

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA, DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO O. D.

SERVICIO DE UROLOGÍA



**“Estudio comparativo de la eficacia de dos anestésicos locales
intrauretrales para la realización de cistoscopia rígida en pacientes
masculinos”**

TESIS DE POSGRADO PARA OBTENER EL TÍTULO DE

SUBESPECIALISTA EN: UROLOGÍA

PRESENTA: DR. JOSÉ PEDRO LOMELÍN RAMOS

ASESOR DE TESIS: DR MARIO SILVINO ALMANZA GONZÁLEZ





Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

DR. HUGO ARTURO MANZANILLA GARCIA

**PROFESOR TITULAR DEL CURSO UNIVERSITARIO DE ESPECIALIZACION EN
UROLOGÍA**

DR. MARIO SILVINO ALMANZA GONZALEZ

ASESOR DE TESIS

Dr. JOSÉ PEDRO LOMELÍN RAMOS

PRESENTA

AGRADECIMIENTOS

A Dios: por acompañarme siempre y darme lo necesario para este logro.

A mi esposa: por darme el amor y el apoyo durante este camino.

A mis padres: por darme su apoyo y comprensión incondicional.

A toda mi familia

Al Hospital General de México.

A la Universidad Nacional Autónoma de México.

A todos los profesores durante mi carrera como médico.

A los profesores del curso de Urología del Hospital General de México.

Índice.

Título.

Introducción.

Marco Teórico.

1. Historia.
2. Principios anatómicos y fisiológicos.
 - 2.1 Inervación de la vejiga y uretra.
 - 2.2 Consecuencias fisiológicas del dolor.
3. Anestésicos locales propuestos.
 - 3.1 Generalidades.
 - 3.2 Mecanismo de acción anestésicos locales.
 - 3.3 Toxicidad de los anestésicos locales.
 - 3.4 Lidocaína.
 - 3.5 Terecina.
4. Papel actual de los anestésicos locales en la realización de cistoscopia.
5. Escala Visual Análoga para dolor.

Planteamiento del problema.

Hipótesis.

Objetivos.

Metodología.

1. Tipo y diseño del estudio.
2. Población y tamaño de la muestra.
 - 2.1 Criterios de inclusión.
 - 2.2 Criterios de exclusión.
 - 2.3 Criterios de eliminación:

Definición de las variables a evaluar.

Procedimiento.

Análisis estadístico.

Aspectos éticos y de bioseguridad.

Resultados.

Discusión.

Conclusiones.

Anexos.

Bibliografía.

Titulo.

Estudio comparativo de la eficacia de dos anestésicos locales intrauretrales para la realización de cistoscopia rígida en pacientes masculinos.

Introducción.

La cistoscopia ha formado parte fundamental del armamento del urólogo para el diagnóstico y el tratamiento de múltiples patologías urológicas. La cistoscopia ha cambiado mucho desde sus inicios, pero no se ha logrado a la fecha realizar la misma sin anestesia y sin dolor, se ha visto que el dolor causa múltiples alteraciones sistémicas las cuales se exponen a continuación, así como los diferentes tipos de anestésicos locales que se han utilizado y propuesto para la disminución del dolor durante la cistoscopia rígida.

Marco Teórico.

1. Historia.

La cistoscopia nace en 1887; Nitze y Leiter reducen la lámpara incandescente de Edison a un tamaño capaz de estar en la punta del cistoscopio. Ambos en su momento se atribuyeron la invención del instrumento.

En 1890 el Dr. Alexander Brenner construyó un cistoscopio que tenía un aditamento para poder cateterizar los uréteres. Era una modificación del cistoscopio de Nitze. Al principio solo pudo cateterizar uréteres femeninos. Pero en 1893 el Dr. James Brown (1854-1895), del Hospital John Hopkins de Baltimore, cateterizó con éxito uréteres masculinos usando el cistoscopio de Brenner.¹

Desde entonces la cistoscopia ha formado parte fundamental del armamento del urólogo para el diagnóstico y el tratamiento de múltiples patologías urológicas.

2. Principios anatómicos y fisiológicos.

2.1 Innervación de la vejiga y uretra.

La innervación simpática de la vejiga y uretra se origina de T11 a L2 y viaja por el plexo hipogástrico superior y llega a la vejiga a través de los nervios hipogástricos derechos e izquierdos, la innervación parasimpática viene de S2 a S4 formando el plexo pélvico parasimpático que se une al plexo hipogástrico. Las ramas aferentes que traen la sensación de la vejiga y uretra que son para distensión y plenitud vesical son las parasimpáticas; y para dolor, tacto y temperatura los simpáticos.

La próstata y la uretra prostática reciben innervación tanto simpática como parasimpática proveniente del plexo prostático que viene del plexo pélvico para simpático el cual se une al plexo hipogástrico, el origen espinal es principalmente lumbosacro.²

2.2 Consecuencias fisiológicas del dolor.

El dolor intenso y prolongado es capaz de desencadenar una serie de respuestas psicológicas y fisiológicas que son potencialmente adversas en pacientes con reservas limitadas, principalmente cardiovasculares y respiratorias. Psicológicamente, puede haber ansiedad y miedo, privación de sueño y sensación de indefensión. Estos cambios se potencian entre sí y a su vez aumentan el dolor. Además, al prolongarse, pueden llevar a respuestas de ira y resentimiento, alteraciones emocionales que pueden ser prolongadas, especialmente en niños. En pacientes ancianos, el dolor es una causa importante de delirio. Fisiológicamente, hay una respuesta sistémica y una local, con cambios inflamatorios, autonómicos, endocrinos e inmunológicos. El papel exacto del dolor

en esta respuesta no está bien delimitado, al no poder separarse los efectos del dolor *per se* de aquellos producidos por la destrucción tisular. La interpretación de las investigaciones destinadas a estudiar este problema también es difícil, pues los estímulos nociceptivos son sólo uno de los activadores de la respuesta sistémica al estrés (RSE) y casi siempre otros de estos activadores acompañan al dolor.

