

UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ
FACULTAD DE MEDICINA
TRABAJO DE FIN DE GRADO DE MEDICINA



Necesidad de sondaje vesical en niños intervenidos por hipospadias distal

ATUORA: Albertos Mira-Marcelí, Olga

TUTOR: Dr. Jerónimo González Piñera

COTUTORA: Dra. Nuria Albertos Mira-Marcelí

Departamento y área: Patología y Cirugía

Curso académico: 2023-2024

Convocatoria: Junio

Índice

Resumen	3
<i>Abstract</i>	4
Introducción.....	6
Hipótesis y objetivo	8
Material y métodos	9
Población de estudio y grupos	9
Variables	11
Análisis estadístico	11
Declaración ética	12
Resultados	13
Tamaño muestral del estudio.....	13
Homogeneidad de los grupos	13
Análisis comparativo de los grupos	15
Variables recogidas durante el ingreso hospitalario	15
Variables recogidas en el seguimiento postquirúrgico	18
Discusión	21
Conclusión	26
Referencias bibliográficas	27
Anexo.....	30
Anexo 1. Aprobación por Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios	30
Anexo 2. Aprobación por Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital General Universitario Dr. Balmis de Alicante	32
Anexo 3. Certificado de capacitación del Código de Investigación Responsable de la Oficina de Investigación Responsable de la Universidad Miguel Hernández.....	36
Anexo 4. Técnicas quirúrgicas	38
Técnica MAGPI	38
Técnica TIP	41

Resumen

Objetivo: comparar, mediante un análisis de no inferioridad, la prevalencia de aparición de complicaciones mayores postquirúrgicas (fístula uretrocutánea (FUC) y estenosis del meato) en pacientes intervenidos por hipospadias distal en un grupo con sonda vesical y otro sin ella durante el periodo postoperatorio.

Material y métodos: se trata de un ensayo clínico, aleatorizado y controlado. Se incluyen pacientes (0 a 14 años) que requieran intervención por hipospadias distal que se aleatorizan a grupo “con sonda” (grupo C) o grupo “sin sonda” (grupo S). Se recogen variables durante la visita prequirúrgica, durante el ingreso hospitalario y tras el alta. Las variables principales son las complicaciones mayores postquirúrgicas (FUC y estenosis meatal).

Resultados: no se obtienen diferencias estadísticamente significativas en las variables descriptivas entre los grupos, por lo que son estadísticamente comparables. No se observan diferencias estadísticamente significativas en las complicaciones mayores postquirúrgicas ni en el resto de complicaciones menores medidas durante el seguimiento. Se encuentran diferencias estadísticamente significativas en la frecuencia de espasmos vesicales (14% grupo C, 0% grupo S, 7% no consta; $p = 0,02$), en la administración de fármacos anticolinérgicos postoperatorios (68% grupo C, 0% grupo S; $p < 0,001$), en la duración de la antibioterapia (dosis intraoperatoria en 95% grupo S, 48 h en 90% grupo C y 72 h en 5% grupo C, no consta en 4%; $p < 0,001$), en la presencia de disuria durante el ingreso (45% grupo C, 10% grupo S, 5% no consta; $p = 0,01$) y en la duración del mismo (mediana 57 h grupo C, mediana 12 h grupo S; $p < 0,001$).

Conclusiones: en el presente estudio, prescindir de sonda vesical en el postoperatorio del hipospadias distal no incrementa la tasa de complicaciones postquirúrgicas, por lo que es una práctica segura. Además, asocia otras ventajas como la reducción de la disuria postoperatoria, de los fármacos y la morbilidad (espasmos vesicales) asociados al uso de sonda y de la duración del ingreso hospitalario, con la consiguiente reducción de costes. Tras estos resultados, se recomienda un cambio de paradigma en el manejo del hipospadias distal, ya que no es necesario el uso de sonda vesical tras la intervención.

Palabras clave: hipospadias distal, sonda vesical, complicaciones postquirúrgicas, niños.

Abstract

Objective: to compare, by means of a non-inferiority analysis, the prevalence of occurrence of major postoperative complications (urethrocutaneous fistula (UCF) and meatal stenosis) in patients operated on for distal hypospadias in a group with a urethral stent and another without it during the postoperative period.

Materials and methods: this is a randomized, controlled clinical trial. Patients (0 to 14 years) requiring intervention for distal hypospadias were randomized to the "with stent" group (group C) or "without stent" group (group S). Variables were collected during the pre-surgical visit, during hospital admission and after discharge. The main variables are major postoperative complications (UCF and meatal stenosis).

Results: no statistically significant differences were obtained in the descriptive variables between the groups, so they are statistically comparable. No statistically significant differences were observed in the major postoperative complications or in the rest of the minor complications measured during follow-up. Statistically significant differences were found in the frequency of bladder spasms (14% group C, 0% group S, 7% not recorded; $p= 0.02$), in the administration of postoperative anticholinergic drugs (68% group C, 0% group S; $p < 0.001$), in the duration of antibiotherapy (intraoperative dose in 95% group S, 48 h in 90% group C and 72 h in 5% group C, not recorded in 4%; $p < 0.001$), in the presence of dysuria during admission (45% group C, 10% group S, 5% not recorded; $p = 0.01$) and in the duration of admission (median 57 h group C, median 12 h group S; $p < 0.001$).

Conclusion: in the present study, dispensing with urethral stenting in the postoperative period for distal hypospadias does not increase the rate of postoperative complications, making it a safe practice. In addition, it has other advantages such as the reduction of postoperative dysuria, of the drugs and morbidity (bladder spasms) associated with stent use and of the duration of hospital stay, with the consequent reduction of costs. Following these results, a paradigm shift in the management of distal hypospadias is recommended, since it is not necessary to use a urethral stent after the intervention.

Keywords: distal hypospadias, urethral stent, postoperative complications, children.

Introducción

El hipospadias es la malformación del pene más frecuente, presentando una prevalencia de 1-300 recién nacidos varones vivos.¹ Consiste en la malposición del meato uretral, ya que este no se localiza en el ápex del glande, sino en cualquier punto de la zona ventral entre el glande del pene y el periné.^{2,3}



Imagen 1. Visión frontal de un hipospadias distal.

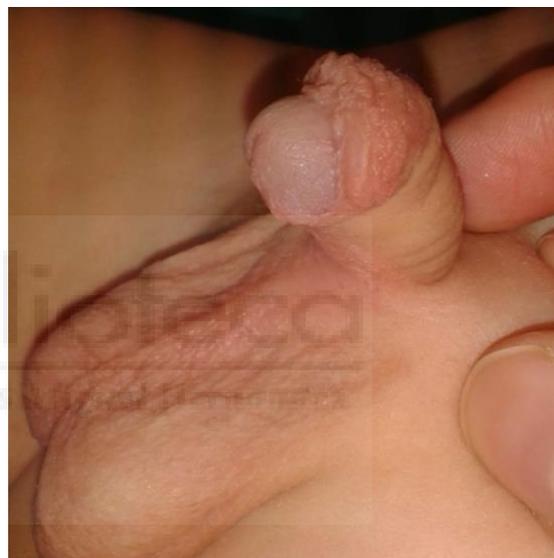


Imagen 2. Visión lateral de un hipospadias distal.

Se clasifica en función de la posición del meato. El hipospadias distal (meato localizado en glande, coronal o subcoronal) es el tipo más frecuente, representando hasta el 70% de los casos.⁴ Han sido descritas numerosas técnicas para la corrección quirúrgica de este defecto, siendo dos de las más habitualmente empleadas la tubularización de la placa uretral incidida (TIP) y el avance del meato y glanduloplastia (MAGPI).^{2,4,5} Desde que en 1994 Snodgrass introdujo la técnica TIP, la realización de esta se acompaña de la colocación de una sonda vesical que permanece durante 2-10 días postoperatorios.⁶ La presencia de esta derivación urinaria se ha relacionado con infecciones de orina, espasmos vesicales, salida accidental de la sonda u obstrucción de la misma. Sin

embargo, también se ha descrito su posible utilidad en relación con la prevención de estenosis de la neouretra, de fístula uretro-cutánea (FUC) y de retención urinaria.⁷ A pesar de que históricamente se ha indicado el uso de sonda vesical durante el postoperatorio en estos pacientes, la literatura no aporta conclusiones sólidas sobre sus beneficios y complicaciones asociadas, por lo que desde hace unos años se observa una tendencia a favor de la no utilización de sonda.⁷ Esta hipótesis cobró fuerza tras el estudio publicado por Hafez en 2003, en el que se analizó mediante un modelo animal la cicatrización de la neouretra tras la reparación del hipospadias distal, demostrando que el paso de la orina por la neouretra previene su estenosis.⁸ De esta forma se describía un beneficio de la no colocación de sonda. A esta ventaja se le podrían sumar otras tales como la menor estancia hospitalaria que requiere un postoperatorio que no incluye un sondaje vesical, la no indicación de tratamiento médico asociado al uso de sonda y la reducción de la ansiedad y morbilidad (disuria, espasmos vesicales...) tanto en el paciente como en sus padres.

