia de la apertura del abdomen y del manejo del intestino (parálisis intestinal pasajera o persistente, obstrucción intestinal que precise la práctica de reintervención con resultados imprevisibles que pueden llegar hasta la muerte, peritonitis –infección de la cavidad intestinal con resultados imprevisibles que pueden llegar hasta la muerte, fístulas intestinales que pueden requerir una nueva intervención quirúrgica, llegando incluso a la sepsis y muerte, pancreatitis o hepatitis postquirúrgica).
- Problemas y complicaciones derivadas de la herida quirúrgica como infección en sus diversos grados de gravedad, dehiscencia de la sutura –apertura de la herida– que puede necesitar una intervención secundaria, evisceración intestinal –salida de asas intestinales a través de la herida– que puede necesitar de una intervención secundaria, fístulas permanentes o temporales y defectos estéticos derivados de alguna de las complicaciones anteriores o procesos cicatriciales anormales; intolerancias a los materiales de sutura que puede llegar incluso a la necesidad de reintervención para su extracción, neuralgias –dolores nerviosos–, hiperestésias –aumento de la sensibilidad– o hipoestésias –disminución de la sensibilidad–.
- Otras complicaciones posibles son: tromboembolismos venosos profundos o pulmonares cuya gravedad depende de la intensidad del proceso; hemorragias digestivas que son infrecuentes pero presentes aunque se tomen medidas profilácticas, cuya gravedad depende de su intensidad; problemas derivados de la linfadenectomía, aunque dentro del mismo acto quirúrgico (lesiones vasculares severas –arterias ilíacas, hipogástricas–, lesiones venosas que pueden dar lugar a hemorragias importantes, sección del nervio obturador que puede producir dolor, pérdida de sensibilidad y de movilidad de la pierna, linfocele con posibilidad de

sobreinfección) y disfunción eréctil que puede ser definitiva y precisar posterior tratamiento.

Pueden presentarse problemas asociados a la realización de la derivación urinaria tales como:

- Fístulas urinarias inmediatas o tardías que pueden requerir una nueva intervención quirúrgica reparadora o practicar una nueva derivación, micción por recto u orificio abdominal.
- Litiasis.
- Hematurias e infecciones urinarias ascendentes que pueden oscilar desde muy leves hasta muy graves con pérdida total de la función renal.
- Problemas con los estomas: estenosis, infecciones de la piel, dolores, irritaciones, defecto estético inherente al estoma, escapes de orina, hernias para-estomales.
- Estenosis de la unión uretero-intestinal que puede requerir intervenciones secundarias.
- Problemas del segmento intestinal como: estenosis, litiasis, etc, incontinencia de diverso grado.
- Trastornos metabólicos inherentes a la derivación (acidosis, déficit de B12, etc.).

El médico me ha explicado que la mayoría de estas complicaciones habitualmente se resuelven con tratamiento médico (medicamentos, sueros...) pero pueden llegar a requerir una reintervención, generalmente de urgencia, incluyendo un riesgo de mortalidad.

También me ha explicado la necesidad de advertir de mis posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades cardiopulmonares, existencia de prótesis, marcapasos, medicaciones actuales o cualquier otra circunstancia.

En caso de padecer problemas de salud relevantes o estar bajo los efectos de cierta medicación de riesgo concomitante (antiagregantes, anticoagulantes, etc.) la probabilidad de experimentar complicaciones puede aumentar.

Riesgos personalizados

Otros riesgos o complicaciones que pueden aparecer, teniendo en cuenta mis circunstancias personales, son:

Alternativas

El médico me ha explicado que, **como alternativa**, también sería posible proceder a una resección transuretral, a la radioterapia o a la quimioterapia, que suelen ser un complemento a la cistectomía, pero que en mi situación actual la alternativa más aconsejable es la cistectomía.

He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo, y el facultativo que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado.

También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto.

Por ello, manifiesto que estoy satisfecho con la información recibida y que comprendo el alcance y los riesgos del procedimiento.

Y en tales condiciones doy

CONSENTIMIENTO

D. / Dñamanifiesta que ha recibido información suficiente y en términos comprensibles para tomar la decisión de acuerdo con su propia y libre voluntad y **presta su consentimiento y autorización** a la práctica de la intervención reseñada.

