

Actas Urológicas Españolas

www.elsevier.es/acuro



Original breve - Endourología/urolitiasis

Una base de datos relacional para consulta de litiasis urinaria. Evaluación inicial de resultados

J. Sáenz Medina^{a,*}, A. Páez Borda^a, L. Crespo Martínez^a, V. Gómez Dos Santos^b, C. Barrado^a y M. Durán Poveda^c

^aServicio de Urología, Hospital de Fuenlabrada, Departamento de Cirugía, Universidad Rey Juan Carlos, Madrid, España

^bServicio de Urología, Fundación Hospital de Alcorcón, Madrid, España

^cDepartamento de Cirugía, Universidad Rey Juan Carlos, Madrid, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 19 de noviembre de 2009

Aceptado el 6 de febrero de 2010

On-line el 22 de abril de 2010

Palabras clave:

Litiasis

Factores pronósticos

Análisis multivariante

R E S U M E N

Objetivos: Crear una base de datos relacional orientada al seguimiento de la litiasis urinaria. Se presentan los detalles del diseño y los resultados iniciales de su explotación.

Material y métodos: Se realiza base de datos desarrollada en el entorno de Microsoft Access[®] 2002, cuya información se ha distribuido en 4 tablas interrelacionadas: una *tabla inicial* donde se recogen los datos demográficos, una *tabla de consulta*, una *tabla litiasis* y una *tabla procedimientos*.

Para la evaluación de la base de datos se realiza estudio observacional prospectivo desde mayo de 2004 hasta agosto de 2009 sobre 171 enfermos libres de litiasis tras tratamiento (médico, quirúrgico o LEOC), de un total de 511 introducidos en la base de datos.

Se utilizó como variable indicadora la presencia o ausencia de recidiva litiásica. Se realizó análisis univariante para el estudio de la influencia de los factores demográficos (edad y sexo), aspectos relativos a la historia personal (antecedentes personales de litiasis o alteraciones de la vía urinaria) y características del cálculo (lateralidad, localización, tamaño y composición), mediante el test de la chi cuadrado, completándose con el cálculo de la probabilidad de recidiva litiásica en función del tiempo, mediante el método de Kaplan Meier. Posteriormente se realizó análisis multivariante mediante la regresión de Cox para estudiar la influencia cada una de las variables en presencia del resto de covariables.

Resultados: Desde la puesta en marcha de la aplicación informática (septiembre de 2007), se han recogido datos de 702 consultas correspondientes a 511 enfermos.

El análisis de los 171 enfermos disponibles para el análisis de supervivencia demostró una probabilidad de recidiva litiásica del 85,38% (146/171) con una mediana de tiempo a la recidiva de 608 días (rango 70-1.758). En el análisis univariante ningún factor estudiado resultó ser predictivo. El análisis multivariante tampoco confirmó ningún factor predictivo independiente para la recidiva litiásica.

Conclusiones: La base de datos relacional es útil para el seguimiento de los enfermos con litiasis urinaria. Permite un control fácil y actualizado de los enfermos, así como un almacenamiento de datos para su posterior explotación. El estudio realizado para la

*Autor para correspondencia.

Correo electrónico: javiersaenzmedina@yahoo.es (J. Sáenz Medina).

evaluación de la misma no demostró influencia estadísticamente significativa de ninguno de los factores predictivos estudiados en la recidiva litiásica.

© 2009 AEU. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

Relational database for urinary stone ambulatory consultation. Assessment of initial outcomes

A B S T R A C T

Keywords:

Lithiasis
Prognostic factors
Multivariate analysis

Objectives: To create a relational database for monitoring lithiasic patients. We describe the architectural details and the initial results of the statistical analysis.

Methods and materials: Microsoft Access[®] 2002 was used as template. Four different tables were constructed to gather demographic data (table 1), clinical and laboratory findings (table 2), stone features (table 3) and therapeutic approach (table 4).

For a reliability analysis of the database the number of correctly stored data was gathered.

