



Predictores Clínicos e Imagenológicos de Tratamiento Quirúrgico en pacientes pediátricos con Megauréter Primario obstructivo y no obstructivo no refluente: Un Estudio de Casos y Controles

Diana María Chaparro Orozco
Residente Urología 4to año
Fundación Universitaria Sanitas

Andrea Patricia Bolaños
Uróloga Pediatra
Fundación Universitaria de Ciencia de la Salud
Fundación Universitaria Sanitas

Juliana Torres
Residente Urología 1er año
Fundación Universitaria Sanitas

Laura Natalia Almanza Holguín
Médico general
Semillero Investigación Unisanitas

Saralía Ruiz
Médico general
Semillero Investigación Unisanitas

Asesora metodológica
Sofía Elizabeth Muñoz Medina
Epidemióloga clínica - Fundación Universitaria Sanitas

Grupo Urología INURA
Bogotá D.C.
2024



Contenido

1. 4
2. 5
 - 2.1. **¡Error! Marcador no definido.**
3. 6
4. **¡Error! Marcador no definido.**
5. 9
6. 11
 - 6.1. **¡Error! Marcador no definido.**
7. 12
 - 7.1. 12
 - 7.2. 12
 - 7.3. 12
 - 7.4. **¡Error! Marcador no definido.**
 - 7.5. **¡Error! Marcador no definido.**
 - 7.6. **¡Error! Marcador no definido.**
 - 7.7. 13
 - 7.8. 13
 - 7.9. **¡Error! Marcador no definido.**
 - 7.10. 17
 - 7.11. **¡Error! Marcador no definido.**
 - 7.12. **¡Error! Marcador no definido.**
 - 7.13. **¡Error! Marcador no definido.**18
 - 7.14. **¡Error! Marcador no definido.**
 - 7.15. **¡Error! Marcador no definido.**
8. 18
9. **¡Error! Marcador no definido.**



10. **¡Error! Marcador no definido.**
11. **¡Error! Marcador no definido.**
12. **¡Error! Marcador no definido.**
13. Discusión**¡Error! Marcador no definido.**
14. **¡Error! Marcador no definido.**
15. **¡Error! Marcador no definido.**

1. Resumen

Introducción: Pacientes con megauréter primario representan un desafío para definir su manejo entre la cirugía o el tratamiento médico.

Objetivo: Determinar los predictores clínicos e imagenológicos de tratamiento quirúrgico en pacientes pediátricos con megauréter primario obstructivo y no obstructivo no refluente.

Método: Estudio de casos y controles en pacientes menores de 18 años con diagnóstico de megauréter primario obstructivo y no obstructivo no refluente llevados a manejo quirúrgico (casos) y manejo conservador (controles), entre enero de 2019 y diciembre de 2022 en dos instituciones de Bogotá, Colombia.

Resultados: Se incluyeron 25 casos y 25 controles, los casos tenían un diámetro mayor anteroposterior mayor ($p=0,02$), menor tasa de filtración glomerular (TFG) al diagnóstico ($p=0,01$) y mayor prevalencia de curvas obstructivas en el renograma ($p=0,00$). Tras el primer año de seguimiento, en los casos se observó una reducción del DAP de la pelvis renal ($Z=-3.919$, $p=0.000$) y del diámetro del uréter ($Z= -3.764$, $p=0.000$) aumentando la TFG ($Z=-2.236$, $p=0.025$). Los factores predictivos para cirugía incluyeron la tasa de filtración glomerular y el porcentaje de función renal diferencial del riñón comprometido disminuidos (OR: 0,94; $p=0,03$ y OR:0,87; $p=0,018$), la infección de vías urinarias recurrentes se incluyó en el modelo sin ser estadísticamente significativo ($p=0,18$).

Conclusiones: En pacientes con megauréter primario, la tasa de filtración glomerular y el porcentaje de función renal diferencial del riñón comprometido disminuidos representan los predictores para el manejo quirúrgico, subrayando la eficacia del tratamiento quirúrgico y la necesidad de considerar factores clínicos e imagenológicos en la toma de decisiones.

Palabras clave: Enfermedades Ureterales; Hidronefrosis; Obstrucción Ureteral; Anomalías Urogenitales.

Introduction: Patients with primary megaureter present a challenge in determining their management between surgery and medical treatment.

Objective: To identify the clinical and imaging predictors of surgical treatment in pediatric patients with obstructive and non-refluxive non-obstructive primary megaureter.

Method: A case-control study involving patients under 18 years of age diagnosed with obstructive and non-refluxive non-obstructive primary megaureter who underwent surgical management (cases) or conservative management (controls), between January 2019 and December 2022 at two institutions in Bogotá, Colombia.

Results: The study included 25 cases and 25 controls. The cases had a larger anteroposterior diameter ($p=0.02$), lower glomerular filtration rate (GFR) at diagnosis ($p=0.01$), and higher prevalence of obstructive curves in the renogram ($p=0.00$). After one year of follow-up, cases showed a reduction in renal pelvis anteroposterior diameter ($Z=-3.919$, $p=0.000$) and ureter diameter ($Z=-3.764$, $p=0.000$), with an increase in GFR ($Z=-2.236$, $p=0.025$). Predictive factors for surgery included decreased GFR and reduced differential renal function percentage of the affected kidney (OR: 0.94; $p=0.03$ and OR: 0.87; $p=0.018$), with recurrent urinary tract infection included in the model but not statistically significant ($p=0.18$).

Conclusions: In patients with primary megaureter, decreased GFR and reduced differential renal function percentage of the affected kidney are predictors for surgical management, highlighting the effectiveness of surgical treatment and the need to consider both clinical and imaging factors in decision-making.

Keywords: Ureteral Diseases; Hydronephrosis; Ureteral Obstruction; Urogenital Anomalies.

2. Planteamiento del problema

El término “megauréter primario” describe una condición urológica en pacientes pediátricos que puede clasificarse en obstructivo y no obstructivo no refluyente. La necesidad de intervención de estos pacientes está asociada con desafíos en la predicción y la selección quién se beneficiará con el tratamiento médico en lugar de quirúrgico. Sentir la seguridad de la precisión de los predictores clínicos e imagenológicos que diferencian a aquellos que se benefician de no ser operados de los que hacen es crucial para la optimización, pero también para mejorar los resultados clínicos (1).

En Bogotá D.C., Colombia, los hospitales pediátricos se enfrentan con la variabilidad en la presentación y el manejo de los pacientes con megauréter primario. Hasta la fecha, no hay criterios claramente definidos y bien estandarizados que permitan a los médicos elegir el curso de tratamiento más apropiado en función de ciertas características del paciente antes y después del tratamiento inicial. Eso puede llevar a decisiones clínicas con poca coherencia y menos que óptimas, lo que afectaría la calidad de vida del paciente y aumentaría el gasto de atención médica.

En consecuencia, el objetivo de este estudio de casos y controles es analizar y establecer los factores clínicos e imagenológicos antes y después del tratamiento que podrían predecir la necesidad de cirugía en niños con megauréter primario obstructivo o no obstructivo sin reflujo. El reconocimiento de estos factores permitirá a los profesionales médicos tomar decisiones más acertadas, lo que resultará en una mejora tanto de los resultados clínicos como de la eficacia del tratamiento en las instituciones pediátricas ubicadas en Bogotá D.C.

2.1. *Pregunta de investigación*

¿Cuáles son los factores clínicos e imagenológicos que diferencian a los pacientes pediátricos con megauréter primario obstructivo y no obstructivo no refluyente que requieren intervención quirúrgica de aquellos que no la requieren en la Clínica Santa María del Lago y el Hospital San José Infantil (Bogotá, Colombia), entre el año 2019 a 2022?

P: Pacientes con megauréter primario obstructivo y no obstructivo no refluyente.

I: Identificación y análisis de factores clínicos e imagenológicos.

C: Comparación entre aquellos pacientes que requieren intervención quirúrgica y aquellos que no la requieren.

O: Identificación de los factores que predicen la necesidad de intervención quirúrgica en pacientes con megauréter.

T: Entre el año 2019 a 2022

3. **Justificación**

Las anomalías congénitas del riñón y del tracto urinario representan el 20-30% de las alteraciones en el periodo prenatal, donde el megauréter es la 2 causa de hidronefrosis neonatal con una prevalencia 71% en pacientes masculinos y una incidencia de 1 caso por cada 3.000-5.000 nacimientos (1). Este se define como un diámetro ureteral distal igual o mayor de 7 mm a partir de las 30 semanas de gestación. Se han descrito cuatro categorías principales las cuales son: obstructivo, refluente, obstructivo refluente y no obstructivo/ no refluente (2).