En Zaragoza adede

Firma del Médico
legal
(nº colegiado)

Firma del paciente o representante

RENUNCIA AL DERECHO DE INFORMACIÓN

Manifiesto que por razones personales, **renuncio** al derecho de información que me corresponde como paciente y expreso mi deseo de **no recibir información**, en el momento actual, sobre el proceso de mi enfermedad sin que ello implique que no pueda dar mi consentimiento para someterme a la realización de esta intervención, tal como he prestado y firmado en el apartado anterior.

En Zaragoza adede

Fdo.: El/La Paciente

DENEGACIÓN DE CONSENTIMIENTO:

D. / Dña . ,..... decido no dar mi consentimiento para que se efectúe la intervención reseñada. Me han sido explicadas, entiendo y asumo las repercusiones que esta decisión pudiera ocasionar sobre la evolución del proceso

En Zaragoza a..... dede

Firma del paciente o representante legal

REVOCACIÓN

D. / Dña , retiro mi consentimiento prestado anteriormente, sin que sea necesario aducir justificación alguna.

En Zaragoza adede

Firma del paciente o representante legal

1^{er} Apellido: _____

2^o Apellido: _____

Nombre _____ n^o Historia

AUTORIZACIÓN TÉCNICAS DE RIESGO

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA CISTECTOMÍA RADICAL LAPAROSCÓPICA

DECLARO

Que el Doctor/a, me ha explicado que es conveniente proceder en mi situación a una CISTECTOMÍA RADICAL LAPAROSCÓPICA.

1.- **Objetivo:** Mediante este procedimiento se pretende la extirpación de la vejiga enferma generalmente por cáncer infiltrante, con intención curativa. El médico me ha explicado que la utilización de la laparoscopia persigue un menor dolor postoperatorio, una más rápida recuperación y menores lesiones cicatriciales.

La realización del procedimiento puede ser filmada con fines científicos o didácticos.

2.- El médico me ha explicado que el procedimiento es una cirugía importante que requiere la administración de anestesia y que es posible que durante o después de la intervención sea necesaria la utilización de sangre y/o hemoderivados, de cuyos riesgos me informarán los servicios de anestesia y hematología.

3.- **Beneficios y Técnica Quirúrgica:** Mediante esta técnica se extirpa la vejiga enferma, la próstata y las vesículas seminales, seccionando los uréteres y la uretra a nivel de la uretra membranosa. La intervención se realiza a través de pequeños orificios por los cuales se introduce una pequeña cámara endoscópica, así como instrumentos de corte y coagulación, todo ello bajo anestesia general, provocando la insuflación abdominal mediante la introducción de CO₂ en el peritoneo o en el retroperitoneo. En algunos casos se precisa realizar una pequeña herida a nivel del ombligo por donde el cirujano introduce una mano para facilitar la intervención, aprovechándose para extraer la pieza operatoria.

Tras extirpar la vejiga es obligatorio realizar derivación de la orina existiendo varias posibilidades:

- a. Derivar la orina a piel, tras haber realizado o no un reservorio previo con intestino, en cuyo caso llevaré un colector para recoger la orina, o me tendré que sondar para extraerla.
- b. Derivar la orina a recto, orinando por éste.

- c. Tras crear una neovejiga con intestino derivar la orina hacia la propia uretra pudiendo entonces realizar la micción de forma natural a través de la misma.

Por lo general estas técnicas no pueden completarse por vía laparoscópica por lo que muchas veces se precisa una incisión en la mitad del abdomen para proceder a su realización. Las dos últimas opciones no siempre es posible realizarlas, dependiendo de las características del tumor y de las condiciones anatómicas.

Además de la extirpación de la vejiga, durante la cirugía habitualmente se procederá a la realización de linfadenectomía pelviana. Esto es así porque el tumor puede haberse extendido a los mismos y su eliminación sirve para poder comprobarlo, por su interés pronóstico y, a veces, para poder curarlo.

Sé que durante el acto quirúrgico, a la vista de los hallazgos, el cirujano puede tomar la decisión de no realizarla, porque la enfermedad esté más avanzada de lo previsto o por dificultades técnicas, o también, tener que reconvertir la cirugía laparoscópica a cirugía abierta convencional. En caso de no realizar tratamiento quirúrgico, ni mediante cirugía abierta convencional ni por cirugía laparoscópica, se hará una observación del proceso vesical.

