

CRIPTORQUIDIA: EDAD A LA INTERVENCIÓN Y COMPLICACIONES QUIRÚRGICAS

Análisis de pacientes intervenidos en el Centro Hospitalario
Pereira Rossell en el período 2011 a 2018

Ciclo de Metodología Científica II 2023 - Grupo 21

Autores: Florio, Martina¹; Jaureguiberry, Agustina¹;
Ordusgoity, María Elina¹; Rago, Julieta¹; Rodriguez, Natalia¹;
Telesca, Bianca¹.

Tutores: Dra. Celina Sienra², Dr. Diego Pereira Núñez².



UNIVERSIDAD
DE LA REPÚBLICA
URUGUAY



 **Centro Hospitalario
PEREIRA ROSSELL**



Índice

Resumen.....	3
Introducción.....	4
Problema y antecedentes:.....	4
Justificación:.....	5
Fundamento teórico:.....	6
Objetivos.....	10
Objetivo general:.....	10
Objetivos específicos:.....	11
Metodología.....	11
Tipo y diseño de estudio:.....	11
Población:.....	11
Criterios de inclusión:.....	11
Criterios de exclusión:.....	11
Variables:.....	11
Método y plan de análisis:.....	12
Aspectos éticos.....	13
Valor social y científico:.....	13
Selección de participantes y consentimiento informado:.....	13
Resultados.....	14
Discusión.....	16
Limitaciones y fortalezas.....	17
Conclusión.....	18
Perspectivas.....	18
Confidencialidad.....	19
Declaración de intereses.....	19
Agradecimientos.....	19
Referencias bibliográficas.....	20
Anexos.....	22

Índice de tablas y figuras

Figura 1: Flujograma.....	12
Figura 2: Distribución de edad en meses según la oportunidad quirúrgica.....	14
Figura 3: Frecuencia relativa de la oportunidad quirúrgica.....	14
Figura 4: Frecuencia relativa de la variable atrofia testicular.....	15
Figura 5: Frecuencia relativa de la variable reascenso testicular.....	15
Figura 6: Asociación entre oportunidad quirúrgica y presencia de complicaciones.....	15

Resumen

Introducción: La criptorquidia es el descenso incompleto de uno o ambos testículos durante el desarrollo embrionario, es la malformación congénita más frecuente en el sexo masculino. El tratamiento es quirúrgico realizando el descenso testicular y fijación del testículo al escroto (orquidopexia). El consenso actual indica que la intervención oportuna es entre los 6 y 18 meses. Como resultado no deseado de la cirugía pueden aparecer complicaciones como atrofia y/o reascenso testicular. En Uruguay no existen estudios previos sobre el promedio de edad a la que se realiza la cirugía de los pacientes con criptorquidia así como tampoco los resultados en cuanto a la tasa de atrofia y reascenso testicular.

Objetivo: Evaluar la edad a la intervención, la prevalencia de atrofia y de reascenso testicular en pacientes operados de criptorquidia en el Centro Hospitalario Pereira Rossell en el período de 2011 a 2018.

Métodos: Se realizó un estudio observacional retrospectivo recabando información de las historias clínicas de los pacientes intervenidos en el período de 2011 a 2018 con un total de 80 pacientes. Las variables utilizadas en este estudio fueron la edad en meses a la intervención, oportunidad quirúrgica (a tiempo/tardía), presencia de complicación, presencia de atrofia y presencia de reascenso testicular. Se utilizó un test de Chi cuadrado para analizar la asociación entre la presencia de complicaciones y la oportunidad de la cirugía.

Resultados: La mediana de edad a la intervención es 41 meses, con un porcentaje de atrofia de 2.5% y de reascenso del 11.30%. No se pudo encontrar una relación significativa entre las cirugías realizadas de forma tardía con la presencia de estas complicaciones.

Conclusión: Se concluye que la edad de intervención de los pacientes criptórcidos es tardía, no fue posible afirmar o rechazar asociación entre la misma y la prevalencia de complicaciones.

Palabras claves: criptorquidia, orquidopexia, atrofia, reascenso.

Abstract

Introduction: Cryptorchidism is the absence of at least one testicle in the scrotum, this occurs due to the incomplete descent during the embryonic development; it is the most frequent congenital malformation in the male population. The surgical repair includes the testicular descent and the orchidopexy to fix the testicle in the scrotum. The expert's opinion recommends the intervention to be ideally performed between the ages of 6 to 18 months. There can be some complications after this surgery such as recurrency and testis atrophy. In Uruguay, there are no previous studies about the mean age the surgery is performed and the results regarding atrophy and recurrence.

Purpose: The purpose of this investigation is to evaluate the age of intervention, the atrophy and the recurrence rates of patients that underwent this procedure in "Centro Hospitalario Pereira Rossell" between 2011 and 2018.

Methods: This retrospective observational study included 80 boys who underwent surgery to fix congenital cryptorchidism between 2011 and 2018. Variables included are age of intervention (months), surgical opportunity (late / on time), presence of complications, presence of atrophy and presence of recurrence. The analysis of the association between complications and surgical opportunities was done using the Chi Cuadrado test.

Results: The average age of intervention is 41 months old, with an atrophy rate of 2.5% and a recurrence rate of 11.30%. There was no significant correlation found between the presence of complications in delayed surgeries.

Conclusion: The study concludes that the age of intervention is late in patients with cryptorchidism, it was not possible to accept or reject an association between the delay in the orchidopexy and the prevalence of complications.

Key words: Cryptorchidism, orchidopexy, atrophy, recurrence.

Introducción

Problema y antecedentes:

La criptorquidia es la anomalía genital más frecuente en el sexo masculino al nacer (1).

Esta patología tiene un abordaje quirúrgico, el cual consiste en la liberación del testículo en el canal inguinal, la creación de un trayecto hacia el escroto y la fijación posterior a dicho nivel (1,2).

En nuestro medio no hay estudios que evalúen a qué edad promedio se está realizando esta cirugía, ni los resultados de la misma con respecto a la tasa de atrofia y reascenso testicular.

Como antecedente, múltiples trabajos refieren a la edad de realización de la cirugía y sus resultados. “Reasons for Delayed Orchiopexies in a Korean Tertiary Care Hospital”; estudio observacional retrospectivo con 963 pacientes en la capital de Corea del Sur en 2013, investigó el promedio de edad de la intervención y el tamaño testicular según si habían sido intervenidos a tiempo o no. Este obtuvo que el 12.9% de los pacientes fueron intervenidos tardíamente, con una media de edad de 8 años. El tamaño testicular fue menor en los niños intervenidos tardíamente, siendo aún menor a mayor edad (anexo 1). Se concluyó que a pesar de conocerse la edad ideal de intervención desde hace más de 20 años, se siguen sin aplicar las guías de forma correcta generando malos resultados a futuro (3).

En el artículo “Analysis of trends in testicular atrophy index values with age in patients with unilateral palpable cryptorchidism”; estudio observacional retrospectivo con 228 pacientes en China en 2021 se observó un menor volumen testicular en el testículo criptórquido luego de ser intervenido con respecto al testículo contralateral normal. Concluye que la orquidopexia afecta el crecimiento del volumen testicular (4).

En contraposición, en la investigación “Factors affecting testicular volume after orchiopexy for undescended testes”, estudio observacional retrospectivo con una muestra de 127, se

menciona que la atrofia testicular posterior a la orquidopexia puede ocurrir independientemente de la edad del paciente en el momento de la intervención (5).

Es de importancia analizar qué relación existe entre dichas variables en la población del Centro Hospitalario Pereira Rossell (CHPR).

Justificación:

La criptorquidia es una malformación congénita del testículo ocurrida durante el desarrollo embrionario previo a la semana 33 donde finaliza el descenso normal y alcanza el escroto (6). Es la anomalía más común en los genitales masculinos. Esta ocurre cuando el testículo ha detenido su descenso en algún punto del trayecto normal y no se encuentra en el escroto. Presenta una incidencia de 2-4% en los recién nacidos a término y más de un 30% en prematuros o de bajo peso al nacer, disminuyendo su incidencia al 1% al primer año de vida (7).