El diagnóstico se realiza mediante ecografía que aporta información sobre el estado del parénquima renal, los sistemas colectores, la vejiga y el grado de hidroureteronefrosis, estudios funcionales de la unidad renal y una cistouretrografía miccional para descartar o no la presencia de reflujo (3).

Su tratamiento puede ir desde manejo conservador hasta quirúrgico, el cual va a depender de diferentes factores ya que la regresión espontánea se produce en la mayoría de los casos en el primer año de vida (2,4).

A nivel mundial se han realizado diferentes estudios para determinar cuáles son los factores predictores del manejo quirúrgico en estos pacientes que no logran la regresión espontánea, con el principal objetivo de buscar la mayor preservación de la unidad renal y minimizar impactos en salud crónicamente. Dentro de los más conocidos se encuentra: infección de vías urinarias a repetición, disminución de la función renal diferencial y aumento de hidroureteronefrosis (3).

Es por esto, que se considera de gran utilidad y beneficio para los pacientes, realizar un estudio con las características de la población Colombiana, que permita evaluar los factores de riesgo predictores para definir indicación de manejo quirúrgico en megauréter obstructivo y no obstructivo no refluente. Esto con el fin de lograr ampliar el conocimiento médico y quirúrgico en pro del mejor desenlace posible para los pacientes colombianos sometidos a este procedimiento.

4. **Marco teórico**

Las anomalías congénitas del riñón y del tracto urinario (ACRTU) representan aproximadamente el 20-30% de todas las alteraciones identificadas en el periodo prenatal (1). La dilatación ureteral es una manifestación comúnmente encontrada en relación a anomalías congénitas de la vía urinaria. A lo largo de los años se le ha dado diferentes nombres como “hidroureter”, “megaloureter” entre otros, sin aun tener una definición claramente establecida, hasta los estudios realizados por Cussen en 1971 y Hellstrom en 1986 donde se determinó que un diámetro ureteral distal igual o mayor de 7 mm a partir de las 30 semanas de gestación en adelante deben considerarse anormal. En 1977 Smith propuso una clasificación que fue ampliamente aceptada y posteriormente modificada por



King en 1980, se han descrito cuatro categorías principales: obstructivo, refluente, obstructivo refluente y no obstructivo/ no refluente (2).

Al hablar de megaureter obstructivo se hace referencia a una estenosis de la porción distal que dificulta el paso de la orina generando su posterior acumulación. Por otro lado, el uréter refluente es una disfunción valvular que permite que la orina regrese de la vejiga al uréter generando dilatación del mismo. De igual manera, se divide en megaureter de origen primario haciendo alusión a una disfunción intrínseca e idiopática de una porción ureteral y megauréter de origen secundario el cual es producto de patologías que generan alteraciones estructurales como ureterocele, valvas de uretra posterior, etc. o funcionales como el Síndrome de prune belly, vejiga neurogénica, diabetes insípida, entre otros. Según King esta clasificación permite hablar de una entidad en común llevando así a un consenso en cuanto a su etiología y recomendaciones de tratamiento. Las formas refluentes se presentan en un 43-83% de los casos, en su mayoría con resolución espontánea, mientras las obstructivas requieren de intervención quirúrgica (5,6).

El megauréter primario se caracteriza por una dilatación ureteral intrínseca de tipo funcional del segmento yuxtavesical el cual es adinámico, induciendo a un estasis urinaria, infecciones recurrentes y a una alteración de la función renal. La fisiopatología del desarrollo de megaureter primario no se ha esclarecido por completo sin embargo se han propuesto diferentes teorías sobre los posibles mecanismos involucrados. Lee et al. menciona el aumento de depósitos de colágeno tipo I, III Y IV generando cambios en la consistencia ureteral. Estudios adicionales sobre alteraciones en las células intersticiales de Cajal han demostrado su relación directa con deficiencia de peristalsis en el uréter ya que estas juegan un papel importante en la contractibilidad del músculo liso. Payabvash et al reporta un aumento en la apoptosis muscular en comparación con uniones uretero vesicales normales. Histológicamente se evidencia un defecto estructural consistente en fibras musculares circulares condensadas que en condiciones normales se encuentran presente en el ureter extravascular (7,8).

Representa la segunda causa de hidronefrosis neonatal, su prevalencia es de 71% en pacientes masculinos, afectando con mayor frecuencia el uréter izquierdo sin embargo puede ser bilateral en un 25% de los casos. La frecuencia del Megauréter Obstructivo Primario es de un caso por cada 3.000-5.000 nacimientos.

Antes de los avances tecnológicos con los que contamos hoy en día el diagnóstico era netamente clínico, las infecciones de vías urinarias en los primeros 6 meses de vida, urolitiasis lumbalgia y dolor en flanco en la edad infantil suponían un signo de alarma y un punto clave que finalmente llevaba al diagnóstico de dicha patología, el tamizaje prenatal con ecografías obstétricas en la semana 18 a 22 dio un giro importante en el diagnóstico antenatal del megauréter congénito, dado que es sintomático solo en 50% de los casos (4). Se considera un diagnóstico de exclusión. La exploración física suele ser normal salvo en las formas graves del recién nacido y del lactante, donde puede observarse una distensión abdominal.

El diagnóstico inicial se realiza mediante una ecografía que provee información sobre el estado del parénquima renal, los sistemas colectores, la vejiga y el grado de hidroureteronefrosis. La ecografía es también el examen de elección para el seguimiento. Posteriormente se debe realizar un estudio funcional y dinámico como un renograma DPTA o MAG- 3 los cuales proporcionan una base para realizar seguimiento a el valor funcional del riñón. Algunos autores mencionan la utilidad de la gammagrafía estática con DMSA dado que permite evaluar de manera más precisa la funcionalidad del riñón ya que no se ve influida por la dilatación u obstrucción (3). Otro estudio con importancia diagnóstica es la cistouretrografía miccional (CUMS) está indicada para definir el tipo de megauréter y descartar la presencia de reflujo como componente en la dilatación ureteral como en válvulas de uretra posterior (7,9). Por tanto, el diagnóstico se establece por la asociación de ecografía, uretrocistografía retrógrada y gammagrafía dinámica. El seguimiento se realiza mediante la asociación de ecografía y gammagrafía estática. ****

El tratamiento inicial para el megauréter primario es el manejo conservador. A lo largo de los años se han realizado estudios que demuestran una alta tasa de resolución espontánea sin compromiso de la función renal, sin cambios en la dilatación pielocalicial o nuevos episodios de infecciones de vías urinarias. Múltiples estudios con una mediana de seguimiento a 10 años, determinan que en el 73% de los casos no requirió intervención quirúrgica alguna. Esta regresión espontánea se produce en la mayoría de los casos en el primer año de vida en grados moderados. Gimpel et al. menciona una regresión del 100% en los casos con un diámetro ureteral inicial menor a 8.5 mm utilizando este como factor predictor estadísticamente significativo. Así mismo menciona la presencia de hipoplasia o displasia renal en la ecografía renal inicial como factor predictor para desenlaces desfavorables (2–4). En base a lo mencionado anteriormente se realizaron distintos consensos estableciendo indicaciones de tratamiento quirúrgico para el megauréter primario; las Guías Europeas de urología pediátrica del 2023 ratifican que pacientes con ITU recurrente, progresión de la hidroureteronefrosis, obstrucción ureteral significativa o deterioro de la función renal se benefician de realizar manejo quirúrgico. (2,10,11).

El tratamiento de elección consiste en el reimplante ureteral abierto con remodelación ureteral en donde se han descrito principalmente tres técnicas quirúrgicas: Hendren, Kalicinsky y Starr.

Dentro de las complicaciones más comunes se encuentra: obstrucción de flujo vesical, cambios inflamatorios como hipertrofia de paredes vesicales, hidronefrosis asociado a falla renal, abscesos renales e infecciones de vías urinarias severas. Dado el carácter invasivo y las complicaciones secundarias, de las técnicas anteriores se están desarrollando nuevas técnicas endoscópicas que aún se desconocen sus resultados a largo plazo. En cuanto a la indicación de reparación primaria o tardía se demostró que hay una tasa éxito del 94.4% y 93.75% respectivamente (12–14).