La respuesta puede concebirse en términos de un arco aferente, una integración central y un arco eferente. La información sobre la naturaleza exacta de los factores eferentes y su integración central es limitada, pero los cambios hormonales y metabólicos han sido estudiados detalladamente. La vía neural es el principal mecanismo desencadenante, con respuestas segmentarias y también suprasegmentarias que estimulan centros bulbares, hipotalámicos y límbicos. Existen factores tisulares locales, con liberación de sustancias intracelulares, cuya naturaleza ha sido extensamente estudiada en años recientes, pero aún no existe un cuadro claro sobre sus papeles relativos. Hay una activación del complemento y de la cascada de coagulación, fibrinólisis y liberación local de mediadores, como histamina, serotonina, prostaglandinas, interleucinas y otras. La respuesta inflamatoria local es considerada importante en la cicatrización y en la defensa contra la infección.

Además de los cambios endocrinos y metabólicos, el dolor y diversas respuestas reflejas producen alteraciones en diferentes niveles.

RESPIRATORIAS

El dolor en el tórax o abdomen, especialmente en la mitad superior, produce un aumento del tono de los músculos abdominales e intercostales durante la espiración, y también una alteración de la función diafragmática. El resultado es una disminución de la distensibilidad torácica, incapacidad para respirar profundamente o toser con fuerza. Todo esto lleva, en muchos casos, a retención de secreciones, atelectasias y, eventualmente, neumonía, hipoxemia e hipercapnia.

CARDIOVASCULARES

Se presenta taquicardia, aumento del gasto sistólico, del trabajo y del consumo de oxígeno miocárdico, vasoconstricción con aumento de la resistencia periférica y disminución de la capacitancia venosa (hipertensión arterial). La disminución de la actividad física aumenta la estasis venosa y la agregación plaquetaria, con un mayor riesgo de trombosis venosa profunda y eventualmente de tromboembolismo pulmonar.

GASTROINTESTINALES Y URINARIAS

Se ha reportado disminución del tono gastrointestinal, retardo del vaciamiento gástrico; disminución del tono vesical y uretral, con una mayor probabilidad de retención urinaria. El dolor intenso puede modificar la excitabilidad de neuronas espinales y centrales, llevando a un aumento del área sensible y cambios del umbral; esto equivale a decir que el dolor mismo puede aumentar el dolor.³

3. Anestésicos locales propuestos.

3.1 Generalidades.

A finales del siglo XIX se descubrió de manera casual, el primer anestésico local, la cocaína; tenía propiedades anestésicas. Esta sustancia abunda en las hojas de coca, se percibió el adormecimiento que ocasionaba en la lengua y posteriormente se descubrió y se aisló la cocaína. Su uso clínico inicio con Carl Koller en las operaciones oftálmicas. Posteriormente Halsted generalizó su uso para anestesia por infiltración y bloqueo de la conducción.

3.2 Mecanismo de acción anestésicos locales.

Los anestésicos locales previenen la generación y la conducción del impulso nervioso, actúan bloqueando la conducción al disminuir o prevenir el gran incremento transitorio en la permeabilidad de las membranas excitables al sodio, que normalmente se produce por una despolarización leve de la membrana. Esta acción se debe a la interacción directa con los canales de sodio de compuerta de voltaje.

Están compuestos por un grupo aromático lipofílico / hidrofílico, conectado por una amida o un éster a un grupo hidrofílico ionizable que será una amina secundaria o cuaternaria. Los que tienen el grupo éster son de menor duración y estos se degradan en el plasma por la colinesterasa al contrario que los de grupo amida se degradan en el hígado por el citocromo p 450 y son de mayor duración con un obvio potencial tóxico más elevado. El pH influye importantemente la acción de los anestésicos locales ya que al tener cargas libres estas reaccionan y se pierden de manera importante en presencia de pH ácido como es el caso de tejidos infectados.

Las fibras nerviosas según sus funciones tamaños y cantidad de mielina que contengan tienen diferente susceptibilidad de ser afectadas por los anestésicos locales. Las fibras nerviosas altamente mielinizadas y gruesas como son las tipo A que son motoras, son menos susceptibles que las tipo C que son poco mielinizadas y delgadas, estas últimas son para la transmisión del dolor, pero se ha visto que cualquier fibra que requiera de un potencial de acción para funcionar es susceptible de ser bloqueada por un anestésico local.

3.3 Toxicidad de los anestésicos locales.

La toxicidad de los anestésicos locales se da principalmente a dos niveles neurológico y cardiaco.

La toxicidad neurológica se manifiesta por agitación, irritabilidad y temblor. Se presume que se da por la depresión de las vías centrales corticales inhibitorias, dejando a las vías excitatorias sin inhibición, pueden presentarse convulsiones.

Altas concentraciones pueden llevar a depresión del sistema nervioso central con la aparición de falla respiratoria y muerte. En altas concentraciones pueden dañar el tejido nervioso causando problemas sensitivos y motores.

La toxicidad cardíaca resulta de un mecanismo doble, directamente sobre el músculo cardíaco y por disfunción de los ganglios autonómicos. La contractilidad cardíaca es importantemente comprometida dado el efecto bloqueador de la conducción de los anestésicos locales. Este efecto, se puede usar a favor en muchas ocasiones de arritmias particularmente con la lidocaína. Estos efectos normalmente siguen a los problemas neurológicos.

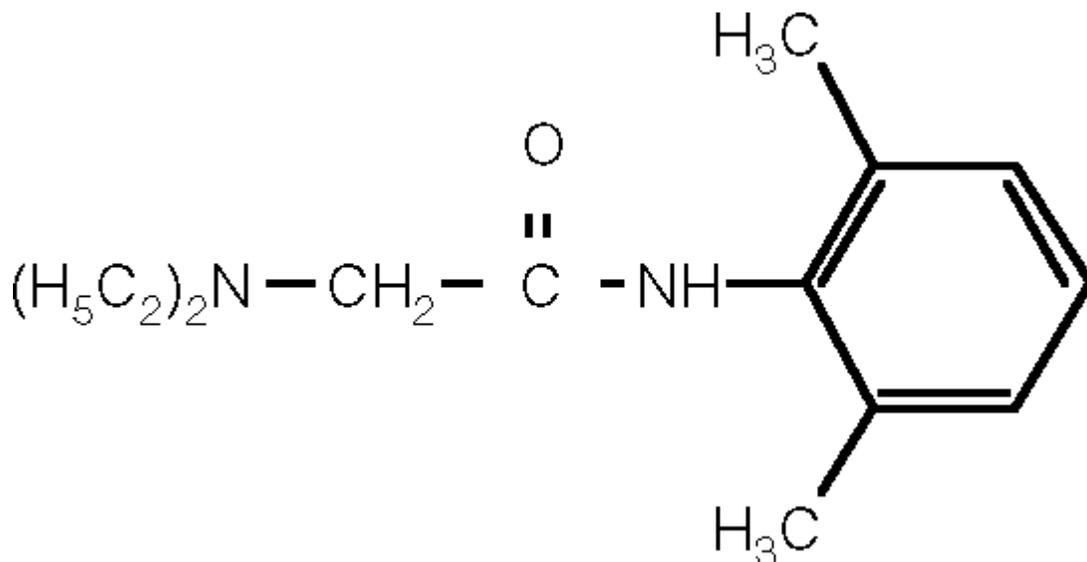
Para las anestésias locales de las mucosas de nariz, boca, garganta, árbol traqueo bronquial esófago y vías genitourinarias se ha logrado mediante aplicación directa de soluciones acuosas de sales de muchos anestésicos locales, los que tienen mejor efecto y mas se han utilizado son tetracaína, lidocaína y cocaína.

