



UROLOGÍA COLOMBIANA

Volume 34 • Number 2 • 2025

Urol. Colomb.

ISSN: 0120-789X / eISSN: 2027-0119

www.urologiacolombiana.com

Indexada/Indexed in: SCImago (SJR), Scopus, PubIndex, Latindex, Redalyc,
Ulrich's Directory, Urology Green List, DOAJ, SciELO



Eleven mastiles

SCU

Sociedad Colombiana de Urología®



PERMANYER
www.permanyer.com

Conocimientos, creencias y actitudes sobre la vasectomía en universitarios de Boyacá

Knowledge, beliefs, and attitudes about vasectomy among university students in Boyacá

Ledmar J. Vargas-Rodríguez^{1*}, Juana M. González-Sierra², Jessica P. Rodríguez-Barón²,
María P. Pineda-Díaz², Jennifer J. Rodríguez-Niño² y Gustavo Ramos-Sepúlveda³

¹Servicio de Urgencias, Hospital Metropolitano Santiago de Tunja, Tunja; ²Programa de Medicina, Universidad de Boyacá, Tunja; ³Programa de Medicina, Universidad Autónoma de las Américas, Pereira. Colombia

Resumen

Objetivo: Analizar y describir conocimientos, actitudes y creencias en torno a la realización de la vasectomía en estudiantes universitarios. **Método:** Estudio descriptivo a partir de encuestas realizadas a estudiantes universitarios de Boyacá, de edades entre 16 a 27 años, durante el periodo comprendido entre el 18 de abril de 2022 al 7 de mayo de 2022. Las variables incluidas en este estudio fueron nivel de conocimiento, creencias y actitudes frente a la vasectomía. **Resultados:** En un hombre la elección de un método anticonceptivo depende de su estado civil, así como también el deseo de tener hijos o, por el contrario, de no tenerlos. Por otro lado, los conocimientos del procedimiento son bajos y creen que es muy importante la buena información dada por un profesional, así como también la consulta con su pareja para definir la vasectomía como método anticonceptivo. **Conclusiones:** Las creencias, conocimientos y actitudes frente a la vasectomía en un hombre tienen gran impacto al momento de escogerlo como método anticonceptivo. También se ha visto que cuando son asesorados por médicos o personal de planificación familiar se incrementa la probabilidad de que el individuo opte por este método, por lo tanto, es de vital importancia reforzar los programas de planificación y anticoncepción tanto en hombres como en mujeres, para aumentar el conocimiento y de esta forma la concientización en cuanto a la realización de la vasectomía como un método responsable y seguro.

Palabras clave: Vasectomía. Hombres. Planificación familiar. Salud reproductiva.

Abstract

Objective: Analyze and describe knowledge, attitudes, and beliefs regarding performing a vasectomy in university students. **Method:** Descriptive study based on surveys conducted among university students in Boyacá, aged between 16 and 27, during the period from April 18, 2022, to May 7, 2022. The variables included in this study were level of knowledge, beliefs, and attitudes towards vasectomy. **Results:** For a man, the choice of a contraceptive method depends on his marital status, as well as the desire to have children or, on the contrary, not to have them. On the other hand, knowledge of the procedure is low, and they believe that good information given by a professional is very important, as well as consultation with their partner, to define vasectomy as a contraceptive method. **Conclusions:** Beliefs, knowledge, and attitudes towards vasectomy in a man have a great impact when choosing it as a contraceptive method. It has also been seen that when advised by doctors or family planning personnel, the probability that the individual will choose this method increases. It is therefore of

*Correspondencia:

Ledmar J. Vargas-Rodríguez
E-mail: lejovaro@gmail.com

Fecha de recepción: 21-06-2024

Fecha de aceptación: 08-01-2025

DOI: 10.24875/RUC.24000034

Disponible en internet: 27-06-2025

Urol. Colomb. 2025;34(2):61-66

www.urologiacolombiana.com

0120-789X / © 2025 Sociedad Colombiana de Urología. Publicado por Permanyer. Este es un artículo open access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

vital importance to reinforce planning and contraception programs in both men and women, to increase knowledge and thus awareness regarding performing vasectomy as a responsible and safe method.

Keywords: Vasectomy. Men. Family planning. Reproductive health.

Introducción

La vasectomía es una intervención quirúrgica que bloquea los conductos deferentes para impedir el paso de los espermatozoides en la eyaculación. Es un método eficaz, económico y fácil de realizar para la planificación familiar en el hombre¹. Se debe brindar asesoramiento a toda persona que esté considerando esta opción para garantizar que la decisión tomada sea voluntaria y con la información adecuada².

Alrededor de 45 millones de parejas en el mundo utilizan la vasectomía como método anticonceptivo en comparación con 150 millones de mujeres esterilizadas, pese a que es segura y fácil de realizar. Es un método que se usa de forma generalizada solo en algunos países, ejemplo de ellos son China, India, Tailandia, Corea, Reino Unido, Canadá y EE.UU.^{3,4}. En países de bajos ingresos este método es menos conocido; por ejemplo, su frecuencia en África es del 0,001%, con menos de 100.000 hombres que acceden a ella. Por otro lado, Colombia se clasifica como el segundo país con mayor prevalencia de vasectomía después de Brasil; en el país se han realizado un total de 274.332 vasectomías entre 1970 y 2016⁵.

Los determinantes sociales que explican el bajo acceso a la vasectomía se relacionan con los estereotipos de género, los cuales condicionan el uso de métodos de anticoncepción y fijan las barreras en los servicios de salud, además de un desconocimiento con interpretaciones erróneas que equiparan la vasectomía con la castración, la impotencia y debilidad (incapacidad para trabajar)^{6,7}. Adicionalmente, los hombres ponen resistencia y usan poco los servicios de salud en comparación con las mujeres, creando estereotipos que determinan y condicionan la aparición de programas de anticoncepción inequitativos que son centrados principalmente en la mujer⁸.

Independientemente de las ventajas o desventajas de este método anticonceptivo, se deben explicar con claridad las complicaciones del procedimiento, como sangrado, infección, dolor escrotal crónico, recanalización temprana (persistencia de espermatozoides móviles en el eyaculado) y recanalización tardía (tras haber conseguido el aclaramiento seminal), aunque son pocos los casos pueden presentar alguna de estas, por lo que no se debe negar la información y

educación a los hombres que desean optar por esta opción^{8,9}.

El objetivo del manuscrito es describir los conocimientos, actitudes y creencias en torno a la realización de la vasectomía en estudiantes universitarios de Boyacá.

Método

Se realizó un estudio de tipo descriptivo, durante el periodo comprendido entre el 18 de abril de 2022 y el 7 de mayo de 2022 en estudiantes universitarios de Boyacá, en el cual se incluyeron hombres entre los 16 y 27 años, excluyendo a todos los participantes que diligenciaron la encuesta de manera inadecuada o que no aceptaron su participación en el estudio. Los participantes se seleccionaron mediante un muestreo aleatorio sistemático.

La recolección de datos se realizó por medio de una encuesta vía formulario de Google (<https://forms.gle/SBT3AkGQAsQJbXFLA>), la cual se envió por mensajería instantánea (WhatsApp). La base de datos se registró en Excel versión 2013.

Las variables incluidas en el estudio eran sociodemográficas, nivel de conocimiento, creencias y actitudes frente a la vasectomía. Se realizaron diez preguntas en las que se evaluaba el grado de conocimiento, considerando que aquellos con menos de cuatro preguntas correctas tenían un grado de conocimiento bajo, entre cinco y siete preguntas un grado de conocimiento intermedio, y los que tuvieron ocho o más preguntas correctas se consideraban con un grado de conocimiento alto. Adicionalmente se agregaron preguntas acerca de las creencias y actitudes que se pueden observar en la sección de resultados. El cuestionario tuvo validación de apariencia al ser revisado por tres pares expertos (urólogos) con índice de concordancia kappa de 0,94 sobre los aspectos a indagar en este.

El estudio se desarrolló de acuerdo con las normas establecidas en la resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud; se clasificaba como una investigación «sin riesgo», ya que no se realizó ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los

individuos que participan en el estudio. La participación fue voluntaria y quienes aceptaron formar parte del estudio firmaron un consentimiento informado. Los datos se trataron con estricta confidencialidad y anonimato.

Los sesgos que se pueden presentar en la presente investigación son el de selección, pero se describieron los criterios de inclusión y exclusión de manera adecuada. El segundo sesgo que se puede presentar es el de la información, puesto que al tratarse de encuestas se pueden presentar problemas con los datos recolectados.

Resultados

Participantes. Caracterización sociodemográfica

En este estudio se obtuvieron resultados relacionados con la edad, cuya media en los encuestados fue de 21,386 años, con un rango entre 16 (valor mínimo) y 27 (valor máximo) años. Adicionalmente, se obtuvo una desviación estándar de 2,59, lo que explicaría una variabilidad moderada de los datos recolectados, esto es indicativo de que se trata de una población joven, lo que guarda relación con que el estudio se realizó en estudiantes universitarios (Tabla 1).

Participantes. Nivel de conocimiento

Es importante recalcar los resultados obtenidos respecto a los conocimientos que tienen los estudiantes en cuanto a la vasectomía: el 63,2% tenían un conocimiento bajo acerca del tema (Fig. 1).

Participantes. Creencias y actitudes

En este estudio también se evaluaron algunas creencias respecto a la vasectomía. Respecto a si era un procedimiento que deberían realizarse otros hombres, un 93% respondió favorablemente; sin embargo cuando se indaga si optarían por este método para ellos mismos, su aceptación disminuye a un 78,8%. Por otra parte, el 94,7% respondió que era necesario consultar acerca de la información de este tema con un profesional. Además, el 63,2% piensa que es importante la comunicación con la pareja para la realización de este procedimiento, recalcando de esta manera la conversación abierta acerca de la toma de decisiones en las relaciones de pareja. Por otro lado, respecto a la creencia de que la mujer es la única que

Tabla 1. Caracterización sociodemográfica

Variable	Frecuencia	Porcentaje
Estado civil		
Soltero	112	98,2
Unión libre	2	1,8
Número de hijos		
0	110	96,5
1	2	1,8
2	2	1,8
Se realizó la vasectomía		
No	108	94,7
Sí	6	5,3
Por qué se ha realizado la vasectomía		
No quiere más hijos	2	1,8
No quiere tener hijos	4	3,5
Por qué no se ha realizado la vasectomía		
Miedo del sangrado o infección	12	10,5
Afecta su hombría	6	5,3
La mujer es la que debe planificar	4	1,8
Aún es joven	30	26,3
Costo de la cirugía	10	8,8
Quiere tener hijos	46	40,4

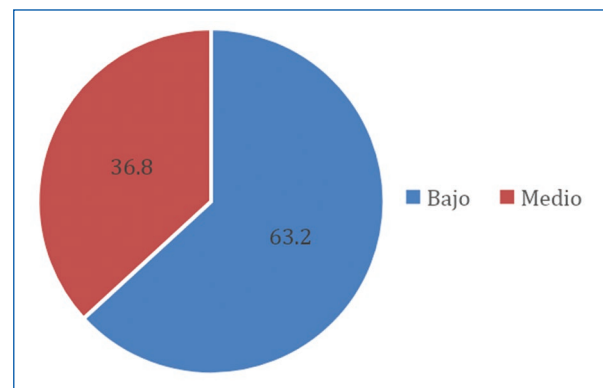


Figura 1. Grado de conocimientos.

se debe someter a un método de anticoncepción definitivo, el 89,5% no piensa de esta manera, sin embargo, todavía hay un 10,5% que sostiene esta creencia (Tabla 2).

Discusión

La vasectomía, junto con la obstrucción tubarica bilateral, se clasifican como métodos definitivos, quirúrgicos, permanentes, de esterilización voluntaria. Estos métodos son preferidos en países desarrollados, pues

Tabla 2. Creencias y actitudes

Variable	Frecuencia	Porcentaje
Cree que es bueno que otras personas se realicen la vasectomía		
No	8	7,0
Sí	106	93,0
Optaría usted por este método anticonceptivo		
No	24	21,1
Sí	90	78,9
Cree usted que es necesario pedir orientación a un profesional de la salud acerca de este método		
No	6	5,3
Sí	108	94,7
Debe consultar con su pareja en caso de querer realizarse la vasectomía		
No	42	36,8
Sí	72	63,2
Cree que solo la mujer debe realizarse un método anticonceptivo definitivo		
No	102	89,5
Sí	12	10,5

son eficaces, presentan complicaciones relativamente bajas y son la alternativa más viable para las parejas que ya no desean más hijos¹⁰.

La mayoría de la población encuestada en este estudio fue joven (21 años), lo que guarda relación con que se realizó en estudiantes universitarios, por lo cual los resultados respecto a la aceptación de realización de la vasectomía no fueron los esperados, como los obtenidos en un estudio realizado por Ramos Salazar et al.¹¹, en el cual la población fue mayor (36 años) y la aceptación de la vasectomía fue mayor. Esto implicaría que la edad puede ser un factor determinante al momento de someterse a este procedimiento.

La mayoría de la población encuestada era soltera y una minoría se encontraba en unión libre, esto implicaría diferencias respecto a la elección de planificación familiar de acuerdo con el estado civil y dado que fue una población joven encuestada, como lo estudiado en otros artículos¹² respecto a los determinantes para la aceptación de la vasectomía, lo que llevaría a la importancia de tener en cuenta el estado civil para promover este tipo de método de anticoncepción en población más joven.

Adicionalmente una minoría de la población de este estudio se realizó la vasectomía como método

definitivo y esta es la elección principalmente por que no se quiere ningún hijo en absoluto, al igual que lo observado en otros artículos como la principal razón siendo paridad nula¹³. Respalda también el resultado de que la mayoría de los participantes no se realizaban este procedimiento porque querían tener hijos a futuro.

Otra ideas obtenidas respecto al por qué no se realizaban esta intervención: creencias de factores respecto a complicaciones, costos, así como estereotipos sociales de género respecto a la masculinidad y el rol en la toma de decisiones individuales respecto a salud sexual y reproductiva, siendo congruente con estigmas y mitos que se observaron en otros estudios¹⁴.

También la mayoría de los estudiantes encuestados tenían un conocimiento bajo acerca del tema, por lo cual se crea una brecha amplia respecto a la educación sobre anticoncepción, el poco conocimiento de este método implica una de las barreras para la realización de este, como lo revisado por Drobner et al.¹⁵, y explicaría por qué pocas personas acceden a este método de anticoncepción definitivo.

También se recalca el papel del médico general y especialista en urología para brindar información y asesoramiento antes de tomar una decisión de importancia respecto a la salud sexual y reproductiva, dado que la mayor parte de los encuestados respondió que era necesario este tipo de consultas especializadas, destacando así que la vasectomía como opción anticonceptiva es fuertemente influenciada por el acceso a asesoramiento médico y de planificación¹⁶.

En síntesis, a pesar de que la vasectomía ha aumentado como método de anticoncepción, persisten las barreras de tipo social, cultural y desde los servicios de salud para acceder efectivamente a esta. Debido a las inequidades que refuerzan los estereotipos de género y el limitado conocimiento, se han originado actitudes negativas en el abordaje de los programas de anticoncepción, que se centran solo en las mujeres, y no en los hombres de forma compartida. Esto ocurre desde los mismos prestadores de salud y responsables de la implementación de programas. Según el estudio de la Universidad Cooperativa de Colombia, hay oferta limitada de métodos anticonceptivos para hombres y poca adherencia de estos por el estigma social, las creencias culturales y la desinformación¹⁷. Esto apoya nuestro punto de vista y nos hace pensar si este método no está siendo valorado como debería

o solo es desconocimiento por parte de la comunidad masculina.

Es necesario inducir la demanda de la vasectomía como método disponible, seguro, conveniente y costo-efectivo entre hombres que en la actualidad acceden y entre hombres que menos la usan: aquellos con mayores ventajas sociales y económicas. Tal vez Colombia puede alcanzar a países como Bután y Canadá, conocidos por sus prevalencias de vasectomía del 13 y 22%, respectivamente.

Sin embargo, este procedimiento debe contar con la advertencia de uso de método anticonceptivo adicional como uno de barrera (preservativo) que no solo protege de un posible embarazo, sino de infecciones de transmisión sexual, hasta que se confirme la azoospermia en un espermograma de control¹⁸.

Aunque este procedimiento tiene una alta efectividad, por no decir que del 100%, depende del tipo de intervención quirúrgica que se realice por parte del profesional de salud; la azoospermia tarda entre 3 y 4 meses en darse¹⁹. En efecto cuenta con bajas complicaciones para que se tome como una opción viable en el grupo poblacional juvenil.

Por esta razón, y para lograrlo, existe la necesidad de aumentar la conciencia para que la vasectomía se convierta en una opción de método fácilmente disponible y de acceso habitual en Colombia, y se concluye que tener una información clara y confiable del método que elegir (en este caso la vasectomía) es de vital importancia para su elección.

Conclusiones

En conclusión, los hombres que eligen la vasectomía como método de planificación lo deciden teniendo en cuenta sus conocimientos y convicciones respecto a este procedimiento, y se ha visto que cuando son asesorados por médicos o personal de planificación familiar se incrementa la probabilidad de que el individuo opte por este método. Un aspecto que llama la atención es que de seis personas que se habían realizado la vasectomía, el 66,6% no tenían hijos; un hallazgo interesante, puesto que hoy en día una gran parte de los adolescentes prefieren no tener hijos.

Por otro lado, la desinformación y los mitos sobre la cirugía y las posibles consecuencias de este procedimiento, así como el desconocimiento, son los motivos por los cuales los hombres no se realiza la vasectomía. Por lo tanto, es de vital importancia reforzar los programas de educación respecto a la planificación y anticoncepción tanto en hombres como en mujeres, para

aumentar el conocimiento y de esta forma concientizar en cuanto a la realización de la vasectomía como un método responsable y seguro.

Financiamiento

Los autores declaran que este trabajo se realizó con recursos propios.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener conflicto de intereses.

Consideraciones éticas

Protección de personas y animales. Los autores declaran que para esta investigación no se han realizado experimentos en seres humanos ni en animales.

Confidencialidad, consentimiento informado y aprobación ética. El estudio no involucra datos personales de pacientes ni requiere aprobación ética. No se aplican las guías SAGER.

Declaración sobre el uso de inteligencia artificial. Los autores declaran que no utilizaron ningún tipo de inteligencia artificial generativa para la redacción de este manuscrito.

Referencias

1. Izurieta-Soto M, Rios-Isunza ZA, Gómez-Hernández II, García-Solano B. Proceso de toma de decisión de la vasectomía desde la teoría fundamentada. *Rev Cienc Cuidad*. 2023;20(2):8-19.
2. Organización Mundial de la Salud, Departamento de Salud Reproductiva e Investigaciones Conexas. Recomendaciones sobre prácticas seleccionadas para el uso de anticonceptivos [internet]. Ginebra, Suiza: Organización Mundial de la Salud, Departamento de Salud Reproductiva e Investigaciones Conexas; 2018 [citado 8 nov 2017]. Disponible en: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/259814/9789243565408-spa.pdf?sequence=1>
3. Córdoba BD, Mercado ST, Sapién LJ. Opiniones y experiencias de la vida sexual de mujeres con parejas con vasectomía. *Revista de Especialidades Médico-Quirúrgicas*. 2010;15(3):144-51.
4. Vidal Rivera A, Garzon Cortes KI. Factores que influyen en la aceptabilidad del uso de la vasectomía como estrategia para la disminución de embarazos no deseados por parte de miembros de las fuerzas militares de Colombia [trabajo de grado en internet]. [Colombia, Bogotá]: Universidad del Rosario; 2013. Disponible en: <https://repository.urosario.edu.co/server/api/core/bitstreams/3a290120-4bc4-4742-b32f-d8110c3ff6c0/content>
5. Profamilia. Informe anual de actividades [internet]. Profamilia; 2017 [citado 15 nov 2017]. Disponible en: <http://profamilia.org.co/wp-content/uploads/2018/04/INFORME-PROFAMILIA-2017compressed.pdf>
6. Organización de Naciones Unidas. World Contraceptive Use 2011 [internet]. Organización de Naciones Unidas; 2012 [citado 24 jul 2015]. Disponible en: <http://www.un.org/en/development/desa/population/publications/pdf/family/worldContraceptiveUseWallChart2011Front.pdf>
7. Jacobstein R. The kindest cut: Global need to increase vasectomy availability. *Lancet*. 2015;3(12):733-4.
8. Mena Elizondo MA. Características sociales y biológicas de los hombres que se realizan vasectomía: una revisión integrativa [trabajo final de investigación en internet]. [Costa Rica]: Universidad de Costa Rica, Estudios de Posgrado; 2019. Disponible en: <https://www.kerwa.ucr.ac.cr/server/api/core/bitstreams/e7c3a0cf-b078-47b2-824b-a64ef3712316/content>

9. Labrecque M, Paunescu C, Plesu I, Stacey D, Légaré F. Evaluation of the effect of a patient decision aid about vasectomy on the decision-making process: a randomized trial. *Contraception*. 2010;82(6):556-62.
10. Hernández-Aguilera RD, Marván-Garduño ML. La vasectomía desde una perspectiva psicosocial. *Perinatol Reprod Hum*. 2015;29(1):30-5.
11. Ramos-Salazar LV, Castañeda-Sánchez O, López-Ruiz EM. Factores biopsicosociales que influyen en la elección de la vasectomía. *Aten Familiar*. 2015;22(3):82-6.
12. Nesro J, Sendo EG, Yesuf NT, Sintayehu Y. Intention to use vasectomy and associated factors among married men in Addis Ababa, Ethiopia. *BMC Public Health*. 2020;20(1):1228.
13. Rivera Montero DF, Sánchez SM, Rivillas JC. Percepciones y motivaciones sobre la vasectomía de usuarias/os de redes sociales y hombres vasectomizados. *Profamilia*. 2021;16(1):72-95.
14. Hernández R, Marván M. Desarrollo de un instrumento para medir creencias y actitudes hacia la vasectomía. *Perinatol Reprod Hum*. 2015;29(4):162-7.
15. Drobner J, Fu MZ, Kaldany A, Velez-Leitner D. Historical review of the vasectomy: Antiquated beliefs, novel techniques, and contemporary challenges. *Urology*. 2023;182:1-4.
16. Piotrowska K, Wang C, Swerdloff RS, Liu PY. Male hormonal contraception: hope and promise. *Lancet Diabetes Endocrinol*. 2017;5(3):214-23.
17. Guerreo Rangel H, Gutierrez Daza A, Nuñez Plata M, Pinzón Roa A. Incidencia de las percepciones socioculturales en la aceptación y realización de la vasectomía [trabajo de grado en internet]. [Bucaramanga]: Universidad Cooperativa de Colombia, Facultad de Ciencias de la Salud, Enfermería; 2023 [citado mayo 2024]. Disponible en: <https://repository.ucc.edu.co/entities/publication/8e405512-ff63-4986-9dd9-ef029f9c894f>
18. Goujon A, Giwerc A, Meria P. Vasectomía. *EMC - Urol*. 2022;54(2):1-7.
19. Pérez Jiménez L. Métodos anticonceptivos masculinos [trabajo de fin de grado en internet]. [Sevilla]: Universidad de Sevilla, Facultad de Biología, Departamento de Fisiología Animal; 2023. Disponible en: <https://hdl.handle.net/11441/157150>

Climacturia after prostatectomy: hidden struggles in sexual well-being

Prevalencia de climacturia posterior a la prostatectomía: retos ocultos en la salud sexual

Sandra García^{1*}, Sebastian Peña-Rodriguez¹, Natalia Ramirez², and César Díaz-Ritter¹

¹Department of Urology, Hospital Universitario Fundación Santa Fe de Bogotá; ²Faculty of Medicine, Universidad de los Andes. Bogotá D.C., Colombia

Abstract

Objective: Climacturia is a form of urinary incontinence associated with orgasm that occurs after radical prostatectomy, which extends beyond the physical realm and affects patients' psychological well-being. This study aimed to identify the prevalence of climacturia in patients who underwent radical prostatectomy at a Latin American reference center for the management of prostate cancer. **Method:** We performed a cross-sectional study that included patients who underwent radical prostatectomy between January 2020 and March 2023 at our institution. Those who had completed more than 6 months after surgery were included, while those who had received other forms of therapy, such as radiation, were excluded. Continuous variables are presented as measures of central tendency according to the normality of their distribution. Categorical variables are presented with frequency tables and percentages. The main outcome was the presence of urinary incontinence at the moment of sexual climax reported by patients. **Results:** The prevalence of climacturia was 30%; 54 patients (32%) reported urinary incontinence during excitation, and 37 patients (21,8%) reported both issues. Nevertheless, up to 67.3% of patients reported some degree of incontinence unrelated to sexual activity. Finally, 21.2% of patients with climacturia reported being satisfied with their sexual activity, compared to 30.3% of patients who did not report climacturia, although no statistically significant difference was observed ($p = 0.23$). **Conclusions:** Climacturia is a frequent side effect of the radical prostatectomy, which must be considered in the follow-up of patients undergoing radical prostatectomy and may affect the patients' quality of life.

Keywords: Sexual health. Prostatectomy. Urinary Incontinence. Orgasmic disorder. Climacturia.

Resumen

Objetivo: La climacturia es una forma de incontinencia urinaria asociada al orgasmo que ocurre después de una prostatectomía radical y va más allá del ámbito físico, afectando el bienestar psicológico de los pacientes. El objetivo de estudio es identificar la prevalencia de climacturia en pacientes que se sometieron a prostatectomía radical en un centro de cuidado clínico latinoamericano para el manejo del cáncer de próstata. **Método:** Se llevó a cabo un estudio observacional de corte transversal a pacientes que se sometieron a prostatectomía radical entre enero de 2020 y marzo de 2023 en nuestra institución. Se incluyeron aquellos que habían completado más de seis meses posterior a la realización del procedimiento quirúrgico y se excluyeron aquellos pacientes que recibieron otras formas de terapia como la radioterapia. Las variables continuas se presentan como medidas de tendencia central según la normalidad de su distribución. Las variables categóricas se presentan con tablas de frecuencia y porcentajes. El desenlace principal fue la presencia de incontinencia urinaria en el momento del clímax sexual reportado por los pacientes. **Resultados:** La prevalencia de climacturia fue del 30%; 54

*Correspondence:

Sandra García

E-mail: Invest.urologia@fsfb.org.com

0120-789X / © 2024 Sociedad Colombiana de Urología. Publicado por Permayer. Este es un artículo open access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Date of reception: 09-08-2024

Date of acceptance: 21-10-2024

DOI: 10.24875/RUC.24000042

Available online: 27-06-2025

Urol. Colomb. 2025;34(2):67-71

www.urologiacolombiana.com

pacientes (32%) reportaron incontinencia urinaria durante la excitación y 37 pacientes (21.8%) reportaron ambos problemas. No obstante, hasta el 67.3% de los pacientes reportaron algún grado de incontinencia urinaria independiente de la actividad sexual. Finalmente, el 21.2% de los pacientes con climacturia reportaron estar satisfechos con su actividad sexual, en comparación con el 30.3% de los pacientes que no reportaron climacturia, aunque no se observó una diferencia estadísticamente significativa ($p = 0.23$). **Conclusiones:** La climacturia es un efecto secundario frecuente de la prostatectomía radical que debe ser considerado en el seguimiento de los pacientes que se someten a esta cirugía ya que puede afectar en gran medida la calidad de vida de los mismos.

Palabras clave: Salud sexual. Prostatectomía. Incontinencia urinaria. Trastornos del orgasm. Climacturia.

Introduction

Radical prostatectomy stands as the primary curative intervention for localized prostate cancer¹. Nevertheless, this procedure is accompanied by potential risks in terms of urinary continence and sexual health. Studies have reported urinary incontinence in 42% of patients 24 months after surgery¹. On the other hand, in sexual health, the most well-known adverse outcome is erectile dysfunction, whose reported prevalence ranges from 60–72% according to the surgical approach to prostatectomy². The impact of these alterations on patients' quality of life post-surgery is well documented. However, other sexual health disorders that receive less attention and are less reported during medical consultation include lower sexual desire, reduced intercourse frequency, anorgasmia, less satisfying orgasm, climacturia, greater distress, and lower partner satisfaction³. Recognizing the significance of studying additional post-prostatectomy issues is essential to comprehensively understand their broader impact on patients' overall well-being.

Notably, one such aspect is climacturia, a form of urinary incontinence associated with orgasm. The prevalence of climacturia ranges from 15.7% to 93%⁴. This complication extends beyond the physical realm, impacting patients' psychological well-being, leading to the avoidance of sexual activity, a heightened sense of anxiety, and a diminished quality of life⁵. Despite this, climacturia is underreported in the literature, and there are no studies on its prevalence in developing countries. This study aims to identify the prevalence of climacturia in patients submitted to radical prostatectomy in a Latin American reference center in the management of prostate cancer.

Material and methods

We performed a cross-sectional study that included patients who underwent radical prostatectomy between January 2020 and March 2023 at our institution. Those

who had completed more than 6 months since surgery were included, whereas those who had received other forms of therapy, such as radiation, were excluded.

Patients who met the inclusion criteria were contacted by telephone; once verbal consent to participate in the study was obtained, the survey was sent by e-mail through the RedCap platform⁶. The survey included questions about the type of prostatectomy performed (open vs. robotic), the number of sexual partners, urine leakage during arousal or orgasm, and the ICIQ for urinary incontinence and SHIM questionnaire for erectile dysfunction symptoms. The clinical and sociodemographic data were completed with information from the medical record. The responses collected were anonymized to reduce the possibility of patient embarrassment and increase survey return rates.

Statistical analysis

The sample size of 162 patients was calculated considering an approximate prevalence of climacturia of 23%⁷ and a population of 400 patients, using a 5% margin of error and a 95% confidence interval.

Continuous variables are presented with measures of central tendency according to the normality of their distribution. Categorical variables are presented with frequency tables and percentages. The main outcome was the presence of urinary incontinence at the moment of sexual climax reported by patients. Statistical significance was set at $p < 0.05$. The analyses were performed in the Jamovi 2.3.21 application. The tables were created using Microsoft Excel. We analyze the relationships between categorical variables using Pearson's Chi-squared test.

Ethical statement

The original study was performed in line with the principles of the Declaration of Helsinki. Approval was

granted by the Ethics Committee of Fundación Santa Fe de Bogotá (CCEI-15935-2023).

Results

One hundred and ninety-nine patients meeting the inclusion criteria were contacted; of these, 170 completed the questionnaire with a response rate of 85%, with no missing. The median age was 64 years (IQR: 9), and the mean number of sexual partners was one. Comorbidities included overweight (57.8%), hypertension (16.6%), diabetes (5%), and 8.5% had no medical history of any medical condition. Robot-assisted radical prostatectomy was performed in 82.4% of patients and 17.6% by open radical prostatectomy. **Table 1** summarizes the clinical and sociodemographic information.

The prevalence of climacturia was 30%, 54 patients (32%) reported urinary incontinence during excitation, and 37 patients (21.8%) reported both issues. Nevertheless, up to 67.3% of patients reported some degree of incontinence unrelated to sexual activity. Of these incontinent patients, the most common trigger for incontinence was physical activity, as informed in the ICIQ. **Table 2** presents the prevalence of climacturia and other types of incontinence evaluated.

The patients were categorized into two groups: those experiencing climacturia and those without this condition **table 3**. Within the climacturia group, the assessment of orgasm quality revealed that 8 patients (17%) reported an improvement, 10 patients (21.2%) had no significant change, and 22 patients (46.8%) reported a reduction in their orgasmic experience. In comparison, among the patients without climacturia, 33 individuals (29.4%) reported a worsening of orgasm, 28 patients (25%) observed no change, and 19 patients (16.9%) reported an improvement. Finally, the global prevalence of anorgasmia was 24.5% with a higher frequency in patients without climacturia (28.6%). A comparative analysis of the two groups indicated a greater deterioration in orgasm quality among patients with climacturia ($p = 0.02$). Concerning urinary incontinence, mild incontinence was predominant in both groups, with 38.8% in the climacturia group and 55.8% in the non-climacturia group. Severe urinary incontinence was identified in 3 patients, of whom 2 reported climacturia. In addition, 21.2% of patients with climacturia expressed satisfaction with their sexual activity, compared to 30.3% of patients without climacturia; however, this difference was not statistically significant ($p = 0.23$).

Table 1. Demographics

Median age (IQ)	64 (9)
IMC, n (%)	
Underweight	1 (0.5)
Normal	65 (32.7)
Overweight	115 (57.8)
Obese I	17 (8.5)
Obese II	1 (0.5)
Comorbidities, n (%)	
No comorbidities	17 (8.5)
Hypertension	33 (16.6)
Diabetes	10 (5)
RP type, n (%)	
RALP	164 (82.4)
ORP	35 (17.6)

Table 2. Climacturia and urinary continence

Parameter	%	n
Climacturia	30	51
Urinary leakage during excitation	32	54
Urinary leakage during excitation and climacturia	21.8	37

Discussion

In this study, we identified a prevalence of climacturia of 30% among patients undergoing radical prostatectomy for prostate cancer in our institution. Similar to our results, Mitchel et al.'s single-center investigation found that the prevalence of climacturia was 44.4% at 3 months and decreased to 36.1% after 24 months⁸. It should be noted that in previous publications, the documented prevalence of climacturia ranges widely from 15.7% to 93%⁴. Several factors contribute to this variability, such as the absence of established assessment scales for climacturia, variations in the timing of assessment, data collection procedures, and the omission of questions about climacturia during medical consultations.

As evident, not every patient undergoing radical prostatectomy experiences climacturia; various risk factors have been identified in its development, categorized into two groups: intrinsic factors, unalterable due to the patient's clinical history, and extrinsic factors related to surgery. The first group encompasses comorbidities and specific anatomical characteristics. According to Jimbo et al., BMI was not identified as a significant risk factor for climacturia development, while diabetes was

Table 3. Climacturia and others

Parameter	Climacturia (n = 47)	No climacturia (n = 112)	p
Orgasm quality, n (%)			0.02
Orgasm enhancement	8 (17)	19 (16.9)	
No changes	10 (21.2)	28 (25)	
Anorgasmia	7 (14.9)	32 (28.6)	
Orgasm worsening	22 (46.8)	33 (29.4)	
Urinary incontinence, n (%)			0.016
Slight	19 (38.8)	63 (55.8)	
Moderate	13 (26.5)	34 (30.1)	
Severe	13 (26.5)	8 (7.1)	
Very severe	1 (2)	2 (1.8)	
Sexual satisfaction, n (%)	10 (21.2)	34 (30.3)	0.23

associated with a decreased risk⁹. There was no correlation found between hypertension and climacturia in the literature. Penile length and a history of urinary incontinence (UI) have not been proven to be correlated, whereas urethral width has indeed shown an association with climacturia¹⁰. Among the extrinsic risk factors is the absence of bilateral nerve-sparing inherent in the procedure.

Regarding surgical approach, our study indicated a higher prevalence of climacturia in patients who underwent open radical prostatectomy (37.5%) compared to those who underwent robot-assisted radical prostatectomy (29.1%). However, this difference was not statistically significant ($p = 0.526$). This finding is consistent with the Capogrosso¹¹ urology team's report, which showed no difference in climacturia prevalence between open and robot-assisted radical prostatectomy. Notably, the minimally invasive approach demonstrated faster recovery over time, as supported by Yaxley et al.¹² study on sexual function scores, which showed no significant difference at 6 weeks post-surgery (30.70 vs. 32.70; $p = 0.45$) or 12 weeks' post-surgery (35.00 vs. 38.90; $p = 0.18$) comparing radical retropubic prostatectomy group and robot-assisted laparoscopic prostatectomy. Climacturia was not described as an outcome in this study.

Climacturia's impact on the overall quality of life is crucial to emphasize. It not only causes social discomfort but also leads to the avoidance of intimate encounters, posing challenges in interpersonal relationships and significantly affecting patients' holistic well-being¹³. While erectile dysfunction is a primary focus in assessing sexual health, there are other sexual impairments, such as dysorgasmia, anorgasmia, altered sensation¹⁴, reduced sexual desire, decreased intercourse frequency,

and less satisfying orgasms³. In our study, worsening orgasm quality was identified in 39% of patients, with a prevalence of anorgasmia reaching 24.5%. In addition, only 27.6% of surveyed patients were satisfied with their sex life. The study's methodology, however, did not allow us to determine the impact of these factors on patients' sexual lives.