De todo ello, se deduce la pertinencia y justificación del presente estudio, ya que responde a una pregunta clínica habitual en los Servicios de Cirugía Pediátrica en general y en el de nuestro centro en particular (Hospital General Universitario Dr. Balmis de Alicante): ¿es necesaria la colocación de sondaje vesical en el postoperatorio del hipospadias distal?

En la actualidad, esta pregunta no se encuentra resuelta, dado que la literatura que existe al respecto no es abundante ni uniforme y habitualmente presenta metodologías deficientes con abundantes sesgos.⁹ En este sentido las actuales guías europeas de Urología Pediátrica no han emitido recomendaciones.⁶ Por lo que es frecuente que en

cada Servicio se realice o no el procedimiento en función de la experiencia clínica adquirida. En conclusión, en este estudio se pretende aportar información sólida que ayude a establecer un protocolo de actuación basado en la evidencia científica.

Hipótesis y objetivo

La hipótesis del estudio (hipótesis nula o H_0) es que el resultado de la intervención quirúrgica y la presencia de complicaciones postoperatorias no se ven influidos por el hecho de mantener una derivación urinaria mediante una sonda vesical en el postoperatorio. Es decir, se pretende demostrar la hipótesis nula enfrentándola a la hipótesis alternativa (H_1), que afirma lo contrario: existen diferencias atribuibles al uso de sonda.

El objetivo principal del estudio es comparar, mediante un análisis de no inferioridad, la prevalencia de aparición de complicaciones mayores postquirúrgicas (FUC y estenosis del meato) en pacientes intervenidos por hipospadias distal en un grupo con sonda vesical y otro sin ella durante el postoperatorio.

Como objetivos secundarios se plantean:

- Comparar la prevalencia de complicaciones menores y parámetros relacionados con yatrogenia y morbilidad en ambos grupos: dehiscencia de suturas, retracción del meato, sangrado postoperatorio, espasmos vesicales y necesidad de fármacos anticolinérgicos, disuria, retención de orina, infección de orina y necesidad de antibióticos, duración del ingreso y reintervenciones quirúrgicas.

Material y métodos

Este Trabajo de Fin de Grado (TFG) está incluido en un ensayo clínico aleatorizado y controlado que se está llevando a cabo en el Servicio de Cirugía Pediátrica del Hospital General Universitario Dr. Balmis de Alicante.

Población de estudio y grupos

Los participantes del estudio vienen definidos por los siguientes criterios:

- Criterios de inclusión: pacientes (niños de 0 a 14 años) intervenidos por hipospadias distal (glandulares y coronales) en este centro en el Servicio de Cirugía Pediátrica.

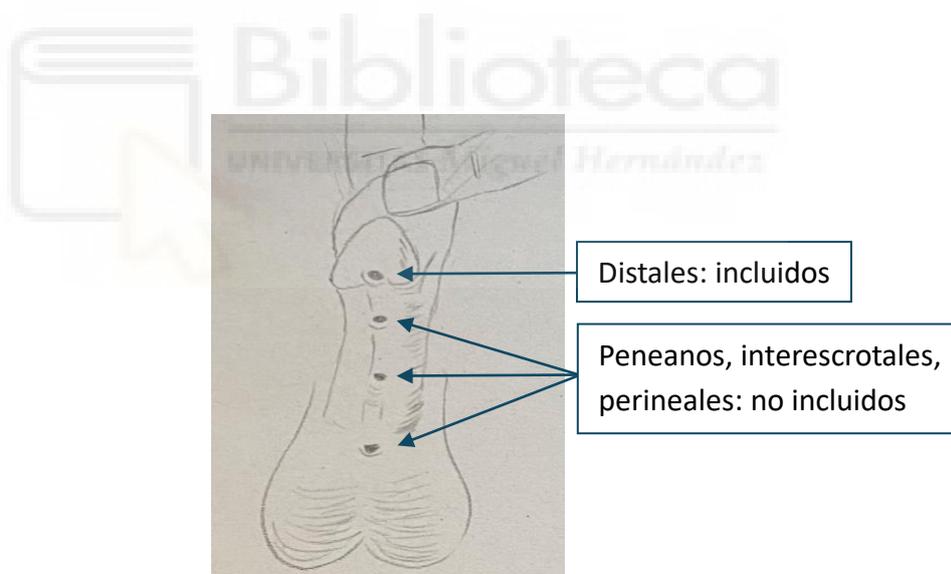


Imagen 3. Esquema de clasificación de los hipospadias incluidos

- Criterios de exclusión:
 - Pacientes que hayan sido intervenidos previamente por alguna patología peneana.

- Pacientes con hipospadias distales localizados por debajo del surco (subcoronales) o megameatos.
- Pacientes que presenten importante incurvación ventral o rotaciones peneanas.

Previamente a la inclusión, los padres o tutores legales de los niños fueron informados de las características del estudio y firmaron el consentimiento informado.

Los pacientes se aleatorizaron en uno de los dos grupos del ensayo mediante un sistema alterno de numeración. Es decir, a cada paciente incluido en el ensayo se le asignó un número ordinal consecutivo, que permite anonimizar los datos (y asegurar el ciego a la hora de realizar el análisis) y aleatorizar a los participantes. Una ventaja de este tipo de aleatorización consecutiva es que permite incluir pacientes en ambos grupos y aumentar el tamaño de los mismos de forma proporcional y equitativa.

Fueron intervenidos según técnicas estandarizadas y protocolizadas idénticas (tanto la técnica quirúrgica como la técnica anestésica) realizadas por el mismo cirujano principal y por un número reducido de anesthesiólogos, con el fin de disminuir la variabilidad.

Dado que la intervención que se lleva a cabo como investigadores es la colocación o no de una sonda vesical durante la corrección quirúrgica, los dos grupos que se establecen son el grupo "con sonda" (grupo C) y el grupo "sin sonda" (grupo S). Esta derivación urinaria es una sonda de alimentación sin balón de diámetro 6, 8 o 10 Fr (que es escogido a criterio del cirujano según la edad del paciente) cuyo extremo se coloca en el interior de la vejiga.

Variables

Se han estudiado múltiples variables que se recogieron en diferentes momentos del ensayo:

- Visita prequirúrgica: edad, posición del meato (situación glande o coronal e índice de posición (IP¹)) y continencia.
- Durante el ingreso hospitalario: técnica quirúrgica utilizada (TIP o MAGPI²), duración de la intervención, espasmos vesicales, fármacos anticolinérgicos, disuria, sangrado, horas hasta la primera micción, duración del ingreso.
- Durante el seguimiento en consultas: incidencias (disuria, dolor, retención de orina u otras), FUC, estenosis del meato, dehiscencia, retracción del meato, infección y necesidad de antibióticos, necesidad de acudir a Urgencias Pediátricas (UPED).

Análisis estadístico

A partir de los datos obtenidos, se elabora una base de datos en Excel. Se realiza el análisis estadístico utilizando el software R-Medic (que se sustenta en el programa de análisis estadístico R).⁷

En primer lugar, para estudiar la homogeneidad de los grupos y garantizar que son comparables, se realizan análisis de contraste de hipótesis entre la variable grupo y las variables edad, técnica quirúrgica utilizada, posición del meato (glande/coronal e IP), continencia y duración de la intervención.

¹ El índice de posición del meato (IP) se ha definido como la relación entre la distancia del meato al surco (A) entre la longitud total del glande (B): $IP = A/B$

² Ambas técnicas se encuentran descritas en el Anexo.

En segundo lugar, se realizan análisis de contraste de hipótesis para determinar si la frecuencia de aparición de las variables a estudio (complicaciones mayores y variables relacionadas con morbilidad durante el ingreso) presentan asociación con los grupos del estudio.