Las dosis totales máximas seguras para la anestesia tópica en un adulto sano de 70kg son de 300mg para la lidocaína, 150mg para la cocaína y 50mg para la tetracaína. La acción anestésica tópica inicia a los 2 minutos para la lidocaína y cocaína y a 3 minutos para la tetracaína. La duración es de 30 a 45 minutos para la lidocaína y cocaína; y 30 a 60 minutos para la tetracaína.

3.4 Lidocaína.

La lidocaína es un anestésico local amídico de duración intermedia con un rápido inicio de acción, el cual es el que se ha usado más extensamente para la realización de cistoscopias con anestésicos locales. Sus resultados han sido variados, dependiendo del tipo de cistoscopio y el vehículo utilizado.

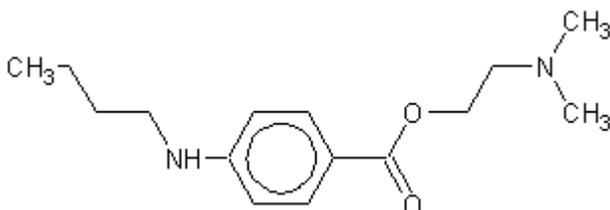
Su estructura química:



3.5 Terecina.

Es un aminoéster que tiene una mayor duración de acción y más potencia porque se metaboliza más lentamente que otros ésteres anestésicos. En la actualidad se usa para anestésicos tópicos, ya que su uso para anestesia raquídea ha caído en desuso. En la urología se ha utilizado de manera empírica desde hace tiempo sin que haya reportes que confirmen su efectividad.^{4,5}

Su estructura química:



4. Papel actual de los anestésicos locales en la realización de cistoscopia.

Existen publicaciones en las cuales se concluye rotundamente que no existe diferencias en la aplicación o no de lidocaína al 2% para la disminución del dolor en pacientes a los cuales se les realiza cistoscopia flexible existen otras publicaciones en las cuales si se ha visto una mejoría significativa en la reducción al dolor con la aplicación de medicamentos anestésicos locales particularmente en cistoscopia rígida.^{6,7}

Los datos reportados en la literatura mencionan que la realización de cistoscopia en pacientes masculinos es un procedimiento habitual pero doloroso, que generalmente requiere apoyo anestésico del tipo sedación endovenosa. El apoyo anestésico implica riesgos para el paciente y no es siempre factible por el volumen de procedimientos anestésicos a realizados, la falta de personal y tiempo, lo cual retrasa en muchas ocasiones el diagnóstico y tratamiento de padecimientos urológicos.

Ante la carencia de personal especialista en anestesia y dado el volumen de cistoscopias programadas en nuestra institución, nos propusimos investigar un anestésico local eficaz para la disminución del dolor durante la realización de cistoscopias rígidas.

En la literatura actual se encuentran resultados contradictorios en cuanto al uso de este tipo de anestésicos. Al valorar el dolor durante la aplicación intrauretral de lubricante con lidocaína, existe un metanálisis que revisa nueve estudios en los cuales no se encuentra ninguna diferencia entre el uso de lidocaína y el gel sin lidocaína para cistoscopia flexible, además existe otra revisión el cual tampoco se llega a determinar alguna mejoría entre el uso de anestésicos locales intrauretrales y su uso. Existen otros estudios en relación a la cistoscopia rígida en donde si se logran evidenciar diferencias significativas en cuanto al manejo del dolor.^{6,7}

5. Escala Visual Análoga para dolor.

Es el instrumento de uso cotidiano plenamente validado que evalúa el dolor de un paciente ubicándolo en una escala visual del 0 al 10 encontrando que el 0 es sin dolor y 10 es el dolor más fuerte que ha sentido en su vida.²²

Planteamiento del problema.

Existe controversia en la literatura existente así como falta de información en la eficacia de los anestésicos locales intrauretrales para la realización de cistoscopia. Se desconoce el grado de eficacia en nuestra población.

Justificación.

El uso de medicamentos anestésicos locales intrauretrales puede mejorar la tolerabilidad de la cistoscopia, disminuyendo el dolor que ocasiona la misma, ya que normalmente se hace sin anestesia ocasionando dolor en nuestra institución.

Hipótesis.

Si la aplicación de Lidocaína y Terecina son más eficientes que placebo para quitar el dolor de la cistoscopia entonces los pacientes experimentaran menor dolor durante el estudio.

Objetivos.

- Comparar la eficacia de la Lidocaína, Terecina y placebo en la reducción del dolor durante la cistoscopia.

Metodología.

3. Tipo y diseño del estudio.

Diseñamos un ensayo experimental clínico controlado, prospectivo, longitudinal, ciego simple.

4. Población y tamaño de la muestra.

Se incluyeron 60 pacientes de sexo masculino y edad indistinta a los cuales se les realizo cistoscopia como único procedimiento.

2.1 Criterios de inclusión.

Pacientes que tengan indicación para cistoscopia diagnóstica.

Pacientes que acepten participar en el estudio y hayan firmado la hoja de consentimiento informado.

2.2 Criterios de exclusión.

Pacientes que manifiesten hipersensibilidad a la lidocaína o tetracaína.

