

UNIVERSIDAD SAN FRANCISCO DE QUITO USFQ

Colegio de Posgrados

**Uso de la orquidopexia en testículos no descendidos palpables en niños
ecuatorianos y su relación con atrofia testicular.**

Tesis de Graduación

Dr. Diego Alejandro Zurita Rosero

Fabricio González-Andrade, MD, PHD
Director de Trabajo de Titulación

Trabajo de titulación de posgrado presentado como requisito
para la obtención del título de Especialista en Cirugía Pediátrica

Quito, 10 de julio del 2024

UNIVERSIDAD SAN FRANCISCO DE QUITO USFQ
COLEGIO DE POSGRADOS

HOJA DE APROBACIÓN DE TRABAJO DE TITULACIÓN

Uso de la orquidopexia en testículos no descendidos palpables en niños ecuatorianos y su relación con atrofia testicular.

Dr. Diego Alejandro Zurita Rosero

Nombre del Director del Programa: Michele José María Ugazzi Betancourt
Título académico: Cirujano Pediátrico
Director del programa de: Especialización en Cirugía Pediátrica

Nombre del Decano del colegio Académico: **Iván Cevallos Miranda**
Título académico: **Cirujano General**
Decano del Colegio: **Especialidades Médicas**

Nombre del Decano del Colegio de Posgrados: Hugo Burgos
Título académico: Decano de Posgrados

Quito, 10 de julio del 2024.

© DERECHOS DE AUTOR

Por medio del presente documento certifico que he leído todas las Políticas y Manuales de la Universidad San Francisco de Quito USFQ, incluyendo la Política de Propiedad Intelectual USFQ, y estoy de acuerdo con su contenido, por lo que los derechos de propiedad intelectual del presente trabajo quedan sujetos a lo dispuesto en esas Políticas.

Asimismo, autorizo a la USFQ para que realice la digitalización y publicación de este trabajo en el repositorio virtual, de conformidad a lo dispuesto en la Ley Orgánica de Educación Superior del Ecuador.

Nombre del estudiante: Diego Alejandro Zurita Rosero

Código de estudiante: 213245

C.I.: 180391971-9

Lugar y fecha: Quito, 10 de julio de 2024.

ACLARACIÓN PARA PUBLICACIÓN

Nota: El presente trabajo, en su totalidad o cualquiera de sus partes, no debe ser considerado como una publicación, incluso a pesar de estar disponible sin restricciones a través de un repositorio institucional. Esta declaración se alinea con las prácticas y recomendaciones presentadas por el Committee on Publication Ethics COPE descritas por Barbour et al. (2017) Discussion document on best practice for issues around theses publishing, disponible en <http://bit.ly/COPETHeses>.

UNPUBLISHED DOCUMENT

Note: The following graduation project is available through Universidad San Francisco de Quito USFQ institutional repository. Nonetheless, this project – in whole or in part – should not be considered a publication. This statement follows the recommendations presented by the Committee on Publication Ethics COPE described by Barbour et al. (2017) Discussion document on best practice for issues around theses publishing available on <http://bit.ly/COPETHeses>.

DEDICATORIA

“Este trabajo científico está dedicado a:

Mis padres Julio y Anita, quienes con su enorme paciencia, amor y esfuerzo me ayudaron a cumplir mi sueño y alcanzar esta meta. Gracias por enseñarme con el ejemplo que la honestidad, la perseverancia y la valentía serán capaces de superar cualquier tipo de adversidad; por inculcarme a mantener a Dios en mi vida y confiar que su voluntad hará que no existan objetivos imposibles de cumplir.

A mis hermanas Geovanna y Paola por su apoyo y cariño incondicional, por estar a mi lado en todo momento, sus consejos, oraciones y palabras de aliento fueron combustible indispensable en este largo viaje.

Finalmente, quiero dedicar este artículo científico a mi esposa y todos mis amigos, por apoyarme en los momentos difíciles, brindarme amor y ser luz en los momentos de oscuridad, cada día, de verdad gracias a todos.”

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a Santiago Gangotena, PhD (+), Fundador y Canciller y Miembro del Consejo de Regentes; a Diego Quiroga Ferri, PhD, Rector; a Andrea Encalada Romero, PhD, Vicerrectora; a Gonzalo Mantilla Cabeza de Vaca, MD, fundador y exdecano de la Escuela de Medicina y Decano del Colegio de Ciencias de la Salud; a Henry Vásquez, MD, actual Decano de la Escuela de Medicina; a Iván Cevallos Miranda, MD, Decano de la Escuela de Especialidades Médicas; a Michele Ugazzi Betancourt MD; Coordinador del Programa de la Especialidad; a Fabricio González-Andrade, MD, PhD, tutor de investigación y director del trabajo de investigación con fines de titulación; a la Coordinadora de Posgrados, Lic. Consuelo Santamaría, MSc.

También agradezco a mis profesores: Dr. Freud Cáceres, Dra. Yolanda Gálvez, Dr. Eduardo Zambrano, Dr. Álvaro Zurita, Dr. José Daza, Dr. Jorge García; a mis tutores hospitalarios, hoy colegas y amigos: Dr. Mier Jorge, Dr. Pilatuña Eduardo, Dr. Jiménez Vinicio, Dr. Amaya Víctor, Dr. Salinas José, Dra. Pascali Cuesta; a todo el personal de los establecimientos donde realicé mis rotaciones Hospital Pediátrico Baca Ortiz, Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, Hospital Metropolitano, Hospital Gineco-Obstétrico Pediátrico de Nueva Aurora; a mis compañeros del posgrado: Sofía, Mónica, Diana, Andrea Victoria, Gabriela, Andrea, Kim; a las asistentes administrativas de la Escuela de Especialidades Médicas Alexandra Huertas y David Calderón.

A mi familia y mis seres queridos: Julio, Anita, Geovanna, Paola y todos mis sobrinos; a mis amigos entrañables de toda la vida: Paúl, Andrés, Gabriel, Miguel, Eli y un agradecimiento especial a mi mentor, gracias Dr. José Daza, por todos los consejos y por creer en mi cuando yo tenía dudas, su sabiduría fue un faro en momentos de incertidumbre.

RESUMEN

Objetivo: analizar los resultados de la orquidopexia en niños ecuatorianos con testículo no descendido palpable y su relación con la presencia de atrofia testicular.

Métodos: estudio descriptivo, observacional, retrospectivo con dos cohortes de pacientes ecuatorianos afectados de testículo no descendido palpable, atendidos en el Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín en el período comprendido entre febrero del 2021 hasta febrero del 2023.

Resultados: de un total de 165 pacientes, obtuvimos una mediana de 23 meses de vida al momento del diagnóstico y 34 meses durante la cirugía, esto representa un retraso respecto al tiempo de tratamiento recomendado. Se identificó atrofia en 8,48% (14/165), de estos, la mayoría fueron niños a término 78,5% (11/14), la ubicación predominante fue canalicular proximal 64,29% (9/14) y hubo predominio de la bilateralidad 71,43% (10/14). En los casos de criptorquidia bilateral con un volumen menor a $0,70 \text{ cm}^3$ tienen 8,75 veces más riesgo de atrofia testicular, comparados con aquellos con un volumen mayor a $0,70 \text{ cm}^3$.

Conclusión: Los niños ecuatorianos en quienes se realizó orquidopexia y que tuvieron testículos no descendidos palpables bilaterales con un volumen testicular $<0,70 \text{ cm}^3$, tuvieron 8,75 veces más riesgo de desarrollar atrofia testicular que aquellos con volumen $>0,70 \text{ cm}^3$. El 8% (14/165) presentó atrofia testicular de los cuales el 71% (10/14) fue bilateral. La mediana de edad al momento de la cirugía fue de 34 meses.