5. Estado del arte

En Dinamarca; Skott et al realiza una revisión de 7 series de casos publicados en 2023, donde se incluyen 313 pacientes que incluyeron estudios retrospectivos en casos de únicos centros desde el 2007 y 2022 con periodo de reclutamiento de los casos entre 1999 y 2020. Dentro de esto las indicaciones de cirugía se tenían definidos como empeoramiento de hidronefrosis, sintomatología dada por cólico renoureteral, pérdida de función renal diferencial descrita como pérdida de 10% de función renal diferencial en menos del 40% de los estudios y curva obstructiva en MAG3. Dentro de estos casos se realizó dilatación con balón de alta presión bajo anestesia general, se compara en una de las series de casos manejo con dilatación con balón y reimplante ureteral todos con previo estudio imagenológico con ecografía y estudios funcionales. Dentro de estos estudios se evidencian tasas de éxito entre 35% y 97%. (15).

Dentro de los procedimientos que posteriormente requirieron reimplante ureteral son variados entre estudios revisados; Teklali et al. 1/35 (3%), Kajbafzadeh et al. 5/47 (11%), Garcia-Aparicio et al. 3/25 (12%), Destro et al. 5/30 (17%), Chiarenza et al. 6/35 (17%), Romero et al. 7/29 (24%), Ortiz et al. 10/79 (13%) and Faraj et al. 9/42 (21%), ninguno de estos estudios reportaron métodos de salvamento en técnicas de reimplante (15).

De esta revisión de series de casos, en 3 de ellos se evidencian medianas en cuanto a medidas de pelvis renal entre 12-26 mm y posterior disminución del diámetro de pelvis renal a los 18 meses entre 5.2 más o menos 3.5 mm posterior a corrección quirúrgica. En cuanto a Faraj et al. reportan medianas de pelvis renal prequirúrgicas de 15 (0-46) mm y post operatorios de 9 (0-36) mm. En cuanto a la serie reportada por Garcia- Aparicio et al., el diámetro prequirúrgico fue de 27 (10-47) mm y post tratamiento de 0 (0-10) mm en el tratamiento endoscópico comparado con el grupo de pacientes de reimplante ureteral de 19 (10-58) mm preoperatorio y post operatorio de 9.5 (0-24) (15).

En 2020, se realiza un estudio multicéntrico entre 6 centros pediátricos localizados en España, Ucrania y Arabia. Se realizó una revisión retrospectiva de historias clínicas entre Enero de 2011 y Enero de 2018, de las cuales se reclutaron 12 pacientes femeninas y 14 masculinos, la edad media fue de 20.4 meses (8-66 meses). De los cuales 6 de ellos tenían megareter derecho y 20 del lado izquierdo. El diagnóstico prenatal fue realizado en 20 de estos casos, dentro de estos, 2 pacientes fueron identificados con cálculos distales e infección de vías urinarias recurrentes en 16 pacientes. De esta muestra de pacientes 8 de ellos presentaron dolor abdominal. Estos 3 escenarios clínicos se plantearon como factores que predicen requerimiento de manejo quirúrgico (16).

Dentro de este estudio a nivel imagenológico, se tuvieron en cuenta las guías de la sociedad Europea de Urología pediátrica que indica que los pacientes que presenten un descenso de función renal diferencial del 40% o pérdida de la función renal diferencial de un 5% en tomografías seriadas y un aumento de la dilatación en ecografías seriadas son sugestivas de uropatía obstructiva progresiva y son criterios que indican requerimiento quirúrgico en el mediano y corto plazo.

Adicionalmente en Estados Unidos, en 2002 se realiza una revisión retrospectiva analizando historias clínicas de 54 pacientes recién nacidos reclutados entre septiembre de 1993 y noviembre de 1998 en donde al menos 2 ecografías postnatales demostraron megaureter primario no refluente. El diagnóstico de megaureteres se confirma por medio de urografía excretora por TAC posterior a los 3 meses de nacimiento. Todos los estudios en estos casos se realizaron después de los 2 días de vida y se incluyó cistografía retrógrada para estudio de reflujo.

De estos casos revisados se les realizó renograma diurético MAG3 a 14 pacientes de los cuales a 6 pacientes se les hizo seguimiento con renografía en lugar de ecografía para seguimiento.

De estos pacientes el 72% resolvieron sin requerimiento de intervención la hidronefrosis identificada en la vida postnatal identificado como regresión a hidronefrosis grado I o sin hidronefrosis, en 3 casos de estos se identificó hidronefrosis fluctuante que incrementó de 1-2 grados sin embargo no documentados como grado 3. De estos pacientes 5 de ellos no obtuvieron regresión de hidronefrosis aproximadamente a los 10 meses de edad. De los factores predictores para ser llevados a manejo quirúrgico los más importantes identificados fueron hidronefrosis progresiva o fluctuante y disminución progresiva de función renal diferencial evidenciada en renograma diurético (17).

6. Objetivo general

Determinar y comparar los factores clínicos e imagenológicos pre y postratamiento que pueden diferenciar a los pacientes con megauréter primario obstructivo y no obstructivo no refluente que requieren intervención quirúrgica de aquellos que no la requieren en dos instituciones pediátricas en Bogotá D.C., Colombia.

6.1 *Objetivos específicos*

- Comparar a nivel sociodemográfico los pacientes con megauréter primario, así como sus subgrupos (obstructivo y no obstructivo no refluente) entre casos y controles.
- Comparar las características clínicas pretratamiento entre pacientes con megauréter primario obstructivo y no obstructivo no refluente que requirieron intervención quirúrgica y aquellos que no la requirieron.
- Analizar las diferencias en los hallazgos imagenológicos pretratamiento entre los grupos de pacientes que necesitaron cirugía y los que no, para identificar posibles predictores imagenológicos.
- Describir y comparar la presencia y severidad de complicaciones para los casos y los controles.

6.2 **Hipótesis**



Hipótesis Nula: No existen diferencias significativas en los factores clínicos e imagenológicos entre los pacientes con megauréter primario obstructivo y no obstructivo no refluyente que requieren intervención quirúrgica y aquellos que no la requieren.

Hipótesis Alternativa: Existen diferencias significativas en los factores clínicos e imagenológicos entre los pacientes con megauréter primario obstructivo y no obstructivo no refluyente que requieren intervención quirúrgica y aquellos que no la requieren.

7 Metodología

7.1 Tipo y diseño de estudio

Estudio de casos y controles retrospectivo.

7.2 Ubicación espacio-temporal

Clínica Santa María del Lago y Hospital San José Infantil (Bogotá, Colombia), entre el año 2019 a 2022.

7.3 Población blanco

Pacientes masculinos y femeninos menores de 18 años con megauréter primario obstructivo y no obstructivo no refluyente con manejo conservador 2019 y 2022 en el Hospital San José Infantil o Clínica Santa María del Lago (Bogotá, Colombia).

7.4 Población de estudio

Casos : Pacientes pediátricos de cualquier sexo, menores de 18 años, con diagnóstico de megauréter primario (obstructivo y no obstructivo no refluyente) que han sido sometidos a tratamiento quirúrgico: reimplante vesicoureteral abierto entre 2019 a 2022 en el Hospital San José Infantil o Clínica Santa María del Lago (Bogotá, Colombia).

Controles : Pacientes pediátricos con diagnóstico de megauréter primario (obstructivo y no obstructivo no refluyente) que no han sido sometidos a tratamiento quirúrgico entre 2019 a 2022 en el Hospital San José Infantil o Clínica Santa María del Lago (Bogotá, Colombia).

7.5 Criterios de inclusión

- Hombres y mujeres <18 años.
- Diagnóstico confirmado de megauréter primario obstructivo y no obstructivo no refluente.
- Pacientes llevados a reimplante vesicoureteral abierto entre 2019 a 2022 en la Clínica Santa María del Lado y Hospital San José Infantil
- Historia clínica con datos clínicos e imagenológicos completos con 1 año de seguimiento en las instituciones.

7.6 Criterios de exclusión

- Otras alteraciones anatómicas urológicas como: doble sistema colector, estrechez de la unión pieloureteral y ureterovesical, vejiga neurogénica, fibrosiretroperitoneal, síndrome de Hinman, valvas uretrales posteriores, divertículo vesical.
- Paciente que no cuente con resultado de renograma, función renal o cistouretrografía miccional.
- Paciente con enfermedades neurológicas como: mielomeningoceles, traumas craneoencefálicos o lesiones medulares, parálisis cerebral, distrofias musculares.