Pacientes a los que se les vaya a realizar algún otro procedimiento al momento de la cistoscopia.

Pacientes en los que no se haya podido realizar el procedimiento por problemas técnicos.

Incapacidad para la realización del estudio.

Pacientes que estén tomando algún analgésico sistémico.

Pacientes que tengan incapacidad para ver la escala visual análoga del dolor.

Pacientes que hubieran participado en algún protocolo de investigación en los últimos tres meses.

2.3 Criterios de eliminación:

El paciente puede retirar su consentimiento para utilizar los datos en cualquier momento del estudio.

Pacientes que no cooperen con la medición del dolor.

Definición de las variables a evaluar.

Dolor: molestia que percibe un individuo tras la realización de cistoscopia diagnóstica, se medirá con escala visual análoga del dolor.

Independiente y cualitativa nominal: tetracaína, lidocaína

Dependiente: Dolor

Cuantitativa discreta: Escala visual análoga del dolor

Procedimiento.

Una vez seleccionado el paciente se le dar a conocer que puede participar en el protocolo con los posibles riesgos y beneficios; firmará el consentimiento informado.

Se aplicara por vía intrauretral directamente con jeringa 10 ml ya sea, de tetracaína al 0.5%, lidocaína al 2% o agua inyectable, según cada grupo. Se dejara ahí durante 5 minutos durante los cuales se realizara oclusión manual del meato para evitar la salida del líquido administrado.

Se procederá introducir la cistoscopia previa lubricación con jalea estéril y realizar el procedimiento.

Una vez concluido el procedimiento se pedirá al paciente que en base a la escala visual análoga del dolor evalué el dolor durante el procedimiento.

Análisis estadístico.

Para la comparación de medias múltiples se realizó el análisis de la varianza (ANOVA), correspondiente a un diseño experimental completamente aleatorio de un solo factor.

En todos los casos las diferencias se consideraron estadísticamente significativas para un valor de $p < 0.01$.²³

Se realizara una análisis con la prueba post Hoc de Bonferroni para que se pueda establecer la relación entre los tres grupos.

Aspectos éticos y de bioseguridad.

Para los medicamentos utilizados ya se ha probado ampliamente su seguridad y su bajo potencial para efectos adversos, el procedimiento actualmente se realiza en el servicio la mayoría de las veces sin anestésico alguno, por lo que el grupo de placebo no se verá afectado.

Resultados.

Se incluyó en el estudio a un total de 60 pacientes los cuales cumplieron con los criterios del mismo, de los cuales se realizó el estudio en 20 pacientes de cada uno los tres grupos. Existieron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de tetracaína ($p < 0.001$) y lidocaína ($p = 0.003$) contra placebo.

Sin embargo, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre tetracaína y lidocaína ($p = 0.377$). Aunque si se logra evidenciar una diferencia en cuanto a los porcentajes de dolor entre estos últimos dos grupos.

Resultados de EVA por grupos.

Tabla 1.

Placebo	Lidocaína	Tercina
6	6	6
10	7	6
6	5	4
8	7	5
6	7	6
7	5	5
10	7	8
7	7	5
7	6	3
10	5	7
10	8	7
9	7	5
8	6	6
8	6	7
7	6	6
9	7	6
10	6	8
5	7	6
5	5	2
9	6	4

Resumen del procesamiento de los casos.

Tabla 2.

Grupo		Casos					
		Válidos		Perdidos		Total	
		N	Porcentaje	N	Porcentaje	N	Porcentaje
EVA	placebo	20	100.0%	0	.0%	20	100.0%
	lidocaína	20	100.0%	0	.0%	20	100.0%
	tetracaína	20	100.0%	0	.0%	20	100.0%

Descriptivos

Tabla 3.

Grupo		Estadístico	Error típ.
EVA placebo	Media	7.8500	.38577
	Intervalo de confianza para la media al 95%		
	Límite inferior	7.0426	
	Límite superior	8.6574	
	Media recortada al 5%	7.8889	
	Mediana	8.0000	
	Varianza	2.976	
	Desv. típ.	1.72520	
	Mínimo	5.00	
	Máximo	10.00	
	Rango	5.00	
	Amplitud intercuartil	3.50	
	Asimetría	-.154	.512
	Curtosis	-1.246	.992

Tabla 4.

EVA lidocaína	Media	6.3000	.19331
Intervalo de confianza para la media al 95%	Límite inferior	5.8954	
	Límite superior	6.7046	
	Media recortada al 5%	6.2778	
	Mediana	6.0000	
	Varianza	.747	
	Desv. típ.	.86450	
	Mínimo	5.00	
	Máximo	8.00	
	Rango	3.00	
	Amplitud intercuartil	1.00	
	Asimetría	-.119	.512
	Curtosis	-.726	.992

Tabla 5.

EVA	tetracaína	Media	5.6000	.34336
		Intervalo de confianza para la media al 95%		
		Límite inferior	4.8813	
		Límite superior	6.3187	
		Media recortada al 5%	5.6667	
		Mediana	6.0000	
		Varianza	2.358	
		Desv. típ.	1.53554	
		Mínimo	2.00	
		Máximo	8.00	
		Rango	6.00	
		Amplitud intercuartil	1.75	
		Asimetría	-.597	.512
		Curtosis	.428	.992