Para todos los análisis de contraste de hipótesis se fija un nivel de significación de $p < 0,05$. En los análisis entre una variable cualitativa y otra cuantitativa se utiliza el test t de Student si las variables presentan distribución normal y homogeneidad de varianzas (requisitos estadísticos comprobados mediante el test de Saphiro-Wilks) y el test U de Mann-Whitney si no es así. En aquellos análisis entre dos variables cualitativas se emplea el test χ^2 .

Para la descripción de las variables cuantitativas con distribución normal se utiliza la media como medida de tendencia central y la desviación estándar (DE) como medida de dispersión y para las variables cuantitativas con distribución no normal se emplean la mediana y el rango intercuartílico (RI), respectivamente.

Declaración ética

Este estudio ha sido aprobado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, así como autorizado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital General Universitario Dr. Balmis de Alicante. Además, con relación al presente TFG, se ha obtenido el certificado de capacitación del Código de Investigación Responsable de la Oficina de Investigación Responsable de la Universidad Miguel Hernández. Se adjuntan los documentos que lo acreditan en el Anexo.

Resultados

Tamaño muestral del estudio

Se ha realizado un muestreo de tipo aleatorio simple, puesto que se ha ofrecido participar en el estudio a todos los pacientes que cumplen criterios de inclusión y han sido atendidos en la consulta del Servicio.

El tamaño muestral calculado según la fórmula estadística correspondiente es de 44 pacientes. En él se contemplan 20 pacientes por rama del ensayo y un 10% de posibles pérdidas, es decir, 2 pacientes adicionales por grupo (22 pacientes por grupo). El cálculo del tamaño muestral se ha realizado teniendo en cuenta que, según la literatura, la prevalencia de complicaciones mayores postquirúrgicas (variable principal) es cercana al 10%, pero que debido a la variabilidad entre centros y especialistas, puede abarcar entre el 0 y el 20%.

Se han incluido 44 pacientes en el estudio. Sin embargo, uno de ellos se excluyó porque se realizó un diagnóstico incorrecto y por ello no cumplía los criterios de inclusión. Por tanto, el tamaño muestral final es de 43 pacientes, distribuidos en dos grupos, de forma que el grupo C está formado por 22 pacientes y el grupo S por 21.

Homogeneidad de los grupos

No se encuentran diferencias significativas entre ninguna de las variables utilizadas para el análisis de homogeneidad entre ambos grupos, tal y como se muestra en la tabla I (resultados de las variables cuantitativas) y en la tabla II (resultados de las variables cualitativas).

Por tanto, se concluye que ambos grupos son estadísticamente comparables.

A nivel de descripción de los participantes del estudio: la mediana de edad de los pacientes es de 3 años (RI: 2-4), más de la mitad de los niños (60%) presentaban un meato glandular asociado a una mediana en el IP de 0,80 (RI: 0,67-0,89). La técnica quirúrgica más utilizada fue MAGPI en 30 de los casos (70%) y la duración media de las intervenciones quirúrgicas fue de 70,37 minutos (DE: 16,48). Respecto a la continencia, el 51% de los niños eran continentes en el momento de la cirugía (teniendo en cuenta que este dato no consta en el 14% de los pacientes).

Tabla I . Variables cuantitativas utilizadas para el análisis de homogeneidad de los grupos.

Variables cuantitativas	Mediana total (n=43)	Mediana grupo C (n=22)	Mediana grupo S (n=21)	RI total (n=43)	RI grupo C (n=22)	RI grupo S (n=21)	Valor p
Edad (años)	3,00	3,00	3,00	2-4	2-4	2-4	0,68
IP*	0,80	0,75	0,82	0,67-0,89	0,67-0,90	0,67-0,89	0,98
	Media total (n=43)	Media grupo C (n=22)	Media grupo S (n=21)	DE total (n=43)	DE grupo C (n=22)	DE grupo S (n=21)	Valor p
Duración intervención (min)	70,37	72,75	68,10	16,48	18,39	14,53	0,37

RI: rango intercuartílico; DE: desviación estándar; IP: índice de posición del meato.

* En esta variable: n=39 pacientes; grupo C, n=19; grupo S, n=20.

Tabla II. Variables cualitativas utilizadas para el análisis de homogeneidad de los grupos.

Variables cualitativas	Total (n=43). Nº y porcentaje	Grupo C (n=22). Nº y porcentaje (respecto al grupo)	Grupo S (n=21). Nº y porcentaje (respecto al grupo)	Valor p
Posición del meato				1
Coronal	17 / 40%	9 / 41%	8 / 38%	
Glande	26 / 60%	13 / 59%	13 / 62%	
Técnica quirúrgica				0,92
MAGPI	30 / 70%	16 / 73%	14 / 68%	
TIP	13 / 30%	6 / 27%	7 / 33%	
Continencia				0,58
Sí	22 / 51%	11 / 50%	11 / 52%	
No	15 / 35%	9 / 41%	6 / 29%	
No consta	6 / 14%	2 / 9%	4 / 19%	

MAGPI: avance del meato y glanduloplastia; TIP: tubularización de la placa uretral incidida.

Análisis comparativo de los grupos

Variables recogidas durante el ingreso hospitalario

Los resultados obtenidos analizando las variables medidas durante el ingreso hospitalario que reflejan el periodo postoperatorio inmediato se muestran en la Tabla

III (variables cualitativas) y en la Tabla **IV** (variables cuantitativas):

Tabla III. Variables cualitativas recogidas durante el ingreso hospitalario.

Variables cualitativas	Total (n=43). Nº y porcentaje	Grupo C (n=22). Nº y porcentaje (respecto al grupo)	Grupo S (n=21). Nº y porcentaje (respecto al grupo)	Valor p
Duración de antibioterapia				< 0,001
Dosis intraoperatoria	20 / 47%	0 / 0%	20 / 95%	
48 h	20 / 47%	20 / 90%	0 / 0%	
72 h	1 / 2%	1 / 5%	0 / 0%	
No consta	2 / 4%	1 / 5%	1 / 5%	
Espasmos				0,02
Sí	3 / 7%	3 / 14%	0 / 0%	
No	37 / 86%	16 / 72%	21 / 100%	
No consta	3 / 7%	3 / 14%	0 / 0%	
Fármacos anticolinérgicos				< 0,001
Sí	15 / 35%	15 / 68%	0 / 0%	
No	28 / 65%	7 / 32%	21 / 100%	
Disuria				0,01
Sí	12 / 28%	10 / 45%	2 / 10%	
No	29 / 67%	11 / 50%	18 / 85%	
No consta	2 / 5%	1 / 5%	1 / 5%	
Sangrado				-
Sí	0 / 0%	0 / 0%	0 / 0%	
No	43 / 100%	22 / 100%	21 / 100%	

Tabla IV. Variables cuantitativas recogidas durante el ingreso hospitalario.

Variables cuantitativas	Mediana total (n=43)	Mediana grupo C (n=22)	Mediana grupo S (n=21)	RI total (n=43)	RI grupo C (n=22)	RI grupo S (n=21)	Valor p
Duración ingreso (h)	48	57	12	12-57	53,25-57,81	9-13	< 0,001
Horas hasta la primera micción*	2	2	2,75	1,5-3,63	1,88-2,87	1,38-5,00	0,4

RI: rango intercuartílico .

* En esta variable: n=28 pacientes; grupo C, n=16; grupo S, n=12.

Se observa una diferencia estadísticamente significativa entre la duración de la antibioterapia y los grupos del estudio ($p < 0,001$). En todos los pacientes del grupo S (excepto en un paciente en el que no se dispone de este dato) se administró una dosis intraoperatoria, mientras que en los pacientes del grupo C la duración de la antibioterapia fue de 48 horas, excepto en un caso en el que fue de 72 horas y en otro caso en el que no consta este dato. Existe una diferencia estadísticamente significativa entre los espasmos vesicales y los grupos de estudio ($p = 0,02$), presentándose estos en el 14% de los pacientes del grupo C y en ningún paciente del grupo S. En otro 14% de los pacientes del grupo C no se dispone de este dato. También hallamos una diferencia estadísticamente significativa entre la administración de fármacos anticolinérgicos y los grupos del estudio ($p < 0,001$), ya que, en ningún paciente del grupo S se administraron dichos fármacos, pero sí en 15 pacientes del grupo C. Asimismo, se encuentra una diferencia estadísticamente significativa ($p = 0,01$) entre la presencia de disuria y los grupos de estudio: 45% de pacientes del grupo C la presentaron frente al 10% del grupo S, con un 5% respecto al total de pacientes en los que no se dispone de esta variable recogida. No se registró ningún caso de sangrado en el postoperatorio, por lo que no es posible calcular el valor de p .

