

ADVERTIMENT. L'accés als continguts d'aquesta tesi queda condicionat a l'acceptació de les condicions d'ús establertes per la següent llicència Creative Commons:  <https://creativecommons.org/licenses/?lang=ca>

ADVERTENCIA. El acceso a los contenidos de esta tesis queda condicionado a la aceptación de las condiciones de uso establecidas por la siguiente licencia Creative Commons:  <https://creativecommons.org/licenses/?lang=es>

WARNING. The access to the contents of this doctoral thesis it is limited to the acceptance of the use conditions set by the following Creative Commons license:  <https://creativecommons.org/licenses/?lang=en>

UAB
**Universitat Autònoma
de Barcelona**

Facultad de Medicina
Programa de Doctorado en Cirugía i Ciencias Morfológicas
Departamento de Cirugía
TESIS DOCTORAL

**ESTUDIO MULTICÉNTRICO PROSPECTIVO,
CONTROLADO, ALEATORIZADO DE NO
INFERIORIDAD SOBRE EL MANEJO DE LA SONDA
VESICAL EN CIRUGÍA DE COLON
(CR-VESICALCATH I)**

Tesis presentada por el doctorando **José Manuel Hidalgo Rosas**
para optar al grado de Doctor

Director: **Xavier Serra Aracil**
Salvador Navarro Soto
Tutor: **Xavier Serra Aracil**

Agradecimientos

A mi mujer y a mi hijo.

Gracias Laia por estar siempre ahí, por respirar hondo ante mis cambios de humor o lo que es peor, mis silencios. Gracias por tu paciencia y comprensión. En este tiempo que no he sido mi mejor versión has sabido leer, incluso mucho antes que yo, eso que había quedado enquistado en esa cabeza cuadrada que dices que tengo... Tú me haces mejor y sin ti, cree a este viejo cascarrabias, mi vida no tendría sentido.

Gracias Roger. Sin duda alguna eres lo mejor que he hecho en la vida. Mi obra más perfecta. El regalo que me hizo la vida y del que estoy inmensamente orgulloso.

Gracias Xavi por tu paciencia conmigo con esta tesis. Sin tu dedicación y compromiso esta aventura no habría sido posible. Trabajador incansable, has hecho que me tenga que esforzar al máximo para poder seguir tu ritmo, motivándome en la justa medida para llegar a una meta que hacía tiempo daba por perdida.

Gracias Salva por estar siempre ahí, por seguir enseñándome cada día cosas, por tu sencillez y cercanía, porque es fácil hablar contigo. Conocerme es quererte, y yo te conozco desde R1...

Gracias Nuria por tu inestimable ayuda estos años con la base de datos de la tesis. No se como lo habría podido hacer si no hubieras estado siempre ahí para echarme una mano. Generosa y siempre con una sonrisa, eres una persona con un futuro impresionante.

Gracias a todos los compañeros de Colon y a la enfermería de quirófano. Esta tesis es más suya que mía. Gracias por soportar estoicamente cada semana durante todos estos años email tras email. Nunca hubo una queja, nunca hubo un problema. Es muy fácil trabajar con vosotros y más fácil todavía cogeros cariño.

Finalmente, no quiero acabar sin agradecer a cada uno de los participantes de todos los Hospitales de este estudio. Mantener la motivación de seguir incluyendo pacientes durante tanto tiempo es encomiable y no es fácil encontrar un grupo tan afable y predispuesto.

Gracias a todos

Abreviaturas

- SNC: Sistema Nervioso Central
- RAO: Retención Aguda de Orina
- HBP: Hipertrofia Benigna de Próstata
- STUI: “Síntomas del Tracto Urinario Inferior”
- IPSS: “International Prostate Symptom Score”
- ITU: Infección Tracto Urinario
- ERAS: “Enhanced Recovery After Surgery”
- ASCRS: “American Society of Colon and Rectal Surgeons”
- SAGES: “Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons”
- SPIRIT: “Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials”
- ASA: Sociedad Americana Anestesiología
- RTUp: Resección Transuretral Próstata
- IRC: Insuficiencia Renal Crónica
- SV: Sonda Vesical
- IMC: Índice Masa Corporal
- CCI: Comprehensive Complication Index
- CONSORT: “Consolidated Standards of Reporting Trials”
- RGPD: Reglamento General de Protección de Datos
- IQR: Rango intercuartílico

Índice de tablas

Tabla I: Elementos definitorios de RAO en la literatura	18
Tabla II: Motivos incumplimiento protocolo	42
Tabla III: Efectos adversos Clavien >II	43
Tabla IV: Pacientes incluidos por centro	45
Tabla V: Valores variables principales.....	46
Tabla VI: variables demográficas/preoperatorias	47
Tabla VII: variables intraoperatorias.....	49
Tabla VIII: variables morbilidad/mortalidad postoperatoria	51

Índice de figuras

Figura 1: Anatomía de la vejiga.....	6
Figura 2: Flowchart protocolo estudio	32
Figura 3: Diagrama de flujo del estudio	44
Figura 4: Intervalo de confianza del 95%	46
Figura 5: Dashboard estudio	58

Índice

Resumen	1
Abstract	3
1. Introducción	5
1.1 Anatomía del tracto urinario inferior	6
Uretra	7
1.2 Mecanismo de la micción	7
1.2.1 Llenado vesical.....	7
1.2.2 Vaciado vesical.....	8
1.3 Retención aguda de orina (RAO)	9
1.3.1 Epidemiología	9
1.3.2 Fisiopatología.....	9
1.3.3 Etiología	9
1.3.4 Diagnóstico	11
1.3.5 Tratamiento	12
1.3.6 Efectos adversos asociados	12
1.3.7 Prevención farmacológica.....	14
1.4 Retención aguda orina postoperatoria.....	15
1.4.1 Diagnóstico de RAO postoperatoria	15
1.4.2 Factores de riesgo de retención aguda perioperatorios.....	21
1.4.3 Efecto de las técnicas analgésicas sobre la función de la vejiga de la orina	23
1.4.4 Complicaciones no infecciosas del sondaje vesical.....	23
1.4.5 Mantenimiento del sondaje vesical	24
2. Hipótesis	26
2.1 Hipótesis	27
3. Objetivos	28
3.1 Objetivo principal.....	29
3.2 Objetivos secundarios	29
4. Material y Métodos	30
4.1 Diseño del estudio	31
4.2 Población a estudio	31

4.2.1	Definición de la población de estudio.....	31
4.2.2	Protocolo del estudio CR-Vesicalcath I	32
4.2.3	Criterios de inclusión	33
4.2.4	Criterios de exclusión.....	33
4.2.5	Criterios de retirada o finalización del estudio	34
4.2.6	Consentimiento informado y consideraciones legales (anexo 7.1).....	34
4.3	Asignación y Aleatorización	35
4.4	Procedimientos	35
4.5	Variables del estudio	35
4.5.1	Variable principal	35
4.5.2	Variables secundarias	36
4.6	Análisis estadístico	37
4.6.1	Predeterminación del tamaño muestral. Definición del margen delta de no inferioridad.....	37
4.6.2	Reclutamiento. Enmascaramiento. Monitorización. Depósito de datos.....	37
4.6.3	Análisis estadístico.....	38
4.7	Ética y difusión.....	39
4.7.1	Aprobación ética de la investigación	39
4.7.2	Consentimiento o conformidad	39
4.7.3	Confidencialidad	39
4.7.4	Declaración de intereses	40
4.7.5	Acceso a los datos.....	40
4.7.6	Política de difusión	40
5.	Resultados	41
5.1	Participación	42
5.2	Variable principal.....	46
5.3	Variables demográficas y preoperatorias.....	47
5.4	Variables quirúrgicas (intraoperatorias)	48
5.5	Variables de morbilidad y mortalidad postoperatoria	50
6.	Discusión.....	53
6.1	Introducción a la problemática y repercusión de la sonda vesical tras la cirugía	54
6.2	Concepto de RAO. Variabilidad de la literatura.....	54

6.3	Selección de pacientes del estudio	55
6.4	Selección de los hospitales	57
6.5	Diseño del estudio de no inferioridad	58
6.6	Interpretación de los resultados	59
6.7	Generalización (validez externa) de los hallazgos del ensayo.....	60
6.8	Evidencia global	60
6.9	Limitaciones del estudio	61
7.	Conclusiones	62
8.	Lineas de futuro del proyecto	64
9.	Referencias bibliográficas	66
10.	Anexos	78
10.1	Consentimiento informado	79
10.1.1	Hoja de información al participante CR-Vesicalcath I.....	79
10.1.2	Hoja de consentimiento informado estudio CR-Vesicalcath I	83
10.1.3	Hoja de consentimiento informado ante testigos estudio CR-Vesicalcath I..	84
10.2	Puntuación internacional de los síntomas prostáticos (IPSS).....	85
10.3	Clasificación de Clavien-Dindo	86
10.4	“CONSORT Statement 2006- Checklist for Non-inferiority and Equivalence Trials” 87	
10.5	“Urinary catheter in colorectal surgery. Current practices and improvements in order to allow prompt removal. A cross-sectional study”	90
10.6	“Multicentre, prospective, randomized control non-inferiority trial of bladder catheter management in colon surgery”	91
10.7	Características pacientes con RAO en postoperatorio	92

Resumen

Introducción

El sondaje vesical es un procedimiento habitual en la cirugía mayor que sirve como guía para una correcta reanimación y como marcador de estabilidad hemodinámica. La duración óptima del sondaje es controvertida, siendo la literatura escasa en este sentido.

Valorar la no inferioridad en cuanto al grado de retención aguda de orina con la retirada inmediata de la sonda tras la cirugía laparoscópica del colon y recto superior, es el objetivo principal de este estudio.

Justificación Científica

El cumplimiento de las directrices ERAS en lo que se refiere a la retirada del sondaje vesical es bajo en la mayoría de las instituciones como reflejo de una gran heterogeneidad de la definición de retención aguda de orina (RAO). Dado que el mantenimiento de la sonda no es un proceso exento de complicaciones, es necesario un enfoque basado en la evidencia orientado a retirar la sonda de la forma más precoz posible tras la finalización de la cirugía.

Hipótesis y Objetivos

En la cirugía laparoscópica de colon y recto alto, la retirada de la sonda vesical tras el acto quirúrgico no es inferior al estándar de mantenimiento de la sonda vesical a las 24 horas, tal y como dicen las guías, respecto a la RAO y la infección de orina.

Diseño del estudio

Estudio prospectivo, multicéntrico, controlado, aleatorizado y de no inferioridad en el que comparamos un grupo estándar con retirada de sonda vesical a las 24 horas con un grupo experimental con retirada de sonda tras finalizar la intervención quirúrgica.

El estudio Vesical-cath I fue registrado en ClinicalTrials.gov (ID: NCT04070898)

Para el cálculo muestral se consideró un 11% esperable de RAO en el postoperatorio y un margen de no inferioridad delta del 8%. Con un riesgo alfa unilateral del 0,05 y un riesgo beta del 0,2 se obtuvo un cálculo muestral necesario de 416 pacientes (208 pacientes por grupo), considerando un 10% estimado de pérdidas por grupo.

Resultados

De febrero 2020 a octubre del 2024 se aleatorizaron 804 pacientes tributarios de realizar una colectomía laparoscópica/robótica. Tras valorar los criterios de finalización del estudio se

incluyeron 218 pacientes en el grupo control y 199 pacientes en el grupo experimental. El 3,4% de los pacientes presentaron RAO (IC 95% de 7,18 a 0,22) con una incidencia de infección de orina muy baja del 0,5% (IC 95% de 1,29 a -1,39), siempre dentro del margen delta de no inferioridad del 8%. En el resto de las variables no ha habido diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos.

Conclusiones

La retirada de la sonda vesical al finalizar la intervención quirúrgica es un procedimiento seguro, no inferior al tratamiento estándar que no supone un aumento significativo de retenciones agudas de orina siempre que se cumplan las condiciones del presente ensayo.

Abstract

Introduction

Urinary catheterization is a common procedure in major surgery that serves as a guide for proper resuscitation and as a marker of hemodynamic stability. The optimal duration of catheterization is controversial, and the literature is scarce on this topic.

The main objective of this study is to assess the non-inferiority in terms of the degree of acute urinary retention with immediate catheter removal after laparoscopic surgery of the upper colon and rectum

Scientific Justification

Compliance with ERAS guidelines regarding urinary catheter removal is low in most institutions, reflecting a significant heterogeneity in the definition of acute urinary retention (AUR). Since catheter maintenance is not a complication-free process, an evidence-based approach is necessary to facilitate early catheter removal after the surgery.

Hypothesis and Objectives

In laparoscopic surgery of the colon and upper rectum, the removal of the urinary catheter after surgery is not inferior to the standard practice of maintaining the urinary catheter at 24 hours, as stated in the guidelines, with respect to AUR and urinary tract infection.

Study design

This is a prospective, multicenter, controlled, randomized, non-inferiority trial in which we compared a standard group with catheter removal 24 hours postoperatively to an experimental group with catheter removal after the end of the surgical intervention.

The Vesical-cath I study was registered in ClinicalTrials.gov (ID: NCT04070898)

For sample size calculation, an expected postoperative AUR rate of 11% and a non-inferiority delta margin of 8% were considered. With a unilateral alpha risk of 0.05 and a beta risk of 0.2, a sample size of 416 patients (208 patients per group) was determined, accounting for an estimated 10% loss rate per group.

Results

From February 2020 to October 2024, 804 patients eligible for laparoscopic/robotic colectomy were randomized. After evaluating the study's completion criteria, 218 patients were included in the control group and 199 patients in the experimental group. 3.4% of patients presented AUR (95% CI 7.18 to 0.22) with a very low incidence of urinary tract infection of 0.5% (95% CI 1.29 to -1.39), all within the non-inferiority delta margin of 8%. In

the rest of the variables there were no statistically significant differences between the two groups.

Conclusions

Removal of the urinary catheter at the end of the surgical intervention is a safe procedure, not inferior to the standard protocol, which does not entail a significant increase in acute urinary retention provided that the conditions of this trial are met.

1. Introducción

1.1 Anatomía del tracto urinario inferior

La vejiga se encuentra en la pelvis anterior, situada dentro del compartimento extraperitoneal. El espacio de Retzius, también conocido como espacio retropúbico, separa la vejiga del hueso púbico y de la fascia transversal en la parte anterior y está compuesto de tejido areolar laxo¹.

Podemos dividir anatómicamente hablando a la vejiga en:

- un cuerpo, situado encima de los orificios ureterales
- una base, formada por el trígono y el cuello de la vejiga.

Las dos áreas son diferentes pero homogéneas dentro de sí mismas en cuanto a neuromorfología y neurofarmacología²

La base de la vejiga tiene una arquitectura laminar con una capa longitudinal superficial situada debajo del trígono y una capa muscular profunda que se continúa con el detrusor. Los haces de músculos más pequeños de la capa muscular profunda en la base de la vejiga exhiben una orientación predominantemente circular.

Se ha descrito un anillo completo y competente de músculo liso en el cuello de la vejiga masculina pero no así en la femenina.

La uretra forma parte de la salida de la vejiga, junto con la musculatura del suelo pélvico. La uretra tiene componentes de músculo liso y músculo estriado (rabdoesfínter). El músculo estriado periuretral forma parte del complejo muscular del suelo pélvico³

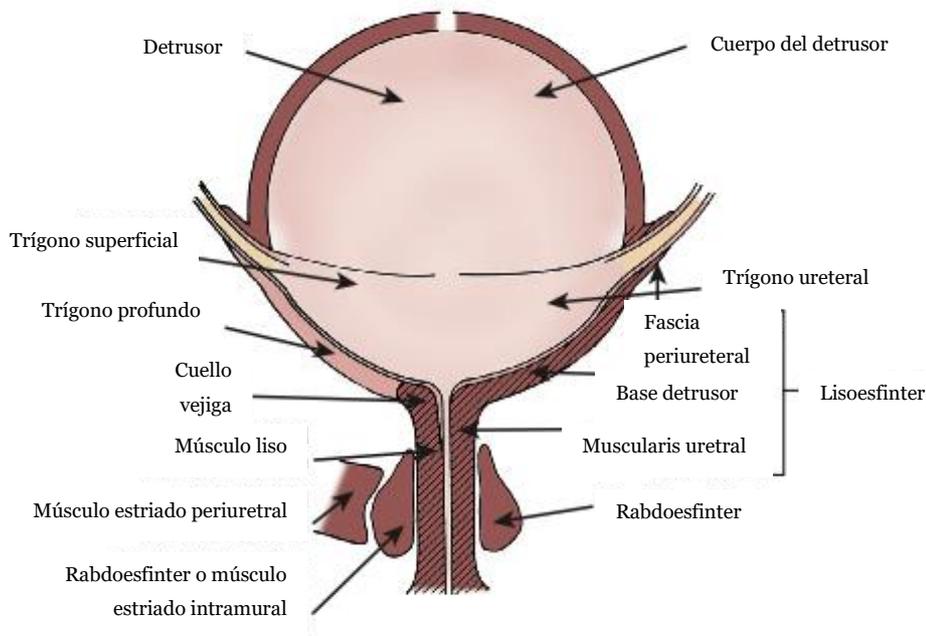


Figura 1: Anatomía de la vejiga

Uretra

1.1.1.1 Uretra masculina

La uretra comienza en el cuello de la vejiga y se extiende hasta el meato externo estando compuesta de músculo estriado y liso. En el hombre se identifican cuatro segmentos: uretra preprostática o cuello de la vejiga, uretra prostática que se extiende a lo largo de la glándula y termina en el ápice prostático, uretra membranosa que se extiende a través de la musculatura del suelo pélvico hasta convertirse en la uretra bulbosa y peneana en la base del pene.

1.1.1.2 Uretra femenina

En la mujer, la uretra se extiende a lo largo del tercio distal de la pared vaginal anterior desde el cuello de la vejiga hasta el meato. La uretra está compuesta por tejidos que ayudan a la continencia además del esfínter uretral. Una red de tejido subepitelial vascular en las mujeres contribuye al efecto de sellado uretral y promueve la continencia. El rabdoesfínter está bajo control voluntario y forma parte de la musculatura del suelo pélvico

1.2 Mecanismo de la micción

La vejiga de la orina es un órgano hueco compuesto por un músculo liso (detrusor) dispuesto en diferentes direcciones permitiendo de esta manera su distensión en el llenado vesical y su contracción cuando ocurre el vaciado. La musculatura lisa finaliza en la región proximal de la uretra⁴.

En la pared de la uretra, a diferencia de su capa interna que es de fibras lisas, la capa externa está compuesta por fibras musculares estriadas formando el llamado esfínter uretral externo. Si bien el músculo liso ocupa casi toda la longitud de la uretra el músculo estriado adopta una forma de herradura en su región proximal y distal que además se entrelaza con el tejido conjuntivo de la cara anterior de la vagina en la mujer.

La percepción consciente de la micción tiene lugar en la corteza cerebral que es quien regula la actividad del centro miccional pontino o protuberancial a través de la médula espinal y el Sistema Nervioso Periférico. Las mismas terminaciones nerviosas que inervan la zona también actúan como aferentes sensitivos llevando información a la médula espinal.

1.2.1 Llenado vesical

Durante el llenado de orina de la vejiga, el comportamiento viscoelástico de la vejiga depende de propiedades neuromusculares y mecánicas. Las propiedades mecánicas son extremadamente sensibles a la estructura del tejido y la composición de la pared de la vejiga. Además del músculo liso, la vejiga se compone aproximadamente de un 50% de colágeno y un

2% de elastina. Con una lesión, obstrucción o denervación de la misma, el contenido de colágeno aumenta⁵. Cuando el contenido de proteína contráctil excede el colágeno, se logra una mayor distensibilidad (compliance), mientras que cuando aumentan los niveles de colágeno, la compliance disminuye.

Los cambios en el grosor de la lámina propia y el detrusor son requisitos mecánicos para que la vejiga se adapte al aumento del volumen de orina. Durante el llenado, la lámina propia se adelgaza a un ritmo más rápido que la pared muscular.

Los impulsos aferentes de los receptores de presión de la vejiga llegan al SNC quien a través del sistema nervioso simpático (médula lumbar superior) y el nervio hipogástrico produce una liberación de noradrenalina que tiene acción sobre:

- Contracción del esfínter externo (nervios somáticos)
- Contracción del esfínter interno (nervios simpáticos)
- Inhibición del detrusor (nervios simpáticos), favoreciendo el llenado vesical sin aumentar la presión
- Inhibición ganglionar (nervios simpáticos)
- Salida parasimpática sacra inactiva

1.2.2 Vaciado vesical

La micción se basa en una contracción del detrusor mediada neuralmente, lo que hace que la presión del detrusor aumente sin un cambio significativo de la presión intraabdominal. Existe un equilibrio entre la generación de presión del detrusor y el flujo de orina.

El tracto urinario inferior está inervado por tres conjuntos de nervios periféricos que afectan a los sistemas nerviosos parasimpático, simpático y somático⁶:

- Los nervios parasimpáticos pélvicos surgen en el nivel sacro de la medula espinal, excitan la vejiga y relajan la uretra
- Los nervios simpáticos lumbares inhiben el cuerpo de la vejiga y excitan la base de la vejiga y la uretra
- Los nervios pudendos excitan el esfínter uretral externo

El aumento de volumen de la vejiga estimula tanto la médula espinal como la corteza cerebral quien a través del centro miccional pontino produce de manera consciente la activación del núcleo parasimpático medular sacro con un triple efecto⁴:

- Inhibición del nervio pudendo: relaja el esfínter uretral externo
- Estimulación del nervio pélvico con contracción del músculo detrusor (receptores muscarínicos vesicales)

- Inhibición simpática de vejiga y uretra

1.3 Retención aguda de orina (RAO)

La RAO es una urgencia urológica cuya incidencia aumenta con la edad, caracterizada por la imposibilidad dolorosa de orinar. Aunque su origen puede ser por una disfunción del sistema vesicoesfinteriano la causa más frecuente es la hipertrofia benigna de próstata por lo que es más frecuente en el hombre⁷.