Esta anomalía se aborda de manera quirúrgica mediante el descenso testicular y la orquidopexia. Para los pacientes con testículos criptórquidos palpables, la cirugía consiste en la liberación testicular, la creación de un trayecto desde la región inguinal hacia el escroto, y la fijación del testículo al dartos (2). La cirugía está asociada con dos complicaciones mayores que son la atrofia y el reascenso testicular. Se recomienda realizar el descenso y la orquidopexia entre los 6 y 18 meses de vida con el fin de minimizar los riesgos de trastornos de la fertilidad (8). Diferentes trabajos han demostrado que aparecen alteraciones histológicas testiculares a muy temprana edad, las cuales estarían dadas por su posición alejada del escroto, en relación al aumento de la temperatura; por lo tanto, cuanto mayor sea la demora en realizar la intervención, mayor será la pérdida de células germinales y una mayor afectación de la fertilidad. Es así que la edad de la intervención quirúrgica toma un rol de suma importancia en las tasas de infertilidad. Tanto es así que diversos estudios revelan un impacto positivo sobre el conteo de espermatozoides con la intervención temprana (8,9).

En Uruguay no se conoce la media de edad en la que se realiza la orquidopexia, así como tampoco las tasas de atrofia y reascenso. Se propone esta investigación en la búsqueda de conocer estos datos en base a información recabada de historias clínicas. Es de importancia conocer la media de edad de la intervención y su asociación con los resultados para analizar si se está tratando esta patología en el momento oportuno. Comprender la problemática es relevante para mejorar la calidad de vida de los pacientes y su atención médica, así como generar políticas de salud pública que busquen captar con anticipación estos pacientes. Es imprescindible reforzar el conocimiento en la población y específicamente en el Primer Nivel de Atención, así pediatras y médicos de familia puedan captar y derivar a estos pacientes a cirujanos pediatras de manera oportuna.

Fundamento teórico:

Definición y epidemiología.

La criptorquidia es la ausencia de al menos un testículo dentro del escroto, producida por la detención del mismo en algún lugar en su trayecto normal de descenso desde el retroperitoneo a la bolsa escrotal. Es el defecto congénito más común sobre los genitales masculinos; ocurre en alrededor del 2-4% de nacidos a término y en un 30% de niños de pretérmino o de bajo peso al nacer. Aproximadamente un 80% de los testículos criptorquídicos descienden al tercer mes de vida, esto hace que la incidencia verdadera sea de alrededor de 1%. La criptorquidia puede ocurrir en uno o en ambos testículos y más comúnmente afecta al testículo derecho (1).

Un testículo criptórquido puede descender durante los primeros 3 meses de vida de forma fisiológica, si este permanece sin descender a los 6 meses, es poco probable que suceda espontáneamente y la corrección quirúrgica debe ser considerada. En este caso, el testículo puede ser llevado al escroto mediante la orquidopexia entre los 6 y 18 meses y así minimizar consecuencias negativas (1,10).

Formación embriológica - Desarrollo del conducto inguinal.

El conducto inguinal es un pasaje ubicado en la parte inferior de la región inguinoabdominal el cual contiene el cordón espermático en los hombres. Este conducto está presente antes del descenso testicular. Normalmente el testículo llega a la región inguinal a las 12 semanas de gestación, migra a través de este conducto alrededor de las 28 semanas y finalmente alcanza el escroto en la semana 33 (11).

El testículo está unido al diafragma mediante el ligamento suspensorio superior que se degenera para permitir su liberación y la migración a través del abdomen. El gubernáculo testis conecta el testículo fetal con la región inguinal, se engrosa y contribuye al descenso y mantenimiento del testículo en la región inguinal. Se cree que una evaginación de la porción extraabdominal del gubernáculo impulsa su migración intraabdominal. El aumento de la presión intraabdominal debido al crecimiento de los órganos hace que descienda a través del conducto inguinal así como la regresión o acortamiento de la porción extraabdominal del gubernáculo testis completando el movimiento de los testículos hacia el escroto. Cuando la involución es incompleta, resulta en la detención del descenso testicular e impide el estiramiento normal del cordón espermático durante el descenso testicular (11).

Los factores que controlan el descenso del testículo aún no se entienden completamente, sin embargo, estos procesos están influenciados por factores genéticos y hormonales que actúan desde la etapa embrionaria (11).

Genes

En la diferenciación sexual masculina el gen SRY sobre el cromosoma Y forma el factor determinante testicular y regula el desarrollo sexual masculino. Durante la formación del canal

inguinal, son importantes los genes que controlan las hormonas sexuales, ya que estas van a dar diferencias en el desarrollo del mismo. Además, en el caso del varón, va a intervenir en la presencia de un cordón espermático dentro del canal en la vida adulta (11).

Algunos factores y genes ejercen su efecto en el desarrollo del sistema endocrino, particularmente en el desarrollo y diferenciación del eje GnRH/FSH/LH. Este es el encargado de dar la diferenciación sexual y el que permite el correcto desarrollo de los caracteres primarios.

Se ha observado que mutaciones, por ejemplo en KAL1, pueden producir criptorquidia; debido a que los testículos por una deficiencia hormonal no presentan su máximo desarrollo, provocando su descenso incompleto (11).

Clasificación

Los testículos mal descendidos pueden clasificarse en palpables o no palpables; los palpables se encuentran a nivel de la proyección del canal inguinal y los no palpables pueden encontrarse en el abdomen, en sectores internos del canal inguinal (ectópicos), incluso estar ausentes (atrofia primaria) o presentar restos testiculares producto de un evento isquémico durante la etapa fetal (evanescente) (12).

La criptorquidia se puede diferenciar en adquirida, cuando el testículo estuvo presente en el escroto en algún momento de la vida y luego ascendió para ubicarse de forma permanente en posición anómala (canal inguinal) o congénita cuando los testículos son extraescrotales desde el momento del nacimiento (13).

Factores de riesgo para criptorquidia

Esta patología tiene carga genética; los antecedentes familiares de criptorquidia, hiperplasia congénita e hipospadias predisponen a que el niño nazca con el o los testículos no descendidos. Además, dado que el descenso normal del testículo puede ocurrir hasta la semana 35 de gestación, un nacimiento pretérmino significa un gran factor de riesgo, a esto se le asocia el bajo peso al nacer y la restricción de crecimiento intrauterino como determinantes para el desarrollo incompleto de los genitales (12).

En cuanto a factores maternos, se relaciona una edad materna más avanzada con la aparición de criptorquidia. El consumo de cigarrillo y alcohol durante el embarazo se consideran de riesgo (1,12).

Patologías durante el embarazo como la preeclampsia y la diabetes gestacional también pueden influir en el desarrollo de la criptorquidia (1).

Por otra parte, el infante puede desarrollar esta patología si presenta anomalías genéticas como el Síndrome de Down o de Prader Willi, si es producto de fertilización in vitro o a futuro si se lo somete a cirugías en la zona como por una hernia inguinal (1,12).

Evaluación y diagnóstico

El hallazgo en un paciente con criptorquidia es la falta de testículo palpable en el escroto.

Esto se asocia a un grado variable de hipotrofia escrotal con disminución del número de pliegues (1). No debemos olvidar que esta patología presenta como asociación hasta un 10% de los casos con hernia inguinal.

Se debe realizar un examen físico exhaustivo de toda el área inguinal y pélvica afectada, así como del testículo contralateral. Según la guía de American Urology Association, en manos de personal capacitado más del 70% de los testículos con criptorquidia son palpables mediante el examen físico y no necesitan ningún estudio imagenológico diagnóstico.

En el restante 30% de los casos, el desafío es confirmar la ausencia o presencia del testículo e identificar su ubicación (13). El estudio recomendado para lograr la localización testicular es la ecografía del canal inguinal, la cual confirma la criptorquidia, permite objetivar la localización en el canal y su altura dentro del mismo, confirma la ausencia o la presencia de restos y valora el teste contralateral haciendo una comparación de ambos. De todas maneras es un estudio con baja sensibilidad y especificidad en la localización abdominal. La tomografía computarizada no es aconsejada rutinariamente debido a la exposición a la radiación ionizante asociada. La resonancia nuclear magnética se está utilizando para aquellos testículos no palpables de posible localización abdominal si bien faltan mayores estudios que avalen este estudio como rutinario. De todas formas, no existe ninguna prueba radiológica que pueda concluir con 100% de precisión y confiabilidad que un testículo está ausente (1).