Palabras clave (DECS): Testículo no descendido palpable; criptorquidia; atrofia testicular; Ecuador.

ABSTRACT

Aim: To analyze the results of orchidopexy in Ecuadorian boys with palpable undescended testicle and its relationship with the presence of testicular atrophy.

Methods: A descriptive, observational, retrospective study with two cohorts of Ecuadorian patients with palpable undescended testicle, treated at Carlos Andrade Marín Specialty Hospital from February 2021 to February 2023.

Results: out of 165 patients, we obtained a diagnosis median age of 23 months and 34 months at the time of the procedure, which represents a delay with respect to the recommended treatment time. Atrophy was identified in 8.48% (14/165), out of which, the majority were full-term children 78,5% (11/14), the predominant location was proximal canalicular 64,29% (9/14) and predominantly bilateral 71,43% (10/14). In cases of bilateral cryptorchidism, patients with a volume less than 0.70 cm³ have 8.75 times more risk of testicular atrophy, compared to those with a volume greater than 0.70 cm³.

Conclusion: Ecuadorian children who underwent orchiopey due to bilateral palpable undescended testicles with a testicular volume <0.70 cm³ were 8.75 times more likely to develop testicular atrophy than those with testicular volume >0.70 cm³. Eight percent (14/165) had testicular atrophy of which 71% (10/14) were bilateral. The median age at the time of surgery was 34 months.

Keywords (MESH): Palpable Undescended testicle; cryptorchidism, testicular atrophy, Ecuador.

TABLA DE CONTENIDO

Resumen	7
Abstract	8
Introducción	12
Revisión de la literatura.....	13
Metodología y diseño de la investigación	17
Análisis de datos.....	20
Conclusiones	32
Referencias	33
ÍNDICE DE ANEXOS	35

ÍNDICE DE TABLAS

TABLA # 1 Distribución de características clínicas de los pacientes pediátricos por grupo de edad..... 20

TABLA # 2 Distribución de las características quirúrgicas-desenlace de los pacientes pediátricos por grupo de edad 22

TABLA # 3 Distribución de las características clínicas de los pacientes pediátrico por presencia de atrofia testicular 23

TABLA # 4 Regresión logística para relacionar la atrofia testicular basada en el punto de corte del volumen testicular de casos bilaterales 26

ÍNDICE DE FIGURAS

FIGURA # 1 Curva ROC para predecir atrofia testicular basada en el volumen testicular total para casos bilaterales	25
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----

INTRODUCCIÓN

La criptorquidia se define como la falla en el descenso de al menos un testículo a la bolsa escrotal y puede ser congénita o adquirida [1]. Los casos congénitos tienen una prevalencia de 1-8% en recién nacidos a término y hasta 45% en pretérminos [2]. Durante los primeros 3-6 meses de vida se produce un descenso espontáneo y la incidencia al año es de 1-1,5% [2]. En los casos adquiridos la incidencia es de 1,5% en prepuberales [3]. Hay predominio de la criptorquidia unilateral derecha; de todos los casos aproximadamente el 10% son bilaterales.

Aun no existe consenso definitivo sobre el tiempo ideal para la orquidopexia, las guías de tratamiento recomiendan la operación entre los 6-12 meses de preferencia [4] y hasta los 18 meses de vida [5]. El objetivo de la cirugía temprana es disminuir el deterioro de la fertilidad y el riesgo de desarrollo de cáncer a largo plazo.

En nuestro país no se cumple con el tiempo recomendado para la orquidopexia en los pacientes afectados de criptorquidia, por lo que es importante investigar si estos retrasos en la atención provocarán atrofia testicular.

La ecografía como método de seguimiento puede ser de utilidad en los casos con mayor riesgo de atrofia, este método es más exacto para la medición ya que no incluye la piel ni el epidídimo en el cálculo, estructuras que son difíciles de separar de la medición en los casos de palpación y con el uso de orquidómetro.

El propósito de este estudio es analizar los resultados de la orquidopexia en niños ecuatorianos con testículo no descendido palpable unilateral y bilateral y su relación con la presencia de atrofia testicular.

REVISIÓN DE LA LITERATURA

La criptorquidia se define como la falla en el descenso de al menos un testículo a la bolsa escrotal y puede ser congénita o adquirida [1]. Los casos congénitos tienen una prevalencia de 1-8% en recién nacidos a término y hasta 45% en pretérminos [2]. Durante los primeros 3-6 meses de vida se produce un descenso espontáneo y la incidencia al año es de 1-1,5% [2]. En los casos adquiridos la incidencia es de 1,5% en prepuberales [3]. Hay predominio de la criptorquidia unilateral derecha; de todos los casos aproximadamente el 10% son bilaterales.

Aun no existe consenso definitivo sobre el tiempo ideal para la orquidopexia, las guías de tratamiento recomiendan la operación entre los 6-12 meses de preferencia [4] y hasta los 18 meses de vida [5]. El objetivo de la cirugía temprana es disminuir el deterioro de la fertilidad y el riesgo de desarrollo de cáncer a largo plazo.

La edad al momento de la cirugía disminuyó durante los últimos años, pero aún no alcanza la recomendación de las guías internacionales. Existen dos picos de edad a la que se realiza la orquidopexia: dos años y 10-11 años [6]. Se pueden agrupar en cuatro las causas para este retraso en la resolución quirúrgica: factores relacionados con el médico, políticas hospitalarias, conocimiento de la familia sobre la patología y factores socioeconómicos relacionados [7].

Por cada 6 meses de postergación de la cirugía luego de los 18 meses de vida existe un aumento del 5% para requerir tratamiento para fertilidad, 1% de reducción de probabilidad de paternidad y 6% de riesgo de cáncer testicular [8].

El volumen testicular guarda relación con la actividad espermatogénica ya que los túbulos seminíferos, corresponden al 70-80% de la masa testicular, además los niveles de FSH,

LH, testosterona, la motilidad, volumen y morfología de los espermatozoides están directamente relacionados con el volumen testicular [9].

Aun cuando se realice una orquidopexia en el tiempo recomendado, existen endocrinopatías que no se pueden mejorar con la cirugía sola, la estimulación insuficiente de la gonadotropina durante la “mini pubertad” afecta la maduración de las células germinales y aumenta el riesgo de infertilidad en 10-20% de los casos unilaterales y 40-70% en los bilaterales [10].

La migración de los testículos al escroto depende de dos fases de descenso: transabdominal e inguinoescrotal. En la mayor parte de los casos la falla se produce en la fase inguinoescrotal por lo que es más común encontrar los testículos a este nivel. Si el error en el descenso se da en la fase abdominal los testículos son no palpables o transicionales lo cual es menos probable [11].

Históricamente existió una sobreestimación del riesgo relativo para desarrollar cáncer asociado a criptorquidia [12], en la actualidad el riesgo relativo es de 4,8 [13] y aumenta en los casos operados luego de la pubertad.

Se identificó a la pubertad como un factor crítico en la carcinogénesis. Los pacientes operados antes de los 13 años tuvieron un riesgo relativo de 2.23 versus 5,4 de quienes fueron operados luego de los 13 años, obteniendo una reducción en el riesgo de 2-6 veces si la cirugía se realiza prepuberal [14].

El riesgo de desarrollar cáncer en el testículo contralateral (normal) es el de la población general y no hay un aumento del riesgo asociado a los casos de criptorquidia unilateral [12].