7.7 Tamaño de la muestra

Teniendo en cuenta un porcentaje de la proporción hipotética de casos con exposición estimada del 38% comparada con 10% para el grupo control teniendo en cuenta los hallazgos de Chertin et al (21) con un nivel de confianza del 95%, una potencia de 80, una razón de 1:1 para grupos independientes, se tiene un total de 72 pacientes (36 casos y 36 controles), cálculo realizado con Epidat 4.2.

7.8 Selección de la muestra

Teniendo en cuenta que la población pediátrica con diagnóstico de megauréter primario (obstructivo y no obstructivo no refluente) es escasa, se realizará por medio de un muestreo consecutivo donde se seleccionan todos los pacientes que cumplan con los criterios de inclusión y exclusión de manera consecutiva hasta alcanzar el tamaño de muestra deseado. Esto significa que cada paciente que llega y cumple con los criterios es incluido hasta que se alcance el número necesario y no probabilístico, y a conveniencia donde se seleccionan pacientes de forma que sea más conveniente para el investigador, generalmente de los pacientes disponibles entre el años 2019 y 2022 o entorno clínico, sin usar métodos de aleatorización. En lo posible siguiendo un ratio 1:1 (el mismo número de pacientes entre casos y controles)

7.9 Matriz de variables

Variable	Definición	Escala de medición	Tipo de variable
Edad al momento del Diagnóstico	Edad en años al momento del diagnóstico	Años	Cuantitativa continua
Sexo	Sexo biológico del paciente	1: Mujer 2: Hombre	Cualitativa nominal
Causa del diagnóstico inicial	Discriminar la causa patológica que conlleva al diagnóstico de megauréter	1: Hidronefrosis antenatal 2: Hidronefrosis postnatal 3: infección de vías urinarias 4: Dolor 5: Hidroureteronefrosis e infección de vías urinarias	Cualitativa nominal
Clasificación por tipo de megauréter primario	Obstrutivo o no obstrutivo no refluente	1: Obstrutivo 2: No obstrutivo no refluente	Cualitativa nominal
Lateralidad	Lateralidad de unidad renal y uréter comprometido	1: Izquierdo 2: Derecho	Cualitativa nominal
ITU febril	Episodio único de infección de vías urinarias acompañado de picos febriles	1: Si 2: No	Cualitativa nominal
ITU recurrente	<ul style="list-style-type: none"> - 2 o más episodios de infección de vías urinarias acompañado de picos febriles - 1 episodio de infección de vías urinarias acompañado de picos febriles más 2 o más episodios de cistitis - 3 o más episodios de cistitis en un año 	1: Si 2: No	Cualitativa nominal
AB profiláctico	Si recibió manejo con antibiótico profiláctico	1: Si 2: No	Cualitativa nominal

TA al momento del Dx	Valores de tensión arterial sistólica y diastólica al momento del diagnóstico	mm/hg	Cuantitativa continua
DAP de pelvis renal al momento del Dx	Distancia del diámetro anteroposterior de la pelvis según reporte de ecografía al momento del diagnóstico	mm	Cuantitativa continua
Diámetro del uréter al momento del Dx	Diámetro del uréter distal según reporte de ecografía al momento del diagnóstico	mm	Cuantitativa continua
Función renal diferencial del riñón sano al momento del DX	Porcentaje de función renal del riñón sano según reporte de renograma DTPA o MAG-3 al momento del diagnóstico	%	Cuantitativa continua
Función renal diferencial del riñón comprometido al momento del DX	Porcentaje de función renal del riñón comprometido según reporte de renograma DTPA o MAG-3 al momento del diagnóstico	%	Cuantitativa continua
T 1/2 en renograma al momento del Dx	Tiempo medio de eliminación del radiotrazador según reporte de renograma DTPA o MAG-3 al momento del diagnóstico	Minutos	Cuantitativa continua
Patrón de curva renográfica al momento del Dx	Presencia o no de curva renográfica obstructiva al momento del diagnóstico	1: Si 2: No	Cualitativa nominal
Niveles de creatinina sérica al momento del Dx	Valor de creatinina sérica al momento del diagnóstico	mg/ml	Cuantitativa continua
Reflujo vesicoureteral en CUMS al momento del DX	Presencia de RVU en cistouretrografía miccional al momento del diagnóstico	1: Si 2: No	Cualitativa nominal
Indicación de tratamiento quirúrgico	Cuál fue la indicación por la cual se decidió realizar el tratamiento quirúrgico	1: Infección de vías urinarias a repetición 2: Aumento de hidroureteronefrosis 3. Disminución de función renal 4. Aumento de hidroureteronefrosis	Cualitativa nominal

		y disminución de función renal 5. Disminución de función renal e infección de vías urinarias a repetición	
Tensión arterial al 1er año de seguimiento del tratamiento quirúrgico	Valores de tensión arterial sistólica y diastólica al al 1er año de seguimiento del tratamiento quirúrgico	mm/hg	Cuantitativa continua
DAP de pelvis renal al 1er año de seguimiento del tratamiento quirúrgico	Distancia del diámetro anteroposterior de la pelvis según reporte de ecografía al 1er año de seguimiento del tratamiento quirúrgico	mm	Cuantitativa continua
Diámetro del uréter al 1er año de seguimiento del tratamiento quirúrgico	Diámetro del uréter distal según reporte de ecografía al 1er año de seguimiento del tratamiento quirúrgico	mm	Cuantitativa continua
Niveles de creatinina sérica al 1er año de seguimiento del tratamiento quirúrgico	Valor de creatinina sérica al 1er año de seguimiento del tratamiento quirúrgico	mg/ml	Cuantitativa continua
Función renal diferencial del riñón sano al 1er año de seguimiento del tratamiento quirúrgico	Porcentaje de función renal del riñón sano según reporte de renograma DTPA o MAG-3 al 1er año de seguimiento del tratamiento quirúrgico	%	Cuantitativa continua
Función renal diferencial del riñón comprometido al 1er año de seguimiento del tratamiento quirúrgico	Porcentaje de función renal del riñón comprometido según reporte de renograma DTPA o MAG-3 al 1er año de seguimiento del tratamiento quirúrgico	%	Cuantitativa continua
T 1/2 en renograma al 1er año de seguimiento del tratamiento quirúrgico	Tiempo medio de eliminación del radiotrazador según reporte de renograma DTPA o MAG-3 al 1er año de seguimiento del tratamiento quirúrgico	Minutos	Cuantitativa continua
Patrón de curva renográfica al 1er año de seguimiento del tratamiento quirúrgico	Curva renográfica obstructiva al 1er año de seguimiento del tratamiento quirúrgico	0: No refiere 1: Si 2: No	Cualitativa nominal

Reflujo vesicoureteral en CUMS al 1er año de seguimiento del tratamiento quirúrgico	Presencia de RVU en cistouretrografía miccional al 1er año de seguimiento del tratamiento quirúrgico	0: No refiere 1: Si 2: No	Cualitativa nominal
Complicaciones POP	Discriminar el grado de complicación posoperatoria según la clasificación de Clavien-Dindo	1: Grado I 2: Grado II 3: Grado III 4: grado IV 5: Grado V	Cuantitativa nominal
ITU durante 1er año de seguimiento del tratamiento quirúrgico	Episodio de infección de vías urinarias (PNA o cistitis)	0: No refiere 1: Si 2: No	Cualitativa nominal

7.10 Fuentes de información

Historias clínicas de los pacientes con megauréter primario obstructivo y no obstructivo no refluente con manejo conservador, con posterior progresión de la enfermedad llevados a reimplante vesicoureteral abierto entre 2019 a 2022 en el Hospital San José Infantil o Clínica Santa María del Lago (Bogotá, Colombia).

7.11 Sistematización de la información

Se construirá una base de datos en el programa Excel 2015® para sistematizar las variables de interés con la información obtenida de las historias clínicas de cada paciente. Se ordenará en filas y columnas que posteriormente serán tabulados y analizados con el programa STATA 15. Lo anterior facilitará el análisis de las variables del estudio y asegurará la confidencialidad y calidad de la información al grupo de investigación.