Despite its contributions, this study has limitations. The evaluated population is from a single institution with continuous follow-up, and the virtual survey format might lead to non-responses. Furthermore, it is impossible to guarantee that patients are aware of every term used in the survey. For instance, some patients reported experiencing climacturia without orgasm which may indicate that there was no clear difference between orgasm and ejaculation in this small subgroup of the study.

To our knowledge, this is the first study that evaluates the prevalence of climacturia in Colombia. Emphasizing the investigation of sexual health alterations is crucial for developing comprehensive solutions. A nuanced exploration of these deviations, through standardized follow-up of radical prostatectomy patients, not only enriches our understanding but also forms the basis for targeted interventions. Rigorous studies on unconventional aspects of sexual health pave the way for informed therapeutic strategies and contribute to overall well-being in sexual medicine.

Conclusions

The prevalence of climacturia in our institution was 30% after radical prostatectomy, and more than 20% presented urine leakage with excitation. Not all these patients were incontinent with other activities of daily

living. Climacturia and other alterations in sexual health must be considered in the follow-up of patients undergoing radical prostatectomy and may affect the patients' quality of life. Further studies should be conducted to determine the impact and correlations of climacturia in patients undergoing radical prostatectomy, to define strategies to be implemented.

Funding

The authors declare that this work was carried out with the authors' own resources.

Conflicts of interest

The authors declare that they have no conflicts of interest.

Ethical disclosures

Protection of humans and animals. The authors declare that no experiments on humans or animals were performed for this research.

Confidentiality of data. The authors declare that they have followed their center's protocols on the publication of patient data.

Right to privacy and informed consent. The authors have obtained the informed consent of the patients and/or subjects referred to in the article. This document is in the possession of the corresponding author.

References

1. Lantz A, Bock D, Akre O, Angenete E, Bjartell A, Carlsson S, et al. Functional and oncological outcomes after open versus robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy for localised prostate cancer: 8-year follow-up. *Eur Urol*. 2021;80:650-60.
2. Hagman A, Lantz A, Carlsson S, Höijer J, Stranne J, Tyrztis SI, et al. Urinary continence recovery and oncological outcomes after surgery for prostate cancer analysed by risk category: results from the Laparoscopic prostatectomy robot and open trial. *World J Urol*. 2021;39:3239-49.
3. Messaoudi R, Menard J, Ripert T, Parquet H, Staerman F. Erectile dysfunction and sexual health after radical prostatectomy: impact of sexual motivation. *Int J Impot Res*. 2011;23:81-6.
4. Mykoniatis I, Van Renterghem K, Sokolakis I, Hatzichristodoulou G, Sempels M, Andrianne R. Climacturia: a comprehensive review assessing pathophysiology, prevalence, impact, and treatment options regarding the "leak of pleasure". *Int J Impot Res*. 2021;33:259-70.
5. Nilsson AE, Carlsson S, Johansson E, Jonsson MN, Adding C, Nyberg T, et al. Orgasm-associated urinary incontinence and sexual life after radical prostatectomy. *J Sex Med*. 2011;8:2632-9.
6. Harris PA, Taylor R, Thielke R, Payne J, Gonzalez N, Conde JG. Research electronic data capture (REDCap)--a metadata-driven methodology and workflow process for providing translational research informatics support. *J Biomed Inform*. 2009;42:377-81.
7. Salter CA, Bach PV, Miranda E, Jenkins LC, Benfante N, Schofield E, et al. Bother associated with climacturia after radical prostatectomy: prevalence and predictors. *J Sex Med*. 2020;17:731-6.
8. Mitchell SA, Jain RK, Laze J, Lepor H. Post-prostatectomy incontinence during sexual activity: a single center prevalence study. *J Urol*. 2011;186:982-5.
9. Jimbo M, Alom M, Pfeifer ZD, Haile ES, Stephens DA, Gopalakrishna A, et al. Prevalence and predictors of climacturia and associated patient/partner bother in patients with history of definitive therapy for prostate cancer. *J Sex Med*. 2020;17:1126-32.
10. Huynh LM, Bonebrake B, El-Khatib F, Choi E, Yafi FA, Ahlering TE. Climacturia and penile length shortening: adverse outcomes following robot-assisted radical prostatectomy. *J Endourol*. 2023;37:667-72.
11. Capogrosso P, Ventimiglia E, Serino A, Stabile A, Boeri L, Gandaglia G, et al. Orgasmic dysfunction after robot-assisted versus open radical prostatectomy. *Eur Urol*. 2016;70:223-6.
12. Yaxley JW, Coughlin GD, Chambers SK, Occhipinti S, Samarasinghe H, Zajdlewicz L, et al. Robot-assisted laparoscopic prostatectomy versus open radical retropubic prostatectomy: early outcomes from a randomised controlled phase 3 study. *Lancet*. 2016;388:1057-66.
13. Lee J, Hersey K, Lee CT, Fleshner N. Climacturia following radical prostatectomy: prevalence and risk factors. *J Urol*. 2006;176:2562-5; discussion 2565.
14. Clavell-Hernández J, Martin C, Wang R. Orgasmic dysfunction following radical prostatectomy: review of current literature. *Sex Med Rev*. 2018;6:124-34.

Correlación del volumen prostático mediante ecografía y peso del estudio anatomopatológico posterior a prostatectomía en clínica de tercer nivel en Cali

Correlation of prostate volume by ultrasound and weight of the pathological study after prostatectomy in a tertiary clinic in Cali

Juan D. Iregui-Parra^{1,4}, Lina M. Henao-Cardona⁵, María I. Saavedra-Bustamante²,
Claudia M. Arias-Salazar^{2-4*}, Leydi J. Moreno-Rodríguez², Manuela Castaño-Orozco²
y Hoover O. León- Giraldo^{2,4}

¹Facultad de Medicina y Ciencias de la Salud, Pontificia Universidad Javeriana, Sociedad Colombiana de Urología; ²Facultad de Medicina y Ciencias de la Salud, Universidad Libre; ³Colombian Urology Research Group; ⁴Departamento de Epidemiología, Universidad Libre; ⁵Facultad de Medicina y Ciencias de la Salud, Asociación Colombiana de Trasplante de órganos, Universidad Libre. Cali, Colombia

Resumen

Objetivo: Evaluar correlación del volumen prostático obtenido por ecografía transabdominal y pieza anatomopatológica posterior a realización de prostatectomía abierta. **Método:** Estudio retrospectivo observacional analítico y de correlación con 417 pacientes. Se utilizó el coeficiente de correlación de Pearson, prueba de Kruskal-Wallis y U de Mann-Whitney según era el caso; para obtener la sobreestimación se calculó la diferencia entre tamaño por ecografía y peso de próstata medido por patología, el resultado se clasificó en subestimación y sobreestimación tolerable (< 10 %) y clínicamente significativa (≥ 10 %), posteriormente se generó modelo de regresión logística para evaluar variables asociadas con la sobreestimación del volumen de la próstata. **Resultados:** El promedio de edad de pacientes fue 68,4, el diagnóstico predominante fue hiperplasia glándula estromal (96,4 %), con prostatitis crónica en 68,3 %. La mediana del volumen prostático por ecografía fue 120 cc, mientras que el peso de la pieza quirúrgica fue 78 g. Se observó correlación débil entre PSA y peso prostático ($r = 0,12$; $p = 0,0121$), pero fuerte correlación entre volumen ecográfico y pieza anatomopatológica ($r = 0,74$; $p < 0,05$). La ecografía sobreestimó el tamaño prostático en 92,5 %. El modelo ajustado evidenció que el PSA tuvo una asociación estadísticamente significativa con la sobreestimación clínicamente (OR: 0,3; IC 95% 0,27 - 0,33; $p = 0,020$), la correlación fuerte entre el volumen por ecografía y pieza anatomopatológica fue $r = 0,74$ ($p < 0,05$). **Conclusiones:** Aunque la ecografía transabdominal correlaciona con el tamaño prostático, su tendencia a sobreestimar el volumen sugiere que no debe ser el único criterio para la selección de la técnica quirúrgica.

Palabras clave: Próstata. Prostatectomía. Hiperplasia prostática.

Abstract

Objective: To evaluate the correlation between prostate volume obtained by transabdominal ultrasound and the pathological specimen after open prostatectomy. **Method:** A retrospective, observational, analytical, and correlation study was carried out

*Correspondencia:

Claudia M. Arias-Salazar

E-mail: claudiam-arias@unilibre.edu.co

Fecha de recepción: 19-07-2024

Fecha de aceptación: 26-11-2024

DOI: 10.24875/RUC.24000038

Disponible en internet: 27-06-2025

Urol. Colomb. 2025;34(2):72-80

www.urologiacolombiana.com

0120-789X / © 2024 Sociedad Colombiana de Urología. Publicado por Permayer. Este es un artículo open access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

with 417 patients. Pearson's correlation coefficient, Kruskal-Wallis test, and Mann-Whitney U test were used as appropriate. To obtain the overestimation, the difference between the size obtained by ultrasound and the prostate weight measured by pathology was calculated. The result was classified into tolerable ($< 10\%$) and clinically significant ($\geq 10\%$) underestimation and overestimation. A logistic regression model was then generated to evaluate variables associated with overestimation of prostate volume. **Results:** The average age of patients was 68.4; the predominant diagnosis was stromal gland hyperplasia (96.4%), with chronic prostatitis in 68.3%. The median prostate volume obtained by ultrasound was 120 cc, while the weight of the surgical specimen was 78 g. A weak correlation was observed between PSA and prostate weight ($r = 0.12$; $p = 0.0121$), but a strong correlation between ultrasound volume and pathological specimen ($r = 0.74$; $p < 0.05$). Ultrasound overestimated prostate size in 92.5%. The adjusted model showed that PSA had a statistically significant association with clinical overestimation (OR: 0.3; 95% CI 0.27–0.33; $p = 0.020$); the strong correlation between ultrasound volume and pathological specimen was $r = 0.74$ ($p < 0.05$). **Conclusions:** Although transabdominal ultrasound correlates with prostate size, its tendency to overestimate volume suggests that it should not be the only criterion for selecting the surgical technique.

Keyword: Prostate. Prostatectomy. Prostatic hyperplasia.

Introducción

La estimación del volumen prostático (PV) en la hiperplasia prostática benigna (HPB) es fundamental para el diagnóstico preciso, estratificación del riesgo y plan de tratamiento. Se emplean varios métodos para medir el volumen, como el examen rectal digital (DRE), la ecografía transabdominal (TAUS), la ecografía transrectal (TRUS) y la resonancia magnética (RM)^{1,2}. El DRE, aunque es menos preciso, se utiliza con frecuencia debido a su accesibilidad; los estudios han demostrado que el DRE según la experiencia del urólogo, podría aproximarse a las mediciones de la TRUS, lo que lo convierte en una herramienta razonable para la evaluación inicial^{3,4}. La TRUS se considera el estándar de referencia para la estimación del PV, pero se ha observado que subestima el volumen, especialmente en próstatas grandes, además es incómoda y podría aumentar los costos⁵. La RM, por otro lado, ha demostrado una alta precisión y correlación con el peso real de la próstata, lo que la convierte en un método valioso para la práctica clínica, especialmente cuando la medición precisa del volumen es fundamental para la planificación terapéutica⁶. La fórmula elipsoide, comúnmente utilizada tanto en las ecografías como en la RM, ha demostrado concordancia entre métodos y reproducibilidad, aunque tiende a sobreestimar el PV en la RM y a subestimarlo en la ecografía⁶. La correlación entre el PV y el valor del antígeno prostático específico (PSA) también se ha estudiado, considerando que el aumento del volumen presupone niveles más altos de PSA, lo que sugiere una correlación con el PV^{7,8}. Además, las mediciones antropométricas, como el peso corporal y el índice de masa corporal, junto con el PSA y el porcentaje de PSA libre, se han incorporado a los modelos

predictivos y nomogramas para estimar el PV, lo que mejora la precisión de las evaluaciones no invasivas⁹. La estimación precisa del PV es esencial para seleccionar las modalidades de tratamiento adecuadas, ya sean farmacológicas o intervenciones quirúrgicas¹⁰. Asimismo, comprender la relación entre el volumen, el PSA y las puntuaciones de los síntomas (puntuación internacional de síntomas prostáticos [IPSS]) puede ayudar a trazar planes de tratamiento individualizados, lo que podría reducir los costos de atención médica al evitar tratamientos innecesarios en pacientes con bajo riesgo de complicaciones⁸.

Es indispensable reconocer que el PV es un factor crítico en la planificación quirúrgica de la HPB, ya que influye en la elección de la técnica quirúrgica y la predicción de los resultados quirúrgicos¹¹. Por ejemplo, la fórmula $1,082 \times \text{Edad} + 0,523 \times \text{AUS} - 53,845$ se ha validado para mejorar la estimación del PV mediante TAUS, lo que lleva a predicciones precisas del peso de los tejidos¹². La TRUS ha demostrado ser un método confiable y rentable que se correlaciona estrechamente con el peso real de las muestras quirúrgicas^{13,14}. Para las próstatas grandes, los tratamientos quirúrgicos abiertos, como la prostatectomía transvesical suprapúbica, han demostrado ser eficaces y seguros, con mejoras significativas en las tasas de flujo urinario y la puntuación de los síntomas después de la operación¹⁵. El volumen de la zona de transición medido por TRUS es particularmente preciso para predecir el peso del tejido resecado, lo que lo convierte en una herramienta valiosa en el tratamiento clínico y la planificación quirúrgica, y esto parece extrapolable a la evaluación mediante TAUS¹⁶. No se cuenta con evidencia sólida de la correlación directa entre el tamaño de la próstata y la gravedad de los síntomas, pero la medición precisa del volumen, como se mencionó previamente, es

crucial para la planificación quirúrgica y mejora los resultados quirúrgicos^{17,18}. Por lo tanto, el PV es un factor fundamental en la planificación quirúrgica de la HPB, ya que influye en la elección de la técnica quirúrgica y la preparación preoperatoria, así como para seleccionar las modalidades de tratamiento adecuadas¹⁰.

La TAUS es un método ampliamente utilizado para estimar el volumen de la próstata debido a sus ventajas, como portabilidad, bajo costo y capacidad de operación en tiempo real¹⁹. Los estudios han demostrado que la TAUS proporciona un alto grado de correlación y confiabilidad con coeficientes de correlación (r) de 0,838 y coeficientes de correlación intraclase de 0,83; sin embargo, la TAUS tiende a sobrestimar el PV en una media de 2,4 ml, aunque esta diferencia suele ser independiente del volumen real de la muestra²⁰. En la práctica clínica, se estima que la TAUS correlaciona bien con la puntuación IPSS, lo que indica su utilidad para evaluar la gravedad de los síntomas²¹. A pesar de sus beneficios, las mediciones de la TAUS suelen ser mayores que las obtenidas mediante TRUS, y un estudio informó que las mediciones de la TAUS fueron mayores en el 57% de los casos²². Esta discrepancia sugiere que la TAUS y la TRUS no pueden usarse indistintamente. Además, la TAUS tiende a sobreestimar el PV en aproximadamente 9,9 ml en comparación con la TRUS, lo que podría afectar la toma de decisiones clínicas^{8,23}. La precisión de la TAUS puede verse influenciada por el volumen de la vejiga durante el examen, y los estudios indican que un volumen vesical de 50 a 99 ml es suficiente para medir con precisión el volumen de la próstata, lo que podría reducir las molestias del paciente asociadas con la vejiga llena²⁴. Se ha procurado mejorar la precisión de la TAUS, como el uso de un nuevo coeficiente en la fórmula de estimación del volumen, lo cual podría obtener mediciones más precisas del PV²⁵. En general, si bien la TAUS es un método fiable y práctico para estimar el PV, su rendimiento diagnóstico debe interpretarse con cautela y ajustarse al contexto específico donde se utilice^{26,27}. El objetivo del presente estudio fue evaluar la correlación entre el PV obtenido por TAUS y la pieza anatomopatológica posterior a la realización de prostatectomía abierta.

Método

Se realizó un estudio retrospectivo observacional analítico y de correlación, en el cual se incluyeron 417 pacientes con diagnóstico de HPB, con indicación

quirúrgica de prostatectomía abierta, que debían contar con reporte en historia clínica de TAUS y reporte anatomopatológico de la pieza quirúrgica entre los años 2015 y 2022; se excluyeron los pacientes con diagnóstico de cáncer de próstata, pacientes con cualquier patología abdominal que limitara la visualización de la próstata por TAUS y pacientes que tuvieran indicación quirúrgica de prostatectomía transuretral.

La recolección de los datos se realizó después de haber obtenido el aval del comité de ética institucional (código de aprobación CNC-GCA-IN-019-F001), esta investigación no requirió consentimiento informado de los participantes, dado que es investigación documental retrospectiva, por lo tanto, según la resolución 8430 de 1993 se considera un estudio sin riesgo. Los datos se obtuvieron por medio de la historia clínica de los pacientes y se registraron en una base de datos de Excel.

Para efecto de análisis fue necesario crear nuevas variables categorizadas, estas fueron: puntuación IPSS, que clasifica la intensidad de los síntomas en leve (0-7 puntos), moderada (8-19 puntos) o grave (20-35 puntos); los pacientes con antecedentes de enfermedad renal crónica se clasificaron en dos categorías, con insuficiencia renal (estadios 3, 4 y 5) y sin insuficiencia renal (estadio 1, 2 y sin antecedentes renales); el PSA se clasificó en cuatro categorías (< 4 ng/ml, entre 4 y 10 ng/ml y > 10 ng/ml). Los pacientes con DRE en grado 1 y 2 se clasificaron como próstatas < 50 g y los que estaban con reporte de DRE grado 3 y 4 se clasificaron como próstatas $\geq$ 50 g, se dividieron el DRE y el VP ecográfico en dos categorías (I-II y III-IV y < 70 cc y > 70 cc, respectivamente); el DRE se clasificó de la siguiente manera: I 20-30 cc, II 30-50 cc, III 50-80 cc y IV, > 80 cc. Se utilizó la medida de 70 cc como punto de corte porque es la empleada en la práctica diaria en nuestro servicio para clasificar a los pacientes para adenomectomía retropúbica o resección endoscópica^{28,29} (Tabla 1).

Se realizó un análisis descriptivo de las variables del estudio, en el caso de las categóricas o cualitativas tanto sociodemográficas como clínicas se presentaron mediante frecuencias absolutas y porcentajes. En las variables cuantitativas se contrastó la normalidad, mediante la prueba estadística de Kolmogorov-Smirnov. Se utilizó el promedio y la desviación estándar cuando se cumplió el supuesto de normalidad, y en el caso contrario se presentó la mediana y el rango intercuartílico. Todos los resultados se muestran por medio de tablas y figuras. Se realizó el análisis de correlación mediante el coeficiente de correlación de Pearson

entre el PSA y el peso de la próstata medido por patología (g); la relación del PV medido por ecografía (cc) y el peso de la próstata medido por patología (g) se evaluó con las variables clínicas por medio de la prueba de Kruskal-Wallis y U de Mann-Whitney según era el caso, luego se realizó la conversión del peso en gramos (g) a centímetros cúbicos (cc), mediante la fórmula centímetros cúbicos = gramos/densidad. Se verificó el informe de radiología con la medición obtenida en las imágenes impresas de la ecografía por medio del *software*.

Posteriormente, se realizó el cálculo de la diferencia entre el tamaño de la próstata por ecografía (valor estimado) y el peso de la próstata por patología (valor real). Si las diferencias eran negativas se consideraba subestimación, por el contrario, si fueron positivas se consideraba sobreestimación. Luego se definió un punto de corte para establecer la sobreestimación mediante el método de «porcentaje de error máximo», el cual consiste en dividir la diferencia calculada anteriormente, sobre el valor estimado; a partir de esta división se definen dos categorías: aquellos que tenían una sobreestimación tolerable (< 10%) y los que tenían una sobreestimación clínicamente significativa ($\geq 10\%$), obteniendo de esta manera la variable resultado del estudio (Fig. 1). En el análisis bivalente y multivalente se generó un modelo de regresión logística para evaluar las variables que estuvieran asociadas con la sobreestimación del PV. El análisis de datos se realizó por medio del *software* Stata Versión 17.

Resultados

La edad promedio de los pacientes fue de $68,4 \pm 8,1$, el principal diagnóstico anatomopatológico fue hiperplasia glándula estromal (96,4%), de los cuales al 68,35% se les documentó prostatitis crónica en patología, presentaban IPSS grave (80,58%) (Fig. 2), con reporte de PSA entre 4-10 ng/ml (48,92%), tacto rectal grado II (49,64%), la mediana de tamaño de próstata por ecografía de 120 cc (90-151), el peso de pieza quirúrgica de 78 g (54-112), el 47,2% se encontraban con tratamiento farmacológico con alfabloqueador + inhibidor de la 5-alfa-reductasa y el 84,65% de los pacientes no presentaban antecedente insuficiencia renal, al igual que no presentaban cirugía prostática previa (89,45%) (Tabla 2). El coeficiente de correlación entre el PSA y el peso del espécimen quirúrgico fue de $r: 0,12$ ($p = 0,0121$) (Fig. 3).

Se evaluó la relación entre el tamaño (cc) y el peso (g) de la próstata, por medio de la prueba de

Tabla 1. Variables de interés categorizadas

Variables
Puntuación internacional de los síntomas prostáticos
Leve
Moderado
Grave
Enfermedad renal crónica
Sin insuficiencia renal (sin antecedente renal y estadios 1 y 2)
Insuficiencia renal (estadio 3, 4 y 5)
Antígeno prostático específico
< 4 ng/dl
4-10 ng/dl
> 10 ng/dl
Volumen prostático (tacto rectal)
Grado I: 20-29 cc
Grado II: 30-49 cc
Grado III: 50-80 cc
Grado IV: > 80 cc
Volumen prostático (unificado)
< 50 cc (grado I y II)
> 50 cc (grado III y IV)

Kruskal-Wallis y U de Mann-Whitney según sea el caso (Tabla 3), donde se obtuvo resultados estadísticamente significativos en relación con el peso con prostatitis crónica en patología ($p = 0,0351$), pacientes con tratamiento farmacológico ($p = 0,02$) y los pacientes con derivación de sonda uretral ($p = 0,0001$). Se realizó el análisis bivalente con la sobreestimación y las variables clínicas a las que se les realizó el modelo de regresión logística, donde se evidenció la insuficiencia renal ($p = 0,264$), el PSA > 10 ng/ml ($p = 0,02$), prostatitis en patología ($p = 0,177$), diferencia entre los tamaños de la próstata ≥ 50 ($p = 0,103$) (Fig. 4) y los pacientes que tuvieron derivación con sonda ($p = 0,125$).

El modelo de regresión logística final ajustado evidenció que el PSA tuvo una asociación estadísticamente significativa con la sobreestimación (OR: 0.3; 95% CI 0.27-0.33, $p = 0,020$), esto significa que, según el modelo, un aumento en los niveles de PSA está asociado con una menor probabilidad de sobreestimación clínicamente significativa. La correlación entre el PV obtenido por ecografía transabdominal y la pieza anatomopatológica posterior a la realización de prostatectomía abierta fue de $r: 0,73$ ($p < 0,5$) (Fig. 5).

Discusión

En este estudio se analizaron las posibles correlaciones entre variables comúnmente medidas en los

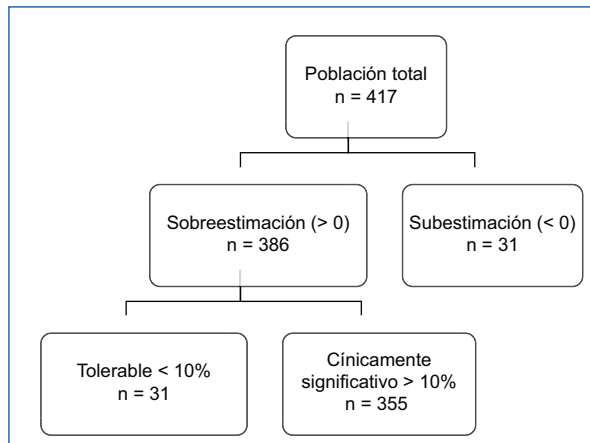


Figura 1. Clasificación de la sobreestimación.

pacientes antes de la realización de prostatectomía, centrándose en la relación entre los volúmenes y pesos obtenidos²⁷. Se identificaron algunos factores relacionados con el volumen obtenido por TAUS y el peso del espécimen quirúrgico prostático posterior a prostatectomía. En este estudio se encontró que la mayoría de los pacientes presentaban síntomas de IPSS grave (80,58%), los cuales están relacionados con el almacenamiento y la evacuación de la orina, un dato esperado dada la indicación de manejo quirúrgico^{28,29}. Nuestros resultados en términos de gravedad de los síntomas son consistentes con los encontrados en la literatura. El valor de PSA, aunque no es una herramienta diseñada para la estimación del volumen, sabemos por distintos estudios que se correlaciona con la gravedad de los síntomas, la progresión de estos y la necesidad de intervención; asimismo, se confirma que, usualmente, los pacientes con patología benigna no superan los 10 ng/ml^{29,30}.

En este estudio se obtuvieron datos del volumen por TAUS (cc) con una mediana de 120 cc, lo cual corrobora lo encontrado en distintas series, donde se indicó manejo quirúrgico con prostatectomía o equivalentes. Igualmente, se contrastaron los resultados con los distintos pesos reportados en los estudios citados³¹⁻³⁴. Esto puede interpretarse como una fortaleza y abre la puerta a la validez externa del estudio.

Se encontró que la derivación con sonda uretral guarda una relación positiva con el tamaño estimado de la próstata por TAUS ($p = 0,009$) respecto al peso de los que se les practica este procedimiento ($p = 0,0001$), y es también una variable que afecta la sobreestimación del peso. Esto podría explicarse por varios factores: la sonda uretral puede distorsionar la

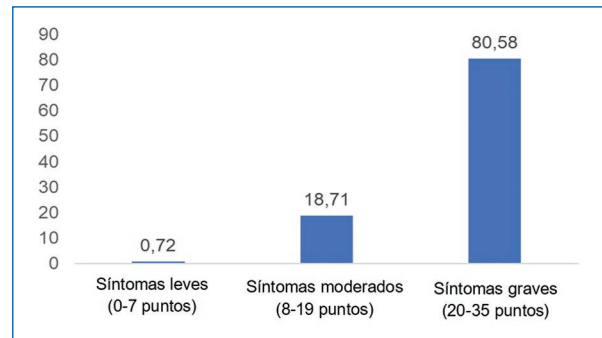


Figura 2. Caracterización de la puntuación internacional de síntomas prostáticos (IPSS).

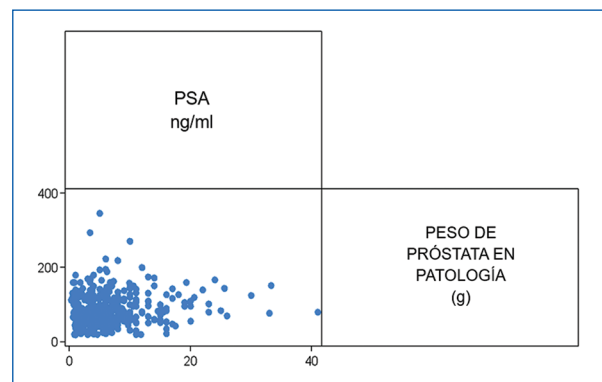


Figura 3. Correlación entre el antígeno prostático (PSA) y el peso de la próstata medido por patología.

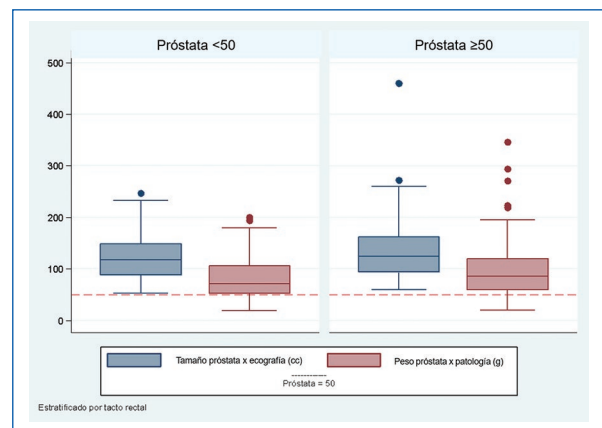


Figura 4. Relación de tamaño de próstata calculado por ecografía (cc) y peso de próstata por patología (g) con el volumen calculado por tacto rectal.

anatomía de la próstata (sobredistensión por pinzamiento o baja distensión por no pinzar previamente), otra posible causa es que en estos pacientes el estudio

Tabla 2. Caracterización sociodemográfica y clínica de la población

Características	n	%
Modulo sociodemográfico		
Edad promedio $\pm$ DE	68,4 $\pm$ 8,1	
Año cirugía		
2015	2	0,48
2016	88	21,1
2017	12	2,88
2018	2	0,48
2019	92	22,06
2020	58	13,91
2021	86	20,62
2022	77	18,47
Módulo clínico		
IPSS		
Síntomas leves (0-7 puntos)	3	0,72
Síntomas moderados (8-19 puntos)	78	18,71
Síntomas severos (20-35 puntos)	336	80,58
Cirugía previa prostática		
RTUP	25	6
Abierta	19	4,56
Ninguna	373	89,45
Estadio de insuficiencia renal		
Estadio 1	17	4,08
Estadio 2	61	14,63
Estadio 3	37	8,87
Estadio 4	16	3,84
Estadio 5	11	2,64
Ninguno	275	65,95
Insuficiencia renal		
Sí	64	15,35
No	353	84,65
Antígeno prostático		
< 4 ng/dl	141	33,81
4-10 ng/dl	204	48,92
> 10 ng/dl	72	17,27
Módulo diagnóstico		
Tamaño de próstata por ecografía (cc)	120 (90-151)	
Mediana (RIQ)		
Peso de próstata por patología (g)	78 (54-112)	
Mediana (RIQ)		
Diagnóstico por patología		
Hiperplasia glándula estromal	402	96,4
Prostatitis crónica	4	0,96
Adenocarcinoma de próstata	8	1,92
ASAP	3	0,72
Prostatitis crónica en patología		
Sí	285	68,35
No	132	31,65
Módulo de manejo		
Tacto rectal		
1. Grado I	45	10,79
2. Grado II	207	49,64
3. Grado III	115	27,58
4. Grado IV	50	11,99
Derivación con sonda uretral		
Sí	234	55,88
No	183	43,88
Medicamentos		
Alfabloqueador	147	35,25
Inhibidor 5-alfa-reductasa	4	0,96
Alfabloqueador + inhibidor de la 5-alfa reductasa	197	47,24
Ninguno	69	16,55

ASAP: proliferación acinar focal atípica; DE: desviación estándar; IPSS: puntuación internacional de síntomas prostáticos; RIQ: intervalo intercuartílico; RTUP: resección transuretral de próstata.

Tabla 3. Relación entre el tamaño y el peso de la próstata (ambos en cc) con las variables clínicas

Características	Total (417)	Tamaño cc	p	Peso cc	p	Diferencia en cc	p
IPSS							
Síntomas leves (0-7 puntos)	3	125	0,8262*	64	0,9697*	44	0,8602*
Síntomas moderados (8-19 puntos)	78	120		80		41,5	
Síntomas graves (20-35 puntos)	336	120		78		39	
Cirugía previa prostática							
RTUP	25	115	0,8938*	79	0,4325*	44	0,5634*
Abierta	19	96		76		41	
Ninguna	373	120		78		40	
Insuficiencia renal							
Sí	64	119	0,2895 [†]	70,5	0,3122 [†]	40,5	0,7318 [†]
No	353	120		80		40	
Antígeno prostático							
< 4 ng/dl	141	128	0,4231*	73	0,0676*	42	0,1589*
4-10 ng/dl	204	114		77		39	
> 10 ng/dl	72	125,5		93		35,5	
Diagnóstico							
Hiperplasia glándula estromal	402	119,5	0,21*	77,5	0,153*	40	0,346*
Prostatitis crónica	4	163,5		140		22	
Adenocarcinoma de próstata	8	144		78,5		54	
ASAP	3	132		90		42	
Prostatitis crónica en patología							
Sí	285	117	0,064 [†]	76	0,0351 [†]	41	0,563 [†]
No	132	129,5		80		36,5	
Medicamentos							
Alfabloqueador	147	120	0,177*	81	0,02*	40	0,156*
Inhibidor 5-alfa-reductasa	4	81,5		27,5		52	
Alfabloqueador + inhibidor de la 5-alfa-reductasa	197	124		72		41	
Ninguno	69	118		79		29	
Volumen prostático unificado							
Próstata < 50	252	117,5	0,057 [†]	71	0,0008 [†]	42	0,0274 [†]
Próstata ≥ 50	165	124		86		35	
Derivación con sonda uretral							
Sí	234	125	0,009 [†]	85	0,0001 [†]	37	0,0316 [†]
No	183	115		69		43,8	

*Prueba de Kruskal-Wallis.

[†]Prueba U de Mann-Whitney.

ASAP: proliferación acinar focal atípica; IPSS: puntuación internacional de síntomas prostáticos; RTUP: resección transuretral de próstata.

se realice con protocolos modificados³⁴⁻³⁶. Los pacientes del estudio se encontraban en manejo farmacológico para la HPB previo a la cirugía y se evidenció disminución del tamaño de la próstata ($p = 0,02$), esto se puede explicar debido al mecanismo de acción que tiene cada grupo de medicamentos³⁶.

Al evaluar la correlación entre el peso de la pieza quirúrgica y el valor del PSA, nuestro resultado fue de 0,12 ($p = 0,0121$), una conclusión similar a la de estudios comparables³⁵⁻³⁷. Obtuvimos una sobreestimación del 92,5% del PV medido por TAUS y el peso de la

pieza quirúrgica, en comparación con el trabajo de Smith et al., donde se obtuvo una sobreestimación por TAUS del 55,7%^{36,37}. Una de las razones que pueden explicar estos resultados es la experiencia de los examinadores y el tiempo destinado para el estudio, lo cual está relacionado con la calidad del estudio y puede afectar el resultado ecográfico. Además, las mediciones ecográficas del PV no necesariamente reflejarán con exactitud los resultados quirúrgicos, ya que el enfoque de la cirugía es específicamente en la eliminación del adenoma.

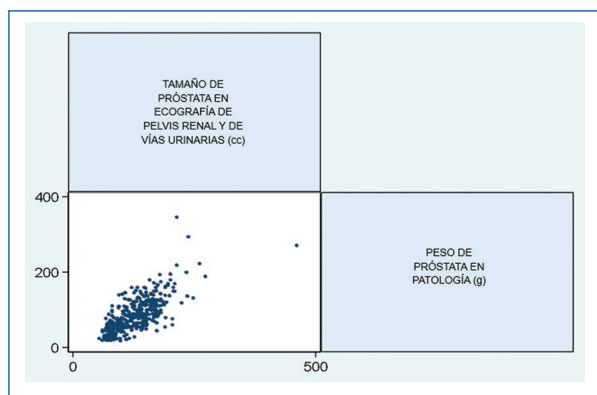


Figura 5. Correlación entre el volumen prostático obtenido por ecografía transabdominal y la pieza anatomopatológica posterior a la realización de prostatectomía abierta.

Conclusiones

Los datos obtenidos en este estudio son relevantes y suman evidencia para acercarnos a la mejor decisión clínica. La TAUS se correlaciona con el tamaño de la próstata, pero sobreestima el valor, por lo que esta modalidad diagnóstica no debería ser el único ni el más importante estudio para definir la técnica quirúrgica. Es indispensable la realización de estudios adicionales para sumar evidencia al respecto.