Respecto a las variables cuantitativas, se aprecia una diferencia estadísticamente significativa ($p < 0,001$) en el análisis de la duración del ingreso: en el grupo C se obtiene una mediana de 57 horas (RI: 53,25-57,81) frente a las 12 horas de mediana (RI: 9-13) del grupo S. Al analizar las horas transcurridas hasta la primera micción, no se obtiene una diferencia estadísticamente significativa entre los grupos.

VARIABLES RECOGIDAS EN EL SEGUIMIENTO POSTQUIRÚRGICO

Se plantea un seguimiento a medio-largo plazo tras la intervención quirúrgica. El tiempo mínimo de seguimiento fue de 0,25 meses y el máximo de 124 meses, con una mediana de 60 meses (RI: 17-97).

Los resultados obtenidos analizando las variables medidas en las consultas de control durante el seguimiento se muestran en la Tabla V (variables principales) y en la Tabla VI (variables secundarias):

Tabla V. Variables principales recogidas durante las visitas de seguimiento.

Variables principales: complicaciones mayores	Total (n=43). Nº y porcentaje	Grupo C (n=22). Nº y porcentaje (respecto al grupo)	Grupo S (n=21). Nº y porcentaje (respecto al grupo)	Valor p
Complicaciones mayores				0,73
Sí	1 / 2%	0 / 0%	1 / 5%	
Dudoso	2 / 5%	1 / 5%	1 / 5%	
No	40 / 93%	21 / 95%	19 / 90%	
→ FUC				1
Sí	1 / 2%	0 / 0%	1 / 5%	
Dudoso	1 / 2%	1 / 5%	0 / 0%	
No	41 / 96%	21 / 95%	20 / 95%	
→ Estenosis				0,51
Sí	0 / 0%	0 / 0%	0 / 0%	
Dudoso	1 / 2%	0 / 0%	1 / 5%	
No	42 / 98%	22 / 100%	20 / 95%	

FUC: fístula uretrocutánea.

Tabla VI. Variables recogidas durante las visitas de seguimiento.

Variables secundarias	Total (n=43). Nº y porcentaje	Grupo C (n=22). Nº y porcentaje (respecto al grupo)	Grupo S (n=21). Nº y porcentaje (respecto al grupo)	Valor p
UPED				0,24
Sí	2 / 5%	0 / 0%	2 / 10%	
No	41 / 95%	22 / 100%	19 / 90%	
Infección				0,11
Sí (con tratamiento)	3 / 7%	0 / 0%	3 / 14%	
No	40 / 93%	22 / 100%	18 / 86%	
Dehiscencia				1
Sí	8 / 19%	4 / 18%	4 / 19%	
No	35 / 81%	18 / 82%	17 / 81%	
Retracción				1
Sí	7 / 16%	4 / 18%	3 / 14%	
Dudoso	1 / 2%	0 / 0%	1 / 5%	
No	35 / 81%	18 / 82%	17 / 81%	
Chordee				0,74
Sí	1 / 2%	0 / 0%	1 / 5%	
Dudoso	1 / 2%	1 / 5%	0 / 0%	
No	36 / 84%	19 / 86%	17 / 81%	
No consta	5 / 12%	2 / 9%	3 / 14	
Flujometría				0,60
Alterada	5 / 12%	3 / 14%	2 / 10%	
Normal	21 / 49%	9 / 41%	12 / 57%	
No consta	17 / 39%	10 / 45	7 / 33%	
Reintervención quirúrgica				0,71
Sí	7 / 16%	3 / 14%	4 / 19%	
No	36 / 84%	19 / 86%	17 / 81%	
Incidencias				0,79
Disuria	15 / 35%	7 / 32%	8 / 38%	
Retención de orina	1 / 2%	0 / 0%	1 / 5%	
Otras	2 / 5%	1 / 4%	1 / 5%	
No	25 / 58%	14 / 64%	11 / 52%	

UPED: Urgencias Pediátricas.

En el análisis de las variables principales del estudio, es decir, de las complicaciones postquirúrgicas mayores, no se observan diferencias estadísticamente significativas, presentando un valor p de 0,73 para la tasa total de complicaciones mayores, de 1 para FUC y de 0,51 para estenosis del meato, siendo los tres valores mayores al límite de significación estadística fijado. Se recoge un caso de FUC (grupo S) y uno de FUC dudoso (grupo C), por tanto, 41 pacientes (96%) no presentan esta complicación. Respecto a la estenosis del meato, solo está presente de forma dudosa en un paciente del grupo S, representando un 2% de la muestra total.

Respecto a las variables secundarias, no se encuentran diferencias estadísticamente significativas al comparar ninguna de ellas entre los grupos. En lo relativo a las incidencias, no se describe ninguna en un 58% de los niños (14 del grupo C y 11 del grupo S). La disuria es la complicación más frecuente (35% del total) entre aquellos que sí presentan alguna incidencia. Además, hallamos un caso de retención de orina en un paciente perteneciente al grupo S, un caso de edema cutáneo en el mismo grupo y un caso de quiste de inclusión en un paciente del grupo C. Respecto a los casos en los que fue necesario realizar una reintervención quirúrgica (7 casos, 16% del total), 5 de ellos estuvieron en relación con la dehiscencia y retracción del meato (en 1 caso la retracción fue dudosa y presentaba FUC (grupo S), de los otros 4 casos, 3 de ellos pertenecen al grupo C y 1 al grupo S), otro es el caso mencionado anteriormente del edema de piel (grupo S) y en otro paciente el motivo fue la presencia de *chordee* residual (grupo S).

Discusión

El uso de sonda vesical tras la reparación quirúrgica del hipospadias distal es un tema controvertido en la actualidad. Si bien es cierto que históricamente se ha abogado por el uso de una derivación urinaria con una duración variable de 2 a 10 días, hoy en día la tendencia parece estar cambiando. En este sentido, dado que una conclusión generalizada hallada en la literatura es la necesidad de mayor evidencia al respecto y dado que en nuestra experiencia clínica la no utilización de sonda es potencialmente ventajosa, se decide realizar este estudio como un ensayo clínico aleatorizado planteado en términos de no inferioridad con el objetivo de aportar evidencia científica de alta calidad. Asimismo, este ensayo se propone con el fin de aplicar sus resultados a la práctica clínica de forma inmediata. Además, en esa intención prevalece el deseo de buscar el mayor beneficio para el paciente, tanto a nivel de confort postoperatorio como a nivel de complicaciones. Dado que el hipospadias distal es el grado de menor afectación dentro de los hipospadias, es cierto que su repercusión clínica es menor que en otros casos (hipospadias medios o proximales), por lo que es incluso más importante asegurar protocolos que minimicen las complicaciones post-intervención quirúrgica, debido a que no se trata de una patología grave.

En relación con este tema, no solo se ha investigado si se debe colocar o no una sonda, también se han realizado estudios que abordan otros subtemas: cuáles son los materiales que menores complicaciones generan y mayores beneficios aportan,^{3, 11, 12} las posibles ventajas de utilizar tutores de menor longitud⁵, si la sonda se debe fijar a la pared abdominal¹³ o los días que se debe mantener.¹⁴ En la mayoría de estos estudios en los que se analiza la tasa de complicaciones mayores (FUC y estenosis del meato), se

ha concluido que no se ve influida por estas cuestiones. Es cierto que en algunos de ellos sí se hallan diferencias estadísticamente significativas en otras variables. Ozcan *et al.* describen en 2017 un mayor confort postoperatorio (medido con la escala FLACC) en los pacientes con *stent* urinario tipo Zaontz respecto al *stent* tipo sonda de alimentación.³ Por otro lado, Rowe *et al.* en una revisión realizada en 2022 apuntan que independientemente del material de las sondas, aquellas con balón sí se relacionan con mayor incidencia de FUC; también que las sondas más rígidas se asocian con un menor confort del paciente pero que, en contraposición, las más blandas tienden a generar problemas tales como obstrucción, salida accidental o acodamientos de la sonda.¹¹ Atan *et al.* en 2019 estudiaron cómo el fijar o no la sonda a la piel de la pared abdominal afectaba a la tasa de dehiscencia del glande, concluyendo que, en su trabajo, esta fue menor en los pacientes en los que se realizó la fijación.¹²