To evaluate the performance of the database, a prospective analysis was conducted, from May 2004 to August 2009, on 171 stone free patients after treatment (EWSL, surgery or medical) from a total of 511 patients stored in the database.

Lithiasic status (stone free or stone relapse) was used as primary end point, while demographic factors (age, gender), lithiasic history, upper urinary tract alterations and characteristics of the stone (side, location, composition and size) were considered as predictive factors. An univariate analysis was conducted initially by chi square test and supplemented by Kaplan Meier estimates for time to stone recurrence. A multiple Cox proportional hazards regression model was generated to jointly assess the prognostic value of the demographic factors and the predictive value of stones characteristics.

Results: For the reliability analysis 22,084 data were available corresponding to 702 consultations on 511 patients.

Analysis of data showed a recurrence rate of 85.4% (146/171, median time to recurrence 608 days, range 70-1758). In the univariate and multivariate analysis, none of the factors under consideration had a significant effect on recurrence rate ($p=ns$).

Conclusions: The relational database is useful for monitoring patients with urolithiasis. It allows easy control and update, as well as data storage for later use. The analysis conducted for its evaluation showed no influence of demographic factors and stone features on stone recurrence.

© 2009 AEU. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Introducción

Existen algunas referencias en la literatura en relación a aplicaciones informáticas para el seguimiento de pacientes litiásicos. La base de datos DBLITOS utilizada para el registro de los datos clínico-terapéuticos o el programa EMUSYS son ejemplos¹.

Las características de los enfermos litiásicos, la diversidad de formas clínicas, las innumerables posibilidades en la evolución de la enfermedad, así como la diversidad de tratamientos y complicaciones, hace que la recogida estructurada en una base de datos sea especialmente compleja y presente diferencias con las bases de datos para otras patologías.

La literatura referida a la investigación de la litiasis urinaria se estructura fundamentalmente en 2 líneas de trabajo: el estudio de factores de riesgo asociados a la recidiva litiásica y, la evaluación de las técnicas terapéuticas utilizadas (frecuencia, resolutivez y complicaciones producidas).

El objetivo de este trabajo ha sido crear una base de datos que permita disponer de información actualizada sobre el

proceso litiásico y su actualización al tiempo que se realiza la visita, así como el almacenamiento de datos para un posterior análisis. En este trabajo se presentan los resultados iniciales de su explotación.

Material y métodos

Para la evaluación de la base de datos, se ha realizado un estudio prospectivo observacional de 171 enfermos libres de litiasis tras tratamiento previo (médico, quirúrgico o LEOC), comprobado con técnica de imagen (radiografía de vías urinarias, ecografía o TAC), recogidos desde mayo de 2004 hasta agosto de 2009. Se han excluido otros 340 enfermos, incluidos en la base de datos, por no tener constancia de estar libres de litiasis tras el tratamiento aplicado.

Desde enero de 2004 hasta la actualidad se han desarrollado en nuestro servicio varios intentos de estructurar los datos de la consulta de litiasis.

Con la apertura del hospital se puso en funcionamiento un formulario de litiasis dentro del sistema de información

clínica (selene[®], siemens[®]) que constaba de más 120 variables para poder describir las numerosas combinaciones de cálculos que se podían presentar. Presentaba los inconvenientes de no permitir la relación «uno a varios» entre tablas, ni la creación de subformularios. Esto obligaba a «arrastrar» todos los datos históricos de consultas anteriores en cada visita. Por estas razones, la cumplimentación de los formularios resultaba muy farragosa, resultando en una pobre cumplimentación del mismo.

Partiendo de ese formulario, decidimos construir una base de datos relacional externa al sistema de historia clínica, basado en Microsoft Access[®] 2002. La base de datos está compuesta por 4 tablas principales que contienen todas las variables y 18 diccionarios auxiliares (fig. 1).