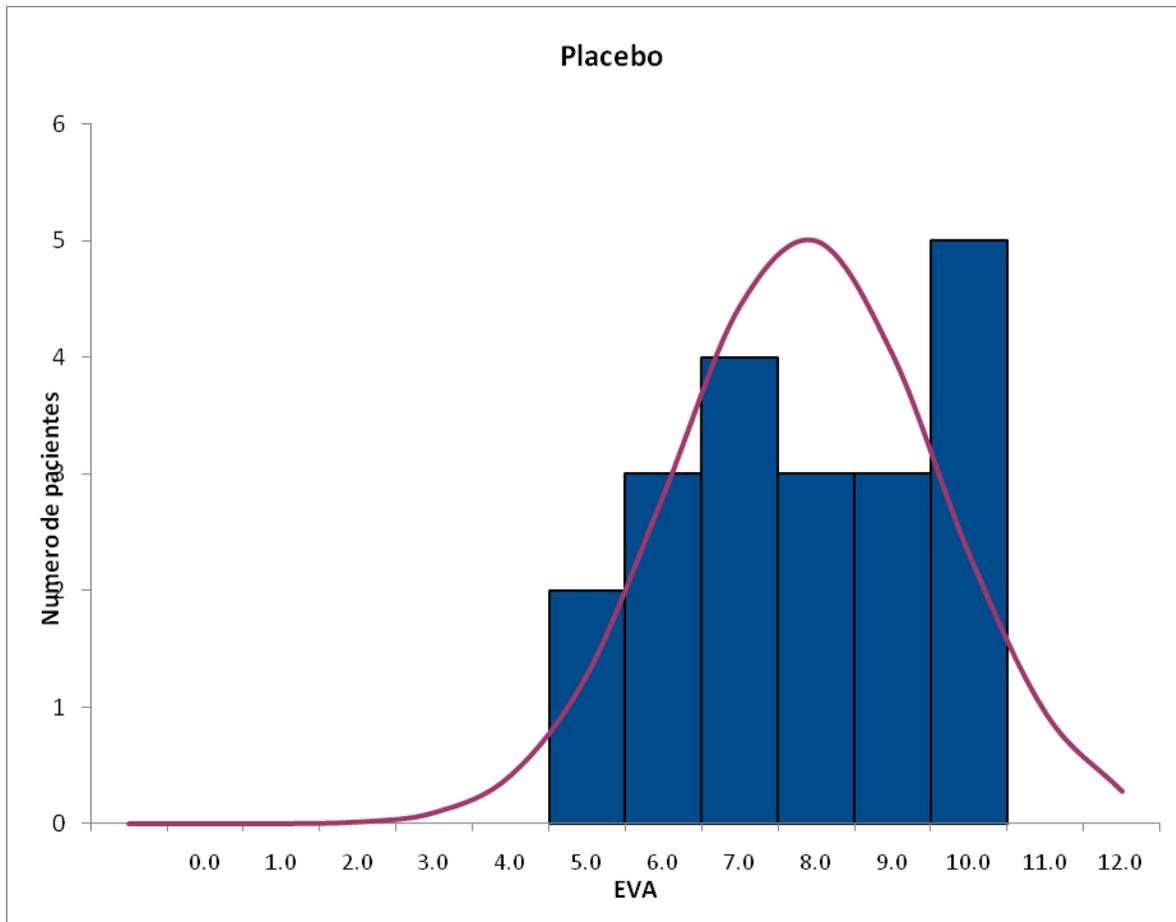


Figura 1.

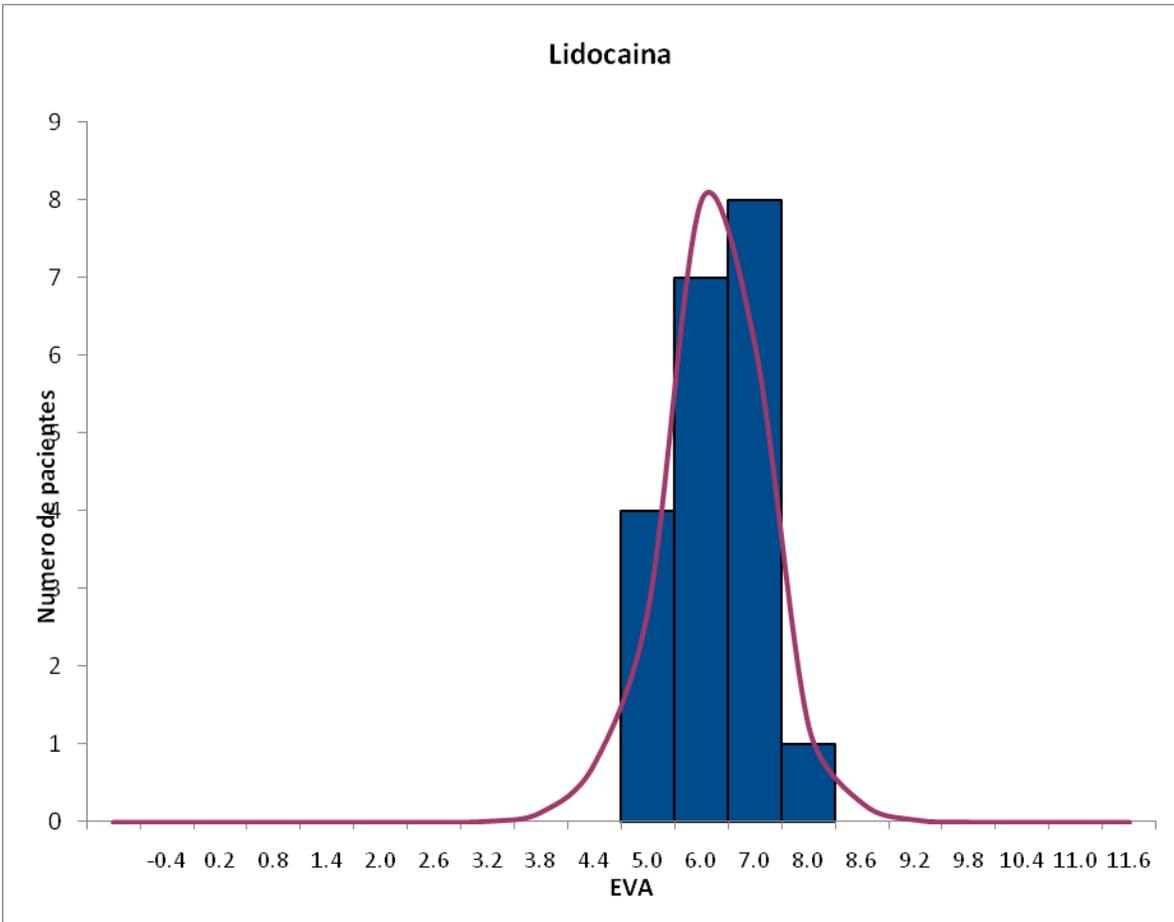


Figura 2.