Respecto al examen físico, el paciente debe ser examinado en una habitación cálida, en silencio, tanto en decúbito dorsal como sentado con las piernas en posición de rana. Se observa el escroto y se palpa para detectar la presencia de ambos testículos. En casos de monorquidia, el testículo solitario puede presentar hipertrofia compensadora. En primer lugar se debe realizar una maniobra de localización del testículo la cual consiste en apoyar y luego desplazar los dedos (evitando las manos frías) desde la cresta ilíaca a lo largo del conducto inguinal hacia el escroto de manera constante empujando las estructuras subcutáneas hacia el mismo. No se debe palpar el escroto antes de esta maniobra, porque puede activar el reflejo cremastérico, lo que puede retraer el testículo. La presión media abdominal suave puede contribuir a empujar el testículo hacia el conducto inguinal. La posición con las piernas en forma de rana o en cuclillas también puede ayudar a identificar el testículo que desciende por gravedad. Como último gesto para la localización testicular se puede practicar la palpación bajo anestesia en quirófano (7).

En la exploración, tanto los testículos retráctiles como los testículos no descendidos (TND) bajos pueden ser llevados hasta el escroto. Una vez en él, los testículos retráctiles permanecen en el lugar hasta que son desplazados por el reflejo cremastérico (no tienen indicación de cirugía), mientras que el TND bajo recupera su localización anormal inmediatamente luego de ser liberado, estos son considerados criptórquidos y tienen indicación de cirugía (6).

Indicaciones de la cirugía

Los testículos criptórcidos presentan un mayor riesgo de infertilidad. Dado su ubicación anómala, los testículos están sometidos a temperaturas mayores (2-3 grados) lo cual produce cambios histológicos precoces, alteración de la membrana hematotesticular y formación de autoanticuerpos que repercuten sobre la producción de espermatozoides, pudiendo inferir sobre el teste no criptórcido (14).

El cáncer testicular, siendo el seminoma el de mayor frecuencia, es entre 20 y 40 veces más frecuente que en la población general. Si bien se desconoce si la orquidopexia tiene relación con la disminución de la tasa de malignidad, se puede afirmar que llevar al testículo a su posición normal favorece el autoexamen y el diagnóstico precoz (8).

Los testículos criptórcidos presentan una mayor probabilidad de torsión testicular, el 23% de las torsiones se dan en este tipo testículo. Existe mayor probabilidad de traumatismos contra el plano óseo del pubis. Su asociación es hasta un 10% con hernias inguinales (14,15). Se han observado alteraciones psicológicas en base a la patología, con alteraciones de la personalidad, miedo a la esterilidad y alteraciones en la imagen corporal, repercutiendo en la calidad de vida del paciente (14).

Procedimiento quirúrgico

En testículos criptórcidos, se recomienda el descenso testicular y orquidopexia con creación de una bolsa subdartos. Esto puede realizarse a través de un abordaje convencional con dos incisiones en la zona inguinal y escroto, o un abordaje escrotal con una única incisión (7). El abordaje convencional tiene mayor éxito, se considera de primera elección ya que puede diseccionar en mayor longitud los vasos espermáticos que habitualmente son cortos así como el conducto deferente, buscando un descenso sin tensión, principal premisa que minimiza la presencia de atrofia o reascenso testicular. Además, permite el tratamiento del conducto peritoneo vaginal y su resolución mediante cierre si se considera, como ya fue mencionado, la asociación de la criptorquidia con hernia inguinal. Las ventajas del abordaje escrotal exclusivo es evitar la excesiva disección (posible causa de atrofia por lesión vascular) y sección de grupos musculares y obtener mejores resultados estéticos (16).

La cirugía de corrección de criptorquidia consiste en localizar el TND, descenderlo y fijarlo en la bolsa escrotal. Este procedimiento puede realizarse a través de un abordaje convencional o mediante laparoscopia. Este último, se inicia colocando al paciente en posición decúbito dorsal, se insufla el peritoneo con CO₂, abordaje mediante 3 puertos, se inicia por el abordaje del anillo inguinal profundo diseccionando el deferente y los vasos espermáticos para ganar longitud. Una vez liberado se extrae el testículo del canal y se secciona el gubernaculum testis. Para finalizar se introduce un cuarto trocar de 1 cm en la bolsa escrotal del lado afectado, se extrae el teste en relación a los vasos epigástricos por donde desciende el testículo y se realiza la fijación escrotal.

Este procedimiento mediante cirugía laparoscópica tiene un éxito de un 88-100% y tiene la ventaja de que se puede secar en una mayor longitud los vasos espermáticos, así como el conducto deferente.

La orquidopexia está asociada con complicaciones testiculares importantes: atrofia y reascenso testicular (1).

La atrofia testicular se define como la pérdida de volumen testicular mayor al 50% o un volumen postoperatorio menor al 25% comparado al testículo contralateral (17). Esta consecuencia es secundaria a lesiones vasculares o isquemia por edema o inflamación, se presenta mayormente a edades de intervención más tempranas debido al menor calibre de los vasos sanguíneos y capilares (16,18).

El reascenso testicular se refiere al desplazamiento del testículo hacia el canal inguinal luego de haber sido fijado quirúrgicamente dentro del escroto. Esto puede desencadenarse debido a múltiples factores, como la falta de fijación adecuada durante la cirugía, la elasticidad excesiva de los tejidos que rodean el testículo o la presencia de adherencias anormales. Rehacer la cirugía es un tratamiento efectivo después de una orquidopexia fallida y lograr nuevamente un testículo escrotal (19).

En la investigación "Changing Trends in the Referral and Timing of Treatment for Congenital Cryptorchidism: A Single-Center Experience from Bosnia and Herzegovina" se vió una tasa de reascenso de 2.5% y una tasa de atrofia testicular de 4.3% en base a una muestra de 161 pacientes (20).

European Association of Urology menciona como resultado postquirúrgico esperable una tasa de atrofia testicular de 1.83% analizada a partir de una revisión sistemática (10,21).

Control postoperatorio

Posterior a la cirugía se deben realizar una serie de controles para establecer el éxito terapéutico. Para determinar si una orquidopexia ha sido exitosa se consideran los 6 meses posteriores en vista a la aparición o no de complicaciones (22).

En el CHPR se realizan controles a la semana de intervención, al mes, y una vez por año hasta los 15 años si la evolución es buena. En caso de encontrar complicaciones se realizan controles semanalmente hasta la resolución de las mismas.

Objetivos

Objetivo general:

- Evaluar la edad a la intervención, la prevalencia de atrofia y de reascenso testicular en pacientes operados por criptorquidia en el Centro Hospitalario Pereira Rossell en el período de 2011 a 2018.

Objetivos específicos:

- Estimar la media de edad de la intervención y su desvío estándar.
- Conocer la prevalencia de atrofia y reascenso testicular.
- Comparar la frecuencia de complicaciones según la edad a la intervención.
- Definir si las intervenciones son realizadas en el momento oportuno en el Centro Hospitalario Pereira Rossell.

Metodología**Tipo y diseño de estudio:**

Estudio de investigación observacional retrospectivo.

Población:

Pacientes intervenidos por criptorquidia mediante descenso testicular y orquidopexia en el Centro Hospitalario Pereira Rossell entre el 2011 y 2018.

Criterios de inclusión:

Pacientes pediátricos operados por criptorquidia en el periodo de tiempo establecido, que hayan transcurrido al menos dos años desde la cirugía.

Además, contar con el consentimiento informado para el uso de la historia clínica. En caso de pacientes mayores de 10 años, con su asentimiento.

Criterios de exclusión:

Pacientes previamente intervenidos en región inguinal o escrotal, pacientes que hayan tenido el seguimiento exclusivo en pandemia por SARS-COV2 (2020-2022).

Variables:

- Edad en meses a la intervención
- Oportunidad quirúrgica (a tiempo/tardía)
- Presencia de complicación
- Presencia de atrofia
- Presencia de reascenso testicular

Recolección de datos:

Se obtendrá el contacto a través de los tutores de los pacientes en el registro de coordinación de cirugías. Al llamarlos, se los invitará a participar de la investigación y se realizará un consentimiento informado telefónico (anexo 2) o escrito (anexo 3) en caso de visita presencial para solicitar acceso a la historia clínica. En los pacientes mayores de 10 años se agregará un asentimiento informado para su participación, se les explicará en qué consiste y se preguntará si desean participar, teniendo en cuenta su autonomía progresiva (anexo 4).