Sin embargo, la duda principal continúa siendo si se debe colocar o no la sonda vesical. Previamente a este trabajo, se han descrito como ventajas de esta colocación mantener seca la línea de sutura y la neouretra, con el fin de reducir la reacción inflamatoria del tejido y promover su cicatrización.^{3,8} No obstante, en la mayoría de estudios realizados estas ventajas teóricas no se han correlacionado con una reducción de la aparición de complicaciones mayores^{1, 2, 5, 6, 8, 10, 15, 16}, como ya se postuló en el modelo animal publicado por Hafez *et al.* en 2003.⁹ El único artículo que demuestra beneficios estadísticamente significativos de la colocación de sonda es el publicado en 2003 por El-Sherbiny, en el que se demuestra mayor tasa de complicaciones precoces (disuria, retención urinaria y fuga perisonda) en niños continentes (media de edad: 6 años) aunque, nuevamente, no se obtienen diferencias estadísticamente significativas en la prevalencia de FUC y estenosis meatal.¹⁷

Respecto a los resultados obtenidos en nuestro estudio, no se observan diferencias estadísticamente significativas al comparar la tasa de complicaciones mayores totales en los dos grupos, ni la de FUC y estenosis meatal por separado. Es decir, se confirma la hipótesis planteada (hipótesis nula o H_0), pudiendo afirmar que el uso de sonda vesical no protege frente a la aparición de complicaciones, por lo que, prescindir de la sonda no resta seguridad al procedimiento. Nuestra tasa de complicaciones mayores total es del 7% (si sumamos los casos confirmados y los dudosos tanto de FUC como de estenosis). Este dato es congruente con lo hallado en la literatura, ya que, se describe una tasa de FUC y de estenosis comprendida entre el 1 y el 10% en la mayoría de estudios, sin embargo, también se encuentran algunos artículos en los que alcanza el 20%.^{1, 2, 18, 19, 20, 21, 22}

Del resto de variables recogidas durante el seguimiento, destaca que ninguna de ellas presenta una diferencia estadísticamente significativa al comparar el grupo C y el S. Es difícil comparar estos datos con otros preexistentes, puesto que no se han encontrado estudios que analicen esta cantidad de variables, limitándose la mayoría a las complicaciones mayores.

En lo relativo a las variables evaluadas durante el ingreso hospitalario, se encuentra una diferencia estadísticamente significativa en el análisis de los espasmos vesicales ($p = 0,02$), presentándose los 3 casos de espasmos en pacientes pertenecientes al grupo C, lo cual supone un 14% del total de la muestra. Es conveniente recordar que en otro 14% de los pacientes no se dispone del dato de esta variable, sin embargo, todos esos pacientes pertenecen al grupo C, por lo que, sí podemos afirmar que en los pacientes del grupo S no se ha dado ningún caso de espasmo vesical. Dado que tanto en la

literatura preexistente ¹⁵ como en este estudio, los espasmos vesicales se asocian a la presencia de sonda vesical, se administraron fármacos anticolinérgicos para evitarlos, lo cual podría explicar no haber presenciado más casos de espasmos vesicales y también es la razón por la que la administración de dichos fármacos sí presenta una diferencia estadísticamente significativa entre los grupos ($p < 0,001$), puesto que no se administraron en ningún paciente del grupo S. Asimismo, la duración de la antibioterapia también presenta una diferencia estadísticamente significativa ($p < 0,001$) entre los grupos. En el grupo S se administró una dosis intraoperatoria única en todos los pacientes (excepto en uno en el que no disponemos de este dato) frente a las 48 horas habituales de duración de los pacientes del grupo C, con la excepción de un paciente en el que se administraron antibióticos durante 72 horas y otro paciente en el que no se dispone de este dato. Esto es así, dado que la pauta de antibioterapia va íntimamente ligada al uso de sonda, siendo este el motivo por el cual se decide administrar tras la cirugía. Por otro lado, también se observa una diferencia estadísticamente significativa en la presencia de disuria, encontrándose relacionada con el grupo C (45% frente al 10% del grupo S, valor de $p = 0,01$), siendo este hallazgo contrario a lo descrito por El-Sherbiny en 2003. ¹⁶ Es notable además, la diferencia entre la duración del ingreso hospitalario de ambos grupos, suponiendo una diferencia estadísticamente significativa favorable para el grupo S (mediana de 12 h frente a 57 h del grupo C, valor de $p < 0,001$). Esta menor duración del ingreso se relaciona con un mayor confort postquirúrgico del paciente y sus familiares y con una reducción del coste sanitario asociado. A pesar de que este no es un estudio de coste-beneficio, es obvio que este descenso en el coste sanitario también se vería favorecido al no utilizar sonda por otros motivos además de la menor estancia

hospitalaria, debido a que no serían necesarios los propios catéteres ni los fármacos asociados a su uso.

En cuanto a las limitaciones del estudio, hay que mencionar que el tiempo de seguimiento presenta gran variabilidad debido a que se ofrece a los pacientes seguir acudiendo a visitas de control hasta la adolescencia, sin embargo, algunos de ellos no desean hacerlo si no presentan ninguna incidencia. Dado que la tasa de complicaciones tras esta intervención es baja, la mayoría de los pacientes se encuentran en esta situación, por lo que es complicado asegurar un seguimiento a largo plazo.

Como estrategia para disminuir los potenciales sesgos, todos los pacientes están intervenidos por el mismo cirujano principal mediante técnicas quirúrgicas estandarizadas. Además, se sigue el mismo protocolo anestésico para evitar el factor confusor que supondría utilizar distintos fármacos en el bloqueo locorregional en relación con la retención urinaria.

Aunando estos datos, podemos afirmar que en el presente trabajo no se han observado diferencias estadísticamente significativas ni en las complicaciones mayores postquirúrgicas, ni en otras complicaciones de menor gravedad. Las variables en las que sí se han encontrado diferencias estadísticamente significativas (espasmos vesicales, duración de la antibioterapia, disuria, administración de fármacos anticolinérgicos y duración del ingreso) han puesto de manifiesto beneficios de la no colocación de sonda que ya se postulaban al inicio del estudio.

Por tanto, creemos que es plausible romper con el dogma establecido históricamente de que tras la intervención quirúrgica del hipospadias distal es necesario colocar una sonda vesical e implementar así este cambio en el protocolo con el objetivo de evitar actitudes

que promuevan la yatrogenia, conseguir el mayor beneficio para nuestros pacientes, mejorar en lo posible su periodo postoperatorio y reducir tanto la morbilidad asociada como la ansiedad que este genera en ellos y en sus padres o tutores.

Conclusión

El uso de sonda vesical tras la intervención por hipospadias distal no aporta beneficios. Prescindir de esta derivación urinaria aporta ventajas en cuanto a la menor necesidad de fármacos (anticolinérgicos y antibióticos) durante el ingreso hospitalario, la menor tasa de disuria y espasmos vesicales postoperatorios y la reducción de la duración de la estancia hospitalaria.



Referencias bibliográficas

1. Scarpa MG, Perin G, Di Grazia M, Codrich D, Pederiva F, Guida E, Lembo MA, Giannotta A, Schleef J. Surgery for distal hypospadias: what about the catheter? *La Pediatria Medica e Chirurgica – Medical and Surgical Pediatrics*. 2017;39:145-7.
2. Kizilöz H, Okçelik S, Temel MC. MAGPI under local anesthesia without catheter as an alternative to standad TIP procedure in distal hypospadias repair. *Andrologia*. 2021; 53:e13949.
3. Ozcan S, Bagcioglu M, Karakan T, Akif MD, Demirbas A. Efficacy of using Zaontz urethral stent in hypospadias repair by the Face, Legs, Activity, Cry, Consolability (FLACC) scale: a prospective study. *Can Urol Assoc J*. 2017; 11(1-2):E15-8.
4. Honkisz I, Sulislawski J, Dobrowolska-Glazar B, Kuijper CF, Chrzan R. Foreskin healing after distal hypospadias repair: does stenting affect the outcome? *Adv Clin Exp Med*.2020;29(12):1487-90.
5. Okumus M, Tireli GA. Tubularized incised plate repair in 473 primary distal hypospadias cases: An evaluation of outcomes according to coverages and stent types. *Actas Urol Esp*. 2022;46:361-6.
6. Scarpa MG, Codrich D, Iaquinto M, Guida E, Cerrina A, Schleef J. Resultados a medio plazo de la uretroplastia distal con colocación de sonda y sin ella. Análisis retrospectivo sobre la necesidad de reintervención y los resultados estéticos. *Actas Urol Esp*. 2021;45:642-7.
7. Mangeaud A, Elías Panigo DH. R-Medic. Un programa de análisis estadísticos sencillo e intuitivo. *Revista Methodo* .2008;3(1):18-22.