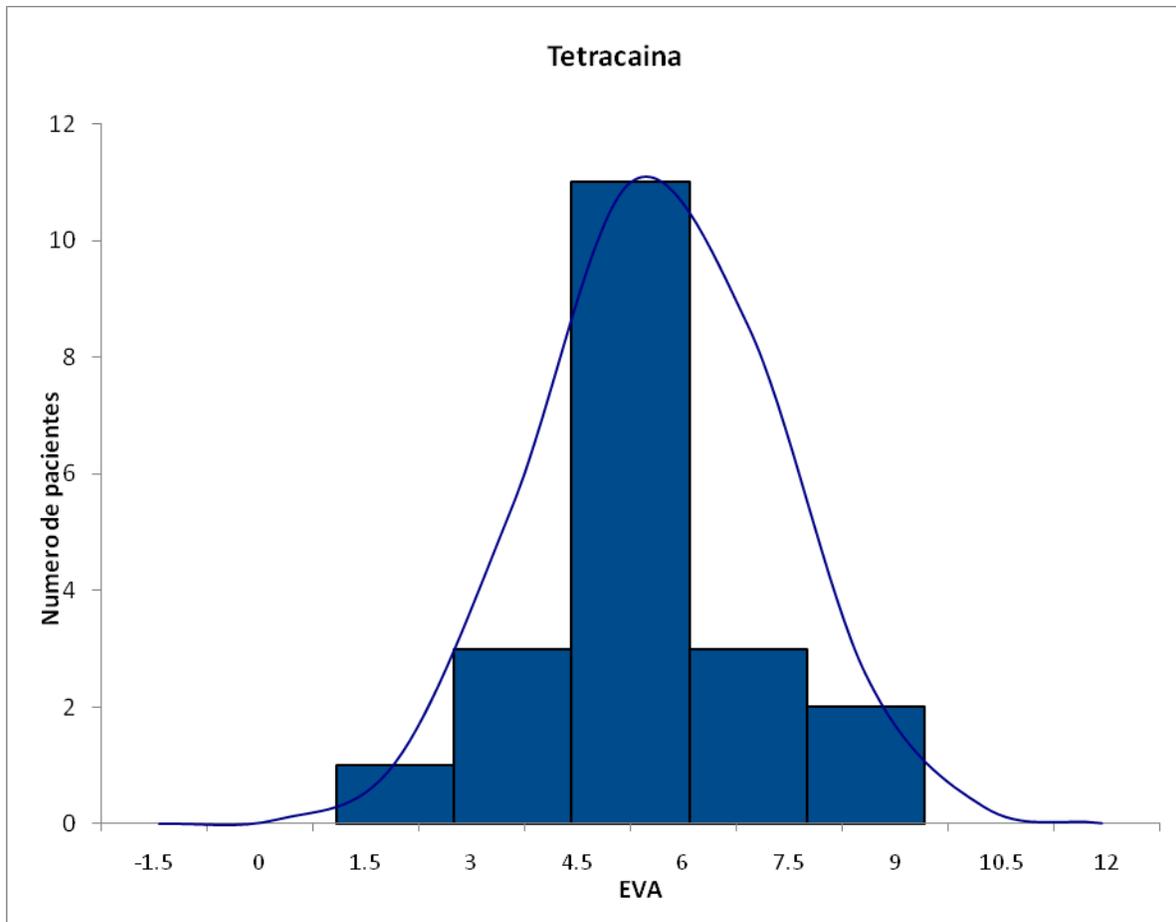


Figura 3.

Promedios en la puntuación de escala visual analoga (EVA) por grupo

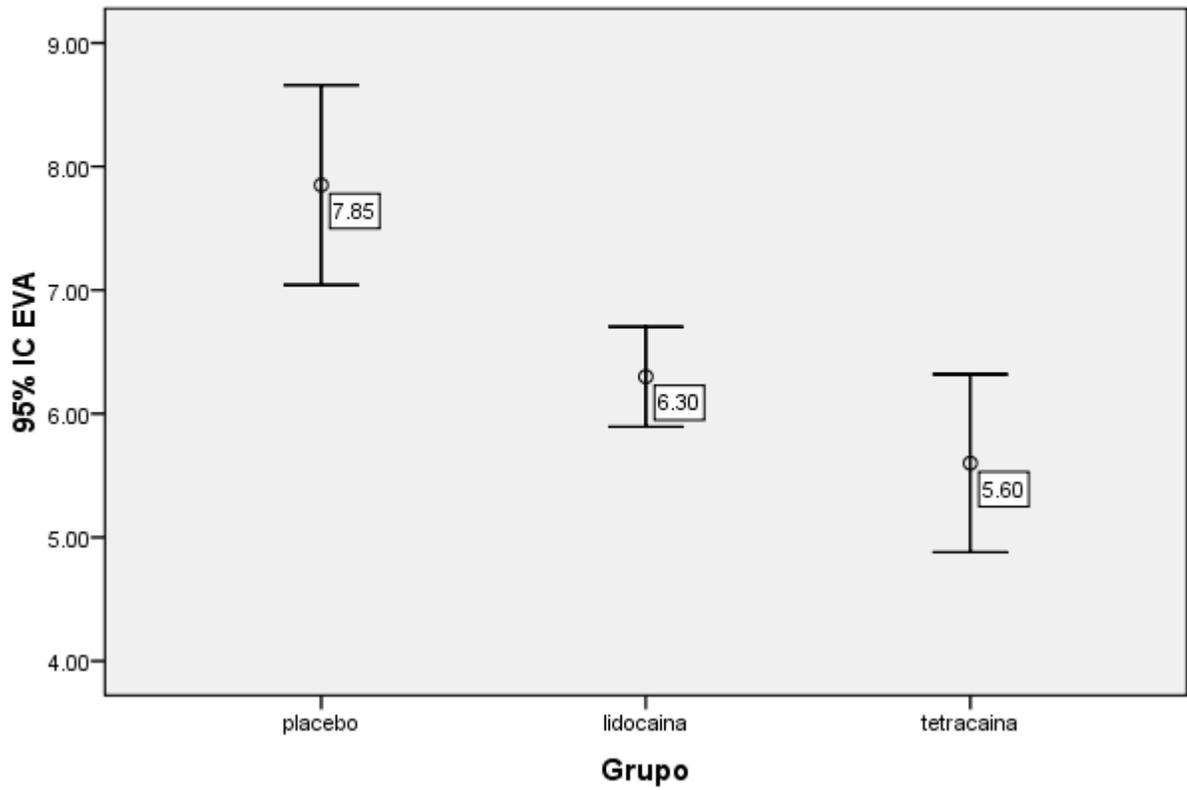


Figura 4.