En caso de que no haya registro de su evolución, se los citará a policlínica del CHPR para realizar examen físico y eventual ecografía en caso de dudas en cuanto a la atrofia. Los procedimientos se realizarán guiados por los tutores y por única vez con una duración aproximada de media hora. El paciente será examinado en una habitación cálida en decúbito dorsal y sentado con las piernas en posición de rana. La maniobra para localizar el testículo consiste en desplazar los dedos desde la cresta ilíaca a lo largo del conducto inguinal hacia el escroto empujando las estructuras subcutáneas hacia el escroto (maniobra de escurrimiento). No se debe palpar el escroto antes de esta maniobra (o con manos frías), porque puede activar el reflejo cremastérico, lo que retrae el testículo (7). Los datos a recolectar se adjuntan en el anexo 5.

Método y plan de análisis:

Para la variable cuantitativa discreta edad tomada en meses se calculará la media y desvío estándar. Se presentará esta información con un histograma. Se confirmará si esta variable se distribuye de forma normal o similar. En caso de que no distribuya normal se calculará la mediana y el rango intercuartil.

La variable cualitativa complicación será dicotómica categorizada como presencia/ausencia, esta incluye atrofia y reascenso pero sin discriminar entre ambas. Las variables cualitativas atrofia y reascenso testicular serán dicotómicas categorizadas como presencia/ausencia de la complicación.

Se estudiará la población conformada por pacientes intervenidos por criptorquidia mediante orquidopexia en el Centro Hospitalario Pereira Rossell en el periodo entre 2011 y 2018.

RECOLECCIÓN DE DATOS

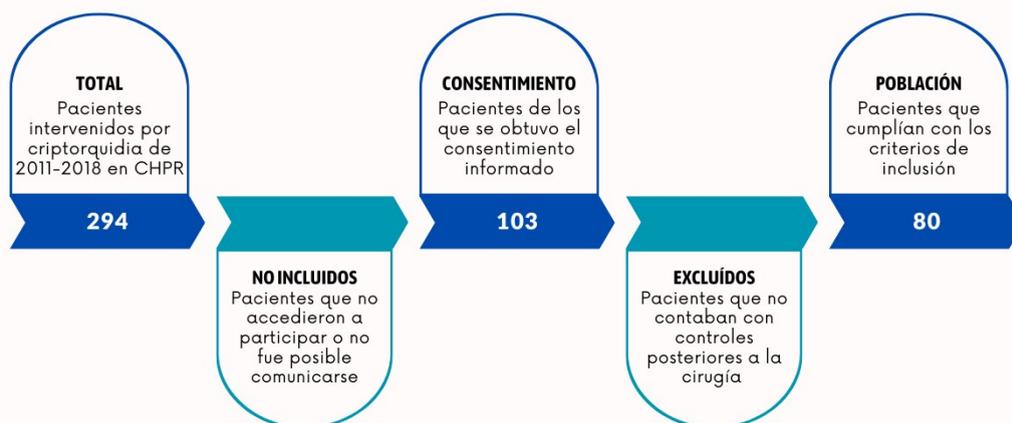


Figura 1: Flujograma

Si la variable edad a la intervención distribuye de forma normal se usará el test de t para comparar las medias de edad en la atrofia y el reascenso testicular. Luego se usará el análisis de la varianza y el test de Fisher. En caso de que la variable no distribuya de forma normal, se usará otro test como Wilcoxon.

Para analizar las variables cualitativas dicotómicas se mostrará la información con gráficos de barras, donde se observará la frecuencia relativa de la presencia de las mismas.

Se evaluará la asociación entre la presencia de complicaciones y la oportunidad de la cirugía mediante un test de Chi cuadrado. Se plantea la hipótesis nula de que existe una asociación entre mayor frecuencia de complicaciones cuando la cirugía es realizada de forma tardía. Se utilizará un intervalo de confianza de 95% ($\alpha=0,05$). La hipótesis alternativa es que no hay relación entre ambas variables.

Los datos recabados serán procesados a través del software estadístico PSPP.

Aspectos éticos

Valor social y científico:

Se llevó a cabo una búsqueda exhaustiva de investigaciones realizadas en Uruguay acerca de la presencia de atrofia y reascenso testicular luego de efectuada la intervención en niños con criptorquidia y no se obtuvieron resultados.

En el servicio de Cirugía Pediátrica se percibe que las intervenciones se realizan de forma tardía por lo tanto se busca determinar la situación en el principal centro hospitalario pediátrico de tercer nivel del país. Es crucial conocer estos datos para evaluar si se está realizando en el momento que se obtienen los mejores resultados. La operación tardía impacta negativamente en la fertilidad, en un mayor número de complicaciones y en la malignidad testicular, así como en la salud mental de los pacientes.

Además de la generación de conocimiento, es importante conocer estos datos para que puedan ser utilizados en políticas públicas de salud que eduquen y entrenen al personal de salud del Primer Nivel de Atención, como pediatras y médicos de familia para que capten y deriven con anticipación a los pacientes.

Selección de participantes y consentimiento informado:

En base a la lista de coordinación de cirugías que se encuentra en el servicio se obtendrá el número de contacto de los pacientes intervenidos. Se utilizará un consentimiento informado telefónico (anexo 2) o presencial (anexo 3) donde se les pedirá a los tutores del paciente acceso a la historia clínica para conocer la fecha de nacimiento, fecha de la intervención, fecha de último control y existencia de complicación (anexo 5). Se explicará que no se mirará el resto de la información de la historia y no se usarán datos que puedan identificar al paciente, así como la libertad de elección de participación. La contribución en esta investigación no contempla beneficios personales directos y no hay riesgos evidentes por participar, explicando la

importancia de su colaboración. Existe siempre la opción de retirar el consentimiento en cualquier momento, informando su decisión, sin necesidad de dar explicaciones. Se proporcionarán los resultados obtenidos en caso de que el paciente así lo desee.

Resultados

Se analizaron 80 participantes obtenidos del proceso demostrado en la Figura 1. Se obtuvo que la mediana de edad a la intervención fue 41 meses y un rango intercuartil de 68,75 meses.

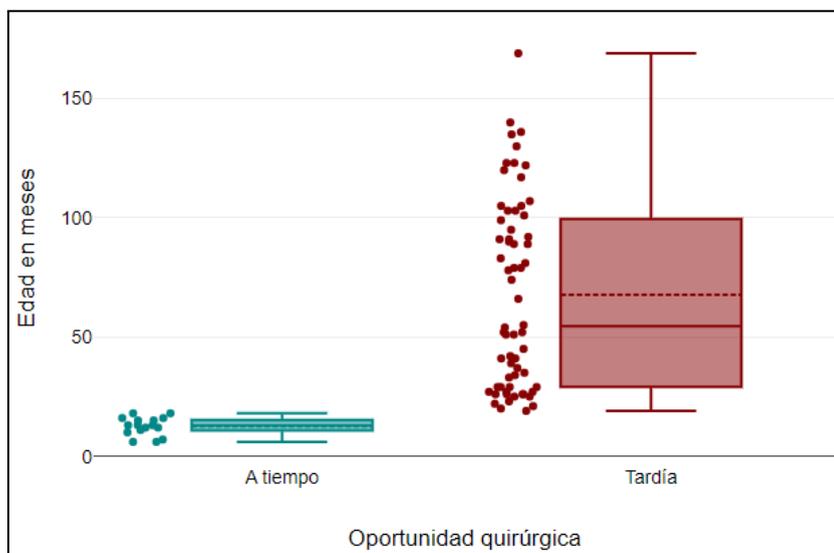


Figura 2: Distribución de edad en meses según la oportunidad quirúrgica

La distribución de la edad en meses se representa en la figura 2, diferenciando los pacientes que fueron intervenidos quirúrgicamente en el plazo de tiempo considerado como oportuno y los que escapan al mismo. Se visualiza un amplio rango en la oportunidad tardía, sin embargo hay una alta frecuencia en el periodo tardío temprano. El 75% de los pacientes fueron intervenidos de forma tardía (figura 3).