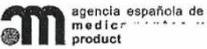
8. El-Hawy MAH, Ali MM, Abdelhamid AM, Fawzy AM, Hussein A, Elsharkawy MSM. Long-term outcome of non-stented tubularized incised plate urethroplasty for distal hypospadias repair: a complication analysis. *Cent European J Urol*. 2021;74:595-600.
9. Hafez AT, Herz D, Bägli D, Smith CR, Mcloire G, Khoury AE. Healing of unstented tubularized incised plate urethroplasty: an experimental study in a rabbit model. *BJU International*. 2003;91:84-8.
10. Chua M, Welsh C, Amir B, Silangcruz JM, Ming J, Gnech M, Sanger S, Lorenzo A, Braga LH, Bägli D. Non-stented versus stented urethroplasty for distal hypospadias repair: a systematic review and meta-analysis. *J Pediatr Urol*. 2018;14:212-9.
11. Rowe CK, Jamdee T, Foster C, Burke KA. Do the materials matter? A review of the literature and analysis of the materials properties of urethral stents for hypospadias repair. *J Pediatr Urol*. 2022;18:160-7.
12. Lee LC, Schröder A, Bägli DJ, Lorenzo AJ, Farhat WA, Koyle MA. Stent-related complications after hypospadias repair: a prospective trial comparing Silastic tubing and Koyle urethral stents. *J Pediatr Urol*. 2018;14:423.e1-5.
13. Atan A, Aykaç A, Baran O, Sunay M. Fixation of the glans penis and urethral catheter to the abdominal skin to avoid wound dehiscence after a hypospadias surgery: a comparative study. *Turk J Urol*. 2019;45(1):S104-7.
14. Aslan AR, Yücebas E, Tekin A, Sengör F, Kogan BA. Short-term catheterization after TIP repair in distal hypospadias: who are the best candidates? *Pediatr Surg Int*. 2007;23:265-9.

15. El-Karamany TM, Al-Adl AM, Omar RG, Aal AMA, Eldakhakhny AS, Abdelbaki SA. A critical analysis of stented and unstented tubularized incised plate urethroplasty through a prospective randomized study and assessment of factors influencing the functional and cosmetic outcomes. *Pediatric Urology*. 2017;107:202-8.
16. Chalmers DJ, Siparsky GL, Wiedel CA, Wilcox DT. Distal hypospadias repair in infants without a postoperative stent. *Pediatr Surg Int*. 2015;31:287-90.
17. El-Sherbiny MT. Tubularized incised plate repair of distal hypospadias in toilet-trained children: should a stent be left? *BJU International*. 2003; 92:1003-5.
18. Braga LHP, Lorenzo AJ, Salle JLP. Tubularized incised plate urethroplasty for distal hypospadias: a literature review. *Indian J Urol*. 2008;24(2):219-25.
19. Snodgrass W, Bush N. Primary hypospadias repair techniques: a review of the evidence. *Urol Ann*. 2016;8:403-8.
20. Leclair MD, Camby C, Battisisti S, Renaud G, Plattner V, Heloury Y. Unstented tubularized incised plate urethroplasty combined with foreskin reconstruction for distal hypospadias. *Eur Urol*. 2004;46:526-30.
21. Jan IA, Mirta F, Yaqoot, Ali M, Arian A, Saleem N *et. al* Factors influencing the results of surgery for hypospadias: experience at NICH. *J Pak Med Assoc*. 2004;54(11):577-9.
22. Frimberger D, Campbell J, Kropp BP. Hypospadias outcome in the first 3 years after completing a pediatric urology fellowship. *J Pediatr Urol*. 2008;4:270-4.

Anexo

Anexo 1. Aprobación por Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios

COPIA 1680/AF

 <p>MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL E IGUALDAD</p>	 <p>agencia española de medicamento y productos sanitarios</p>	<p>SUBDIRECCIÓN GENERAL DE PRODUCTOS SANITARIOS</p>
	 <p>GENERALITAT VALENCIANA CONSELLERIA DE SANITAT Registre General</p>	<p>MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL E IGUALDAD REGISTRO AUXILIAR AGENCIA E. DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS SALIDA N. de Registro: 25690 / RG 50655 Fecha: 21/06/2011 09:53:49</p>
	<p>Data 28 JUN. 2011</p>	
<p>O F I C I O</p>	<p>ENTRADA 48318 / 28</p>	

<p>S/REF N/REF PS/MCA/CR FECHA 16/06/11 ASUNTO: Solicitud información escrito Nº ref. DGFPS/AFPS/SPAF/CAVIME/ol</p>	<p>D. José E. Clérigues Belloch Director General de Farmacia y Productos Sanitarios Conselleria de Sanitat Agència Valenciana de salut Micer Mascó, 31 – 46010 Valencia</p>
---	---

En relación con la solicitud de información recibida en la Subdirección General de Productos Sanitarios el 16 de mayo de 2011, relativa a las investigaciones clínicas con productos sanitarios, a los estudios de evaluación de funcionamiento de los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y a la autorización de este tipo de estudios, le comunicamos lo siguiente:

- En cuanto a las investigaciones clínicas con productos sanitarios, le incluyo a continuación lo establecido en los tres diferentes casos que pueden existir:

Los Reales Decretos 1591/2009 y 1616/2009 (que derogan a los anteriores 414/1996 y 634/1993) establecen que las investigaciones clínicas con productos sanitarios deben ser autorizadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y obtener los dictámenes favorables de los Comités Éticos (CEICs) implicados. Al contrario que en medicamentos, en productos sanitarios no existe el dictamen único y por lo tanto deben obtenerse los dictámenes favorables de los CEICs de todos los centros participantes.

Los Reales Decretos anteriormente mencionados, también indican que **en el caso de que se trate de investigaciones clínicas con productos sanitarios que ya ostenten el marcado CE y se utilicen según el propósito clínico contemplado en el procedimiento pertinente de evaluación de la conformidad no requieren la autorización de la AEMPS.** Sin embargo, siguen necesitando la **aprobación de los Comités Éticos de los centros participantes.** Por supuesto, si se tratara de una indicación distinta de la aprobada y no se siguieran las instrucciones de uso aprobadas, se necesitaría también la autorización de la AEMPS.

Por otra parte, cuando se trata de estudios post-comercialización (productos sanitarios con marcado CE y en sus indicaciones) que además no condicionan nada la práctica clínica habitual ni al médico ni al paciente, no hay aleatorización, ni enmascaramiento, ni se realizan más pruebas al paciente, no se hacen grupos, etc. y simplemente se trata de estudios en los que el médico únicamente recoge datos sobre el producto que está utilizando y los envía al fabricante, pero sin ningún cambio de la práctica clínica, la política de esta Subdirección es considerar suficiente la evaluación y aprobación del estudio por un único CEIC de uno de los centros participantes.

<p>CORREO ELECTRÓNICO psivclin@aeamps.es</p>	<p>Página 1 de 2</p>	<p>C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8 28022 MADRID TEL: 91 822 52 70 FAX: 91 822 50 10</p>
--	----------------------	--



▪ En relación a los estudios realizados con productos sanitarios para diagnóstico in Vitro que no tienen marcado CE, se informa que no precisan autorización previa de la AEMPS.

Este tipo de estudios no se consideran investigaciones clínicas con productos sanitarios y no les aplica lo establecido para las mismas. Son estudios de evaluación de funcionamiento en los que se utilizan muestras extraídas del cuerpo humano para estudiar la sensibilidad, especificidad, reproducibilidad y demás parámetros que definen las características de estos productos, cuyos resultados no se van a utilizar para dar un diagnóstico.

A estos estudios les aplica lo establecido en el Real Decreto 1662/2000, especialmente el anexo VIII y los artículos 4 y 7.4 (que a su vez hace referencia al artículo 9).