Financiamiento

Los autores declaran que la presente investigación no ha recibido ninguna beca específica de agencias de los sectores públicos, comercial o con ánimo de lucro.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Agradecimientos

Los autores agradecen al Dr. Iregui por su orientación y su apoyo, que contribuyeron significativamente a mejorar la calidad de este trabajo. A la Universidad Libre Seccional Cali, por el apoyo educativo y logístico proporcionado por medio del proyecto y a la IPS de tercer nivel por permitir ejecutar este proyecto gracias al aporte de datos.

Consideraciones éticas

Protección de personas y animales. Los autores declaran que para esta investigación no se han realizado experimentos en seres humanos ni en animales.

Confidencialidad de los datos. Los autores declaran que en este artículo no aparecen datos de pacientes. Además, los autores han reconocido y seguido las recomendaciones según las guías SAGER dependiendo del tipo y naturaleza del estudio.

Derecho a la privacidad y consentimiento informado. Los autores declaran que en este artículo no aparecen datos de pacientes.

Uso de inteligencia artificial para generar textos. Los autores declaran que no han utilizado ningún tipo de inteligencia artificial generativa en la redacción de este manuscrito ni para la creación de figuras, gráficos, tablas o sus correspondientes pies o leyendas.

Referencias

1. Aigbe EG, Irekita EE, Ogbetere FE, Aili U. Correlation between prostate volume and prostate-specific antigen in Nigerian men with symptomatic histologically-diagnosed benign prostatic hyperplasia. *Niger J Clin Pract.* 2022;25(9):1523-8.
2. Youn SY, Choi MH, Lee YJ, Grimm R, Busch H von, Han DY, et al. Prostate gland volume estimation: anteroposterior diameters measured on axial versus sagittal ultrasonography and magnetic resonance images. *Ultrasonography.* 2022;42(1):154-64.
3. Udoh DEA, Essiet I, Ekwere PD. Correlation between prostate volume estimated by digital rectal examination and trans-rectal ultrasound measurements in patients diagnosed with benign prostatic hyperplasia. *Saudi J Med Pharm Sci.* 2022;8(12):750-4.
4. Ahmad S, Manecksha RP, Cullen IM, Flynn R, McDermott TED, Grainger R, et al. Estimation of clinically significant prostate volumes by digital rectal examination: a comparative prospective study. *Can J Urol.* 2011;18(6):6025.
5. Hamzaoui D, Montagne S, Granger B, Allera A, Ezziene M, Luzurier A, et al. Prostate volume prediction on MRI: tools, accuracy and variability. *Eur Radiol.* 2022;32(7):4931-41.
6. Su MZ, Lenaghan D, Woo HH. Dichotomous estimation of prostate volume: a diagnostic study of the accuracy of the digital rectal examination. *World J Mens Health.* 2013;31(3):220-5.
7. Abotsi E, Adanu KK, Bansah EC. Serum prostate specific antigen is a good indicator of prostatic volume in men with benign prostatic hyperplasia. *Afr J Prim Health Care Fam Med.* 2022;14(1):e1-e6.
8. David RA, Badmus TA, Salako AA, Asaleye CM, Adeloye D, Fanimi OO, et al. Diagnostic performance of transrectal ultrasound for prostate volume estimation in men with benign prostate hyperplasia. *Int J Clin Pract.* 2020;74(11):e13615.
9. Nakanishi Y, Masuda H, Kawakami S, Sakura M, Fujii Y, Saito K, et al. A novel equation and nomogram including body weight for estimating prostate volumes in men with biopsy-proven benign prostatic hyperplasia. *Asian J Androl.* 2012;14(5):703-7.
10. Massanova M, Robertson S, Barone B, Dutto L, Caputo V, Bhatt JR, et al. The comparison of imaging and clinical methods to estimate prostate volume: a single-centre retrospective study. *Urol Int.* 2021;105:804-10.
11. Milonas D, Trumbeckas D, Juska P. The importance of prostatic measuring by transrectal ultrasound in surgical management of patients with clinically benign prostatic hyperplasia. *Medicina (Kaunas).* 2003;39(9):860-6.
12. Zhi L, Le-Ye H, Yi-Chuan Z, Kai H, Xuan-Yan S, Xiao-Hui S, et al. Open surgery in huge volume benign prostatic hyperplasia. *Sci Res Essays.* 2012;7(17):1704-8.
13. Wang B, Zhang S, Sun C, Du C, He G, Wen J. Comparison between a transurethral prostate split and transurethral prostate resection for benign prostatic hyperplasia treatment in a small prostate volume: a prospective controlled study. *Ann Transl Med.* 2020;8(16):1016.
14. Savin Z, Dekalo S, Herzberg H, Ben-David R, Bar-Yosef Y, Beri A, et al. Improving prostatic preoperative volume estimation and planning before laser enucleation. *J Pers Med.* 2022;12(11):1761.

15. Martins T, Mussi TC, Baroni RH. Prostate volume measurement by multi-parametric magnetic resonance and transrectal ultrasound: comparison with surgical specimen weight. *Einstein (São Paulo)*. 2020;18:eAO4662.
16. Gnyawali D, Sharma U. Correlation of prostate volume with 'International Prostate Symptom Score' and 'Benign Prostatic Hyperplasia-Impact Index' in benign prostatic hyperplasia. 2016;17(1):6-10.
17. Garvey BE, Turkbey B, Truong H, Bernardo M, Periaswamy S, Choyke PL. Clinical value of prostate segmentation and volume determination on MRI in benign prostatic hyperplasia. *Diagn Interv Radiol*. 2014;20(3):229-33.
18. Nickel JC. Benign prostatic hyperplasia: does prostate size matter? *Rev Urol*. 2003;5 Suppl 4(Suppl 4):S12-7.
19. Pantelidou M, Caglic I, George A, Blyuss O, Gnanaprasagam VJ, Barrett T. Evaluation of transabdominal and transperineal ultrasound-derived prostate specific antigen (PSA) density and clinical utility compared to MRI prostate volumes: A feasibility study. *PLoS One*. 2022;17(9):e0274014-e0274014.
20. Brakohiapa EK, Botwe BO, Sarkodie BD. Prostatic volume determination by transabdominal ultrasonography: Does accuracy vary significantly with urinary bladder volumes between 50 to 400 mL? *J Med Radiat Sci*. 2019;66(2):81-90.
21. Zhang J, Jiao J, Wu P, Jing Y, Qin W, Wang F, et al. Comparison of prostate volume measured by transabdominal ultrasound and MRI with the radical prostatectomy specimen volume: a retrospective observational study. *BMC Urol*. 2023;23(1):1-9.
22. Ahlawat U, Mahale A. Clinical relevance of prostatic enlargement on transabdominal ultrasound. *Int J Health Sci (Qassim)*. 2022;6(S4):5026-30.
23. Aprikian S, Luz M, Brimo F, Scarlata E, Hamel L, Cury F, et al. Improving ultrasound-based prostate volume estimation. *BMC Urol*. 2019;19(1):68.
24. Jardine E. A comparison of how prostate volume obtained using transabdominal ultrasound differs to volume obtained using transrectal ultrasound approach. *Sonography*. 2021;8(2):43-9.
25. Albayrak NB, Akgul YS. Estimation of the prostate volume from abdominal ultrasound images by image-patch voting. *Appl Sci*. 2022;12(3):1390.
26. Singh I, Ansari AM, Ali MA, Singh SP. Transabdominal and transrectal ultrasound evaluation of prostatic volume and prostatic diseases with clinical correlation. 2018;7(2):1-8.
27. Redón-Gálvez L, Molina-Escudero R, Álvarez-Ardura M, Dorado-Valentín M, Ripalda-Ferretti E, Páez-Borda A. Ecografía transrectal y tacto rectal en la estimación del volumen prostático. Aplicación a la práctica clínica. *Urol Colomb*. 2016;25(3):225-8.
28. Carvajal García R. Relación entre el antígeno prostático específico y la hiperplasia prostática benigna en pacientes mexicanos. Estudio REPSA. *Rev Mex Urol*. 2014;74(6):342-5.
29. Basawaraj NG, T Arul D, Savitha SP. Correlation of sonographic prostate volume with international prostate symptom score in South Indian men. *Int J Res Med Sci*. 2015;3(11):3126-30.
30. van Iersel MP, Witjes WP, de la Rosette JJ, Oosterhof GO. Prostate-specific antigen density: correlation with histological diagnosis of prostate cancer, benign prostatic hyperplasia and prostatitis. *Br J Urol*. 1995;76(1):47-53.
31. Udo C, Robinson E, Ijeruh O, Nwankwo NC. Correlation between transabdominal sonographic prostate volume and anthropometric parameters. *J Med Ultrasound*. 2022;30(4):261-5.
32. Gok B, Hajiyev E, Hamidi N, Koc E, Asil E, Canda AE, et al. Which is the best radiological imaging method for predicting actual prostate weight? *Andrologia*. 2020;52(10):e13770.
33. Stamey TA, Yang N, Hay AR, McNeal JE, Freiha FS, Redwine E. Prostate-specific antigen as a serum marker for adenocarcinoma of the prostate. *N Engl J Med*. 1987;317(15):909-16.
34. Feneley RCL, Hopley IB, Wells PNT. Urinary catheters: history, current status, adverse events and research agenda. *J Med Eng Technol*. 2015;39(8):459-70.
35. Hammerer PG, McNeal JE, Stamey TA. Correlation between serum prostate specific antigen levels and the volume of the individual glandular zones of the human prostate. *J Urol*. 1995;153(1):111-4.
36. Stravodimos KG, Petrolekas A, Kapetanakis T, Vourekas S, Koritsiadis G, Adamakis I, et al. TRUS versus transabdominal ultrasound as a predictor of enucleated adenoma weight in patients with BPH: ¿A tool for standard preoperative work-up? *Int Urol Nephrol*. 2009;41(4):767-71.
37. Sun HK, Seung HK. Correlations between the various methods of estimating prostate volume: transabdominal, transrectal, and three-dimensional US. *Korean J Radiol*. 2008;9(2):134-9.

Association between sociodemographic characteristics and late diagnosis of prostate cancer: an observational study in three Colombian departments

Asociación entre características sociodemográficas y diagnóstico tardío de cáncer de próstata: un estudio observacional en tres departamentos colombianos

Daniel A. Nieva-Posso^{1,2}, María A. Luna³, Claudia M. Pitto³, Janneth Lopez³,
and Herney A. García-Perdomo^{1,4*}

¹UROGIV Research Group, School of Medicine, Universidad del Valle, Cali; ²Laboratorio de Medicina Genómica, Department of Basic Sciences, Faculty of Health Sciences, Universidad ICESI, Cali; ³Department of Epidemiology and Research, Grupo de Investigación Integral en Cáncer (GIIC), Instituto Oncológico Ospedale SAS, Popayan; ⁴Department of Surgery, Division of Urology/Urooncology, School of Medicine, Universidad de Valle, Cali, Colombia

Abstract

Objective: To estimate the association between sociodemographic characteristics of patients and prostate cancer in an advanced clinical stage in patients residing in three departments of Colombia. **Method:** We conducted a retrospective observational study to evaluate the clinical and sociodemographic characteristics of patients with prostate cancer diagnosed in advanced and early stages in Valle, Cauca, and Tolima. We classified patients into two groups: metastatic (IV) and non-metastatic (I-III). Based on the bivariate analysis, a logistics regression was performed to determine the odd ratios (OR) using the sociodemographic variables to establish the association with late diagnosis of prostate cancer. **Results:** A total of 475 patients were included, distributed in Valle 308 (64.8%), Cauca 106 (22.3%), and Tolima 61 (12.8%). With a mean age at diagnosis of 73.0 (8.68), 292 (61.5%) were classified as non-metastatic, and 183 (38.5%) were classified as metastatic. The central metastasis was in bone, with 129 (70.5%), mainly affecting vertebrae, the axial skeleton, and ribs. Rurality, affiliation to the subsidiary regime, and age are risk factors that influence the late diagnosis of prostate cancer ($p < 0.05$) and increase the risk of metastatic diagnosis in the general population. Logistic regression analysis showed that coming from an urban area is a protective factor for preventing late diagnosis of prostate cancer OR 4.59 (95% CI = 1.46-6.59). **Conclusions:** Sociodemographic characteristics directly influence the late diagnosis of prostate cancer, increasing the risk of metastatic diagnosis. Rurality, age, and affiliation status (mainly associated with income) are the social determinants that impact the population.

Keywords: Prostate cancer. Sociodemographic characteristics. Advanced prostate cancer.

Resumen

Objetivo: Estimar la asociación entre las características sociodemográficas de los pacientes y el cáncer de próstata en estadio clínico avanzado en pacientes residentes en los departamentos del Valle, Cauca y Tolima de Colombia. **Métodos:** Se realizó un estudio observacional retrospectivo para evaluar las características clínicas y sociodemográficas de los pacientes con cáncer de próstata diagnosticados en estadios avanzados y tempranos residentes en Valle, Cauca y Tolima entre 2020

*Correspondence:

Herney A. García-Perdomo

E-mail: herney.garcia@correounivalle.edu.co

0120-789X / © 2025 Sociedad Colombiana de Urología. Publicado por Permalyer. Este es un artículo open access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Date of reception: 04-10-2024

Date of acceptance: 02-02-2025

DOI: 10.24875/RUC.24000054

Available online: 27-06-2025

Urol. Colomb. 2025;34(2):81-89

www.urologiacolombiana.com

y 2023. Para ello, se revisaron las historias clínicas de los pacientes, extrayendo variables sociodemográficas, clínicas y de estado actual. Esto permitió clasificar a los pacientes en dos grupos: metastásicos (IV) y no metastásicos (I-III). Con estos grupos, se realizó un análisis bivalente ($p < 0.05$) para establecer si alguna de sus características sociodemográficas influye en el diagnóstico precoz del cáncer de próstata. A partir del análisis bivalente, se realizó una regresión lineal para determinar los odd ratios (OR) utilizando las variables sociodemográficas para establecer la asociación con el diagnóstico tardío del cáncer de próstata. **Resultados:** Se incluyeron 475 pacientes, distribuidos en Valle 308 (64.8%), Cauca 106 (22.3%) y Tolima 61 (12.8%). Con una edad media al diagnóstico de 73.0 (8.68), 292 (61.5%) se clasificaron como no metastásicos y 183 (38.5%) como metastásicos. La metástasis central fue en hueso, con 129 (70.5%), afectando principalmente a vértebras, esqueleto axial y costillas. La ruralidad, la afiliación al régimen subsidiario y la edad son factores de riesgo que influyen en el diagnóstico tardío del cáncer de próstata ($p < 0.05$) y aumentan el riesgo de diagnóstico metastásico en la población general. El análisis de regresión logística mostró que proceder de una zona urbana es un factor protector para prevenir el diagnóstico tardío de cáncer de próstata OR 4.59 (IC 95% = 1.46-6.59) **Conclusiones:** Las características sociodemográficas influyen directamente en el diagnóstico tardío del cáncer de próstata, aumentando el riesgo de diagnóstico metastásico y de modalidades de tratamiento más agresivas. La ruralidad, la edad y el estatus de afiliación (principalmente asociado a la renta) son los determinantes sociales que más impactan en la población estudiada.

Palabras clave: Cáncer de próstata. Características sociodemográficas. Cáncer de próstata avanzado.

Introduction

Prostate cancer represents one of the main causes of malignancy in the world and the leading cause of cancer in men¹. Epidemiologically, a figure of 1,467,000 cases/year was reported for 2023, representing 7.34% of the total number of cancer cases reported, ranking it as the fourth most frequent type of cancer, surpassed by mama, lung, and colorectal cancer². At present, the estimated worldwide mortality rate for prostate cancer is 27.1%, with the central regions affected being the African continent in its southern, middle, and western zones, followed by Latin America and the Caribbean. Finally, in Polynesia, where estimated mortality rates reach 20%³, in Colombia, the estimated number of prostate cancer cases is 16,479 cases, with an estimated mortality rate of 7.6%, being the second most frequent type of cancer after breast cancer⁴.

Late diagnosis of prostate cancer currently represents one of the leading causes of mortality risk for this disease⁵. Late diagnosis of prostate cancer is characterized by the involvement of the entire prostate gland and the risk of metastasis, affecting mainly bone and nearby lymph nodes, increasing the risk of pathological fractures, disability, and early death⁶. Late diagnosis of prostate cancer increases the mortality, disability, and dependency rate by 48%, in addition to significantly increasing the cost of treatment and the aggressiveness of the disease⁷. The late diagnosis of prostate cancer increases the mortality rate, disability, and dependence in 48% of cases, in addition to significantly increasing the cost of treatment and the

aggressiveness of this, especially leading to multimodal therapies that affect the quality of life of those affected⁸.

Several studies have shown that there are social and structural barriers or conditions that delay the early diagnosis of cancer, the most frequent being the rural origin of the patients, belonging to the female sex, belonging to an excluded ethnic/racial group, having a high workload and presenting episodes of previous depression that confuse the general malaise due to the oncological process with psychological causes, among others^{9,10}. The main factors influencing late diagnosis of prostate cancer are socioeconomic and previous studies in Taiwan support that low-income men have a 44% higher risk of being diagnosed with late-stage prostate cancer than those who are considered high and middle-income, also increasing the risk of mortality in this population group from 3 to 1¹¹. Other studies developed in the U.S.A. have reported that African Americans are the leading population group that receives a late diagnosis of prostate cancer and in whom there is a higher risk of complications associated with the difficulty of accessing timely treatment¹².

In low- and middle-income countries, such as Colombia, access to health care presents barriers and obstacles for specific population groups that have been marginalized due to cultural, historical, social, economic, political, and contextual issues, such as the armed conflict in the country¹³, these situations have led to prevention and screening strategies for early detection being inefficient in specific population groups and specific geographic areas and lead to thinking that there are country-specific sociodemographic conditions that directly influence the

opportunities for treatment and prevention of prostate cancer complications. Different studies have shown that unequal access to health care in Latin America is one of the leading causes of prostate cancer mortality in the region. In countries such as Costa Rica, the lack of access to medical care has led to pockets of prostate cancer mortality in some areas despite similar clinical behavior of prostate cancer cases¹⁴.

Therefore, we aimed to estimate the relationship between certain sociodemographic variables, such as housing location, racial-ethnic linkage, and the diagnosis of advanced prostate cancer in patients with a clinical and histopathological diagnosis and residing in the departments of Valle, Cauca, and Tolima in Colombia.

Methods

Type of study

We conducted a retrospective observational study between 2020 and 2023 on patients with histological and clinical diagnoses of prostate cancer attending the Instituto Oncológico Ospedale S.A.S. sites and residents of the departments of Valle, Cauca, and Tolima.

Participants

INCLUSION CRITERIA

Patients with clinical and histopathological diagnoses of prostate cancer were included, with staging according to the T.N.M. criteria established by the European Society of Urology for the year 2023¹⁵ and those attended by the Instituto Oncológico Ospedale S.A.S. sites in the Valle, Cauca, and Tolima departments from 2020-2023.

EXCLUSION CRITERIA

Patients with undefined staging according to T.N.M. criteria were excluded¹⁵, whether the information was unavailable or was yet to be defined at the time of diagnosis, the demographic variables necessary for the statistical analysis could not be completed, or those whose medical history could not be fully accessed due to insurance company issues. Patients only seen once by the institute were excluded since they were reassigned to other institutions due to insurance issues.

Variables

The variables were divided into three categories: First, the sociodemographic characteristics of the

patients, including age, ethnic/racial affiliation, residence localization (if from a rural or urban area), the affiliation regime: contributory, private or subsidized, and the main primary caregiver (if any). Second, the clinical characterization, which included T.N.M. classification, initial prostate-specific antigen (P.S.A.), ISUP, and Gleason Scale, establishing and classifying the patient groups into two: metastatic (IV) and non-metastatic (I-III), the presence of comorbidities or clinical history of importance, signs, and symptoms described (mainly urological) during diagnosis, presence of metastasis, type of metastasis and anatomical structures affected at the time of diagnosis. To establish the patient's status, the Evaluation Criteria in Solid Tumors 1.1 (RESCIT 1.1) scale was used, establishing five primary outcomes: Complete Resolution, Partial Resolution, Stable Disease, Disease Progression, and Deceased, using imaging elements and biochemical markers such as P.S.A. to establish the status¹⁶.

Finally, the treatment modalities, where four main variables were included: surgical treatment, including prostatectomy and orchiectomy, radiotherapy, chemotherapy, and hormonal therapy, establishing which regimens or modalities were received, whether single or multiple. Evaluating also the opportunities for treatment and continued care, the date of issue of the pathology was considered as diagnostic confirmation and the first effective appointment with specialists in Urology, Uro-oncology, and/or Oncology.

Statistical analysis

UNIVARIATE DESCRIPTIVE ANALYSIS

For numerical variables such as age, treatment opportunities, and P.S.A. (i), among others, we averaged the data obtained and determined the standard deviation, establishing confidence intervals. For qualitative variables, we estimated the frequency of occurrence distinguished by the department.

BIVARIATE ANALYSIS

For this analysis, the population was divided into two subgroups, one metastatic (IV) and one non-metastatic (I-III), comparing their demographic variables. Hypotheses of association between independent variables, such as sociodemographic and clinical variables, and the result variable (clinical stage of prostate cancer) will be evaluated using specific tests according to the type of variable, such as χ^2 or Fisher's test for

categorical variables or t-test or Wilcoxon for continuous variables, according to the assumptions of the tests.

REGRESSION MODEL

With the bivariate analysis, a logistic regression model was established to establish the risk relationship between the sociodemographic variables and the late diagnosis of prostate cancer by calculating the odds ratios (OR) and its corresponding 95% confidence interval.

Ethics committee approval

This study was approved by the ethics and research committee of the Instituto Oncológico Ospedale S.A.S. on October 30, 2023, under code 002-2023.

Results

Sociodemographic characteristics

A total of 475 patients were included. Most were distributed in Valle del Cauca, with 308 (64.8%), followed by Cauca, with 106 (22.3%), and lastly, Tolima, with only 61 (12.8%). An average age of 73.0 (8.68) for the diagnosis of prostate cancer, the department of Valle the one with the highest average age of 74.5 (8.57) for the diagnosis of prostate cancer. In terms of ethnicity/race, only 10.6% of the population was Afro-descendant, and the majority recognized themselves as mestizo. Regarding affiliation to the health system, the majority belonged to a subsidized scheme, 261 (54.9%), followed by the contributory scheme, 208 (43.8%), and finally, individuals or independent payers only 6 (1.3%). All patients are affiliated with a health insurance company and have an average treatment opportunity of 10.6 days after diagnostic confirmation, considering the issuance of the pathology until the first appointment with the specialist as a starting point (Table 1).

Most of the support network or primary caregivers are women, of whom 331 (69.7%) corresponded to the patients' daughters, partners, or wives. Only 24 (5.1%) were sons fulfilling this role, 64 (13.5%) were also women but nieces and sisters of the patients, and 15 (3.2%) corresponded to external caregivers.

Clinical and histological characterization

According to T.M.N. criteria, the non-metastatic population was 292 (61.5%), and the metastatic population

Table 1. Socio-demographic characteristics

Department	Residence location		Ethnic/Race		Affiliation regime		Age Mean (SD)	Primary caregiver*		
								Women	Men	No report
	Urban n (%)	Rural n (%)	Afro descendant n (%)	Mestizo n (%)	Subsidy n (%)	Contributive / particular n (%)		n (%)	n (%)	n (%)
Valle	197 (64)	111 (36)	31 (10.1)	277 (89.9)	120 (39)	188 (61)	74.5 (8.57)	243 (79)	16 (5.2)	49 (15.2)
Cauca	52 (49)	54 (51)	5 (4.7)	101 (95.3)	97 (91.5)	9 (8.5)	73.3 (8.43)	92 (86.6)	5 (4.7)	9 (8.5)
Tolima	24 (39.4)	37 (60.6)	0 (0)	61 (100)	44 (72.1)	17 (27.9)	69.8 (9.11)	46 (75.4)	5 (8.2)	10 (16.4)

*Person in charge of the care and attention of the oncology patient.

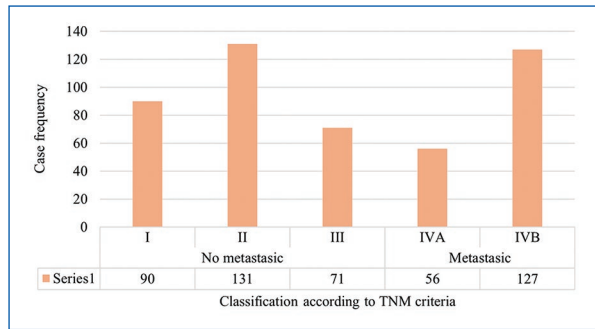


Figure 1. Classification of patients under study.

was 183 (38.5%). Within the non-metastatic population, the majority was classified as stage II 131 (44.9%) (Fig. 1).

Among the most frequent urological signs and symptoms, hematuria was found to be the most frequent with 48 reports (10.1%), followed by pelvic pain with 46 (9.7%), and decreased urinary stream flow with 30 (6.3%) in third place. In the metastatic population, the main metastasis present was bone metastasis with 129 (70.5%), followed by lymph node metastasis with 81 (44.3%) and lung metastasis with 14 (7.7%) (Table 2).

Non-communicable chronic diseases were the main comorbidities identified in the population studied, the most frequent being hypertension, with 211 (44.4%), followed by diabetes mellitus type 2, with 92 (19.4%), and lastly, hypothyroidism, with 58 (12.2%) (Table 3).

The central systems affected by metastasis were the skeletal system and lymph nodes. Among the anatomical structures affected, we have mainly the pelvis with 80 (43.7%), followed by vertebrae with 77 (42.1%), and finally, the involvement of the axial skeleton with 70 (38.3%) of the reported cases. Regarding the lymph nodes affected, the inguinal lymph nodes were the most affected, with 49 (26.8%), followed by the thoracic with 19 (10.4%), and finally, the iliac with 11 (6%) of the reported cases (Table 4).

Influence of sociodemographic factors on the diagnosis and follow-up of prostate cancer

The result of the bivariate analysis established that housing location, affiliation status, and age are socio-demographic factors that directly influence the chances of early diagnosis of prostate cancer ($p < 0.05$). Rurality seems to be one of the most influential factors in the late diagnosis of prostate cancer since, within the studied population, the majority of the metastatic population

Department	PSA (I) (ng/mL)	Initial urological signs and symptoms						Pathological fractures	Metastatic patients	Type of metastasis					
		Pelvic pain	Hematuria	Hematoespermia	Decrease in urine stream flow	Dysuria	Edema of the lower limbs			Erectile dysfunction	Bone/osteoblastic	Ganglionic	Pulmonary	Hepatic	Others*
	Mean (SD)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	
Valle	74.9 (232.9)	29 (9.4)	29 (9.4)	3 (1)	21 (6.8)	9 (2.9)	3 (1)	13 (4.2)	2 (0.6)	126 (41)	92 (29.9)	61 (19.8)	12 (3.9)	8 (2.6)	2 (0.6)
Cauca	92.3 (229.3)	6 (5.7)	15 (14.2)	2 (1.9)	5 (4.7)	8 (7.5)	3 (2.8)	12 (11.3)	1 (0.9)	30 (28.3)	16 (15.1)	13 (12.3)	2 (1.9)	2 (1.9)	1 (0.9)
Tolima	77.5 (207.7)	11 (18)	4 (6.6)	0 (0.0)	4 (6.6)	3 (4.9)	1 (1.6)	0 (0.0)	1 (1.6)	27 (44.3)	21 (34.4)	7 (11.5)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)

PSA (l): initial prostate-specific antigen.

*Others include brain and bladder metastasis.

Table 3. Medical history and co-morbidities

Department	n (%)						
	Hypertension	Type 2 diabetes mellitus	Dyslipidemias	Chronic kidney disease	Other primary cancers	Hypothyroidism	Other pathologies
Valle	149 (48.4)	70 (22.7)	12 (3.9)	7 (2.3)	24 (7.8)	45 (14.6)	65 (21.1)
Cauca	37 (34.9)	17 (16)	5 (4.7)	0 (0)	2 (1.9)	1 (0.9)	12 (11.3)
Tolima	25 (41)	5 (8.2)	1 (1.6)	0 (0)	0 (0)	12 (19.7)	8 (13.1)

reported a rural origin (90.2%). They were followed by age, where persons classified as metastatic have a higher mean age of 74.2 (8.73) than non-metastatic 72.3 (8.58) at the time of diagnosis of prostate cancer.

As for the affiliation regime, statistically significant differences were also found between those affiliated to a state-subsidized regime (lower income capacity) and the contributory ones, finding that the subsidized ones have a higher risk of late diagnosis (metastatic). As for the support network, a distinction was made by gender, seeing that there were no statistically significant differences as a factor influencing late diagnosis of prostate cancer (Table 5).

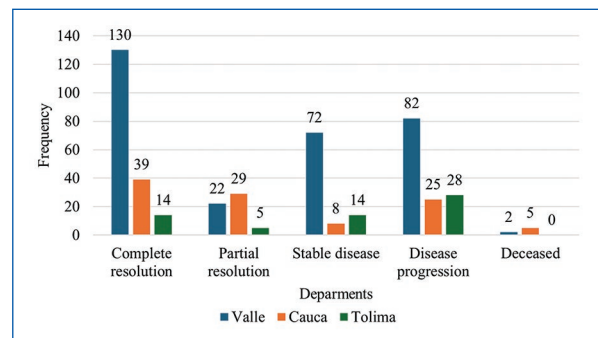
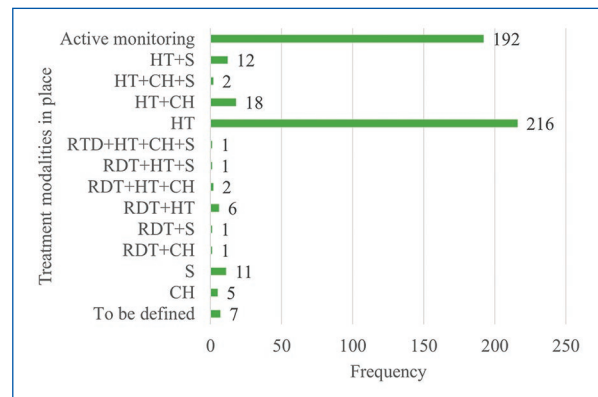
Coming from a rural area is a risk factor for prostate cancer late diagnosis (OR = 4.59, 95% CI = 1.46-6.59) (Table 5). As for age, an OR = 1.01 (95% CI = 0.5-2.3). Furthermore, for the insurance an OR = 7.2 (95% CI = 5.9-9.74).

Modalities of treatment and monitoring

Regarding the status of the patients, it was found that most of the population studied had complete resolution of the disease 183 (38.5 %), followed by disease progression with 135 (28.4 %) and finally stable disease with 94 (19.8 %) (Fig. 2). As for the treatment modalities, these were grouped, finding that the treatment with the highest frequency of implementation was the hormonal treatment of androgen deprivation with 45.5% of cases, followed by active surveillance with 40.4%, and in third place, the combination of chemotherapy with hormone therapy (Fig. 3).

Discussion

For the results obtained, this study presents results like those reported in the literature, where rurality is one of the main factors that influence the late diagnosis of

**Figure 2.** Present status of patients RECIST criteria 1.1.**Figure 3.** Treatment modalities in place.

CH: chemotherapy; S: surgical; H.T.: hormonal therapy; RTD: radiotherapy.

prostate cancer¹⁷. Rurality has also been associated with lower treatment opportunities, higher risk of mortality, and lower possibility of adherence, becoming one of the critical factors influencing patient treatment and recovery¹⁸. Rurality has been associated with poverty and care difficulties. In the United States, it has been shown that there are differences even between black men from urban and rural locations, with a higher mortality rate in

Table 4. Main anatomical structures affected by metastasis

Department	n (%)									
	Bone structures					Lymph nodes				
	Pelvis	Axial skeleton	Vertebra	Ribs	Femur	Articulations	Inguinals	Iliacs	Obturator	Thoracic
Valle	56 (44.4)	55 (43.7)	59 (46.8)	30 (23.8)	18 (14.3)	7 (5.6)	38 (69.1)	2 (3.6)	1 (1.8)	18 (32.7)
Cauca	10 (33.3)	6 (20)	10 (33.3)	5 (16.7)	3 (10)	0 (0.0)	5 (35.7)	9 (64.3)	1 (7.1)	1 (7.1)
Tolima	14 (51.9)	9 (33.3)	8 (29.6)	3 (11.1)	2 (7.4)	0 (0.0)	6 (100)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)

the latter and a higher risk of complications¹⁹. In other countries, such as Australia, rurality also represents an essential factor that influences not only the diagnosis but also the treatment and increases the risk of relapse by having less opportunity to access follow-up care²⁰.

Racial status is also one of the factors influencing treatment opportunities, diagnosis, and adherence. In the United States, African American and Hispanic patients are more likely to have a late diagnosis of cancer, fewer opportunities for treatment, and more significant difficulties in accessing it, increasing their mortality rate compared to white men¹⁹. Although Latin America has a sizeable Afro-descendant population located mainly in the Caribbean, Brazil, and Colombia, there are so far no studies that evaluate the influence of social factors in the processes of diagnosis and management; only genetic elements have been determined as a risk factor for the development of prostate cancer²¹. As for the results obtained, it was not possible to evaluate the effect of racial ethnicity on the late diagnosis of prostate cancer since the Afro-descendant population included is very low, even though it represents 10% of the Colombian population and genetically has a higher risk of developing prostatic alterations²².

Concerning comorbidities, different studies have shown that metabolic alterations are the most prevalent in patients with prostate cancer, the main ones being hypertension, diabetes, and dyslipidemias, which were by the results obtained in our study²³. However, it is essential to highlight that the comorbidity found was the presence of hypothyroidism; it is known that this condition by endocrine dysregulation increases the risk of cancer development, especially in young populations (< 60 years), being frequent in patients with lung and colon-rectal cancer, our study is the first that manages to demonstrate such a high prevalence of this condition in population with prostate cancer^{24,25}.

Strengths and limitations

Among the strengths, this is the first study developed in Colombia that evaluates sociodemographic conditions and their association with the diagnosis of advanced prostate cancer, using three departments simultaneously located in southwestern Colombia, allowing us to reach accurate conclusions about the conditions and social determinants that influence the early diagnosis of prostate cancer and therefore, prevent the complications associated with it and reduce mortality rates in patients with late diagnosis.

Table 5. Bivariate analysis of the relationship between sociodemographic variables and patient groups and regression model

Sociodemographic variable	Metastatic	No metastatic	Total	p*	OR	CI 95% lower	CI 95% upper
	n (%)	n (%)	n (%)				
Residence location				0.001	4.59	1.46	6.59
Rural	165 (90.2%)	37 (12.7%)	202 (42.5%)				
Urbana	18 (9.8%)	255 (87.3%)	273 (57.5%)				
Affiliation regimen				0.001	1.01	0.5	2.3
Contributory or individual	63 (34.4%)	151 (51.7%)	214 (45.1%)				
Subsidiated	120 (65.6%)	141 (48.3%)	261 (54.9%)				
Age				0.031	7.2	5.9	9.74
Mean (SD)	74.2 (8.73)	72.3 (8.58)	73.0 (8.68)				
Median (Min, Max)	74.0 (53.1, 94.8)	72.5 (49.4, 92.0)	73.2 (49.4, 94.8)				
Primary caregiver (gender)				0.092	-	-	-
Female	133 (72.7%)	205 (70.2%)	338 (71.2%)				
Male	15 (8.2%)	13 (4.5%)	28 (5.9%)				
No report	21 (11.5%)	47 (16.1%)	68 (14.3%)				
Parnert	11 (6.0%)	9 (3.1%)	20 (4.2%)				

*The p value is taken as p for statistically significant differences < 0.05.

One area for improvement in our study is that we did not perform an analysis that sought to see if there were inequalities within the urban population, which was the majority within our study population. The information in the medical records needed to be more sufficient to subclassify the participants by socioeconomic strata or level of education, since most medical records lacked this information.

Conclusions

Demographic conditions influence the chances of late diagnosis of prostate cancer in Colombia, with the main limiting factor increasing the risk of receiving more invasive therapies and reducing the probability of survival. Rurality is one of the main factors influencing the late diagnosis of prostate cancer in Colombia, as well as the affiliation regime, with the subsidy an influencing factor, and age, the older the age of diagnosis, the higher the risk of late diagnosis.