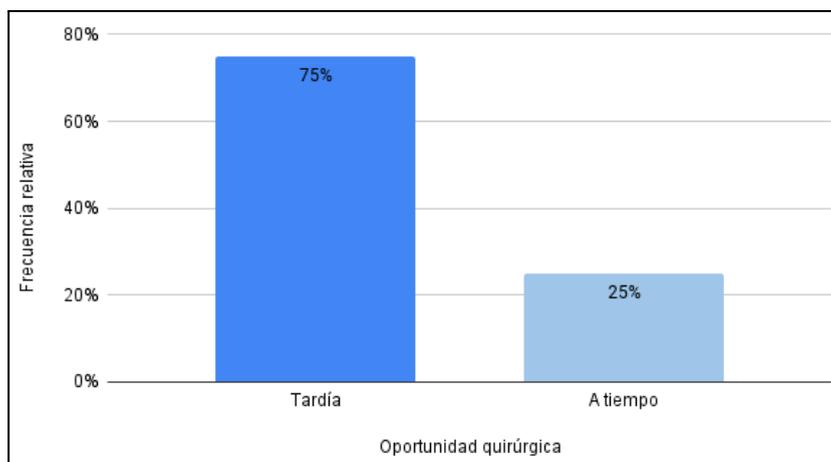


Figura 3: Frecuencia relativa de la oportunidad quirúrgica.

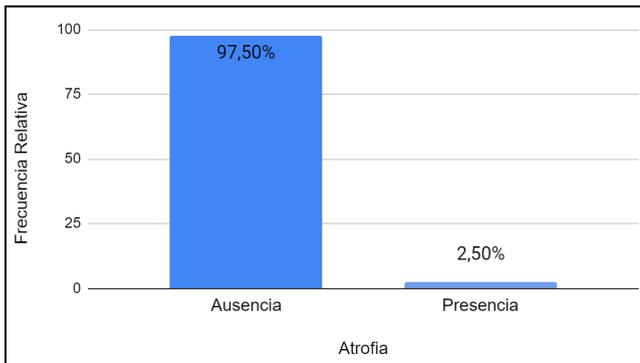


Figura 4: Frecuencia relativa de la variable atrofia testicular.

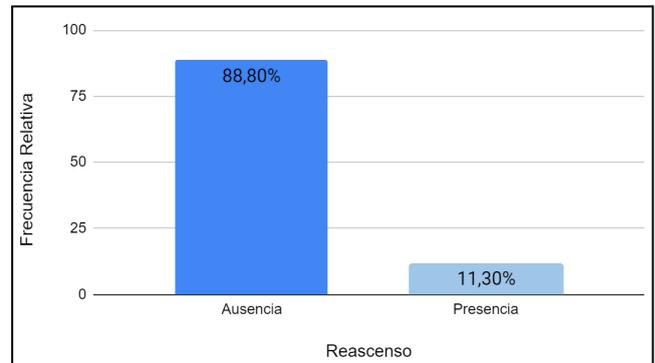


Figura 5: Frecuencia relativa de la variable reascenso testicular.

En las figuras 4 y 5 se observa cómo se distribuyen las frecuencias relativas de las complicaciones, obteniendo un total de 2 pacientes con atrofia correspondiente al 2.50% y 9 pacientes que presentaron reascenso (11.30%). Los 2 pacientes con atrofia testicular, también presentaron reascenso. En suma, se obtuvieron 7 pacientes únicamente con reascenso testicular y 2 pacientes que presentaron ambas complicaciones simultáneamente. No se encontró paciente alguno con atrofia exclusiva.

Los 2 pacientes con atrofia testicular, fueron operados de forma oportuna, con intervenciones a los 16 y 18 meses.

La figura 6 representa la frecuencia relativa de la presencia de complicaciones según la oportunidad quirúrgica separando los pacientes intervenidos de forma oportuna o tardía.

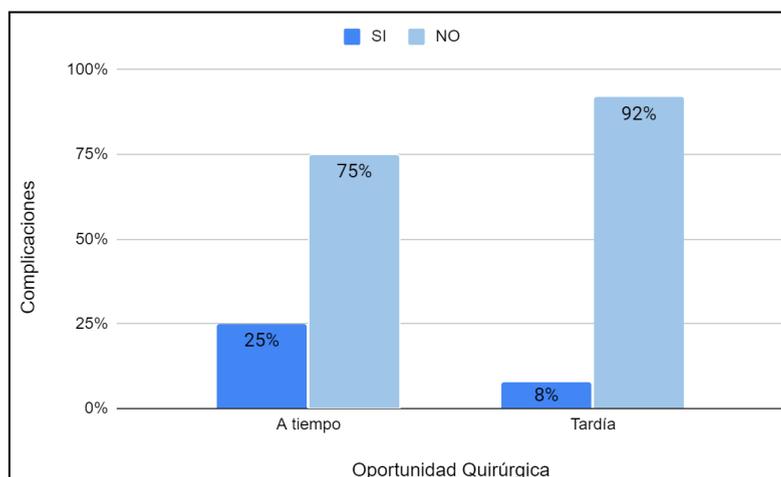


Figura 6: Asociación entre oportunidad quirúrgica y presencia de complicaciones.

Se recabó un total de 9 pacientes con complicaciones. Se encontraron mayor porcentaje de complicaciones en los intervenidos a tiempo.

Se realizó una prueba de Chi cuadrado para evaluar la asociación entre la presencia de complicaciones y el tiempo oportuno de la cirugía. Se obtuvo un valor p de 0,73.

Discusión

En Uruguay no hay suficiente información acerca de la edad a la que se está realizando el descenso testicular y orquidopexia así como tampoco la tasa de atrofia y reascenso testicular posteriores a la cirugía. Conocer este dato es relevante ya que la bibliografía internacional apoya una intervención oportuna entre los 6 y 18 meses (9).

A partir de la recolección de datos se observó un número considerable de pacientes excluidos por no contar con controles postoperatorios suficientes, esto nos habla de una pérdida en el seguimiento que demuestra una adherencia insuficiente al control postoperatorio. Esta investigación no tuvo como objetivo conocer las razones por las cuales se da este suceso, sería útil considerar otras variables como la procedencia del paciente, medio socio económico y la accesibilidad al centro de salud en futuros estudios.

Se obtuvo una mediana de edad a la intervención de 41 meses y un rango de 6 meses a 14 años, esto denota que las intervenciones se realizaron de manera tardía en el periodo establecido como oportuno. Si bien no se conocen las causas, varias son las posibles hipótesis; la posibilidad de que exista un diagnóstico tardío por fallas en la atención primaria como examen físico incompleto y limitaciones en el tiempo de atención de parte de los pediatras y médicos de familia. La existencia de un retraso en la coordinación quirúrgica luego del diagnóstico, por saturación del Sistema de Salud Público siendo el CHPR el centro de referencia pediátrico para todo el país.

La complicación más frecuente fue el reascenso testicular, considerada en aquellos pacientes que luego de la cirugía el testículo volvió a tener una posición extra escrotal a pesar de haber sido fijado quirúrgicamente dentro del mismo. En la investigación se encontraron 9 casos de reascenso testicular (11.30%), se definió como aquellas historias clínicas donde se mencionaba la ausencia del testículo en bolsa al examen físico y/o control ecográfico en las consultas postoperatorias en policlínica con cirujano pediátrico.

Zlatan Zvizdic et al, en su estudio observacional retrospectivo encontró una recurrencia de 2.5%, este estudio realizado en Bosnia Herzegovina tuvo una media de edad a la intervención de 24 meses, con un rango de 6-84 meses. Al igual que en el presente estudio, no se encontró una relación clara entre la edad a la intervención con la presencia de reascenso testicular como complicación.

En cuanto a la atrofia testicular, entendiéndose por tal la ausencia de teste o la disminución de su volumen mayor al 50% con respecto al contralateral evidenciado al examen físico o en aquellos casos de duda el apoyo del estudio ecográfico; se obtuvo una tasa de 2.5% de prevalencia. Zlatan Zvizdic et al obtuvo una prevalencia de 4.8%, mientras que la guía de European Association of Urology muestra una tasa de atrofia de 1.83%. En la presente investigación se encontraron sólo 2 casos de atrofia, correspondientes al 2.5% de los participantes. En el CHPR la prevalencia de esta complicación es baja y similar a la reportada

por el estudio de European Association of Urology, se puede inferir que esto sugiere una técnica quirúrgica adecuada minimizando lesiones vasculares que lleven a la isquemia (18). A menor edad los vasos sanguíneos son de menor calibre, lo que conlleva a una intervención con mayor nivel de dificultad, esto produce mayor posibilidad de atrofia en niños intervenidos de forma oportuna. En la investigación, los niños que presentaron atrofia fueron intervenidos dentro del período establecido como oportuno. Si bien son pocos casos para obtener una deducción al respecto, es destacable que se presentó esta complicación en las cirugías que se realizaron a edades más tempranas.