Madrid, 16 de junio de 2011

LA SUBDIRECTORA GENERAL
DE PRODUCTOS SANITARIOS

agencia española
de medicamentos y
productos sanitarios
Subdirección General de
Productos Sanitarios
Camión Abad Luna



Anexo 2. Aprobación por Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital General Universitario Dr. Balmis de Alicante



NOTA DE REGIMEN INTERIOR *NOTA DE RÈGIM INTERN*

HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE ALICANTE
Y CENTRO DE ESPECIALIDADES BABEL

Alicante 17 de Junio de 2013

De :	Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC)		
A :	Dra. Nuria Albertos Mira-Marcelí Servicio de Cirugía Pediátrica		
N/Ref.:		S/Ref.:	
Asunto / Assumpte:	Aprobación CEIC y Gerencia		

Adjunto se remite el dictamen del CEIC y la aprobación de Gerencia del Ensayo clínico con código CGI-07/12, dichos documentos deben de ser presentados a la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitario para la aprobación del ensayo.

Una vez que la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios de su aprobación tienes que enviarla al CEIC. Después deberás de hacer el contrato y el certificado de seguro definitivo y entregar ambos documentos al CEIC.

Atentamente

Comité Ético de Investigación Clínica

Fecha/Data :

Recibí/He rebut:

CONFORMIDAD DE LA GERENCIA DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE ALICANTE

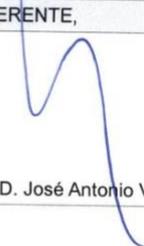
D. José Antonio Viudas Imbernon, Gerente del Departamento de Salud de Alicante-Hospital General.

CERTIFICA:

1. Que conoce la propuesta para la realización en este Centro del Ensayo Clínico:
Necesidad de sondaje vesical en los niños intervenidos por hipospadias distales, con la Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado. Nº EudraCT: **2012-003283-52**. Del promotor: **Dra. Nuria Albertos Mira-Marcelí (Servicio de Cirugía Pediátrica del Hospital General Universitario de Alicante)**. Con código de protocolo: **CGI-07/12**. Cuyo investigador principal en este Centro es la Dra. Nuria Albertos Mira-Marcelí del Servicio de Cirugía Pediátrica.
2. Que se me ha remitido el DICTAMEN FAVORABLE del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital General Universitario de Alicante, siendo aprobado en su reunión del día 27 de Febrero de 2013, con Acta nº 2013/02.
3. Que acepta la realización de dicho Ensayo Clínico en este Centro.

Lo que firmo en Alicante, a 27 de Febrero de 2013

EL GERENTE,



Fdo.: D. José Antonio Viudas Imbernon

Departamento de Salud de Alicante
Hospital General

Avda. Pintor Baeza, 12 • 03010 ALICANTE • Tel. 965 938 300 • Fax 965 245 971

DICTAMEN DEL CEIC DE REFERENCIA A PROTOCOLO DE ENSAYO CLÍNICO

D^a. Elena López Navarro, Secretaria del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital General Universitario de Alicante.

CERTIFICA

El Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital General Universitario de Alicante, en su reunión de día 27 de Febrero de 2013, evaluó el ensayo clínico:

TÍTULO	Necesidad de sondaje vesical en los niños intervenidos por hipospadias distales
Nº EUDRACT	2012-003283-52
PROMOTOR	Dra. Nuria Albertos Mira-Marcelí
INVESTIGADOR PRINCIPAL	Dra. Nuria Albertos Mira-Marcelí (Servicio de Cirugía Pediátrica)
CÓDIGO DEL PROTOCOLO	CGI-07/12

Y tomando en consideración las siguientes cuestiones:

- La pertinencia del estudio, teniendo en cuenta el conocimiento disponible, así como los requisitos del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero y las normas que lo desarrollan.
- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto, teniendo en cuenta los beneficios esperados.
- El seguro o la garantía financiera previstos son adecuados.
- El procedimiento para obtener el consentimiento informado, incluyendo la hoja de información para los sujetos, y el plan de reclutamiento de sujetos previstos son adecuados, así como las compensaciones previstas para los sujetos por daños que pudieran derivarse de su participación en el ensayo.
- La capacidad del investigador y sus colaboradores son apropiados para llevar a cabo el estudio.
- Las instalaciones y medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.
- El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto a los postulados éticos.

Por tanto, este Comité como Comité de Referencia, emite Dictamen Favorable para la realización de dicho ensayo en España, en el centro siguiente por el investigador principal que se relaciona a continuación:

- **Hospital General Universitario de Alicante** por la **Dra. Nuria Albertos Mira-Marceli** como investigador principal.

Que el Comité tanto en su composición como en los PNT cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95) y con el Real Decreto 223/2004, y su composición actual es la siguiente:

- **Presidente:** Dr. José Francisco Horga de la Parte (Jefe de Sección de Farmacología Clínica)
- **Vicepresidente:** Dr. Víctor Soriano Gómis (Médico Adjunto de Alergia)
- **Secretaria:** D^{ña}. Elena López Navarro (Técnico de la Función Administrativa-Servicio de Farmacia)
- **Vocales:**

Dr. Juan Antonio Marqués Espí (Gerente del Departamento Hospital General).
Dr. Bartomeu Massuti Sureda (Jefe de Sección de Oncología).
Dra. Amparo Burgos San José (Farmacéutica Adjunta del Servicio de Farmacia).
D^{ña}. M^a Teresa Domenech Varón (Auxiliar Administrativo del CEIC).
Dr. Vicente Boix Martínez (Médico Adjunto de la Unidad de Enfermedades Infecciosas).
D^{ña}. Grisel Beviá Puche (Diplomada de Enfermería).
Dr. Mariano Esteban García-Fontecha (Médico Adjunto de la UCI).
Dr. Fernando Quirce Andrés (Médico de Atención Primaria del C. S. Florida).
Dra. M^a Anunciación Freire Ballesta (Farmacéutica de Atención Primaria Dep.19).
D^{ña}. María Gazapo Martínez (Lda. en Psicología, Miembro lego ajeno al centro).
D. Óscar Fuentes Coso (Jurista).
Dr. Julián Megías Garrigós (Médico Adjunto del Servicio de Urología).
Dra. Caridad Tapia Collados (Médico Adjunto del Servicio de Pediatría).
Dra. Ana M^a Peiró Peiró (Médico Adjunto de la Sección de Farmacología Clínica).
Dr. Fabian Tarin Rodrigo (Médico Adjunto del Servicio de Hematología)

Lo que firmo en Alicante, a 27 de Febrero de 2013

LA SECRETARIA DEL CEIC,


Fdo.: D^{ña}. Elena López Navarro



- 2/2 -

Departamento de Salud de Alicante
Hospital General

Avda. Pintor Baeza, 12 · 03010 ALICANTE · Tel. 965 938 300 · Fax 965 245 971

Anexo 3. Certificado de capacitación del Código de Investigación Responsable de la Oficina de Investigación Responsable de la Universidad Miguel Hernández



INFORME DE EVALUACIÓN DE INVESTIGACIÓN RESPONSABLE DE 1. TFG (Trabajo Fin de Grado)

Elche, a 13/03/2024

Nombre del tutor/a	Jerónimo González Piñeira
Nombre del alumno/a	Olga Albertos Mira-Marcelí
Tipo de actividad	Adherido a un proyecto autorizado
Título del 1. TFG (Trabajo Fin de Grado)	Necesidad de sondaje vesical en niños intervenidos por hipospadias distal
Evaluación de riesgos laborales	No solicitado/No procede
Evaluación ética humanos	No solicitado/No procede
Código provisional	240305034820
Código de autorización COIR	TFG.GME.JGP.OAM.240305
Caducidad	2 años

Se considera que la presente actividad no supone riesgos laborales adicionales a los ya evaluados en el proyecto de investigación al que se adhiere. No obstante, es responsabilidad del tutor/a informar y/o formar al estudiante de los posibles riesgos laborales de la presente actividad.

La necesidad de evaluación ética del trabajo titulado: **Necesidad de sondaje vesical en niños intervenidos por hipospadias distal** ha sido realizada en base a la información aportada en el formulario online: "TFG/TFM: Solicitud Código de Investigación Responsable (COIR)", habiéndose determinado que no requiere ninguna evaluación adicional. Es importante destacar que si la información aportada en dicho formulario no es correcta este informe no tiene validez.

Por todo lo anterior, **se autoriza** la realización de la presente actividad.