La estirpe biológica tumoral de los pacientes con cáncer y antecedente de criptorquidia mostró que aquellos sin tratamiento tuvieron seminomas en el 74% y no seminoma en el 26%. El grupo que se realizó orquidopexia presentó seminoma en el 37% y no seminoma en el 63%

[12]. La orquidopexia disminuye el riesgo de tumores seminomatosos, pero no aumenta el riesgo de no seminomas [15].

No se recomienda la realización sistemática de ecografía diagnóstica o prequirúrgica. En los testículos no descendidos no palpables, su sensibilidad del 45% y especificidad del 78% no respalda su uso [16]. Su uso en la criptorquidia palpable retrasa el tratamiento definitivo en aproximadamente 3 meses [17]. El diagnóstico de criptorquidia en la mayoría de los casos es clínico. La ecografía ha demostrado utilidad en casos de localización canalicular cuando no se logran palpar los testículos debido a obesidad o mala técnica de un examinador no experimentado. La medición del volumen testicular puede ser de utilidad para el seguimiento en aquellos casos con mayor riesgo de atrofia, tamaño o consistencia anormal para la edad, testículos retráctiles y evanescentes con hipertrofia compensatoria contralateral [5,18].

La microlitiasis testicular es una condición rara con una prevalencia de 2% [19]. La patogénesis es desconocida, sin embargo, se considera que resulta de la calcificación de detritus, glicoproteínas y fibras de colágeno dentro de los túbulos seminíferos causando atrofia y degeneración; además se ha filiado a una infección por nanobacterias como causa adquirida [19]. Por lo general es un hallazgo ecográfico de estudios realizados por otros motivos, entre los que destacan: dolor escrotal, criptorquidia, masas testiculares, entre otros y el interés por su seguimiento radica en su potencial riesgo de malignización [19,20].

El abordaje laparoscópico y robótico en comparación con el convencional para testículos no descendidos palpables no demostró tener mejores resultados ni menores complicaciones o reintervenciones, sin embargo, si es más costoso [21]. El tiempo quirúrgico fue menor en los niños menores de 2 años con el uso de laparoscopia, y mayor en los mayores de 2 años [22]. El reinicio normal a las actividades fue discretamente menor en el grupo operado con laparoscopia, sin tener significancia estadística [22].

La fijación mediante sutura testicular al escroto es un procedimiento no estandarizado ya que suturar el testículo puede aumentar el desarrollo de complicaciones como abscesos e infarto testicular [23]. Cuando el material de sutura entra en contacto con el tejido testicular, daña los túbulos y se convierte en un factor adicional para desarrollar infertilidad, a pesar de ello, su realización es común de manera global [23]. En los casos en los que no se coloca sutura en el testículo para su fijación se obtienen los mismos resultados en cuanto a crecimiento, ubicación y recidiva con la ventaja de que se evitan potenciales complicaciones [24].

Para los pacientes con criptorquidia unilateral o bilateral el seguimiento de su evolución y crecimiento se puede realizar de diferentes maneras, incluyendo, orquidómetro, reglas, calibreadores y la ecografía. El ultrasonido es quien se proyecta a tener mejor precisión, ya que los otros incluyen en la medición la piel y el epidídimo que en testículos pequeños puede sobreestimar el volumen testicular.

El volumen testicular disminuyó en todos los casos con criptorquidia mayores de 6 meses. La localización pre-escrotal y canalicular distal tuvo mayor volumen testicular que aquellos en posición canalicular proximal [25]. Los pacientes que fueron operados antes del año de vida tuvieron un crecimiento testicular más rápido, pero la cirugía también demuestra utilidad luego de esa edad [4].

La bilateralidad y la orquidopexia luego de los 2 años de edad disminuye la fertilidad y la tasa de paternidad [26] ya que hay una disminución en la cantidad y calidad de semen, disminución en el volumen testicular e incluso se dice que la cirugía sola no es suficiente en este grupo de pacientes por lo que la terapia hormonal está en fase de estudio [8,27].

El propósito de este estudio es analizar los resultados de la orquidopexia en niños ecuatorianos con testículo no descendido palpable y su relación con la presencia de atrofia testicular.

METODOLOGÍA Y DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN

Diseño del estudio: Descriptivo, observacional, retrospectivo.

Número de participantes: n= 165

Escenario: Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín (HECAM), Quito, Ecuador. Entre febrero del 2021 y febrero del 2023, se recopiló una muestra de 165 pacientes consecutivos con diagnóstico de testículo no descendido palpable a quienes se realizó orquidopexia uni o bilateral.

Participantes: Se incluyeron pacientes ecuatorianos con diagnóstico de testículo no descendido palpable, mayores de 29 días de vida y menores de 16 años, de sexo masculino asistidos en el HECAM. Obtuvimos un total de 174 pacientes de los cuales 9 tuvieron diagnóstico de testículo no descendido no palpable por lo que fueron excluidos del estudio, obteniendo una muestra final de 165. El método diagnóstico fue clínico y ecográfico y su tratamiento fue la orquidopexia convencional, laparoscópica y robótica.

Variables: Las variables demográficas fueron: edad: gestacional, al diagnóstico y al momento de la operación; intervalo de tiempo entre diagnóstico y resolución, lateralidad de la alteración, localización del testículo, volumen prequirúrgico sonográfico testicular, presencia o ausencia de hernia inguinal e hidrocele y microcalcificaciones. Las características quirúrgicas y de desenlace incluyeron: tipo de procedimiento, tiempo quirúrgico, sutura testicular, complicaciones, infección, dehiscencia, recidiva, atrofia y estancia hospitalaria.

Fuentes de datos: Se analizaron las historias clínicas anonimizadas del sistema AS400 del HECAM en Quito.

Mediciones: Se obtuvo el diagnóstico de la patología bajo dos modalidades: clínica: mediante criterio de cirujanos pediátricos de la institución; y por ultrasonido: con un equipo Voluson™ E8 - GE Healthcare, operado por un imagenólogo, utilizamos la fórmula para

cálculo de volumen de formas elípticas ($\text{largo} \times \text{ancho} \times \text{alto} / (\pi/6)$) y comparamos los resultados con valores de volumen estandarizados.

Control del sesgo: Una persona recopiló la información, se utilizó una hoja estandarizada de Excel para la recolección de datos. La ecografía escrotal fue realizada por un especialista en imagenología y en los casos de diagnóstico clínico fue realizado por un Cirujano Pediátrico. Todos los pacientes fueron operados y controlados de manera ambulatoria por un Cirujano Pediátrico certificado.

Variables cuantitativas: Las variables cuantitativas incluidas fueron edad gestacional, edad al diagnóstico y al momento de la cirugía, intervalo de tiempo entre diagnóstico y resolución, volumen testicular medido mediante ultrasonido, tiempo quirúrgico y de estancia hospitalaria.

Métodos estadísticos: Los análisis se realizaron con los paquetes estadísticos RStudio e IBM SPSS versión 29. Se emplearon estadísticas descriptivas, utilizando tablas para representar los valores absolutos y relativos de las variables cualitativas, así como medidas de posición y de variabilidad para las variables cuantitativas.

El supuesto de normalidad de las variables cuantitativas se verificó mediante la prueba de Kolmogorov-Smirnov. Como las variables no presentaron normalidad, se utilizó la prueba de Mann-Whitney para comparar estas variables con los grupos de edad y la presencia de atrofia testicular.

Las variables cualitativas se relacionaron con los grupos de edad y la presencia de atrofia mediante la prueba Chi-cuadrado o el estadístico exacto de Fisher.

Se realizó la curva ROC para determinar puntos de corte del volumen testicular como predictor de atrofia testicular.