Los datos demográficos están almacenados en una tabla inicial compuesta por 8 variables. Establece una relación de uno a varios con cada una de las otras 3 tablas (tabla consulta, tabla litiasis y tabla procedimiento); por lo tanto, cada enfermo podrá almacenar varias consultas, varias litiasis, o varios tratamientos. Su clave principal o variable identificativa es el número de historia clínica.

Los datos clínicos y analíticos se almacenan en una segunda tabla (tabla consulta) que está compuesta por 10 variables. Su clave principal (o variable identificativa de cada consulta) es el número de historia clínica junto con la fecha de consulta. En esta tabla se almacena la variable indicadora «situación clínica» con 2 categorías (curación o recidiva).

En una tercera tabla (tabla litiasis) se almacenan los datos correspondientes a las características de la litiasis (7 variables), que se identifican de forma individual. La clave principal es el número de historia clínica y una variable ordinal caracterizadora de las diferentes litiasis de cada enfermo (primera, segunda...).

Por último, la tabla correspondiente al tratamiento (tabla procedimiento) establece 2 relaciones «uno a varios»: una con la tabla inicial y otra con la tabla litiasis, de forma que cada tratamiento estará asociado a cada enfermo y a cada litiasis de ese enfermo. Su clave principal está compuesta por el

número de historia clínica, la fecha del procedimiento y la variable caracterizadora de la litiasis (número de orden). Esta fórmula presenta la ventaja de permitir almacenar varios tratamientos para cada litiasis y el inconveniente de no poder almacenar un tratamiento para varias litiasis.

Estas 3 últimas tablas (consulta, litiasis y procedimiento) se rellenan mediante un formulario de consulta con 2 subformularios asociados en la misma vista (uno para litiasis y otro para el procedimiento) (fig. 2).

Los datos del formulario inicial (años 2005 a 2007) no se introdujeron en la nueva base de datos por ser diferentes variables; a medida que los enfermos vayan realizando las visitas de seguimiento periódicas se irán introduciendo en la nueva base de datos. No obstante, en un segundo término, sería posible fusionar ambos archivos y utilizar la totalidad de los datos.

Para la evaluación y depuración de los datos se ha creado un archivo de sintaxis, (paquete informático para tratamiento estadístico spss[®]). Permite identificar los datos erróneos y corregirlos en la base de datos.

El seguimiento de los enfermos y la evolución de la litiasis se han realizado con radiografía simple de abdomen, ecografía y/o TAC.

Análisis estadístico

Se han utilizado la media y la mediana como medidas de tendencia central y el intervalo de confianza al 95% como medida de dispersión. Para la comparación de las proporciones, se ha utilizado el test de la X² cuadrado y para la comparación de medias el test de la t de student o el anova.

El estudio de la probabilidad de la recidiva litiásica en función del tiempo se ha realizado mediante el método de Kaplan Meier. Para el análisis de la influencia de los factores predictivos (sexo, edad, antecedentes, alteraciones de la vía urinaria localización, lateralidad, tamaño y composición de la litiasis) sobre el tiempo libre de litiasis se ha utilizado la prueba de Mantel-Haentzel (LogRank). El análisis multivariante se llevó a cabo con un modelo de regresión de riesgos proporcionales de Cox escalonado hacia atrás con la prueba

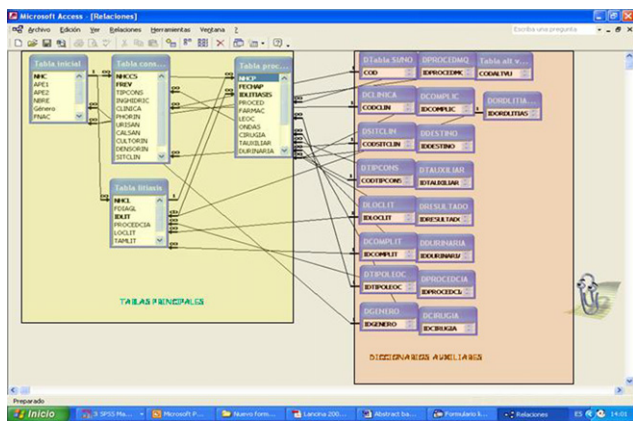


Figura 1 – Esquema que muestra la estructura general de la base de datos y las relaciones creadas entre las diferentes tablas. En recuadro amarillo se han marcado las tablas principales y en rosa los diccionarios auxiliares.