7.12 Conducción del estudio

La selección de pacientes será realizada mediante el uso de una fuente electrónica perteneciente a la Clínica Santa María del Lago y Hospital San José Infantil en la cual se revisarán las historias clínicas de los pacientes con diagnóstico de megauréter primario obstructivo y no obstructivo no refluente que cumplan con los criterios de inclusión y exclusión. Previo a la aprobación del estudio por parte del comité de ética de la Fundación Universitaria Sanitas, se procederá a la identificación de los pacientes realizando una revisión de las descripciones quirúrgicas y sus historias clínicas de seguimiento a 1 año posterior a manejo quirúrgico con su urólogo pediatra para la obtención de datos post quirúrgicos. Esta información será recolectada y sistematizada en Excel 2015, para luego ser analizada con el programa bioestadístico STATA 15. Posteriormente, los resultados



obtenidos serán analizados y transcritos en el manuscrito final, el cual se optará a ser publicado en una revista urológica.

7.13 Prueba piloto

No aplica

7.14 Análisis de la información

Se realizará un análisis descriptivo de las características demográficas y clínicas de los casos y controles, así como de los hallazgos imagenológicos pre y postratamiento. Esto puede incluir medidas de tendencia central, como medias y medianas, y medidas de dispersión, como desviación estándar o rangos intercuartílicos, según corresponda de acuerdo a la naturaleza de las variables. Mediante un análisis univariado se comparan las características clínicas e imagenológicas de los casos y controles utilizando pruebas estadísticas como la prueba t de Student para comparar las medias de variables continuas y la prueba de chi-cuadrado para comparar las proporciones de variables categóricas. Esto con el fin de identificar los factores que podrían estar asociados con la necesidad de intervención quirúrgica. Por último, un análisis multivariado, como la regresión logística, permitirá la identificación de los factores clínicos e imagenológicos que son independientemente predictivos de la necesidad de intervención quirúrgica, controlando por otros posibles factores de confusión.

7.15 Control de sesgos

Sesgo de selección: Puede ocurrir si los casos y controles no se seleccionan adecuadamente o si no representan adecuadamente la población de la que se extrajeron. Este sesgo se controla al tener claros los criterios de inclusión y exclusión. Además, los casos y controles son representativos de la misma población de donde se extrajeron y se emparejarán según las variables de interés para garantizar la comparabilidad entre los grupos.

Sesgo de información: Puede ocurrir si hay diferencias en la recopilación o el reporte de la información entre los casos y los controles. Este sesgo será controlado al utilizar la misma tabla de Excel para recopilar y sistematizar los datos y utilizando las historias clínicas de cada paciente. Los datos serán extraídos de las historias clínicas por dos investigadores independientemente para después ser comparadas y evaluar así la coincidencia de la información obtenida.

8. Cronograma de actividades

ACTIVIDAD/MES	1	2	3	4	5	6	7	8
Planteamiento del proyecto: planteamiento, justificación metodología								
Preparación del protocolo								
Búsqueda en la literatura								
Presentación para aprobación ante comité de ética								
Evaluación por criterios de selección de los estudios								
Evaluación de calidad y sesgos de los estudios								
Análisis de los datos								
Síntesis e informe de resultados								
Escrito final								
Publicación								

9. Consideraciones éticas

Según la declaración de Helsinki, la cual indica que “en la investigación con seres humanos el bienestar de la persona que participa en la investigación debe tener siempre primacía sobre todos los otros intereses”, y teniendo en cuenta lo establecido por la resolución 008430 de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia, esta investigación se clasificó SIN RIESGO, se trata de una investigación observacional de casos y controles retrospectivo donde se recurrirá al análisis de las historias clínicas de los pacientes con el fin de determinar los factores clínicos e imagenológicos pre y postratamiento que pueden diferenciar a los pacientes con megauréter primario obstructivo y no obstructivo no refluente que requieren intervención quirúrgica de aquellos que no la requieren en dos instituciones pediátricas en Bogotá D.C., Colombia, lo cual permitirá generar recomendaciones para tener en cuenta durante el seguimiento de los pacientes a quienes se les ofrece manejo conservador y presentan alguna variable clínica y/o imagenológica que sugiera la necesidad de realizar un reimplante ureterovesical como siguiente línea de tratamiento para estos pacientes.



Se divulgarán anónimamente los resultados obtenidos que fueron importantes para el desarrollo del proyecto. En ningún momento se hará pública la información personal de los pacientes ni de la institución hospitalaria, esto con el fin de preservar la privacidad de los pacientes, de acuerdo con la Resolución 1995 de 1999, Por la cual se establecen normas para el manejo de la Historia Clínica, por lo cual se dará cumplimiento a uno de los principios de la ética médica como es el de la no maleficencia.

Aseguramos que la información recibirá un trato confidencial por su carácter privado, que solamente los investigadores tendrán acceso a las bases analíticas que vinculen referencias específicas, y que éstas mismas no aparecerán divulgadas explícitamente en ninguna publicación o presentación. No presentamos conflictos de interés. Adicionalmente, por la ley estatutaria 1581 del 2012 se garantiza el “derecho constitucional que tienen todas las personas a conocer, actualizar y rectificar las informaciones que se hayan recogido sobre ellas en bases de datos o archivos, y los demás derechos, libertades y garantías constitucionales a que se refiere el artículo 15 de la Constitución Política; así como el derecho a la información consagrado en el artículo 20 de la misma”

Respecto a la Autonomía, Beneficencia y Justicia: Aseguramos que nuestro quehacer científico tendrá fines netamente académicos, y por lo tanto los usuarios propietarios de su información no correrán ningún riesgo relacionado. Adicionalmente se presentará a los comité de ética de la Fundación Universitaria Sanitas antes de su aprobación y posterior aplicabilidad. En este estudio no se declara ningún conflicto de intereses.

10. CONFLICTOS DE INTERESES

Los autores declaramos que no presentamos conflicto de intereses.

11. PRESUPUESTO

Se realizó un cálculo de recursos y tiempo según la disponibilidad de cada autor, enmarcado en el cronograma predispuesto.

Ítem	Unisanitas	Recursos propios	Otras convocatorias	Total
Personal: Investigadores – Co-investigadores y asesor epidemiológico	15.000.000			15.000.000
Impresión de documentos		500.000		500.000
Costo de impresión y generación de podio para presentación		200.000	300.000	500.000

(divulgación pública en congreso especializado)				
Traducción			2.000.000	2.000.000
Publicación			4.000.000	4.000.000
Total	15.000.000	700.000	6.300.000	22.000.000

10. Resultados

Se revisaron 72 historias clínicas para el tiempo estipulado del estudio, sin embargo, tras revisar los criterios de inclusión y exclusión, se obtuvo un total de 50 pacientes pediátricos, los cuales tenían diagnóstico de megaureter primario obstructivo y no obstructivo no refluente. El 50% (n=25) correspondieron a los casos (operados) y el 50% restante (n=25) correspondieron a los controles (no operados). Las características de las variables cuantitativas entre casos y controles se resumen en la tabla 1.

Variabes clínicas al momento del diagnóstico: En cuanto a las variables clínicas, la hidronefrosis antenatal fue el motivo diagnóstico más frecuente en los casos (48%), al igual que en los controles (52%). El diagnóstico de megaureter primario obstructivo no refluente predominó en los casos (80%) y los controles (64%) en comparación con el diagnóstico de megaureter primario no obstructivo no refluente que en los casos fue del 20% y en los controles del 36%, sin diferencias significativas para los grupos ($p=0,21$). El uréter izquierdo se vio mayormente afectado en los casos (80%) y en los controles (64%), sin diferencia significativa ($p=0,21$).

La mayor parte de los casos (92%) al igual que los controles (76%) no tenían otras alteraciones urológicas de tipo anatómico ($p=0,08$). El DAP de la pelvis renal en la ecografía fue significativamente más alto en el grupo de los casos (mediana: 17 mm; RIC:14-20 mm) en comparación con los controles (14 mm; RIC:12-18 mm) ($p=0,02$).

Se encontró que el porcentaje de la función renal diferencial del riñón comprometido fue significativamente menor en los operados (mediana: 42%; RIC:36-47%) que en el grupo de manejo conservador (mediana: 49%; RIC:47-51%) ($p=0,00$). Se observó un T medio > a 20 minutos en el renograma del riñón comprometido entre los casos (100%) y los controles

(48%) ($p=0,00$). De igual forma, el patrón obstructivo de la curva renográfica fue significativamente mayor en los casos (84%) que en los controles (48%) ($p=0,00$). La mediana de la tasa de filtración glomerular (TGF) en los casos fue de 99 ml/min (RIC=88-120 ml/min), siendo significativamente menor que en los controles (131 ml/min; RIC:92-185 ml/min) ($p=0,01$). En el grupo de pacientes operados, la principal indicación de tratamiento quirúrgico fue la disminución de la función renal en el 28% de los pacientes, seguido de ITU a repetición (24%) y progresión de la hidronefrosis (20%) (tabla 2). Finalmente, el 96% de los pacientes no tuvo complicaciones ni registraron ITU en el postoperatorio. No obstante, un paciente requirió uretero-ureterostomía izquierda a los 6 meses del posoperatorio secundario a estrechez de la anastomosis ureterovesical.