La clínica consiste en dolor con un deseo imperioso de orinar y la palpación de una tumoración en hipogastrio compatible con un globo vesical. Su tratamiento, que debe ser precoz, consiste en el sondaje vesical.

1.3.1 Epidemiología

La incidencia acumulada aumenta con la edad siendo del 1,6% a los 40-49 años, 10% a los 70-79 años y del 23% a los 80 años⁸

La RAO es mucho menos frecuente en las mujeres. La distribución por sexos es de 1/13⁹

1.3.2 Fisiopatología

Los riñones producen diariamente entre 750 y 2000 ml de orina de manera continua. En cambio, la diuresis es variable, lo cual hace indispensable el almacenamiento de la orina en la vejiga que debe adaptar la frecuencia de las micciones a las variaciones de los volúmenes de orina excretada¹⁰.

La vejiga es un músculo hueco, acontráctil en reposo y que actúa como reservorio, en el que se produce un llenado vesical a una presión baja de 5-10 cm de H₂O de manera constante. Cuando hemos sobrepasado la distensibilidad de la vejiga al no ser posible la micción por algún motivo se produce un aumento de la presión vesical que cuando sobrepasa los 40 cm H₂O tiene como consecuencia la detención del flujo renal de orina¹¹.

Con el llenado progresivo de la vejiga pasamos de una sensación de plenitud cuando llega al 40% de su capacidad a una verdadera necesidad al ascender al 60%. Un volumen vesical superior al 90% se manifiesta como dolor y la necesidad se vuelve imperiosa^{12,13}.

1.3.3 Etiología

La etiología de la retención aguda de orina varía en función del sexo, pudiéndose clasificar en tres categorías, aunque en ocasiones es consecuencia de una asociación multifactorial¹⁰:

- Aumento de las resistencias al flujo urinario (obstáculo mecánico o aumento del tono de los esfínteres uretrales)

- Ausencia de contracción del músculo detrusor (refleja o asociada a la administración de algunas sustancias)
- Causas neurológicas

1.3.3.1 Aumento de las resistencias al flujo urinario en el hombre

1.3.3.1.1 Hipertrofia benigna de próstata

Uno de los principales factores de riesgo de RAO es la Hiperplasia Benigna de Próstata (HBP), por este motivo los hombres presentaran una mayor incidencia de RAO respecto a las mujeres.

La hipertrofia benigna de próstata afecta a más del 25% de los varones mayores de 40 años y su frecuencia aumenta con la edad, existiendo una probabilidad de retención aguda de orina ocho veces más elevada en los pacientes de 70-79 años que en los de 40-49 años⁸.

El desarrollo de los lóbulos laterales de la próstata hace que éstos hagan protrusión en la uretra prostática y puedan inducir una obstrucción completa del uréter por su unión.

La obstrucción mecánica de la hipertrofia benigna de próstata está estrechamente ligada al volumen de la zona de transición. Los pacientes cuyo volumen de la zona de transición sobrepase el 65% del volumen prostático total tienen un riesgo más elevado de RAO^{14,15}

Este aumento de resistencia uretral produce cambios en la función del detrusor de dos tipos que darán lugar a distintos Síntomas del Tracto Urinario Inferior (STUI). Inicialmente, se produce inestabilidad del detrusor y pérdida de complianza dando un aumento de frecuencia miccional y urgencia¹⁶. Posteriormente tiene lugar una disminución de la contractibilidad del detrusor con clínica de chorro débil, interrumpido y aumento del residuo postmiccional. Los STUI se pueden evaluar mediante el *International Prostate Symptom Score (IPSS)*¹⁷.

Un flujo urinario máximo inferior a 12 ml/s cuadruplica el riesgo de RAO. Una puntuación en la *International Prostatic Score Symptoms*^{18,19} superior a 7, un volumen prostático superior a 30 ml o una tasa de antígeno prostático específico (PSA) superior a 1,4 ng/ml triplican el riesgo de tener una RAO⁸.

1.3.3.1.2 Adenocarcinoma prostático

En el 19,2% de los casos de RAO se detecta un cáncer de próstata²⁰ siendo en este caso tumores voluminosos ya que normalmente se desarrollan a expensas de la zona periférica.

1.3.3.1.3 Obstáculos cervicouretrales

En el varón, los obstáculos uretrales son fundamentalmente estenosis de etiología infecciosa o iatrogénica, pudiendo aparecer después de cualquier intervención endoluminal

1.3.3.2 Aumento de las resistencias al flujo urinario en la mujer

Las retenciones agudas de orina por un obstáculo en la mujer son infrecuentes.

Los mecanismos etiológicos pueden ser una compresión extrínseca de la uretra, del cuello vesical o una invasión uretral tumoral

1.3.3.3 *Trastornos vesicoesfinterianos*

1.3.3.3.1 *Causas anorrectales*

Un estreñimiento importante o un fecaloma pueden ser causa de RAO.

También puede causar retención aguda de orina el tratamiento quirúrgico hemorroidal^{21,22} o la cura de una fístula perianal con una prevalencia entre el 0,9-21,9%²³, ya que el dolor puede inducir de manera refleja una hipotonía del detrusor y una contracción del esfínter uretral²⁴

1.3.3.3.2 *Retención del posparto*

Casi siempre existen factores previos que lo desencadenan. En la mayoría de ocasiones la causa es:

- la neuropatía por estiramiento del nervio pudiendo: no relajación del suelo pélvico ni de los esfínteres uretrales
- Dolor perineal durante el parto: espasmo del esfínter uretral liso y estriado

1.3.3.3.3 *Retenciones farmacológicas*

Aunque el consumo del medicamento puede ser un factor desencadenante, casi siempre existe un cuadro premórbido previo.

Entre los medicamentos asociados con mayor frecuencia se encuentran los agonistas alfa-adrenérgicos, los beta-bloqueantes, los anticolinérgicos, los antidepresivos, los neurolépticos, los antiparkinsonianos, los miorrelajantes, los morfínicos y sus agonistas, los antihistamínicos, los anticonvulsivantes y, con menor frecuencia, los antiinflamatorios no esteroideos²⁵

1.3.3.4 *Retenciones neurológicas*

Afectan a ambos sexos por igual

Existen dos niveles de afectación:

- Afecciones situadas por encima del centro reflejo miccional en la médula sacra.
 - o Accidentes cerebrovasculares, lesiones del córtex frontal, Lupus, enfermedad de Parkinson, meningitis, etc.
- Afecciones situadas por debajo: lesiones sacras, radicales y neurógenas¹⁰

1.3.4 *Diagnóstico*

El diagnóstico de RAO puede ser por:

- La evaluación clínica: Incluye la anamnesis así como la exploración física, aunque puede infraestimar el volumen de orina de la vejiga cuando se compara con la

ecografía²⁶. La exploración del abdomen es más fácil en el paciente delgado que en el obeso objetivando matidez suprapúbica convexa por arriba y dolorosa a la palpación soliendo aumentar la sensación de necesidad de micción. La RAO se suele acompañar de sudoración, agitación y en el paciente anciano de síndrome confusional.

- Sondaje vesical: procedimiento invasivo con potencial de causar complicaciones relacionadas con el catéter (infecciones, trauma uretral, prostatitis, disconfort al paciente, etc.)
- Ecografía: sensible y específico pero que puede sobreestimar la importancia clínica del volumen de orina encontrado en la vejiga. No se debe considerar una exploración indispensable y su realización no debe retrasar el drenaje de la vejiga.

1.3.5 Tratamiento

El tratamiento de la retención aguda de orina es el sondaje vesical ya sea por vía uretral o por vía suprapúbica

1.3.6 Efectos adversos asociados

1.3.6.1 Respuesta autonómica

La respuesta vagal por el dolor de una vejiga demasiado distendida dan una sobreactividad simpática que provoca alteraciones hemodinámicas como hipertensión, vómitos y disritmias cardíacas (bradicardia, arritmia o incluso asistolia)²⁷

La distensión excesiva de la vejiga, especialmente si se prolonga, puede provocar cambios a largo plazo en la contractilidad y la elasticidad de la vejiga. El estiramiento de la vejiga más allá de su capacidad máxima (400-600 ml) puede causar daños isquémicos e irreversibles en los elementos contráctiles del músculo detrusor y las placas terminales motoras asociadas.

1.3.6.2 Infección nosocomial

Debido a que la presencia de bacterias en una muestra de orina puede representar una contaminación por colonización del área periuretral además de la bacteriuria de la vejiga, se han sugerido umbrales para el crecimiento bacteriano que se consideren significativos. Las directrices de la Sociedad Estadounidense de Enfermedades Infecciosas definen la bacteriuria asociada al catéter de la siguiente manera²⁸

- Bacteriuria sintomática (infección del tracto urinario (ITU)): “crecimiento en cultivo de >o igual a 10^5 unidades formadoras de colonias de bacterias uropatógenas en presencia de síntomas o signos compatibles con ITU sin otra fuente identificable. Los síntomas compatibles incluyen fiebre, sensibilidad en el ángulo suprapúbico o costovertebral y síntomas sistémicos inexplicables, como alteración del estado mental, hipotensión o evidencia de un síndrome de respuesta inflamatoria sistémica”.

- Bacteriuria asintomática: “crecimiento en cultivo de > o igual a 10^5 unidades formadoras de colonias de bacterias uropatógenas en ausencia de síntomas compatibles con ITU”

Los humanos tenemos mecanismos de defensa innatos, como la longitud de la uretra o la propia micción, que previenen la adhesión y migración de patógenos a la vejiga. Los catéteres urinarios interfieren contra estas defensas naturales²⁹.

El biofilm compuesto por grupos de microorganismos y matriz extracelular, se deposita en todas las superficies de los catéteres urinarios y permiten la adhesión bacteriana³⁰ proporcionando además un entorno protector contra las células inmunitarias y los antimicrobianos.

La mayoría de los microorganismos causantes de esta infección urinaria son organismos endógenos que colonizan el tracto intestinal y el perineo del paciente, ingresando en la vejiga ascendiendo por la uretra desde el perineo³¹. Aproximadamente en el 66% de las veces, los organismos migran en el biofilm de la superficie externa del catéter y solamente en el 34% restante se adquiere la infección por contaminación intraluminal a partir de microorganismos exógenos a partir de las manos del personal sanitario³²

La asociación de sondaje vesical e infección de orina supone triplicar la mortalidad en pacientes hospitalizados si los comparamos con pacientes con infección de orina pero sin sondaje vesical³³

Existe un riesgo no acumulativo, aunque distinto de cero, de infección del tracto urinario después del cateterismo intermitente.

La infección de orina puede tener un origen directo por la RAO (hipotonía vejiga e incapacidad de vaciado) o indirecto por el propio sondaje (8% de bacteriemia por un único sondaje)³⁴

El uso del sondaje vesical durante 24 horas o menos disminuye la incidencia de RAO sin aumentar la incidencia de infecciones del tracto urinario³⁵.

El sondaje vesical es el tratamiento estándar de una RAO, ya sea con sonda puntual o permanente, sin embargo:

- No existen diferencias entre el sondaje puntual vs el permanente (24 horas) en términos de recateterización o infección³⁶
- La infección del tracto urinario y la RAO son similares en el sondaje suprapúbico y el sondaje transuretral. No hay evidencia de ninguna diferencia entre el cateterismo transuretral y el suprapúbico con respecto al desarrollo de una infección del tracto urinario asociada a catéter si la duración de este es igual o inferior a cinco días³⁶.

- No queda claro qué pacientes requieren sondaje, la duración y con qué volumen tendrían que ser sondados. Si la RAO se diagnostica de manera precoz entre la primera y segunda hora del postoperatorio, detectar un volumen de 500 a 1000 ml transitorio no tiene efectos adversos sobre la función de la micción³⁴.

Las infecciones del tracto urinario se asocian con catéteres en más del 60% de los casos y representan el 21,6% de todas las infecciones nosocomiales³⁶, disminuyendo la incidencia de infección cuando se cambian regularmente (mensual).

Por cada día de sonda aumenta un 3-8% la incidencia de bacteriuria³⁶. Aunque menos del 5% conducen a una bacteriemia que requiera tratamiento³⁷, no hay que olvidar que existe un 10% de mortalidad en estos pacientes, por lo que es importante una indicación estricta del sondaje dejándose el menor tiempo posible.

No hay diferencias relevantes entre los diferentes tipos de material de la sonda respecto a la infección³⁶.

El síntoma más frecuente de infección del tracto urinario asociado a catéter es la fiebre³⁶

1.3.7 Prevención farmacológica

Dadas las complicaciones asociadas al sondaje vesical y la prolongación de este, además de intentar reducir el tiempo de sondaje se han estudiado tratamientos farmacológicos para prevenir la RAO postoperatoria.

Los fármacos alfa-bloqueantes entre los que se encuentra la Tamsulosina actúan inhibiendo los receptores alfa-adrenérgicos del cuello vesical, la uretra y el tejido hiperplásico prostático, disminuyendo la resistencia y mejorando el flujo urinario.

Se ha demostrado en distintos estudios que el uso de Tamsulosina disminuye el riesgo de retención urinaria postoperatoria en los pacientes sometidos a hernioplastia³⁸.

En el caso de la cirugía colorrectal existen estudios que no han demostrado una disminución del riesgo de RAO con la administración de Tamsulosina perioperatoria^{39,40}. Sin embargo, el estudio retrospectivo de Poylin et al. demostró una disminución del riesgo de RAO en los pacientes sometidos a cirugía pélvica colorrectal a los que se les administró Tamsulosina perioperatoria⁴¹.

Dada la mayor incidencia de RAO en los hombres, sobretodo debida a la HBP, la administración de Tamsulosina para la prevención de la RAO estará más justificada en este grupo de pacientes.³⁸

El aumento del volumen de orina residual es usado rutinariamente para valorar la RAO al alta aunque como veremos más adelante, dentro de la heterogeneidad de definiciones algunos autores como Imaizumi⁴² introducen el concepto de vaciado eficiente.

1.4 Retención aguda orina postoperatoria

El sondaje vesical es un procedimiento común en la cirugía mayor de pacientes hospitalizados que permite el control de la diuresis, sirve como guía para calcular el volumen necesario en la reanimación y asimismo es un marcador de estabilidad hemodinámica³⁴

Existe una variabilidad en la incidencia registrada de retenciones agudas de orina postoperatorias motivada fundamentalmente por dos motivos:

- Etiología multifactorial
- Diagnóstico de RAO a menudo arbitrario por falta de criterios que lo definan de una manera uniforme³⁴

La capacidad normal de la vejiga de la orina oscila entre 400 y 600 ml⁴³. La primera necesidad de micción ocurre cuando el volumen de la vejiga es aproximadamente de 150 ml mientras que la sensación de plenitud ocurre a los 300 ml⁴⁴, como hemos referido previamente. La retención aguda de orina postoperatoria se entiende como la incapacidad de vaciar la vejiga de la orina llena tras una anestesia y una cirugía. La incidencia reflejada en la literatura es muy variable (5-70%)³⁴ y depende del tipo de cirugía, la técnica quirúrgica y el momento de la extracción postoperatoria de la sonda. Se recomienda el sondaje vesical en una RAO cuando el volumen de la vejiga es superior a 600 ml durante un periodo mínimo de 2 horas⁴⁵, es decir cuando se alcanza un volumen ligeramente superior al volumen máximo de la vejiga recomendado en la población adulta⁴⁶.

Muchos de los fármacos utilizados en el periodo perioperatorio (sedantes, analgésicos y anestésicos) interfieren en la vía de la micción⁴⁴ por lo que habrán de tenerse en cuenta:

- Opioides: reducen la sensación de plenitud de la vejiga (inhibición parasimpática) y aumentan el tono del esfínter (aumento de la actividad simpática)
- Anestésicos generales: provocan relajación del músculo liso y de la vejiga
- Anestésicos locales neuroaxiales: interfieren con las vías aferentes y eferentes de la micción.

1.4.1 Diagnóstico de RAO postoperatoria

La literatura es escasa al hablar del sondaje en la cirugía laparoscópica del colon y las guías clínicas se suelen basar en datos de la cirugía abierta sin tener en cuenta en muchas ocasiones el modelo ERAS, por lo que el cumplimiento de sus directrices en lo que se refiere

a la retirada precoz del sondaje vesical es bajo en la mayoría de las instituciones (colon 47-68% y recto 34-70%)⁴⁷.

Por otro lado, y como reflejo de la gran heterogeneidad de la definición la incidencia de RAO en la cirugía de colon fluctúa demasiado ampliamente del 1,8-25%⁴⁷

Si bien es cierto que en la mayoría de los artículos consideran RAO si es preciso el sondaje vesical por imposibilidad de micción espontánea, no se especifican los criterios que indicaron este procedimiento.

En las ocasiones en las que sí se especifica los motivos son múltiples y variados:

- Patel et al³⁷ definen la retención aguda de orina como la imposibilidad de micción a las 8 horas de la retirada de la sonda o la dificultad de vaciar la vejiga con un volumen residual de más de 300 ml por ecografía. Asocia en su estudio la administración de Prazosina ya que refiere un 25% de RAO con la retirada precoz de la sonda
- Según Alyami et al³³ se define RAO como la imposibilidad de micción espontánea a las 6 horas o por una ecografía que objetive un volumen residual de más de 400 ml. La edad del paciente, la excesiva sobrehidratación intraoperatoria y una gran distensión de la vejiga al entrar en la Unidad de Recuperación fueron más predictivos de RAO postoperatoria que el tipo de anestesia. Correlaciona la mayor duración de la cirugía con el aumento de aparición de RAO. Estima el porcentaje de RAO postoperatoria cifrándola en un 9,2% de los pacientes.
- Según Zmora et al⁴⁸ se define la RAO como la incapacidad de micción pese al impulso durante al menos 30 minutos o la no micción espontánea dentro de las 8 horas posteriores a la retirada de la sonda vesical. Si el volumen tras el sondaje es inferior a 250 ml no lo considera RAO.
- Benoist et al⁴⁹ considera la RAO como la ausencia de micción espontánea a las 12 horas de la retirada de la sonda vesical o la incapacidad de vaciar espontáneamente la vejiga llena (oportunidad de un único sondaje intermitente)
- Según Yun Li et al⁵⁰ se define la RAO postoperatoria como la incapacidad de micción espontánea o la demostración de un volumen residual superior a 400 ml por ecografía. En su serie, la tasa de incidencia de RAO después de la cirugía de colon oscila entre el 14-18% aumentando significativamente la incidencia de disfunción persistente de la vejiga de la orina con volúmenes superiores a los 500 ml.
- Imaizumi et al⁴² considera como RAO un volumen residual diagnosticado por ecografía superior o igual a 100 ml durante tres veces o más. Considera que la eficiencia miccional, es decir, el porcentaje que micciona el paciente respecto al volumen total de orina, un valor más útil que el volumen residual para predecir la RAO ya que depende de la fuerza contráctil de la vejiga vs la resistencia uretral. Una eficiencia miccional inferior al 20% se asociará según él a una RAO de larga evolución.

- Lee et al⁵¹ definen la RAO como todo volumen de orina residual entre 250-1200 ml dejando como límite de tiempo hasta conseguir la primera micción en 6-8 horas.
- Baldini et al³⁴ consideran que la vejiga de la orina tiene una capacidad de 400-600 ml. La primera necesidad de micción es a los 150 ml mientras que los receptores de tensión de la pared de la vejiga se activan a los 300 ml. El dolor postoperatorio, la distensión rectal y la dilatación anal aumentan el tono simpático por lo que son potencialmente generadores de RAO. Por todo esto, con un volumen de 600 ml recomienda sondaje vesical.
- Según Pavlin et al⁵² los pacientes de alto riesgo pueden tener un volumen residual superior a 600 ml aunque hayan podido orinar con el consiguiente riesgo de tener una vejiga sobredistendida.