ANOVA de un factor

Tabla 6.

	Suma de cuadrados	gl	Media cuadrática	F	Sig.
Inter-grupos	53.033	2	26.517	13.080	.000
Intra-grupos	115.550	57	2.027		
Total	168.583	59			

Pruebas post hoc

Comparaciones múltiples

Tabla 7.

EVA

Bonferroni

(I) Grupo (J) Grupo	Diferencia de medias (I-J)	Error típico	Sig.	Intervalo de confianza al 99%	
				Límite inferior	Límite superior
Placebo lidocaína	1.55000*	.45024	.003	.1705	2.9295
	tetracaína	2.25000*	.45024	.8705	3.6295
lidocaína placebo	-1.55000*	.45024	.003	-2.9295	-.1705
	tetracaína	.70000	.45024	-.6795	2.0795
tetracaína placebo	-2.25000*	.45024	.000	-3.6295	-.8705
	lidocaína	-.70000	.45024	-2.0795	.6795

*. La diferencia de medias es significativa al nivel 0.01.

Tabla 8.- Comparación de promedios en la puntuación de la escala visual análoga (EVA) durante la realización de cistoscopia.

Grupo	$\bar{X} \pm DE$	IC al 99 %	p
Terecina	5.6 ± 1.53	4.8 – 6.3	< 0.001
Lidocaína	6.3 ± 0.86	5.8 – 6.7	0.003
Placebo	7.85 ± 1.75	7.04 – 8.6	0.377

Nivel de significancia < 0.01

Discusión.

Con base en los resultados obtenidos encontramos que como ya se había visto en estudios previos la realización de cistoscopia rígida con la aplicación de lidocaína si tiene una mejoría significativa en cuanto a la disminución del dolor. No habiéndose reportado estos mismos resultados para la realización de cistoscopia flexible con este mismo manejo anestésico local, como se puede comprobar en diversas publicaciones así como en el metanálisis.^{6, 7,8,24}

No encontramos en la literatura ningún reporte de la utilización de tetracaína para anestesia intrauretral, pero por sus propiedades farmacológicas de absorción e inicio de acción en las mucosas, vida media y tipo de inervación de la uretra, así como su probada seguridad en las mucosas decidimos utilizarlo para ver como se disminuía el dolor durante el procedimiento, encontrando que aunque no hubo una disminución del dolor estadísticamente significativa en comparación con el grupo de lidocaína los porcentajes son menores con lo que pudimos ver que tiene una buena efectividad para disminuir el dolor durante el procedimiento por lo que será conveniente que se realicen mas estudios con este anestésico a fin de poder saber que tan ventajosos es su uso contra la lidocaína.^{2,4,5}

Conclusiones.

Se encontró que tanto la lidocaína como la tetracaína son efectivos para disminuir el dolor ocasionado por la realización de cistoscopia rígida diagnóstica cuando se aplican directamente en la uretra por 5 minutos antes del procedimiento comparado con placebo, con una significancia estadística con una $p < 0.001$. Se encontró que aunque no hay significancia estadística en cuanto a la diferencia entre los grupos de tetracaína y lidocaína si existe una diferencia en cuanto a las medias de dolor por lo que hacen falta más estudios para validar que tanta diferencia existe entre estos dos fármacos.

Anexos.

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN MÉDICA

Título del protocolo: Eficacia de los anestésicos locales intrauretrales para la realización de cistoscopia en pacientes masculinos.

Investigador principal: José Pedro Lomelín Ramos

Sede donde se realizará el estudio: Hospital General de México

Nombre del paciente: _____

A usted se le está invitando a participar en este estudio de investigación médica. Antes de decidir si participa o no, debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados. Este proceso se conoce como consentimiento informado. Siéntase con absoluta libertad para preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas al respecto.

Una vez que haya comprendido el estudio y si usted desea participar, entonces se le pedirá que firme esta forma de consentimiento, de la cual se le entregará una copia firmada y fechada.

JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO. Usted se beneficiara de la utilización de un fármaco para anestesia durante la cistoscopia para disminuir el dolor durante el procedimiento, así como apoyará a la formación de nuevo conocimiento en este tan necesario campo de la medicina.

OBJETIVO DEL ESTUDIO

A usted se le está invitando a participar en un estudio de investigación que tiene como objetivo principal investigar la efectividad de los anestésicos locales en la realización de la cistoscopia.

BENEFICIOS DEL ESTUDIO

Mejorar la tolerabilidad de la cistoscopia mediante la aplicación de anestésicos locales a fin de saber que tan efectivos son y cuál de todos es el más efectivo.

Este estudio permitirá que en un futuro otros pacientes puedan beneficiarse del conocimiento obtenido pudiéndose utilizar estos anestésicos en más pacientes.

PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO

En caso de aceptar participar en el estudio se le realizarán algunas preguntas sobre usted, sus hábitos y sus antecedentes médicos, y se procederá a realizar la cistoscopia previa administración de alguno de los fármacos o placebo, después se le pedirá que en base a una escala del dolor usted nos indique cuanto dolió el estudio.

RIESGOS ASOCIADOS CON EL ESTUDIO

Los riesgos previsible son las reacciones adversas al uso de los anestésicos como hipersensibilidad al fármaco, de los cuales en la inmensa mayoría de los casos son menores y no son complicaciones importantes aunque no se descarta que estas se pudieran generar, así como con el uso de cualquier tipo de fármaco.

Este estudio consta solo del día de su cistoscopia sin más seguimiento.

Puede haber efectos secundarios por el uso de los anestésicos que nosotros desconozcamos.

En caso de que usted desarrolle algún efecto adverso secundario o requiera otro tipo de atención, ésta se le brindará en los términos que siempre se le ha ofrecido.

ACLARACIONES

- Su decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria.
- No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la invitación.
- Si decide participar en el estudio puede retirarse en el momento que lo desee, aún cuando el investigador responsable no se lo solicite, informando las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad.
- No tendrá que hacer gasto alguno durante el estudio.
- No recibirá pago por su participación.
- En el transcurso del estudio usted podrá solicitar información actualizada sobre el mismo, al investigador responsable.
- La información obtenida en este estudio, utilizada para la identificación de cada paciente, será mantenida con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.
- En caso de que usted desarrolle algún efecto adverso secundario no previsto, tiene derecho a una indemnización, siempre que estos efectos sean consecuencia de su participación en el estudio.
- Usted también tiene acceso a las Comisiones de Investigación y Ética de Hospital General de México.
- Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la Carta de Consentimiento Informado anexa a este documento.