Con un valor p de 0.73 no se obtuvo una asociación significativa entre la presencia de complicaciones estudiadas y la edad a la intervención. Esto denota que la edad a la intervención recomendada no es por la presencia de complicaciones como atrofia y reascenso, sino que está asociada a complicaciones más graves como infertilidad y cáncer testicular (18,23).

Jun Ajiki et al, menciona en su investigación que la atrofia testicular posterior a la orquidopexia puede ocurrir independientemente de la edad del paciente en el momento de la intervención (5).

Sería de utilidad ampliar el análisis en el CHPR para observar si existe asociación, dado que en la presente investigación el resultado no es concluyente. De haber asociación, la edad implicaría un riesgo mayor suponiendo mayores desafíos para lograr captar los pacientes de forma oportuna proponiendo mejoras en la atención primaria y habilidades clínicas de la pesquisa de este defecto congénito; es importante recordar que en el CHPR la mediana de edad es alta por lo que sería positivo no encontrar dicha asociación.

Es crucial destacar el rol de los profesionales de la salud en el primer nivel de atención, como pediatras y médicos de familia, estos desempeñan un papel fundamental en el diagnóstico inicial de la criptorquidia. La realización de un examen físico exhaustivo durante los controles en salud puede ayudar a identificar oportunamente estos pacientes permitiendo una derivación adecuada al cirujano pediátrico (23).

Informar y advertir a las familias sobre la detección temprana de cambios en la ubicación y tamaño del teste es fundamental. Deben conocer los beneficios del tratamiento oportuno así como de la adherencia a los controles post quirúrgicos. Destacar el valor de estos controles para prevenir complicaciones mayores como infertilidad y cáncer testicular, esta última detectada precozmente el tratamiento tiene mayor tasa de éxito.

Limitaciones y fortalezas

- Limitaciones:

Contar con un tamaño de población menor a lo esperado debido a la limitación para emplear un periodo de tiempo más extenso, condicionado por las restricciones de la pandemia.

Los grupos son difícilmente comparables debido a que la mayoría se operó de forma tardía y fueron pocos los intervenidos adecuadamente.

Una limitación para la incorporación de variables que puedan enriquecer la investigación fue la ausencia de historias clínicas con información suficiente. Además, se debió excluir pacientes debido a la falta de controles post operatorios notificados en las mismas.

En muchos casos una limitante fue el acceso a un contacto actualizado del paciente para solicitar su consentimiento de participación.

- Fortalezas:

La mayoría de pacientes que accedieron a participar tenían la historia digitalizada lo que permitió conseguir los datos propuestos a tiempo.

Se obtuvo una buena disposición por parte de los pacientes y sus padres/tutores para participar de este estudio.

Conclusión

El CHPR opera a los pacientes de criptorquidia con una mediana de 41 meses. De acuerdo a lo recomendado internacionalmente esto sugiere una intervención quirúrgica tardía de estos pacientes. No existe asociación significativa entre la edad de intervención y las complicaciones, por lo tanto no se puede concluir sobre este punto. Por otro lado, se observó una alta tasa de reasenso testicular y una tasa de atrofia adecuada si se compara con estudios publicados.

Es importante reducir la edad de la cirugía por la relevancia que tiene en el riesgo de desarrollo de la infertilidad y más alejado de cáncer de testículo aunque no se demuestra relación con las complicaciones posquirúrgicas estudiadas.

Es necesario brindar información a la población sobre el diagnóstico oportuno de criptorquidia, beneficios de la adherencia a los controles y elementos de reconsulta post cirugía.

Los médicos de atención primaria deben educarse sobre esta patología para lograr la captación precoz y consecuente derivación para intervención oportuna.

Perspectivas

Se considera que a futuro sería de utilidad evaluar la evolución desde el diagnóstico de la criptorquidia hasta la fecha de cirugía para conocer si existe un retraso en la coordinación quirúrgica. Teniendo en cuenta que se observó una baja adherencia al control postoperatorio, tendría valor analizar la procedencia de la población y el medio socio-económico y evaluar si existe relación entre dichas variables con el número de controles.

El estudio contó con poca cantidad de variables ya que no había suficiente información en las historias clínicas que permitiera agregar más información, se plantea la realización de un control estandarizado con el fin de realizar investigaciones más complejas a futuro. Se diseña una tabla de control para todos los niños que sean diagnosticados con criptorquidia para realizar pesquisa y seguimiento, a modo de lograr sortear las limitaciones que se encontraron en este estudio (anexo 6).

Confidencialidad

Los datos serán confidenciales y no serán usados en otras investigaciones, se usarán únicamente para el fin del estudio y solo los participantes del mismo tendrán acceso a ellos.

Declaración de intereses

No existe conflicto de intereses económicos ni de otra índole.

Agradecimientos

A modo de agradecimiento queremos mencionar la disposición del Departamento de Registros Médicos Pediátricos del CHPR a cargo de Carmina Alcaraz por facilitarnos el acceso a las historias clínicas, fundamental para llevar a cabo esta investigación.

También agradecemos al Dr. Andres García Bayce, especialista en imagenología pediátrica, por su participación en la realización de las ecografías testiculares.

Se destaca la voluntad de Eduardo Ramos, secretario de la Clínica Quirúrgica Pediátrica, siempre dispuesto a desafiar contratiempos con amabilidad.

Resaltamos y agradecemos la ayuda brindada por María José Vergara, docente del Departamento de Métodos Cuantitativos, su disponibilidad y asesoramiento fue indispensable para llevar a cabo el análisis realizado. Por último, agradecemos a los participantes por ser parte de este trabajo.

La participación de cada uno de ellos ha sido esencial para el desarrollo de esta investigación y la agradecemos profundamente.