Figura 2 – Vista de formulario para almacenamiento de datos correspondientes a las tablas consulta, litiasis y procedimiento.

de la razón de la verosimilitud, estableciéndose el criterio de exclusión en el 10%.

Resultados

Se han introducido un total de 702 consultas correspondientes a 511 enfermos. La mayor incidencia de litiasis se produjo en los años 2007 (285 casos) y en el año 2008 (261 casos), (tasa media de incidencia de 0,126 por año, IC 95%, 0,116-0,137%).

La edad media de los enfermos introducidos en la base de datos fue de 47,8 años (IC 95%, 46,5-49). Doscientos noventa y un enfermos (56%) fueron varones, 197 (37,9%) presentaban antecedentes personales de litiasis y 33 (3,2%) alteraciones de la vía urinaria, de las cuales 16 (3,2%) eran congénitas y 17 (3,4%) adquiridas. No se evidenciaron diferencias en las variables referidas en función sexo.

De los 511 pacientes, 171 (33,5%) se encontraron completamente libres de litiasis tras el tratamiento. En la tabla 1 se recoge la proporción de recidiva litiásica en las diferentes categorías de las distintas variables demográficas y morfológicas, no demostrándose diferencias significativas en las diferentes categorías creadas, salvo en la localización

de la litiasis, donde se demuestra una mayor recidiva a nivel de los cálices renales.

La probabilidad de recidiva calculada fue de un 85,38%, con una mediana de tiempo a la recidiva de 608 días (rango 70-1.758) (fig. 3).

El análisis comparativo mediante la prueba de Mantel y Haentzel realizado entre las diferentes categorías demográficas (edad, sexo, antecedentes de litiasis y alteraciones de la vía urinaria) no demostró diferencias significativas sobre la probabilidad de recidiva litiásica. Tampoco se demostraron diferencias significativas cuando se analizaron las diferentes características de la litiasis: tamaño, lateralidad, localización y composición.

El análisis multivariante no confirmó ninguna variable como factor predictivo independiente de recidiva litiásica con una incertidumbre del 10%.

Discusión

Una base de datos se define como un conjunto de información organizada sistemáticamente que debe proporcionar a los usuarios la capacidad de almacenar datos, acceder a ellos y actualizarlos.

Tabla 1 – Resultados del análisis comparativo de las tasas de recidiva litiásica en las diferentes categorías de las variables predictoras (χ^2 test)