El postoperatorio de este procedimiento suele ser largo. En el postoperatorio inmediato puede ser necesaria la utilización de analgésicos y antibióticos e incluso es aconsejable estancia en UCI. En pocas ocasiones se utiliza una sonda a través de la nariz, que se retira en las primeras horas de finalizar la cirugía.

4.- Riesgos: Cualquier actuación médica tiene riesgos. La mayor parte de las veces los riesgos no se materializan, y la intervención no produce daños o efectos indeseables. Pero es importante que usted conozca los riesgos que pueden aparecer en este proceso o intervención. Comprendo que a pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización pueden presentarse efectos indeseables, tanto los comunes derivados de toda intervención y que pueden afectar a todos los órganos y sistemas, como otros específicos del procedimiento como son:

- No conseguir la extirpación de la vejiga por esta vía y tener que realizar una cirugía abierta convencional.
- Hemorragias incoercibles tanto durante el acto quirúrgico como en el postoperatorio cuyas consecuencias son muy diversas dependiendo del tipo de tratamiento que haya de necesitarse, oscilando desde una mínima gravedad hasta la posibilidad cierta de muerte, bien por efecto del sangrado o por efecto secundario de los tratamientos empleados.
- Complicaciones abdominales derivadas de la intervención laparoscópica (parálisis intestinal pasajera o persistente, obstrucción intestinal, lesión eléctrica de un asa de intestino delgado o del grueso que pueden manifestarse inmediata o tardíamente, peritonitis o infección de la cavidad intestinal) que pueden requerir una nueva intervención con resultados imprevisibles.
- Complicaciones derivadas de las heridas quirúrgicas, infección, dehiscencia de suturas, herniación de un asa intestinal por algún orificio o la herida del abdomen, fístulas, defectos estéticos por deficiente cicatrización, intolerancia al material de sutura, dolores persistentes en alguna de las cicatrices.
- Enfisema subcutáneo o paso del CO₂ al tejido celular subcutáneo.
- Tromboembolismos venosos profundos o pulmonares, cuya gravedad depende de la intensidad del proceso; hemorragias digestivas que son infrecuentes, pero

presentes aunque se tomen medidas profilácticas, y cuya gravedad depende de su intensidad..

- Impotencia parcial o total, temporal o permanente.

El médico me ha explicado que estas complicaciones habitualmente se resuelven con tratamiento médico (medicamentos, sueros...) pero pueden llegar a requerir una reintervención, generalmente de urgencia, incluyendo un riesgo de mortalidad.

Riesgos más frecuentes: Las infecciones de los orificios de los puertos de trabajo, de la herida, peritonitis, ileo paralítico, fístulas.

Riesgos más graves: Sangrado intraoperatorio o de los orificios de entrada de los trócares, que pueden obligar a reintervenir para solucionar la hemorragia. Lesiones de intestino delgado o grueso, que inevitablemente necesitarán intervención quirúrgica urgente o diferida.

5.- El médico me ha explicado que para la realización de esta técnica puede ser necesaria una preparación previa.

También me ha explicado la necesidad de advertir de mis posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades cardiopulmonares, existencia de prótesis, marcapasos, medicaciones actuales o cualquier otra circunstancia.

Por mi situación actual (diabetes, obesidad, hipertensión, anemia, edad avanzada...) puede aumentar la frecuencia o la gravedad de riesgos o complicaciones.

El paciente expuesto a esta intervención, sobre la base de sus circunstancias y antecedentes personales que se conocen:

O **NO** presenta riesgos sobreañadidos en la realización de la misma.

O **SI** presenta riesgos sobreañadidos, consistiendo en

.....

Contraindicaciones si las hubiera:

6.- **Alternativas razonables a este procedimiento:** El médico me ha explicado que otras alternativas al tratamiento, aparte de la abstención terapéutica, es la cirugía convencional abierta, pero que en mi caso la mejor alternativa es la CISTECTOMÍA LAPAROSCÓPICA RADICAL.

He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo, y el facultativo que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado.

También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto.

Por ello, manifiesto que estoy satisfecho con la información recibida y que comprendo el alcance y los riesgos del procedimiento.

Y en tales condiciones doy

CONSENTIMIENTO

D. / Dña.....manifiesta que ha recibido información suficiente y en términos comprensibles para tomar la decisión de acuerdo con su propia y libre voluntad y **presta su consentimiento y autorización** a la práctica de la intervención reseñada.