Funding

The authors declare that this work was carried out with the authors' own resources.

Conflicts of interest

The authors declare that they have no conflicts of interest

Ethical disclosures

Protection of humans and animals. The authors declare that no experiments on humans or animals were performed for this research.

Confidentiality of data. The authors declare that they have followed their center's protocols on the publication of patient data.

Right to privacy and informed consent. The authors have obtained the informed consent of the patients and/or subjects referred to in the article. This document is in the possession of the corresponding author.

References

- Kocan H. Factors affecting the diagnosis of prostate cancer through 12 quadrant guided prostate biopsy. *Aging Male*. 2020;23:663-8.
- International Agency for Research on Cancer, World Health Organization. *Cancer Today: Reports of Number of Cancer Cases in the World*. Washington D.C: International Agency for Research on Cancer; 2023.
- International Agency for Research on Cancer, World Health Organization. *Cancer Today: Reports of Number of Prostate Cancer Cases in the World*. Washington D.C: International Agency for Research on Cancer; 2023.
- International Agency for Research on Cancer, World Health Organization. *Cancer Today: Reports of Number of Cancer Cases in Colombia*. Washington D.C: International Agency for Research on Cancer; 2023.
- Blay JY, Boucher S, Le Vu B, Cropet C, Chabaud S, Perol D, et al. Delayed care for patients with newly diagnosed cancer due to COVID-19 and estimated impact on cancer mortality in France. *ESMO Open*. 2021;6:100134.
- Haffner MC, Zwart W, Roudier MP, True LD, Nelson WG, Epstein JI, et al. Genomic and phenotypic heterogeneity in prostate cancer. *Nat Rev Urol*. 2021;18:79-92.
- Yanagisawa T, Rajwa P, Kawada T, Mori K, Fukuokaya W, Petrov P, et al. Efficacy of systemic treatment in prostate cancer patients with visceral metastasis: a systematic review, meta-analysis, and network meta-analysis. *J Urol*. 2023;210:416-29.

8. Makau-Barasa LK, Manirakiza A, Carvalho AL, Rebbeck TR. Prostate cancer screening, diagnostic, treatment procedures and costs in Sub-Saharan Africa: a situational analysis. *Cancer Control*. 2022;29:107327482210849.
9. Jidveian Popescu M, Ciobanu A. Factors influencing delayed diagnosis in oncology. *Maedica (Bucur)*. 2020;15:191-5.
10. Ellis L, Canchola AJ, Spiegel D, Ladabaum U, Haile R, Gomez SL. Racial and ethnic disparities in cancer survival: the contribution of tumor, socio-demographic, institutional, and neighborhood characteristics. *J Clin Oncol*. 2018;36:25-33.
11. Wu CC, Lin CH, Chiang HS, Tang MJ. A population-based study of the influence of socioeconomic status on prostate cancer diagnosis in Taiwan. *Int J Equity Health*. 2018;17:79.
12. Pietro GD, Chomokur G, Kumar NB, Davis C, Park JY. Racial differences in the diagnosis and treatment of prostate cancer. *Int Neurourol J*. 2016;20:S112-9.
13. Urrego Mendoza DZ. Conflicto armado en Colombia y misión médica: narrativas de médicos como memorias de supervivencia. *Rev Facul Med*. 2015;63:377-88.
14. Murillo-González A, Chamizo García H. Análisis espacial de mortalidad por cáncer de próstata y su relación con el acceso geográfico a los servicios de salud por cantón en Costa Rica, 2010-2016. *Rev Geográfica Am Central*. 2024;72:35-58.
15. Cornford P, Tilki D, van den Bergh R, Briers E, Eberli G, De Meerleer M, et al. *Prostate Cancer*. London: European Association of Urology; 2023.
16. Villarreal J, Moran J, Betancourt ND, De Difusión Ó, De O, Sociedad LA, et al. Criterios de Evaluación en Tumores Sólidos 1.1 (RECIST 1.1) en Pacientes con Cáncer Primario y/o Metastásico o Enfermedad Metastásica Recurrente; 2018. Available from: <https://www.researchgate.net/publication/332382922>
17. Bhatia S, Landier W, Paskett ED, Peters KB, Merrill JK, Phillips J, et al. Rural-Urban disparities in cancer outcomes: opportunities for future research. *J Natl Cancer Inst*. 2022;114:940-52.
18. Stolzenbach LF, Deuker M, Collà-Ruvolo C, Nocera L, Tian Z, Maurer T, et al. Differences between rural and urban prostate cancer patients. *World J Urol*. 2021;39:2507-14.
19. Moss JL, Pinto CN, Srinivasan S, Cronin KA, Croyle RT. Enduring cancer disparities by persistent poverty, rurality, and race: 1990-1992 to 2014-2018. *J Natl Cancer Inst*. 2022;114:829-36.
20. Baade PD, Youlten DR, Coory MD, Gardiner RA, Chambers SK. Urban-rural differences in prostate cancer outcomes in Australia: what has changed? *Med J Aust*. 2011;194:293-6.
21. Sierra MS, Soerjomataram I, Forman D. Prostate cancer burden in Central and South America. *Cancer Epidemiol*. 2016;44:S131-40.
22. Duran Barco HS, Sanchez Caicedo LG. Población afrodescendiente en Colombia: principio de igualdad de oportunidades en materia laboral. *Cien Latina Rev Cien Multidiscipl*. 2023;7:10250-79.
23. Gutiérrez-Salmerón M, Chocarro-Calvo A, García-Martínez JM, de la Vieja A, García-Jiménez C. Bases epidemiológicas y mecanismos moleculares implicados en las asociaciones de obesidad y diabetes con cáncer. *Endocrinol Diabetes Nutr*. 2017;64:109-17.
24. Díez JJ, Cabrera L, Iglesias P, Benavent M, Argüello G, López G, et al. Prevalencia de cáncer en pacientes con hipotiroidismo: análisis mediante herramientas de big data. *Endocrinol Diabetes Nutr*. 2023;70:50-8.
25. Díez JJ, Iglesias P. Malignant neoplasms in people with hypothyroidism in Spain: a population-based analysis. *PLoS One*. 2022;17:e0275568.

Mirabegron versus darifenacin: which is the preferred first-line treatment for overactive bladder syndrome?

Mirabegrón versus darifenacina: ¿cuál se prefiere como tratamiento de primera línea en el síndrome de vejiga hiperactiva?

Paula Peña-Murcia^{1*}, Brigitte Serrano¹, Daniel Urbina¹, Jorge E. Gómez¹, Sofía Muñoz², Romario Hernández³, Valentina Ortiz⁴, Andrés Cháves⁴, Paula Londoño⁵, Andrés Bautista⁶, and Fiorella Giraldo⁷

¹Servicio de Urología Clínica Universitaria Colombia, Fundación Universitaria Sanitas; ²Unidad de Investigaciones Universidad Sanitas, Fundación Universitaria Sanitas; ³Servicio de Urología Clínica Universitaria Colombia, Universidad Libre de Barranquilla; ⁴Servicio de Urología Clínica Universitaria Colombia, Universidad del Rosario; ⁵Servicio de Urología Clínica Universitaria Colombia, Universidad Nacional; ⁶Servicio de Urología Clínica Universitaria Colombia, Universidad Sanitas; ⁷Servicio de Urología Clínica Universitaria Colombia, Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud. Bogotá D.C., Colombia

Abstract

Objective: Overactive bladder affects up to 32% of Latin Americans over 40. This study compares mirabegron and darifenacin in terms of safety and efficacy, as no similar studies exist in Colombia. **Method:** A retrospective study of 234 patients treated with mirabegron or darifenacin between January/2019 and April/2022. Data were analyzed using statistical tests, with significance set at $p < 0.05$. **Results:** Both drugs significantly reduced urination frequency, with no difference in patient-reported improvement. Women experienced more side effects, particularly with Darifenacin. **Conclusions:** Both treatments were effective, but Darifenacin had more side effects, leading to higher discontinuation rates for women.

Keywords: Overactive bladder. Mirabegron. Darifenacin.

Resumen

Objetivo: La vejiga hiperactiva afecta hasta el 32% de los latinoamericanos mayores de 40 años. Este estudio compara mirabegron y darifenacina en términos de seguridad y eficacia, ya que no existen estudios similares en Colombia. **Método:** Estudio retrospectivo de 234 pacientes tratados con mirabegron o darifenacina entre enero/2019 y abril/2022. Los datos se analizaron utilizando pruebas estadísticas, con una significancia establecida en $p < 0.05$. **Resultados:** Ambos medicamentos redujeron significativamente la frecuencia de micción, sin diferencias en la mejora reportada por los pacientes. Las mujeres experimentaron más efectos secundarios, principalmente con darifenacina. **Conclusiones:** Ambos tratamientos fueron efectivos, pero darifenacina tuvo más efectos secundarios, y más altas de suspensión en mujeres.

Palabras clave: Vejiga hiperactiva. Mirabegron. Darifenacina.

*Correspondence:

Paula Peña-Murcia

E-mail: urologiarespola@gmail.com

0120-789X / © 2025 Sociedad Colombiana de Urología. Publicado por Permayer. Este es un artículo open access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Date of reception: 04-10-2024

Date of acceptance: 29-01-2025

DOI: 10.24875/RUC.24000053

Available online: 27-06-2025

Urol. Colomb. 2025;34(2):90-96

www.urologiacolombiana.com

Introduction

According to the International Continence Society, overactive bladder (OAB) is defined as urinary urgency, usually with urinary frequency and nocturia, with or without urgency urinary incontinence. Urinary tract infection must have been previously ruled out^{1,2}. OAB is predominant in the African-American race and in the female sex³⁻⁵. It presents a 30% prevalence in patients > 60 years. In Latin America, the prevalence in women > 18 years old is 14%, and in women > 40 years is 32%⁶.

The OAB treatment is a widely debated topic, in which multiple prospective studies have been carried out, allowing different treatments to be compared. Based on these studies, recommendations have changed over time, starting from the premise that a few decades ago, antimuscarinics were the treatment of choice for this pathology⁷. Since 2010, this has been a debated subject due to the appearance of new treatments such as B3 agonists⁷. Mirabegron, being a sympathomimetic, does not have the typical effects of antimuscarinics such as dry mouth, urinary retention, or constipation⁸. In terms of efficacy, in clinical trials conducted to date, mirabegron has shown similar efficacy to that of antimuscarinics, conducting the treatment based on the side effects and tolerability⁸. In the latest guidelines of the European Association of Urology, it is recommended to start antimuscarinic drugs or beta 3 agonists as an alternative to antimuscarinic drugs if they do not respond to conservative treatment (pelvic floor therapy and adjustment of voiding habits)⁹.

Darifenacin is one of the few antimuscarinics that does not penetrate the central nervous system, since it does not cross the blood-brain barrier, as well as being a selective M3 receptor (present in the urinary tract). Thus, it is considered the antimuscarinic agent with fewer secondary effects of neural origin. About mirabegron, it is a B3 agonist that does not have penetration into the central nervous system either, with mainly peripheral side effects such as arterial hypertension. When reviewing the literature, few studies have been found comparing mirabegron versus darifenacin, and none in the Colombian population. A comparative retrospective study was carried out in this population, facilitating the decision on first-line treatment in OAB syndrome (OABS).

Material and methods

A retrospective observational study was carried out in patients with OAB without treatment started. About

3013 medical records of patients with OAB diagnosis from two institutions were reviewed between January 2019 and April 2022. Only patients starting on mirabegron or darifenacin as first-line treatment were included. All patients with incomplete data, combined treatments, or previous treatments were excluded. Having received previous pelvic floor therapy was not an exclusion criteria.

The U Mann-Whitney test was obtained to compare the quantitative variables, and the χ^2 for the qualitative ones, considering a significant difference of $p < 0.05$. To establish the difference between daytime and nighttime urinary frequency before and after treatment, differencing between darifenacin and mirabegron, the Student's t-test tool was used. Data were tabulated and calculated using the Statistical Package for the Social Sciences 28. Objective results decreased daytime and nighttime frequency, and subjective results were about the patient-reported improvement after starting medication. In addition, a subanalysis by age and sex was performed.

Results

A total of 234 patients who received mirabegron (66%) or darifenacin (33%) as initial treatment were included. There were no demographic differences in terms of age, sex, comorbidities, or the presence or absence of uninhibited contractions in urodynamics (Table 1).

There was no statistically significant difference related to the subjective improvement referred by the patient. When performing the analysis by subgroups regarding sex and age, there was also no difference in subjective improvement (Table 2).

A significant decrease in overall daytime voiding frequency was evidenced, including darifenacin or mirabegron, finding a difference in daytime frequency of 2.6 urinations per day (95% confidence interval [CI]: 1.5-3.6; $p = 0.0001$). When discriminating between mirabegron and darifenacin, it was found that mirabegron presented a significant difference in terms of the daytime frequency change, before and after treatment, decreasing 2.87 urinations per day (95% CI: 1.76-3.97; $p = 0.0001$). On the other hand, darifenacin did not show a statistically significant difference with a decrease of 1.25 micturitions per day (95% CI: 1.8-4.3; $p = 0.39$).

About nocturnal urination frequency, it also presented a significant global decrease in the number of nocturnal micturitions before and after the medication (1.1 micturitions with 95% CI: 0.7-1.51; $p = 0.0001$); Alone treatment with darifenacin did not present a significant

Table 1. Demographic data according to treatment

Demographic data	Total, n = 234 (%)	Darifenacin, n = 78 (%)	Mirabegron, n = 156 (%)	p
Age	68 ± 19	69 ± 22	67 ± 17	0.61
Sex				0.578
Female	129 (55.1)	41 (52.6)	88 (56.4)	
Male	105 (44.9)	37 (47.4)	68 (43.6)	
Comorbidities				
Neurological disease	22 (9.4)	8 (10.3)	14 (9.0)	0.756
Obesity	25 (10.7)	10 (12.8)	15 (9.6)	0.454
Arterial hypertension	96 (41)	32 (41)	64 (41)	1.000
Radiotherapy	9 (3.9)	1 (1.3)	8 (5.1)	0.149
Pelvic surgery	40 (17.1)	15 (19.2)	25 (16)	0.539
Oncological disease	32 (13.7)	8 (10.3)	24 (15.4)	0.282
Coronary disease	30 (12.8)	11 (14.1)	19 (12.2)	0.678
Overactive detrusor in urodynamics	34 (14.5)	9 (11.5)	25 (16)	0.359

Table 2. Subjective improvement assessed, after starting darifenacin versus mirabegron

Outcomes	Total, n = 234 (%)	Darifenacin, n = 78 (%)	Mirabegron, n = 156 (%)	p
Subjective improvement	157 (67.1)	48 (61.5)	109 (69.9)	0.31
Daytime voiding frequency				
Onset	8 ± 4.5	7.5 ± 5	8 ± 4	0.61
Post treatment	6 ± 4	6 ± 5	6 ± 4	0.21
Nocturnal voiding frequency				
Onset	3 ± 2.5	2 ± 4	3 ± 2	0.49
Post treatment	2 ± 2	2 ± 2	2 ± 2	0.43

Table 3. Adverse events and drug suspension cause

Demographic data	Total, n = 234 (%)	Darifenacin, n = 78 (%)	Mirabegron, n = 156 (%)	p
Treatment suspension causes				
Arterial hypertension	4 (1.7)	2 (2.6)	2 (1.3)	0.476
Headache	5 (2.1)	4 (5.1)	1 (0.6)	0.025
Dry mouth	5 (2.2)	3 (3.9)	2 (1.3)	0.195
Dry skin	1 (0.4)	1 (1.3)	0	0.151
Constipation	4 (1.7)	4 (5.1)	0	0.004
Rash	1 (0.4)	0	1 (0.6)	0.48
Blurry vision	1 (0.4)	1 (1.3)	0	0.16
Drowsiness	1 (0.4)	1 (1.3)	0	0.16
Edema	1 (0.4)	0	1 (0.6)	0.48
Adverse event	15 (6.4)	10 (12.8)	5 (3.2)	0.005
Treatment suspension	16 (6.8)	10 (12.8)	6 (3.8)	0.010

decrease (0.54 urinations with 95% CI: -0.49-1.57; $p = 0.28$), unlike mirabegron, which presented a decrease of 1.25 nocturnal urinations (95% CI: 0.8-1.6; $p = 0.0001$), being statistically significant (Table 3).

Mirabegron was less discontinued than darifenacin (3.8% vs. 12.8% $p = 0.01$) with fewer adverse events (3.2% vs. 12.8% $p = 0.005$). Women presented a

greater number of side effects (10.1 vs. 1.9% $p = 0.011$) and tended to quit treatment (10.1 vs. 2.9% $p = 0.03$) in comparison with men, with a statistically significant difference. When performing the analysis according to age (greater or younger than 65 years), no significant difference was found in terms of secondary events and suspension.

Discussion

“Overactive detrusor” term differs from OAB in that the first is a urodynamic parameter, whereas the latter is a combination of signs and symptoms. Therefore, an overactive detrusor can be one of the many causes of OABS. Among the etiologies of this syndrome, it is found mucosa inflammation, chronic outlet tract obstruction, and idiopathic or neurogenic hyperactive detrusor due to neurological pathologies (Parkinson’s, cerebrovascular disease, transverse myelitis, or spinal cord lesions)¹⁻¹⁰. Both, antimuscarinics and B3 adrenergics have been studied and their formulation has been widely applied as first-line drugs in the treatment of OABS, regardless of an overactive detrusor or not¹⁰; Patients with this syndrome are more likely to suffer from depression and anxiety, making extremely important to know the effectiveness and safety of the different medications, choosing the best option according to each case¹¹. In this order, the main purpose of this study was to compare two first-line drugs (mirabegron vs. darifenacin) with different mechanisms of action and with little penetration into the central nervous system.

Since then, mirabegron (B3 agonist) has been compared with different antimuscarinics such as tolterodine, imidafine, and solifenacin¹²⁻¹⁶. However, all of these antimuscarinics have penetrance into the central nervous system and can produce neurological effects such as dizziness, drowsiness, blurred vision, or cognitive defects, which may condition their suspension¹⁷. The effectiveness of mirabegron has approached 70% with 50 mg daily compared to 59% with placebo¹⁸.

Besides, darifenacin and trospium do not cross the blood-brain barrier, presenting fewer neuronal effects^{19,20}. In addition, darifenacin is the most selective for M3, showing fewer adverse effects on the cardiovascular system (M2 receptors) and the nervous system (M1)²⁰. Solifenacin has been shown to be more effective than the rest of the antimuscarinics but with greater adverse effects since it is not M3 selective²¹. Its use is contraindicated in patients with angle-closure glaucoma.

On the other hand, mirabegron is a sympathomimetic B3 adrenergic agonist that produces relaxation of the longitudinal detrusor under the influence of norepinephrine. This does not have the typical effects of anticholinergics; however, they can present hypertension, nasopharyngitis, and headaches²². In terms of efficacy, in clinical trials carried out to date, mirabegron has shown similar efficacy to antimuscarinic drugs.

Meek et al. performed a meta-analysis comparing the risk of constipation by the administration of anticholinergics, showing that tolterodine (OR 1.36, 95% CI = 1.01-1.85) and darifenacin (OR 1.93, 95% CI = 1.40-2.66) gets on less constipation. On the other hand, trospium (OR 2.93, 95% CI = 2.00-4.28) and solifenacin produce greater constipation (OR 3.02, 95% CI = 2.37-3.84)²³. In another meta-analysis conducted by Cochrane, they conclude that solifenacin is more effective than tolterodine, with a lower risk of dry mouth. Within the reported data, two crossover trials were presented comparing oxybutynin and darifenacin, having the same effectiveness.

In the SOLIDAR study published in 2012, the efficacy and safety profile of darifenacin was compared with solifenacin. There was no significant difference in the reduction of OAB symptoms with overactive detrusor between the two groups; however, solifenacin showed a greater increase in quality of life compared to darifenacin. Adverse effects in both groups were similar (constipation, blurred vision, headache, dizziness, insomnia, concentration, and memory problems) with the exception of dry mouth, which was higher with darifenacin²⁴.

The BLOSSOM clinical trial also compared tolterodine versus placebo versus mirabegron (100/150 mg) in a period of 4 weeks²⁵. Voiding frequency and incontinence frequency were significantly decreased in both mirabegron groups compared to placebo; however, there was no significant difference between tolterodine and placebo. About drug suspension due to adverse effects, 1.5% was discontinued in the placebo group, 4.6% in the mirabegron 100 mg group, 7.7% in the mirabegron 150 mg group, and 3.1% in the tolterodine group. More adverse effects were observed in the mirabegron 150 mg group, consisting of palpitations, vertigo, blurred vision, dry mouth, nausea, dizziness, rash, and fatigue²⁵.

The SCORPIO trial was carried out in 27 countries of Europe and in Australia, a double-blind, randomized controlled phase 3 study, where the efficacy of mirabegron (50, 100 mg) versus placebo and tolterodine 4 mg versus placebo was evaluated for 12 weeks²⁶. A greater reduction in urination and incontinence episodes was found in 12% of patients compared to placebo²⁶. When comparing tolterodine with placebo, there was no significant difference in the reduction of voiding episodes per day, but there was a significant difference in the reduction of incontinence episodes. In this study, tolterodine is not directly compared with mirabegron²⁶. The ARIES study (USA and Canada) followed a similar

methodology to the SCORPIO study for 12 weeks, where mirabegron 50/100 mg was compared versus placebo. However, this study did not compare tolterodine versus placebo. Likewise, it showed a significant decrease in micturition frequency and incontinence in both groups of mirabegron versus placebo. The JAPAN and ASIA study, carried out more recently, shows the same results, evidencing a significant decrease in micturition frequency and incontinence with mirabegron than with placebo. However, there is no significant decrease in these parameters with tolterodine^{27,28}.

The TAURUS study (Europe, Australia, South Africa, USA, and Canada) is the continuation of the SCORPIO and ARIES study, whose main outcome was to evaluate the safety profile of mirabegron compared to placebo and tolterodine for 12 months²⁹. The incidence of adverse effects was similar in the mirabegron 50 mg/100 mg and tolterodine groups (59.7% vs. 61.3% vs. 62.6%, respectively)^{29,30}. Most of them were mild-to-moderate adverse effects, including hypertension, headache, dry mouth, or constipation. Of these, the only significant difference between the groups was the incidence of dry mouth, with a higher presentation in the tolterodine group. The rise in systolic blood pressure was only 0.2 and 0.4 mmHg in the mirabegron 50 mg and 100 mg groups, respectively. The drug discontinuation was similar in the three groups (6.4% vs. 5.9% vs. 6.0%). Major adverse events were similar in the three groups. A higher incidence of cardiac arrhythmias and episodes of urinary retention was found with tolterodine.

Following this, few studies have been carried out comparing antimuscarinics with mirabegron in monotherapy or as an enhancement to anticholinergic therapy. In 2016, the BESIDE study was carried out, in which solifenacin was compared versus mirabegron is associated with solifenacin. The results showed superiority of the combination of mirabegron 50 mg associated with solifenacin 5 mg over the administration of solifenacin 5 mg in monotherapy. In addition, the non-inferiority of this combination is shown with solifenacin 10 mg in monotherapy.

However, few studies comparing directly darifenacin with mirabegron were found. In 2014, Maman and associates combined the results of different studies evaluating the efficacy of antimuscarinic drugs with placebo and compared them with the results of Mirabegron versus placebo. In this way, possible results of hypothetical direct comparison studies between B3 adrenergic and antimuscarinic drugs were simulated³¹. It was found that there would be no statistically significant difference between mirabegron

compared to tolterodine, darifenacin, fesoterodine, oxybutynin, solifenacin 5 mg, and trospium. However, solifenacin 10 mg was the only one showing possibly greater efficacy than mirabegron³¹.

The only prospective study carried out in 2020 by Bhangu et al. analyzed 60 patients with mirabegron and 60 patients with darifenacin, finding that darifenacin had comparable results to mirabegron, with a slightly greater improvement in symptoms than mirabegron. The improvement in voiding frequency at 4 weeks was 63% for mirabegron and 91% for darifenacin ($p = 0.001$); however, at 12 weeks, 90% of patients improved with mirabegron and 98% improved with darifenacin, without significant differences. These results differ from our study, where comparable results were found but with a significant decrease in daytime and nighttime urinary frequency³².

On the other hand, Vasudeva et al. conducted a randomized clinical trial comparing these two drugs in the neurogenic bladder and stroke population, finding comparable effectiveness and safety. In both medications, there was a significant decrease when comparing pre- and post-treatment symptoms, such as incontinence, nocturia, and micturition frequency. However, there was no significant difference between the two drugs in terms of these parameters³³.

In our study, we did a retrospective comparison of efficacy and side effects between mirabegron and darifenacin as first-line treatment in patients with OAB. Both groups presented similar demographic characteristics with no significant difference in terms of age, sex, comorbidities, or presence of hyperactive destructor in urodynamics. As previously mentioned in studies, there was no significant difference between mirabegron and antimuscarinic in terms of subjective symptom improvement, even when performing a subanalysis by gender and age. However, in terms of daytime and nighttime micturition frequency, a significant difference was seen when comparing the pre- and post-treatment frequency with mirabegron. This difference was not significant for darifenacin. However, it is important to highlight that the number of patients included in mirabegron's group was double than of darifenacin, which could have affected the result. Now, when comparing daytime and nighttime micturition frequencies, both pre- and post-treatments were comparable.

In terms of safety, darifenacin showed a worse safety profile than mirabegron, with a higher rate of adverse events and suspension, with a significant difference. Constipation and headache were the secondary events presented in the darifenacin group, with a significant difference when compared to mirabegron. This differs

from what has been reported in the literature, given that headache and hypertension were the most frequent events with mirabegron. No comparative studies of this medication with mirabegron were found. As expected, no differences were found in neurological side events. Women presented a greater number of side effects and discontinuation of treatment than men, without a difference when discriminating by age (greater or younger than 65 years).

One of this study's limitations is its retrospective nature, with a difference between the number of patients in each group, doubling the number of cases treated with mirabegron. The results were based on subjective aspects recorded by the specialist in clinical history. Given that urodynamics are not routinely performed in clinical practice before and after the start of treatment in OAB, it was not possible to use this parameter to compare both drugs.

Conclusion

The subjective improvement between mirabegron and darifenacin is comparable; however, a significant decrease in daytime and nighttime micturition frequency was observed in mirabegron related to darifenacin. In addition, darifenacin showed a higher rate of secondary events and drug discontinuation, with constipation prevailing in this group. Constipation and headache were the secondary events with a significant difference between both groups, favoring the patients treated with mirabegron. Based on the above, the door is opened to carry out a prospective comparison that allows a more objective analysis of the symptomatic and urodynamic parameters in the Colombian population, including a larger number of patients.

Funding

The authors declare that this work was carried out with the authors' own resources.

Conflicts of interest

The authors declare that they have no conflicts of interest.

Ethical considerations

Protection of humans and animals. The authors declare that no experiments on humans or animals were performed for this research.

Confidentiality of data. The authors declare that they have followed their center's protocols on the publication of patient data.

Right to privacy and informed consent. The authors have obtained the informed consent of the patients and/or subjects referred to in the article. This document is in the possession of the corresponding author.

References

1. Abrams P. Describing bladder storage function: overactive bladder syndrome and detrusor overactivity. *Urology*. 2003;62:28-37.
2. Ulmsten U, Griffiths D, Victor A, Fall M, Abrams P, Rosier P, et al. The standardisation of terminology in lower urinary tract function: report from the standardisation sub-committee of the International Continence Society. *Urology*. 2003;61:37-49.
3. Nitti VW, Auerbach S, Martin N, Calhoun A, Lee M, Herschorn S. Results of a randomized phase III trial of mirabegron in patients with overactive bladder. *J Urol*. 2013;189:1388-95.
4. Irwin DE, Milsom I, Hunskaar S, Reilly K, Kopp Z, Herschorn S, et al. Population-based survey of urinary incontinence, overactive bladder, and other lower urinary tract symptoms in five countries: results of the EPIC study. *Eur Urol*. 2006;50:1306-14.
5. Stewart WF, Van Rooyen JB, Cundiff GW, Abrams P, Herzog AR, Corey R, et al. Prevalence and burden of overactive bladder in the United States. *World J Urol*. 2003;20:327-36.
6. Patiño G, Sanchez C, Iregui JD, Fernández N. Guía vejiga hiperactiva no neurológica en adultos. *Urol Colomb*. 2016;25:62.e1-15.
7. Kosilov K, Loparev S, Ivanovskaya M, Kosilova L. A randomized, controlled trial of effectiveness and safety of management of OAB symptoms in elderly men and women with standard-dosed combination of solifenacin and mirabegron. *Arch Gerontol Geriatr*. 2015;61:212-6.
8. Marcelissen T, Koevoering G. Mirabegron versus antimuscarinics in the treatment of overactive bladder: the final answer? *Eur Urol*. 2018;74:334-5.
9. Harding C, Lapitan M, Arlandis S, Bo K. EAU guidelines on management of non-neurogenic female lower urinary tract symptoms. *Eur Urol*. 2022;10-104.
10. Vo A, Kielb SJ. Female voiding dysfunction and urinary incontinence. *Med Clin North Am*. 2018;102:313-24.
11. Coyne KS, Sexton CC, Kopp ZS, Ebel-Butoun C, Milsom I, Chapple C. The impact of overactive bladder on mental health, work productivity and health-related quality of life in the UK and Sweden: results from EpiLUTS. *BJU Int*. 2011;108:1459-11.
12. Drake MJ, Chapple C, Esen AA, Athanasios S, Cambronerio J, Mitcheson D, et al. Efficacy and safety of mirabegron add-on therapy to solifenacin in incontinent overactive bladder. *Eur Urol*. 2016;70:136-45.
13. Otsuka A, Kageyama S, Suzuki T, Matsumoto R, Nagae H, Kitagawa M, et al. Comparison of mirabegron and imidafenacin for efficacy and safety in Japanese female patients with overactive bladder: a randomized controlled trial (COMFORT study). *Int J Urol*. 2016;23:1016-23.
14. Torimoto K, Matsushita C, Yamada A, Goto D, Matsumoto Y, Hosokawa Y, et al. Clinical efficacy and safety of mirabegron and imidafenacin in women with overactive bladder: a randomized crossover study (the MICRO study). *Neurourol Urodyn*. 2017;36:1097-103.
15. Chapple CR, Amarengo G, López Aramburo MA, Everaert K, Liehne J, Lucas M, et al. A proof-of-concept study: mirabegron, a new therapy for overactive bladder. *Neurourol Urodyn*. 2013;32:1116-22.
16. Chapple CR, Dvorak V, Radziszewski P, Van Kerrebroeck P, Jacques Wyndaele J, Bosman B, et al. A phase II dose-ranging study of mirabegron in patients with overactive bladder. *Int Urogynecol J*. 2013;24:1447-58.
17. Chapple CR, Khullar V, Gabriel Z, Muston D, Bitoun CE, Weinstein D. The effects of antimuscarinic treatments in overactive bladder: an update of a systematic review and meta-analysis. *Eur Urol*. 2008;54:543-62.
18. Herschorn S, Barkin J, Castro-Diaz D, Frankel JM, Espuna-Pons M, Gousse AE, et al. A phase III, randomized, double-blind, parallel-group, placebo-controlled, multicentre study to assess the efficacy and safety of the β_3 adrenoceptor agonist, mirabegron, in patients with symptoms of overactive bladder. *Urology*. 2013;82:313-20.
19. Paquette A, Gou P, Tannenbaum C. Systematic review and meta-analysis: do clinical trials testing antimuscarinic agents for overactive bladder adequately measure central nervous system adverse events? *J Am Geriatr Soc*. 2011;59:1332-9.
20. Zinner N, Tuttle J, Marks L. Efficacy and tolerability of darifenacin, a muscarinic M3 selective receptor antagonist (M3 SRA), compared with oxybutynin in the treatment of patients with overactive bladder. *World J Urol*. 2005;23:248-52.

21. Madhuvrata P, Ellis G, Herbison GP, Cody JD, Hay-Smith EJ. Which anticholinergic drug for overactive bladder symptoms in adults. *Cochrane Database Syst Rev.* 2012;1:CD005429.
22. Turpen HC, Zimmern PE. Mirabegron: a new option in treating overactive bladder. *J Am Acad Physician Assist.* 2015;28:16, 18.
23. Meek PD, Evang SD, Tadrous M, Roux-Lirange D, Triller DM, Gumustop B. Overactive bladder drugs and constipation: a meta-analysis of randomized, placebo-controlled trials. *Dig Dis Sci.* 2011;56:7-18.
24. But I, Goldstajn MS, Oresković S. Comparison of two selective muscarinic receptor antagonists (Solifenacin and Darifenacin) in women with overactive bladder-the SOLIDAR study. *Coll Antropol.* 2012;36:1347-53.
25. Thiagamoorthy G, Kotes S, Zacchè M, Cardozo L. The efficacy and tolerability of mirabegron, a β_3 adrenoceptor agonist, in patients with symptoms of overactive bladder. *Ther Adv Urol.* 2016;8:38-46.
26. Khullar V, Amarenco G, Angulo JC, Cambroner J, Høye K, Milsom I, et al. Efficacy and tolerability of mirabegron, a β_3 -adrenoceptor agonist, in patients with overactive bladder: results from a randomised European-Australian phase 3 trial. *Eur Urol.* 2013;63:283-95.
27. Yamaguchi O, Marui E, Kakizaki H, Homma Y, Igawa Y, Takeda M, et al. Phase III, randomised, double-blind, placebo-controlled study of the β_3 -adrenoceptor agonist mirabegron, 50 mg once daily, in Japanese patients with overactive bladder. *BJU Int.* 2014;113:951-60.
28. Kuo HC, Lee KS, Na Y, Sood R, Nakaji S, Kubota Y, et al. Results of a randomized, double-blind, parallel-group, placebo- and active-controlled, multicenter study of mirabegron, a β_3 -adrenoceptor agonist, in patients with overactive bladder in Asia. *Neurourol Urodyn.* 2015;34:685-92.
29. Dorrepaal C, Drogendijk T, Chapple CR, Martin N, Kaplan SA, Cummings J, et al. Randomized double-blind, active-controlled phase 3 study to assess 12-month safety and efficacy of mirabegron, a β_3 -adrenoceptor agonist, in overactive bladder. *Eur Urol.* 2012;63:296-305.
30. Angulo JC, Khullar V, Nitti VW, Siddiqui E. Evidencia disponible acerca del uso del agonista 3-adrenoceptor selectivo mirabegrón para el tratamiento de la vejiga hiperactiva. *Actas Urol Esp.* 2013;37:640-51.
31. Maman K, Aballea S, Nazir J, Desrozières K, Neine ME, Siddiqui E, et al. Comparative efficacy and safety of medical treatments for the management of overactive bladder: a systematic literature review and mixed treatment comparison. *Eur Urol.* 2014;65:755-65.
32. Bhangu GS, Kaur KP, Bansal D, Bansal R. Comparison of efficacy of mirabegron and darifenacin in overactive bladder- a prospective study. *Int Surg J.* 2020;8:196.
33. Vasudeva P, Kumar A, Yadav S, Kumar N, Chaudhry N, Prasad V, et al. Neurological safety and efficacy of darifenacin and mirabegron for the treatment of overactive bladder in patients with history of cerebrovascular accident: a prospective study. *Neurourol Urodyn.* 2021;40:2041-7.