Se empleó regresión logística para determinar la relación entre la atrofia testicular de los pacientes pediátricos y el punto de corte del volumen testicular total. La significancia estadística se estableció para un p-valor $<0,05$.

Generalización: Los resultados de este estudio pueden ser extrapolados a otras instituciones del Ecuador.

Aspectos éticos: Este estudio fue aprobado por el Comité de Ética en Investigación con Seres Humanos de la Universidad San Francisco de Quito (CEISH-USFQ), con la aprobación N° 2024-030TPG, el 14 de mayo de 2024. No se solicitó consentimiento informado individual porque no era necesario al contar con historias anonimizadas.

Disponibilidad de datos y materiales: Los datos que respaldan este manuscrito están disponibles previa solicitud al autor correspondiente.

Fuente de financiamiento: Los autores declaran que los recursos económicos para la elaboración de esta investigación provienen de su autogestión.

Conflicto de intereses: Los autores no reportan conflicto de intereses.

RESULTADOS

Para analizar los resultados de la orquidopexia como tratamiento para testículos no descendidos palpables, la muestra quedó conformada por 165 pacientes pediátricos con criptorquidia unilateral o bilateral atendidos en el Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín en el periodo comprendido entre febrero 2021 hasta febrero 2023.

Tabla 1. Distribución de características clínicas de los pacientes pediátricos por grupo de edad.

Características clínicas	Total	Grupo edad (meses)		p-valor
		<58	≥58	
Edad (mediana (IQR)) ^{1/} meses	58 (45-75)	45 (38-50)	75 (65-102)	<0,001*
Edad gestacional ^{2/}				
Prematuro extremo	1 (0,61)	0 (0)	1 (1,22)	0,643
Muy prematuro	6 (3,64)	3 (3,61)	3 (3,66)	
Prematuro entre moderado y tardío	44 (26,67)	20 (24,1)	24 (29,27)	
Término	114 (69,09)	60 (72,29)	54 (65,85)	
Edad Dx (mediana (IQR)) ^{1/} meses	23 (14-39)	18 (12-23)	39 (23-54)	<0,001*
Edad Orquidopexia (mediana (IQR)) ^{1/} meses	34 (23-54)	24 (18-29)	53 (42-79)	<0,001*
Dif Dx-cirugía (mediana (IQR)) ^{1/} meses	6 (2-12)	5 (2-9)	7 (3-28)	0,020*
Lateralidad (n (%)) ^{2/}				
Unilateral	57 (34,55)	23 (27,71)	34 (41,46)	0,063
Bilateral	108 (65,45)	60 (72,29)	48 (58,54)	
Localización (n (%)) ^{2/}				
Preescrotal	26 (15,76)	12 (14,46)	14 (17,07)	0,235
Inguinal proximal	41 (24,85)	19 (22,89)	22 (26,83)	
Inguinal distal	87 (52,73)	49 (59,04)	38 (46,34)	
Abdominal	9 (5,45)	3 (3,61)	6 (7,32)	
Otro				
Volumen testicular Pre (mediana (IQR)) ^{1/} cm ³				
Unilateral	0,40 (0,26-0,54)	0,40 (0,33-0,53)	0,39 (0,25-0,56)	0,737
Bilateral	0,75 (0,55-1,00)	0,77 (0,63-1,05)	0,64 (0,48-0,85)	0,046*
Hernia inguinal/hidrocele (n (%)) ^{2/}	7 (6,6)	2 (3,7)	5 (9,62)	0,266
Microcalcificaciones testiculares (n (%)) ^{2/}	4 (3,77)	3 (5,56)	1 (1,92)	0,618

Nota: *diferencias significativas, 1/prueba de Mann Whitney, 2/ prueba Chi-cuadrado o estadístico exacto de Fisher

Fuente: Hospitales participantes, elaboración propia

En la tabla 1 se presenta la relación de las características clínicas y la edad de los pacientes pediátricos con testículos no descendidos palpable, observándose lo siguiente:

La mediana de la edad de los pacientes fue de 58 meses. Al analizar los grupos de edad definidos (<58 meses y ≥ 58 meses), se observó que la mediana de edad para el grupo <58 meses fue de 45 meses, mientras que para el grupo ≥ 58 meses fue de 75 meses. Aunque era de esperar que existiera una diferencia en la mediana de edad entre estos grupos, esta diferencia es estadísticamente significativa con un p-valor $<0,001$. Esto confirma que la distribución de la edad entre los grupos es considerablemente distinta.

La mediana de edad de diagnóstico fue de 23 meses, observándose diferencias significativas por grupo de edad con p-valor $<0,001$; donde las medianas para el grupo <58 meses fue de 18 meses, mientras que para el grupo ≥ 58 meses fue de 39 meses.

En cuanto a la orquidopexia, la mediana de edad fue de 34 meses. Se observaron diferencias significativas por grupo de edad, con un p-valor $<0,001$; la mediana para el grupo <58 meses fue de 24 meses, mientras que para el grupo ≥ 58 meses fue de 53 meses.

La diferencia entre el diagnóstico y la cirugía presentó una mediana de 6 meses, lo cual indica un tiempo considerable de espera. Al analizar por grupos de edad, se observaron diferencias significativas con un p-valor de 0,020. Para el grupo de <58 meses, la mediana fue de 5 meses, mientras que para el grupo de ≥ 58 meses fue de 7 meses. Esto muestra que los pacientes mayores tienden a esperar más tiempo para la cirugía después del diagnóstico.

En cuanto a la lateralidad de la afectación se observó 65,45% bilateral y 34,55% unilateral; al comparar el volumen testicular se observó para la bilateral diferencia significativas por grupo de edad con p-valor 0,046, siendo las medianas del volumen de para el grupo <58 meses fue de 0,77 cm³, mientras que para el grupo ≥ 58 meses fue de 0,64 cm³.

Tabla 2. Distribución de las características quirúrgicas-desenlace de los pacientes pediátricos por grupo de edad.

Características quirúrgicas-desenlace	Total	Grupo edad (meses)		p-valor
		<58	≥58	
Tipo de cirugía (n (%))				
Convencional	146 (88,48)	78 (93,98)	68 (82,93)	
Robótica	8 (4,85)	1 (1,2)	7 (8,54)	0,055
Laparoscópica	11 (6,67)	4 (4,82)	7 (8,54)	
Tiempo Quirúrgico minutos (n (%))				
<30	40 (24,54)	18 (21,95)	22 (27,16)	
30-59	93 (57,06)	46 (56,1)	47 (58,02)	
60-90	23 (14,11)	15 (18,29)	8 (9,88)	0,412
91-120	4 (2,45)	1 (1,22)	3 (3,7)	
>120	3 (1,84)	2 (2,44)	1 (1,23)	
Complicaciones (n (%))	11 (6,67)	4 (4,82)	7 (8,54)	0,339
Fijación testicular a parénquima testicular (n (%))	155 (93,94)	79 (95,18)	76 (92,68)	0,535
Cierre de anillo (n (%))	7 (4,24)	4 (4,82)	3 (3,66)	1,000
Infección sitio quirúrgico (n (%))	3 (1,82)	3 (3,61)	0 (0)	0,245
Dehiscencia de sitio quirúrgico (n (%))	2 (1,21)	1 (1,2)	1 (1,22)	1,000
Recidiva de criptorquidia (n (%))	3 (1,82)	1 (1,2)	2 (2,44)	0,620
Atrofia testicular (n (%))	14 (8,48)	5 (6,02)	9 (10,98)	0,254
Estancia hospitalaria (n (%))				
≤24 horas	126 (76,36)	68 (81,93)	58 (70,73)	
>24 horas	39 (23,64)	15 (18,07)	24 (29,27)	0,091

Nota: Prueba Chi-cuadrado o estadístico exacto de Fisher

Fuente: Hospitales participantes, elaboración propia

En la tabla 2 se presenta la relación de las características quirúrgicas-desenlace y la edad de los pacientes pediátricos con testículos no descendidos palpable, observándose lo siguiente:

No se observaron diferencias significativas, no obstante, a nivel descriptivo se observó predominio de cirugía convencional 88,48%; tiempo de cirugía entre 30-59 minutos 57,06%; complicaciones 6,67%; fijación testicular 93,94%; cierre de anillo 4,24; atrofia testicular 8,48%, por grupo de edad la atrofia fue 6,02% para <58 meses y 10,98% para ≥58 meses; la estancia ≤24 horas fue predominante 76,36%.