Atentamente,

Alberto Pastor Campos
Jefe de la Oficina de Investigación Responsable
Vicerrectorado de Investigación y Transferencia



Información adicional:

- En caso de que la presente actividad se desarrolle total o parcialmente en otras instituciones es responsabilidad del investigador principal solicitar cuantas autorizaciones sean pertinentes, de manera que se garantice, al menos, que los responsables de las mismas están informados.
- Le recordamos que durante la realización de este trabajo debe cumplir con las exigencias en materia de prevención de riesgos laborales. En concreto: las recogidas en el plan de prevención de la UMH y en las planificaciones preventivas de las unidades en las que se integra la investigación. Igualmente, debe promover la realización de reconocimientos médicos periódicos entre su personal; cumplir con los procedimientos sobre coordinación de actividades empresariales en el caso de que trabaje en el centro de trabajo de otra empresa o que personal de otra empresa se desplace a las instalaciones de la UMH; y atender a las obligaciones formativas del personal en materia de prevención de riesgos laborales. Le indicamos que tiene a su disposición al Servicio de Prevención de la UMH para asesorarle en esta materia.

La información descriptiva básica del presente trabajo será incorporada al repositorio público de Trabajos fin de Grado y Trabajos Fin de Máster autorizados por la Oficina de Investigación Responsable de la Universidad Miguel Hernández. También se puede acceder a través de <https://oir.umh.es/solicitud-de-evaluacion/tfg-tfm/>



Anexo 4. Técnicas quirúrgicas

Técnica MAGPI

- Indicaciones:
 - Meatos estrechos o de calibre normal, pero no megameatos.
 - Meato móvil (comprobación llevando el meato a la punta con una pinza antes de empezar la cirugía).
 - Glandes hendidos bien desarrollados.
 - No *chordee* o mínima *chordee*.

- Pasos de la técnica:
 1. Punto de tracción en glande con seda 4/0 cilíndrica y meatotomía dorsal, incidiendo longitudinalmente el glande hasta la parte más distal del surco con bisturí o tijera.

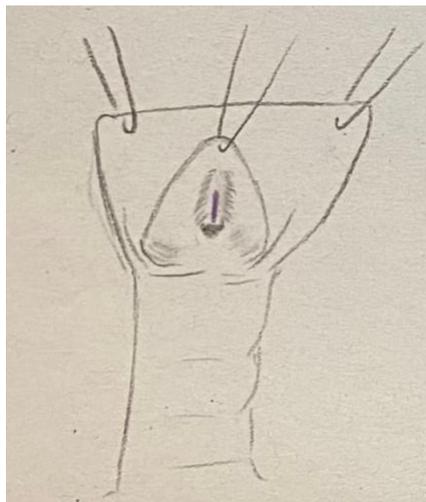


Imagen 4. Paso 1: punto de tracción y meatotomía dorsal.

2. Avance del meato con tres puntos sueltos de vicryl de 6/0 (sutura transversa tipo Heineke-Mikulicz).

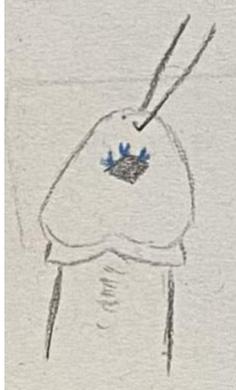


Imagen 5. Paso 2: avance del meato.

3. Sondaje si procede según la aleatorización.
4. Incisión subcoronal para denudar el pene (con bisturí en cara ventral y con bisturí eléctrico en laterales y en cara dorsal) y resección de *chordee* o fibrosis.
5. Tracción hacia distal del meato avanzado e incisiones en glande y liberación de las “alas” del mismo.



Imagen 6. Paso 5: disección del glande.

6. Glanduloplastia con puntos sueltos de Vicryl 5/0 cilíndrica (colchoneros verticales).



Imagen 7. Paso 6: glanduloplastia.

7. Resección del prepucio dorsal (piel y mucosa) y sutura con puntos sueltos de Vicryl Rapide de 5/0.

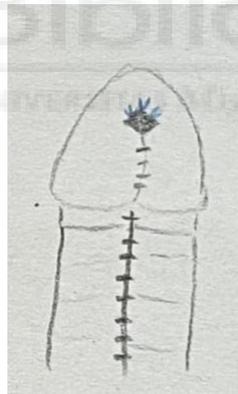


Imagen 8. Paso 7: sutura de piel.

8. Vendaje con Mepitel y gasa, fijada con esparadrapo de papel en tres puntos, dejando el pene en posición vertical. En los niños que no lleven sonda, el vendaje se retirará tras la primera micción. En los niños que lleven sonda vesical, el vendaje y la sonda se retirarán a las 48 horas del postoperatorio.

Técnica TIP

- Indicaciones:

- Meatos estrechos o de calibre normal, pero no megameatos.
- Meatos no móviles (comprobación llevando el meato a la punta con una pinza antes de empezar la cirugía).
- No contraindicado en glándes planos o poco desarrollados.
- No *chordee* o mínima *chordee*.

- Pasos de la técnica:

1. Punto de tracción en glande con seda 4/0 cilíndrica.

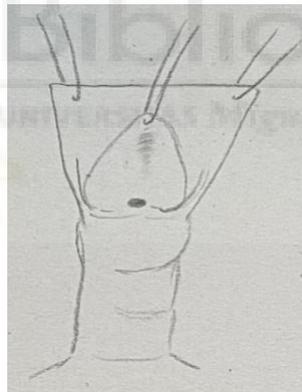


Imagen 9. Paso 1: punto de tracción.

2. Incisión longitudinal en placa uretral con bisturí desde el borde dorsal del meato hasta la parte más distal del surco (*groove*) del glande.
3. Colocación de sonda vesical.
4. Incisión en "U" con bisturí, que comienza en uno de los bordes del surco del glande, pasa unos 2 mm por debajo del meato, extendiéndose por el otro borde del surco del glande hasta completar la misma longitud de la

incisión de la placa uretral (la "U" se forma con incisiones paralelas a las de la placa uretral).

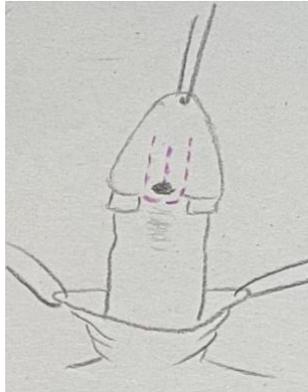
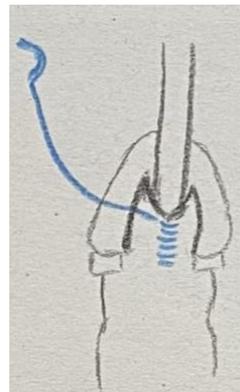
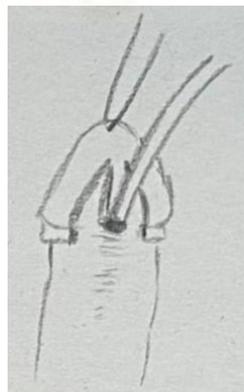


Imagen 10. Pasos 2 y 4: incisión a los laterales del meato y de la placa uretral.

5. Completar la incisión subcoronal 360° en la mucosa con electrobisturí.
6. Uretroplastia tubulizando la placa uretral desde los laterales con sutura continua subcuticular con Vicryl 6/0.



Imágenes 11 y 12. Paso 6: uretroplastia

7. Disección de las "alas" laterales del glande con electrobisturí.

8. Se cubre la sutura de la uretroplastia con un segundo plano de fascia lateral (puntos sueltos con Vicryl 6/0), si procede.
9. Glanduloplastia con puntos sueltos de Vicryl 5/0 cilíndrica (colchoneros verticales).
10. Resección del prepucio dorsal (piel y mucosa) y sutura de piel con puntos sueltos de Vicryl Rapide de 5/0.

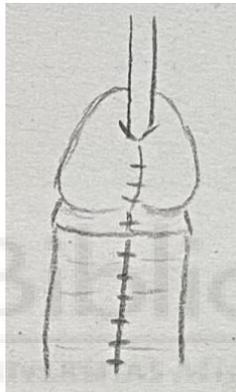


Imagen 12. Paso 10: sutura de piel.

11. Retirada de sonda vesical en los pacientes que pertenezcan al grupo S.
12. Vendaje con Mepitel y gasa, fijada con esparadrapo de papel en tres puntos, dejando el pene en posición vertical. En los niños que no lleven sonda, el vendaje se retirará tras la primera micción. En los niños que lleven sonda vesical, el vendaje y la sonda se retirarán a las 48 horas del postoperatorio.