Evaluación de la función sexual en mujeres con prolapso genital, usuarias de pesarios

Evaluation of sexual function in women with genital prolapse, pessary users

Franklin J. Espitia-De la Hoz^{id}

Departamento de Uroginecología y Cirugía reconstructiva del piso pélvico, Urogolyn Care-Eje Cafetero; Departamento de Sexología Clínica, Hathor, Clínica Sexológica. Armenia, Pereira, Colombia

Resumen

Objetivo: Evaluar la función sexual en mujeres con prolapso genital, antes y después del uso del pesario. **Método:** Estudio transversal. Se incluyeron 35 mujeres (entre 38 y 47 años) con prolapso genital sintomático atendidas en tres clínicas universitarias en el Eje Cafetero (Colombia) entre 2022 y 2024. Se evaluó la función sexual con el índice de función sexual femenina (IFSF), antes y 6 meses después del uso del pesario. Se realizó análisis descriptivo. **Resultados:** La edad promedio de las participantes fue $46,85 \pm 9,72$ años. El 54,28% presentó prolapso anterior, el 31,42% posterior y el 14,28% apical. El prolapso grado 2 fue el más frecuente (48,57%) y el menos frecuente el grado 4 (8,57%). El principal síntoma fue la sensación de bulto vaginal (88,57%), seguido de la urgencia miccional (71,42%). La prevalencia de disfunción sexual antes del uso del pesario fue del 82,85% y luego del uso del pesario de 25,71%. La puntuación del IFSF en la población total antes y después del uso del pesario fue de $21,15 \pm 7,64$ y $27,56 \pm 8,39$, respectivamente. Predominó el trastorno del deseo (82,85%), seguido del orgasmo (51,42%). **Conclusiones:** El uso del pesario ejerce un positivo efecto en la función sexual de las mujeres con prolapso genital, logrando una disminución de las 2/3 partes en la prevalencia de disfunciones sexuales. Se deberá considerar el uso de pesario como parte de la primera línea terapéutica en pacientes con prolapsos genital de grado igual o mayor a 2.

Palabras clave: Prolapso. Genitales. Mujeres. Pesarios. Salud sexual.

Abstract

Objective: To evaluate sexual function in women with genital prolapse, before and after the use of the pessary. **Method:** Cross-sectional study. Thirty-five women (38 and 47 years old) with symptomatic genital prolapse were included. They were diagnosed with the pelvic organ prolapse quantification system (POP-Q), treated in three university clinics in the Coffee Region (Colombia), between 2022 and 2024. Sexual function was evaluated with the Index of Female Sexual Function (IFSF), before and 6 months after the use of the pessary. Consecutive sampling was done. Descriptive analysis was performed. **Results:** The average age of the participants was 46.85 ± 9.72 years. Fifty-four-point twenty-eight percent presented anterior prolapse, 31.42% posterior and 14.28% apical. Grade 2 prolapse was the most common (48.57%), and grade 4 was the least common (8.57%). The main symptom was the sensation of a vaginal lump (88.57%), followed by urination urgency (71.42%). The prevalence of sexual dysfunction before pessary use was 82.85% and after pessary use was 25.71%. The IFSF score in the total population before and after pessary use was 21.15 ± 7.64 and 27.56 ± 8.39 , respectively. Desire disorder

Correspondencia:

Franklin J. Espitia-de la Hoz

E-mail: espitiafranklin71@gmail.com

0120-789X / © 2024 Sociedad Colombiana de Urología. Publicado por Permanyer. Este es un artículo open access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Fecha de recepción: 26-10-2024

Fecha de aceptación: 11-03-2024

DOI: 10.24875/RUC.24000061

Disponible en internet: 27-06-2025

Urol. Colomb. 2025;34(2):97-105

www.urologiacolombiana.com

predominated (82.85%), followed by orgasm (51.42%). **Conclusions:** The use of the pessary has a positive effect on the sexual function of women with genital prolapse, achieving a decrease of 2/3 in the prevalence of sexual dysfunctions. The use of a pessary should be considered as part of the first line of therapy in patients with genital prolapse equal to or greater than grade 2.

Keywords: Prolapse. Genitalia. Women. Pessaries. Sexual health.

Introducción

El prolapso genital femenino describe la pérdida de apoyo de los órganos pélvicos (vejiga, útero, cúpula vaginal y/o recto). Se define como la protrusión (hernia) de estos en el canal vaginal o hacia fuera de este^{1,2}. La prevalencia del prolapso genital varía del 2,9 al 97,7% según el método utilizado para el estudio, pero se estima del 2,9 al 11,4% cuando se utiliza un cuestionario de síntomas^{3,4} y del 31,8 al 68,38% si se realiza el examen clínico con el Sistema de cuantificación de prolapso de órganos pélvicos (POP-Q por su acrónimo inglés: *pelvic organ prolapse quantification*)⁵⁻⁷.

La etiología del prolapso genital es multifactorial⁷. En los factores de riesgo los estudios sugieren que el envejecimiento, trauma pélvico y cirugía evocan denervación y desvascularización de los tejidos, alteraciones anatómicas y una mayor degradación del colágeno; todo esto puede conducir a una disminución de la resistencia mecánica y predisposición a la aparición del prolapso genital. De hecho, se ha demostrado reducción en el contenido de proteínas y estrógenos en los ligamentos uterosacros, en la vagina y parametrios de las mujeres con prolapso⁸.

En las manifestaciones clínicas el prolapso genital causa varios problemas de índole urinario, digestivo, genital y/o sexual, los cuales obstaculizan la calidad de vida de las mujeres^{7,9}. El síntoma específico y más frecuente por el que consultan las mujeres afectadas es la sensación de bulto fuera de la vagina; aunque también puede acompañarse de síntomas funcionales de la vejiga, el intestino y/o sexuales en coexistencia o no⁹⁻¹¹.

El diagnóstico del prolapso genital se basa principalmente en el examen físico, ya que es estrictamente clínico, aunque se puede recurrir a ciertas ayudas diagnósticas como el ultrasonido transperineal, la cisto-defecografía y la resonancia magnética¹². No obstante, la evidencia no ha demostrado la clara asociación entre el diagnóstico y la magnitud del prolapso genital con estas herramientas¹³.

La medición o cuantificación del prolapso genital femenino debe hacerse mediante el sistema validado y aprobado internacionalmente conocido como POP-Q,

que puede medir el prolapso en los tres compartimentos y tres niveles de la vagina¹⁴.

Si bien el prolapso genital femenino suele ser crónico y progresivo, también es posible la regresión espontánea, especialmente para el prolapso de grado 1⁵; de tal manera que el tratamiento puede ser médico (conservador) o quirúrgico, en donde las opciones terapéuticas incluyen conducta expectante/observación, fisioterapia del piso pélvico, uso de pesarios y cirugía^{15,16}. En pacientes con prolapsos asintomáticos se recomienda la observación¹⁷. En aquellas que no desean o no son aptas médicamente para cirugía, los pesarios son una opción efectiva, ya que mejoran tanto los síntomas como la calidad de vida¹⁸. Si se indica la cirugía, esta se puede realizar mediante enfoque transvaginal, laparoscópico/robótico o abierto, utilizando o no tejido nativo o malla¹⁹.

El prolapso genital puede tener un impacto significativamente negativo en la calidad de vida y la función sexual de una mujer, como consecuencia de los síntomas de la presión pélvica, el bulto vaginal, la disfunción urinaria e intestinal o por la presencia de disfunciones sexuales^{3,9,19,20}; por tal razón, el objetivo de este estudio consistió en evaluar la función sexual en mujeres con prolapso genital, antes y después del uso del pesario, en el Eje Cafetero (Armenia, Pereira y Manizales), Colombia.

Método

Diseño y población

Estudio de corte transversal en el que se incluyeron mujeres mayores de 18 años con diagnóstico de prolapso genital sintomático, sexualmente activas y con pareja estable, que asistieron a la consulta externa de ginecología en tres clínicas del Eje Cafetero, Colombia, entre el 1 de mayo de 2022 y el 30 de abril del 2024. Estas dieron su consentimiento informado de forma escrita. Las instituciones participantes son clínicas universitarias de alto nivel de complejidad, en donde se atienden personas adscritas al sistema de aseguramiento subsidiado y contributivo, en el Sistema General de Seguridad Social en Salud de Colombia. Se excluyeron

mujeres gestantes, en menopausia, con antecedente de histerectomía, ooforectomía, incontinencia urinaria o fecal, cirugía pélvica, con datos incompletos en la historia clínica y las que no aceptaron participar. Se realizó un muestreo consecutivo por conveniencia, a partir del universo de mujeres atendidas en las tres instituciones participantes durante el periodo de la investigación.

Procedimiento

En la consulta externa de ginecología de cada una de las clínicas del estudio se identificó a las mujeres con prolapso genital sintomático (anterior/cistocele, posterior/rectocele, apical/histerocele). Al finalizar la consulta, a las pacientes a las cuales se las iba a tratar con pesario, un médico general les explicaba el propósito del estudio y el proceso de consentimiento informado en la sala de espera. Las candidatas expresaron libremente su deseo de participar o no en la investigación. Posteriormente, se accedió a la base de datos para obtener la información de las características socioculturales y clínicas. Los datos fueron recopilados y almacenados en una hoja de cálculo en Excel, por una auxiliar de enfermería, en cada una de las clínicas participantes; en la construcción de la base de datos se obtuvo información de las variables incluidas. Se llevó a cabo un control de calidad y se identificaron los datos faltantes por medio de la revisión de cada una de las historias clínicas; aquellos datos que no pudieron recuperarse se consideraron perdidos o incompletos. Una vez firmado el consentimiento informado, una enfermera profesional, encargada de la recolección del instrumento, le daba instrucciones para el autodiligenciamiento del cuestionario Índice de función sexual femenina (IFSF) a cada una de las mujeres participantes, de manera individual y en un ambiente privado. Este mismo se repetía a los 6 meses de seguimiento.

Instrumento

El IFSF es un cuestionario integrado por 19 preguntas, con el cual se indagan seis dominios: deseo (ítems 1 y 2), excitación (ítems 3 a 6), lubricación (ítems 7 a 10), orgasmo (ítems 11 a 13), satisfacción (ítems 14 a 16) y dolor (ítems 17 a 19). La respuesta se mide según el puntaje: 0, sin actividad sexual; 1, casi nunca; 2, menos de la mitad de las veces; 3, la mitad de las veces; 4, más de la mitad de las veces, y 5, casi siempre. La puntuación de cada dominio se multiplica por un factor que oscila entre 0,3 y 0,6, de acuerdo con el

dominio evaluado; finalmente el resultado es la suma aritmética de los dominios. Cuanto mayor sea el puntaje, mejor se considera la función sexual. El rango total de la puntuación del IFSF va desde 2 hasta 36; un puntaje $\leq 26,55$, o cuando la puntuación de algún dominio es menor a 3,6, se considera como criterio de riesgo de disfunción sexual²¹⁻²³.

Intervención

Se utilizaron pesarios de silicona médica flexible sin membrana ni soporte; el más usado fue el de 65 mm. A cada mujer se le enseñó el autocuidado del pesario, y se recomendó retirarlo, limpiarlo, lavarlo y secarlo cada tercera noche, para su posterior inserción en la mañana (esto durante el primer mes); luego una vez por semana (los siguientes 3 meses) y finalmente una vez al mes hasta completar los 6 meses de seguimiento. Si no había dificultades para la actividad sexual se sugirió dejarlo, o en su defecto quitarlo para las relaciones sexuales.

Los pesarios vaginales son dispositivos mecánicos pasivos, usados internamente y diseñados para sostener las paredes y el ápice vaginal²⁴. Estos pueden ser de policloruro de vinilo, látex o silicona, cuya forma permite la inserción y permanencia dentro de la cavidad vaginal²⁵. Existen dos grupos principales: a) pesarios de soporte (pesario de anillo o pesario de anillo con soporte), y b) pesarios llenadores de espacio (Gellhorn o cubo)²⁶. Los de soporte se insertan en la vagina y se colocan entre el hueso púbico y el fórnix vaginal posterior, y brindan soporte a los órganos descendidos; ellos no imposibilitan el coito vaginal y son más fáciles de quitar o reemplazar²⁵. Los llenadores de espacio brindan apoyo al ocupar el espacio vaginal y evitando el descenso del prolapso, creando un efecto de succión alrededor del pesario; por lo tanto, aumentan la probabilidad de retención de los órganos descendidos, pero no son compatibles con las relaciones sexuales vaginales y son más difíciles de quitar o reemplazar²⁶.

En las indicaciones del uso de pesarios se destacan: prolapso genital (vesical, uterino y/o rectal), la incontinencia urinaria de esfuerzo, cirugía no deseada o no recomendada para el prolapso genital, mujeres con condiciones médicas adversas, en espera de cirugía, jóvenes que no han completado interés reproductivo, complicaciones del embarazo (útero en retro forzado, incompetencia cervical, prolapso previo al embarazo), sensación de aire/gas vaginal, herramienta diagnóstica para la detección de la incontinencia urinaria oculta y en disfunción de la evacuación intestinal^{25,26}.

En las contraindicaciones se destacan: demencia de la paciente, enfermedad inflamatoria pélvica activa, alergia al látex, erosión o ulceración vaginal persistente, infección vaginal activa, atrofia vaginal grave, falta de compromiso de la paciente para seguir los controles y cuidados adecuados^{27,28}. Por otra parte, existen algunos factores que pueden limitar o afectar el uso del pesario como son: vagina corta (< 6 cm de longitud), introito vaginal ancho (> 3 dedos de amplitud), cuerpo perineal corto (< 4 cm), prolapso posterior (recto/enterocele) e independencia de la paciente para insertar o remover el pesario^{25,26,29}.

La comodidad del uso del pesario es tal que aproximadamente el 76% de las mujeres que los prueban continúan utilizándolos durante al menos cuatro semanas, y el 86% de estas mujeres permanecen usándolos durante más de cinco años³⁰. Otros autores describen que la satisfacción es del 70% a un año (77% a 6 meses, 64% a 2 años); de tal manera que el coste-eficacia alcanzaría una satisfacción del 90%, al ser la primera opción terapéutica, antes de la cirugía o en mujeres jóvenes^{31,32}.

En las complicaciones del uso de pesarios sobresalen: aumento de la secreción vaginal, riesgo de vaginitis/vaginosis bacteriana, dificultad para la micción o la defecación, erosión y/o ulceración vaginal, infección urinaria, sangrado vaginal, hidronefrosis, dolor o molestia vaginal, impactación en la vagina, erosiones intestinales o vesicales, fístulas (vesico-vaginal, recto-vaginal), peritonitis, incarceration del pesario, atipias citológicas inflamatorias e incluso cáncer vaginal³³⁻³⁶.

Variables medidas

Sociodemográficas (edad, raza, escolaridad, estado civil, ocupación, estrato socioeconómico, afiliación al sistema general de seguridad social en salud, religión y área de residencia); talla, peso, IMC (índice de masa corporal); variables de salud sexual y reproductiva (paridad, edad del primer parto, método de anticoncepción); hábitos (tabaquismo, consumo de sustancias psicoactivas, ingesta de alcohol, actividad física); variables de comportamiento sexual (orientación sexual, edad de la primera relación sexual, masturbación, coito –vaginal o anal–, frecuencia promedio de relaciones sexuales semanales, número de parejas sexuales, tiempo de convivencia en pareja, antecedente de abuso sexual o violencia sexual en el matrimonio, pareja con disfunción sexual). Frecuencia del tipo y grado de prolapso, sintomatología de las pacientes y factores de riesgo de disfunción sexual. Se indagaron además las preguntas de los dominios de la encuesta IFSF.

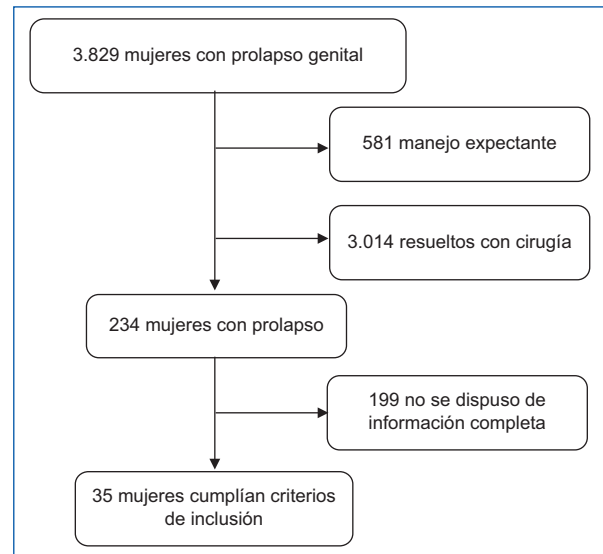


Figura 1. Flujograma de participantes.

Análisis estadístico

Se presentan los resultados de las variables continuas con medidas de tendencia central (media, mediana) y dispersión (desviación estándar, rango) según normalidad, y las variables categóricas como proporciones. Se utilizó el paquete estadístico IBM SPSS Statistics 25. Se hace comparación entre grupos mediante la prueba χ^2 de Pearson. Se evaluaron los factores que mostraron ser diferentes en la comparación de grupos con la ayuda del *odds ratio* (OR). Se utilizó una significancia de $p < 0,05$.

Aspectos éticos

Se obtuvo el aval del Comité de Ética de Investigaciones de acuerdo con las normas de Helsinki y sus sucesivas modificaciones. Se garantizó el anonimato y la confidencialidad de la información.

Resultados

En el periodo de estudio se atendieron 14.379 mujeres en el servicio de ginecología y obstetricia de las tres clínicas, 3.829 (26,62%) presentaron prolapso genital, de estos, 581 (17,17%) se manejaron de forma expectante, 3.014 (78,71%) se resolvieron con cirugía y 35 (0,91%) con inserción de pesarios. En 199 (5,19%) no se dispuso de información completa (Fig. 1).

La edad promedio de las participantes fue $46,85 \pm 9,72$ años (inferior 38 y superior 47). En la tabla 1 se expone

Tabla 1. Distribución etaria, tipo y grado de prolapso en las mujeres con prolapso genital, Eje Cafetero, Colombia, 2022-2024

Variables	n (%)
Edad (años)	
38-39	2 (5,71%)
40-44	15 (42,85%)
45-49	18 (51,42%)
Frecuencia del tipo de prolapso	
Anterior	19 (54,28%)
Posterior	11 (31,42%)
Apical	5 (14,28%)
Grado de prolapso	
2	17 (48,57%)
3	15 (42,85%)
4	3 (8,57%)

la distribución etaria, frecuencia del tipo y grado del prolapso de la población de mujeres participantes.

La mayoría (85,71%) eran de origen rural, católicas (91,42%) y pertenecientes al régimen subsidiado (82,85%). En la [tabla 2](#) se describen las características sociodemográficas de las mujeres participantes.

Los antecedentes de salud sexual y reproductiva, en la paridad, mostraron una mediana de 3 hijos (rango entre 0 y 9). La mediana en las gestaciones arrojó 4 (rango entre 0 y 13). El 77,17% reportaron embarazos no planeados. La edad del primer parto evidenció 19 años (rango entre 15 y 21). El método de anticoncepción más utilizado fue el implante subdérmico (45,71%), seguido por los anticonceptivos hormonales orales (28,57%). El menos utilizado fue el DIU (11,42%).

En los hábitos, el 34,28% eran fumadoras con una mediana de 7 (rango entre 0 y > 15). El 85,71% ingerían alcohol. El consumo de sustancia psicoactivas fue reportado por el 8,57%. Con respecto a la actividad física el 25,71% se declararon como sedentarias.

En relación con el comportamiento sexual, el 94,28% afirmaron ser heterosexuales. La edad de la primera relación sexual dejó una mediana de 16 años (rango entre 13 y 19). El número de parejas sexuales reportó una mediana de 6 (rango entre 1 y > 13). El 31,42% afirmó más de 10 años de tiempo de convivencia en pareja. El 57,14% manifestó que la pareja presentaba alguna disfunción sexual. La práctica sexual más habitual es el coito vaginal (100%) y la menos ordinaria el coito anal (22,85%); la masturbación se considera una práctica poco común para el 77,14% de las participantes. El 91,42% afirmó evitar el sexo oral, con todo tipo de excusas, por temor a exponer el prolapso.

Tabla 2. Características sociodemográficas de las mujeres participantes, Eje Cafetero, Colombia, 2022-2024

Variables	n (%)
Edad (años), media $\pm$ DE	46,85 $\pm$ 9,72
Edad de la pareja, $\bar{x}$ $\pm$ DE	52,74 $\pm$ 8,61
Talla (cm)	1,62 $\pm$ 3,57
Peso (kg)	64,82 $\pm$ 7,61
IMC	24,83 $\pm$ 9,57
Raza, n (%)	
Hispánicas	14 (40%)
Indígenas	9 (25,71%)
Afrocolombianas	12 (34,28%)
Estado civil, n (%)	
Casada	11 (31,42%)
Unión libre	13 (37,14%)
Soltera	5 (14,28%)
Separada/divorciada	4 (11,42%)
Viuda	2 (5,71%)
Nivel de escolaridad, n (%)	
Básica	15 (42,85%)
Media	12 (34,28%)
Superior	8 (22,85%)
Estrato socioeconómico, n (%)	
1	5 (14,28%)
2	12 (34,28%)
3	11 (31,42%)
4	7 (20%)
Ocupación, n (%)	
Ama de casa	18 (51,42%)
Empleada	11 (31,42%)
Desempleada	6 (17,14%)

DE: desviación estándar; IMC: índice de masa corporal; $\bar{x}$: media.

A la pregunta ¿cuántas veces tuvo relaciones sexuales la semana pasada? (tiempo definido como el lapso de los siete días anteriores), el 85,71% del total de las mujeres aseguró tener una relación sexual por semana (rango entre 0 y 3).

El 8,57% de las mujeres afirmó haber sufrido alguna forma de violencia sexual a lo largo de la vida, en tanto que el 11,42% reportó abuso sexual por parte de la pareja.

Las manifestaciones clínicas que motivaron la asistencia médica fueron sensación de bulto vaginal (88,57%; n = 31/35), urgencia miccional (71,42%; n = 25/35), sangrado vaginal (60%; n = 21/35), leucorrea (54,28%; n = 19/35), pesadez pélvica (48,57%; n = 17/35), disquécia (42,85; n = 15/35), dificultad para el coito (40%; n = 14/35), dispareunia (37,14%; n = 13/35), estreñimiento (31,42%; n = 11/35), lumbalgia (25,71%; n = 9/35) y dolor pélvico (20%; n = 7/35).

Tabla 3. Medición del grado de prolapso según el POP-Q

Variable	Medición ($\bar{x} \pm DE$) cm
Aa	+ 2,4 $\pm$ 1,5
Ba	+ 2,1 $\pm$ 1,8
C	+ 1,5 $\pm$ 1,2
Ap	+ 1,8 $\pm$ 1,5
Bp	+ 1,5 $\pm$ 0,9
D	-4,2 $\pm$ 1,5
gh	4,8 $\pm$ 2,4
pb	1,5 $\pm$ 0,6
lvt	5,7 $\pm$ 2,4

DE: desviación estándar; POP-Q: *pelvic organ prolapse quantification*.

En la [tabla 3](#) se describen los hallazgos clínicos de la población total, de acuerdo con la evaluación con el sistema POP-Q.

El éxito del uso del pesario alcanzó el 88,57% ($n = 31/35$) de satisfacción a los 6 meses. Se observaron efectos adversos leves (aumento de la secreción vaginal [97,14%], irritación de la mucosa vaginal [80%], erosiones vaginales [74,28%], sangrado vaginal [34,28%], vaginosis bacteriana [22,85%], molestia vaginal [14,28%] e infección urinaria [8,57%]), en ningún caso fue necesario la retirada del dispositivo.

La prevalencia de disfunciones sexuales antes del uso del pesario fue del 82,85% ($n = 29/35$), de ellas el 51,72% ($n = 15/29$) presentaron prolapso grado 3, el 37,93% ($n = 11/29$) prolapso grado 2 y el 10,34% ($n = 3/29$) prolapso grado 4. El 20,68% ($n = 6/29$) presentó una sola disfunción sexual, el 65,51% ($n = 19/29$) dos disfunciones sexuales y el 13,79% ($n = 4/29$) tres o más disfunciones sexuales, con una mediana de 2 (rango entre 1 y 4) disfunciones sexuales por mujer. La disfunción sexual concurrente con más frecuencia en la población total fue el trastorno del deseo (82,85%; $n = 29/35$), seguido por la alteración del orgasmo (51,42%; $n = 18/35$) y, en tercer lugar, la alteración de la excitación (34,28%; $n = 12/29$); el dolor se observó en el 25,71% ($n = 9/35$) y la alteración en la lubricación en el 17,14% ($n = 6/35$). La satisfacción sexual fue reportada apenas por el 11,42% ($n = 4/35$).

En la población total de mujeres participantes, la puntuación global del IFSF, antes del uso del pesario, fue de $21,15 \pm 7,64$ puntos (inferior $12,58 \pm 7,57$ y superior $25,88 \pm 8,56$). Después del uso del pesario, pasados 6 meses, la puntuación alcanzó $27,56 \pm 8,39$

(inferior $18,19 \pm 7,49$ y superior $29,05 \pm 9,21$) ([Tabla 4](#)). La prevalencia de disfunciones sexuales disminuyó al 25,71% ($n = 9/35$).

Con respecto al grado del prolapso y edad de las mujeres, pasados los 6 meses de uso del pesario se observó un incremento significativo en todos los dominios del IFSF en presencia de prolapso menor al grado 3 y en las mujeres menores de 45 años. La puntuación total observada en el prolapso menor al grado 3 fue de $30,82 \pm 4,91$ y $25,73 \pm 4,86$ ($p < 0,001$) en el igual o mayor al grado 3. En las mujeres menores de 45 años la puntuación fue de $31,74 \pm 5,82$ y $26,94 \pm 6,72$ ($p < 0,001$) en las mayores. En este grupo, las diferencias más notorias, a favor del pesario, se detectaron en el dominio deseo ($4,71 \pm 1,23$ vs. $4,23 \pm 1,35$; $p < 0,001$), orgasmo ($4,98 \pm 1,32$ vs. $4,11 \pm 1,41$; $p < 0,001$) y satisfacción ($5,13 \pm 1,32$ vs. $4,14 \pm 1,35$; $p < 0,001$).

Las mujeres que lograron puntuaciones en el IFSF $> 26,55$ expresaron sentirse cómodas con el pesario inserto durante la actividad sexual, no habiendo necesidad de su retiro para el coito; en consecuencia, se mostraron contentas y deseando continuar con esta forma de manejo de su prolapso genital a largo plazo. Las que experimentaron un mayor incremento en el deseo sexual se mostraron más satisfechas con la frecuencia de la actividad sexual (mediana de 3; rango entre 2 y 5, semanal). En las que se involucró a la pareja en el manejo del pesario, la puntuación en el IFSF logró una media de $32,71 \pm 5,64$ puntos frente a $28,93 \pm 4,56$ puntos en las que no se involucró a la pareja ($p < 0,001$).

Se identificaron como factores protectores de disfunción sexual el nivel superior de educación (OR: 0,21; intervalo de confianza del 95% [IC 95%]: 0,15-0,69), IMC < 25 (OR: 0,24; IC 95%: 0,18-0,84) y estar casada/unión libre (OR: 0,48; IC 95%: 0,36-0,93). En los factores de riesgo se observó prolapso ≥ 3 (OR: 5,82; IC 95%: 1,14 - 9,15), edad mayor a 45 años (OR: 4,71; IC 95%: 1,17-8,31), paridad ≥ 3 hijos (OR: 3,78; IC 95%: 1,02-5,94), tabaquismo (OR: 2,64; IC 95%: 1,08-6,54) y pareja con disfunción sexual (OR: 1,98; IC 95%: 1,23-4,92).

Discusión

En la presente investigación se encontró una prevalencia del 82,85% de disfunciones sexuales antes del uso del pesario, con disminución al 25,71% a los 6 meses de uso del pesario. La disfunción sexual más frecuente fue el trastorno del deseo (82,85%), seguido por la alteración del orgasmo (51,42%) y, en tercer

Tabla 4. Puntuación del índice de función sexual femenina en mujeres con prolapso genital, Eje Cafetero, Colombia, 2022-2024

Dominio	Estadística	Antes del uso del pesario	6 meses después del uso del pesario	p
Deseo	Media ± DE	3,05 ± 1,17	3,99 ± 1,26	0,001
	Inferior	1,34 ± 1,06	1,95 ± 1,08	
	Superior	4,25 ± 1,38	4,62 ± 1,57	
Excitación	Media ± DE	3,29 ± 1,04	4,47 ± 1,36	0,001
	Inferior	1,26 ± 1,03	1,75 ± 1,42	
	Superior	4,07 ± 1,25	4,59 ± 1,63	
Lubricación	Media ± DE	3,74 ± 1,23	4,52 ± 1,52	0,001
	Inferior	3,01 ± 1,46	3,59 ± 1,28	
	Superior	4,35 ± 1,29	4,85 ± 1,43	
Orgasmo	Media ± DE	3,15 ± 1,38	4,78 ± 1,24	0,001
	Inferior	3,08 ± 1,16	3,47 ± 1,16	
	Superior	3,94 ± 1,26	4,59 ± 1,32	
Satisfacción	Media ± DE	3,64 ± 1,09	4,85 ± 1,59	0,001
	Inferior	3,05 ± 1,18	3,61 ± 1,27	
	Superior	4,29 ± 1,53	4,98 ± 1,62	
Dolor	Media ± DE	4,28 ± 1,73	4,95 ± 1,42	0,001
	Inferior	3,54 ± 1,68	3,82 ± 1,28	
	Superior	4,98 ± 1,85	5,42 ± 1,64	
Puntuación total	Media ± DE	21,15 ± 7,64	27,56 ± 8,39	0,001
	Inferior	12,58 ± 7,57	18,19 ± 7,49	
	Superior	25,88 ± 8,56	29,05 ± 9,21	

DE: desviación estándar.

lugar, de la excitación (34,28%). La prevalencia fue mayor en las mujeres con prolapso grado ≥ 3 y en las mayores de 45 años.

Respecto al impacto de los pesarios vaginales en la función sexual al ser utilizados como tratamiento del prolapso genital, Wharton et al.³⁷, en los resultados de una revisión sistemática en la cual se incluyeron 14 estudios en el análisis narrativo y siete en el metaanálisis, sugieren que no hay evidencia de deterioro de la función sexual y sí mejoría. En EE.UU., Lowenstein et al.³⁸, en 235 mujeres durante la visita de seguimiento a los 6 meses, informaron una mejoría significativa en la función sexual desde el inicio ($33 \pm 0,6$ vs. a $43 \pm 0,8$, respectivamente; $p < 0,0001$). Ellos concluyen que la resolución de los síntomas del prolapso genital, después del tratamiento con el pesario, mejora la autopercepción de la imagen corporal y la función sexual de las mujeres. Estos resultados se alinean con los de Meriwether et al.³⁹, los cuales documentan que el uso del pesario puede mejorar la autoconciencia, asociándose con mejoras en la función sexual. La evidencia sugiere que, en el caso de las mujeres sexualmente activas y satisfechas con sus pesarios, ellas continúan con esta forma de manejo a largo plazo⁴⁰.

Según van der Vaart et al.⁴¹, en Países Bajos, al comparar la mejoría del funcionamiento sexual, 24 meses después de la inserción del pesario o de la intervención quirúrgica, las mujeres que se sometieron a cirugía tuvieron 2,62 veces más probabilidades de cambiar de ser sexualmente inactivas a sexualmente activas, que la terapia con pesario. Las mujeres sexualmente activas, en el grupo de la cirugía, informaron una mejoría estadísticamente significativa en la puntuación del cuestionario utilizado (PISQ-IR, *Pelvic Organ Prolapse/Incontinence Sexual Questionnaire*). Ellos concluyen que la función sexual en mujeres con prolapso pélvico sintomático es superior en caso de que se realice cirugía en comparación con la terapia con pesario. No obstante, se debe aclarar que existe una importante limitación del estudio, como es la considerable proporción de pacientes que no respondieron al seguimiento de los 24 meses. Esto puede explicarse porque después de la cirugía, las mujeres sienten menos miedo a los síntomas relacionados con el prolapso genital, y así experimentan una mayor satisfacción en su vida sexual.

En cuanto a la puntuación del IFSF y a sus dominios, los resultados de este estudio encuentran similitud a los informados por Espitia. Según el grado de prolapso,

se observó menor a 26,55 puntos en los grados 3 y 4, mostrando una media de 25,7 y 24,9 puntos, respectivamente, con independencia de la edad de la mujer. En relación con los aspectos de la vida sexual, el 81% afirmaron que el pesario había hecho su vida sexual más frecuente y satisfactoria en comparación con el periodo anterior a su inserción ($p < 0,05$)⁴². Las mujeres que experimentan aumento del deseo sexual se muestran más satisfechas con la frecuencia de su actividad sexual, por lo cual el uso del pesario es aceptado con mayor afinidad^{37,43}. Algo similar ocurre en las mujeres en las que se involucra a la pareja en el manejo del pesario⁴².

Nuestros resultados indican que el prolapso de órganos pélvicos afecta con más frecuencia a las mujeres con prolapsos mayores al grado 2; lo cual es similar a lo publicado por Darvish et al.²⁰, cuando afirman que existe una relación, estadísticamente significativa, entre la puntuación media de la actividad sexual y la etapa del prolapso ($p < 0,001$). De tal manera, que el aumento de la gravedad del prolapso genital conduce a una mayor disminución y afectación de la función sexual en las mujeres. Esto se debe a que las mujeres se sienten incómodas, presentan molestias con la penetración, dificultad para algunas posiciones, dispareunia, laxitud vaginal, gases vaginales, preocupación por la opinión de la pareja debido al bulto vaginal, se consideran menos atractivas sexualmente y se sienten menos femeninas por la sensación de obstrucción durante la penetración, además en algunos casos los hombres sienten que el prolapso es más grande que su pene⁴⁴.

Respecto a la afectación por dominios en el IFSF, en 1.008 mujeres españolas con problemas del suelo pélvico, el 5,2% declararon no alcanzar el orgasmo y el 17,1% nunca habían sentido deseo sexual en el último mes⁴⁵. En Canadá, en el estudio de Li-Yun-Fong et al.⁴⁶, las participantes informaron un bajo nivel de deseo y de disfrute sexual con niveles moderados de excitación sexual y orgasmo. Cuando se estratificó el disfrute sexual, solo el 46% afirmó disfrutar del sexo. De esta manera, se deja claro que las mujeres con trastornos del piso pélvico tienen una amenaza independiente para presentar disfunciones sexuales.

En fin, son múltiples los investigadores que han demostrado que los pesarios son un tratamiento no invasivo viable, para el prolapso de órganos pélvicos, que mejora tanto la función orgánica y sexual como el bienestar general⁴⁷⁻⁵⁰.

En la actualidad se sabe de la existencia de múltiples tipos de pesarios disponibles en el mercado, los cuales permiten a las mujeres mantener actividad sexual coital; de hecho, en muchos casos sus parejas no los

notarán³⁶. Sin embargo, si la mujer o la pareja encuentran que el pesario es incómodo u obstruye las relaciones sexuales, se les puede enseñar a retirarlo y a volver a colocarlo a necesidad⁴⁰.

La principal fortaleza de esta investigación es el instrumento utilizado (IFSF), el cual se encuentra validado en español y se considera adecuado para evaluar la sexualidad en estudios epidemiológicos, y el POP-Q. Como limitantes se destaca el número de la muestra y el tipo de muestreo, además de que el estudio no permite medir asociación causal ni representatividad.

Conclusiones

El uso del pesario ejerce un positivo efecto en la función sexual de las mujeres con prolapso genital, logrando una disminución de las 2/3 partes en la prevalencia de disfunciones sexuales.

Se ha de considerar el uso de pesario como herramienta de la primera línea terapéutica en pacientes con prolapsos genital mayor o igual al grado II.

Los profesionales de la salud deben asegurarse de que la función sexual haga parte de la evaluación habitual, durante la evaluación del prolapso genital.

Financiamiento

El autor declara que este trabajo se realizó con recursos propios.

Conflicto de intereses

El autor declara no tener conflicto de intereses.

Consideraciones éticas

Protección de personas y animales. El autor declara que para esta investigación no se han realizado experimentos en seres humanos ni en animales.

Confidencialidad de los datos. El autor declara que han seguido los protocolos de su centro de trabajo sobre la publicación de datos de pacientes.

Derecho a la privacidad y consentimiento informado. El autor ha obtenido el consentimiento informado de los pacientes y/o sujetos referidos en el artículo. Este documento obra en poder del autor de correspondencia.