| Demográficos | n (%) | % de recidiva | % de no recidiva | p |
|-------------------|------------|---------------|------------------|---------|
| Edad | 164 | | | ns |
| < de 40 | 45 (27,4) | 36 (80) | 9 (20) | |
| > de 40 | 119 (72,6) | 103 (86,6) | 16 (13,4) | |
| Sexo | 170 | | | ns |
| Masculino | 90 (52,9) | 73 (81,1) | 17 (18,9) | |
| Femenino | 80 (47,1) | 70 (87,5) | 10 (12,5) | |
| Antec. litiasis | 173 | | | ns |
| No | 96 (55,5) | 77 (80,2) | 19 (19,8) | |
| Sí | 77 (44,5) | 69 (89,6) | 8 (10,4) | |
| Alt. vía urinaria | 172 | | | ns |
| No | 156 (90,7) | 130 (83,3) | 26 (16,7) | |
| Sí | 16 (9,3) | 15 (93,8%) | 1 (6,2) | |
| Caract. Litiasis | | | | |
| Lateralidad | 169 | | | ns |
| Derecho | 56 (32,5) | 45 (80,4) | 11 (19,6) | |
| Izquierdo | 113 (66,9) | 97 (85,8) | 16 (14,2) | |
| Localización | 144 | | | p<0,001 |
| Cálices renales | 70 (48,6) | 65 (92,8) | 5 (7,1) | |
| Pélvis renal | 13 (9) | 9 (69,2) | 4 (30,8) | |
| Uréter | 61 (42,4) | 43 (70,5) | 18 (29,5) | |
| Tamaño | 161 | | | ns |
| > de 20 mms | 4 (2,5) | 3 (75) | 1 (25) | |
| 10-20 mms | 30 (18,6) | 24 (80) | 6 (20%) | |
| < de 10 mms | 127 (78,9) | 107 (84,3) | 20 (15,7) | |
| Composición | 166 | | | ns |
| Desconocido | 138 (83,1) | 119 (86,3) | 19 (13,7) | |
| Oxalato cálcico | 20 (12) | 15 (75) | 5 (25) | |
| Fosfato cálcico | 2 (1,2) | 1 (50) | 1 (50) | |
| Acido Úrico | 6 (3,6) | 6 (100) | 0 (0) | |
| Estruvita | 0 (0) | 0 | 0 | |

ns: no significativo, p>0,05.

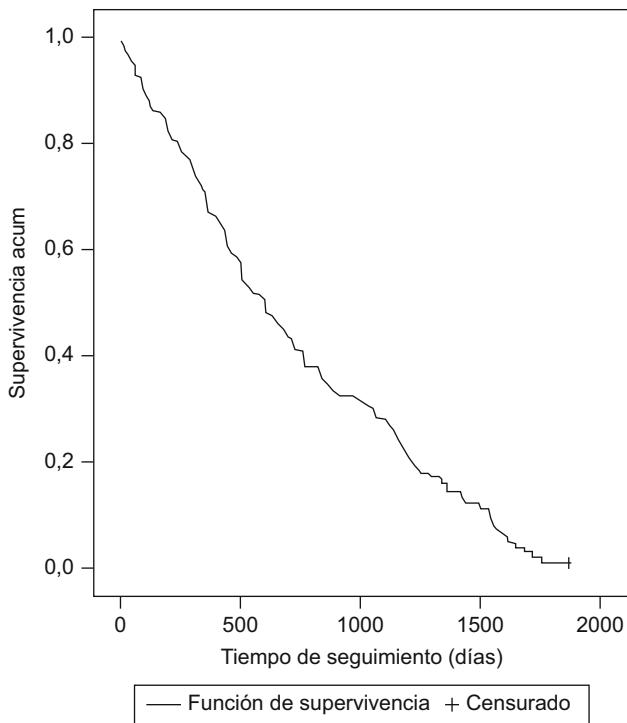


Figura 3 - Curva de supervivencia de pacientes litiasicos recidivados. Los enfermos censurados son aquellos sin recidiva en el momento de la revisión.

El criterio principal que se utiliza para clasificar las bases de datos es el modelo lógico en que se basan. Los modelos lógicos empleados con mayor frecuencia en las bases de datos actuales son el relacional, el de red y el jerárquico. El modelo utilizado por el paquete informático Microsoft® Access® es el relacional. Se basa en el concepto matemático denominado «relación», que gráficamente se puede representar como una tabla. Las bases de datos relacionales están constituidas por una o más tablas que contienen la información ordenada de una forma organizada. La ventaja de este modelo son la simplicidad y generalidad así como la facilidad de uso para el usuario final.

Se han publicado pocas aplicaciones informáticas en relación con el seguimiento de pacientes litiasicos. No obstante cabe destacar las aportaciones realizadas por Arrabal et al, en primer lugar con la base de datos DBLITOS utilizada para el registro de los datos clínico-terapéuticos, y en segundo, con la aplicación EMUSYS que ofrecía ayudas diagnósticas a partir de datos analíticos e indicadores calculados¹.