Podemos simplificar los elementos definatorios de RAO de la mayoría de los autores en la tabla I

Tabla I: Elementos definitorios de RAO en la literatura

Autor	Año	N	Tipo estudio	Tipo cirugía	Días sonda	%RAO	%ITU	Definición RAO	Factores riesgo RAO
Kin⁵³	2013	143	Prospectivo	Colorectal	1 vs 3 (recto)	21,9-22,8%	4,9%		
Grass⁵⁴	2017	513	Retrospectivo	Colorectal	1 vs 4 (recto)	14-20%	10%		
Lee⁵⁵	2015	352	Retrospectivo	Recto	1 vs 2	13,6%			
Kwaan⁵⁶	2015	205	Retrospectivo	Recto	2	18,4-30,8%			
Kim⁵⁷	2016	110	Observacional	Recto	1	29,1%			
Okraïneç⁵⁸	2017	1897	Retrospectivo, multicéntrico	Colorectal	1 (ERAS) vs 3 (No ERAS)	1,9-4,9%	0,8% (ERAS) vs 4,1% (No ERAS)	600 ml	
Duchalais⁵⁹	2019	417	Retrospectivo	Recto	1	41%			
Benoist⁴⁹	1999	126	Ensayo Clínico	Recto	1 vs 5	10-25%	20-42%	Ausencia de micción espontánea a las 12 horas	Lesión nerviosa pélvica
Stubbs⁶⁰	2013	210	Prospectivo	Colorectal	1 vs 3	0,9-6,7% (epidural)			Hombre, Epidural torácica
Yoo⁶¹	2015	189	Retrospectivo	Recto	1 vs +2	4,7-4,8%		Ausencia micción a las 8 horas o más de 400 ml	Lesión nerviosa pélvica
Alyami³³	2016	65	Retrospectivo	Colon	0	9,2%	1,5%	Ausencia micción a las 6 horas o más de 400 ml por ecografía	Edad, sobrehidratación intraoperatoria, tipo cirugía, duración IQ
Ghuman⁶²	2018	157	Retrospectivo	Colorectal	2	11%	5%	Necesidad de sondaje	Ileo

								mantenido o puntual	
Patel³⁷	2018	142	Estudio prospectivo de no inferioridad	Colorectal	1 (prazosina) vs 3	8,5-9,9%	0-11,3%	Ausencia de micción a las 8 horas o más de 300 ml por ecografía	Obstrucción a la salida de la vejiga
Tam⁶³	2020	284	Estudio retrospectivo observacional	Colorrectal	1 (ERAS) vs 2 (no ERAS)	30%(ERAS) vs 15,7% (no ERAS)	1,6% vs 1,2%	Ausencia de micción a las 8 horas	Edad, hombre, duración de la intervención
Wiener⁶⁴	2020	860	Estudio retrospectivo	Colorrectal	1 (ERAS) vs 2 (no ERAS)	8% (ERAS) vs 13% (no ERAS)	1,2% vs 2,3%	Ausencia de micción espontanea	Edad, hombre
Zmora⁴⁸	2010	118	Ensayo Clínico multicéntrico	Recto	1 vs 3 vs 5	14% vs 5,3% vs 10,5%	8-23%	Ausencia de micción a las 8 horas	Nivel anastomosis, Hiperplasia benigna de próstata
Imaizumi⁴²	2019	503	Estudio retrospectivo observacional	Recto	5	18,5%		No uniforme en todos los pacientes	Lesión nerviosa pélvica, edad, sobrehidratación intraoperatoria, hombre, duración intervención, nivel anastomosis
Roberts⁶⁵	2017	131	Estudio retrospectivo	Colorrectal	0	5,7-11,4%		Necesidad de sondaje	Tipo de cirugía, epidural torácica, antecedente de cirugía urológica
Coyle⁶⁶	2015	44	Estudio prospectivo	Colorrectal	2 vs 12 horas tras retirada catéter epidural	20% vs 10%	0	Ausencia de micción, palpación de globo, residuo	Edad, hombre, duración intervención, sobrehidratación

								miccional de 400 ml y ecografía si dudas	intraoperatoria, epidural torácica
Eriksen⁴⁷	2019	113	Estudio prospectivo	Colorrectal	1	9% (18% recto vs 6% colon)	1,14%	Ausencia de micción a las 4-6 horas con volumen residual por ecografía superior a 800 ml	
Yun Li⁵⁰	2021	110	Estudio retrospectivo multicéntrico	Colon	0	15%	5%	Ausencia de micción con volumen residual superior a 400 ml	Obesidad, hiperplasia benigna de próstata, sobrehidratación intraoperatoria
Althof⁶⁷	2021	641	Estudio retrospectivo	Colorrectal	0 vs >1	3,7% (0), 6,8% (retirada tras IQ), 4,2% (<24 horas) y 2,6% (>24 horas)			
Hiraki⁶⁸	2021	201	Estudio retrospectivo	Colorrectal	1-10	17,9%	0,5%	Necesidad de sondaje	Hombre, insuficiencia cardíaca crónica, aumento creatinina, sobrehidratación intraoperatoria, epidural torácica, edad
Ghuman⁶⁹	2021	332	Estudio retrospectivo	Colorectal	1 (Colon) vs 2 (recto)	9,5-16,8%		Necesidad de sondaje	Edad, lesión nerviosa pélvica

1.4.2 Factores de riesgo de retención aguda perioperatorios

Las causas de RAO se pueden agrupar en tres grupos^{70,66}:

- Preoperatorios

- Edad mayor de 50 años
- Sexo masculino
- Clínica previa de obstrucción del tracto urinario (hiperplasia benigna de próstata, esclerosis del cuello vesical, estenosis uretral, etc.)
- Cirugía pélvica previa
- Enfermedad neurológica por debilidad del detrusor o interrupción de la inervación vesical (lesiones neurológicas de la medula espinal, trastornos neurológicos como la esclerosis múltiple, ictus, neuropatía alcohólica o diabética. ⁷¹

En varones de mayor edad existe un aumento de los síndromes de tracto urinario inferior como producto del empeoramiento de la función vesical y del sistema nervioso por degeneración neuronal progresiva.

- Medicación perioperatoria: alfabloqueantes, betabloqueantes

- Intraoperatorios

- La Fluidoterapia intensiva perioperatoria produce un aumento de la micción en el postoperatorio precoz lo cual da lugar a una sobredistensión de la vejiga en un momento en el que hay una disminución de la sensibilidad/contractilidad de la misma por lo que aumenta el riesgo de disfunción urinaria⁶⁸

Esta descrito que la administración de más de 750 ml durante el periodo perioperatorio duplica o triplica el riesgo de retención de orina ⁷² ya que la sobredistensión de la vejiga, sobretodo en pacientes sometidos a anestesia raquídea, elimina la percepción de llenado y el reflejo de la micción no se restaura incluso después del sondaje vesical. La restricción intraoperatoria y postoperatoria de líquidos en la cirugía colónica mayor, con la evitación de la hipovolemia es segura⁶⁵

- Larga duración de la cirugía
 - Un tiempo quirúrgico más prolongado suele correlacionarse con una mayor complejidad del procedimiento, una mayor infusión de suero y una mayor necesidad de opioides por lo que se considera factor de riesgo en el desarrollo de RAO^{33,34,44,52}

- Cirugías anorrectales, colorrectales y uroginecológicas⁴⁴
 - Daño de la inervación vegetativa de la vejiga, principalmente si ha habido una disección pélvica⁷³. La incidencia de RAO varía según el tipo de cirugía siendo de manera genérica del 11% con una gran variabilidad en la cirugía anorrectal (1-52%)⁷⁴. En la cirugía de recto están descritas alteraciones urinarias en el 30-70%¹⁶ de los pacientes, secundarias a la lesión de los nervios del sistema nervioso autónomo situados en la pelvis, sobre todo durante la escisión total del mesorrecto.
 - Inclínación posterior de la vejiga debido al espacio muerto que surge después de la resección rectal, favoreciendo además la disuria⁷⁵
- Sangrado intraoperatorio excesivo: asociado a una mayor frecuencia de lesión oculta de los nervios pélvicos⁴²
- Tipo de anestesia
 - Anestesia raquídea⁷⁶
 - Anestésico local de larga duración
 - Anestésico local a altas dosis
 - Opioides a altas dosis (hidrofílico y lipofílico)
 - Opioides hidrofílicos (morfina)
 - Opioides con alta selectividad para los microreceptores
 - Anestesia epidural
 - Lugar de inserción: mayor la lumbar que la torácica
 - Anestésico local de larga duración
 - Opioides hidrofílicos (morfina)
 - Opioides con alta selectividad para los microreceptores
 - Epinefrina
- Los medicamentos utilizados, especialmente los derivados de la morfina, en la analgesia del paciente^{77,78}. Además, la administración en el periodo perioperatorio de fármacos anticolinérgicos como la atropina que bloquean las contracciones del músculo detrusor y causan hipotonía vesical favorece el desarrollo de retención urinaria⁷⁹
- Dolor postoperatorio (por aumento de la descarga simpática)⁴⁴

1.4.3 Efecto de las técnicas analgésicas sobre la función de la vejiga de la orina

Una de las mayores variaciones entre las diferentes instituciones, aunque todas ellas sigan un programa ERAS es el tipo de analgesia que le ofrecen a sus pacientes en el postoperatorio

1.4.3.1 *Analgesia raquídea (opioide intratecal)*

La analgesia raquídea produce una disminución a los 15 minutos de la contracción del detrusor con un aumento de la capacidad de la vejiga y del volumen residual, así como una alteración de la función del esfínter vesical. El reflejo de la micción se vuelve a recuperar con la respuesta nociceptiva entre 4-6 horas.

En el estudio de Wiener⁶⁴ que compara el uso de la analgesia intratecal como dosis única preoperatoria de opioide en un programa ERAS vs la no intratecal de un programa no ERAS concluye que la analgesia intratecal vs la epidural tiene menos dolor, mayor movilidad y por lo tanto una menor estancia con una disminución además del consumo postoperatorio de opioides.

1.4.3.2 *Analgesia epidural*

La administración de opioide epidural tiene una mayor incidencia de RAO que la intratecal y que la sistémica (62% epidural vs 24% sistémica)

No obstante, la analgesia epidural no exige obligatoriamente el uso de sondaje vesical³³ ya que los programas que abogan por la extirpación del catéter urinario 24 horas después de la operación mientras mantienen la analgesia epidural informan de tasas de retención aguda de orina del 9-12%^{80,60}

Según Stubbs⁶⁰ teniendo en cuenta la baja tasa de retención urinaria en los pacientes de su serie a los que se les quita la sonda vesical antes que el catéter epidural apunta que dentro de un programa ERAS, podría ser apropiado retirar la sonda vesical al finalizar la cirugía

Si bien parece que la analgesia epidural postoperatoria después de la cirugía colorrectal abierta es mejor (menos dolor y mejor recuperación de la función intestinal), esto parece que no es tan cierto en la cirugía colorrectal laparoscópica⁶⁶ ya que la movilidad en este grupo de pacientes se ve significativamente afectada.

1.4.4 Complicaciones no infecciosas del sondaje vesical

Son varias las manifestaciones clínicas referidas por la inserción/mantenimiento del sondaje vesical⁸¹ más allá de las complicaciones infecciosas ya descritas:

- Dolor
- Molestias o problemas de movilidad

- Complicaciones relacionadas con la inserción del catéter
- Lesiones cutáneas, ulceración o incluso necrosis
- Fístula uretral
- Irritación, lesiones, erupciones e infecciones de la piel. Manifestaciones como dermatitis, erosión o maceración suelen presentarse en el hombre en la piel del cuerpo del pene, mientras que en la mujer las áreas más afectadas son los labios y la vulva
- Alergias, especialmente en dispositivos a base de látex. No tan presentes en los productos a base de silicona

1.4.5 Mantenimiento del sondaje vesical

El cateterismo perioperatorio de la vejiga urinaria tiene un papel importante en el control del equilibrio de líquidos en pacientes sometidos a cirugía colorrectal⁶⁶. Mientras que varios estudios apoyan el uso del cateterismo suprapúbico para este propósito^{82,83,84}, el cateterismo uretral sigue siendo el método preferido de drenaje urinario en muchas instituciones.

Las recomendaciones habituales para un sondaje vesical perioperatorio varían desde motivos quirúrgicos hasta el control de la hemodinámica o las propias preferencias personales del personal sanitario por lo que dado que no es un procedimiento exento de complicaciones⁷⁹ precisa de un enfoque basado en la evidencia.

Para los pacientes hospitalizados, la duración óptima del sondaje vesical sigue siendo controvertida aunque es evidente que su retirada facilita la movilización temprana después de la cirugía por lo que se considera un componente central de la mayoría de programas ERAS⁶⁶. Para la cirugía colorrectal la mayoría de los autores sugerían de manera tradicional con una evidencia limitada, basándose principalmente en datos de cirugía abierta, 5 días con un rango de 3 a 10 días⁸⁵ lo cual suponía un incremento notable de las estancias hospitalarias asociado a un aumento del riesgo de complicaciones (42-60% de infecciones urinarias⁸⁶).

Con la introducción de los programas Enhanced Recovery After Surgery (ERAS) o Fast-Track ^{87,88} de la cirugía mínimamente invasiva se ha demostrado que viejos conceptos adoptados por la inercia de la costumbre eran erróneos y por ello se ha ido acortando la duración recomendada del sondaje vesical con el objetivo de disminuir la incidencia de infecciones del tracto urinario sin aumentar de manera significativa las retenciones agudas de orina^{35,89}.

En la actualidad las guías internacionales europeas recomiendan que la cateterización vesical puede limitarse a un periodo de 24-48 horas después de las intervenciones programadas de colon y recto, exceptuando las resecciones de recto medio y bajo (con

disección perineal y rectal extensa) que requieren la permanencia del sondaje vesical durante un periodo más largo de acuerdo con las indicaciones clínicas⁸⁷⁻⁸⁹.

Las guías clínicas de la ASCRS (American Society of Colon and Rectal Surgeons) y de la SAGES (Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons)^{89,90} son aún más restrictivos en el uso del sondaje vesical en la cirugía electiva de colon o recto superior recomendando su retirada dentro de las 24 horas posteriores a la misma ya que consideran que a las 48 horas se ha duplicado el riesgo de infección urinaria postoperatoria⁹¹.

Nuestro grupo, en el entorno de Cataluña y en el año 2020 realizó una encuesta⁹² buscando centrar la realidad de la práctica clínica habitual de nuestro medio. En 45 hospitales encuestados, se obtuvo respuesta en 43 (95,6%). En 41 hospitales, se realizaba cirugía de colon. Se ha observado que el volumen de cirugías de colon por año va en relación directa al tamaño del hospital. La mayoría de los hospitales (27, 65,9%) retiraban la sonda a las 24 h de la cirugía siguiendo las directrices ERAS. Sin embargo, no es despreciable la retirada entre el 2º-3º día (12, 29,3%). Solamente en dos centros (4,9%), referían retirar la sonda tras la cirugía del colon. Se observa que la retirada de la sonda vesical tras la cirugía es más precoz cuanto más grande es el hospital.

Encontrar el equilibrio perfecto con un grado de evidencia mejor que el actual⁹³ es el objetivo del presente estudio, orientado a retirar la sonda de la forma más precoz posible tras la finalización de la cirugía.

Existen datos suficientes en la literatura como para lanzar nuestra hipótesis. Sin embargo, no existe ningún estudio prospectivo controlado y aleatorizado con suficiente tamaño muestral que haya demostrado esta hipótesis.

2. Hipótesis

2.1 Hipótesis

En la cirugía laparoscópica de colon y recto superior la retirada de la sonda vesical tras el acto quirúrgico no es inferior al estándar del mantenimiento de la sonda vesical de 24 horas tal y como dicen las guías respecto a la RAO y la infección de orina

3. Objetivos

3.1 Objetivo principal

- Valorar el grado de RAO, que no sea inferior tras la retirada de la sonda vesical en cirugía de colon y recto superior en el grupo experimental (retirada de sonda vesical una vez acaba la intervención quirúrgica) respecto al grupo control (retirada de sonda vesical a las 24 horas de la cirugía)

3.2 Objetivos secundarios

- Valorar la disminución de la incidencia de infecciones del tracto urinario, en ambos grupos
- Valorar la reducción de la estancia hospitalaria y la morbilidad relacionada con la sonda vesical, en ambos grupos.
- Valorar los factores de riesgo de retención aguda de orina en el grupo experimental (análisis univariante y multivariante)

4. Material y Métodos

4.1 Diseño del estudio

El presente protocolo se ha diseñado siguiendo los estándares de la declaración SPIRIT⁹⁴ y CONSORT⁹⁵ versión de no inferioridad, tratándose de un estudio prospectivo, multicéntrico, controlado, aleatorizado, de no inferioridad sobre el manejo de la sonda vesical en la cirugía programada de colon y recto superior (sin apertura de reflexión peritoneal) por laparoscopia (estudio CR-Vesicalcath I), entre el grupo estándar de manejo de la sonda vesical 24h y el experimental de retirada de la sonda tras finalizar la intervención quirúrgica^{96,97}.

4.2 Población a estudio

Para conseguir el tamaño muestral predeterminado y aumentar al mismo tiempo la validez externa del estudio, se utilizó un diseño multicéntrico. En el presente estudio participaron 7 unidades de cirugía colorrectal de hospitales de segundo y tercer nivel que pertenecen al Sistema Sanitario Público Español y que cuentan con cirujanos colorrectales especializados. Los hospitales incluidos fueron:

- Hospital Universitario Parc Taulí (Sabadell)
- Hospital Universitario MútuaTerrassa (Terrassa, Barcelona)
- Hospital Universitario Althaia (Manresa)
- Hospital Universitario Joan XXIII (Tarragona)
- Hospital General Universitario de la Fe de Valencia (Valencia)
- Hospital Universitario de Bellvitge (L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona)
- Hospital Universitario de Vic (Vic)

4.2.1 Definición de la población de estudio

Todo paciente programado para cirugía de colon/recto superior programada por laparoscopia/robot en los servicios de cirugía de los hospitales participantes que cumplieran los criterios de inclusión del estudio y no presentaran los criterios de exclusión y/o retirada del mismo (Figura 2).

4.2.2 Protocolo del estudio CR-Vesicalcath I

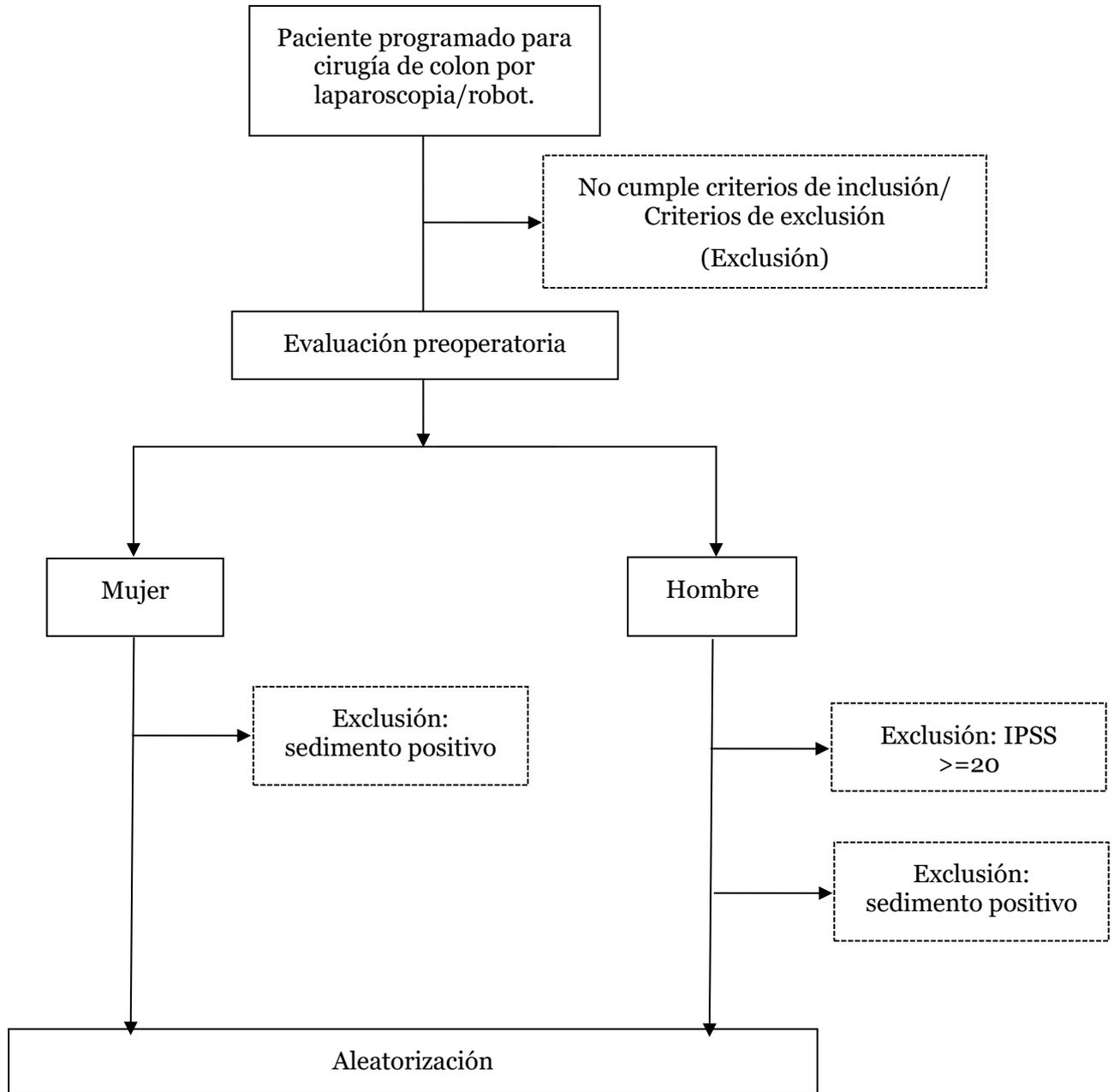


Figura 2: Flowchart protocolo estudio

El Comité de Ética e investigación Clínica de referencia fue el del Hospital Universitari Parc Taulí (CR-Vesical-cath I ID: 2019/306), quien aprobó el protocolo del estudio, la información para los pacientes y los documentos del consentimiento informado. Del mismo modo actuaron los comités de cada hospital participante, aprobando estos tres documentos según aquello que dicta el Real Decreto 1090/2015 del 4 de diciembre.