Tabla 3. Distribución de las características clínicas de los pacientes pediátrico por presencia de atrofia testicular.

Características clínicas	Atrofia testicular		p-valor
	No	Si	
Edad (mediana (IQR)) ^{1/} meses	57 (44-74)	62 (49-94)	0,187
Edad gestacional ^{2/}			
Prematuro extremo	1 (0,66)	0 (0)	0,659
Muy prematuro	6 (3,97)	0 (0)	
Prematuro entre moderado y tardío	41 (27,15)	3 (21,43)	
Término	103 (68,21)	11 (78,57)	
Edad Dx (mediana (IQR)) ^{1/} meses	23 (14-39)	25 (17-60)	0,430
Edad Orquidopexia (mediana (IQR)) ^{1/} meses	34 (22-53)	34 (27-74)	0,374
Dif Dx-cirugía (mediana (IQR)) ^{1/} meses	5 (2-12)	7 (4-20)	0,308
Lateralidad (n (%)) ^{2/}			
Unilateral	53 (35,1)	4 (28,57)	0,773
Bilateral	98 (64,9)	10 (71,43)	
Localización (n (%)) ^{2/}			
Preescrotal	25 (16,56)	1 (7,14)	0,019*
Inguinal proximal	32 (21,19)	9 (64,29)	
Inguinal distal	83 (54,97)	4 (28,57)	
Abdominal	9 (5,96)	0 (0)	
Otro	2 (1,32)	0 (0)	
Volumen testicular Pre (mediana (IQR)) ^{1/} cm ³			
Unilateral	0,42 (0,27-0,55)	0,28 (0,25-0,34)	0,221
Bilateral	0,77 (0,55-1,04)	0,63 (0,31-0,70)	0,057
Hernia inguinal/hidrocele (n (%)) ^{2/}	7 (7,29)	0 (0)	1,000
Microcalcificaciones testiculares (n (%)) ^{2/}	4 (4,17)	0 (0)	1,000

Nota: *diferencias significativas, prueba Chi-cuadrado o estadístico exacto de Fisher

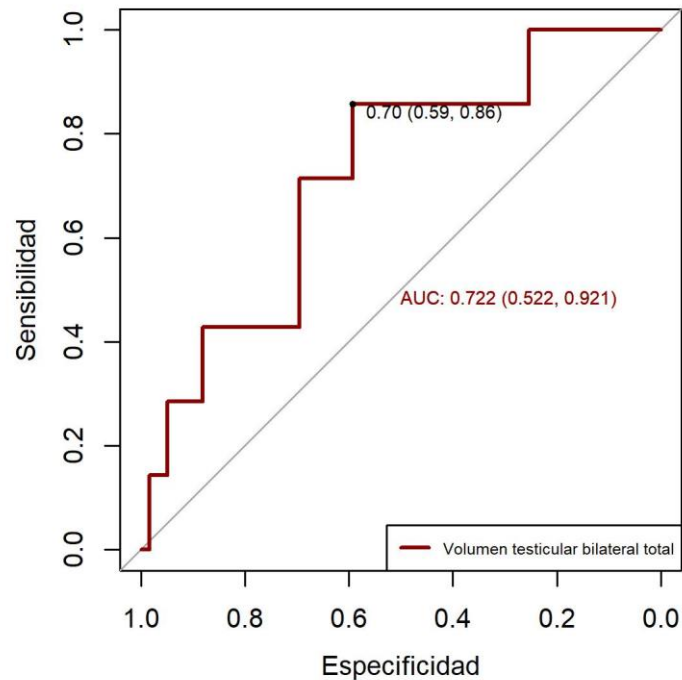
Fuente: Hospitales participantes, elaboración propia

En la tabla 3 se presenta la relación de las características clínicas y presencia de atrofia de los pacientes pediátricos con testículos no descendidos palpable, observándose lo siguiente:

La localización presentó diferencias significativas con p-valor 0,019 destaca la mayor proporción de casos con atrofia se encuentra en la localización inguinal proximal, con el 64,29% en comparación con el 21,19% en los casos sin atrofia.

La comparación del volumen testicular preoperatorio mostró una diferencia marginalmente significativa p-valor: 0,057 en los casos bilaterales, con un menor volumen en el grupo con atrofia 0,63 cm³ comparado con el grupo sin atrofia 0,77 cm³.

Figura 1. Curva ROC para predecir atrofia testicular basada en el volumen testicular total para casos bilaterales.



Fuente: Hospitales participantes, elaboración propia

En la figura 1 se presenta la curva ROC para predecir atrofia testicular basada en el volumen testicular total para casos bilaterales (no es posible obtener una curva para unilateral ya que solo hay 4 casos de atrofia), se observó lo siguiente:

El área bajo la curva (AUC) fue de 0,722 con un intervalo de confianza de 0,522 a 0,921. Dado que este intervalo no incluye el valor 0,5, la curva es significativa. El punto de corte es 0,70 cm³, con una sensibilidad del 86% y una especificidad del 59%.

Tabla 4. Regresión logística para relacionar la atrofia testicular basada en el punto de corte del volumen testicular de casos bilaterales.

Variables	B	Wald	p-valor	Odds ratio (OR)	95% C.I. para OR	
					Inferior	Superior
Volumen testicular						
<0,70	2,169	3,804	0,051	8,750	0,989	77,390
>0,70 (referencia)						

Nota: basada en regresión logística.

Fuente: Hospitales participantes; elaboración propia

En la tabla 4 se presenta la relación entre atrofia testicular y punto de corte de la curva ROC, donde se observó lo siguiente:

El análisis de regresión logística muestra que los testículos con un volumen menor a 0,70 cm³ tienen una odds ratio (OR) de 8,750 para el riesgo de atrofia testicular, comparados con aquellos con un volumen mayor a 0,70 cm³. Aunque esta OR sugiere un mayor riesgo de atrofia testicular, el intervalo de confianza del 95% es amplio (0,989 - 77,390) y el p-valor de 0,051 es ligeramente superior al umbral de significancia del 0,05. Estos resultados indican una tendencia hacia la significancia, pero no son concluyentes debido a la alta variabilidad y la falta de significancia estadística estricta.

ANÁLISIS DE DATOS

La mediana de edad fue de 58 meses por lo que para nuestro análisis los dividimos en dos grupos, cohorte uno: < 58 meses con mediana de 45 meses y cohorte dos: > 58 meses con una mediana de 75 meses; este valor fue asignado por los autores porque al momento de la recolección de datos no hubo controles ecográficos posquirúrgicos suficientes.

El 69% de los afectados nació a término lo cual se contrapone a la literatura que indica que la incidencia de la enfermedad es mayor en el caso de niños pretérmino [28]. El descenso espontáneo testicular es mayor en el caso de los pretérminos [1,11]. Existe una infraestimación de testículos de ubicación escrotal que ascienden y se convierten en criptorquídicos [29].