El enfermo litiasico presenta características especiales dada la gran diversidad de formas clínicas, posibles recidivas y variedad de tratamientos. Probablemente, el hecho diferenciador más importante, con respecto a las base de datos oncológicas, sea la posibilidad de recidiva de la enfermedad en multitud de formas clínicas y con gran diversidad de tratamientos para esas recidivas.

La fiabilidad de los datos, la robustez de la aplicación y la seguridad de la información fueron otros factores que tuvimos en cuenta durante el diseño de la base de datos. La implementación de «máscaras de entrada» en los campos, el empleo de diccionarios secundarios y la utilización de despleables, nos han permitido conseguir un porcentaje de

valores correctos del 99,91%. La posterior depuración de los mismos con plantillas de spss® nos permite identificar los valores incorrectos y corregirlos en la base de datos.

La base de datos está situada en un servidor del hospital y en una carpeta de uso en exclusiva para el servicio de urología. Además, está protegida con una contraseña. Se ha ocultado la visión de las tablas y la estructura de la base de datos, pudiendo solo acceder a la cumplimentación de formularios. Todas estas características confieren a la base de datos un nivel de seguridad alto. No obstante, nuestro objetivo es incluirla en el sistema de historia clínica electrónica del hospital para posibilitar la incorporación de nuestra estructura relacional a otras patologías, beneficiándonos de la seguridad y robustez del entorno informático del hospital.

La tasa media de incidencia ha sido de 126,4 casos por 100.000 y año. La incidencia de urolitiasis en España está situada entre 0,3-0,8%². La incidencia de urolitiasis hospitalaria se sitúa entre 0,16-0,28%³. Nuestra base de datos no es un instrumento valido para el cálculo de la incidencia de litiasis en nuestro área, puesto que no se tiene la seguridad de contabilizar la totalidad de los casos. No obstante, el tiempo y las estrategias de adecuación de las derivaciones a nuestro servicio desde urgencias y primaria⁴ nos permitirán aproximarnos más ajustadamente a la epidemiología de nuestro área y de nuestro hospital.

En cuanto a las características demográficas, la distribución por sexos y la edad de diagnóstico y la recurrencia litiasis (38,8%) coincide con otras áreas, tanto de nuestro medio como de otros entornos⁵. La mayor frecuencia en varones y la mediana de edad al diagnóstico (entre la quinta y la sexta década de la vida) son constantes en prácticamente todos los estudios^{6,7}.

De las características morfológicas de los cálculos solo merece la pena destacar la mayor frecuencia de oxalato cálcico (81,4%) y la menor de ácido úrico (11%), si bien es cierto que solo han estado disponibles 97 (15,1%) cálculos para estudio. Esta circunstancia es común a otros centros, donde la composición del cálculo es conocida en aproximadamente el 25% de los casos⁶.

La tasa de recidiva litiasica publicada en los diferentes estudios es muy variable dependiendo de los criterios utilizados para la definición de recidiva y del seguimiento realizado. La mayoría de los estudios sitúan la tasa de recurrencia entre 28-75%⁸, con una mediana de tiempo a la recidiva muy variable (2,5-7,5 años). En nuestro caso, la tasa de recidiva ha sido muy superior (85,38%). El corto espacio de tiempo desde la implantación de la base de datos, la menor asistencia a consulta del enfermo en situación de curación, así como el peso de los enfermos crónicos en contraposición con el diseño del resto de los estudios (la mayoría cohortes con seguimiento cerrado) publicados explica las diferencias.

Al igual que en la mayoría de los estudios, el sexo y la edad no demuestran tener influencia sobre la recidiva litiasica. En otros estudios se ha demostrado la influencia de los antecedentes litiasicos en análisis univariantes en contraposición con nuestros resultados. No obstante, este hecho no parece confirmarse posteriormente en los análisis multivariantes⁸.