El estudio CR-Vesical-cath I fue registrado en ClinicalTrials.gov (ID: NCT04070898)⁹⁸. El protocolo fue publicado previamente^{92,99}

La producción del estudio se realizó siguiendo las leyes españolas, las normas de la 7^a revisión de la declaración de Helsinki¹⁰⁰

4.2.3 Criterios de inclusión

Los criterios de inclusión fueron:

- Edad > 18 años.
- Cirugía electiva programada de colon y recto superior sin abrir reflexión peritoneal
- Cirugía Laparoscópica/robótica
- ASA I-III
- Entender el estudio, aceptar participar y firmar consentimiento informado.
- International Prostate Symptom Score (IPSS)<20

4.2.4 Criterios de exclusión

Los criterios de exclusión fueron:

- ASA IV
- Cirugía abierta
- Coloproctectomía total.
- Analgesia peridural
- Diagnóstico preoperatorio de infecciones del tracto urinario de repetición (más de 3 episodios/año documentadas por urinocultivo o dos infecciones del tracto urinario en los últimos 6 meses)
- Clínica prostática moderada-severa (IPSS \geq 20).
- Historia previa de retención aguda de orina, portador de sonda vesical permanente o catéter ureteral y realización de autocateterismos intermitentes.
- Varones intervenidos de cirugía prostática desobstructiva (Holep, RTUp, Millin o vaporización prostática), antecedentes de tratamiento por tumor urológico (cáncer

de próstata, tumor vesical, tumor ureteral o renal), antecedentes de estenosis de uretra, fistula enterovesical o cirugía pélvica previa.

- Incontinencia urinaria o vejiga neurógena.
- Insuficiencia renal crónica (IRC) con cifras de creatinina mayores de 2 mg/dL (incluyendo la insuficiencia renal crónica (IRC) terminal o pacientes en diálisis)
- Cirugía de urgencias
- Embarazadas
- Radioterapia pélvica

4.2.5 Criterios de retirada o finalización del estudio

Los pacientes que tras el inicio del estudio presentaron alguno de los siguientes eventos fueron retirados del estudio y tratados según el protocolo estándar:

- Sedimento de orina patológico definido como superior o igual a más de 50-100 leucocitos por campo
- Dificultad/imposibilidad de sondaje intraoperatorio, uretrorragia/hematuria tras sondaje traumático o necesidad de colocación de cistostomía suprapúbica.
- Paciente en tratamiento antibiótico activo por infección del tracto urinario en el momento de la cirugía.
- Reconversión a cirugía abierta
- Necesidad de colocación de catéter ureteral intraoperatorio
- Necesidad de monitorización de la diuresis durante más de 24h por sondaje vesical.
- Combinación con otras cirugías (histerectomía, prostatectomía, etc)
- Complicaciones postquirúrgica Clavien^{101,102} >II (necesidad de llevar sonda más tiempo del previsible)
- Lesión intraoperatoria del tracto urinario.
- Necesidad de analgesia peridural en el postoperatorio inmediato
- Tiempo cirugía >180 min.
- Sueroterapia durante tiempo operatorio >2.000ml

4.2.6 Consentimiento informado y consideraciones legales (anexo 7.1)

Los pacientes que cumplieron los criterios de inclusión y que no cumplieron los criterios de exclusión para participar en este ensayo clínico fueron informados de la naturaleza del mismo, duración, objetivos, posibles inconvenientes y complicaciones que pudieran acontecer y ofreciéndoles participar en él.

Los pacientes debían tener la capacidad legal para ejercer su libertad de decisión, así como dar su consentimiento y firmar la copia escrita de éste, pudiendo retirarse del ensayo clínico en cualquier momento.

El almacenamiento de los datos y su procesamiento se ha llevado a cabo siguiendo la actual legislación acerca de la protección de datos. Los pacientes fueron identificados única y exclusivamente por su código identificador del estudio, sin incluir información personal, garantizando así su anonimato.

4.3 Asignación y Aleatorización

Los pacientes diagnosticados de neoplasia de colon que cumplan los criterios de inclusión y no presenten criterios de exclusión se aleatorizarán en dos grupos

- Grupo control: pacientes intervenidos a los que se retira la sonda vesical a las 24 horas de la cirugía
- Grupo intervención: pacientes intervenidos a los que se retira la sonda vesical al finalizar la cirugía.

La aleatorización se llevó a cabo informáticamente y **de forma centralizada** a través de la base de datos desarrollada a tal efecto por la empresa Xolomon©. Se trata de un estudio de no inferioridad, prospectivo, multicéntrico y randomizado simple 1:1, con un grupo paralelo.

4.4 Procedimientos

La enfermera vigilará la primera micción de manera habitual. Ante el paciente con imposibilidad para orinar tras 8 horas de la retirada de la sonda vesical o antes de estas 8 horas si presenta clínica sugestiva de urgencia o deseo miccional con imposibilidad de realizar la micción espontánea, la enfermera procederá a la colocación de la sonda vesical bajo condiciones de asepsia en función del concepto de RAO postoperatoria definido en el protocolo, siendo registrado en el cuaderno de datos del estudio y la historia clínica del paciente.

4.5 Variables del estudio

4.5.1 Variable principal

Definición de Retención aguda de orina (RAO) postoperatoria. Definida como la necesidad de recolocación de sonda vesical (SV) por imposibilidad de realizar micción espontánea a las 8

horas de la retirada o imposibilidad de realizar micción con clínica sugestiva de urgencia o deseo miccional.^{37,48,61,63-65,68,69}

No se considerará RAO si tras la colocación de SV la cantidad de orina obtenida es menor de 400 cc, con lo que la SV podrá ser nuevamente retirada. Si requiere un segundo sondaje, independientemente de la cantidad de orina, se mantendrá la SV y se considerará como RAO.

4.5.2 Variables secundarias

Las variables secundarias son:

- Infección urinaria (en los primeros 30 días): Se recogerá muestra para urinocultivo si el paciente presenta clínica sugestiva de infección del tracto urinario: disuria, frecuencia miccional, urgencia, dolor suprapúbico, hematuria o dolor testicular.
 - o Infección del tracto urinario será considerada si en el urinocultivo hay más de 10^4 colonias por ml en hombres o 10^5 colonias por ml en mujeres producidos por 1 o 2 microorganismos¹⁰³
- Estancia hospitalaria (días).
- Sexo
- Edad (años)
- IMC (Índice de Masa Corporal)
- Medicación habitual relacionada con la hiperplasia benigna de próstata (HBP):
 - o Alfa-bloqueantes: tamsulosina, silodosina, terazosina, doxazosina, alfuzosina, omnic ocas, urorec, silodyx, duodart, ilmago, neomyx, vesomni, volutsa...
 - o Inhibidores de la 5-alfa reductasa: finasterida, dutasterida, proscar, avidart, duodart, ilmago, neomyx...
 - o Otros: permixón, tebetane, sereprostat, spasma-urgenin, vesomni, volutsa...
- Comorbilidades: diabetes, enfermedades neurológicas (parkinson, esclerosis múltiple, ictus previo...)
- Diagnóstico
- Procedimiento
- Uso de quimioterapia neoadyuvante
- Laparoscopia /robótica
- Conversión a cirugía abierta
- Realización de estoma (sí / no)
- Tiempo de cirugía (minutos)

- Tipo de anestesia
- Tiempo de anestesia (minutos).
- Sueroterapia durante tiempo operatorio en ml
- Sangrado intraoperatorio definido en centímetros cúbicos
- Complicaciones postoperatorias (sí / no)
- Tipo de complicaciones (tipo de efecto adverso según la escala Clavien-Dindo)^{104,105}
- Comprehensive Complication Index (CCI)^{106,107}
- Reingreso por RAO o ITU dentro de los primeros 30 días tras la cirugía
- TNM

4.6 Análisis estadístico

Se ha realizado un diagrama de flujo (*flow chart*) de todos los pacientes incluidos, excluidos, aleatorizados y retirados, siguiendo los criterios CONSORT⁹⁵ de los ensayos clínicos (Figura 3).

4.6.1 Predeterminación del tamaño muestral. Definición del margen delta de no inferioridad

De acuerdo con la mayoría de estudios similares de carácter prospectivo^{37,47,53,60,66} si consideramos una respuesta esperada con tratamiento estándar del 89% (11% esperable de retenciones agudas de orina en el postoperatorio) con una diferencia máxima de respuesta a favor del tratamiento estándar para considerar no inferior al tratamiento experimental (margen de no inferioridad delta) del 8%^{47,60,66}, con una probabilidad de rechazar erróneamente la hipótesis nula (riesgo alfa unilateral) del 0,05 y una probabilidad de rechazar erróneamente la hipótesis alternativa (riesgo beta) del 0,2 obtenemos un número total de pacientes necesario para el estudio de no inferioridad de 416 (208 pacientes por grupo) con un 10% estimado de pérdidas por grupo.

4.6.2 Reclutamiento. Enmascaramiento. Monitorización. Depósito de datos.

Todo paciente visitado en Consultas Externas de los Hospitales participantes que cumplía los criterios de inclusión del estudio y no presentaba ninguno de los criterios de exclusión referenciados anteriormente fue incluido en el estudio entrando en el proceso de aleatorización automático a través del cuaderno de recogida de datos online diseñado a tal efecto por la empresa Xolomon©. Los pacientes fueron repartidos en grupo control y grupo intervención en proporción 1:1 sin estratificación por bloques, realizando una aleatorización simple a través del programa informático.

La correcta introducción de los datos y la completa introducción de los valores de todas las variables fue realizado por el equipo de investigación a través de un cuaderno de recogida de datos online de la empresa Xolomon que el administrador de datos gestionó a través de los distintos hospitales participantes.

Los datos del estudio están disponibles en el repositorio federado y multidisciplinar de datos de las universidades catalanas, centros de investigación CERCA y otras entidades de investigación: CORA.RDR. Este repositorio cumple con los principios FAIR (asegurar que los datos sean localizables, accesibles, interoperables y reutilizables) y sigue las directrices de la EOSC (European Open Science Cloud).

El conjunto de datos relacionado con este estudio ha sido publicado en el dataverse (espacio propio dentro del repositorio) del Institut d'Investigació i Innovació Parc Taulí, institución a la que está afiliado el director de la tesis

El conjunto de datos depositado contiene:

- Una base de datos con todos los datos clínicos del estudio.
- Un código de variables que describe las variables del estudio presentadas en el archivo de la base de datos.
- Un archivo “readme” con todas las descripciones, explicaciones y relaciones de los archivos.

Estos datos han sido depositados bajo una licencia de uso y distribución **CC BY-NC-SA 4.0**, que permite compartir (copiar y distribuir el material en cualquier medio o formato) y adaptar (remixar, transformar y crear a partir del material) los datos. Además, se debe dar el crédito adecuado a los autores originales (atribución), no utilizar el material con fines comerciales y, si se remixan, transforman o crean a partir del material, se debe distribuir el contenido resultante bajo la misma licencia que el original.

El acceso y descarga de los archivos son completamente gratuitos para garantizar el acceso abierto a los datos y facilitar su uso en la comunidad científica, siempre bajo los términos de uso y distribución mencionados anteriormente.

4.6.3 Análisis estadístico

Para evaluar el objetivo principal del estudio (la no-inferioridad del tratamiento experimental en el desarrollo de retención aguda de orina), se usó un intervalo de confianza unilateral del 95% en el porcentaje de no retención aguda de orina. Las variables cuantitativas fueron descritas como medias y desviaciones estándar o medianas, rangos y rangos intercuartiles, según la variable. Las variables categóricas fueron descritas como números absolutos y

porcentajes. El análisis de las variables cuantitativas, con grupos independientes, se realizó con el test paramétrico de t de Student, si se cumplían las condiciones necesarias; en caso contrario, se utilizó el test no-paramétrico U de Mann-Whitney. Para las variables categóricas se usó la X^2 de Pearson o el test exacto de Fisher. Una p menor al 0.05 se consideró como estadísticamente significativa.

La descripción de las variables y el análisis estadístico se han realizado utilizando el programa SPSS versión 29.

Se realizó un análisis por protocolo en lugar de un análisis por intención de tratar, ya que en este último, los resultados obtenidos no serían clínicamente relevantes debido a que los criterios de retirada o finalización del estudio (como la duración de la intervención quirúrgica, la necesidad de monitorización diuresis, etc) no son predecibles y, al mismo tiempo, influyen en la variable principal, que es la RAO.

Se debe indicar que el estudio se ha prolongado hasta alcanzar una muestra poblacional conforme al cálculo preestablecido para el análisis por protocolo.

4.7 Ética y difusión

4.7.1 Aprobación ética de la investigación

Estudio aprobado por el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del Parc Taulí de Sabadell con el número 2019/306

Registro en el ClinicalTrial.gov, de ensayos clínicos internacionales: ClinicalTrials.gov ID NCT04070898

4.7.2 Consentimiento o conformidad

Documento de consentimiento informado adjunto en anexos

4.7.3 Confidencialidad

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustó a lo dispuesto en el Reglamento 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD). De acuerdo con lo que establece la legislación mencionada, es posible ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual el paciente deberá dirigirse al médico encargado del estudio.

4.7.4 Declaración de intereses

Los autores declaran no tener ningún tipo de conflicto de interés

4.7.5 Acceso a los datos

Los datos recogidos para el estudio están identificados mediante un código y solo el médico del estudio/colaboradores pueden relacionar dichos datos con la historia clínica. La identidad del paciente no será revelada a persona alguna salvo excepciones en caso de urgencia médica o requerimiento legal. El acceso a la información personal quedará restringido al médico del estudio/colaboradores, al Comité Ético de Investigación Clínica y personal autorizado por el promotor, cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo con la legislación vigente.

4.7.6 Política de difusión

Se ha publicado el protocolo del presente estudio en la revista *Colorectal Disease*⁹⁹ y en la revista *Minerva Surgery*⁹²

5. Resultados

5.1 Participación

Desde febrero del 2020 a octubre del 2024, 816 pacientes fueron valorados en consultas externas de los hospitales participantes como tributarios de realizar una colectomía laparoscópica/robótica localizada en colon y recto superior. Cumpliendo con los criterios de inclusión, 804 pacientes fueron aleatorizados ya que 12 pacientes fueron directamente excluidos por presentar clínica prostática moderada-severa (International Prostate Syntom Score (IPSS ≥ 20)) no detectada en la evaluación preoperatoria.

Durante el periodo analizado cumplieron criterios de retirada o finalización del estudio 387 pacientes tal y como queda reflejado en la Tabla I y en el diagrama de flujo:

362 pacientes fueron retirados del estudio por incumplimiento de uno o más motivos del protocolo. En la mayoría de ocasiones fue por duración del acto quirúrgico más allá de las tres horas (N 255, 58%), por necesidad de prolongar el sondaje vesical ya que las condiciones clínicas del paciente aconsejaban proseguir con la monitorización de la diuresis (N 62, 14%) o por apertura de la reflexión peritoneal durante la cirugía o la necesidad de asociar otros procedimientos (N 61, 14%). El resto de motivos queda reflejado en la tabla II

Tabla II: Motivos incumplimiento protocolo

Motivos de retirada o finalización del estudio por protocolo
255 Cirugías >180 minutos
61 Apertura reflexión y/o asociación otros procedimientos
62 Prolongación sondaje para monitorización diuresis
26 Reconversiones a cirugía abierta
17 sedimentos patológicos
12 Necesidad de anestesia peridural en postoperatorio
7 Sueroterapia intraoperatoria >2000 ml
3 Dificultad/imposibilidad de sondaje intraoperatorio
3 Uretrorragia/hematúria tras sondaje traumático
1 Tratamiento antibiótico activo por ITU
1 Lesión intraoperatoria del tracto urinario

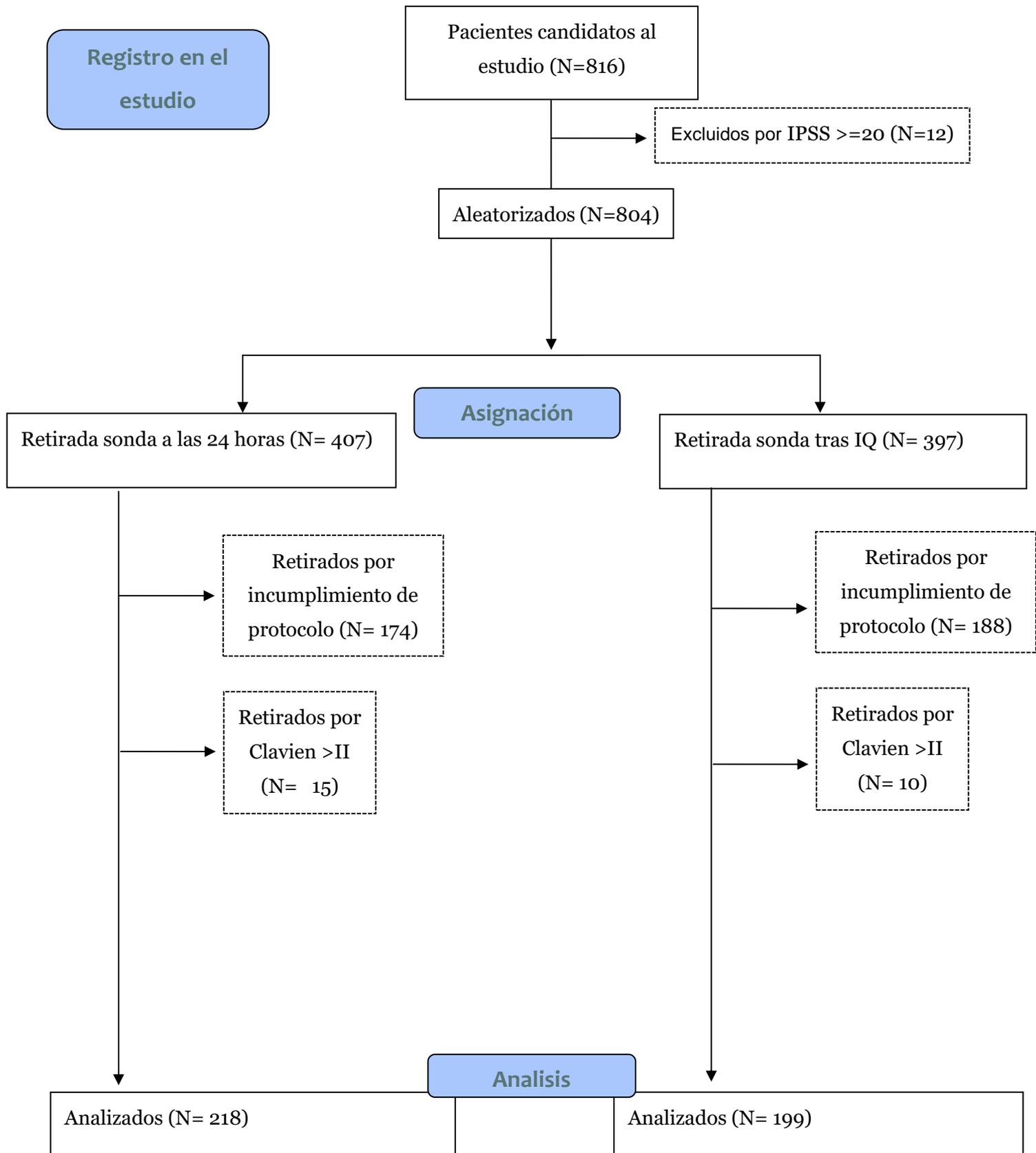
Por otro lado, hasta en 25 pacientes se identificaron efectos adversos gradados con un Clavien superior a II, lo cual también por protocolo se estableció como un motivo de finalización del estudio. La mayoría fueron grado Clavien IIIa (N 12, 48%) y grado Clavien IIIb (N 11, 44%). La especificación de los mismos queda reflejada con más detalle en la tabla III.

Tabla III: Efectos adversos Clavien >II

Variable	Total	Retirada a las 24 horas	Retirada tras IQ
Clavien IIIa	12	10	2
Absceso intraabdominal	4	3	1
Hematoma herida	3	3	
Reingreso por complicación ingreso previo	2	1	1
Sangrado anastomosis	3	3	
Clavien IIIb	11	4	7
Evisceración	1		1
Fallo de sutura	2	1	2
Oclusión postoperatoria	1		1
Reingreso por complicación ingreso previo	1		1
Salida/retirada drenaje no indicado	1		1
Sangrado anastomosis	4	3	1
Clavien IVa	1	1	
Arritmia cardíaca	1	1	
Clavien V	1		1
Exitus	1		1

Así pues, y tal como muestra el diagrama de flujo del estudio en la Figura 3, se han analizado por protocolo 417 pacientes (218 en el grupo control y 199 en el grupo experimental)

Figura 3: Diagrama de flujo del estudio



La distribución de los pacientes incluidos por centro se refleja en la tabla IV. Uno de los centros solo incluyó un paciente que fue finalmente retirado del estudio por incumplir el protocolo por lo que los centros participantes se redujeron a 6 hospitales

Tabla IV: Pacientes incluidos por centro

Centro	Total	Retirada 24 horas		Retirada tras IQ	
		Incluidos	Excluidos	Incluidos	Excluidos
Hospital Universitario Parc Taulí (Sabadell)	395	89	109	87	110
Hospital Universitario Althaia (Manresa)	195	44	47	51	53
Hospital Universitario Mútua Terrassa	157	65	21	43	28
Hospital Universitario Joan XXIII (Tarragona)	39	17	3	15	4
Hospital General Universitario de la Fe de Valencia	9	1	5	3	
Hospital Universitario de Bellvitge (L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona)	8	2	3		3
Hospital Universitario de Vic	1		1		

5.2 Variable principal

El porcentaje de retenciones agudas de orina ha sido en 14 de 415 pacientes (3,4%). En el grupo de retirada de sonda a las 24 horas 4 de 218 pacientes (1,8%) y en el grupo de retirada de sonda tras la intervención en 10 de 197 pacientes (5,1%), con una diferencia de IC 95% de -3,48 (7,18 a 0,22). La incidencia de infecciones de orina muy baja en 2 de 415 pacientes (0,5%), tal y como queda reflejado en la tabla V.