La mediana de edad a la que se realizó el diagnóstico fue de 18 meses para la cohorte uno y 39 meses para la cohorte dos, esto influyó en el retraso del tratamiento definitivo. Las causas probables fueron la inadecuada evaluación médica, falta de conocimiento de las familias sobre la enfermedad, nivel socioeconómico y políticas hospitalarias como la lista de espera quirúrgica prolongada que impidieron una resolución más rápida [7].

La guías europeas y americanas para el tratamiento de la criptorquidia recomiendan que la orquidopexia sea antes del año y máximo hasta los 18 meses de vida [18] para disminuir el riesgo de atrofia testicular, el desarrollo de cáncer e infertilidad en la vida adulta [8]. La mediana a la que fueron operados nuestros pacientes fue de 34 meses, esto aumenta el riesgo de infertilidad y cáncer a largo plazo. De forma global no se cumple la recomendación de las guías sobre el tiempo ideal de la orquidopexia.

Por cada 6 meses de postergación de la cirugía luego de los 18 meses de vida existe un aumento del 5% para requerir tratamiento para la fertilidad, 1% de reducción de la probabilidad de paternidad y 6% de riesgo de cáncer testicular [8]. En nuestro caso la mediana de tiempo entre el diagnóstico y la intervención fue de 6 meses. Los factores contribuyentes para el retraso

de la orquidopexia fueron: la pandemia, la lista de espera de quirófano y la falta de especialistas en segundo nivel de atención que resuelvan con prioridad este tipo de patología.

En nuestro estudio la mayoría de los casos (65%) fueron bilaterales, se tomó en cuenta los diagnósticos posquirúrgicos para su análisis y distribución. La bilateralidad y la orquidopexia luego de los 2 años disminuye la fertilidad y la tasa de paternidad [26] e incluso se dice que la cirugía sola no es suficiente en este grupo de pacientes por lo que la terapia adyuvante hormonal está en fase de estudio [8, 27].

La localización de los testículos depende de dos fases de descenso, abdominal y canalicular, la mayoría de los casos sufren una alteración en la fase canalicular lo que se corroboró en nuestro estudio con un 77% de testículos a nivel inguinal. Cuando falla el descenso en la fase abdominal los testículos son no palpables o transicionales [11], se detectó un 5,45% en nuestro estudio.

No se recomienda la realización de forma rutinaria de ecografía diagnóstica o prequirúrgica. El diagnóstico en la mayoría de los casos es clínico. La medición del volumen testicular puede ser de utilidad para el seguimiento en aquellos casos con mayor riesgo de atrofia, en nuestros pacientes la mediana de volumen en criptorquidia unilateral fue de 0,40 cm³ y 0,75 cm³ para los bilaterales.

La hernia inguinal y el hidrocele son consecuencia de una falla en la obliteración del conducto peritoneo-vaginal. Existe una asociación alta entre los testículos no descendidos y estas alteraciones porque comparten la vía anatómica. Los menores de un año y prematuros tienen mayor prevalencia de persistencia del conducto peritoneo vaginal. En nuestro estudio se identificó 7/165 (6,6%) casos.

La microlitiasis tiene una relación con la criptorquidia y otras enfermedades y su prevalencia es del 2% [19], nuestro estudio evidenció 4% de casos que es un porcentaje superior

al de la población en general. La importancia en el seguimiento de este hallazgo radica en su potencial transformación maligna.

El abordaje laparoscópico y robótico en comparación con el convencional para testículos no descendidos palpables no demostró tener mejores resultados, ni tampoco menos complicaciones ni reintervenciones, pero si es mucho más costoso [21]. El 88% de los casos que se estudiaron se resolvieron por vía convencional, 6% laparoscópico y 4% robóticos y la mayor parte de las complicaciones, así como el aumento de los tiempos quirúrgicos se vieron en los casos video-asistidos.

El 57% de los procedimientos tuvo una duración entre 30-59 minutos, de estos la mayoría fueron convencionales, este rango de tiempo se encuentra dentro del promedio global para la orquidopexia. De los procedimientos que tuvieron una duración > 90 minutos se atribuyó como posible causa la curva de aprendizaje de los cirujanos que iniciaron su entrenamiento en cirugía robótica y por la curva de aprendizaje de los estudiantes de posgrado que es lento. En ninguno de los casos se reportó complicaciones ocasionadas por el tiempo utilizado en la cirugía.

La fijación mediante sutura testicular al escroto es un procedimiento no estandarizado ya que suturar el testículo puede aumentar el desarrollo de complicaciones como abscesos e infarto testicular [23]. Cuando el material de sutura entra en contacto con el tejido testicular, daña los túbulos y se convierte en un factor adicional para desarrollar infertilidad. En la mayoría de los pacientes operados en la institución (93%) se fijó el testículo mediante sutura.

En los casos en los que no se practica una sutura en el testículo para su fijación se obtienen los mismos resultados en cuanto a crecimiento, ubicación y recidiva con la ventaja de que se evitan potenciales complicaciones [24]. El 4% de las orquidopexias en el estudio no suturaron el testículo al escroto.

Las complicaciones posquirúrgicas se catalogaron como infección del sitio quirúrgico, dehiscencia y recidiva obteniendo como resultados 1,82%, 1,21% y 1,82% respectivamente, no existe un incremento con respecto a los reportes globales. No hubo reingresos hospitalarios ni reintervenciones.

La estancia hospitalaria fue mayor a 24 horas en el 23% de los casos, de estos la mayoría fueron procedimientos video-asistidos, esto no aumento la morbilidad en los pacientes.

La atrofia testicular se presentó en 14/165 pacientes (8,48%). Hubo más casos en niños a término (78%) seguido de los prematuros entre moderados y tardíos (21%). No existió casos de atrofia en los prematuros extremos y muy prematuros.

No existió diferencia estadísticamente significativa entre la edad de diagnóstico, intervención y el intervalo de tiempo que transcurrió entre la evaluación inicial y la orquidopexia en relación con el desarrollo de atrofia testicular. La edad a la que los pacientes recibieron su orquidopexia tuvo una mediana de 34 meses, valor que está por encima de la recomendación de las guías internacionales

La localización del testículo se definió como abdominal, inguinal proximal y distal (dividiendo al canal inguinal en 2 segmentos) y pre-escrotal. Para tener un valor de comparación se utilizó la estandarización de valores de normalidad de una población europea [30], ya que no existen datos de nuestro país. La mayoría de los pacientes sin atrofia pertenecieron al grupo de posición testicular inguinal distal (54%) y dentro del grupo con atrofia el 65% estuvieron ubicados en el canal inguinal proximal.

De los 14 casos con atrofia el 71% fueron pacientes con criptorquidia bilateral. El volumen testicular prequirúrgico demostró una diferencia significativa con un menor volumen ($0,63 \text{ cm}^3$) en el caso del grupo con atrofia comparado con el que no desarrollo atrofia ($0,77 \text{ cm}^3$). Basado en esto se realizó una curva ROC (figura1) para los casos bilaterales, el área bajo

la curva fue de 0,72, con un intervalo de confianza de 0,52 a 0,92; el punto de corte es 0,70 cm³ con una sensibilidad del 86% y una especificidad del 59%, esto tiene significancia clínica.

El análisis de regresión logística muestra que los testículos con un volumen menor a 0,70 cm³ tienen una odds ratio (OR) de 8,75 veces más riesgo de atrofia testicular, comparados con aquellos con un volumen mayor a 0,70 cm³. Estos resultados tienen una significancia clínica.