Referencias

1. Rovner ES. Pelvic organ prolapse: a review. *Ostomy Wound Manage.* 2000;46(12):24-37.
2. Salvatore S, Siesto G, Serati M. Risk factors for recurrence of genital prolapse. *Curr Opin Obstet Gynecol.* 2010;22(5):420-4.

3. Nygaard I, Barber MD, Burgio KL, Kenton K, Meikle S, Schaffer J, et al. Prevalence of symptomatic pelvic floor disorders in US women. *JAMA*. 2008;300(11):1311-6.
4. Slieker-Ten Hove MC, Pool-Goudzwaard AL, Eijkemans MJ, Steegers-Theunissen RP, Burger CW, Vierhout ME. Symptomatic pelvic organ prolapse and possible risk factors in a general population. *Am J Obstet Gynecol*. 2009;200(2):184.e1-7.
5. Handa VL, Garrett E, Hendrix S, Gold E, Robbins J. Progression and remission of pelvic organ prolapse: a longitudinal study of menopausal women. *Am J Obstet Gynecol*. 2004;190(1):27-32.
6. Espitia de la Hoz FJ. Prevalencia y caracterización del prolapso de órganos pélvicos en mujeres del Quindío, Colombia. 2016-2019. *Rev Fac Med*. 2022;70(3):e90175.
7. Espitia de la Hoz FJ. Factores de riesgo asociados con prolapso genital femenino: estudio de casos y controles. *Rev Urol Colomb*. 2015;24(1):12-8.
8. Tinelli A, Malvasi A, Rahimi S, Negro R, Vergara D, Martignago R, et al. Age-related pelvic floor modifications and prolapse risk factors in post-menopausal women. *Menopause*. 2010;17(1):204-12.
9. Miedel A, Tegerstedt G, Maehle-Schmidt M, Nyrén O, Hammarström M. Symptoms and pelvic support defects in specific compartments. *Obstet Gynecol*. 2008;112(4):851-8.
10. American College of Obstetricians and Gynecologists, American Urogynecologic Society. INTERIM UPDATE: The Practice Bulletin is updated as highlighted to reflect the US Food and Drug Administration order to stop the sale of transvaginal synthetic mesh products for the repair of pelvic organ prolapse. *Pelvic Organ Prolapse. Female Pelvic Med Reconstr Surg*. 2019;25(6):397-408.
11. Barber MD, Neubauer NL, Klein-Olarte V. Can we screen for pelvic organ prolapse without a physical examination in epidemiologic studies? *Am J Obstet Gynecol*. 2006;195(4):942-8.
12. Donon L, Warembourg S, Lapray JF, Cortesse A, Hermieu JF, Fatton B, et al. Bilan avant le traitement chirurgical d'un prolapsus génital: Recommandations pour la pratique clinique. *Prog Urol*. 2016;26(Suppl 1):S8-S26.
13. Grimes CL, Lukacz ES. Posterior vaginal compartment prolapse and defecatory dysfunction: are they related? *Int Urogynecol J*. 2012;23(5):537-51.
14. Swift S, Morris S, McKinnie V, Freeman R, Petri E, Scotti RJ, et al. Validation of a simplified technique for using the POPQ pelvic organ prolapse classification system. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2006;17(6):615-20.
15. Raju R, Linder BJ. Evaluation and management of pelvic organ prolapse. *Mayo Clin Proc*. 2021;96(12):3122-9.
16. Bø K, Anglès-Acedo S, Batra A, Brækken IH, Chan YL, Jorge CH, et al. Are hypopressive and other exercise programs effective for the treatment of pelvic organ prolapse? *Int Urogynecol J*. 2023;34(1):43-52.
17. Espitia de la Hoz FJ. Colpocleisis: evolución y complicaciones en mujeres del Quindío, Colombia. 2009-2019. *Rev Avances Salud*. 2020;4(1):12-23.
18. Bugge C, Adams EJ, Gopinath D, Stewart F, Dembinsky M, Sobiesuo P, et al. Pessaries (mechanical devices) for managing pelvic organ prolapse in women. *Cochrane Database Syst Rev*. 2020;11(11):CD004010.
19. Robinson MO, Linder BJ. Evaluation and treatment of pelvic organ prolapse. *Minerva Med*. 2023;114(4):516-28.
20. Darvish S, Fakari FR, Ashka NK, Mazaheri A. Evaluation of the relationship between the severity of pelvic organ prolapse and female sexual function. *Adv Biomed Res*. 2024;13:41.
21. Rosen R, Brown C, Heiman J, Leiblum S, Meston C, Shabsigh R, et al. The Female Sexual Function Index (FSFI): a multidimensional self-report instrument for the assessment of female sexual function. *J Sex Marital Ther*. 2000;26(2):191-208.
22. Wiegel M, Meston C, Rosen R. The female sexual function index (FSFI): cross-validation and development of clinical cutoff scores. *J Sex Marital Ther*. 2005;31(1):1-20.
23. Espitia de la Hoz FJ. Prevalencia y caracterización de las disfunciones sexuales en mujeres, en 12 ciudades colombianas, 2009-2016. *Rev Colomb Obstet Ginecol*. 2018;69(1):9-21.
24. Bugge C, Adams EJ, Gopinath D, Reid F. Pessaries (mechanical devices) for pelvic organ prolapse in women. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013;2013(2):CD004010. Update in: *Cochrane Database Syst Rev*. 2020;11:CD004010.
25. Oliver R, Thakar R, Sultan AH. The history and usage of the vaginal pessary: a review. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2011;156(2):125-30.
26. Dwyer L, Kearney R, Lavender T. A review of pessary for prolapse practitioner training. *Br J Nurs*. 2019;28(9):S18-S24.
27. Cundiff GW, Amundsen CL, Bent AE, Coates KW, Schaffer JI, Strohbehn K, et al. The PESSRI study: symptom relief outcomes of a randomized crossover trial of the ring and Gellhorn pessaries. *Am J Obstet Gynecol*. 2007;196(4):405.e1-8.
28. Powers K, Lazarou G, Wang A, LaCombe J, Bensinger G, Greston WM, et al. Pessary use in advanced pelvic organ prolapse. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2006;17(2):160-4.
29. Wu V, Farrell SA, Baskett TF, Flowerdew G. A simplified protocol for pessary management. *Obstet Gynecol*. 1997;90(6):990-4.
30. Lone F, Thakar R, Sultan AH, Karamalis G. A 5-year prospective study of vaginal pessary use for pelvic organ prolapse. *Int J Gynaecol Obstet*. 2011;114(1):56-9.
31. Dwyer L, Dowding D, Kearney R. What is known from the existing literature about self-management of pessaries for pelvic organ prolapse? A scoping review. *BMJ Open*. 2022;12(7):e060223.
32. Conquy S, Costa P, Haab F, Delmas V. Traitement non chirurgical du prolapsus. *Prog Urol*. 2009;19(13):984-7.
33. Sarma S, Ying T, Moore KH. Long-term vaginal ring pessary use: discontinuation rates and adverse events. *BJOG*. 2009;116(13):1715-21.
34. Arias BE, Ridgeway B, Barber MD. Complications of neglected vaginal pessaries: case presentation and literature review. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2008;19(8):1173-8.
35. Schraub S, Sun XS, Maingon P, Horiot JC, Daly N, Keiling R, et al. Cervical and vaginal cancer associated with pessary use. *Cancer*. 1992; 69(10):2505-9.
36. Espitia de la Hoz FJ. Complicaciones del uso del pesario con soporte y sin soporte en el prolapso genital completo. *MÉD UIS*. 2015;28(3):309-15.
37. Wharton L, Athey R, Jha S. Do vaginal pessaries used to treat pelvic organ prolapse impact on sexual function? A systematic review and meta-analysis. *Int Urogynecol J*. 2022;33(2):221-33.
38. Lowenstein L, Gamble T, Sanses TV, van Raalte H, Carberry C, Jakus S, et al. Changes in sexual function after treatment for prolapse are related to the improvement in body image perception. *J Sex Med*. 2010; 7(2 Pt 2):1023-8.
39. Meriwether KV, Komesu YM, Craig E, Qualls C, Davis H, Rogers RG. Sexual function and pessary management among women using a pessary for pelvic floor disorders. *J Sex Med*. 2015;12(12):2339-49.
40. Rantell A. Vaginal pessaries for pelvic organ prolapse and their impact on sexual function. *Sex Med Rev*. 2019;7(4):597-603.
41. van der Vaart LR, Vollebregt A, Puijssers B, Milani AL, Lagro-Janssen AL, Roovers JWR, et al. Female sexual functioning in women with a symptomatic pelvic organ prolapse: a multicenter prospective comparative study between pessary and surgery. *J Sex Med*. 2022;19(2):270-9.
42. Espitia de la Hoz FJ. Evaluación de la calidad de vida en mujeres climéricas con prolapso genital luego del uso del pesario. *Rev Col Menopausia*. 2018;24(4):8-18.
43. Lamers BH, Broekman BM, Milani AL. Pessary treatment for pelvic organ prolapse and health-related quality of life: a review. *Int Urogynecol J*. 2011;22(6):637-44.
44. Espitia de la Hoz FJ. Afectación de la sexualidad en mujeres con prolapso genital y/o incontinencia urinaria. *Rev Sexología*. 2015;4(2):11-8.
45. Martínez-Galiano JM, Peinado-Molina RA, Martínez-Vázquez S, Hita-Contreras F, Delgado-Rodríguez M, Hernández-Martínez A. Influence of pelvic floor disorders on sexuality in women. *Int J Gynaecol Obstet*. 2024;164(3):1141-50.
46. Li-Yun-Fong RJ, Larouche M, Hyakutake M, Koenig N, Lovatt C, Geoffrion R, et al. Is pelvic floor dysfunction an independent threat to sexual function? A cross-sectional study in women with pelvic floor dysfunction. *J Sex Med*. 2017;14(2):226-37.
47. Nemeth Z, Vida P, Markovic P, Gubas P, Kovacs K, Farkas B. Long-term self-management of vaginal cube pessaries can improve sexual life in patients with pelvic organ prolapse, results from a secondary analysis. *Int Urogynecol J*. 2024;35(12):2329-34.
48. Sansone S, Sze C, Eidelberg A, Stoddard M, Cho A, Asjdodi S, et al. Role of pessaries in the treatment of pelvic organ prolapse: a systematic review and meta-analysis. *Obstet Gynecol*. 2022;140(4):613-22.
49. Zeiger BB, da Silva Carramão S, Del Roy CA, da Silva TT, Hwang SM, Auge APF. Vaginal pessary in advanced pelvic organ prolapse: impact on quality of life. *Int Urogynecol J*. 2022;33(7):2013-20.
50. Kuhn A, Bapst D, Stadlmayr W, Vits K, Mueller MD. Sexual and organ function in patients with symptomatic prolapse: are pessaries helpful? *Fertil Steril*. 2009;91(5):1914-8.

Eficacia oncológica de la terapia adyuvante en pacientes con carcinoma renal de células claras localizado comparado con la terapia estándar: una scoping review

Oncological efficacy of adjuvant therapy in patients with localized clear cell renal carcinoma compared to standard therapy: a scoping review

David A. Castañeda-Millán^{1,2*}, Diego R. Puentes-Montenegro³, María F. Mariño-Gómez⁴
y Diego Camacho-Nieto⁵

¹Unidad de Urología, Departamento de Cirugía, Facultad de Medicina, Universidad Nacional de Colombia; ²Grupo de Investigación e Innovación en Urología, Facultad de Medicina, Universidad Nacional de Colombia; ³Instituto de Investigaciones Clínicas, Facultad de Medicina, Universidad Nacional de Colombia; ⁴Facultad de Medicina, Colegio Mayor Nuestra Señora del Rosario; ⁵Unidad de Urología Oncológica, Centro de Tratamiento e Investigación sobre Cáncer Luis Carlos Sarmiento Angulo. Bogotá, Colombia

Resumen

Objetivo: El cáncer renal (CR) es uno de los tumores genitourinarios de mayor incidencia y prevalencia mundial. Su tratamiento en estadios metastásicos ha tenido un avance significativo gracias al advenimiento de terapias sistémicas, sin embargo no se conoce del todo la utilidad clínica de este tipo de terapias en la enfermedad localizada. **Método:** Se realizó una revisión de alcance para definir la eficacia oncológica de la terapia adyuvante (inmunoterapia o inhibidores de la tirosina cinasa) en pacientes con CR de células claras localizado con riesgo intermedio o alto de recurrencia comparada con la terapia estándar. **Resultados:** Se identificaron 34 artículos, de los cuales 12 se incluyeron para análisis, todos ellos estudios clínicos aleatorizados. **Conclusiones:** Los datos obtenidos demuestran que en la actualidad no hay evidencia con alto nivel de certeza sobre la superioridad de las estrategias de adyuvancia en el largo plazo para todos los contextos clínicos de pacientes con CR de células claras localizado respecto al estándar de tratamiento. Sin embargo los resultados obtenidos con pembrolizumab en pacientes con CR localizado de alto riesgo en el mediano plazo son promisorios.

Palabras clave: Carcinoma de células renales. Nefrectomía. Inmunoterapia. Proteínas de punto de control inmunitario. Sunitinib. Proteínas tirosina cinasas.

Abstract

Objective: Renal cancer (RC) is one of the genitourinary tumors with the highest incidence and prevalence worldwide. The treatment of metastatic stages has seen significant advancements due to the advent of systemic therapies. However, the clinical utility of such therapies in localized disease is not well known. **Method:** A scoping review was conducted to define the oncological efficacy of adjuvant therapy (immunotherapy or tyrosine kinase inhibitors) in patients with localized clear cell RC with intermediate or high risk of recurrence compared to standard therapy. **Results:** A total of 34 articles were identified, of which 12 were included for analysis, all of them randomized clinical trials. **Conclusions:** Currently, there is no high-certainty evidence regarding the superiority of adjuvant strategies in the long term for all patients with localized clear cell RCC

*Correspondencia:

David A. Castañeda-Millán
E-mail: dacastanedam@unal.edu.co

Fecha de recepción: 21-12-2024

Fecha de aceptación: 29-01-2025

DOI: 10.24875/RUC.24000076

Disponible en internet: 27-06-2025

Urol. Colomb. 2025;34(2):106-118

www.urologiacolombiana.com

0120-789X / © 2025 Sociedad Colombiana de Urología. Publicado por Permayer. Este es un artículo open access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

compared to the standard of care. However, the results obtained in high-risk RC patients with pembrolizumab in medium-term follow-up are promising.

Keywords: Carcinoma renal cell. Nephrectomy. Immunotherapy. Immune checkpoint inhibitors. Sunitinib. Tyrosine kinase inhibitors.

Introducción

El cáncer renal (CR) es uno de los tumores más frecuentes en el mundo; en 2020 según GLOBOCAN se estimaron cerca de 431.288 casos incidentes y 179.368 muertes secundarias a CR¹. La mayoría de los casos en la actualidad se detectan de forma incidental en estadios tempranos, corresponden a CR de células claras y son susceptibles de tratamiento con intención curativa mediante cirugía (nefrectomía radical, nefrectomía parcial o tumorectomía) o terapias ablativas. Sin embargo, entre el 20 y 40% de estos tumores a pesar de recibir tratamiento con intención curativa pueden presentar recaída locorregional o progresar a estados metastásicos de la enfermedad².

Para la enfermedad metastásica con diagnóstico *de novo* el estándar de manejo actual incluye la modulación del microambiente tumoral mediante la administración de fármacos inhibidores de puntos de control (*checkpoints*) inmunológicos o inhibidores de la tirosina cinasa que impiden el crecimiento desmedido de las células tumorales mediante la modulación de la expresión de factores que favorecen la angiogénesis; los resultados clínicos en este escenario han sido favorables en términos de supervivencia general y calidad de vida de los pacientes³, por lo que la terapia sistémica, como se conoce a este de tipo de intervención, hace parte junto a la nefrectomía citorreductora (en escenarios seleccionados) del pilar de tratamiento en este grupo de pacientes⁴.

Para la enfermedad localizada el estándar de manejo actual es el tratamiento con intención curativa mediante cirugía o terapias ablativas y la posterior observación clínica. Los resultados con la terapia estándar han sido consistentemente favorables; el advenimiento de técnicas quirúrgicas de mínima invasión ha permitido ofrecer un tratamiento quirúrgico efectivo con pérdida mínima de tejido renal funcional para los pacientes con masas renales pequeñas localizadas, sin embargo, una proporción importante de pacientes pueden presentar progresión de su enfermedad o recaídas tumorales tras el tratamiento primario. En este escenario clínico no se ha logrado definir aún cuál es el impacto real de la adyuvancia con inmunoterapia o con inhibidores de la tirosina cinasa. Los datos clínicos son contradictorios

y no han permitido aún que ninguna de las principales guías urológicas de práctica clínica postule como recomendación fuerte su uso de forma sistemática en el paciente con tumor renal localizado tras el tratamiento primario.

A la fecha se han identificado factores clínicos que predicen el riesgo de progresión de la enfermedad tumoral renal, entre los que se encuentran: la edad del paciente, el tipo histológico tumoral, el tamaño tumoral, el compromiso ganglionar regional [N+], el grado histológico tumoral y el estado funcional del paciente. Y se han desarrollado algunas escalas clínicas que ayudan a estimar el riesgo de progresión de la enfermedad oncológica o recaída en el corto y mediano plazo⁵, pero se desconoce si el uso de terapias adyuvantes es realmente capaz de modificar los desenlaces clínicos/oncológicos de interés en este tipo de pacientes^{6,7} o si estas estrategias podrían generar efectos consistentemente positivos en los desenlaces clínicos y oncológicos de interés en esta población.

Por tal razón el objetivo de esta *scoping review* es definir a la luz de la evidencia actual la eficacia clínica (entendida en desenlaces como: supervivencia general, supervivencia específica de cáncer, supervivencia libre de recaída tumoral, supervivencia libre de progresión tumoral) de la terapia adyuvante con inmunoterapia o inhibidores de la tirosina cinasa en pacientes adultos con CR localizado comparada con la eficacia de la terapia estándar de manejo, definida como el tratamiento basado en intervención quirúrgica con intención curativa y la posterior observación.

Método

Esta *scoping review* se ejecutó y reportó de acuerdo con las directrices PRISMA ScR (*Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses extension for scoping reviews*), desarrollando la pregunta PICO:

- P = pacientes > 18 años con CR de células claras localizado tratados con terapia estándar.
- I: terapia adyuvante con inhibidores puntos de control (*checkpoints*) inmunológicos o inhibidores de tirosina cinasa.

- C: terapia estándar (nefrectomía o nefrectomía parcial).
- O: supervivencia libre de progresión, supervivencia libre de enfermedad, efectos adversos.

Para identificar los posibles documentos de interés se ejecutó una búsqueda sistemática en las bases de datos electrónicas de Medline y Embase utilizando combinaciones de operadores booleanos (AND, OR) y los términos MesH y Emtree: “renal cell carcinoma”, “adult”, “middle aged”, “nephrectomy”, “partial nephrectomy”, “adjuvant therapy”, “immune checkpoint inhibitor” y “protein tyrosine kinase inhibitor”.

Se limitó la búsqueda a estudios clínicos aleatorizados ejecutados en humanos adultos (> 18 años). La búsqueda no tuvo restricciones de idioma ni de tiempo. Todos los resúmenes fueron revisados por dos autores, se excluyeron registros duplicados, estudios en contexto de enfermedad metastásica de alta carga/irresecable o con histología diferente a tumor renal de células claras. Se ejecutó además una búsqueda secundaria por estrategia «bola de nieve». La última actualización de la búsqueda se ejecutó en mayo de 2024.

Adicionalmente se ejecutó una búsqueda en Lilacs utilizando combinaciones de los términos Decs: “carcinoma de células renales”, “inmunoterapia”, “sunitinib” y “proteínas tirosina quinasas”, sin obtener registros (estudios clínicos aleatorizados) adicionales para inclusión en el análisis.

La evaluación del riesgo de sesgos se llevó a cabo utilizando la herramienta RoB2^{8,9}, disponible en el material suplementario.

Resultados

Se identificaron 34 referencias; los títulos y resúmenes fueron evaluados por dos de los autores. Se aplicaron los criterios de exclusión (se describen en la [figura 1](#)) y finalmente se seleccionaron 12 estudios clínicos aleatorizados. Ocho de ellos se obtuvieron tras la ejecución de la búsqueda sistemática y cinco estudios adicionales se incluyeron tras búsqueda de información en estrategia de bola de nieve. Un artículo identificado por la estrategia de bola de nieve se excluyó por ser un subanálisis de un estudio registrado (duplicidad de resultados) que no mencionaba datos relacionados con la pregunta PICO establecida¹⁰. En total se incluyeron para análisis 12 estudios ([Fig. 1](#))¹¹⁻²².

Los estudios seleccionados y analizados son todos ensayos clínicos aleatorizados multicéntricos que incluyeron población de Norteamérica, Suramérica, Europa, Oceanía y Asia; solo seis estudios incluyeron algunos pacientes provenientes de población latinoamericana.

En general los pacientes incluidos tenían historia de CR localizado (pT1, pT2), localmente avanzado (pT3, pT4, N+) o metastásico (M+) tratado sin enfermedad residual evidente (pacientes con cirugía renal y metastasectomía sin evidencia de enfermedad residual) y que además evaluaron la eficacia oncológica del tratamiento adyuvante con inhibidores de puntos de control (*checkpoint*) inmunológico o de tirosina cinasa en estos contextos clínicos con inicio de la terapia en las primeras 12 semanas posteriores a la cirugía. Los criterios de inclusión de los estudios analizados se resumen en la [tabla 1](#).

La [tabla 2](#) resume los datos de interés obtenidos. Es preciso resaltar la heterogeneidad de los resultados, ya que los beneficios clínicos en términos de supervivencia general y de supervivencia libre de progresión o de enfermedad son discordantes entre las moléculas evaluadas; se debe mencionar también la alta proporción de efectos adversos descritos en las poblaciones estudiadas.

La evaluación del riesgo de sesgos resultó en bajo riesgo para los dominios referentes al proceso de aleatorización, efecto de la asignación de la intervención y datos faltantes en todos los artículos. Para el riesgo de sesgos en la medición del desenlace hubo algunas preocupaciones en el estudio de Haas et al.¹⁴, en los demás casos hubo bajo riesgo. El riesgo de sesgos en la selección del resultado reportado resultó con algunas preocupaciones para el estudio de Motzer et al.¹⁷ y Pal et al.¹⁹; los demás manuscritos resultaron con riesgo bajo en este dominio ([Tabla 3](#)).

Discusión

Las experiencias clínicas registradas y, por lo tanto, el nivel de certeza de la evidencia²³ disponible, permite inferir que en la actualidad no es aconsejable el uso de inhibidores de la tirosina cinasa como el pazopanib, el sorafenib o el axitinib como estrategia de adyuvancia en pacientes con tumor renal localizado y riesgo de recurrencia o progresión tumoral, ya que no se evidenciaron beneficios en términos de desenlaces oncológicos de interés (supervivencia libre de enfermedad o progresión), ni tampoco en la supervivencia general de las poblaciones estudiadas con este tipo de moléculas.

El sunitinib es el único medicamento de los inhibidores de la tirosina cinasa que ha mostrado beneficios en términos de supervivencia libre de enfermedad en el mediano plazo, por lo cual su uso ha sido aprobado por las agencias regulatorias de EE.UU. como estrategia de adyuvancia para pacientes con tumor renal

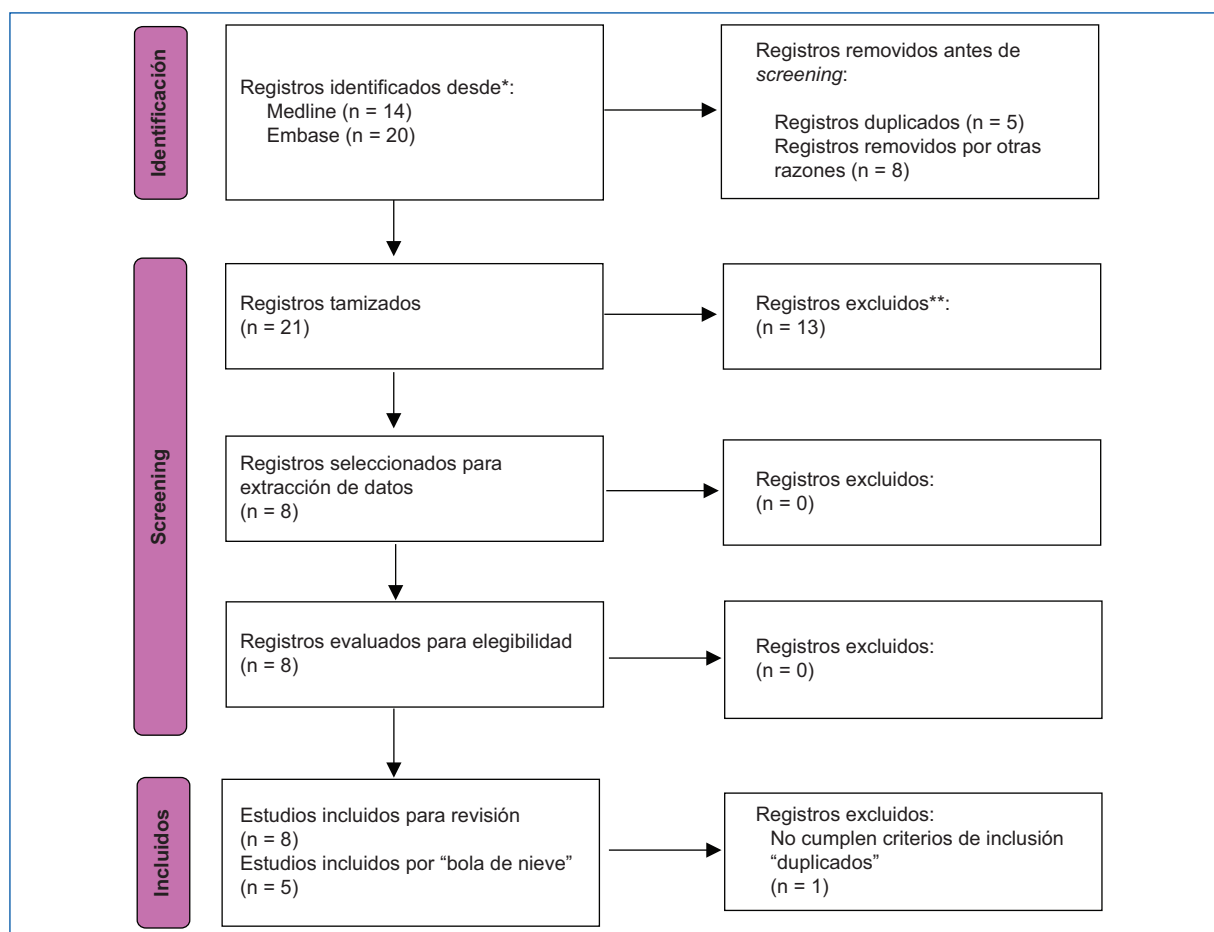


Figura 1. Flujograma PRISMA (*Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses*).

**Excluidos por tipo de estudio diferentes a ensayos clínicos aleatorizados, tipo de población (enfermedad metastásica), tipo o estadio tumoral.

localizado tras la nefrectomía²⁴. Sin embargo, es preciso mencionar la alta tasa de efectos adversos registrados en los estudios clínicos, ya que entre el 48 y 63% de pacientes sometidos a esta terapia desarrollaron efectos adversos grado 3 o 4 durante el tratamiento y requirieron ajustes o minimización de dosis.

Los efectos adversos más frecuentes descritos en pacientes sometidos a esta terapia fueron:

- Eritrodisestesia palmo-plantar.
- Hipertensión arterial.
- Fatiga.
- Neutropenia.

Es preciso también mencionar que ninguno de los estudios disponibles utilizando sunitinib como estrategia de adyuvancia ha demostrado mejoría en el desenlace principal de supervivencia general respecto al uso de placebo. Este hecho constituye la principal razón teórica que genera interrogantes respecto a su uso en escenarios de adyuvancia para carcinoma

renal de células claras localizado con alto riesgo de recurrencia. Una revisión sistemática reciente demostró que el uso de sunitinib como adyuvancia respecto al placebo tiene un *hazard ratio* (HR) de 5,20 (intervalo de confianza del 95% [IC 95%]: 4,10-6,59; $p < 0,00001$) para el desarrollo de efectos adversos y no encontró diferencias en supervivencia general (HR: 0,93; IC 95%: 0,83-1,04; $p = 0,74$), ni en la supervivencia libre de enfermedad en pacientes con alto riesgo (HR: 0,91; IC 95%: 0,82-1,02; $p = 0,10$) comparado con el placebo²⁵.

El uso de estrategias de inmunomodulación con atezolizumab o con la combinación de anticuerpos anti-PD-L1 y anti-CTLA 4 o con el uso de anticuerpos monoclonales dirigidos a la anhidrasa carbónica tipo IX expresada en las células tumorales renales no ha demostrado resultados con aplicabilidad o utilidad clínica, por lo tanto su uso en este escenario clínico tampoco es aconsejable²⁶.

Tabla 1. Criterios de inclusión de los estudios analizados

Estudio	Fármaco	Criterios de inclusión
ATLAS ¹¹	Axitinib	> 18 años CRCC predominante (> 50% en histología) > pT2, Nx/N+, M0, ECOG 0/1 Cualquier Furhman Tratados con nefrectomía radical o parcial
PROTECT ^{12,13}	Pazopanib	> 18 años CRCC predominante Cualquier Furhman pT2G3-4, N0 pT3-T4, cualquier G, N0 Cualquier pT cualquier G, N1 M0 Karnofsky $\geq$ 80 Tratados con nefrectomía radical o parcial
ECOG-ACRIN ¹⁴ E2805/ASSURE	Sunitinib/sorafenib	CRCC y CRnCC resecado pT1b G3-G4 N0M0 Cualquier pT, cualquier G, N+, M0 ECOG 0-1
CheckMate914 ¹⁵	Nivolumab+ipilimumab	> 18 años CRCC predominante Se admiten características sarcomatoides pT2a, G3 o G4, N0 M0 pT2b, cualquier G, N0 M0 pT3, (a, b, c), cualquier G, N0 M0 pT4, cualquier G, N0 M0 Cualquier pT, cualquier G, N1 M0 Tratados con nefrectomía radical o parcial ECOG 0-1
S-TRACT ^{16,17}	Sunitinib	> 18 años CRCC predominante pT3-T4, N0-Nx, M0 Cualquier pT, N+, M0 Sin evidencia de enfermedad residual Tratados con nefrectomía radical o parcial ECOG 0-2
ARISER ¹⁸	Girentixumab	> 18 años CRCC (> 25% en histología) Uno de los siguientes criterios: pT1b, N0/NX, M0, grado $\geq$ 3 pT2, N0/NX, M0, grado $\geq$ 3 pT3a-3c, N0/NX, M0 pT4, N0/NX, M0 Cualquier T, N +, M0 ECOG 0-1 Tratados con nefrectomía radical o parcial
IMmotion010 ¹⁹	Atezolizumab	> 18 años CRCC con o sin características sarcomatoides. T2, Grado 4 T3a, Grado 3 o 4 T3b-c, cualquier grado T4, cualquier grado TxN1, cualquier grado M1 con metastasectomía sin evidencia de enfermedad No haber recibido terapia sistémica previa ECOG 0-1 Aleatorización antes de 12 semanas desde la cirugía
KEYNOTE-564 ²⁰⁻²²	Pembrolizumab	> 18 años CRCC con o sin características sarcomatoides

(Continúa)

Tabla 1. Criterios de inclusión de los estudios analizados (*continuación*)

Estudio	Fármaco	Criterios de inclusión
		CRCC riesgo intermedio (pT2, Grado 4 o sarcomatoide, N0, M0 o pT3, cualquier grado, N0, M0) CRCC alto riesgo (pT4, cualquier grado N0, M0 o pT cualquier estadio, cualquier grado, N+, M0) CRCC M1 sin evidencia de enfermedad (metástasis sólida o en tejidos blandos resecada de forma sincrónica o metacrónica a la nefrectomía) No haber recibido terapia sistémica previa Tratados con nefrectomía parcial/radical y/o metastasectomía con bordes quirúrgicos negativos ECOG 0-1 Aleatorización antes de 12 semanas desde la cirugía

CRCC: carcinoma renal células claras; CRnCC: carcinoma renal no de células claras; ECOG: eastern cooperative oncology group performance status; TNM: the eighth edition (2017) of the American Joint Committee on Cancer TNM classification.

Los resultados más recientes con pembrolizumab han abierto una alternativa que demostró mejoría en la supervivencia libre de enfermedad y supervivencia general en el mediano plazo (seguimiento a 57 meses) con un perfil de seguridad más favorable que el de las otras moléculas estudiadas; los principales efectos secundarios registrados con este medicamento han sido el desarrollo de hipertensión arterial y la elevación de la alanina aminotransferasa, que afectaron hasta al 12% de pacientes. El análisis por subgrupos demostró que bajo los criterios de inclusión (Tabla 1) el beneficio en términos de supervivencia general parece favorecer a pacientes de sexo masculino, < 65 años, de raza blanca, ECOG (*Eastern Cooperative Oncology Group*) 0, con *score* combinado PD-L1 ≥ 1 , M0, riesgo intermedio-alto, sin características sarcomatoides y de poblaciones diferentes a la proveniente de los EE.UU.²².

Es preciso mencionar que en el grupo de pacientes sometidos a terapia con pembrolizumab se registró una recurrencia tumoral del 32,46%; de ellas el 15,5% fue local y más del 80% fueron casos de recaída sistémica. También debe mencionarse que a la fecha solo se conocen estudios iniciales de su perfil de costo-efectividad en el sistema de aseguramiento en salud de EE.UU.²⁷.

La información disponible respecto a la historia natural del CR en contexto de enfermedad localizada estratificada según su grupo de riesgo muestra que a 5 años de seguimiento la supervivencia general es del 83,8% $\pm$ 4,3, 71,9% $\pm$ 4,1 y 44,0% $\pm$ 5,0 y la supervivencia libre de enfermedad es del 91,1% $\pm$ 3,6, 80,4% $\pm$ 4,0 y 54,7% $\pm$ 5,4 para pacientes de riesgo bajo, intermedio y alto respectivamente²⁸. Además, se han planteado factores asociados a riesgo competitivo de muerte en pacientes con CR localizado²⁹, por lo que se podría considerar que en este grupo poblacional aún hacen

falta resultados para definir, con la menor interferencia y sesgo posible, si el uso de pembrolizumab puede ser superior al estándar de cuidado actual constituido por la cirugía renal y la observación clínica, y si brinda beneficios aplicables a diversas poblaciones en el largo plazo. Sin embargo, los datos disponibles con análisis de desenlaces oncológicos en seguimiento de 48 meses son promisorios y prevén buenos resultados oncológicos de esta molécula en el contexto de la adyuvancia para CR de células claras localizado en el subgrupo de pacientes ya mencionado³⁰.

En la actualidad las guías más recientes de la National Comprehensive Cancer Network³¹ apoyan el uso del pembrolizumab como estrategia de adyuvancia en pacientes con CR localizado o tratados con cirugía y con alto riesgo de recurrencia o progresión tumoral (tumores de células claras grado 4 o con diferenciación sarcomatoide); también los hacen las guías de la European Society for Medical Oncology³² sin graduación de la recomendación, y las guías de la Asociación Europea de Urología en su más reciente versión³³ dan una recomendación débil para el uso de pembrolizumab como estrategia de adyuvancia en pacientes con criterios del estudio KEYNOTE-564.