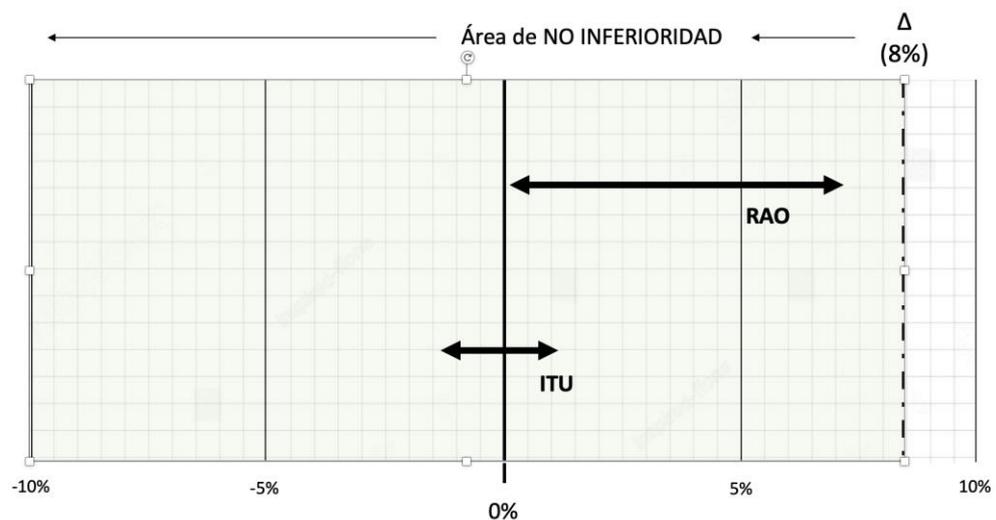
Tabla V: Valores variables principales

Variable	Total (N=415)	Retirada a las 24 horas (N=218)	Retirada tras IQ (N=197)	Valor p Diferencia (IC 95%)
Retención aguda de orina	14 (3,4%)	4 (1,8%)	10 (5,1%)	0,1 -3,48 (7,18 a 0,22)
Infección de orina	2 (0,5%)	1 (0,46%)	1 (0,5%)	>0,99 -0,05 (1,29 a -1,39)

Los dos grupos están pues, muy por debajo del 11% que se había establecido en el diseño del estudio tal y como queda reflejado visualmente en el gráfico de intervalo de confianza del 95% (Figura 4)

Figura 4: Intervalo de confianza del 95%

RAO, ITU. Margen Δ de no inferioridad (8%). Intervalo de confianza 95%



Las características los pacientes que desarrollaron RAO está reflejada con más detalle en el anexo 7.7

5.3 Variables demográficas y preoperatorias

Tal y como se muestra con más detalle en la tabla VI, en ambos grupos se incluyeron más mujeres que hombres (55% vs 45%) sin diferencias estadísticamente significativas respecto a la edad o el índice de masa corporal. Los hombres de ambos grupos de estudio tenían valores de IPSS similares.

Solamente el 2,4% de los pacientes precisaron de quimioterapia neoadyuvante, de los cuales el 100% coincidió en el grupo de retirada de la sonda a las 24 horas (10 pacientes).

Dentro del análisis de las comorbilidades hubo más pacientes con diabetes e ictus previo en el grupo control

Tabla VI: variables demográficas/preoperatorias

Variable		Total (N=415)	Retirada a las 24 horas (N=218)	Retirada tras IQ (N=197)	Valor p Diferencia (IC 95%)
Sexo	Hombre	186 (44,8%)	99	87	0,843 -
	Mujer	229 (55,2%)	119 (54,6%)	110 (55,8%)	
Edad, mediana (IQR) (años)		69 (18)	69 (18)	69 (16)	0,884 -
IPSS, mediana (IQR)		4,5 (8)	5 (8)	4 (7)	0,751 -
Altura, mediana (IQR) (metros)		1,63 (0,13)	1,63 (0,13)	1,64 (0,13)	0,750 -
Peso, mediana (IQR) (Kg)		71,250 (17,3)	71 (17,3)	72 (19,5)	0,637 -
IMC, mediana (IQR)		26,695 (5,83)	26,97 (5,65)	26,515 (6,56)	0,637 -

Uso de Quimioterapia neoadyuvante				
Si	10 (2,4%)	10 (4,6%)	0	5,10 (8,18 a 2,02)
No	381 (91,8%)	196 (89,9%)	185 (93,9%)	
Comorbilidades (N, %)				
Comorbilidades	78 (18,8%)	45 (20,6%)	33 (16,8%)	0,318 5,89 (14,86 a -3,08)
	Diabetes	63 (15,2%)	36 (16,5%)	27 (13,7%)
	Ictus previo	8 (1,9%)	6 (2,8%)	2 (1%)
	Otras enfermedades neurológicas	1 (0,2%)		1 (0,5%)
	Parkinson	4 (1%)	2 (0,9%)	2 (1%)
Medicación HPB, (N, %)	29 (7%)	13 (6%)	16 (8,1%)	0,443 -2,5 (2,82 a -7,81)

IQR intervalo intercuartil

5.4 Variables quirúrgicas (intraoperatorias)

Según puede verse de manera más detallada en la tabla VII, el diagnóstico más frecuente fue la neoplasia maligna de colon (N 356, 85,8%) y mucho menos frecuente los procesos benignos (N 59, 14,2%) aunque sin diferencias significativas en los dos grupos. Respecto a los procedimientos realizados el más prevalente fue la hemicolectomía derecha laparoscópica/robótica con algo más de la mitad de los casos (N 244, 58,8%) y la sigmoidectomía laparoscópica/robótica (N 131, 31,6%).

Los tiempos quirúrgicos fueron similares en ambos grupos (155 minutos) teniendo en cuenta que hemos excluido por protocolo todos aquellos procedimientos que han tenido una duración superior a los 180 minutos.

Tabla VII: variables intraoperatorias

Variable	Total (N=415)	Retirada a las 24 horas (N=218)	Retirada tras IQ (N=197)	Valor p Diferencia (IC 95%)
Diagnóstico (N, %)				
Adenoma de colon	29 (7%)	14 (6,4%)	15 (7,6%)	0,855
Enfermedad diverticular	12 (2,9%)	6 (2,8%)	6 (3%)	-
Enfermedad inflamatoria crónica intestinal	6 (1,4%)	4 (1,8%)	2 (1%)	-
Neoplasia maligna de colon	356 (85,8%)	189 (86,7%)	167 (84,8%)	-
Procedimiento (N, %)				
Colectomía subtotal laparoscópica	1 (0,2%)		1 (0,5%)	0,370
Colectomía total laparoscópica	1 (0,2%)	1 (0,5%)		-
Hemicolectomía derecha ampliada laparoscópica	24 (5,8%)	11 (5%)	13 (6,6%)	-
Hemicolectomía derecha laparoscópica	220 (53%)	114 (52,3%)	106 (53,8%)	-
Hemicolectomía izquierda laparoscópica	32 (7,7%)	19 (8,7%)	13 (6,6%)	-
Resección anterior alta recto laparoscópica	6 (1,4%)	1 (0,5%)	5 (2,5%)	-
Sigmoidectomía laparoscópica	131 (31,6%)	72 (33%)	59 (29,9%)	-
Realización de estoma				
Si	2	1	1	-
No	389	205	184	-0,06(1,37 a - 1,48)
Intervención quirúrgica				
Tiempo cirugía, mediana, (IQR) (minutos)	160 (40)	160 (40)	160 (40)	0,731
Tiempo anestesia, mediana (IQR) (minutos)	226,9 (47,227)	227,53 (47,937)	226,21 (46,546)	0,682
Sueroterapia intraoperatoria, mediana (IQR) (ml)	1000 (500)	1000 (550)	1000 (500)	0,044
Sangrado intraoperatorio, mediana (IQR) (cm³)	50 (75)	50 (25)	50 (70)	0,169
TNM (N, %)				
T1	65 (15,7%)	39 (17,9%)	26 (13,2%)	0,444

T2	78 (18,8%)	38 (17,4%)	40 (20,3%)	-
T3	184 (44,3%)	95 (43,6%)	89 (45,2%)	
T4	40 (9,6%)	24 (11%)	16 (8,1%)	
No	273 (65,8%)	141 (64,7%)	132 (67%)	0,752
N1	86 (20,7%)	49 (22,5%)	37 (18,8%)	
N2	32 (7,7%)	17 (7,8%)	15 (7,6%)	
Mo	378 (91,1%)	198 (90,8%)	180 (91,4%)	0,557
M1	12 (2,9%)	8 (3,7%)	4 (2%)	-
Variables ingreso				
Estancia, mediana (IQR) (días)	3 (1)	3 (1)	3 (1)	0,809
				-

5.5 Variables de morbilidad y mortalidad postoperatoria

La mediana de complicaciones postoperatorias ha sido de 115 con rango intercuartílico (IQR) de 27,7. La mediana del CCI (Comprehensive Complication Index) fue la misma en los dos grupos con un valor de 8,7 aunque con un mayor IQR en el grupo experimental (3,5 vs 12,2). El análisis más detallado de la morbilidad según la clasificación de Clavien-Dindo mostró en su mayoría complicaciones grado I (70%, N=114) con un menor porcentaje para el grado II (30%, N=50). La ausencia de complicaciones mayores es debido a su exclusión según protocolo.

Solo dos pacientes (uno de cada grupo) presentaron una infección del tracto urinario registrada en la base

El resto de los efectos adversos queda reflejado en la tabla VIII

Tabla VIII: variables morbilidad/mortalidad postoperatoria

Variable	Total	Retirada a las 24 horas	Retirada tras IQ	Valor p Diferencia (IC 95%)
Complicaciones postoperatorias				
Complicaciones postoperatorias, mediana (IQR)	115 (27,7)	60 (27,5)	55 (27,9)	1 -0,76 (10,26 a - 11,78)
CCI, mediana (IQR)	8,7 (12,2)	8,7 (3,5)	8,7 (12,2)	0,374
Efectos adversos según Clavien (N,%)				
Grado I (70%)	114	63	51	
Caida	1		1	
Dehiscencia herida piel	1		1	
Delirium	2		2	
Dolor superior al "normal"	2	1	1	
Extravasación vía	25	19	6	
Flebitis	4	2	2	
Hematoma herida	25	13	12	
Infección herida quirúrgica	1	1		
Hematuria por sondaje vesical	1		1	
Insuficiencia renal	1	1		
Intolerancia alimentaria	4	2	2	
Malfunción drenaje/sonda	1	1		
Parálisis nerviosa	1	1		
Reingreso por complicación ingreso previo	1	1		
Sangrado anastomosis	25	13	12	
Sangrado herida	2	1	1	
Sangrado intraoperatorio excesivo	1		1	
Sangrado postoperatorio	4	2	2	

Vómitos postoperatorios	9	4	5
Seroma herida	1		1
Grado II (30%)	50	24	26
Absceso intraabdominal	3	3	
Alteración hidroelectrolítica	1		1
Broncoespasmo	1		1
Dehiscencia herida piel	1	1	
Fallo de sutura	2		2
Fiebre de origen desconocido	1	1	
Flebitis	1	1	
Ileo paralítico prolongado	3	2	1
Infección herida quirúrgica	2	1	1
Infección orina	2	1	1
Intolerancia alimentaria	1	1	
Orquitis	1		1
Retención aguda de orina	14	4	10
Salida/retirada drenaje no indicada	1	1	
Sangrado anastomosis	13	6	7
Trombosis venosa profunda	1	1	
Vómitos postoperatorios	1		1

CCI Comprehensive Complication Index

6. Discusión

6.1 Introducción a la problemática y repercusión de la sonda vesical tras la cirugía

El sondaje vesical es un procedimiento estándar dentro de la cirugía del colon y recto superior heredado desde el inicio de la cirugía abierta. En la era moderna los procedimientos tipo Fast-Track de la cirugía mínimamente invasiva y la cirugía mayor ambulatoria han llevado a replantearnos su uso y la duración del mismo^{35,108,109}.

Son numerosas las repercusiones que puede representar la sonda vesical tras la cirugía y que debemos tener en cuenta:

- Infecciones del tracto urinario: por cada día de catéter se incrementa la incidencia de infección de un 3-10%³⁷, por lo que si consideramos que está descrita hasta un 10% de mortalidad por la misma³⁶ deberíamos ser cada vez más críticos con su indicación y dejar la sonda el menor tiempo posible.
- Lesiones uretrales: el sondaje vesical puede lesionar la uretra condicionando dolor o sangrado por una falsa vía, y en casos severos acabar produciendo una estenosis uretral
- Discomfort y calidad de vida: la presencia de una sonda puede producir irritación, dolor y urgencia miccional, a veces de difícil control, afectando a la calidad del postoperatorio del paciente^{110,111}
- Obstrucción de la sonda: la propia sonda vesical puede obstruirse con coágulos o mucosidad provocando la retención de orina que pretendíamos evitar con su utilización.
- Aspectos psicológicos: la presencia de una sonda vesical afecta psicológicamente a algunos pacientes al encontrarse avergonzados por la misma o con ansiedad, lo cual tiene sin lugar a dudas un impacto negativo en su recuperación.

Varias de estas consecuencias se pueden considerar potencialmente evitables evitando la permanencia de la sonda vesical tras la cirugía.

6.2 Concepto de RAO. Variabilidad de la literatura

Una búsqueda detallada en la literatura existente sobre el motivo de estudio expone la dificultad real de dar una respuesta adecuada con la evidencia disponible hasta el momento.

Ya en 2009, Baldini³⁴ refería la gran heterogeneidad que existía en la definición de RAO con más de 15 definiciones posibles. Hoy en día no hemos mejorado mucho, ya que la mayoría de estudios son de carácter retrospectivo de un solo centro y consideran resecciones rectales y colónicas asociadas, mezclando la cirugía abierta con la laparoscópica. Catorce años después,

sigue sin existir existe un acuerdo en la definición de retención aguda de orina ni por el tiempo ni por el volumen a partir de cuando se considera patológico.

Eriksen considera patológicos volúmenes de 800 ml⁴⁷, Okrainec baja hasta 600 ml⁵⁸ y otros autores como Yoo, Alyami, Yun Li o Coyle, descienden a los 400 ml^{33,50,61,66}.

Para Yoo, Patel, Tam o Zmora la ausencia de micción a las 8 horas se considera RAO^{37,48,61,63}. Alyami y Eriksen son algo más estrictos y se quedan en las 6 horas^{33,47}.

Ghuman y Roberts no establecen un volumen como retención sino que se basan en su definición solamente por la necesidad de sondaje^{62,65}.

En algunos autores como Alyami, Patel, Coyle o Eriksen el diagnóstico se apoya en una ecografía, aunque no hay un acuerdo tal y como vimos anteriormente en cuanto al volumen considerado como RAO^{33,37,47,66}.

Otros como Imaizumi simplemente no llegan a tener una definición uniforme de RAO para todos los pacientes que evalúan en su estudio⁴².

La consecuencia de una misma denominación con diferentes enunciados es una gran variabilidad en la incidencia reportada de RAO pudiendo llegar a rangos tan dispares como del 5-70% en algunos estudios⁴⁴.

Por otro lado, la literatura es escasa al hablar del sondaje en la cirugía laparoscópica del colon y algunas guías clínicas se basan en la cirugía abierta sin tener en cuenta el modelo ERAS⁴⁷.

Extrapolar conclusiones a partir de las cuales tomar decisiones es extremadamente difícil dentro de esta excesiva diversidad en el manejo de la sonda vesical a pesar que se sigan los protocolos ERAS o que todo el mundo reconozca los beneficios de una retirada temprana de la sonda vesical.

Es por ello, que se hacía necesario según nuestra opinión demostrar que era factible reducir el mantenimiento del sondaje vesical a la mínima esencia posible.

6.3 Selección de pacientes del estudio

Para la selección de los pacientes del estudio se establecieron criterios de inclusión, exclusión y de retirada del estudio centrados en disminuir los posibles sesgos que artefactuaran los resultados más allá de la variable mantenimiento de la sonda vesical.

Seleccionamos pacientes con cirugía electiva laparoscópica de colon y recto superior, excluyendo la apertura de la reflexión peritoneal o la presencia previa de radioterapia pélvica para evitar el sesgo de la posible lesión nerviosa del sistema nervioso autónomo previa, o al realizar la disección pélvica durante el acto quirúrgico⁷³.

Dado que la hiperplasia benigna de próstata se considera como uno de los principales factores de riesgo en el desarrollo postquirúrgico de una RAO, hemos reducido el riesgo de desarrollarla excluyendo del presente estudio todo paciente con clínica de moderada a severa según el International Prostate Symptom Score¹⁷⁻¹⁹ (IPSS inferior a 20). Esto explicaría además los valores obtenidos con una media inferior a 7 al ser pacientes muy seleccionados en este sentido.

A diferencia de la cirugía pélvica colorrectal⁴¹ el uso de medicación como la Tamsulosina en la cirugía colorrectal no ha demostrado una disminución del riesgo de retención aguda de orina perioperatoria^{39,40}, por lo que en el presente estudio no se ha tenido en cuenta en varones con IPSS alto.

Pacientes con mayor complejidad por comorbilidad, considerados como ASA IV precisan habitualmente una mayor monitorización de su diuresis postoperatoria por lo que también han sido excluidos del estudio.

La relación entre el desarrollo de retención aguda de orina y la administración de opioides por vía epidural es como mínimo controvertida, ya que mientras algunos estudios establecen una clara causalidad⁵⁰, en otros no queda tan claro⁶⁰. No obstante, hoy en día en la cirugía laparoscópica y a diferencia de la cirugía abierta su uso no parece indicado⁶⁶, por lo que se consideró factor de exclusión en nuestro estudio.

La presencia previa de retenciones agudas de orina o pacientes ya sondados a permanencia no fueron incluidos, al igual que cualquier paciente con cirugía prostática previa o con patología del aparato excretor urinario que condicionaran resultados erróneos a la hora de determinar por ejemplo la presencia de una infección urinaria.

Pacientes incontinentes, con vejiga neurógena o con una insuficiencia renal no se incluyeron ya sea porque podrían necesitar mantener la sonda más allá del estudio o porque por encontrarse en situación de diálisis el desarrollo de una posible RAO no se encontraba dentro de los diagnósticos plausibles.

Todo paciente incluido en el estudio con una infección del tracto urinario activa conocida o no previamente, fue finalizado su seguimiento al igual que todo paciente al que no fue posible un sondaje vesical sin incidencias tal y como queda reflejado en el protocolo del estudio.

La reconversión a cirugía abierta o la combinación con otras cirugías fueron también elementos de finalización del estudio al igual que todo paciente que precisó de más de tres horas para llevar a cabo su intervención. Tiempos quirúrgicos más prolongados fueron correlacionados en el diseño del estudio con una mayor complejidad del procedimiento, una mayor infusión de sueroterapia por las incidencias del mismo y una mayor necesidad de opioides, por lo que se consideró como factor de riesgo en el desarrollo de RAO^{33,34,44,52}. Todos estos pacientes fueron excluidos del estudio y mantenida la sonda el tiempo necesario clínicamente.

La fluidoterapia intensiva perioperatoria produce una sobredistensión de la vejiga de la orina en un momento en el que se considera que hay una disminución de la sensibilidad/contractilidad de la misma, por lo que sueroterapias superiores a los dos litros durante la intervención quirúrgica fueron excluidas por aumentar el riesgo de disfunción urinaria⁶⁸.

El desarrollo de complicaciones postquirúrgicas gradadas como un Clavien superior a II¹⁰⁴ implica en muchas ocasiones la necesidad de llevar sonda vesical más tiempo del habitual por lo que se consideró como criterio de retirada del estudio.