Variables clínicas al primer año de seguimiento: Los análisis revelaron que el DAP de la pelvis renal al primer año de seguimiento fueron similares entre los casos (mediana: 10 mm; RIC:8-13 mm) y los controles (11 mm; RIC:10-15 mm) ($p=0,13$). El grupo de casos presentó una mediana de diámetro de ureteral de 6 mm (RIC:5-9,5 mm), la cual fue significativamente menor con respecto a los controles (10 mm; RIC:8-11,5 mm) ($p=0,00$).

En el seguimiento de los pacientes llevados a tratamiento quirúrgico, no se realizaron estudios funcionales como gammagrafía renal, a menos que el paciente presentara circunstancias que sugirieran evolución tórpida durante el posoperatorio. No hubo diferencia significativa entre los rangos de CR entre los grupos ($p=0,74$). En cuanto a los casos, no se obtuvieron datos respecto a la TFG, mientras que, en los controles, la mediana de la TFG fue de 140 ml/min (RIC:94-183 ml/min) (tabla 2).

Evaluación de Cambios Clínicos y Paraclínicos en Casos y Controles: Resultados del Análisis de Rangos de Wilcoxon entre Diagnóstico Inicial y Seguimiento al Primer Año

Los resultados de la prueba de rangos de Wilcoxon para muestras dependientes revelaron cambios clínicamente significativos en algunos de los parámetros evaluados entre el momento del diagnóstico inicial y el seguimiento al primer año. No hubo diferencias significativas en los casos y controles con respecto a la TAS al momento del diagnóstico y al primer año de seguimiento siendo ($Z=-0.372$, $p=0.71$) y ($Z=-0.458$, $p=0.64$) respectivamente. Similar sucedió con la TAD, entre los casos ($Z=-0.685$, $p=0.49$) y en los controles ($Z=-0.845$, $p=0.39$).



El DAP ecográfico de la pelvis renal mostró una reducción estadísticamente significativa con el paso del tiempo para ambos grupos, siendo los casos: ($Z= -3.919$, $p=0.000$) y los controles: ($Z=-3.848$, $p=0.00$). En cuanto al diámetro del uréter, de igual forma, se descubrió que los casos presentaron una disminución significativa de este, posterior a la intervención quirúrgica ($Z=-3.764$, $p=0.000$), en comparación con los controles donde no hubo cambios significativos en el tiempo ($Z=-1.157$, $p=0.24$). Por último, se encontró una reducción significativa en los valores de creatinina sérica en los casos ($Z=-2.236$, $p=0.025$). Este cambio podría reflejar una mejoría en la condición renal de los pacientes, posiblemente relacionada con la intervención quirúrgica, mientras que en los controles no fue significativo ($Z = 0.577$, $p = 0.564$).

Identificación de Factores Predictivos para la Intervención Quirúrgica: Análisis de Variables en un Modelo de Regresión Logística

Las variables estadísticamente significativas que predicen la necesidad de tratamiento quirúrgico fueron: una tasa de filtración glomerular disminuida (OR: 0,94; $p=0,03$) y el porcentaje de función renal diferencial del riñón comprometido en el renograma (OR:0,87; $p=0,018$). La infección de vías urinarias recurrentes se incluyó en el modelo predictivo a pesar de que no fue estadísticamente significativo (OR: 3,79; $p=0,18$). El diagnóstico de hidronefrosis neonatal e hidronefrosis postnatal con infección urinaria, se asociaron con una menor probabilidad de manejo quirúrgico (OR:0,09; $p=0,08$ y OR: 0,06; $p=0,11$ respectivamente) al igual que el sexo femenino (OR: 27,09; $p=0,04$). Es importante resaltar que a pesar de que el sexo femenino y la tasa de filtración glomerular fueron estadísticamente significativas, el intervalo de confianza para el sexo femenino fue impreciso (Tabla 3). En cuanto al DAP de la pelvis renal y el diámetro del uréter, aunque sus coeficientes son positivos, los OR de un efecto muy pequeño y no significativo en la probabilidad de cirugía (OR: 1,053; $p=0,532$ y OR: 1,101; $p=0,371$ respectivamente).

Tabla 1. Caracterización de variables cuantitativas entre casos y controles, descritas en mediana y RIC.

Variable	Casos (n=50)	Controles (n=50)	Total	p-valor
----------	--------------	---------------------	-------	---------

Al momento del diagnóstico

Edad (meses)	10 (3-13)	10 (9-17)	10 (5-13)	0,15
TAS (mmHg)	91 (86-98)	92 (86-99)	91,5 (86-98)	0,56
TAD (mmHg)	66 (56-69)	67 (62-75)	66 (60-72)	0,15
DAP Pelvis renal (mm)	17 (14-20)	14 (12-18)	15 (13-19)	0,02*
Diámetro del uréter (mm)	12 (10-15)	11 (9-12)	11 (9-13)	0,06
Función renal diferencial del riñón sano (%)	60 (52-70)	51 (49-53)	53 (49-62)	0,00*
Función renal diferencial del riñón comprometido (%)	42 (36-47)	49 (47-51)	47 (40-51)	0,00*
Tasa de filtración glomerular (ml/min)	99 (88-120)	131 (92-185)	105,5 (89-139)	0,01*

Al primer año de seguimiento

TAS (mmHg)	90 (86-95)	92 (87-98)	90,5 (86-98)	0,35
TAD (mmHg)	63 (60-66)	67 (65-76)	66 (60-74)	0,08
DAP Pelvis renal (mm)	10 (8-13)	11 (10-15)	11 (9-14)	0,13
Diámetro del uréter (mm)	6 (5-9,5)	10 (8-11,5)	9 (6-11)	0,29
Función renal diferencial del riñón sano (%)	80 (72-90)	80 (72-90)	63 (57-80)	0,06
Función renal diferencial del riñón comprometido (%)	20 (10-28)	45 (41,5-48,5)	40 (20-47)	0,06
Tasa de filtración glomerular (ml/min)	-	140 (94-183)	140 (94-183)	-

RIC: Rango intercuartílico; DE: Desviación Estándar; TAS: Tensión arterial sistólica;
TAD: Tensión arterial diastólica; DAP: Diámetro anteroposterior; *p<0,05.

Tabla 2. Caracterización de variables cualitativas entre casos y controles, descritas en número y porcentajes.

Variable	Categoría	Casos n(%)	Controles n(%)	Total n(%)	p- valor
<i>Al momento del diagnóstico</i>					
Sexo	Masculino	14 (56)	22 (88)	36 (72)	0,012*
	Femenino	11 (44)	3 (12)	14 (28)	
Fecha (año)	2017	1 (4)	0 (0)	1 (2)	0,29
	2018	2 (8)	0 (0)	2 (4)	
	2019	3 (12)	7 (28)	10 (20)	
	2020	5 (20)	6 (24)	11 (22)	
	2021	11 (44)	7 (28)	18 (36)	
	2022	3 (12)	5 (20)	8 (16)	
Motivo diagnóstico	Hidronefrosis antenatal	12 (48)	13 (52)	25 (50)	0,58
	ITU	8 (32)	5 (20)	13 (26)	
	HFN posnatal	1 (4)	3(12)	4 (8)	
	Dolor hidronefrosis	1 (4)	0 (0)	1 (2)	
	posnatal + ITU	3 (12)	4 (16)	7 (14)	
	No	23 (92)	19 (76)	42 (84)	