Esta *scoping review* pone de manifiesto que la mayoría de las moléculas estudiadas no son eficaces en el manejo adyuvante del paciente con CR localizado, así como la ausencia de representación significativa en los estudios de población latinoamericana, africana y de gran parte de Asia (excepto Asia Oriental) por su casi nula representación en los estudios primarios evaluados. Este hallazgo asume relevancia ante la posible no aplicabilidad de los resultados obtenidos en las poblaciones sin representación en la data disponible y abre también una discusión sobre una necesidad clínica relevante para países en vías de desarrollo, ya que es

Tabla 2. Resumen datos de interés obtenidos desde los estudios analizados en contexto de adyuvancia para carcinoma renal

	Autor, país año, patrocinador, estudio	Población (n)	Países	Intervención	Seguimiento	Desenlaces	Efectos adversos
1	Gross-Goupil et al., Francia, 2018, Pfizer ATLAS ¹¹	363: axitinib 361: placebo	Francia Corea del Sur Japón China EE.UU. Italia España	Axitinib 5 mg VO dos veces por día durante 1 a 3 años, o hasta progresión	5 años	Supervivencia libre de enfermedad: HR: 0,87 (IC 95%: 0,66-1,14; p = 0,32) Supervivencia general: HR: 1,02 (IC 95%: 0,60-1,75; p = 0,92)	Mayores a grado 3: axitinib 61% vs. placebo 30%
2	Motzer et al., EE.UU., 2017, Novartis PROTECT ¹²	571: pazopanib 600 mg 564: placebo 198: pazopanib 800 mg 205: placebo	EE.UU. Dinamarca Francia Rusia Corea del Sur República Checa Canadá Alemania Irlanda Reino Unido Suiza Italia	Pazopanib 800 mg VO cada día durante un año; se permitió reducción de dosis a 600 mg/día	30,4 meses (600 mg) 47,9 meses (800 mg)	Supervivencia libre de enfermedad: HR (600 mg): 0,86 (IC 95%: 0,70-1,06; p = 0,16) HR (800 mg): 0,69 (IC 95%: 0,51-0,94; p = 0,02) Supervivencia general: HR (600 mg): 0,79 (IC 95%: 0,57-1,09; p = 0,16) HR (800 mg): 0,89 (IC 95%: 0,54-1,46; p = 0,65)	Cualquiera: pazopanib 98% vs. placebo 90% Grado 3 o 4: pazopanib 60% vs. placebo 21%
3	Motzer et al., EE.UU., 2021, Novartis PROTECT ¹³	769: pazopanib 769: placebo	EE.UU. Dinamarca Francia Rusia Corea del Sur República Checa Canadá Alemania Irlanda Reino Unido Suiza Italia	Pazopanib 800 mg VO cada día durante un año; se permitió reducción de dosis a 600 mg/día	76 meses	Supervivencia general: HR: 1,0 (IC 95%: 0,80-1,26; p = 0,9)	No disponible
4	Hass et al., EE.UU., 2016, National Cancer Institute (ECOG-ACRIN E2805/ ASSURE) ¹⁴	647: sunitinib 649: sorafenib 647: placebo	EE.UU. Canadá	Sunitinib 50 mg VO cada día, ciclos ON/OFF 4 x 2 semanas durante 1 año o Sorafenib 400 mg VO dos veces al día durante 1 año	5,8 años	Supervivencia general a 5 años: 77,9% sunitinib vs. 80,5% sorafenib vs. 80,3% placebo Supervivencia libre de enfermedad: Mediana: sunitinib 70 meses vs. sorafenib 73,4	Mayores a grado 3: sunitinib 63% vs. sorafenib 72% vs. placebo 25%

(Continúa)

Tabla 2. Resumen datos de interés obtenidos desde los estudios analizados en contexto de adyuvancia para carcinoma renal (*continuación*)

	Autor, país año, patrocinador, estudio	Población (n)	Países	Intervención	Seguimiento	Desenlaces	Efectos adversos
5	Motzer et al., EE.UU., 2023, Bristol Myers Squibb CheckMate 91415	405: nivolumab-ipilimumab 411: placebo	EE.UU. Alemania Japón Polonia Italia Francia Australia China Argentina Canadá España Países Bajos Reino Unido	Nivolumab 200 mg IV cada 2 semanas x 12 dosis + Ipilimumab 1mg/Kg IV cada 6 semanas x 4 dosis	37 meses	meses vs. placebo 79,6 meses HR sunitinib 1,02 (IC 97,5%: 0,85-1,23; p = 0,80) HR sorafenib 0,97 (IC 97,5%: 0,80-1,17; p = 0,71)	Grado 3 o 4: nivolumab-ipilimumab 38% vs. placebo 10% Muertes: nivolumab-ipilimumab n = 4 vs. placebo n = 0
6	Ravaud et al., Francia, 2016, Pfizer S-TRACT ¹⁶	309: sunitinib 306: placebo	EE.UU. Francia Reino Unido Taiwan Dinamarca Alemania Italia Polonia Eslovaquia	Sunitinib 50 mg VO cada día, ciclos ON/OFF 4 x 2 semanas durante 1 año	5,4 años	Supervivencia libre de enfermedad: sunitinib: 6,8 años vs. placebo: 5,6 años HR: 0,76 (IC 95%: 0,59-0,98; p = 0,03) Supervivencia general: HR: 1,01 (IC 95%: 0,72-1,44; p = 0,94)	Grado 3: sunitinib 48,4% vs. placebo 15,8% Grado 4: sunitinib 12,1% vs. placebo 3,6%
7	Motzer et al., EE.UU., 2018, Pfizer S-TRACT ¹⁷	309: sunitinib 306: placebo	EE.UU. Francia Reino Unido Taiwan Dinamarca Alemania Italia Polonia Eslovaquia	Sunitinib 50 mg VO cada día, ciclos ON/OFF 4 x 2 semanas durante 1 año	6,6 años	Supervivencia libre de enfermedad en pacientes de alto riesgo: HR: 0,74 (IC 95%: 0,55-0,99; p = 0,04) Supervivencia general: HR: 0,92 (IC 95%: 0,66-1,28; p = 0,6)	No disponible

(Continúa)

Tabla 2. Resumen datos de interés obtenidos desde los estudios analizados en contexto de adyuvancia para carcinoma renal (continuación)

	Autor, país año, patrocinador, estudio	Población (n)	Países	Intervención	Seguimiento	Desenlaces	Efectos adversos
8	Chamie et al., EE.UU., 2017, Heidelberg Pharma ARISER ¹⁸	433: girentuximab 431: placebo	EE.UU. Alemania Reino Unido Argentina Canadá Rusia Finlandia Brasil	Girentuximab 50 mg IV dosis inicial, seguida de 20 mg IV semanal entre la semana 2 y 24	54,1 meses	Supervivencia libre de enfermedad: HR: 0,97 (IC 95%: 0,79-1,18; p = 0,74) Supervivencia general: HR: 0,99 (IC 95%: 0,74-1,32; p = 0,94)	Mayores a grado 3: girentuximab 12% vs. placebo 11%
9	Pal et al., EE.UU., 2022, Roche Group IMmotion 010 ¹⁹	390: atezolizumab 388: placebo	EE.UU. Canadá Dinamarca España Francia Japón Brasil Italia Ucrania Reino Unido Países Bajos Irlanda Serbia Alemania Chile Bélgica Argentina Israel Turquía Taiwán Austria Tailandia Polonia	Atezolizumab 1200 mg IV cada 3 semanas durante 16 ciclos o hasta 1 año.	44,7 meses	Supervivencia libre de enfermedad: HR: 0,93 (IC 95%: 0,75-1,15; p = 0,50) Muerte: HR: 0,97 (IC 95%: 0,67-1,42)	Grado 3 o 4: atezolizumab 27% vs. placebo 21%
10	Choureri et al., EE.UU., 2021, Merck KEYNOTE-564 ²⁰	496: pembrolizumab 498: placebo	EE.UU. Polonia Corea del Sur Reino Unido Australia República Checa Taiwán Chile Francia Rusia Japón Brasil Canadá	Pembrolizumab 200 mg IV cada 3 semanas x 17 ciclos o hasta recurrencia.	24,1 meses	Recurrencia: HR: 0,68 (IC 95%: 0,53-0,87; p = 0,002) Muerte: HR: 0,53 (IC 95%: 0,30-0,96; p = 0,002) Supervivencia a 24 meses: pembrolizumab 77,3% (IC 95%: 72,8-81,1%) vs. placebo 68,1% (IC 95%: 63,5-72,2%)	Mayores a grado 3: 32,4% pembrolizumab vs. 17,7% placebo

(Continúa)

Tabla 2. Resumen datos de interés obtenidos desde los estudios analizados en contexto de adyuvancia para carcinoma renal (*continuación*)

	Autor, país año, patrocinador, estudio	Población (n)	Países	Intervención	Seguimiento	Desenlaces	Efectos adversos
11	Powles et al., EE.UU., 2022., Merck KEYNOTE-564 ²¹	496: pembrolizumab 498: placebo	Ver fila 1	Pembrolizumab 200 mg IV cada 3 semanas x 17 ciclos o hasta recurrencia.	30,1 meses	Supervivencia libre de enfermedad: HR: 0,63 (IC 95%: 0,50-0,80) Supervivencia a 30 meses: pembrolizumab 75,2% (IC 95%: 70,8-79,1%) vs. placebo 65,5% (IC 95%: 60,9-69,7%) Supervivencia general: HR: 0,52 (IC 95%: 0,31-0,86; p = 0,000095) Recurrencia local: pembrolizumab 4% vs. placebo 7% Supervivencia libre de metástasis: HR: 0,63 (IC 95%: 0,49-0,82)	Mayores a grado 3: 32% pembrolizumab vs. 17% placebo
12	Choureri et al., EE.UU., 2024, Merck KEYNOTE-564 ²²	496: pembrolizumab 498: placebo	EE.UU. Polonia Corea del Sur Reino Unido Australia República Checa Taiwán Chile Francia Rusia Japón Brasil Canadá	Pembrolizumab 200 mg IV cada 3 semanas x 17 ciclos o hasta recurrencia.	57,2 meses	Supervivencia libre de enfermedad: HR: 0,72 (IC 95%: 0,59-0,87) Supervivencia libre de enfermedad a 48 meses: pembrolizumab 64,9% (IC 95%: 60,3-69,1%) vs. placebo 56,6% (IC 95%: 52,0-60,9%) Supervivencia a 48 meses: pembrolizumab 91,2% (IC 95%: 88,3-93,4%) vs. placebo: 86% (IC 95%: 82,6-88,8%) Supervivencia general: HR: 0,62 (IC 95%: 0,44-0,87; p = 0,005) Recurrencia: pembrolizumab (161/496) 32,46% vs. placebo (210/498) 42,17% Supervivencia libre de metástasis: HR: 0,63; (IC 95%: 0,49-0,82)	Mayores a grado 3: 18,6% pembrolizumab vs. 1,2% placebo Mediados-respuesta inmunitaria o reacciones infusionales: 36,5% pembrolizumab vs. 7,3% placebo

HR: hazard ratio; IC: intervalo de confianza; IV: intravenoso; VO: vía oral.

Tabla 3. Evaluación de riesgo de sesgos (RoB2). Análisis por intención de tratar

Autor, año	Dominio 1: proceso de aleatorización	Dominio 2: efecto de asignación de la intervención	Dominio 3: datos faltantes	Dominio 4: medición del desenlace	Dominio 5: selección del resultado reportado	Evaluación global del riesgo de sesgos
Gross-Goupil et al., 2018 ¹¹						
Motzer et al., 2017 ¹²						
Motzer et al., 2021 ¹³						
Haas et al., 2016 ¹⁴						
Motzer et al., 2023 ¹⁵						
Ravaud et al., 2016 ¹⁶						
Motzer et al., 2018 ¹⁷						
Chamie et al., 2017 ¹⁸						
Pal et al., 2022 ¹⁹						
Choueiri et al., 2021 ²⁰						
Powles et al., 2022 ²¹						
Choueiri et al., 2024 ²²						

	Bajo riesgo de sesgo
	Algunas preocupaciones
	Alto riesgo de sesgos

La evaluación no tuvo estudios de alto riesgo de sesgo.

necesario implementar estrategias de investigación que permitan explorar los potenciales resultados positivos de las moléculas de interés (sunitinib, pembrolizumab) para definir su aplicabilidad y potencial beneficio clínico en poblaciones ampliadas y menos favorecidas.

Se evidenció también que la gran mayoría de la investigación clínica en el contexto de estrategias de adyuvancia en el tratamiento del CR de células claras ha sido financiada y respaldada por la industria farmacéutica. Este seguramente ha sido un motor que ha permitido superar las barreras de las fronteras, que ha garantizado la disponibilidad de las moléculas en estudio y que ha permitido obtener resultados clínicos con utilidad en el contexto del CR de células claras, sin embargo este es un hecho con connotaciones éticas relevantes³⁴ que debe ser analizado de forma crítica y consciente por las agencias regulatorias y los profesionales de la salud, para garantizar que los resultados descritos no se traduzcan en un uso irracional de estrategias farmacológicas fútiles^{35,36} y potencialmente peligrosas para el cuidado del paciente con CR localizado.

A la fecha de elaboración de este manuscrito la autoridad regulatoria en Colombia no tiene aprobación para uso de ninguna de estas moléculas en el contexto de adyuvancia para CR localizado o localmente avanzado³⁷ y la discusión mundial parece respaldar el

uso de adyuvancia con pembrolizumab en pacientes con CR localizado con alto riesgo de recaída/progresión clínica³⁸.

Esta revisión de alcance tiene la limitación de incluir estudios primarios con seguimientos heterogéneos pero que en general se enmarcan en el corto y mediano plazo, y además de reflejar datos de poblaciones en su mayoría correspondientes a países desarrollados; sin embargo, consolida las experiencias mundiales más sobresalientes en términos de estudios clínicos aleatorizados respecto a la adyuvancia en CR de células claras localizado con riesgo intermedio o alto de recurrencia. Además, cuenta como fortaleza con el análisis de sesgos de los estudios primarios, por lo tanto, le permite al lector tener un panorama claro y conciso de los resultados clínicos de interés que se han alcanzado en estas investigaciones durante los últimos años.

Conclusiones

El sunitinib es la única molécula del grupo de inhibidores de la tirosina cinasa que ha mostrado resultados favorables, con certeza moderada en la evidencia, en términos de supervivencia libre de enfermedad, sin embargo no tiene impacto en la supervivencia general y genera una alta proporción de efectos adversos. El

pembrolizumab es la única molécula que ha demostrado efectos positivos en supervivencia libre de enfermedad y supervivencia general en el corto y mediano plazo en subgrupos de pacientes con CR de células claras localizado con riesgo intermedio-alto de recurrencia; se requiere aumentar el seguimiento, madurar la data y ampliar las poblaciones incluidas en los estudios primarios para definir su potencial aplicabilidad clínica en todos los subgrupos de pacientes con CR localizado.

Financiamiento

Los autores declaran que este trabajo se realizó con recursos propios.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener conflicto de intereses.

Consideraciones éticas

Protección de personas y animales. Los autores declaran que para esta investigación no se han realizado experimentos en seres humanos ni en animales.

Confidencialidad de los datos. Los autores declaran que han seguido los protocolos de su centro de trabajo sobre la publicación de datos de pacientes.

Derecho a la privacidad y consentimiento informado. Los autores han obtenido el consentimiento informado de los pacientes y/o sujetos referidos en el artículo. Este documento obra en poder del autor de correspondencia.

Referencias

- Sung H, Ferlay J, Siegel RL, Laversanne M, Soerjomataram I, Jemal A, et al. Global Cancer Statistics 2020: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. *CA Cancer J Clin.* 2021;71(3):209-49.
- Dason S, Lacuna K, Hannan R, Singer EA, Runcie K. State of the art: multidisciplinary management of oligometastatic renal cell carcinoma. *Am Soc Clin Oncol Educ Book* 43 [Internet]. ASCO; 2023. Disponible en: https://doi.org/10.1200/EDBK_390038
- Stühler V, Maas JM, Rausch S, Stenzl A, Bedke J. Immune checkpoint inhibition for the treatment of renal cell carcinoma. *Expert Opin Biol Ther.* 2020;20(1):83-94.
- Bex A, Mulders P, Jewett M, Wagstaff J, van Thienen JV, Blank CU, et al. Comparison of immediate vs deferred cytoreductive nephrectomy in patients with synchronous metastatic renal cell carcinoma receiving Sunitinib: The SURTIME randomized clinical trial. *JAMA Oncol.* 2019;5(2):164-70.
- Ciccarese C, Strusi A, Arduini D, Russo P, Palermo G, Foschi N, et al. Anti-tumour treatment post nephrectomy management of localized renal cell carcinoma. From risk stratification to therapeutic evidence in an evolving clinical scenario. *Cancer Treat Rev.* 2023;115:102528.
- Buller DM, Antony M, Ristau BT. Adjuvant therapy for high-risk localized renal cell carcinoma: current landscape and future direction. *Onco Targets Ther.* 2023;24:16:49-64.
- Antoun C, Choffel L, Frontczak A, Gross-Goupil M, Thierry-Vuillemin A. Adjuvant therapy in renal cell carcinoma: ready, steady, should we go? *Bull Cancer.* 2022;109(7-8):750-5.
- Cochrane Methods Bias. RoB 2: A revised Cochrane risk-of-bias tool for randomized trials [Internet]. [citado 22 may 2024]. Disponible en: <https://methods.cochrane.org/bias/resources/rob-2-revised-cochrane-risk-bias-tool-randomized-trials>
- Higgins J, Sterne J, Savović J, Page M, Elbers R. Revised Cochrane risk-of-bias tool for randomized trials (RoB 2) [Internet]. Cochrane Methods Bias; 2019 [citado 22 may 2024]. Disponible en: <https://methods.cochrane.org/bias/resources/rob-2-revised-cochrane-risk-bias-tool-randomized-trials>
- Staehler M, Motzer RJ, George DJ, Pandha HS, Donskov F, Escudier B, et al. Adjuvant sunitinib in patients with high-risk renal cell carcinoma: Safety, therapy management, and patient-reported outcomes in the S-TRAC trial. *Ann Oncol.* 2018;29(10):2098-104.
- Gross-Goupil M, Kwon TG, Eto M, Ye D, Miyake H, Seo SI, et al. Axitinib versus placebo as an adjuvant treatment of renal cell carcinoma: results from the phase III, randomized ATLAS trial. *Ann Oncol.* 2018;29(12):2371-8.
- Motzer RJ, Haas NB, Donskov F, Gross-Goupil M, Varlamov S, Kopylov E, et al. Randomized phase III trial of adjuvant pazopanib versus placebo after nephrectomy in patients with localized or locally advanced renal cell carcinoma. *J Clin Oncol.* 2017;35(35):3916-23.
- Motzer RJ, Russo P, Haas N, Doehn C, Donskov F, Gross-Goupil M, et al. Adjuvant pazopanib versus placebo after nephrectomy in patients with localized or locally advanced renal cell carcinoma: final overall survival analysis of the phase 3 PROTECT trial. *Eur Urol.* 2021;79(3):334-8.
- Haas NB, Manola J, Uzzo RG, Flaherty KT, Wood CG, Kane C, et al. Adjuvant sunitinib or sorafenib for high-risk, non-metastatic renal-cell carcinoma (ECOG-ACRIN E2805): a double-blind, placebo-controlled, randomised, phase 3 trial. *Lancet.* 2016;387(10032):2008-16.
- Motzer RJ, Russo P, Grünwald V, Tomita Y, Zurawski B, Parikh O, et al. Adjuvant nivolumab plus ipilimumab versus placebo for localised renal cell carcinoma after nephrectomy (CheckMate 914): a double-blind, randomised, phase 3 trial. *Lancet.* 2023;401(10379):821-32.
- Ravaud A, Motzer RJ, Pandha HS, George DJ, Pantuck AJ, Patel A, et al. Adjuvant sunitinib in high-risk renal-cell carcinoma after nephrectomy. *N Engl J Med.* 2016;375(23):2246-54.
- Motzer RJ, Ravaud A, Patard JJ, Pandha HS, George DJ, Patel A, et al. Adjuvant sunitinib for high-risk renal cell carcinoma after nephrectomy: Subgroup analyses and updated overall survival results. *Eur Urol.* 2018;73(1):62-8.
- Chamie K, Donin NM, Klöpfer P, Bevan P, Fall B, Wilhelm O, et al. Adjuvant weekly girentuximab following nephrectomy for high-risk renal cell carcinoma: The ARISER randomized clinical trial. *JAMA Oncol.* 2017;3(7):913-20.
- Pal SK, Uzzo R, Karam JA, Master VA, Donskov F, Suarez C, et al. Adjuvant atezolizumab versus placebo for patients with renal cell carcinoma at increased risk of recurrence following resection (IMmotion010): a multicentre, randomised, double-blind, phase 3 trial. *Lancet.* 2022;400(10358):1103-16.
- Choueiri TK, Tomczak P, Park SH, Venugopal B, Ferguson T, Chang YH, et al. Adjuvant pembrolizumab after nephrectomy in renal-cell carcinoma. *N Engl J Med.* 2021;385(8):683-94.
- Powles T, Tomczak P, Park H, Venugopal B, Ferguson T, Symeonides S, et al. Pembrolizumab versus placebo as post-nephrectomy adjuvant therapy for clear cell renal cell carcinoma (KEYNOTE-564): 30-month follow-up analysis of a multicentre, randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial. *Lancet.* 2022;399(10358):1133-44.
- Choueiri TK, Tomczak P, Park SH, Venugopal B, Ferguson T, Symeonides SN, et al. Overall survival with adjuvant pembrolizumab in renal-cell carcinoma. *N Engl J Med.* 2024;390(15):1359-71.
- Kirmayr M, Quilodrán C, Valente B, Loezar C, Garegnani L, Ariel-Franco JV. The GRADE approach, Part 1: how to assess the certainty of the evidence. *Medwave.* 2021;21(2):e8109.
- Boyle JJ, Pfail JL, Lichtbroun BJ, Singer EA. Adjuvant therapy for renal cell carcinoma: End points, outcomes, and risk assessments. *JCO Precis Oncol.* 2023;7:e2200407.
- Laukhina E, Quhal F, Mori K, Sari Motlagh R, Pradere B, Schuettfort VM, et al. Adjuvant therapy with tyrosine kinase inhibitors for localized and locally advanced renal cell carcinoma: an updated systematic review and meta-analysis. *Urol Oncol.* 2021;39(11):764-73.
- Riveros C, Huang E, Ranganathan S, Klaassen Z, Rini B, Wallis CJD, et al. Adjuvant immunotherapy in renal cell carcinoma: a systematic review and meta-analysis. *BJU Int.* 2023;131(5):553-561.
- Lai Y, Bensimon A, Gao E, Bhattacharya R, Xu R, Chevure J, et al. Cost-effectiveness analysis of pembrolizumab as an adjuvant treatment of renal cell carcinoma post-nephrectomy in the United States. *Clin Genitourin Cancer.* 2023;21(5):612.e1-612.e11.
- Zisman A, Pantuck A, Wieder J, Chao D, Dorey F, Said J, et al. Risk group assessment and clinical outcome algorithm to predict the natural history of patients with surgically resected renal cell carcinoma. *J Clin Oncol.* 2002;20(23):4559-66.
- Chen D, Uzzo R, Viterbo R. Thinking beyond surgery in the management of renal cell carcinoma: the risk to die from renal cell carcinoma and competing risks of death. *World J Urol.* 2014;32(3):607-13.

30. Guo L, An T, Huang Z, Chong T. A network meta-analysis evaluating the efficacy and safety of adjuvant therapy after nephrectomy in renal cell carcinoma. *BMC Urol.* 2024;24(1):1-11.
31. NCCN Kidney Cancer. Guidelines 2024 [Internet]. National Comprehensive Cancer Network [citado 2024, jul. 31]. Disponible en: <https://www.nccn.org/guidelines/guidelines-detail?category=1&id=1440>
32. Powles T, Albiges L, Bex A, Comperat E, Grunwald V, Kanesvaran R, et al. Renal cell carcinoma: ESMO Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol.* 2024;35(8):692-706.
33. Ljungberg B, Bex A, Albiges L, Bedke J, Capitanio U, Dabestani S, et al. European Association of Urology guidelines on renal cell carcinoma [Internet]. European Association of Urology [citado 31 jul 2024]. Disponible en: <https://uroweb.org/guidelines/renal-cell-carcinoma/chapter/disease-management>
34. Sayed A, Ross JS, Mandrola J, Lehmann LS, Foy AJ. Industry payments to US physicians by specialty and product type. *JAMA.* 2024;331(15):1325-7.
35. Liu ITT, Kesselheim AS, Cliff ERS. Clinical benefit and regulatory outcomes of cancer drugs receiving accelerated approval. *JAMA.* 2024;331(17):1471-9.
36. Iskander R, Moyer H, Vigneault K, Mahmud SM, Kimmelman J. Survival benefit associated with participation in clinical trials of anticancer drugs: A systematic review and meta-analysis. *JAMA.* 2024;331(24):2105-13.
37. Lema Medina M, Llinás N, Bravo A, Hernández JC. Nuevos registros sanitarios en oncología en Colombia durante la pandemia COVID-19. Parte 2: inhibidores de punto de control inmunológico. *Rev Col Hematol Oncol.* 2023;10(1):85-101.
38. Leung D, Siu B, Teoh J. Adjuvant treatment for renal cell carcinoma: current status and future. *Curr Opin Urol.* 2025;35(1):41-5.

Análisis bibliométrico de la relación entre osteoporosis y urolitiasis. Dos enfermedades, un mismo interés en común

Bibliometric analysis of the relationship between osteoporosis and urolithiasis. Two different diseases, one common interest

Manuela Jaramillo-Sierra¹, Gabriela Prieto-Angarita², Valentina Melo-Pedroza³,
Andrea Ascencio-Medina⁴ y Catalina Solano^{5*}

¹Departamento de Consulta externa, IPS Interconsultas, Manizales, Caldas; ²Departamento de Urgencias, Hospital Universitario de Santander, Bucaramanga; ³Departamento de Urología, Fundación Santafé de Bogotá, Bogotá; ⁴Ayudantía quirúrgica, Clínica del Country, Bogotá; ⁵Departamento de Endourología, Uroclin S.A.S, Medellín, Colombia

Resumen

La osteoporosis y la urolitiasis son enfermedades frecuentes en Latinoamérica y comparten factores genéticos y litogénicos, como hipercalcemia y disminución de la densidad mineral ósea. Con el objetivo de ofrecer a urólogos y otros especialistas una visión amplia de esta relación, se realizó un análisis bibliométrico de la literatura entre 2002 y 2022. Se buscó información en la base de datos Web of Science Collection, descargando datos para elaborar gráficos de barras, diagramas y tablas, y midiendo variables como instituciones, revistas, fuerza de enlace y factor de impacto mediante WoSCC, Scimago y Journal Citation Reports. Se identificaron 82 artículos sobre la relación entre osteoporosis y urolitiasis, alcanzando su punto máximo de publicaciones en 2017. Estados Unidos fue el país más productivo, mientras que solo dos países latinoamericanos contribuyeron con investigaciones en este campo. Además de la urología, otras especialidades médicas participan en la publicación de estudios relacionados. Este análisis revela una baja tasa de producción científica sobre el tema, así como una limitada participación de Latinoamérica, a pesar de su elevada incidencia de estas enfermedades metabólicas. Se destaca la necesidad de desarrollar nuevos proyectos de investigación que permitan establecer métodos de tratamiento y prevención para reducir complicaciones futuras.

Palabras clave: Osteoporosis. Urolitiasis. Nefrolitiasis. Hipercalcemia. Densidad ósea.

Abstract

Osteoporosis and urolithiasis are common diseases in Latin America, and they share genetic and lithogenic factors such as hypercalcemia and reduced bone mineral density. To offer urologists and other specialists a comprehensive understanding of this relationship, a bibliometric analysis of the literature from 2002 to 2022 was conducted. The Web of Science Core Collection database was searched, and data were downloaded to create bar charts, diagrams, and tables. Variables measured included leading institutions, prominent journals, total link strength, and impact factor, among others, using WoSCC, Scimago, and Journal Citation Reports. A total of 82 articles examining the link between osteoporosis and urolithiasis were identified, with annual publications peaking in 2017. The United States was the most productive country, whereas only two Latin American nations contributed research in this field. Besides urology, other medical disciplines also address and publish on this topic, highlighting its multidisciplinary relevance. This bibliometric analysis revealed a low rate of scientific output on the osteoporosis–urolithiasis connection and limited participation from Latin America, despite the region's high prevalence of

*Correspondencia:

Catalina Solano
E-mail: catasolano84@gmail.com

Fecha de recepción: 24-09-2023

Fecha de aceptación: 18-09-2024

DOI: 10.24875/RUC.23000092

Disponible en internet: 27-06-2025

Urol. Colomb. 2025;34(2):119-129

www.urologiacolombiana.com

0120-789X / © 2024 Sociedad Colombiana de Urología. Publicado por Permayer. Este es un artículo open access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

these metabolic diseases. Therefore, there is a pressing need to develop new research projects to establish novel treatment strategies and preventive measures to mitigate future complications.

Keywords: Osteoporosis. Urolithiasis. Nephrolithiasis. Hypercalciuria. Bone density.

Introducción

Enfermedades como la osteoporosis y la urolitiasis pueden coexistir; aunque se manifiesten de manera diferente, comparten causas y factores de riesgo, así como alta incidencia en continentes como Latinoamérica. En esta región, el riesgo de desarrollar urolitiasis es notablemente alto, alcanzando un 20% en hombres, cifra que supera el 10,6% reportado en EE.UU. Aunque la osteoporosis y urolitiasis son patologías distintas, comparten una interrelación fisiopatológica y factores preventivos comunes. La osteoporosis es una enfermedad metabólica crónica caracterizada por la disminución de la densidad mineral ósea y el aumento de la fragilidad ósea. Predomina en mujeres, especialmente tras la menopausia; afecta aproximadamente al 30% de las mujeres posmenopáusicas, quienes deben seguir recomendaciones farmacológicas y dietéticas para prevenir complicaciones^{1,2}. Por otro lado, la urolitiasis es una enfermedad multifactorial que puede clasificarse según la causa y composición química de los cálculos. Los más comunes son los cálculos de oxalato de calcio o de fosfato de calcio, que representan entre el 70 y 80% de los casos^{3,4}.

La conexión entre urolitiasis y osteoporosis radica en los factores genéticos que comparten ambas patologías. La formación de cálculos renales y la desmineralización ósea son trastornos genéticamente heterogéneos que comparten factores biológicos y genéticos, tales como la homeostasis del fosfato renal mediada por el cotransportador NPT2a, hipercalciuria, osteopenia e hipocitraturia^{5,6}. Dado que el riñón es responsable de esta homeostasis, la relación entre ambas enfermedades puede atribuirse a factores biológicos como la hipofosfatemia y la baja reabsorción de fosfato^{5,7,9}. El tratamiento de estas patologías se centra en hábitos de vida saludables, incluyendo una dieta normocalcémica, hiposódica e hipoproteica de origen animal, además del uso de fármacos como citrato de potasio, tiazidas y bisfosfonatos⁶.

De tal manera, plasmamos la información encontrada acerca de la relación entre la osteoporosis y urolitiasis en un análisis bibliométrico, el cual permite analizar la calidad y el impacto de los artículos científicos y compararlos con otras publicaciones de diferentes autores, revistas o especialidades. Todo esto con el fin de agrupar la información existente y medir la actividad

científica con respecto a estas enfermedades metabólicas desde diferentes puntos de vista. Este enfoque no solo facilita la comprensión de las interconexiones entre estas patologías, sino que también destaca las áreas donde se necesita más investigación, promoviendo un enfoque integral y colaborativo en la prevención y el tratamiento de la osteoporosis y la urolitiasis.

Método

Estrategia de búsqueda

Se realizó un análisis bibliométrico de la literatura médica suministrada por la base de datos de Web of Science Core Collection (WoSCC) de Clarivate Analytics correspondiente a la relación entre osteoporosis y urolitiasis (ambos términos MESH). WoSCC es considerada la base de datos más útil para elaborar estudios bibliométricos debido a la cantidad de revistas de alto impacto y conferencias académicas registradas. Se realizó una búsqueda de publicaciones sobre la relación entre osteoporosis y urolitiasis en un plazo total de un día, con el fin de evitar la actualización de datos durante el proceso y variabilidad de la información suministrada. La cadena de búsqueda se describió como: topic = (urolithiasis and osteoporosis) AND topic = (urolithiasis and osteoporosis). Se descargó la información relativa a las variables a utilizar como títulos, palabras clave, resúmenes, autores, instituciones, registros de referencias de los artículos y se guardó en formato de texto sin formato. Se obtuvo un total de 104 artículos, de los cuales 22 fueron excluidos por ser de investigaciones veterinarias o por carencia de relación en el título o resumen con el tema de investigación. Ochenta y dos artículos originales y revisiones de WoSCC publicados entre el año 2002 y 2022 se incluyeron en el análisis y el idioma de búsqueda se limitó al inglés.

Análisis de datos

Los datos fueron descargados y analizados por dos investigadores (M.J. y C.S.) para asegurar la veracidad y coherencia entre los datos incluidos en el estudio y de esta manera asegurar exactitud de la investigación. Microsoft Excel 2019 y VOSviewer (versión 1.6.18) fueron

los programas utilizados para el análisis y elaboración de los gráficos de barras y las tablas de publicaciones, autores, citas por países, universidades/institutos y palabras clave. Se utilizaron medidas como el índice H, factor de impacto en 2021 (FI 2021), reporte de citas de revista (JCR 2021 en sus siglas en inglés) y fuerza total de enlace (TLS, *total link strength*) para caracterizar universidades, autores, revistas y palabras clave según el valor correspondiente. El índice H es un indicador estadísticamente significativo para evaluar el número y el nivel de producción académica de un investigador científico, país o revista¹⁰. Se utilizó WOS y Scimago para la búsqueda del índice H de autores y revistas respectivamente. El FI y el JCR 2021, encontrados en Journal Citation Reports de Clarivate Analytics, son medidas de calidad científica hasta un tiempo determinado (2021), que establecen el *ranking* de las revistas académicas según la métrica obtenida¹¹. La TLS corresponde a la fuerza total de los vínculos de coautoría, palabras clave y universidades de un determinado investigador con otros investigadores y fue encontrado mediante la realización de gráficas en VOSviewer, teniendo en cuenta las variables que analizar en cada tabla.

Visualización de datos

Para la elaboración de diagramas y figuras utilizamos Microsoft Office Excel 2019 y VOSviewer (versión 1.6.18), plataformas que permiten la visualización de datos por medio de gráficas y tablas que facilitan una mejor comprensión de los datos obtenidos. VOSviewer es una plataforma en línea que se utiliza para análisis bibliométricos. Permite, además de la visualización de los datos, ver la relación entre las diferentes variables por medio de gráficas de relaciones y redes bibliométricas. Así mismo, establece y arroja datos claves como lo es el número total de citas y la fuerza total del enlace. Los análisis de coautoría, cocitación y coocurrencia son las medidas más utilizadas en el análisis bibliométrico, por lo que se tomaron los datos necesarios para establecer estas medidas según los artículos estudiados. El análisis de coautoría consiste en analizar la relación entre autores, países o universidades por el número de trabajos realizados conjuntamente. El análisis de coocurrencia es un método cuantitativo para analizar la relación entre diferentes artículos dependiendo de que aparezcan juntos. El análisis de cocitación muestra la fuerza de la relación entre los artículos citados y el número total de artículos citados. En esta investigación, se aplicó VOSviewer para

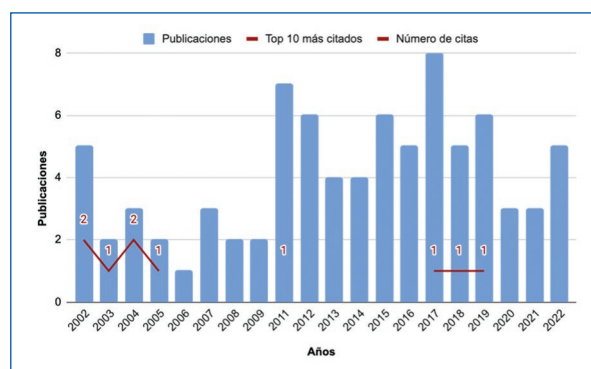


Figura 1. Tendencia anual de publicaciones y top de 10 artículos más citados según el año de publicación.

realizar el análisis de citas por país/región, coautoría entre países y el análisis de coocurrencia de palabras clave¹².