6.4 Selección de los hospitales

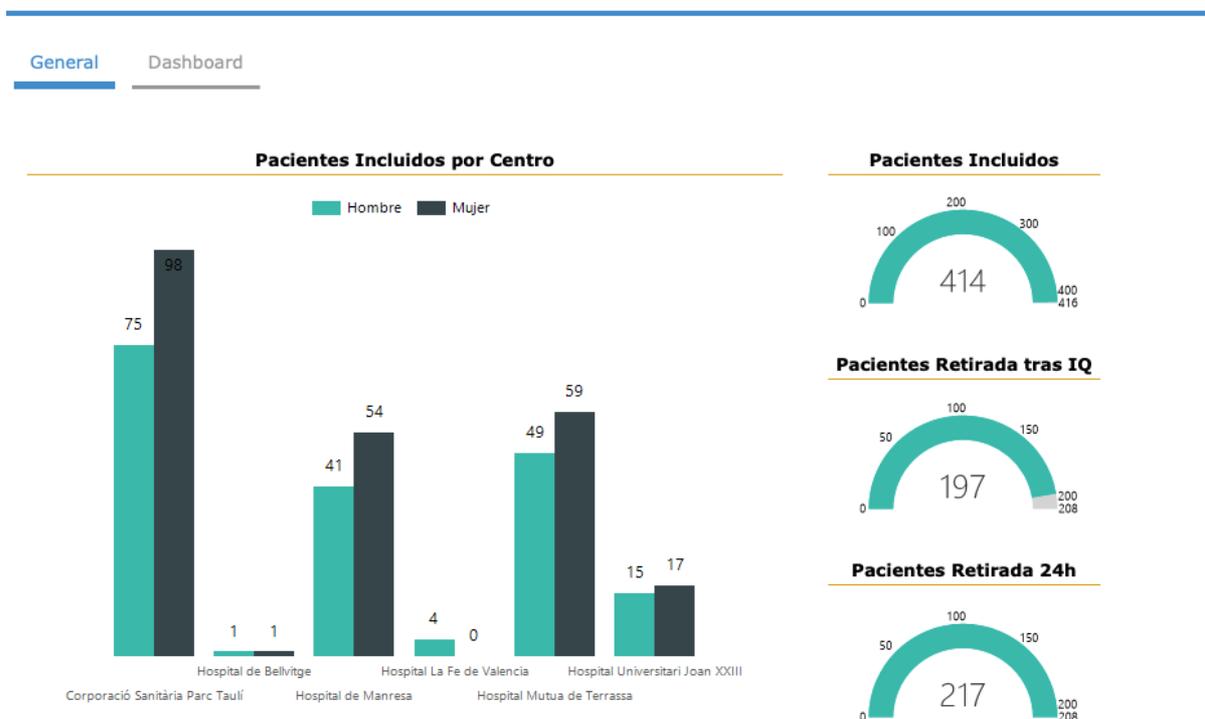
Ya que la literatura no era capaz de contestar nuestro motivo de estudio y para situar la magnitud del problema, al menos en nuestro entorno, se desarrolló una encuesta que fue formulada a las unidades de cirugía de una muestra representativa de los Hospitales públicos de Cataluña⁹². Los resultados mostraron que, aunque el 85,4% de los Hospitales encuestados cumplían con las recomendaciones de los programas ERAS, cuando se preguntó por el cumplimiento a la hora de retirar el sondaje vesical, el porcentaje descendió hasta el 65,9%. Es decir, hay una discordancia no despreciable entre lo que recomiendan las guías y la práctica clínica habitual, incrementándose la brecha conforme más pequeño era el Hospital encuestado.

Una vez evaluado y aceptado por el Comité de ética de nuestro Hospital, dada la amplia muestra poblacional necesaria y para aumentar la validez externa del estudio se contactó con diferentes hospitales de nuestro entorno en los que a su vez fue aprobado por los distintos comités de ética de cada uno de ellos, estableciendo un investigador principal en cada uno de los centros

Se ha contratado una empresa externa de reconocida solvencia a la hora de gestionar bases de datos online (Xolomon©) para así facilitar la independencia y la adquisición de los datos. Dado que fue un estudio prolongado en el tiempo y con interés motivacional⁹⁶ se realizaron newsletters periódicas cada 2-3 meses y se creó un Dashboard accesible a todos los centros participantes donde quedaba reflejado a tiempo real la evolución de la inclusión de pacientes (figura 5) y cuanto faltaba para llegar a la meta objetivo.

Figura 5: Dashboard estudio

CR - VESICALCATH



6.5 Diseño del estudio de no inferioridad

Se hacía pues necesario, a nuestro entender, iniciar un estudio con un diseño que pudiera aportar la máxima evidencia que intentara resolver nuestra hipótesis, evaluando si la retirada inmediata tras la cirugía de la sonda vesical no era inferior en comparación con el tratamiento habitual (retirada de la sonda a las 24 horas de la cirugía), lo cual aportaría el beneficio a nuestros pacientes de disminuir todos los efectos adversos que se sabe se correlacionan con el mantenimiento de la misma.

Para el cálculo del tamaño muestral extrapolamos de la mayoría de estudios similares de carácter prospectivo (tabla I) una probabilidad del 11% de desarrollar RAO en el postoperatorio y establecimos un margen de no inferioridad del 8%, con lo que consideramos un rango clínicamente aceptable⁹⁷ de RAO del estudio del 2-19% acorde con los resultados de Coyle⁶⁶, Eriksen⁴⁷ o Stubbs⁶⁰, por ejemplo. Se planteó un estudio tipo ensayo clínico fase III prospectivo, controlado, aleatorizado y de no inferioridad en el que debíamos obtener un número total de pacientes de 416 (208 pacientes por grupo).

Durante el desarrollo del estudio nos hemos encontrado con la dificultad de tener que casi duplicar los pacientes aleatorizados en el estudio (816) dado el elevado número de pacientes retirados por incumplimiento de protocolo, especialmente en lo que se refiere a la duración de la intervención quirúrgica que se estableció en un tiempo máximo de tres horas.

El esfuerzo realizado en este sentido de prolongar más años el estudio para poder tener una muestra poblacional conforme al cálculo preestablecido del mismo y obtener la mayor utilidad clínica ha tenido por contrapartida que el análisis posterior realizado sea por protocolo y no por intención de tratar.

En el presente estudio se ha realizado una aleatorización centralizada ya que ofrece una mejor ocultación de la asignación y equilibrio entre los centros, pero puede introducir desafíos logísticos y demoras. No se ha realizado la aleatorización por centros debido a que si bien facilita una inscripción más rápida y flexibilidad, conlleva un mayor riesgo de sesgo y desequilibrio^{112,113}.

6.6 Interpretación de los resultados

Al igual que el resto de autores ha sido problemático la definición de RAO. Aunque se ha dicho que la valoración solamente por exploración física puede ser incorrecta en cuando al cálculo del volumen residual en el 46-54% de los casos⁴⁴, en el presente estudio hemos dado prioridad a la significación clínica considerando RAO a partir de los 600ml tras sondaje por imposibilidad de micción, que es el límite superior de la capacidad anatómica normal de la vejiga⁴⁹

No se ha realizado ecografía para su diagnóstico porque no hay un claro consenso sobre el volumen de la vejiga en el que debe realizarse un sondaje^{33,37,47,50,66}, sobreestima en ocasiones el diagnóstico y dificulta la práctica clínica habitual en muchos centros.

El objetivo principal del estudio fue la no inferioridad en cuanto al desarrollo de RAO de la retirada inmediata de la sonda vesical al finalizar la cirugía laparoscópica del colon y recto superior. Nace de la convicción firme de nuestro grupo de minimizar el estrés quirúrgico reduciendo el tiempo y el número de dispositivos innecesarios en nuestros pacientes.

Dentro del programa ERAS han ido quedando atrás costumbres que de siempre han estado muy arraigadas en el ADN de todos los cirujanos. El demostrar que retirar la sonda vesical tras acabar la intervención quirúrgica es un proceso seguro podemos considerarlo como un paso más a favor de la instauración de la ambulatorización de la cirugía del colon.

Aún cuando el cálculo inicial según la literatura era de un 11% de RAO esperable, hemos tenido solamente un 3,4% (1,8% en grupo control y 5,1% en grupo experimental) que

contrasta con los porcentajes sorprendentemente altos de otros estudios que pueden oscilar del 20-30%^{42,63,66}. La falta de una definición establecida de RAO o la sobredimensión de la misma por ecografía pueden explicar en parte estos resultados.

En nuestro estudio hemos obtenido una diferencia del intervalo de confianza del 95% del 0,22 a 7,18, valores que se encuentran dentro del margen delta de no inferioridad que habíamos establecido del 8%, por lo que podemos inferir que la retirada de la sonda tras la intervención quirúrgica no es un tratamiento inferior a la práctica habitual de retirada de sonda a las 24 horas tras la intervención.

Como objetivo secundario también podemos decir que hemos tenido una muy baja incidencia de infecciones de orina (0,5%), valores que se encuentran muy por debajo de estudios clásicos como el de Benoist que refería tasas de infección de orina del 20-42% en clara relación con la mayor duración entonces del mantenimiento del sondaje vesical⁴⁹

No ha sido posible realizar un análisis multivariante de los factores de riesgo de retención aguda de orina en el grupo experimental por el escaso número de sucesos de RAO (N 14), que no permite incluir en el modelo más que una variable.

6.7 Generalización (validez externa) de los hallazgos del ensayo

A partir del presente ensayo se deben realizar más estudios para así conseguir la suficiente validez externa como para poder generalizar los resultados a una población más amplia dado que hemos excluido un grupo importante de pacientes por la duración de la cirugía tal y como se reseña en las limitaciones del estudio. No obstante, consideramos que el presente ensayo es reproducible en otros ámbitos ya que:

- La muestra al ser un estudio multicéntrico es representativa de la población general, ya que incluye diferentes grupos demográficos y geográficos.
- Las condiciones en las que se ha realizado el estudio son las mismas que en la práctica clínica habitual
- El sondaje vesical es un procedimiento estándar durante la cirugía.

6.8 Evidencia global

Dados los resultados obtenidos en el presente estudio podemos concluir que la retirada de la sonda vesical al finalizar la intervención quirúrgica es un procedimiento seguro no inferior al tratamiento estándar que no supone un aumento significativo de retenciones agudas de orina siempre que se cumplan las condiciones del presente ensayo clínico, por lo que se debería considerar su implementación en futuras revisiones del protocolo ERAS en la cirugía laparoscópica/robótica del colon y recto superior.

6.9 Limitaciones del estudio

El aumento de la validez interna del estudio con el cumplimiento estricto de los criterios de inclusión, exclusión y de retirada de los pacientes ha tenido como contrapartida un aumento en el tiempo necesario de reclutamiento para completar los pacientes necesarios para el mismo.

Esto es especialmente cierto en la limitación de inclusión para las cirugías superiores a 180 minutos, lo cual se ha producido hasta en 255 pacientes. Si bien es cierto que hay varios estudios que consideran que a mayor duración de cirugía la probabilidad de RAO aumenta³³ queda por determinar en un futuro la implicación real de esta variable hoy en día.

No podemos olvidar tampoco y consideramos importante mencionar la pandemia por COVID-19 ya que este estudio estaba desarrollándose durante los años 2020 y 2021. Indudablemente su impacto en la práctica clínica ha influido negativamente o cuando menos dificultado el desarrollo de este trabajo.

7. Conclusiones

1. *Respecto al Objetivo Principal de valorar el grado de RAO, que no sea inferior tras la retirada de la sonda vesical en cirugía de colon en el grupo experimental (retirada de sonda vesical una vez acaba la intervención quirúrgica) respecto al grupo control (retirada de sonda vesical a las 24 horas de la cirugía)*

Dados los resultados obtenidos en nuestro estudio podemos concluir que la retirada de la sonda vesical al finalizar la intervención quirúrgica es un procedimiento seguro, no inferior al tratamiento estándar y que no supone un aumento significativo de retenciones agudas de orina, siempre que se cumplan las condiciones del presente ensayo clínico. (valor p de 0,1 con un IC 95% de 7,18 a 0,22)

2. *Respecto al Objetivo Secundario de valorar la disminución de la incidencia de infecciones del tracto urinario, en ambos grupos*

En ambos grupos hemos obtenido una incidencia muy baja de infecciones de orina (1 de 218 (0,46%) en el grupo control y 1 de 197 (0,5%) en el grupo experimental), por lo que no se puede obtener ninguna inferencia estadística al respecto (valor p > 0,99 con IC 95% de 1,29 a -1,39)

3. *Respecto al Objetivo Secundario de valorar la reducción de la estancia hospitalaria y la morbilidad relacionada con la sonda vesical, en ambos grupos.*

No ha habido diferencias estadísticamente significativas en la estancia hospitalaria (valor p 0,809) ni en la presencia de complicaciones postoperatorias (valor p 0,318 con IC 95% de 14,86 a -3,08), en ambos grupos

4. *Respecto al Objetivo Secundario de valorar los factores de riesgo de retención aguda de orina en el grupo experimental (análisis univariante y multivariante)*

No ha sido posible realizar un análisis multivariante de los factores de riesgo de retención aguda de orina en el grupo experimental por el escaso número de sucesos de RAO (N 14), que no permite incluir en el modelo más que una variable.

8. Líneas de futuro del proyecto

Como futuras líneas de investigación cabría definir la incidencia real de lesión nerviosa en la cirugía laparoscópica/robótica de hoy en día tras la disección pélvica en el recto en particular (proyecto CR-VESICALCATH II) y en el resto de cirugías de otras especialidades como las ginecológicas, ya que los datos que existen en este sentido son en su mayoría extrapolados de la cirugía abierta en la que la visualización o la ergonomía quirúrgica eran sensiblemente peores que la que ofrece la tecnología actual.

Por otro lado, no queda claro si todos los pacientes con cirugías superiores a las tres horas no se habrían beneficiado también de una retirada precoz de la sonda vesical. Establecer el grado de desarrollo de RAO en este grupo de pacientes lo consideramos como una tarea pendiente.

9. Referencias bibliográficas

1. Wein AJ, Kavoussi LR, Novick AC, Alan W. Partin, Partin AW, Peters CA. Campbell-Walsh Urology 10th Edition Review, 10th Edition. 2011 Jan 1;
2. Ahmad Elbadawi, Elbadawi A, Eric A. Schenk, Schenk EA. Dual innervation of the mammalian urinary bladder. A histochemical study of the distribution of cholinergic and adrenergic nerves. *Am J Anat.* 1966 Nov 1;119(3):405–27.
3. William D. Steers, Steers WD, Steers WD. The physiology of the lower urinary tract edited by: Michael Torrens and John F. B. Morrison Publishers: New York: Springer Verlag, 1988, 355 pp. *Neurourol Urodyn.* 1989 Jan 1;8(3):285–6.
4. Leñero E, Castro R, Viktrup L, Bump R. Neurofisiología del tracto urinario inferior y de la continencia urinaria. *Rev Mex Urol.* 2007;67(3):154–9.
5. Edward J. Macarak, Macarak EJ, Pamela S. Howard, Howard PS. The role of collagen in bladder filling. *Adv Exp Med Biol.* 1999 Jan 1;462:215–23.
6. Barahona L. Universidad Técnica Del Norte Facultad Ciencias De La Salud Carrera De Terapia Física Médica [Internet]. Nivel De Dolor Y Su Relación Con La Kinesiofobia En Personas De 21 a 30 Años En La Provincia Del Carchi. 2022. 93 p. Available from: <http://bitly.ws/PXmJ>
7. Marshall JR, Haber J, Josephson EB. An evidence-based approach to emergency department management of acute urinary retention. *Emerg Med Pract.* 2014;16(1):1–20.
8. Jacobsen SJ, Steven J. Jacobsen, Jacobson DJ, Girman CJ, Roberts RO, Rhodes T, et al. Natural history of prostatism: risk factors for acute urinary retention. *J Urol.* 1997 Aug 1;158(2):481–7.
9. S. Choong, Choong S, Mark Emberton, Emberton M. Acute urinary retention. *BJUI.* 2000 Jan 1;85(2):186–201.
10. Latteux G, Faguer R, Bigot P, Chautard D, Azzouzi AR. Retenciones agudas de orina completas. *EMC - Urol.* 2011;43(2):1–13.
11. L. Le Normand, L. Le Normand, Le Normand L, L. Le Normand, Jean-Marie Buzelin, Buzelin JM, et al. Voie excrétrice supérieure: physiologie, physiopathologie des obstructions et explorations fonctionnelles. *Ann Urol (Paris).* 2008 Jan 1;39(1):30–48.

12. Éva Compérat, Comperat E, Compérat E, André Reitz, André Reitz, Reitz A, et al. Innervation sensitive de la vessie : implications cliniques et thérapeutiques. *Prog Urol.* 2007 Feb 1;17(1):5–11.
13. Jean-Jacques Wyndaele, Wyndaele JJ, Stefan De Wachter, Stefan De Wachter, De Wachter S, De Wachter S. The basics behind bladder pain: a review of data on lower urinary tract sensations. *Int J Urol.* 2003 Oct 1;10:49–55.
14. Yutaka Kurita, Kurita Y, Hiroaki Masuda, Masuda H, Hiroshi Terada, Terada H, et al. Transition zone index as a risk factor for acute urinary retention in benign prostatic hyperplasia. *Urology.* 1998 Apr 1;51(4):595–600.
15. Daimantas Milonas, Milonas D, Milonas D, Darius Trumbeckas, Trumbeckas D, Darius Trumbeckas. Prostate-specific antigen and transition zone index - powerful predictors for acute urinary retention in men with benign prostatic hyperplasia. *Med-Lith.* 2003 Jan 1;39(11):1071–7.
16. Wein AJ, Kavoussi LR, Novick AC, Partin AW, Peters C a. *Campbell-Walsh Urology 10th Edition.* Campbell-Walsh Urology. 2012.
17. Barry MJ, Fowler FJ, O’Leary MP, Bruskewitz RC, Holtgrewe HL, Mebust WK, et al. The American Urological Association symptom index for benign prostatic hyperplasia. The Measurement Committee of the American Urological Association. *J Urol.* 1992;
18. Yuan-Hong Jiang, Jiang YH, Victor C. Lin, Lin VC, Chung-Min Liao, Liao CH, et al. International Prostatic Symptom Score – Voiding/Storage Subscore Ratio in Association with Total Prostatic Volume and Maximum Flow Rate Is Diagnostic of Bladder Outlet-Related Lower Urinary Tract Dysfunction in Men with Lower Urinary Tract Symptoms. *PLOS ONE.* 2013 Mar 18;8(3).
19. Salvatore D’Agate, D’Agate S, Timothy H. Wilson, Timothy H. Wilson, Wilson T, Burkay Adalig, et al. Model-based meta-analysis of individual International Prostate Symptom Score trajectories in patients with benign prostatic hyperplasia with moderate or severe symptoms. *Br J Clin Pharmacol.* 2020 Aug 1;86(8):1585–99.
20. Robert Pickard, Pickard, Pickard R, Mark Emberton, Emberton, Emberton M, et al. The management of men with acute urinary retention. *BJUI.* 1998 May 1;81(5):712–20.
21. Zaheer S, Reilly WT, Pemberton JH, Ilstrup DM. Urinary retention after operations for benign anorectal diseases. *Dis Colon Rectum.* 1998 Jun 1;41(6):696–704.

22. Toyonaga T, Matsushima M, Sogawa N, Sogawa N, Jiang SF, Matsumura N, et al. Postoperative urinary retention after surgery for benign anorectal disease: potential risk factors and strategy for prevention. *Int J Colorectal Dis.* 2006 Mar 22;21(7):676–82.
23. M. Oughriss, Oughriss M, R. Yver, Yver R, Jean-Luc Faucheron, Faucheron JL, et al. Complications of stapled hemorrhoidectomy: a French multicentric study. *Gastroenterol Clin Biol.* 2005 Apr 1;29(4):429–33.
24. Francesco Gabrielli, Gabrielli F, Ugo Cioffi, Cioffi U, Marco Chiarelli, Chiarelli M, et al. Hemorrhoidectomy with posterior perineal block: experience with 400 cases. *Dis Colon Rectum.* 2000 Jun 1;43(6):809–12.
25. Hidero Minami, Minami H, Ryo Matsutani, Matsutani R, Atsushi Mizokami, Mizokami A, et al. Case of acute urinary retention as a result of non-steroidal anti-inflammatory drugs. *Int J Urol.* 2007 Apr 1;14(4):368–9.
26. Baldini G, Bagry H, Aprikian A, Carli F. Postoperative urinary retention: Anesthetic and perioperative considerations. Vol. 110, *Anesthesiology*. Lippincott Williams and Wilkins; 2009. p. 1139–57.
27. Kamphuis ET, Ionescu TI, Kuipers PWG, de Gier J, van Venrooij GEPM, Boon TA. Recovery of Storage and Emptying Functions of the Urinary Bladder after Spinal Anesthesia with Lidocaine and with Bupivacaine in Men. *Anesthesiology.* 1998 Feb;88(2):310–6.
28. Hooton TM, Bradley SF, Cardenas DD, Colgan R, Geerlings SE, Rice JC, et al. Diagnosis, Prevention, and Treatment of Catheter-Associated Urinary Tract Infection in Adults: 2009 International Clinical Practice Guidelines from the Infectious Diseases Society of America. *Clin Infect Dis.* 2010 Mar 1;50(5):625–63.
29. Carol E. Chenoweth, Chenoweth CE. Urinary Tract Infections: 2021 Update. *Infect Dis Clin North Am.* 2021 Dec 1;35(4):857–70.
30. Rodney M. Donlan, Donlan Rm, Donlan RM, J. William Costerton, Costerton Jw, Costerton JW. Biofilms: Survival Mechanisms of Clinically Relevant Microorganisms. *Clin Microbiol Rev.* 2002 Apr 1;15(2):167–93.
31. Paul A. Tambyah, Tambyah PA, Kathleen T. Halvorson, Halvorson KT, Dennis G. Maki, Maki DG. A prospective study of pathogenesis of catheter-associated urinary tract infections. *Mayo Clin Proc.* 1999 Feb 1;74(2):131–6.