CONCLUSION

Este estudio concluye que los niños ecuatorianos en quienes se realizó orquidopexia y que tuvieron testículos no descendidos palpables bilaterales con un volumen testicular $<0,70$ cm^3 , tuvieron 8,75 veces más riesgo de desarrollar atrofia testicular que aquellos con volumen $>0,70$ cm^3 . El 8% (14/165) presentó atrofia testicular de los cuales el 71% (10/14) fue bilateral. La mediana de edad al momento de la cirugía fue de 34 meses.

No se realizaron controles ecográficos posquirúrgicos a todos los pacientes de nuestra muestra. La decisión clínica de atrofia es subjetiva de acuerdo con el criterio de cada cirujano pediátrico. El efecto negativo de la pandemia del SARS-COV 2 ocasionó retraso en la resolución de procedimientos programados, aumentó la lista de espera de cirugías y ocasionó retrasos aún mayores en el tiempo de la orquidopexia. La muestra fue tomada de una sola institución de la ciudad de Quito y existen otros centros en donde también se realizan estas cirugías que deberían ser tomados en cuenta.

Los resultados de este estudio pueden ser extrapolados a otras instituciones del Ecuador.

REFERENCIAS

1. Echeverría Sepúlveda MP, Yankovic Barceló F, Lopez Egaña PJ. The undescended testis in children and adolescents. Part 1: pathophysiology, classification, and fertility- and cancer-related controversies. *Pediatr Surg Int.* 2022;38(6):781-787. doi:10.1007/s00383-022-05110-5
2. Sijstermans K, Hack WWM, Meijer RW, Voort-Doedens LMVD. The frequency of undescended testis from birth to adulthood: a review. *Int J Androl.* 2008;31(1):1-11. doi:10.1111/j.1365-2605.2007.00770.x
3. Hack WWM, Van Der Voort-Doedens LM, Goede J, Van Dijk JM, Meijer RW, Sijstermans K. Natural history and long-term testicular growth of acquired undescended testis after spontaneous descent or pubertal orchidopexy. *BJU Int.* 2010;106(7):1052-1059. doi:10.1111/j.1464-410X.2010.09226.x
4. Tseng CS, Chiang IN, Hong CH, et al. Advantage of early orchiopexy for undescended testis: Analysis of testicular growth percentage ratio in patients with unilateral undescended testicle. *Sci Rep.* 2017;7(1):17476. doi:10.1038/s41598-017-17825-w
5. Braga LH, Lorenzo AJ, Romao RLP. Canadian Urological Association-Pediatric Urologists of Canada (CUA-PUC) guideline for the diagnosis, management, and followup of cryptorchidism. *Can Urol Assoc J.* 2017;11(7):E251-60. doi:10.5489/cuaj.4585
6. Hack WWM, Meijer RW, Van Der Voort-Doedens LM, Bos SD, De Kok ME. Previous testicular position in boys referred for an undescended testis: further explanation of the late orchidopexy enigma? *BJU Int.* 2003;92(3):293-296. doi:10.1046/j.1464-410X.2003.04317.x
7. Kaselas C, Florou M, Tirta M, Bitzika S, Sidiropoulou D, Spyridakis I. The Time of Diagnosis and Surgical Treatment of Congenital Cryptorchidism: A Single Center's Observational Study in Greece. *Cureus.* Published online January 3, 2024. doi:10.7759/cureus.51580
8. Schneuer FJ, Milne E, Jamieson SE, et al. Association between male genital anomalies and adult male reproductive disorders: a population-based data linkage study spanning more than 40 years. *Lancet Child Adolesc Health.* 2018;2(10):736-743. doi:10.1016/S2352-4642(18)30254-2
9. Bahk JY, Jung JH, Jin LM, Min SK. Cut-off Value of Testes Volume in Young Adults and Correlation Among Testes Volume, Body Mass Index, Hormonal Level, and Seminal Profiles. *Urology.* 2010;75(6):1318-1323. doi:10.1016/j.urology.2009.12.007
10. Hadziselimovic F, Zivkovic D, Bica DTG, Emmons LR. THE IMPORTANCE OF MINI-PUBERTY FOR FERTILITY IN CRYPTORCHIDISM. *J Urol.* 2005;174(4 Part 2):1536-1539. doi:10.1097/01.ju.0000181506.97839.b0
11. Mäkelä JA, Koskeniemi JJ, Virtanen HE, Toppari J. Testis Development. *Endocr Rev.* 2019;40(4):857-905. doi:10.1210/er.2018-00140
12. Wood HM, Elder JS. Cryptorchidism and Testicular Cancer: Separating Fact From Fiction. *J Urol.* 2009;181(2):452-461. doi:10.1016/j.juro.2008.10.074
13. Dieckmann KP, Pichlmeier U. Clinical epidemiology of testicular germ cell tumors. *World J Urol.* 2004;22(1):2-14. doi:10.1007/s00345-004-0398-8
14. Pettersson A, Nordenskjöld A, Akre O. Age at Surgery for Undescended Testis and Risk of Testicular Cancer. *N Engl J Med.* Published online 2007.

15. Batra NV, DeMarco RT, Bayne CE. A narrative review of the history and evidence-base for the timing of orchidopexy for cryptorchidism. *J Pediatr Urol.* 2021;17(2):239-245. doi:10.1016/j.jpuro.2021.01.013
16. Tasian GE, Copp HL, Baskin LS. Diagnostic imaging in cryptorchidism: utility, indications, and effectiveness. *J Pediatr Surg.* 2011;46(12):2406-2413. doi:10.1016/j.jpedsurg.2011.08.008
17. Kanaroglou N, To T, Zhu J, et al. Inappropriate Use of Ultrasound in Management of Pediatric Cryptorchidism.
18. Echeverría Sepúlveda MP, Yankovic Barceló F, López Egaña PJ. The undescended testis in children and adolescents part 2: evaluation and therapeutic approach. *Pediatr Surg Int.* 2022;38(6):789-799. doi:10.1007/s00383-022-05111-4
19. Cooper ML, Kaefer M, Fan R, Rink RC, Jennings SG, Karmazyn B. Testicular Microlithiasis in Children and Associated Testicular Cancer. *Radiology.* 2014;270(3):857-863. doi:10.1148/radiol.13130394
20. Suominen JS, Jawaid WB, Losty PD. Testicular microlithiasis and associated testicular malignancies in childhood: A systematic review. *Pediatr Blood Cancer.* 2015;62(3):385-388. doi:10.1002/pbc.25343
21. Mentessidou A, Gargano T, Lima M, Mirilas P. Laparoscopic versus open orchiopexy for palpable undescended testes: Systematic review and meta-analysis. *J Pediatr Surg.* 2022;57(4):770-775. doi:10.1016/j.jpedsurg.2021.07.003
22. Gu S, Wang Y, Luo H. Comparison of Laparoscopic Orchiopexy and Traditional Inguinal Incision Orchiopexy for Palpable Undescended Testes in Cryptorchidism. *J Laparoendosc Adv Surg Tech.* 2021;31(5):598-603. doi:10.1089/lap.2020.0832
23. Is testicular fixation to the scrotum necessary in patients with undescended testis? A comparative study.
24. Kozminski DJ, Kraft KH, Bloom DA. Orchiopexy without Transparenchymal Fixation Suturing: A 29-Year Experience. *J Urol.* 2015;194(6):1743-1747. doi:10.1016/j.juro.2015.06.089
25. Zvizdic Z, Milisic E, Halimic A, Zvizdic D, Zubovic S. Testicular Volume and Testicular Atrophy Index as Predictors of Functionality of Unilaterally Cryptorchid Testis. *Med Arch.* 2014;68(2):79. doi:10.5455/medarh.2014.68.79-82
26. Lee PA. Fertility after cryptorchidism: Epidemiology and other outcome studies. *Urology.* 2005;66(2):427-431. doi:10.1016/j.urology.2005.01.017
27. Adomaitis R, Vincel B, Eidukaite A, et al. Consequences of bilateral cryptorchidism in adults. *Andrologia.* 2016;48(9):1021-1026. doi:10.1111/and.12534
28. Holmboe SA, Beck AL, Andersson AM, et al. The epidemiology of cryptorchidism and potential risk factors, including endocrine disrupting chemicals. *Front Endocrinol.* 2024;15:1343887. doi:10.3389/fendo.2024.1343887
29. Taghizadeh AK, Thomas DFM. Ascent of the testis revisited: fact not fiction. *BJU Int.* 2008;102(6):676-678. doi:10.1111/j.1464-410X.2008.07704.x
30. Goede J, Hack WWM, Sijstermans K, et al. Normative Values for Testicular Volume Measured by Ultrasonography in a Normal Population from Infancy to Adolescence. *Horm Res Paediatr.* 2011;76(1):56-64. doi:10.1159/000326057

ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXO A.	36.
ANEXO B.	37.

ANEXO A: CARTA DE INTERÉS INSTITUCIONAL HECAM



CII-HECAM-2024-015

CARTA DE INTERÉS INSTITUCIONAL

A QUIEN PUEDA INTERESAR

Por medio de la presente, se manifiesta que el proyecto titulado **"UTILIDAD DE LA ECOGRAFIA PRE Y POST ORQUIDOPEXIA EN PACIENTES PEDIATRICOS ECUATORIANOS CON TESTICULOS NO DESCENDIDOS PALPABLES ENTRE FEBRERO DEL 2021 HASTA FEBRERO DEL 2023"** cuenta con el interés del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín. El mismo se debe a que, potencialmente, los resultados obtenidos de este estudio podrían enriquecer el conocimiento médico y las prácticas clínicas, además de contribuir de manera significativa al avance científico y a la mejor atención de los pacientes de esta casa de salud.

Se destaca que la participación del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín en este proyecto es completamente libre y voluntaria, y se asegura que, en caso de requerir datos, la institución a través de la Coordinación General de Investigación entregara a los investigadores los mismos de manera pseudoanonimizada y minimizada. Este proceso garantiza un firme compromiso con la confidencialidad y con la implementación de puntos de control estrictos para evitar la divulgación no autorizada de información, conforme a lo estipulado en la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales.

Los investigadores son responsables del financiamiento y de proveer los recursos necesarios para la ejecución del proyecto de investigación. Por consiguiente, el Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín no proveerá financiamiento para el desarrollo de este estudio. En caso de que el investigador requiera talento humano o insumos de este establecimiento para la ejecución de este proyecto de investigación, se debe suscribir un convenio siempre y cuando sea de interés para esta casa de salud según, siguiendo lo establecido en el Acuerdo Ministerial No. 00011-2020 "Reglamento de Suscripción y Ejecución de Convenios del MSP", publicado en el Registro Oficial – Edición especial No. 590 de 20 de mayo de 2020.

Este documento no implica una autorización ni la aprobación del proyecto o del uso de recursos humanos o insumos de la institución. Se informa, además, que una vez que la investigación obtenga la aprobación de un Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos autorizado por el Ministerio de Salud Pública, el Investigador Principal estará en posición de solicitar los datos de los sujetos de estudio o datos de salud, adjuntando para su revisión el protocolo de investigación, el Compromiso de Confidencialidad, la carta de aprobación emitida por el CEISH y otros documentos de ley.

Con la certeza de que este proyecto contribuirá significativamente al avance de la medicina y al bienestar de la sociedad, reiteramos nuestro apoyo y mejores deseos para su exitosa realización.

Quito, 01 de abril de 2024.



Dr. Raúl Francisco Pérez Tasciana

COORDINADOR GENERAL DE INVESTIGACION HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CARLOS ANDRADE MARÍN

COPIA: archivo

ANEXO B: APROBACIÓN INVESTIGACION CEISH - USFQ



UNIVERSIDAD SAN FRANCISCO DE QUITO USFQ



Oficio N. 105-2024-CA24030TPG-CEISH-USFQ
Quito, 14 de mayo de 2024

Señor Médico
Diego Zurita
Investigador Principal
Universidad San Francisco de Quito
Presente. -

Asunto: Aprobación de Investigación
Referencia: Investigación 2024-030TPG

De nuestra consideración:

El Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos de la Universidad San Francisco de Quito "CEISH-USFQ", notifica a usted que, evaluó los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos de la investigación "Utilidad de la ecografía pre y post Orquidopexia en pacientes pediátricos, ecuatorianos, con testículos no descendidos palpables, operados en la ciudad de Quito en el Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín entre febrero del 2021 hasta febrero del 2023." con código 2024-030TPG, acordando su **Aprobación**.

Título de la Investigación	Utilidad de la ecografía pre y post Orquidopexia en pacientes pediátricos, ecuatorianos, con testículos no descendidos palpables, operados en la ciudad de Quito en el Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín entre febrero del 2021 hasta febrero del 2023			
Tipo de Investigación	Investigación con uso de muestras biológicas anónimas o anonimizadas, almacenadas en establecimientos de salud			
Campo de Investigación	Ciencias de la Salud			
Equipo de Investigación	#	Rol	Nombre	Institución
	1	Investigador principal	Diego Alejandro Zurita Rosero	Universidad San Francisco de Quito
	2	Director y asesor metodológico de tesis	Fabrizio González Andrade	Universidad San Francisco de Quito
Duración de la investigación	3 MESES			

Como respaldo de la aprobación, reposan en los archivos del CEISH-USFQ la documentación presentada por el investigador principal y la empleada por el Comité para la evaluación de la investigación.

En tal virtud, se adjunta a la presente la siguiente documentación con certificación del CEISH-USFQ:

Documentos aprobados		Idioma Versión	Fecha	# Págs.
1	Formulario para la presentación de Investigaciones observacionales y/o de intervención en seres humano	E02	07/05/2024	10
2	Base de datos	E01	07/05/2024	02

La vigencia de aprobación de la investigación es de 3 meses, desde el 14 de mayo de 2024, hasta el 14 de agosto de 2024, tomando en consideración las fechas de inicio y finalización descritas en el protocolo de investigación aprobado.



UNIVERSIDAD SAN FRANCISCO DE QUITO USFQ



Recordamos que usted deberá:

- Conducir la investigación de conformidad a lo estipulado en el protocolo de investigación aprobado por el CEISH-USFQ.
- Solicitar al CEISH-USFQ la evaluación y aprobación de enmiendas a la investigación y/o documentación relacionada, previo a su implementación con al menos 60 días de anticipación a la fecha de caducidad señalada en este oficio.
- Presentar informe de inicio y final de la investigación.
- Emitir al CEISH-USFQ publicación científica oficial de la investigación.
- Cumplir con las demás obligaciones contraídas con el CEISH-USFQ en la "*Declaración de Responsabilidad del investigador principal*".

La documentación presentada ante el CEISH-USFQ es de responsabilidad exclusiva del investigador principal, quien asume su veracidad, originalidad y autoría.

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente,



GULNARA PATRICIA
BORJA CABRERA

Gulnara Borja Cabrera MD. PhD.
Presidente CEISH-USFQ
ceishusfq@usfq.edu.ec



XIMENA PATRICIA
GARZÓN VILLALBA

Ximena Garzón Villalba MD. PhD.
Secretaria CEISH-USFQ