Alteraciones anatómicas	Divertículo vesical	1 (4)	6 (24)	7 (14)	0,08
	RVU contralateral	1 (4)	0 (0)	1 (2)	
Diagnóstico	Megaureter primario no obstructivo no refluente	5 (20)	9 (36)	14 (28)	
	Megaureter primario obstructivo no refluente	20 (80)	16 (64)	36 (72)	0,21
Lateralidad	Derecho	5 (20)	9 (36)	14 (28)	0,21
	Izquierdo	20 (80)	16 (64)	36 (72)	
ITU febril	Si	15 (60)	12 (48)	27 (54)	0,39
ITU recurrente	Si	11 (44)	6 (24)	17 (34)	0,14
Antibiótico profiláctico	Si	11 (44)	7 (28)	18 (36)	0,24
T medio renograma	< 20 minutos	0 (0)	13 (52)	13 (26)	0,00*
	> 20 minutos	25 (100)	12 (48)	37 (74)	0,00*
Curva obstructiva renograma	No	0 (0)	13 (52)	13 (26)	
	Si	21 (84)	12 (48)	37 (74)	0,00*
	Plana indeterminada	4 (16)	0 (0)	4 (8)	
CUMS	No refluente	25 (100)	25 (100)	50 (100)	-
CR (mg/ml)	<0,2 mg/ml	0 (0)	2 (8)	2 (4)	

	0,21-0,29 mg/ml	24 (96)	19 (76)	43 (86)	
	0,3-0,39 mg/ml	0 (0)	3 (12)	3 (6)	
	0,5-0,59 mg/ml	1 (4)	0 (0)	1 (2)	0,11
	0,6-0,69 mg/ml	0 (0)	1 (4)	1 (2)	
Indicación de cirugía	ITU a repetición	6 (24)	0 (0)	6 (12)	
	Aumento de hidronefrosis	5 (20)	0 (0)	5 (110)	
	Disminución función renal	7 (28)	0 (0)	7 (14)	-
	Disminución Función renal + aumento hidronefrosis	3 (12)	0 (0)	3 (6)	
	Disminución de Función renal + ITU	4 (16)	0 (0)	4 (8)	

Al primer año de seguimiento

Curva obstructiva renograma	No	0 (0)	3 (12)	3 (6)	
	Si	1 (4)	0 (0)	1 (2)	0,08
	Plana indeterminada	0 (0)	1 (4)	1 (2)	
CR	0,21-0,29 mg/ml	19 (76)	21 (84)	40 (80)	
	0,3-0,39 mg/ml	5 (20)	3 (12)	8 (16)	0,74
	0,5-0,59 mg/ml	1 (4)	1 (4)	2 (4)	
Complicaciones POP	Si	1 (4)	0 (0)	1 (2)	-
ITU POP	Si	1 (4)	0 (0)	1 (2)	-

CUMS: Cistouretrografía miccional; ITU: Infección del tracto urinario; T medio: Tiempo medio en renograma de riñón comprometido; RVU: Reflujo vesicoureteral; CR: Creatinina; POP: Postoperatorio; *p<0,05.

Tabla 3. Variables incluidas en el modelo de regresión logística.

Variable	OR	DE	Valor de p	IC del 95% LI	IC del 95% LS
ITU recurrente	3,79	3,74	0,18	0,55	26,22
Hidronefrosis Postnatal	0,09	0,12	0,08	0,01	1,35
hidronefrosis postnatal + ITU	0,06	0,10	0,11	0,00	1,80
Edad	0,91	0,06	0,14	0,81	1,03
Sexo: mujer	27,09	44,92	0,04	1,05	698,43
Tasa de filtración glomerular menor	0,94	0,02	0,03	0,89	0,98
DAP pelvis renal	1,031		0,73		
Diámetro ureteral	1,065		0,56		
% de función renal diferencial del riñón afectado	0,877		0,018		

OR: Odds Ratio, DE: Desviación estándar, IC: intervalo de confianza, LI: límite inferior, LS: límite superior, ITU: infección del tracto urinario.

11. Discusión

En este estudio se analizaron las características de los pacientes pediátricos con megauréter primario obstructivo y no obstructivo no refluyente para determinar los factores predictores clínicos e imagenológicos del tratamiento quirúrgico. En acuerdo con otros estudios (9–12), se encontró con significancia estadística que existe un predominio del sexo masculino y la lateralidad izquierda del megauréter primario. Los episodios de ITU febril en el sexo masculino, se desarrollaron en el 64% de los pacientes en el grupo de los casos ($n=9/14$) y en el 40% de los controles ($n=9/22$); lo cual fue similar a lo reportado por Gimpel et al. en sus 47 pacientes con megauréter primario no refluyente donde en el 66% de ellos tuvieron ITU febril, siendo más frecuente en el sexo masculino, a pesar de no hacer claridad de antecedentes de circuncisión al igual que en este estudio (11). En la literatura actual, la circuncisión se considera un factor protector para el desarrollo de ITU febril, la cual se presenta en el 43% de hombres no circuncidados y en el 19% de hombres con circuncisión o mujeres (13). Lo anterior es consistente con lo reportado en este estudio, donde el 18% de las ITU febriles se presentaron en pacientes femeninas, por lo cual es relevante una evaluación y enfoque terapéutico individualizado de acuerdo a los factores anatómicos.

En el grupo de los controles (no operados) que fueron seguidos de manera conservadora durante 1 año, no hubo deterioro de la función renal diferencial ni desarrollo de síntomas clínicos como cólico renal o episodios de infección de vías urinarias. Estos mostraron una regresión espontánea en el DAP de la pelvis, lo cual fue estadísticamente significativo pasando de una mediana de 14 mm a una mediana de 11 mm al año de seguimiento, de acuerdo con lo enunciado por Gimpel et al. donde los pacientes que tuvieron manejo expectante (70%) presentaron regresión espontánea con DAP de la pelvis menores a 8.5 mm a los 3 años de seguimiento a pesar de no ser una diferencia estadísticamente significativa (11). Sin embargo, estudios con seguimiento a largo plazo de pacientes con megauréter primario como el de Renzo et al, en 2013 demostraron que posterior a 3 años del diagnóstico, el 27% de sus pacientes presentaron progresión clínica o imagenológica de la enfermedad requiriendo manejo quirúrgico (14). De igual forma Shukla et al. con un seguimiento mayor a los 3 años de pacientes con megauréter primario detectado prenatalmente, reportaron que un paciente a los 14 años después del diagnóstico, presentó progresión de la hidronefrosis y deterioro de la función renal por lo cual, surge la necesidad de hacer estudios similares con un plazo mayor de seguimiento (15).

En cuanto al grupo de pacientes intervenidos quirúrgicamente, se evidenció una disminución de la hidroureteronefrosis dada por una reducción significativa del DAP de la pelvis renal y el diámetro ureteral, además de una disminución significativa de los valores séricos de creatinina posterior al reimplante vesico-ureteral. De manera comparable, Gimpel et al. describieron mejoría del grado de la hidronefrosis, el tamaño del megaureter y la dilatación de la pelvis renal (11). El 50% de los participantes de este estudio requirieron manejo quirúrgico, en la mayoría de los casos secundario a el deterioro de la función renal o episodios de ITU a repetición, quienes al primer año de seguimiento mostraron una mejoría (disminución) ecográfica significativa en la dilatación ureteral y de la pelvis renal, así mismo clínicamente los pacientes no presentaron nuevos episodios de ITU febril con lo cual se logró suspender el manejo antibiótico profiláctico, excepto en un paciente que a los 6 meses del posoperatorio presentó 2 episodios por ITU febril en relación a estrechez de la anastomosis ureterovesical, requiriendo uretero-ureterostomía izquierda, con posterior remisión completa de la sintomatología.

Uno de los principales desafíos para el urólogo pediatra es identificar a los pacientes que a pesar de estar en manejo conservador, eventualmente necesitarán tratamiento quirúrgico. McLellan et al. reportaron que los pacientes con hidronefrosis grado 1-3 suelen experimentar resolución espontánea antes de los tres años de edad, mientras que aquellos con hidronefrosis grado 4-5 o un diámetro ureteral mayor a 10 mm son más propensos a necesitar tratamiento quirúrgico con reimplante vesicoureteral (16). Adicionalmente, el estudio de Chertin et al., en una cohorte de 79 pacientes con megauréter primario, determinó que una función renal menor al 30%, una hidronefrosis de grado 3-4 y un diámetro ureteral superior a 13 mm eran factores predictivos independientes y estadísticamente significativos para la necesidad de tratamiento quirúrgico (10). Muy similar, en este estudio, se identificó que la presencia una tasa de filtración glomerular y un porcentaje de función renal diferencial del riñón comprometido disminuidos hacen parte de los factores predictivos de tratamiento quirúrgico con reimplante vesicoureteral. En el presente estudio, se encontró que los casos tenían una mediana del diámetro de la pelvis de 17 mm (RIC=14 - 20mm), un diámetro ureteral superior a 12 mm (RIC= 10 - 15mm) y una función renal diferencial de 42% (RIC= 52 - 70%).