Referencias bibliográficas

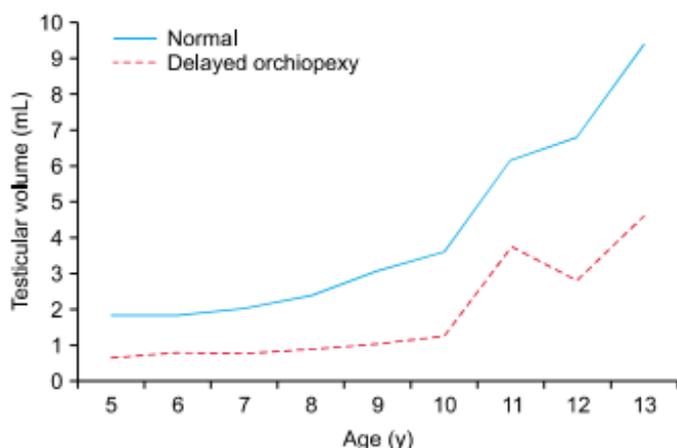
Bibliografía

1. Leslie SW, Sajjad H, Villanueva CA. Cryptorchidism. En: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2023 [citado 24 de mayo de 2023]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK470270/>
2. Taibo Canale W, Arruti Amonte C. Testículo no descendido. En: Cirugía pediátrica Vol I Abdomen. Uruguay: Librería médica editorial; 1978.
3. Ahn H, Lee HE, Park K, Choi H. Reasons for Delayed Orchiopexies in a Korean Tertiary Care Hospital. Korean J Urol. 2014;55(1):69.
4. Li PQ, Huang Y, Liu FY. Analysis of trends in testicular atrophy index values with age in patients with unilateral palpable cryptorchidism. Asian J Androl. 2022;24(5):500.
5. Ajiki J, Narukawa T, Naitoh Y, Inoue Y, Fujihara A, Hongo F, et al. Factors affecting testicular volume after orchiopexy for undescended testes. J Med Ultrason. octubre de 2023;50(4):493-9.
6. López E . Pedro-José, Lagos J. . Carolina, Zavala B. . Alejandro. Manual de Cirugía Pediátrica. Sociedad Chilena Cirugía Pediatría; 2017.
7. Holcomb and ashcraft's pediatric surgery. 7th edition. Philadelphia, PA: Elsevier Inc; 2019.
8. Florou M, Tsilidis KK, Siomou E, Koletsa T, Syrnioti A, Spyridakis I, et al. Orchidopexy for congenital cryptorchidism in childhood and adolescence and testicular cancer in adults: an updated systematic review and meta-analysis of observational studies. Eur J Pediatr [Internet]. 29 de marzo de 2023 [citado 24 de mayo de 2023]; Disponible en: <https://link.springer.com/10.1007/s00431-023-04947-9>
9. Hutson JM, Thorup J. Evaluation and management of the infant with cryptorchidism. Curr Opin Pediatr. agosto de 2015;27(4):520-4.
10. C. Radmayr, G. Bogaert, B. Burgu, H.S. Dogan, J.M. Nijman, J. Quaedackers, et al. EAU Guidelines on Paediatric urology. 2022. :186.
11. Salazar Barrantes S. Formación Embriológica del Canal Inguinal. Marzo 2010. febrero de 2010;4(1):6.
12. Shin J, Jeon GW. Comparison of diagnostic and treatment guidelines for undescended testis. Clin Exp Pediatr. 15 de noviembre de 2020;63(11):415-21.
13. Kolon TF, Herndon CDA, Baker LA, Baskin LS, Baxter CG, Cheng EY, et al. Evaluation and Treatment of Cryptorchidism: AUA Guideline. J Urol. agosto de 2014;192(2):337-45.
14. Chavarria O. Criptorquidia. Archivos de Pediatría de Uruguay; 2001.
15. Nepal P, Kumar D, Ojili V. Abnormal descent of the testis and its complications: A multimodality imaging review. South Afr J Radiol [Internet]. 27 de septiembre de 2018 [citado 29 de mayo de 2023];22(1). Disponible en: <http://www.sajr.org.za/index.php/SAJR/article/view/1374>
16. Riquelme Heras M, Aranda Gracia A, Rodrigo Ramos C, Mario Riquelme Quintero, Gomez Garza A. Orquidopexia por laparoscopia en el testículo no descendido. 2007;69(5):4.
17. Durell J, Johal N, Burge D, Wheeler R, Griffiths M, Kitteringham L, et al. Testicular atrophy following paediatric primary orchidopexy: A prospective study. J Pediatr Urol. agosto de 2016;12(4):243.e1-243.e4.
18. Varga A, Kardos D, Radványi Á, Vajda P, Sasi Szabó L, Kovács T. Medium-Term Results of Staged Laparoscopic Traction Orchiopexy for Intra-abdominal Testes: A Multicenter Analysis. J Pediatr Surg. octubre de 2023;58(10):2020-6.

19. Mostafa MS, Shalaby MS, Woodward M. Outcome of redo orchidopexy after previous laparoscopic orchidopexy. *Pediatr Surg Int.* 10 de febrero de 2023;39(1):109.
20. Zvizdic Z, Islamovic B, Milisic E, Jonuzi A, Vranic S. Changing Trends in the Referral and Timing of Treatment for Congenital Cryptorchidism: A Single-Center Experience from Bosnia and Herzegovina. *J Pediatr Surg.* septiembre de 2020;55(9):1965-8.
21. Penson D, Krishnaswami S, Jules A, McPheeters ML. Effectiveness of Hormonal and Surgical Therapies for Cryptorchidism: A Systematic Review. *Pediatrics.* 1 de junio de 2013;131(6):e1897-907.
22. Armas- Alcántara LE, Gamboa-Olivares MJ, Ignacio-Cconchoy FL. Características clínico-ecográficas pre y postquirúrgicas de niños intervenidos por criptorquidia en el Hospital Sabogal, Perú. *Rev Cuerpo Méd Hosp Nac Almanzor Aguinaga Asenjo.* 26 de octubre de 2022;15(3):362-7.
23. Nguyen V, Ngo L, Jaqua EE. Cryptorchidism (Undescended Testicle). *Am Fam Physician.* octubre de 2023;108(4):378-85.

Anexos

1. Volumen testicular medio por edad en niños que se sometieron a una orquidopexia diferida (3).



2. Consentimiento informado telefónico.

GUIÓN PARA EL CONSENTIMIENTO INFORMADO VÍA TELEFÓNICA

Sr./Sra. Buenos Días,

Soy [Nombre del entrevistador], Estudiante de medicina y pertenezco al Centro Hospitalario Pereira Rossell.

Lo/la estamos llamando porque usted figura como contacto en el registro de coordinación de cirugías del hospital. Estamos realizando un proyecto de investigación que busca conocer cómo evolucionan los niños que son intervenidos con una cirugía por haber nacido con uno o ambos testículos fuera del lugar habitual y lo/la queremos invitar a participar.

¿Nos permite darle más información para que evalúe su interés en participar?

[SI] Muchas gracias por su tiempo. [NO] Muchas gracias por su tiempo.

Esta investigación está dirigida por el cirujano pediátrico Dr. Diego Pereira Núñez. El objetivo es analizar la evolución de los niños operados estudiando la disminución del tamaño y la posición del testículo luego de la cirugía y asociarlo con la edad a la intervención. En Uruguay no existen investigaciones previas sobre esto por lo tanto sería de gran importancia este estudio para mejorar la calidad de vida de los pacientes como conocer si se está realizando la intervención de manera oportuna.

Si acepta participar, se le pedirá acceso a la historia clínica del niño para conocer la fecha de nacimiento, fecha de la intervención, fecha de último control y existencia de complicaciones. No se mirará el resto de la información de la historia y no se usarán datos que puedan

identificar al paciente. En caso de que el niño no haya concurrido a control en policlínica recientemente, se le agendará una consulta presencial para conocer la situación actual de la intervención, la cual llevará aproximadamente media hora.

La participación en esta investigación no contempla beneficios personales directos y no hay riesgos evidentes por participar. Tendrá siempre la opción de retirar el consentimiento en cualquier momento, informando su decisión, sin necesidad de dar explicaciones. También tiene derecho a solicitar que los datos sean eliminados. Los datos serán confidenciales y no serán usados en otras investigaciones.

¿Tiene alguna duda/pregunta?

A continuación indique su interés en participar o no en esta investigación.

Sí, acepto participar _____ NO, no acepto participar _____

Si tiene preguntas acerca de esta investigación, puede contactar al investigador responsable Diego Pereira Núñez, Teléfono 094398383; correo electrónico: dpnt21@gmail.com (esta parte debe señalarse lentamente y ofrecer al participante la opción de tomar nota).

Esta investigación ha sido revisada y aprobada por el Comité de ética en Investigación por lo que si usted tiene alguna duda, pregunta o reclamo, o si considera que los derechos del paciente no han sido respetados, puede contactar al Comité de Ética del Centro Hospitalario Pereira Rossell.

PLANILLA de REGISTRO DE CONSENTIMIENTOS TELEFÓNICOS

NIÑOS

Identificación de niño	Quien consiente y relación con el niño	Nombre de quien recabó el consentimiento

3. Consentimiento informado.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del Proyecto de Investigación

Criptorquidia: Edad a la intervención y complicaciones quirúrgicas. Análisis de pacientes intervenidos en el Centro Hospitalario Pereira Rossell en el periodo 2011 a 2018.

Nombre del responsable del Proyecto de Investigación y otros participantes

Nombre	Rol	Firma	Contacto
Diego Pereira Nuñez	Investigador responsable		dpnt21@gmail.com
Celina Sienra	Investigador responsable		celinasienra@gmail.com
Martina Florio	Equipo técnico		martiflorio15@gmail.com
Agustina Jaureguiberry	Equipo técnico		agu.jaure@gmail.com
M ^º Elina Ordusgoity	Equipo técnico		eliordus@gmail.com
Julieta Rago	Equipo técnico		julietarago@gmail.com
Natalia Rodriguez	Equipo técnico		rodriguez.natalia3@gmail.com
Bianca Telesca	Equipo técnico		biancatelesca99@gmail.com

Departamento donde se desarrollará el Proyecto

Departamento de Cirugía Pediátrica.

Institución participante

Centro Hospitalario Pereira Rossell.

Técnico responsable

Dr. Diego Pereira Nuñez, profesor agregado en cirugía pediátrica en el Centro Hospitalario Pereira Rossell. El técnico responsable puede proporcionar información complementaria sobre la investigación, se puede solicitar antes, durante o después del estudio. Se puede contactar al mail dpnt21@gmail.com o al teléfono 094398383.