En Zaragoza a.....de.....de.....

Firma del Médico
legal

Firma del paciente o representante

(nº colegiado)

RENUNCIA AL DERECHO DE INFORMACIÓN

Manifiesto que por razones personales, **renuncio** al derecho de información que me corresponde como paciente y expreso mi deseo de **no recibir información**, en el momento actual, sobre el proceso de mi enfermedad sin que ello implique que no pueda dar mi consentimiento para someterme a la realización de esta intervención, tal como he prestado y firmado en el apartado anterior.

En Zaragoza adede

Fdo.: El/La Paciente

DENEGACIÓN DE CONSENTIMIENTO:

D. / Dña . ,..... decido no dar mi consentimiento para que se efectúe la intervención reseñada. Me han sido explicadas, entiendo y asumo las repercusiones que esta decisión pudiera ocasionar sobre la evolución del proceso

En Zaragoza a..... dede

Firma del paciente o representante legal

REVOCACIÓN

D. / Dña , retiro mi consentimiento prestado anteriormente, sin que sea necesario aducir justificación alguna.

En Zaragoza adede

Firma del paciente o representante legal

Anexo 3. Solicitud y protocolo de confidencialidad para el acceso a los datos.

SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE TRABAJOS ACADÉMICOS POR EL CEICA

Título del TRABAJO: ESTENOSIS URETEROILEALES TRAS CISTECTOMÍA RADICAL EN EL HCU
Lugar de realización (Institución /Centro /Servicio/Unidad): SERVICIO DE UROLOGÍA DEL HCU

Tipo de trabajo: Fin de grado en MEDICINA
Fin de master en _____
Doctorado en _____

Datos del alumno:
Nombre y Apellidos: LAURA PÉREZ ABAD | DNI: 25358695E
Centro de trabajo: UNIVERSIDAD DE ZARAGOZA | Puesto/cargo:
Dirección: C/EDUARDO HERNAZ 2, 5ªA. 50008, ZARAGOZA
Teléfono: 652 166 876 | Correo electrónico: lapezabao@gmail.com

Datos del Director/Tutor de Trabajo 1:
Nombre y Apellidos: JORGE SUBIRÓ | DNI: 25189953J
Centro de trabajo: HOSPITAL CLÍNICO (GRUPO DECA)
Puesto/Cargo: FEA UROLOGÍA
Teléfono: 659514761 | Correo electrónico: jorgesubiro@gmail.com

Datos del Director/Tutor de Trabajo 2:
Nombre y Apellidos: PATRICIA CARRERA LABRÉS | DNI: 25189953Y
Centro de trabajo: HOSPITAL CLÍNICO
Puesto/Cargo: POS DOCTORAL
Teléfono: 649250752 | Correo electrónico: pcarreralesqnteres@gmail.com

DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR
- Protocolo de investigación.
- Documento de información para los participantes y consentimiento informado, si procede.
- Memoria económica-Utilización de recursos
- Autorización institucional, si procede (en caso de reclutar pacientes, utilizar datos clínicos o recursos sanitarios, autorización del Jefe de Servicio o responsable asistencial, en caso de reclutar estudiantes o utilizar las instalaciones de la Universidad, autorización del representante institucional que corresponda).

Consultar los siguientes documentos (Disponibles en:
http://www.iacs.aragon.es/awg/micio_estaticas.do?app=investigacion/fofecomos/ceica&file=documentos.html)
- Modelo y condiciones de un protocolo de investigación y recomendaciones para su elaboración
- Modelo de hoja de información al participante y consentimiento informado

Fecha y firma del alumno


DECLARACIÓN DE LOS DIRECTORES
El Director(es)/Tutor(es) del trabajo garantiza(n) que:
- El trabajo se realizará bajo su tutela y dirección.
- Cumple, a su juicio, los requisitos éticos de la investigación y, de forma particular, los referidos a garantizar la confidencialidad de la información utilizada, la libre decisión de participar de personas y la utilización adecuada de los recursos disponibles.
- En su caso, dispone de la autorización de los responsables de los centros asistenciales y/o servicios para la utilización de la documentación, información y/o pruebas diagnósticas necesarias para el desarrollo del proyecto.
14/2/19  
Fecha y firma del Director o Directores

Los datos relativos al proyecto e investigador serán incorporados a un fichero cuyo responsable es el IACS y que cumple con las garantías de la LD 15/99 de protección de datos de carácter personal. Para ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición debe dirigirse a: IACS, Avda San Juan Bosco, 13. 50009 Zaragoza.