Estos hallazgos coinciden con los informes presentes sobre las indicaciones de tratamiento quirúrgico en pacientes con megauréter primario descritos por el consenso de la Asociación Británica de Urólogos Pediatras donde se recomienda que los pacientes sintomáticos con ITU febril o dolor o pacientes asintomáticos con una función renal diferencial $<40\%$ asociado a la presencia de hidronefrosis severa, aumento progresivo de la dilatación del diámetro anteroposterior de la pelvis renal, o deterioro de la función renal en el seguimiento por gammagrafía eran candidatos para la realización de manejo quirúrgico (2).

Dentro de las fortalezas se destaca que este estudio es de gran utilidad para el desarrollo de investigaciones futuras de enfermedades de baja prevalencia como el megauréter primario en población colombiana. Al ser un estudio de casos y controles, permite una comparación directa entre pacientes que recibieron tratamiento quirúrgico y aquellos que siguieron un manejo conservador, encontrando una identificación de diferencias significativas y la evaluación de los predictores clínicos e imagenológicos de la necesidad de cirugía. El seguimiento de un año postoperatorio permite evaluar no solo los resultados inmediatos de la cirugía, sino también su impacto sostenido en la función renal. Dentro de las limitaciones, dada la baja prevalencia de esta patología en esta población, el tamaño de la muestra no alcanzó a ser el deseado. La selección de pacientes se realizó mediante muestreo consecutivo y a conveniencia, lo que puede introducir sesgo en la selección de casos y controles, por lo que se considera que este tipo de muestreo no garantiza que la muestra sea representativa de la población general de pacientes con megauréter primario. Sugiriendo realizar investigaciones con un mayor número de muestra y un seguimiento a mayor plazo.

12. Conclusiones

Se identificaron factores clínicos e imagenológicos significativos que predicen la necesidad de tratamiento quirúrgico en pacientes pediátricos con megauréter primario obstructivo y no obstructivo no refluyente, respaldando la importancia de considerar variables como la disminución de la función renal diferencial del riñón comprometido y la reducción en la tasa de filtración glomerular como indicadores decisivos para la intervención quirúrgica. A lo largo del seguimiento, los pacientes que fueron sometidos a cirugía mostraron una mejoría significativa en términos de reducción de la hidronefrosis y mejora de los parámetros

funcionales renales, así como una regresión espontánea de la dilatación de la pelvis renal en los pacientes manejados con tratamiento conservador. Estos resultados no solo confirman la utilidad de los factores predictivos previamente descritos en la literatura, sino que también destacan la necesidad de un enfoque individualizado en el manejo de estos pacientes, asegurando intervenciones oportunas y adecuadas para preservar la función renal y mejorar los resultados a largo plazo.

13. Referencias

1. Cabezalí Barbancho D, Gómez Fraile A. Anomalías congénitas del riñón y del tracto urinario. *Anales de Pediatría Continuada* [Internet]. 2013 Nov;11(6):325–32. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1696281813701549>
2. Farrugia MK, Hitchcock R, Radford A, Burki T, Robb A, Murphy F. British Association of Paediatric Urologists consensus statement on the management of the primary obstructive megaureter. *J Pediatr Urol* [Internet]. 2014 Feb;10(1):26–33. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1477513113002611>
3. Teklali Y, Peilleron N, Rabattu PY, Boillot B. Tratamiento del megauréter congénito obstructivo primario. *EMC - Urología* [Internet]. 2015 Sep;47(3):1–15. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1761331015728665>
4. Gimpel C, Masioniene L, Djakovic N, Schenk JP, Haberkorn U, Tönshoff B, et al. Complications and long-term outcome of primary obstructive megaureter in childhood. *Pediatric Nephrology* [Internet]. 2010 Sep 28;25(9):1679–86. Available from: <http://link.springer.com/10.1007/s00467-010-1523-0>
5. Areses Trapote, R; Urbietta Garagorri, MA; Ubetagoyena Arrieta, M; Alzueta Beneite, MT; Arruebarrena Lizarraga DES. Megauréter primario no refluyente detectado prenatalmente / Prenatal detection of primary non-refluxing megaureter. *An pediatr*. 2007;67(2):123–32.
6. King LR. Megaloureter: Definition, Diagnosis and Management. *Journal of Urology* [Internet]. 1980 Feb;123(2):222–3. Available from: <http://www.jurology.com/doi/10.1016/S0022-5347%2817%2955867-X>
7. McLaughlin AP, Pfister RC, Leadbetter WF, Salzstein SL, Kessler WO. The Pathophysiology of Primary Megaloureter. *Journal of Urology* [Internet]. 1973 May;109(5):805–11. Available from: <http://www.jurology.com/doi/10.1016/S0022-5347%2817%2960548-2>
8. Kang HJ, Lee HY, Jin MH, Jeong HJ, Han SW. Decreased Interstitial Cells of Cajal-like Cells, Possible Cause of Congenital Refluxing Megaureters:

Histopathologic Differences in Refluxing and Obstructive Megaureters. *Urology* [Internet]. 2009 Aug;74(2):318–23. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0090429509003343>

9. Meyer JS, Lebowitz RL. Primary megaureter in infants and children: A review. *Urol Radiol* [Internet]. 1992 Dec;14(1):296–305. Available from: <http://link.springer.com/10.1007/BF02926946>

10. Peters CA, Mandell J, Lebowitz RL, Colodny AH, Bauer SB, Hendren WH, et al. Congenital Obstructed Megaureters in Early Infancy: Diagnosis and Treatment. *Journal of Urology* [Internet]. 1989 Aug;142(2 Part 2):641–5. Available from: <http://www.jurology.com/doi/10.1016/S0022-5347%2817%2938842-0>

11. B. Burgu, M. S. Castagnetti, H. S. Dogan, F. O'Kelly, J. Quaedackers YFHR. EAU Guidelines on paediatric Urology [Internet]. 2023 [cited 2024 May 26]. Available from: <https://d56bochluxqnz.cloudfront.net/documents/full-guideline/EAU-Guidelines-on-Paediatric-Urology-2023.pdf>

12. Patil N, Javali T, Kadamba PS. Primary repair vs Delayed staged repair in infants with primary obstructive megaureters and their long term outcomes – A single centre experience. *J Pediatr Urol* [Internet]. 2023 Oct;19(5):640.e1-640.e9. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1477513123002759>

13. Hamid R, Bhat N, Baba A, Mufti G, Sheikh K, Bashir M. Primary obstructive megaureter in children; 10 years' experience from a tertiary care center. *Urol Ann* [Internet]. 2022;14(3):252. Available from: https://journals.lww.com/10.4103/UA.UA_77_20

14. Shokeir AA, Nijman RJM. Primary megaureter: current trends in diagnosis and treatment. *BJU Int* [Internet]. 2000 Nov 24;86(7):861–8. Available from: <https://bjui-journals.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1046/j.1464-410x.2000.00922.x>

15. Skott M, Gnech M, Hoen LA 't, Kennedy U, Van Uiter A, Zachou A, et al. Endoscopic dilatation/incision of primary obstructive megaureter. A systematic review. On behalf of the EAU paediatric urology guidelines panel. *J Pediatr Urol* [Internet]. 2024 Feb;20(1):47–56. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1477513123004047>

16. Lopez M, Perez-Etchepare E, Bustangi N, Godik O, Juricic M, Varlet F, et al. Laparoscopic Extravesical Reimplantation in Children with Primary Obstructive Megaureter. *Journal of Laparoendoscopic & Advanced Surgical Techniques* [Internet]. 2023 Jul 1;33(7):713–8. Available from: <https://www.liebertpub.com/doi/10.1089/lap.2019.0396>

17. McLELLAN DL, RETIK AB, BAUER SB, DIAMOND DA, ATALA A, MANDELL J, et al. Rate and Predictors of Spontaneous Resolution of Prenatally Diagnosed Primary Nonrefluxing Megaureter. *Journal of Urology* [Internet]. 2002



Nov;168(5):2177–80. Available from: <http://www.jurology.com/doi/10.1016/S0022-5347%2805%2964348-0>

18. Chertin B, Pollack A, Koulikov D, Rabinowitz R, Shen O, Hain D, et al. Long-term follow up of antenatally diagnosed megaureters. *J Pediatr Urol* [Internet]. 2008 Jun;4(3):188–91. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1477513107004822>