En cuanto a las características litiasicas, la lateralidad tampoco demuestra ser un factor pronóstico⁸. No hemos encontrado estudios que clasifiquen la localización de la litiasis de una forma tan concreta como en nuestro caso. Esta forma de clasificar explica la ausencia de diferencias en la

curva de supervivencia, en contraposición con otros estudios en el que sí que se encuentran⁸. Este hecho está apoyado por el hecho de que en el estudio univariante, donde se ha clasificado la localización de una forma menos minuciosa, sí se hayan demostrado diferencias significativas. En nuestro estudio, el tamaño litiásico no parece comportarse como factor pronóstico de recidiva. Estos resultados parecen similares a otros como los anteriores descritos, aunque difieren de otros como los de Kosar et al⁹, realizados tras LEOC. En ellos es más probable la presencia de fragmentos residuales, lo que influye en la recidiva. La composición de la litiasis tampoco se ha comportado como factor pronóstico de recidiva al igual que en otros estudios en los que no queda clara la influencia de la composición de la litiasis en la recidiva¹⁰.

Conclusiones

La base de datos relacional es útil para el seguimiento de los enfermos con litiasis urinaria. Permite un control fácil y actualizado de los enfermos, así como un almacenamiento de datos para su posterior explotación. No obstante, el diseño de la base de datos debe ser un proceso dinámico que se amolde a lo largo del tiempo a las necesidades del servicio.

No se ha demostrado influencia estadísticamente significativa de ningún factor demográfico ni morfológico de las litiasis en las probabilidades de recidiva litiásica.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

BIBLIOGRAFÍA

1. Arrabal M, Castillo J, Guerrero M. Etiopatogenia de la litiasis urinaria: Diagnóstico y tratamiento informatizado. Madaus Actualizaciones temáticas en Urología. 1992. Madaus. Barcelona.
2. Sánchez-Martín FM, Millán F, Esquena S, Segarra J, Rousaud F, Martínez-Rodríguez R, et al. Incidencia y prevalencia de la urolitiasis en España: Revisión de los datos originales disponibles hasta la actualidad. *Actas Urol Esp.* 2007;31:511.
3. Schey HM, Corbett WT, Resnick MI. Prevalence rate of stone disease in Forsyth County. North Carolina during 1977. *J Urol.* 1979;122:288-91.
4. Páez A, Redondo E, Rios E, Linares A, Sáenz J, Castellón I. Adecuación de las derivaciones desde Atención Primaria a un Servicio de Urología. *Actas Urol Esp.* 2007;31:1166.
5. Ackerman DK, Fuhrmann R, Plugger D, Studer UE, Zingg EJ. Prognosis after extracorporeal shock wave lithotripsy of radiopaque renal calculi: A multivariate analysis. *Eur Urol.* 1994;25:105.
6. Aibar MA, Gutierrez AP, Rodrigo Val MP, Laborda K, Hernández AB, Blasco G. Litiasis renal en el área III de Zaragoza: Bioquímica y epidemiología. *Actas Urol Esp.* 2004;28:661.
7. Arias F, García E, Lovaco F, Escudero A, Avila S, Villar J. Epidemiología de la litiasis urinaria en nuestra unidad. Evolución en el tiempo y factores predictivos. *Arch Esp Urol.* 2000;53:343.
8. Unal D, Yeni E, Verit A, et al. Prognostic factors effecting on recurrence of urinary stone disease: A multivariate analysis of everyday patient parameters. *Int Urol Nephrol.* 2005;37:445.
9. Kosar A, Sarica K, Aydos K, Küpeli S, Türkölmez K, Göğüs O. Comparative study of long-term stone recurrence after extracorporeal shock wave lithotripsy and open stone surgery for kidney stones. *Int Urol Nephrol.* 1999;6:125.
10. Trinchieri A, Ostini F, Nespoli R, Rovera F, Montarani E, Zannetti G. A prospective study of recurrence rate and risk factors for recurrence after a first renal stone. *J Urol.* 1999;162:27.