Invitación, Descripción, Objetivos, Justificación y Beneficios de la Investigación

Invitamos a Ud. a participar de este Proyecto de Investigación. El mismo tiene como objetivo analizar la evolución de niños que nacieron con uno o ambos testículos fuera del lugar habitual y fueron intervenidos con cirugía (orquidopexia) en el Centro Hospitalario Pereira Rossell. La investigación consiste en recolectar datos de la historia clínica de los pacientes que fueron operados en el período de 2011 a 2018. En pacientes que no se tenga registro de su evolución reciente, se citarán a policlínica de Cirugía Pediátrica ubicado en el Centro Hospitalario Pereira Rossell para realizarse examen físico y ecografía testicular en caso de ser necesaria. Estos procedimientos se realizarán por única vez y tendrán una duración aproximada de media hora.

Los datos aquí obtenidos serán importantes para identificar la disminución del tamaño testicular (atrofia) y reascenso testicular dentro de los pacientes ya que no existen investigaciones previas realizadas en Uruguay. Además se busca conocer el promedio de edad a la que son intervenidos y la asociación con sus resultados para analizar si se está tratando en el momento oportuno. Esto es relevante para mejorar la calidad de vida de los pacientes y su atención médica.

Metodología

Este estudio no es terapéutico, solo busca recolectar datos acerca de las cirugías de los pacientes. Los datos recolectados serán la fecha de nacimiento, fecha de la intervención, fecha de último control y existencia de complicaciones; no incluirán información que puedan identificar al paciente.

Participación voluntaria y no remunerada

Su participación será voluntaria, le solicitamos que escuche atentamente, lea cuidadosamente este documento y realice todas las preguntas y consultas que desee en este momento o más adelante a personas de su confianza. Se le proporcionó anteriormente el contacto del técnico responsable a quien Ud. podrá formular preguntas antes, durante y después de la investigación.

Tendrá siempre la opción de retirarse en cualquier momento, informando su decisión, sin necesidad de dar explicaciones. También tiene derecho a solicitar que sus datos sean eliminados.

Si luego de considerar que cuenta con la información necesaria y está de acuerdo en participar, debe firmar este documento. Con lo cual, Ud. otorga su consentimiento para el aporte de datos de la historia clínica para su utilización en la investigación del referido proyecto. Si Ud. no está de acuerdo y no desea firmar, no tendrá perjuicios ni consecuencias de ningún tipo. No recibirá remuneración ni compensación de carácter económico por su participación.

Confidencialidad y obtención de datos

Su identidad y los datos aportados sólo serán conocidos por los investigadores. No se utilizará su nombre en la investigación. Los datos recabados serán exclusivamente utilizados en esta investigación y no podrán ser usados con otros fines que no estén explícitos en este contrato. Luego de finalizar la investigación, se eliminarán los datos. Personas ajenas a la investigación no podrán acceder a los mismos bajo ningún concepto, sólo podrán acceder los investigadores mientras dure la investigación en el período de julio a octubre de 2023.

Información de la probabilidad de riesgos físicos, emocionales o sociales; daños, molestias, nro. de exámenes, visitas, etc.

Este estudio NO tiene efectos secundarios ni riesgos físicos. Se cuidará el pudor del paciente en todo momento para minimizar los riesgos emocionales. Al examinar al paciente cuidaremos el número de personas participantes, se usará un consultorio privado con ambiente cálido y se evitará reexponer al paciente al examen físico. El uso de la historia clínica será confidencial y solo podrán acceder a la misma los investigadores, es de interés únicamente la información acerca de la cirugía testicular, el resto de los datos no serán revisados.

Resultados de la investigación y derechos

La institución se hará cargo de la atención médica y del tratamiento en caso de que la

persona sometida al estudio sufra algún perjuicio en su salud como consecuencia de someterse al mismo.

Al finalizar la investigación se le proporcionará información sobre los resultados obtenidos si así lo desea.

Al firmar abajo reconozco que:

-He leído este documento en su totalidad. Se me ha brindado la oportunidad de formular preguntas y conversar sobre los distintos aspectos del proyecto de investigación.

-Estoy de acuerdo en permitir utilizar datos de mi historia clínica que puedan ser de ayuda a la investigación propuesta.

-Me puedo retirar del grupo de investigación en cualquier momento en que yo lo decida sin tener que dar ninguna explicación y solicitar que mis datos sean destruidos.

-De forma libre y voluntaria otorgo mi consentimiento para participar en el presente proyecto.

-Mi participación en el estudio NO dará derecho a ninguna remuneración ni compensación de carácter económico.

ACEPTO PARTICIPAR DE ESTA INVESTIGACIÓN (MARQUE CON UNA CRUZ)

SI

NO

Nombre participante: _____ CI participante: _____

Firma tutor: _____ Aclaración: _____

CI _____ Fecha: _____

4. Asentimiento informado para pacientes mayores de 10 años.

GUIÓN PARA EL ASENTIMIENTO INFORMADO

Buenos Días, [Nombre del paciente]

Soy [Nombre del entrevistador], Estudiante de medicina y pertenezco al Centro Hospitalario Pereira Rossell.

Anteriormente nos comunicamos con sus tutores/padres ya que estamos realizando una investigación sobre la operación que se realiza en niños que no tienen el o los testículos en su ubicación normal.

¿Nos permite darle más información para que evalúe su interés en participar?

[SI] Muchas gracias por su tiempo. [NO] Muchas gracias por su tiempo.

Este estudio busca conocer la evolución de los niños operados analizando la disminución del tamaño y la posición del testículo luego de la cirugía y asociarlo con la edad a la que fue operado. En Uruguay no existen investigaciones previas sobre esto por lo tanto sería de gran importancia realizar este estudio para obtener mejores resultados.

Si acepta participar, se le pedirá acceso a su historia clínica para conocer su fecha de nacimiento, fecha de la operación, fecha de último control y si tuvo o no complicaciones posteriores. No se mirará el resto de la información de la historia y los datos serán anónimos, no diremos su nombre ni ninguna otra información que lo identifique cuando informemos los resultados.

En caso de no contar con controles posteriores a la cirugía, si está de acuerdo, se le agendará una consulta presencial para conocer la situación actual.

La decisión de participar es completamente suya, si decide no participar o si cambia de opinión más adelante puede retirarse.

Si tiene alguna pregunta ahora o en cualquier momento durante el estudio, puede realizarla.

No existirá ningún daño al participar y queremos que se sienta seguro y cómodo en todo momento.

Los datos solo serán usados en esta investigación y tiene derecho a pedir que sean eliminados.

¿Tiene alguna duda/pregunta?

¿Está de acuerdo en participar?

5. Información extraída de historia clínica.

Fecha de nacimiento	Fecha de intervención quirúrgica	Fecha de último control	Complicación	Presencia de atrofia testicular	Presencia de reascenso testicular

6. Seguimiento criptorquidia

Nombre:
CI:
Fecha de nacimiento:
Dirección:
Procedencia:
Teléfono:
Medio socioeconómico:
Nivel de educación de padres/tutores:
Centro de atención en salud donde suele consultar:
¿Acepta que se almacenen estos datos para ser usados en futuras investigaciones?
Edad a la que se diagnosticó la criptorquidia:
Lateralidad/bilateralidad:
Palpable/no palpable:
¿Se diagnosticó a tiempo o hubo una falla en el primer nivel de atención?
Contexto diagnóstico (control en salud, consulta):
Enfermedades genéticas:
Enfermedades asociadas - otras intervenciones en zona inguinal:
Antecedentes personales médicos:

Antecedentes perinatales:
Antecedentes familiares de criptorquidia:
Posición del teste previa a la cirugía:
Terapia hormonal:
Cirugía realizada:
Grado del cirujano que realiza la cirugía:
Complicaciones durante la cirugía:
Alta quirúrgica:
Complicaciones inmediatas (infección, hematoma, falla sutura):
Adherencia al seguimiento:
Problemas para la adherencia:
Controles: agregar posición del teste, atrofia/hipotrofia, ecografías realizadas, tiempo transcurrido desde la cirugía, reintervenciones.
Primer control:
Segundo control:
Tercer control:
Cuarto control:
Quinto control:
Sexto control:
Otras cirugías en la zona inguinal:
Comentarios:

7. Solicitud de Registro de Proyecto - MSP - Nro. 8277140.