Resultados

Tendencia global de publicaciones y citas

En la figura 1 se evidencia que el año con mayor número de publicaciones respecto a la relación entre osteoporosis y urolitiasis fue el 2017, seguido de cuatro picos en los años 2011, 2012, 2015 y 2019. Sin embargo, los artículos más citados fueron en 2002 y 2004, con dos publicaciones cada uno dentro del top 10 de artículos más citados.

Análisis de los países/regiones más productivos

Como puede verse en el mapa mundial de la figura 2, de 27 países que han publicado artículos relacionados en este campo, el top 10 corresponde a países con más de tres publicaciones en el área de investigación de la relación entre osteoporosis y urolitiasis. EE.UU. obtiene el 21% de las publicaciones totales, seguido de España (13%), Japón (10%) e Italia (9%). Entre el total de países, se evidencian dos latinoamericanos, de los cuales solo Brasil hace parte del top 10 (4%). El análisis de citas entre países, representado en la figura 3, revela que Italia tiene la mayor cooperación internacional, destacándose en colaboración con Francia, España y EE.UU. De manera similar, el mapa de visualización de coautoría por países y regiones, mostrado en la figura 4, indica que los tres principales países en términos de colaboración científica son EE.UU., España e Italia.

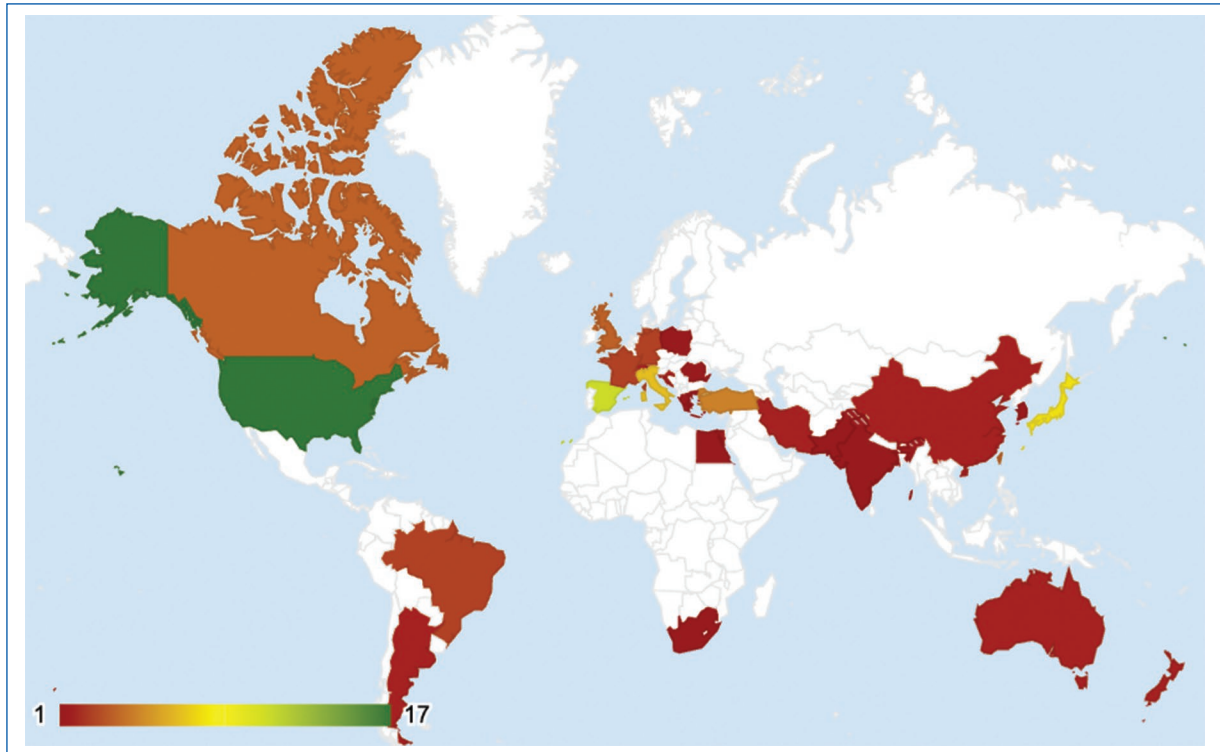


Figura 2. Mapa mundial basado en el total de publicaciones por país/región.

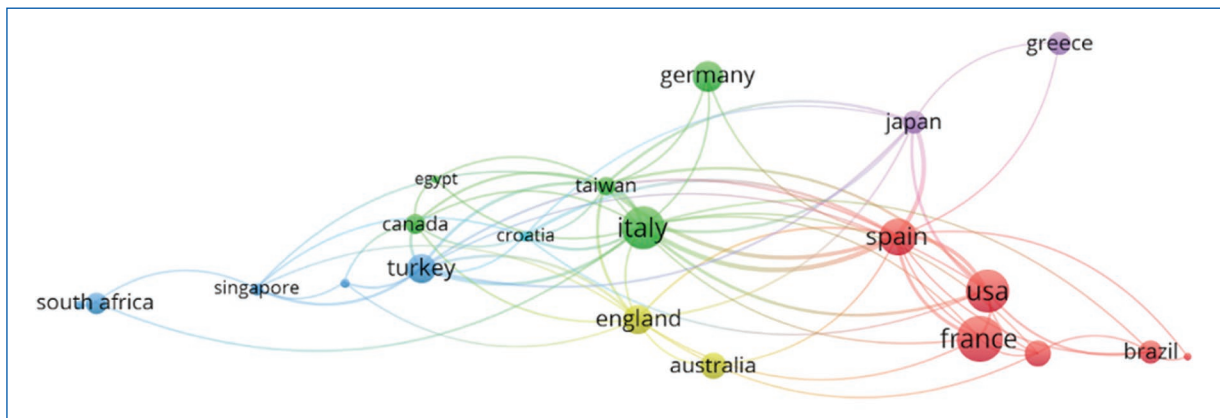


Figura 3. Citas por países graficados en mapa de VOSviewer.

Contribuciones de las principales instituciones

Más de 200 instituciones han participado en la investigación sobre la relación entre osteoporosis y urolitiasis. La [tabla 1](#) resume las 10 instituciones con mayor contribución en este campo. Encabezando la lista se encuentran la Universidad de Granada, el Hospital Universitario San Cecilio y la Universidad de la Ciudad de Nagoya, con 6, 6 y 4 artículos respectivamente. Es

relevante destacar que la institución con el mayor número de citas totales es la Universidad de Bolonia, con un total de 126 citas. No obstante, la institución con la mayor TLS es la Universidad de Granada, situándose como la más productiva en este estudio.

Análisis de autores citados

Se incluyeron 439 autores, de los cuales los 10 más productivos se caracterizan en la [tabla 2](#). Arrabal-Polo,

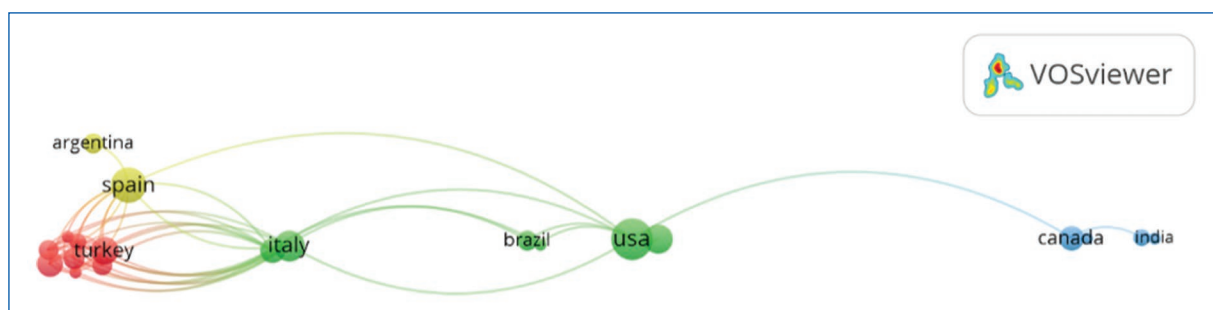


Figura 4. Coautoría según países/regiones documentada en mapa de VOSviewer.

Tabla 1. Top 10 instituciones en las publicaciones relacionadas con osteoporosis y urolitiasis

Rango	Instituciones	País	Publicaciones	TLS	Citas totales
1	Universidad de Granada	España	6	12	32
2	Hospital Universitario San Cecilio	España	6	6	7
3	Universidad de la ciudad de Nagoya	Japón	4	7	34
4	Asistencia Pública Hospitales de París	Francia	3	-	-
5	Instituto Nacional de Salud e Investigaciones Médicas	Francia	3	-	-
6	Hospital Nacional de los Niños	EE.UU.	3	3	32
7	Universidad del Estado de Ohio	EE.UU.	3	4	35
8	Universidades de Investigación Francesas	Francia	3	-	-
9	Universidad de Bolonia	Italia	3	2	126
10	Sistema Universitario de Ohio	EE.UU.	3	-	-

TLS: fuerza total del enlace, *total link strength*.

Yasui y Okada ocupan los tres primeros puestos, con ocho artículos cada uno. Adicionalmente, se evidencia que la mayoría de los autores seleccionados como los más productivos son de Japón y España. El índice H y citas totales de cada autor demuestran la variabilidad de cifras entre cada uno de estos y evidencia que Kohri es el autor con índice H más alto (39) y mayor cantidad de citas (6.265).

Contribuciones de las principales revistas

Todos los artículos y revisiones incluidos en el estudio fueron publicados en un total de 63 revistas. Se clasificaron las 10 revistas más productivas según el número total de publicaciones, respecto a la relación entre osteoporosis y urolitiasis. Se incluyeron en el top 10 las revistas que publicaron una cifra mayor o igual a dos artículos frente al tema en mención. En la [tabla 3](#)

observamos las tres revistas más productivas según el número de publicaciones: *Journal of Urology* (6; 7,3%), *Urology* (4; 4,9%) y *Osteoporosis International* (3; 3,7%). Además, el *Journal of Urology* obtiene el mayor número de citas (51.677) e índice H (265). A la luz del *Journal Citation Report* del 2021, en la [tabla 3](#) se representan las 10 revistas más citadas, tres de ellas se encontraban en el Q1 y una de estas no se encuentra categorizada desde el año 2014, por lo que no tiene valor reportado tanto para JCR ni índice H actual.

Análisis de las referencias más citadas y cocitadas

En este estudio había un total de 82 publicaciones, de las cuales cuatro documentos habían sido citados más de 50 veces. En la [figura 1](#) se evidencian los 10 artículos más citados según el año en que fueron publicados

Tabla 2. Top 10 autores en las publicaciones relacionadas con osteoporosis y urolitiasis

Rango	Autores	País	Publicaciones	Índice H	Citas totales
1	Arrabal-polo	España	8	14	726
2	Yasui	Japón	8	27	953
3	Okada	Japón	8	25	1.878
4	Arrabal-Martín	España	7	13	475
5	Kohri	Japón	7	39	6.265
6	Tozawa	Japón	7	21	1.142
7	Hamamoto	Japón	6	25	1.499
8	Hirose	Japón	5	13	596
9	Itoh	Japón	5	19	1.046
10	Ando	Japón	4	28	2.506

Tabla 3. Top 10 revistas relacionadas con la búsqueda de osteoporosis y urolitiasis

Rango	Revista	País	Publicaciones	%	IF (2021)	JCR (2021)	Índice H	Citas totales
1	<i>Journal of Urology</i>	EE.UU.	6	7,3	7.641	Q1	265	51.677
2	<i>Urology</i>	EE.UU.	4	4,9	2.633	Q2	182	24.074
3	<i>Osteoporosis International</i>	Inglaterra	3	3,7	5.071	Q2	177	22.405
4	<i>Urolithiasis</i>	EE.UU.	3	3,7	2.861	Q2	65	1.600
5	<i>World Journal of Urology</i>	EE.UU.	3	3,7	3.661	Q1	88	9.909
6	<i>International Urology and Nephrology</i>	Países Bajos	2	2,4	2.266	Q3	57	6.147
7	<i>Pediatric Nephrology</i>	EE.UU.	2	2,4	3.652	Q1	113	12.251
8	<i>Urologia Internationalis</i>	Suiza	2	2,4	1.934	Q2	56	3.898
9	<i>Urological Research</i>	EE.UU.	2	2,4	1.394	-	-	1.476
10	<i>Clinical Nephrology</i>	Alemania	2	2,4	1.243	Q3	77	3.433

IF: factor de impacto 2021; JCR: reporte de citaciones de revista 2021.

(2002, 2004, 2018 y 2019). En la [tabla 4](#) se evidencia que los artículos más citados fueron los de Prie et al. con 248 citas registradas en todas las bases de datos, Cano et al. con 70, Lewandowski et al. con 67 y Rosato et al. con 53 respectivamente.

Análisis de coocurrencia de palabras clave

En cuanto a la coocurrencia de palabras clave, el análisis de estas y la detección de ráfagas permiten

identificar la tendencia cambiante de los temas de investigación a lo largo del tiempo, lo que ayuda a comprender mejor el desarrollo de los focos de investigación. Nuestro estudio incluyó un total de 41 palabras clave de autor, cada una con un mínimo de cinco ocurrencias. Las 20 palabras clave con mayor frecuencia se visualizan en la [tabla 5](#). Encabezan la lista en términos de mayor coocurrencia y TLS tres palabras clave: urolitiasis (60 ocurrencias, TLS 376), osteoporosis (58 ocurrencias, TLS 340) y nefrolitiasis (40 ocurrencias, TLS 264).

Tabla 4. Top 10 de artículos más citados relacionados con la búsqueda de osteoporosis y urolitiasis

Rango	Autor	Año publicado	Título	Revista	Tipo	Total citas
1	Prie	2002	<i>Nephrolithiasis and osteoporosis associated with hypophosphatemia caused by mutations in the type 2a sodium-phosphate cotransporter.</i>	<i>New England Journal of Medicine</i>	Artículo	248
2	Cano	2018	<i>Calcium in the prevention of postmenopausal osteoporosis: EMAS Clinical guide</i>	<i>Maturitas</i>	Artículo	70
3	Lewandowski	2004	<i>Idiopathic calcium oxalate urolithiasis: risk factors and conservative treatment</i>	<i>Clinica Chimica Acta</i>	Revisión	67
4	Rosato	2019	<i>NAFLD and extra-hepatic comorbidities: current evidence on a multi-organ metabolic syndrome</i>	<i>International Journal of Environmental Research and Public Health</i>	Revisión	53
5	Frassetto	2005	<i>Long-term persistence of the urine calcium-lowering effect of potassium bicarbonate in postmenopausal women</i>	<i>Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism</i>	Artículo	46
6	da Silva	2002	<i>Bone involvement in idiopathic hypercalciuria</i>	<i>Clinical Nephrology</i>	Artículo	47
7	Garner	2017	<i>Variation in attenuation in L1 trabecular bone at different tube voltages: caution is warranted when screening for osteoporosis with the use of opportunistic CT</i>	<i>American Journal of Roentgenology</i>	Artículo	48
8	Caudarella	2003	<i>Bone mass loss in calcium stone disease: focus on hypercalciuria and metabolic factors</i>	<i>Journal of Nephrology</i>	Artículo	48
9	Caudarella	2004	<i>Osteoporosis and urolithiasis</i>	<i>Urologia Internationalis</i>	Artículo	40
10	Letavernier	2011	<i>Determinants of osteopenia in male renal-stone-disease patients with idiopathic hypercalciuria</i>	<i>Clinical Journal of the American Society of Nephrology</i>	Artículo	40

Con el fin de analizar las palabras clave y los temas relacionados entre estas, se realizó un mapa de visualización de superposición en VOSviewer, representado en la [figura 5](#). Cada color representa un *cluster* o grupo en el que se clasificaron las palabras clave de autor, encontrando cinco grupos según su coocurrencia. El grupo rojo está compuesto por palabras tales como: «hipercalciuria», «osteopenia», «patogénesis», etc. Lo clasificamos como #Cluster 1: fisiopatología y patogenia. El grupo azul se centró principalmente en palabras como «diagnóstico», «fracturas», «salud», etc. Nombrado como #Cluster 2: diagnóstico y complicaciones. El grupo verde está representado por palabras como «enfermedad», «osteoporosis», «urolitiasis», etc. Se definió como #Cluster 3: sistemas y órganos comprometidos en ambas patologías. El grupo amarillo, compuesto por

palabras como «mujeres», «niños», «prevención», etc., está categorizado como #Cluster 4: factores de riesgo y prevalencia. Por último, el grupo morado, que cuenta con palabras como «alendronato», «densidad mineral ósea» y «formadores de cálculos», se categorizó como #Cluster 5: medidas terapéuticas.

La [figura 6](#) es el mapa de visualización superpuesto de las palabras clave, que muestra el cambio de estas a lo largo de los años. Como se evidencia en la línea de tiempo de este diagrama, los colores más fríos (morado) hacen referencia a las palabras más emergentes en tiempos pasados (2010) y los colores más cálidos (como el amarillo) corresponden a las palabras más emergentes en los últimos años (2018). Esto indica que al ser las últimas palabras las más concurrentes, en la actualidad son las más emergentes. Por ejemplo,

Tabla 5. Top 10 palabras claves de coocurrencia entre osteoporosis y urolitiasis

Rango	Palabras clave	Frecuencia	TLS	Rango	Palabras clave	Frecuencia	TLS
1	Urolitiasis	64	376	11	Osteopenia	10	82
2	Osteoporosis	58	340	12	Densidad mineral	11	74
3	Nefrolitiasis	40	264	13	Niños	9	68
4	Hipercalciuria idiopática	23	146	14	Masa	11	64
5	Densidad mineral ósea	16	119	15	Excreción	9	52
6	Enfermedad	18	119	16	Salud	8	60
7	Riesgo	20	115	17	Prevención	9	59
8	Calcio	17	114	18	Fractura	8	58
9	Cálculos renales	17	110	19	Diagnóstico	7	57
10	Prevalencia	14	83	20	Reabsorción	8	53

TLS: fuerza total del enlace, *total link strength*.

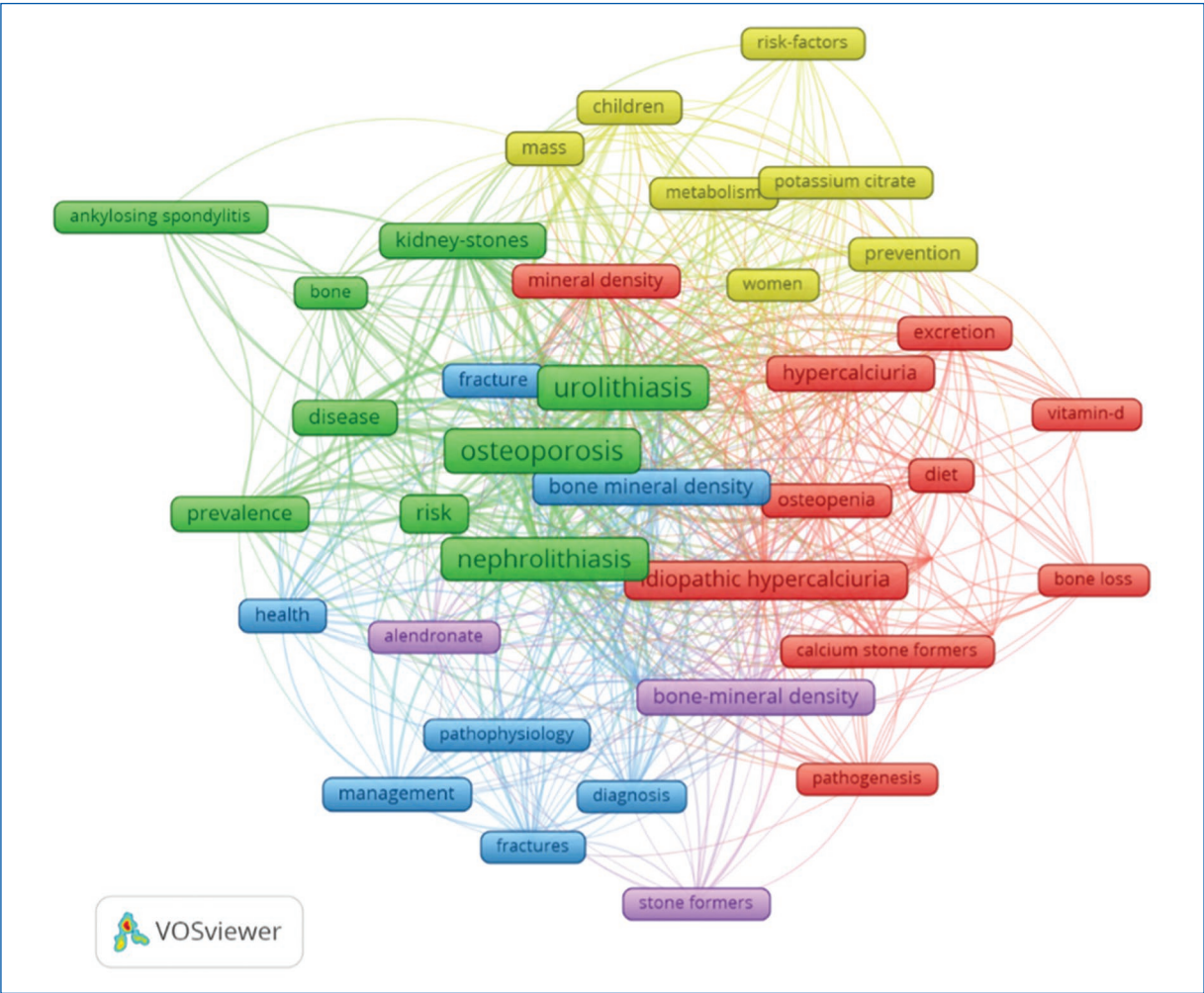


Figura 5. Mapa de visualización de coocurrencia de palabras clave entre osteoporosis y urolitiasis.

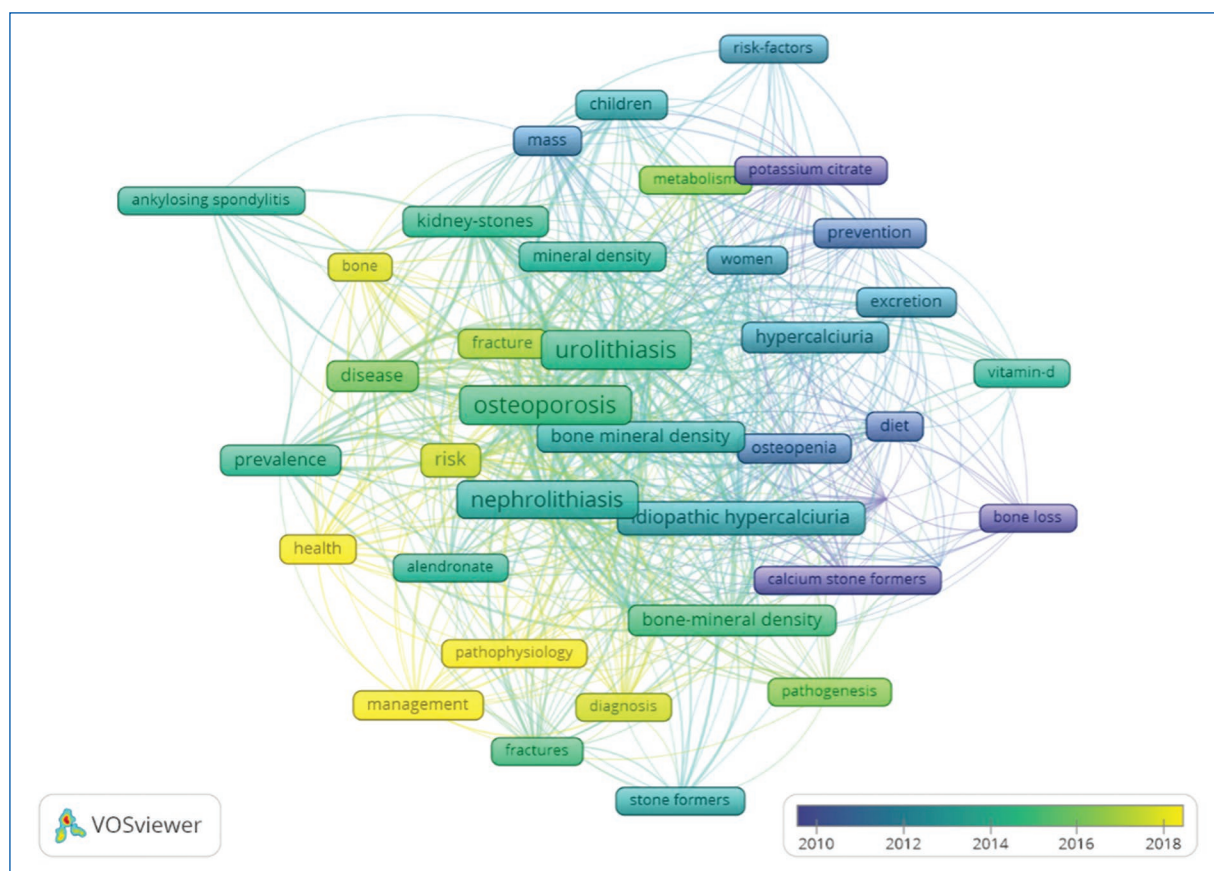


Figura 6. Mapa de visualización superpuesto de las palabras clave a lo largo del tiempo.

«salud», «fisiopatología» y «manejo» son palabras clave que han aparecido con frecuencia en los últimos cinco años, lo que sugiere que serán los puntos calientes de investigación en el futuro.

Discusión

La prevalencia de enfermedades metabólicas como la osteoporosis y urolitiasis aumenta evidentemente según la edad del paciente, los hábitos de vida y los factores genéticos que predisponen a desarrollar alguna o las dos enfermedades^{5-9,13}. Aunque la relación entre estas patologías está documentada, la cantidad de publicaciones al respecto es aún limitada. Es fundamental conocer los patrones y tendencias bibliométricas de las investigaciones relacionadas con este tema para mejorar los esquemas de tratamiento, prevención y reducción de complicaciones.

Históricamente, las publicaciones sobre la relación específica entre osteoporosis y urolitiasis han sido escasas. Sin embargo, nuestro estudio muestra un creciente interés en este tema desde el año 2002, con un notable

aumento de publicaciones a partir de 2011, superando los cuatro artículos por año y alcanzando un pico máximo de ocho publicaciones en 2017. La creciente evaluación y manejo de ambas patologías por diferentes especialidades reflejan su estrecha relación y el creciente conocimiento sobre esta. Arrabal-Polo et al., en un artículo publicado en la revista *Urology* en 2015, destacan que aunque existen factores litogénicos en pacientes sin litiasis renal, es más frecuente encontrar pacientes con litiasis renal cálcica y osteoporosis que comparten factores genéticos litogénicos, en comparación con aquellos que no padecen de urolitiasis cálcica¹⁴. De esta manera, la relación entre la fisiopatología de la formación de cálculos urinarios y el desarrollo de osteoporosis es explorada científicamente. Al igual que muchos otros estudios, este aborda tanto la osteoporosis como la urolitiasis como enfermedades interrelacionadas genéticamente¹⁻³.

Durante el análisis de datos, se identifica que entre los 439 autores de las 82 publicaciones incluidas en el estudio, 10 publicaron más de cinco artículos, y los que más publicaron fueron Arrabal-Polo, Yasui y Okada,

con ocho publicaciones cada uno. La mayoría de los autores de origen japonés, nacionalidad que predomina en la lista del top 10 y demuestra interés directo ante el tema en estudio. Por ejemplo, en sus publicaciones mencionan la relación entre nefrolitiasis cálcica e hipercalcemia, evidenciando una mayor incidencia en pacientes con osteoporosis y osteopenia debido a los marcadores de recambio óseo y metabolitos urinarios¹⁵. Además, algunos estudios sugieren que medicamentos como el alendronato no solo mejoran la densidad mineral ósea en la osteoporosis, sino que también reducen el riesgo de formación de cálculos en mujeres posmenopáusicas⁶.

Con respecto al análisis de palabras clave de todas las búsquedas, encontramos que las que con mayor frecuencia se repiten son osteoporosis, urolitiasis y nefrolitiasis, seguidas de densidad mineral ósea e hipercalcemia. Las primeras tres palabras hacen referencia a los temas en estudio y las dos siguientes, nos brindan el punto clave donde ambas patologías se enlazan. Por tal motivo, después del análisis respectivo de los artículos y sus temas que tratar, confirmamos que no solo las enfermedades metabólicas hacen parte de un gran porcentaje de investigaciones actualmente, sino que sus causas y etiologías son compartidas, lo que confirma nuevamente su relación^{6,14,15}. Adicionalmente, vemos que en los últimos años las palabras que más se repiten son: «salud», «fisiopatología» y «manejo», sugiriendo que el campo investigativo en el que se debe continuar estudiando radica en el tratamiento según las similitudes en la patogenia de ambas enfermedades.

Teniendo en cuenta que este estudio se realizó con fines urológicos, es importante mencionar que entre las áreas de investigación que aportaron publicaciones al estudio, la urología abarca únicamente el 49% de las publicaciones; dejando más de la mitad de los artículos en especialidades diferentes como la endocrinología, medicina interna, farmacología, etc. De esta manera, se establece un amplio conocimiento y perspectiva desde diferentes puntos de vista y a partir de diferentes campos de la medicina. Así mismo, las revistas con mayor porcentaje de publicaciones fueron *Journal of Urology* (7.3%), *Urology* (4.9%) y *Osteoporosis International* (3.7%). Se observa que no solo el campo urológico evalúa este tema, sino que también revistas de otras especialidades lo reconocen como un tópico importante que debe estudiarse activamente.

Por último, cabe mencionar que de los 10 artículos más citados, solo uno documenta la relación directa entre osteoporosis y urolitiasis según factores genéticos⁵. No se encuentran análisis bibliométricos de este

tema en la literatura actual, lo que puede explicarse debido a la amplia gama de patologías que componen el grupo de enfermedades metabólicas y que a su vez se relacionan de manera general con la urolitiasis. Por tal motivo, es importante desglosar cada una de estas y determinar los factores genéticos y predisponentes que compartan con la urolitiasis para lograr un mejor manejo y control de las enfermedades.

Limitaciones

Las limitaciones de este estudio corresponden inicialmente al uso de una sola base de datos (WoSCC), por lo que probablemente hubo publicaciones de otras revistas que no se incluyeron. Así mismo, se reconoce como limitación que los criterios de exclusión se rigen únicamente por la caracterización del documento y la relación entre el título y resumen, por lo que es posible que haya publicaciones como fuente de información que no están relacionadas propiamente con el tema.

Aplicabilidad en la práctica clínica

Teniendo en cuenta el riesgo existente de tener osteoporosis concomitantemente con urolitiasis, consideramos pertinente que dentro de las valoraciones por parte de urología se tenga en cuenta solicitar densitometría ósea en pacientes con urolitiasis que presenten factores predisponentes para el diagnóstico de osteoporosis, como lo es la hipercalcemia, la edad, el sexo y la composición del cálculo (oxalato de calcio dihidratado o fosfato de calcio).

Conclusiones

Para nuestro conocimiento, este es el primer análisis bibliométrico acerca de la relación entre la osteoporosis y la urolitiasis reportado en la literatura. Por lo tanto, es de gran importancia destacar que a pesar de que ambos son temas estudiados en profundidad desde mucho tiempo atrás, solo hasta hace poco se ha creado el interés de encontrar sus relaciones genéticas y biológicas. Latinoamérica, como un continente de alto índice de enfermedades metabólicas, cuenta con poca participación científica que dificulta el estudio directo en nuestra población y alerta sobre las fallencias que como América Latina presentamos desde el punto de vista investigativo. Por tal motivo, consideramos de gran importancia incentivar a los profesionales de la salud a la realización de estudios prospectivos a

partir de la práctica médica y realizar reportes de casos que abarque dicha relación fisiopatológica, con el fin de obtener claridad frente a un tema de salud prevalente y que requiere el conocimiento de nuevas alternativas de manejo y prevención.

Financiamiento

Los autores declaran que este trabajo se realizó con recursos propios.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener conflicto de intereses.

Consideraciones éticas

Protección de personas y animales. Los autores declaran que para esta investigación no se han realizado experimentos en seres humanos ni en animales.

Confidencialidad de los datos. Los autores declaran que han seguido los protocolos de su centro de trabajo sobre la publicación de datos de pacientes.

Derecho a la privacidad y consentimiento informado. Los autores han obtenido el consentimiento informado de los pacientes y/o sujetos referidos en el artículo. Este documento obra en poder del autor de correspondencia.

Referencias

1. Cano A, Chedraui P, Goulis DG, Lopes P, Mishra G, Mueck A, et al. Calcium in the prevention of postmenopausal osteoporosis: EMAS clinical guide. *Maturitas*. 2018;107:7-12.
2. Garner HW, Paturzo MM, Gaudier G, Pickhardt PJ, Wessell DE. Variation in attenuation in L1 trabecular bone at different tube voltages: caution is warranted when screening for osteoporosis with the use of opportunistic CT. *Am J Roentgenol*. 2017;208(1):165-70.
3. Lewandowski S, Rodgers AL. Idiopathic calcium oxalate urolithiasis: risk factors and conservative treatment. *Clin Chim Acta*. 2004;345(1):17-34.
4. Ljunghall S, Danielson BG, Fellström B, Holmgren K, Johansson G. Family history of renal stones in recurrent stone patients. *Br J Urol*. 1985;57(4):370-4.
5. Prié D, Huart V, Bakouh N, Planelles G, Dellis O, Gérard B, et al. Nephrolithiasis and osteoporosis associated with hypophosphatemia caused by mutations in the type 2a sodium-phosphate cotransporter. *N Engl J Med*. 2002;347(13):983-91.
6. Yasui T, Itoh Y, Okada A, Hamamoto S, Hirose M, Kobayashi T, et al. Alendronate reduces the excretion of risk factors for calcium phosphate stone formation in postmenopausal women with osteoporosis. *Urol Int*. 2009;83(2):226-9.
7. Murer H, Hernando N, Forster I, Biber J. Proximal tubular phosphate reabsorption: molecular mechanisms. *Physiol Rev*. 2000;80(4):1373-409.
8. Francis F, Hennig S, Korn B, Reinhardt R, de Jong P, Poustka A, et al. A gene (PEX) with homologies to endopeptidases is mutated in patients with X-linked hypophosphatemic rickets. *Nat Genet*. 1995;11(2):130-6.
9. White KE, Evans WE, O'Riordan JLH, Speer MC, Econs MJ, Lorenz-Dempereux B, et al. Autosomal dominant hypophosphatemic rickets is associated with mutations in FGF23. *Nat Genet*. 2000;26(3):345-8.
10. Scimago G. El índice h de Hirsch: aportaciones a un debate. *Prof Inf*. 2006;15(4):304-6.
11. Indicadores de calidad de las revistas científicas [Internet]. Elsevier Connect; 10 may 2018 [citado 14 febr 2023]. Disponible en: <https://www.elsevier.com/es-es/connect/ciencia/revistas-cientificas-factor-impacto>
12. van Eck NJ, Waltman L. VOSviewer Manual [Internet]. VOSviewer; 31 oct 2023. Disponible en: https://www.vosviewer.com/documentation/Manual_VOSviewer_1.6.20.pdf
13. Resnick M, Pridgen DB, Goodman HO. Genetic predisposition to formation of calcium oxalate renal calculi. *N Engl J Med*. 1968;278(24):1313-8.
14. Arrabal-Polo MA, Girón-Prieto MS, Cano-García MC, Poyatos-Andujar A, Quesada-Charneco M, Abad-Menor F, et al. Retrospective review of serum and urinary lithogenic risk factors in patients with osteoporosis and osteopenia. *Urology*. 2015;85(4):782-5.
15. Arrabal-Polo MA, Cano-García MC, Canales BK, Arrabal-Martín M. Calcium nephrolithiasis and bone demineralization: pathophysiology, diagnosis, and medical management. *Curr Opin Urol*. 2014;24(6):633.