32. Sanjay Saint, Saint S, Carol E. Chenoweth, Chenoweth CE. Biofilms and catheter-associated urinary tract infections. *Infect Dis Clin North Am.* 2003 Jun 1;17(2):411–32.
33. Alyami M, Lundberg PW, Passot G, Glehen O, Cotte E. Laparoscopic Colonic Resection Without Urinary Drainage: Is It “Feasible”? *J Gastrointest Surg.* 2016 May 3;20(7):1388–92.
34. Baldini G, Baldini G, Bagry H, Aprikian A, Carli F. Postoperative urinary retention: anesthetic and perioperative considerations. *Anesthesiology.* 2009 May 1;110(5):1139–57.
35. Carmichael JC, Keller DS, Baldini G, Bordeianou L, Weiss EG, Lee L, et al. Clinical Practice Guidelines for Enhanced Recovery After Colon and Rectal Surgery From the American Society of Colon and Rectal Surgeons and Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons. *Dis Colon Rectum.* 2017 Aug 1;60(8):761–84.
36. Kranz J, Jennifer Kranz, Schmidt S, Wagenlehner F, Wagenlehner FME, Schneidewind L, et al. Catheter-Associated Urinary Tract Infections in Adult Patients. *Dtsch Arzteblatt Int.* 2020 Feb 7;117(6):83–8.
37. Patel D, Felder S, Luu M, Daskivich TJ, Daskivich TJ, Zaghiyan K, et al. Early Urinary Catheter Removal Following Pelvic Colorectal Surgery: A Prospective, Randomized, Noninferiority Trial. *Dis Colon Rectum.* 2018 Oct 1;61(10):1180–6.
38. Clancy C, Coffey JC, O’Riordain MG, Burke JP. A meta-analysis of the efficacy of prophylactic alpha-blockade for the prevention of urinary retention following primary unilateral inguinal hernia repair. *Am J Surg.* 2018;
39. Jang JH, Kang SB, Lee SM, Park JS, Kim DW, Ahn S. Randomized controlled trial of tamsulosin for prevention of acute voiding difficulty after rectal cancer surgery. *World J Surg.* 2012;
40. Ghuman A, Kasteel N, Karimuddin AA, Brown CJ, Raval MJ, Phang PT. Urinary retention in early urinary catheter removal after colorectal surgery. *Am J Surg.* 2018 May 1;215(5):949–52.
41. Poylin V, Curran T, Cataldo T, Nagle D. Perioperative use of tamsulosin significantly decreases rates of urinary retention in men undergoing pelvic surgery. *Int J Colorectal Dis.* 2015;30(9):1223–8.

42. Imaizumi K, Tsukada Y, Komai Y, Yoshinobu Komai, Nomura S, Ikeda K, et al. Prediction of urinary retention after surgery for rectal cancer using voiding efficiency in the 24 h following Foley catheter removal. *Int J Colorectal Dis.* 2019 Jul 6;34(8):1431–43.
43. Lamonerie L, Marret E, Deleuze A, Lembert N, Dupont M, Bonnet F. Prevalence of postoperative bladder distension and urinary retention detected by ultrasound measurement. *Br J Anaesth.* 2004;
44. Agrawal K, Majhi S, Garg R. Post-operative urinary retention: Review of literature. *World J Anesthesiol.* 2019 Jan 15;8(1):1–12.
45. Pavlin DJ, Pavlin EG, Fitzgibbon DR, Koerschgen ME, Plitt TM. Management of bladder function after outpatient surgery. *Anesthesiology.* 1999;
46. Coombes GM, Millard RJ. The accuracy of portable ultrasound scanning in the measurement of residual urine volume. *J Urol.* 1994;
47. Eriksen JR, Munk-Madsen P, Kehlet H, Gögenur I. Postoperative Urinary Retention After Laparoscopic Colorectal Resection with Early Catheter Removal: A Prospective Observational Study. *World J Surg.* 2019 Aug 1;43(8):2090–8.
48. Zmora O, Madbouly KM, Khaled M. Madbouly, Tulchinsky H, Ahmed Hussein, Ahmed Hussein, et al. Urinary bladder catheter drainage following pelvic surgery--is it necessary for that long? *Dis Colon Rectum.* 2010 Mar 1;53(3):321–6.
49. Benoist S, Panis Y, Denet C, Denet C, Mauvais F, Mariani P, et al. Optimal duration of urinary drainage after rectal resection: A randomized controlled trial. *Surgery.* 1999 Feb 1;125(2):135–41.
50. Yun Li, Jiang Z, Liu X, Hua-Feng Pan, Gong G, Cheng Zhang, et al. Avoidance of urinary drainage during perioperative period of open elective colonic resection within enhanced recovery after surgery programme. *Gastroenterol Rep.* 2021 Sep 4;
51. Lee Y, McKechnie T, Springer JE, Doumouras AG, Dennis Hong, Hong D, et al. Optimal timing of urinary catheter removal following pelvic colorectal surgery: a systematic review and meta-analysis. *Int J Colorectal Dis.* 2019 Nov 9;34(12):2011–21.
52. Pavlin JD, Pavlin J, Pavlin EG, Fitzgibbon DR, Koerschgen ME, Plitt TM. Management of bladder function after outpatient surgery. *Anesthesiology.* 1999 Jul 1;91(1):42–50.

53. Kin C, Rhoads KF, Jalali M, Shelton AA, Welton ML. Predictors of postoperative urinary retention after colorectal surgery. *Dis Colon Rectum*. 2013 Jun 1;56(6):738–46.
54. Grass F, Juliette Slieker, Slieker JC, Frauche P, Solà J, Blanc C, et al. Postoperative urinary retention in colorectal surgery within an enhanced recovery pathway. *J Surg Res*. 2017 Jan 1;207:70–6.
55. Lee SY, Kang SB, Kim DW, Kim DW, Heung-Kwon Oh, Oh HK, et al. Risk Factors and Preventive Measures for Acute Urinary Retention after Rectal Cancer Surgery. *World J Surg*. 2015 Jan 1;39(1):275–82.
56. Kwaan MR, Lee JT, Rothenberger DA, Melton GB, Madoff RD. Early removal of urinary catheters after rectal surgery is associated with increased urinary retention. *Dis Colon Rectum*. 2015 Apr 1;58(4):401–5.
57. Kim HO, Cho YS, Kim H, Lee SR, Jung KU, Chun HK. Scoring Systems Used to Predict Bladder Dysfunction After Laparoscopic Rectal Cancer Surgery. *World J Surg*. 2016 Jul 25;40(12):3044–51.
58. Okrainec A, Aarts MA, Conn LG, McCluskey SA, McKenzie M, Pearsall E, et al. Compliance with Urinary Catheter Removal Guidelines Leads to Improved Outcome in Enhanced Recovery After Surgery Patients. *J Gastrointest Surg*. 2017 May 25;21(8):1309–17.
59. Duchalais E, Larson DW, Machairas N, Mathis KL, Dozois EJ, Kelley SR. Outcomes of Early Removal of Urinary Catheter Following Rectal Resection for Cancer. *Ann Surg Oncol*. 2019 Jan;26(1):79–85.
60. Stubbs BM, Stubbs B, Badcock KJM, C. Hyams, Hyams C, Rizal FE, et al. A prospective study of early removal of the urethral catheter after colorectal surgery in patients having epidural analgesia as part of the Enhanced Recovery After Surgery programme. *Colorectal Dis*. 2013 Jun 1;15(6):733–6.
61. Yoo BE, Yoo BE, Kye BH, Kye BH, Hyungjin Kim, Kim H, et al. Early Removal of the Urinary Catheter After Total or Tumor-Specific Mesorectal Excision for Rectal Cancer Is Safe. *Dis Colon Rectum*. 2015 Jul 1;58(7):686–91.
62. Ghuman A, Kasteel N, Karimuddin AA, Ahmer A. Karimuddin, Brown CJ, Manoj J. Raval, et al. Urinary retention in early urinary catheter removal after colorectal surgery. *Am J Surg*. 2018 May 1;215(5):949–52.

63. Tam V, Lutfi W, Morgan K, Vasan R, Scaife R, Mahler B, et al. Impact of Enhanced Recovery Pathways and early urinary catheter removal on post-operative urinary retention. *Am J Surg.* 2020 Nov;220(5):1264–9.
64. Jameson Wiener, Wiener J, Drew J. Gunnells, Gunnells DJ, Lauren Wood, Wood L, et al. Early removal of catheters in an Enhanced Recovery Pathway (ERP) with intrathecal opioid injection does not affect postoperative urinary outcomes. *Am J Surg.* 2020 Jun 1;219(6):983–7.
65. Samuel T. Roberts, Roberts ST, Patel K, Smith SR. Impact of avoiding post-operative urinary catheters on outcomes following colorectal resection in an ERAS programme: no IDUC and ERAS programmes. *Anz J Surg.* 2018 May 1;88(5).
66. Coyle D, Coyle D, Joyce KM, Joseph T. Garvin, Joseph T. Garvin, Garvin JT, et al. Early post-operative removal of urethral catheter in patients undergoing colorectal surgery with epidural analgesia – A prospective pilot clinical study. *Int J Surg.* 2015 Apr 1;16:94–8.
67. Althoff AL, Poulos CM, Hale JR, Staff I, Vignati PV. Acute urinary retention rates following early removal or no placement in colon and rectal surgery: a single-center analysis. *Surg Endosc.* 2022 May;36(5):3116–21.
68. Hiraki M, Tanaka T, Sadashima E, Sato H, Kitahara K. The risk factors of acute urinary retention after laparoscopic colorectal cancer surgery in elderly patients receiving epidural analgesia. *Int J Colorectal Dis.* 2021 Apr 27;36(9):1853–9.
69. Ghuman A, Dawidek MT, Athwal MS, Kasteel N, Brown CJ, Karimuddin AA, et al. Prophylactic tamsulosin and urinary retention rates following elective colorectal surgery: a retrospective cohort study. *Int J Colorectal Dis.* 2022 Jan;37(1):209–14.
70. Emberton M, Anson K, Anson K. Acute urinary retention: An age-old problem. *Harv Mens Health Watch.* 2004;8(8):1–5.
71. Toyonaga T, Matsushima M, Sogawa N, Jiang SF, Matsumura N, Shimojima Y, et al. Postoperative urinary retention after surgery for benign anorectal disease: Potential risk factors and strategy for prevention. *Int J Colorectal Dis.* 2006;
72. Keita H, Diouf E, Tubach F, Brouwer T, Dahmani S, Mantz J, et al. Predictive factors of early postoperative urinary retention in the postanesthesia care unit. *Anesth Analg.* 2005;
73. Vidait A, Vidart A, Mozer P, Emmanuel Chartier-Kastler, Chartier-Kastler E, Ruffion A. Chapitre G - Les conséquences neuro-urologiques de la chirurgie gynécologique

- (endométriose, hystérectomie simple, colpo-hystérectomie élargie), de la chirurgie colorectale et de la radiothérapie pelvienne. *Prog Urol*. 2007 May 1;17(3):381–4.
74. Zaheer S, Reilly WT, Pemberton JH, Ilstrup D. Urinary retention after operations for benign anorectal diseases. *Dis Colon Rectum*. 1998;
 75. Delacroix SE, Scott E. Delacroix, Winters JC. Voiding dysfunction after pelvic colorectal surgery. *Clin Colon Rectal Surg*. 2010 May 1;23(2):119–27.
 76. Pardo M. *Miller’s Basics of anesthesia*. Elsevier Health Sciences; 2022.
 77. Roulet M, Delbarre B, Venara A, Venara A, Hamy A, et al. Urine drainage management in colorectal surgery. *J Visc Surg*. 2020 May 20;157(4):309–16.
 78. Tammela T, Kontturi M, Lukkarinen O. Postoperative Urinary Retention: I. Incidence and Predisposing Factors. *Scand J Urol Nephrol*. 1986 Jan 1;20(3):197–201.
 79. Tammela T, Kontturi M, Lukkarinen O. Postoperative urinary retention: I. Incidence and predisposing factors. *Scand J Urol Nephrol*. 1986;
 80. Linda Basse, Basse L, Mads U. Werner, Werner MU, Mads U. Werner, Henrik Kehlet, et al. Is urinary drainage necessary during continuous epidural analgesia after colonic resection. *Reg Anesth Pain Med*. 2000 Sep 1;25(5):498–501.
 81. Lopez C, Trautner BW, Kulkarni PA. Managing External Urinary Catheters. *Infect Dis Clin North Am*. 2024 Jun;38(2):343–60.
 82. Prasad SM, Large MC, Patel AR, Famakinwa O, Galocy RM, Karrison T, et al. Early Removal of Urethral Catheter with Suprapubic Tube Drainage Versus Urethral Catheter Drainage Alone after Robot-Assisted Laparoscopic Radical Prostatectomy. *J Urol*. 2014 Jul 1;192(1):89–96.
 83. Jian Z, Feng S, Chen Y, Wei X, Luo D, Li H, et al. Suprapubic tube versus urethral catheter drainage after robot-assisted radical prostatectomy: a systematic review and meta-analysis. *BMC Urol*. 2018 Jan 5;18(1):1–7.
 84. Morgan MSC, Ozayar A, Friedlander J, Shakir N, Antonelli J, Bedir S, et al. An Assessment of Patient Comfort and Morbidity After Robot-Assisted Radical Prostatectomy with Suprapubic Tube Versus Urethral Catheter Drainage. *J Endourol*. 2016 Mar 8;30(3):300–5.

85. Hojo K, Vernava AM, Sugihara K, Katumata K. Preservation of urine voiding and sexual function after rectal cancer surgery. *Dis Colon Rectum*. 1991;
86. Benoist S, Panis Y, Denet C, Mauvais F, Mariani P, Valleur P. Optimal duration of urinary drainage after rectal resection: A randomized controlled trial. *Surgery*. 1999;
87. Gustafsson UO, Scott MJ, Schwenk W, Demartines N, Roulin D, Francis N, et al. Guidelines for perioperative care in elective colonic surgery: Enhanced recovery after surgery (ERAS®) society recommendations. Vol. 37, *World Journal of Surgery*. 2013. p. 259–84.
88. Carmichael JC, Keller DS, Baldini G, Bordeianou L, Weiss E, Lee L, et al. Clinical Practice Guidelines for Enhanced Recovery after Colon and Rectal Surgery from the American Society of Colon and Rectal Surgeons and Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons. Vol. 60, *Diseases of the Colon and Rectum*. Lippincott Williams and Wilkins; 2017. p. 761–84.
89. Irani JL, Hedrick TL, Miller TE, Lee L, Steinhagen E, Shogan BD, et al. Clinical Practice Guidelines for Enhanced Recovery After Colon and Rectal Surgery From the American Society of Colon and Rectal Surgeons and the Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons. *Dis Colon Rectum*. 2023 Jan;66(1):15–40.
90. Carmichael JC, Keller DS, Baldini G, Bordeianou L, Weiss E, Lee L, et al. Clinical Practice Guidelines for Enhanced Recovery after Colon and Rectal Surgery from the American Society of Colon and Rectal Surgeons and Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons. Vol. 60, *Diseases of the Colon and Rectum*. Lippincott Williams and Wilkins; 2017. p. 761–84.
91. Wald HL, Ma A, Bratzler DW, Kramer AM. Indwelling urinary catheter use in the postoperative period: Analysis of the national surgical infection prevention project data. *Arch Surg*. 2008;
92. Serra-Aracil X, Domínguez A, Mora-López L, Hidalgo JM, Pallisera-Lloveras A, Serra-Pla S, et al. Urinary catheter in colorectal surgery. Current practices and improvements in order to allow prompt removal: a cross-sectional study. *Minerva Chir*. 2020;76(1):72–9.
93. Hendren S. Urinary catheter management. *Clin Colon Rectal Surg*. 2013;26(3):178–81.

94. Chan AW, Tetzlaff JM, Altman DG, Laupacis A, Gøtzsche PC, Krleža-Jeric K, et al. Declaración SPIRIT 2013: definición de los elementos estándares del protocolo de un ensayo clínico* Informe especial / Special report. Vol. 38, Rev Panam Salud Publica.
95. Reporting of Noninferiority and Equivalence Randomized Trials Extension of the CONSORT 2010 Statement. 2010;
96. Serra Aracil X, Pino Pérez O. How to start and develop a multicenter, prospective, randomized, controlled trial. *Cir Esp Engl Ed.* 2023 May;101(5):377–80.
97. Serra-Aracil X, Fradera M. Non-inferiority clinical trial. Features and practical considerations. *Cir Esp Engl Ed.* 2024 Sep;S2173507724001960.
98. Prospective, Controlled, Randomized Multicentric Study of Non-inferiority on the Management of the Vesical Catheter in Colon Surgery. CR-Vesical Cath Study Group [Internet]. 2019 [cited 2019 Sep 15]. Available from: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04070898>
99. Serra-Aracil X, Hidalgo JM, Dominguez A, Vallverdu H, Millan M, Caro-Tarragó A, et al. Multicentre, prospective, randomized control non-inferiority trial of bladder catheter management in colon surgery. *Colorectal Dis.* 2023 Jul;25(7):1506–11.
100. EJ E. Reconsidering the Declaration of Helsinki. *Lancet.* 2013;381(9877):1532–3.
101. Dindo D, Demartines N, Clavien PA. Classification of surgical complications: a new proposal with evaluation in a cohort of 6336 patients and results of a survey. *Ann Surg.* 2004;240(2):205–13.
102. Clavien PA, Barkun J, de Oliveira ML, Vauthey JN, Dindo D, Schulick RD, et al. The Clavien-Dindo classification of surgical complications: five-year experience. *Ann Surg.* 2009;250(2):187–96.
103. Rubi H, Mudey G, Kunjalwar R. Catheter-Associated Urinary Tract Infection (CAUTI). *Cureus* [Internet]. 2022 Oct 17 [cited 2024 Dec 8]; Available from: <https://www.cureus.com/articles/112836-catheter-associated-urinary-tract-infection-cauti>
104. Clavien PA, Barkun J, de Oliveira ML, Vauthey JN, Dindo D, Schulick RD, et al. The Clavien-Dindo classification of surgical complications: five-year experience. *Ann Surg.* 2009 Aug 1;250(2):187–96.

105. Dindo D, Demartines N, Clavien PA. Classification of surgical complications: a new proposal with evaluation in a cohort of 6336 patients and results of a survey. *Ann Surg.* 2004 Aug 1;240(2):205–13.
106. Clavien PA, Vetter D, Staiger RD, Slankamenac K, Mehra T, Graf R, et al. The Comprehensive Complication Index (CCI®): Added Value and Clinical Perspectives 3 Years “Down the Line.” *Ann Surg.* 2017 Jun 1;265(6):1045–50.
107. Slankamenac K, Graf R, Barkun J, Puhan MA, Clavien PA. The comprehensive complication index: a novel continuous scale to measure surgical morbidity. *Ann Surg.* 2013 Jul 1;258(1):1–7.
108. Gustafsson U, Jonas Nygren, Nygren J, Thacker JKM, Scott MJ, Carli F, et al. Guidelines for perioperative care in elective colonic surgery: Enhanced recovery after surgery (ERAS®) society recommendations. *World J Surg.* 2013 Feb 1;37(2):259–84.
109. U. O. Gustafsson, M. J. Scott, M. Hubner, J. Nygren, N. Demartines, N. Francis, et al. Guidelines for Perioperative Care in Elective Colorectal Surgery: Enhanced Recovery After Surgery (ERAS®) Society Recommendations: 2018. *World J Surg.* 2018 Nov 13;43(3):659–95.
110. Lin CH, Lu IC, Gau TP, Cheng KI, Chen HL, Hu PY. Preventing Postoperative Catheter-Related Bladder Discomfort (CRBD) with Bladder Irrigation Using 0.05% Lidocaine Saline Solution: Monitoring with Analgesia Nociception Index (ANI) after Transurethral Surgery. *Medicina (Mex).* 2024 Aug 27;60(9):1405.
111. Kim WH, Kim JT. Catheter-related bladder discomfort in gynecologic surgery. *J Anesth.* 2020 Jun;34(3):478–478.
112. Zhao W, Mu Y, Tayama D, Yeatts SD. Comparison of statistical and operational properties of subject randomization procedures for large multicenter clinical trial treating medical emergencies. *Contemp Clin Trials.* 2015;41:211–8.
113. Zielinski SM, Viveiros H, Heetveld MJ, Swiontkowski MF, Bhandari M, Patka P, et al. Central coordination as an alternative for local coordination in a multicenter randomized controlled trial: the FAITH trial experience. *Trials.* 2012;13:1–11.

10. Anexos

10.1 Consentimiento informado

10.1.1 Hoja de información al participante CR-Vesicalcath I

Título del estudio : *ESTUDIO MULTICENTRICO PROSPECTIVO, CONTROLADO, ALEATORIZADO DE NO INFERIORIDAD SOBRE EL MANEJO DE LA SONDA VESICAL EN CIRUGIA DE COLON*

Código del estudio: *CR-VESICALCATH I*

Promotor : Xavier Serra Aracil (Servicio de Cirugía General y Digestiva)

Investigador principal : Jose Manuel Hidalgo Rosas

Centro Hospital Universitario Parc Taulí

INTRODUCCIÓN

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por un Comité de Ética de la Investigación Clínica. Nuestra intención es que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda decidir si acepta o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir.

Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Le invitamos a participar en el estudio porque ha sido diagnosticado de una lesión en el colon que precisa de su resección mediante una intervención por laparoscopia. A usted se le practicará la técnica habitual en nuestro centro que es la que creemos que está ofreciendo mejores resultados.

Estamos realizando un estudio con otros centros para evaluar el momento óptimo de la retirada de la sonda vesical necesaria para realizar su intervención.

La participación en el estudio es totalmente voluntaria y su no participación no supondrá ninguna modificación en la práctica habitual

OBJETIVO DEL ESTUDIO

Demostrar que es posible la retirada de la sonda vesical una vez acaba la intervención quirúrgica sin el desarrollo de una retención aguda de orina para así disminuir la incidencia de infecciones de orina provocadas por la misma.

DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO

Se trata de un estudio que se desarrollará en 8 hospitales de Cataluña de manera controlada en la que por asignación al azar se crearan dos grupos de estudio: al primer grupo se retirará la sonda vesical tras la cirugía y al segundo grupo se retirará la sonda vesical a las 24 horas de la cirugía, que es la práctica habitual.