1
535

ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD Y DE FINALIDAD DE USO EN ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN

D/Dña: Jorge López con DNI 251977517 domiciliado en, ZARAGOZA dependiente de la institución HCU con título de proyecto "Estudio de...", asume que está sujeto al deber de secreto con respecto a los datos a los que tenga acceso y, por tanto, estará obligado a no reproducir, modificar, hacer pública o divulgar a terceros la información a la que pueda tener conocimiento con motivo de la realización de un proyecto de investigación dentro del Sector Zaragoza III. Solo podrán divulgarse, en medios y con fines exclusivamente científicos los resultados derivados de los objetivos propios de la investigación, aunque siempre asegurando que no existe posibilidad alguna, bien directa o indirectamente, de identificar personalmente a los pacientes

El solicitante se reconoce con capacidad para obligarse a cumplir el presente Acuerdo de Confidencialidad y No Divulgación de Información en base a las siguientes **ESTIPULACIONES:**

Primera.- El solicitante únicamente podrá utilizar la información para fines ligados a la realización del proyecto de investigación, comprometiéndose a mantener la más estricta confidencialidad de la información, aún después de la conclusión de dicho proyecto.

Segunda.- Que, de conformidad con lo establecido en la Ley 41/2002, el acceso a la Historia Clínica con fines de investigación obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínico-asistencial, de manera que quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento para no separarlos.

Tercera.- En caso de que la información resulte revelada o divulgada por cualquier medio (impreso, gráfico, electrónico, etc.) por el solicitante, de cualquier forma distinta del objeto de este Acuerdo, ya sea de carácter doloso o por mera negligencia, será responsable de acciones civiles o penales en su contra emprendidas por la autoridad correspondiente.

Cuarta.- El solicitante se obliga a devolver la información en cualquier momento en el supuesto que existiere un cese de la relación entres ambas partes por cualquier motivo.

Quinta.- El presente Acuerdo entrará en vigor en el momento de la firma por ambas partes, extendiéndose su vigencia de forma indefinida.

En Zaragoza a 31 de Septiembre de 2019

Firma de la Dirección

LA DIRECTORA DEL HOSPITAL
Fdo:

Fdo.: Isabel Gutiérrez Cill

Firma del Solicitante

Fdo: Jorge López

Anexo 4. Dictamen favorable CEICA



**Informe Dictamen Favorable
Trabajos académicos**

C.P. - C.I. PI19/125

27 de marzo de 2019

Dña. María González Hinjos, Secretaria del CEIC Aragón (CEICA)

CERTIFICA

1º. Que el CEIC Aragón (CEICA) en su reunión del día 27/03/2019, Acta Nº 06/2019 ha evaluado la propuesta del Trabajo:

Título: ESTENOSIS URETEROILEALES TRAS CISTECTOMÍA RADICAL EN EL HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO LOZANO BLESA (HCULB).

Alumna: Laura Pérez Abad

Directores: Jorge Subirá Ríos y Patricia Carrera Lasfuentes

Versión protocolo: v3, 22/03/2019

2º. Considera que

- El proyecto se plantea siguiendo los requisitos de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica y los principios éticos aplicables.
- El Tutor/Director garantiza la confidencialidad de la información, el adecuado tratamiento de los datos en cumplimiento de la legislación vigente y la correcta utilización de los recursos materiales necesarios para su realización.
- Se admite como excepción la revisión retrospectiva de historias sin el consentimiento de los pacientes, si así lo autoriza la dirección del centro.

3º. Por lo que este CEIC emite **DICTAMEN FAVORABLE a la realización del proyecto.**

Lo que firmo en Zaragoza

GONZALEZ
HINJOS MARIA
DNI 03857456B

Firmado digitalmente
por GONZALEZ HINJOS
MARIA - DNI 03857456B
Fecha: 2019.03.29
14:52:40 +01'00'

María González Hinjos
Secretaria del CEIC Aragón (CEICA)

Anexo 5. Protocolo sugerido de manejo terapéutico de estenosis ureteroileal.