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, _____ he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos. Convengo en participar en este estudio de investigación.

Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.

Firma del participante o del padre o tutor **Fecha**

Testigo **Fecha**

Testigo **Fecha**

Esta parte debe ser completada por el Investigador (o su representante):

He explicado al Sr(a). _____ la naturaleza y los propósitos de la investigación; le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apego a ella.

Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.

Firma del investigador **Fecha**

1

Bibliografía.

1. Julio Potenziani, Academia biomédica digital, *Historia de la urología* (en línea), (Venezuela), <http://vitae.ucv.ve/?module=articulo&rv=6&n=196&m=4&e=205> (consulta 21/06/10)

2

- 2.** MILLER, Ronald D. *Miller's Anesthesia. 7a ed.*, (USA), Chapter 65. (En línea) http://www.mdconsult.com/das/book/body/206630379-8/0/2053/68.html?tocnode=57526965&fromURL=68.html#4-u1.0-B978-0-443-06959-8..00065-0_4082 (consulta 21/06/10)

3

3. Dagnino-Sepúlveda J. Respuesta sistémica al dolor. Boletín Esc. De Medicina, P. Universidad Católica de Chile 1994; 23:152-4.

4

4. Goodman y Gilman (Eds.). Las bases farmacológicas de la terapéutica. (11ª edición). McGraw-Hill-Interamericana. México, 2008 369-385

5

5. Alan Harmatz, Local Anesthetics: Uses and Toxicities. Surg Clin N Am 89 (2009) 587–598

6

6. Amit R. Patel, J. Stephen Jones, and Denise Babineau. Lidocaine 2% Gel Versus Plain Lubricating Gel for Pain Reduction During Flexible Cystoscopy: A Meta-Analysis of Prospective, Randomized, Controlled Trials, J Urol 2008 USA, Vol. 179, 986-990.

- 7 Goldfischer ER, Cromie WJ, Karrison TG, Naszkiewicz L, *et al.* Randomized, prospective, double-blind study of the effects on pain perception of lidocaine jellies versus plain lubricant during outpatient rigid cystoscopy. *J Urol* 1997; 157(1):90-4.

8

8. Tzortzis V, Intraurethral lubricants: a critical literature review and recommendations. *J Endourol* - 01-MAY-2009; 23(5): 821-6)

9

9. Choong S, Whitfield HN, Meganathan V, Nathan MS, Razack A and Gleeson M: Prospective, randomized, double-blind study comparing lignocaine gel and plain lubricating gel in relieving pain during flexible cystoscopy. *Br J Urol* 1998; 81: 178.

10

10. Holmes M, Stewart J and Rice M: Flexible cystoscopy: is the volume and content of the urethral gel critical? *J Endourol* 2001; 15: 855.

11

11. McFarlane N, Denstedt J, Ganapathy S and Razvi H: Randomized trial of 10 ml and 20 ml of 2% intraurethral lidocaine gel and placebo in men undergoing flexible cystoscopy. *J Endourol* 2001; 5: 541.

12

12. Palit V, Ashurst HN, Biyani CS, Elmasray Y, Puri R and Shah T: Is using lignocaine gel prior to flexible cystoscopy justified? A randomized prospective study. *Urol Int* 2003; 71: 389

13

13. Rodriguez-Rubio F, Sanz G, Garrido S, Sánchez C and Estudillo F: Patient tolerance during outpatient flexible cystoscopy: a prospective, randomized, double-blind study comparing plain lubrication and lidocaine gel. *Scand J Urol Nephrol* 2004; 38: 477.

14

14. Chen YT, Hsiao PJ, Wong WY, Wang CC, Yang SSD and Hsieh CH: Randomized double-blind comparison of lidocaine gel and plain lubricating gel in relieving pain during flexible cystoscopy. *J Endourol* 2005; 19: 163.

15

15. Birch BR, Ratan P, Morley R, Cumming J, Smart CJ and Jenkins JD: Flexible cystoscopy in men: is topical anaesthesia with lignocaine gel worthwhile? *Br J Urol* 1994; 73: 155.

16

16. Burke DM, Shackley DC and O'Reilly PH: The community-based morbidity of flexible cystoscopy. *BJU Int* 2002; 89: 347.

17

17. Dryhurst DJ and Fowler CGA: new small-calibre diagnostic flexible cystoscope. *BJU Int* 2002; 89: 194.

18

18. Goel R and Aron M: Cooled lignocaine gel: does it reduce urethral discomfort during instillation? *Int Urol Nephrol* 2003; 35: 375.

19

19. Ho KJ, Thompson TJ, O'Brien A, Young MRA and McClean G: Lignocaine gel: does it cause urethral pain rather than prevent it? *Eur Urol* 2003; 43: 194.

20

20. Jayathillake A, Mason DF, Broome K and Tan G: Chlorhexidine in urethral gel: does it cause pain at flexible cystoscopy. *Urology* 2006; 67: 670.

21

21. Khan MA, Beyzade B, Tau W, Viridi JS and Potluri BS: Effect of the rate of delivery of lignocaine gel on patient discomfort perception prior to performing flexible cystoscopy. *Urol Int* 2002; 68: 164.

22

22. Buggedo G, Dagnino J, Muñoz H, Torregrosa S. Escala visual análoga: Comparación de seis escalas distintas. *Rev Chil Anestesia* 1989; 18:132.

23

23. Hozo SP, Djulbegovic B and Hozo I: Estimating the mean and variance from the median, range, and the size of a sample. *BMC Med Res Methodol* 2005; 5: 13.

24. Mendoza-Álvarez LA, Pares-Hipólito J, Flores-Terrazas E, Campos-Salcedo JG, torres-salazar JJ, López SJ, De la Rosa-Barrera H. Efectividad de una preparación de lubricante anestésico intrauretral en la disminución de dolor durante la cistoscopia rígida en pacientes masculinos *Rev. Mex Urol* 2009;69 (3): 88-93

24