ACTIVIDADES DEL ESTUDIO

Este estudio, de duración prevista durante 2 años, no requiere la realización de un mayor número de pruebas o de controles hospitalarios que los que se requerirían si se realizara cualquier otra intervención quirúrgica programada.

Al ser introducido en el estudio y si pertenece al grupo experimental se retirará la sonda vesical tras la intervención. Si pertenece al grupo control se retirará la sonda vesical a las 24 horas de la intervención. El tiempo de participación en el estudio será de 30 días.

La atención preoperatoria seguirá el mismo circuito que siguen todos los pacientes sometidos a una cirugía colorectal programada.

En el postoperatorio se realizará una visita de control en consultas externas de Cirugía Colorectal a las 4 semanas para el resultado de la anatomía patológica, como se realiza en cualquier cirugía programada.

Los controles posteriores se programarán en función del resultado patológico definitivo, según los criterios utilizados en la práctica clínica habitual.

RIESGOS Y MOLESTIAS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

Su participación en el presente estudio no supone la realización de un mayor número de pruebas o de controles hospitalarios que los que se requerirían si se realizara cualquier otra intervención quirúrgica programada.

Tampoco supone ningún riesgo añadido en comparación con el tratamiento habitual.

POSIBLES BENEFICIOS

El beneficio principal del estudio es poder confirmar que es posible la retirada de la sonda vesical una vez acabada la intervención quirúrgica disminuyendo por lo tanto los efectos adversos derivados del mantenimiento de la misma

PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES

El promotor se compromete al cumplimiento del Reglamento 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD).

Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código, de manera que no se incluya información que pueda identificarle, y sólo la persona responsable del estudio/colaboradores podrá relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a ninguna otra persona salvo a las autoridades sanitarias, cuando así lo requieran o en casos de urgencia médica. Los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos, los representantes de la Autoridad Sanitaria en materia de inspección y el personal autorizado por el Promotor, únicamente podrán acceder para comprobar los datos personales, los procedimientos del estudio clínico y el cumplimiento de las normas de buena práctica clínica (siempre manteniendo la confidencialidad de la información). El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los participantes se ajustarán a lo dispuesto en esta normativa.

Toda la información que le solicitemos es necesaria para poder participar en este ensayo y es obligatorio proporcionarla para poder garantizar el correcto desarrollo del ensayo. El Investigador y el Promotor están obligados a conservar los datos recogidos para el estudio al menos hasta 5 años tras su finalización. Posteriormente, su información personal solo se conservará por el centro para el cuidado de su salud. No se elaborarán perfiles en base a la información que usted nos facilita por lo que no se tomarán decisiones automatizadas en base a perfiles. La base legal que legitima el tratamiento de sus datos es su consentimiento y el artículo 9.2 del Reglamento

De acuerdo con el Reglamento, usted tiene derecho a acceder a sus datos, solicitar la rectificación de los datos inexactos o, en su caso, solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad). Así como limitar su tratamiento, oponerse y retirar el consentimiento de su uso para determinados fines. Para ejercitar sus derechos, diríjase al Delegado de Protección de Datos, cuyo contacto figura al final de este apartado. Le recordamos que los datos no se pueden eliminar, aunque deje de participar en el ensayo para garantizar la validez de la investigación y cumplir con los deberes legales y los requisitos de autorización de medicamentos. Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos, pero sí se utilizarán los que ya se hayan recogido. Así mismo tiene derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho.

Los datos codificados pueden ser transmitidos a terceros y a otros países siempre para los mismos fines del estudio descrito o para su uso en publicaciones científicas y siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo con la legislación vigente (en ningún caso contendrán información que le pueda identificar directamente, como nombre y apellidos, iniciales, dirección, nº de la seguridad social, etc.). En el caso en que se produzca transferencia de sus datos codificados fuera de la UE a las entidades de nuestro grupo, a prestadores de servicios o a investigadores científicos que colaboren con nosotros, los datos del participante quedarán protegidos con salvaguardas tales como contratos u otros mecanismos por las autoridades de protección de datos. Si el participante quiere saber más al respecto, puede contactar con el Delegado de Protección de Datos del Consorci Corporació Sanitaria Parc Taulí, cuyos datos aparecen a continuación:

Delegado de Protección de Datos

Sr. Pablo Hernando Robles

C/ Parc Taulí, 1. 08208 Sabadell

Correo electrónico: dpd@tauli.cat

Tanto el Centro como el Promotor son responsables respectivamente del tratamiento de sus datos y se comprometen a cumplir con la normativa de protección de datos en vigor.

Uso futuro de datos

El promotor adoptará las medidas pertinentes para garantizar la protección de su privacidad y no permitirá que sus datos se crucen con otras bases de datos que pudieran permitir su identificación. Estos estudios futuros estarán evaluados por un CEIm y cumplirán los requisitos éticos y legales aplicables.

De acuerdo con lo establecido en el considerando 33 del reglamento y las correspondientes previsiones de la normativa nacional, se podrán conservar los datos de forma que se mantengan los datos clínicos asistenciales separados de los identificativos, para ser utilizados en futuras investigaciones, aplicando todas las cautelas técnicas necesarias para evitar su re-identificación.

CONTACTO EN CASO DE DUDAS

Si durante su participación tiene alguna duda o necesita obtener más información, póngase en contacto con cualquier persona del equipo investigador (Unidad de Cirugía Colorectal, Servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo, Hospital Parc Taulí (4ª planta Edificio Taulí, extensión (secretaría): 21490).

10.1.2 Hoja de consentimiento informado estudio CR-Vesicalcath I

Título del estudio: *ESTUDIO MULTICÉNTRICO PROSPECTIVO, CONTROLADO, ALEATORIZADO DE NO INFERIORIDAD SOBRE EL MANEJO DE LA Sonda Vesical EN CIRUGÍA DE COLON*

Estudio CR-VESICALCATH I << fecha>>.....

Yo,

.....
.....

- He leído la hoja de información que se me ha entregado sobre el estudio.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- He recibido suficiente información sobre el estudio.
- He hablado con.....
- Comprendo que mi participación es voluntaria.
- Comprendo que puedo retirarme del estudio:
 - Cuando quiera.
 - Sin tener que dar explicaciones.
 - Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Recibiré una copia firmada y fechada de este documento de consentimiento informado

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Firma del participante

Fecha: ____/____/____

(Nombre, firma y fecha de puño y letra por el participante)

Firma del investigador

Fecha: ____/____/____

10.1.3 Hoja de consentimiento informado ante testigos estudio CR-Vesicalcath I

Título del estudio: ESTUDIO MULTICÉNTRICO PROSPECTIVO, CONTROLADO, ALEATORIZADO DE NO INFERIORIDAD SOBRE EL MANEJO DE LA Sonda Vesical EN CIRUGÍA DE COLON

Estudio CR-VESICALCATH I << fecha >>.....

Yo, como testigo, afirmo que en mi presencia se ha informado a D/D^a y se ha leído la hoja de información que se le ha entregado sobre el estudio, de modo que:

- Ha leído la hoja de información que se le ha entregado sobre el estudio.
- Ha podido hacer preguntas sobre el estudio.
- Ha recibido suficiente información sobre el estudio.
- Ha hablado con
 - Comprende que su participación es voluntaria.
 - Comprende que puede retirarse del estudio:
 - Cuando quiera.
 - Sin tener que dar explicaciones.
 - Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Recibirá una copia firmada y fechada de este documento de consentimiento informado

Presta libremente su conformidad para participar en el estudio.

Firma del testigo

Firma del investigador

Fecha: ____/____/____

Fecha: ____/____/____

(Nombre, firma y fecha de puño y letra por el testigo)

El participante desea que le comuniquen la información derivada de la investigación que pueda ser relevante para su salud:

Sí No

Firma del testigo

Firma del investigador

Fecha: ____/____/____

Fecha: ____/____/____

(Nombre, firma y fecha de puño y letra por el testigo)

10.2 Puntuación internacional de los síntomas prostáticos (IPSS)

CUESTIONARIO IPSS	NINGUNA	< 1 VEZ CADA 5	<MITAD	LA MITAD	>MITAD	CASI SIEMPRE
	0	1	2	3	4	5
Durante más o menos los últimos 30 días, ¿cuántas veces ha tenido la sensación de no vaciar completamente la vejiga al terminar de orinar?	0	1	2	3	4	5
Durante más o menos los últimos 30 días, ¿cuántas veces ha tenido que volver a orinar a las dos horas siguientes después de haber orinado?	0	1	2	3	4	5
Durante más o menos los últimos 30 días, ¿cuántas veces ha notado que, al orinar, paraba y comenzaba de nuevo varias veces?	0	1	2	3	4	5
Durante más o menos los últimos 30 días, ¿cuántas veces ha tenido dificultad para aguantarse las ganas de orinar?	0	1	2	3	4	5
Durante más o menos los últimos 30 días, ¿cuántas veces ha observado que el flujo de orina es poco fuerte?	0	1	2	3	4	5
Durante más o menos los últimos 30 días, ¿cuántas veces ha tenido que apretar o hacer fuerza para comenzar a orinar?	0	1	2	3	4	5
Durante más o menos los últimos 30 días, ¿cuántas veces suele tener que levantarse para orinar desde que se va a la cama por la noche hasta que se levanta por la mañana?	0	1	2	3	4	5

10.3 Clasificación de Clavien-Dindo

GRADO	DEFINICIÓN
Grado I	Cualquier desviación del curso postoperatorio normal que no requiera tratamiento farmacológico, endoscópico, quirúrgico o de radiología intervencionista. Se permite aplicación de tratamientos farmacológicos como antieméticos, antipiréticos, analgésicos, soluciones electrolíticas y fisioterapia. Incluye infección del sitio operatorio superficial tratable en la cama del paciente
Grado II	Se requiere de tratamiento farmacológico con medicamentos diferentes a los anteriores. Incluye transfusión de hemoderivados y nutrición parenteral total
Grado IIIa	Requiere intervención quirúrgica, endoscópica o radiológica sin anestesia general
Grado IIIb	Requiere intervención quirúrgica, endoscópica o radiológica con anestesia general
Grado IVa	Complicación que amenaza la vida y que requieren tratamiento en unidades de cuidados intermedios o intensivos Disfunción orgánica única (incluye utilización de diálisis)
Grado IVb	Disfunción orgánica múltiple
Grado V	Muerte del paciente

10.4 “CONSORT Statement 2006- Checklist for Non-inferiority and Equivalence Trials”

Items to include when reporting a non-inferiority or equivalence randomized trial

PAPER SECTION And topic	Item	Descriptor	Reported on Page #
TITLE & ABSTRACT	1	How participants were allocated to interventions (e.g., "random allocation", "randomized", or "randomly assigned"), <i>specifying that the trial is a non-inferiority or equivalence trial.</i>	9
INTRODUCTION Background	2	Scientific background and explanation of rationale , <i>including the rationale for using a non-inferiority or equivalence design.</i>	10-30
METHODS Participants	3	Eligibility criteria for participants (detailing whether participants in the non-inferiority or equivalence trial are similar to those in any trial(s) that established efficacy of the reference treatment) and the settings and locations where the data were collected .	34-38
Interventions	4	Precise details of the interventions intended for each group detailing whether the reference treatment in the non-inferiority or equivalence trial is identical (or very similar) to that in any trial(s) that established efficacy, and how and when they were actually administered .	35,38
Objectives	5	Specific objectives and hypotheses , including the hypothesis concerning non-inferiority or equivalence.	32
Outcomes	6	Clearly defined primary and secondary outcome measures detailing whether the outcomes in the non-inferiority or equivalence trial are identical (or very similar) to those in any trial(s) that established efficacy of the reference treatment and, when applicable, any methods used to enhance the quality of measurements (e.g., multiple observations, training of assessors).	38-39
Sample size	7	How sample size was determined detailing whether it was calculated using a non-inferiority or equivalence criterion and specifying the margin of equivalence with the rationale for its choice. When applicable, explanation of any interim analyses and stopping rules (and whether related to a non-inferiority or equivalence hypothesis).	40
Randomization -- Sequence generation	8	Method used to generate the random allocation sequence, including details of any restrictions (e.g., blocking, stratification)	38

Randomization -- Allocation concealment	9	Method used to implement the random allocation sequence (e.g., numbered containers or central telephone), clarifying whether the sequence was concealed until interventions were assigned.	38
Randomization -- Implementation	10	Who generated the allocation sequence, who enrolled participants, and who assigned participants to their groups.	40
Blinding (masking)	11	Whether or not participants, those administering the interventions, and those assessing the outcomes were blinded to group assignment. If done, how the success of blinding was evaluated.	
Statistical methods	12	Statistical methods used to compare groups for primary outcome(s), specifying whether a one or two-sided confidence interval approach was used. Methods for additional analyses , such as subgroup analyses and adjusted analyses.	41
RESULTS Participant flow	13	Flow of participants through each stage (a diagram is strongly recommended). Specifically, for each group report the numbers of participants randomly assigned, receiving intended treatment, completing the study protocol, and analyzed for the primary outcome. Describe protocol deviations from study as planned, together with reasons.	45
Recruitment	14	Dates defining the periods of recruitment and follow-up.	44
Baseline data	15	Baseline demographic and clinical characteristics of each group.	49
Numbers analyzed	16	Number of participants (denominator) in each group included in each analysis and whether the analysis was “intention-to-treat” and/or alternative analyses were conducted. State the results in absolute numbers when feasible (e.g., 10/20, not 50%).	46
Outcomes and estimation	17	For each primary and secondary outcome, a summary of results for each group, and the estimated effect size and its precision (e.g., 95% confidence interval). <i>For the outcome(s) for which non-inferiority or equivalence is hypothesized, a figure showing confidence intervals and margins of equivalence may be useful.</i>	47-51
Ancillary analyses	18	Address multiplicity by reporting any other analyses performed , including subgroup analyses and adjusted analyses, indicating those pre-specified and those exploratory.	
Adverse events	19	All important adverse events or side effects in each intervention group.	51-53
DISCUSSION Interpretation	20	Interpretation of the results , taking into account the <i>non-inferiority or equivalence hypothesis and any other study hypotheses</i> , sources of potential bias or imprecision and the dangers associated with multiplicity of analyses and outcomes.	54
Generalizability	21	Generalizability (external validity) of the trial findings.	60
Overall evidence	22	General interpretation of the results in the context of current evidence.	60

www.consort-statement.org

10.5 “Urinary catheter in colorectal surgery. Current practices and improvements in order to allow prompt removal. A cross-sectional study”

Minerva Chirurgica
EDIZIONI MINERVA MEDICA

ARTICLE ONLINE FIRST

This provisional PDF corresponds to the article as it appeared upon acceptance.

A copyedited and fully formatted version will be made available soon.

The final version may contain major or minor changes.

Urinary catheter in colorectal surgery. Current practices and improvements in order to allow prompt removal. A cross-sectional study

Xavier SERRA-ARACIL, Arturo DOMINGUEZ, Laura MORA-LOPEZ, José HIDALGO, Anna PALLISERA-LLOVERAS, Sheila SERRA-PLA, Jesus BADIA-CLOSA, Albert GARCIA NALDA, Salvador NAVARRO-SOTO

Minerva Chirurgica 2020 Sep 25

DOI: 10.23736/S0026-4733.20.08341-8

Article type: Original Article

© 2020 EDIZIONI MINERVA MEDICA

Article first published online: September 25, 2020

Manuscript accepted: July 7, 2020

Manuscript revised: June 17, 2020

Manuscript received: April 8, 2020

Subscription: Information about subscribing to Minerva Medica journals is online at:

<http://www.minervamedica.it/en/how-to-order-journals.php>

Reprints and permissions: For information about reprints and permissions send an email to:

journals.dept@minervamedica.it - journals2.dept@minervamedica.it - journals6.dept@minervamedica.it

EDIZIONI MINERVA MEDICA

10.6 “Multicentre, prospective, randomized control non-inferiority trial of bladder catheter management in colon surgery”

Received: 12 August 2022 | Revised: 17 October 2022 | Accepted: 1 April 2023

DOI: 10.1111/codi.16593

STUDY PROTOCOLS



Multicentre, prospective, randomized control non-inferiority trial of bladder catheter management in colon surgery

Xavier Serra-Aracil¹ | Jose M. Hidalgo¹ | Arturo Dominguez² | Helena Vallverdu³ | Monica Millan⁴ | Aleidis Caro-Tarragó⁵ | Salvadora Delgado⁶ | C. Gomez⁷ | Nuria Llorach¹ | Laura Mora-Lopez¹ | on behalf of the CR-Vesical Cath-Study group

¹Coloproctology Unit, General and Digestive Surgery Department, Parc Tauli University Hospital, Institut d'investigació i innovació Parc Tauli I3PT, Universitat Autònoma de Barcelona, Sabadell, Spain

²Urology Department, Parc Tauli University Hospital, Sabadell, Spain

³Coloproctology Unit, General and Digestive Surgery Department, Vic University Hospital, Barcelona, Spain

⁴Coloproctology Unit, General and Digestive Surgery Department, La Fe University Hospital, Valencia, Spain

⁵Coloproctology Unit, General and Digestive Surgery Department, Joan XXIII University Hospital, Tarragona, Spain

⁶Coloproctology Unit, General and Digestive Surgery Department, Mutua de Terrassa University Hospital, Terrassa, Spain

⁷Coloproctology Unit, Coloproctologia, Cirugía General y del Ap. Digestivo, ALTHAIA, Xarxa Assistencial Universitària de Manresa – Sant Joan de Déu Hospital, Manresa, Spain

Correspondence

Xavier Serra-Aracil, Coloproctology Unit, General and Digestive Surgery Service, Parc Tauli University Hospital, Parc Tauli s/n, 08208 Sabadell, Barcelona, Spain. Email: xserraa@gmail.com

Funding information

Spanish Association of Coloproctology (AACP)

Abstract

Aim: Perioperative bladder catheterization is a controversial issue. Most current recommendations are based on data from open surgery extrapolated to enhanced recovery after surgery or fast-track programmes ranging between 24 and 48h. The aim of this study is to provide a rationale for reducing catheterization time while at the same time avoiding acute urine retention (AUR), in patients undergoing scheduled laparoscopic colon surgery.

Method: This is a multicentre, prospective, controlled, randomized non-inferiority study of bladder catheter management in patients undergoing scheduled laparoscopic colon surgery, randomized into two groups: experimental (with catheter removal immediately after surgery) and control (with catheter removal 24h post-surgery). The main outcome will be the development of AUR, and secondary outcomes the development of urinary infection within the first 30 days and hospital stay. Demographic, surgical and pathological variables will also be evaluated, especially the development of adverse effects assessed according to the Clavien scale and the Comprehensive Complication Index. Following the literature, we assume an incidence of AUR of 11% and a margin of non-inferiority (delta) of 8% and estimate that a sample size of 208 patients per group will be required (with an estimated 10% of losses per group).

Conclusions: In this study we try to demonstrate that the bladder catheter can be removed immediately after scheduled laparoscopic colon surgery, without increasing acute urine retention. This measure would offers the benefits of earlier mobilization and reduces catheter-related morbidity.

KEYWORDS

acute urine retention, bladder catheter, laparoscopic colon

CR-Vesical Cath-study group members are presented in the Appendix.

ClinicalTrials.gov Identifier: NCT04070898. Registration No. Ethical and Clinical Research Committee, Parc Tauli University Hospital: ID 2019/306.

© 2023 Association of Coloproctology of Great Britain and Ireland.

10.7 Características pacientes con RAO en postoperatorio

	Total (N=14)	Retirada a las 24 horas (N=4)	Retirada tras IQ (N=10)
Estancia hospitalaria (días)	5,3	7,25	4,5
Sexo	50% hombre/50% mujer	50% hombre/50% mujer	50% hombre/50% mujer
Edad (años)	66,1	66	66,1
IMC	26,6	24,8	27,3
Medicación HPB	7% (N=1)	0%	10% (N=1)
IPSS	4,9	6,0	4,4
Comorbilidades	21,4% (N=3)	50% (N=2) (Diabetes/ictus)	10% (N=1) (Diabetes)
Diagnóstico	1 adenoma , 1 enf diverticular, 12 neoplasias	1 adenoma, 3 neoplasias	1 enf. Diverticular, 9 neoplasias
Procedimiento	6 hemiderechas, 6 sigmas, 1 hemiizquierda, RAA recto	3 hemiderechas, 1 hemiizquierda	3 hemiderechas, 1 RAA recto, 6 sigmas
Uso de QT neoadyuvante	No	No	No
Conversión	No	No	No
Estoma	No	No	No
Tiempo cirugía (minutos)	144,6	110	158,4
Tiempo anestesia (minutos)	208,9	168,7	225
Suero terapia cirugía (ml)	1035,7	800	1130
Sangrado cirugía (cc)	48,5	28,7	56,5
Complicaciones postoperatorias	92,8% (n=13)	75% (n=3)	100% (n=10)
Tipo EA		Grado I (N=4) Extravasación via periférica Malfunción drenaje/sonda	Grado I (N=4) Dehiscencia herida Hematoma herida

		Sangrado herida Dolor superior al "normal" Grado II (N=2) Intolerancia alimentaria Sangrado anastomosis	Vómitos postoperatorios Extravasación via periférica (x3) Sangrado anastomosis Grado II (N=2) Fallo sutura Sangrado anastomosis
CCI	26,9	24,1	27,8
Reigreso por RAO	14,3%(N=2)	25% (N=1)	10% (N=1)
Reingreso por ITU	No	No	No
TNM (N)	T1 (2), T2 (4), T3 (5), T4 (1)	T1 (1), T3 (3)	T1 (1), T2 (4), T3 (2), T4 (1)