



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA.

DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO.

*HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO O.D.
DR EDUARDO LICEAGA*

SECRETARÍA DE SALUD.

**“EFICACIA DE TAMSULOSINA, OXIBUTININA Y LA COMBINACIÓN DE AMBOS EN
EL CONTROL DE LOS SÍNTOMAS DEL TRACTO URINARIO INFERIOR
RELACIONADOS AL CATÉTER DOBLE J”**

TESIS DE POSGRADO.

*PARA OBTENER EL TÍTULO DE LA ESPECIALIDAD EN:
UROLOGÍA*

PRESENTA

DR. JOSE RENE JUNGFERMANN GUZMAN

TUTOR:

DR. MIGUEL MALDONADO AVILA



**HOSPITAL
GENERAL
de MÉXICO**



Universidad Nacional
Autónoma de México



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 GARCÍA
**PROFESOR TITULAR DEL CURSO UNIVERSITARIO DE
ESPECIALIZACIÓN EN UROLOGIA**

DR. MIGUEL MALDONADO AVILA
ASESOR DE TESIS

AGRADECIMIENTOS Y DEDICATORIA

A mi madre, por creer en mi y porque me impulso a seguir adelante, dándome ejemplos dignos de superación y entrega.

A mi padre que me dio la vida, el cual a pesar de haberlo perdido hace ya algunos años, ha estado siempre cuidándome y guiándome desde el cielo.

A mis hermanos, espero no defraudarlos y contar siempre con su valioso apoyo, sincero e incondicional.

A Berenice, mi motor, por su paciencia, por su comprensión, por su empeño, por su fuerza, por su amor, por su apoyo y ánimo que me brinda día con día para alcanzar nuevas metas, tanto profesionales como personales.

A mi hijo, por ser desde que llego a mi mundo, la razón más importante para esforzarme al máximo, por darme esa alegría indescriptible, por ser mi inspiración.

A mi familia en general, porque me han brindado su apoyo incondicional y por compartir conmigo buenos y malos momentos.

A mis maestros y compañeros de residencia, por sus ejemplos dignos de superación y entrega, porque en gran parte gracias a ustedes, hoy puedo ver alcanzada mi meta, porque admiro sus fortalezas y lo que han hecho de mí. No bastan palabras para agradecerles por su apoyo, comprensión y consejos en los momentos difíciles.

ÍNDICE

Titulo	5
Marco Teórico	6
Planteamiento del problema.	11
Justificación.	11
Hipótesis.	11
Objetivos.	12
Objetivo general.	12
Objetivos específicos.	12
Metodología.	12
Tipo y diseño de estudio.	12
Población y tamaño de muestra.	12
Criterios de Inclusión	14
Criterios de Exclusión.	14
Variables.	15
Material y métodos.	15
Análisis estadístico	16
Resultados	17
Discusión	26
Conclusión	28
Bibliografía	29
Anexo 1	32
Anexo 2	43

TITULO

**“EFICACIA DE TAMSULOSINA,
OXIBUTININA Y LA COMBINACIÓN DE
AMBOS EN EL CONTROL DE LOS
SÍNTOMAS DEL TRACTO URINARIO
INFERIOR RELACIONADOS AL CATÉTER
DOBLE J”**

MARCO TEÓRICO

El uso de catéteres ureterales es fundamental en la práctica urológica, fue descrito por vez primera por Zimskind y cols. quien en 1967 publicó el uso de un catéter de silicona con punta abierta, que era colocado vía cistoscópica, en pacientes con obstrucción ureteral maligna y fístulas urétero-vaginales. Este catéter, carecía de mecanismo de auto-retención y era propenso a la migración.

En 1974 Gibbons, presenta el primer catéter ureteral, comercialmente disponible que fue conocido como "catéter Gibbons"[2]. El catéter ureteral doble J actual, fue diseñado por Finney en 1978, a partir de la idea de McCullough y Hepperlen en la búsqueda de un catéter ureteral de auto-retención [3].

Su desarrollo y utilización han venido de la mano de los grandes avances ocurridos en el tratamiento de la litiasis renoureteral.

Las indicaciones para la colocación del catéter ureteral doble J son:

Disminución de incidencia de complicaciones en receptores de trasplantes renales, presencia de litiasis mayor de 2 cm previo a la litotricia extracorpórea para favorecer la eliminación de litiasis y evitar la formación de calle empedrada, manejo de obstrucción ureteral extrínseca o maligna, infección con dificultad de drenaje, cólicos incoercibles que no ceden con tratamiento médico, tras intervenciones quirúrgicas como: endopielotomía, pieloplastía, incisión de estenosis ureteral, ureteroscopia, tratamiento incompleto de litiasis, y uso prolongado de ureteroscopia flexible intrarenal. [4, 5].

El catéter doble J o pigtail doble J, es un tubo que recibe su nombre por la forma que tiene de enrollamiento de sus extremos. Su calibre oscila entre 4.7 - 6 Fr y longitud 22-24 cm. Los materiales usados hoy en día para la fabricación de catéteres ureterales son principalmente: silicona que es el material más biocompatible, además de ser el más resistente a la infección y a la calcificación. Sus desventajas radican en su gran elasticidad y flexibilidad, así como un alto coeficiente de fricción, que lo hace difícil de colocar en uréteres tortuosos o estrechos. El tiempo de duración recomendado es de hasta 12 meses.

El poliuretano es el material más comúnmente usado, debido a su resistencia y flexibilidad, y por ser más económico con menos biocompatibilidad que la silicona, produciendo una mayor sintomatología irritativa y mayor tendencia a erosionar y ulcerar la mucosa urotelial, así como una mayor predisposición a la infección y de más fácil calcificación.

El tiempo de duración máximo recomendado es hasta 3 meses. Además a algunos se les recubre con materiales que disminuyen su coeficiente de fricción, así como la capacidad de infección y calcificación. El tiempo de duración recomendado varía entre 6 y 12 meses dependiendo del material [6, 7]

Este catéter flexible se coloca normalmente de forma endoscópica, mediante cistoscopia en la mayor parte de los casos, aunque puede colocarse vía nefrostomía o a través de otros procedimientos quirúrgicos, localizando uno de los extremos en el riñón y otro en la vejiga.

Ambos enrollamientos permiten que el catéter no migre en dirección proximal o distal. La función del catéter doble J, es asegurar el paso de orina del riñón hacia la vejiga cuando el uréter está obstruido, comúnmente por un lito, aunque puede ser por otras causas (malformaciones, tumores, otras enfermedades) (8).

Los catéteres ureterales son usados de manera rutinaria en la resolución de obstrucción ureteral ocasionada por diversas etiologías. Sin embargo la morbilidad asociada a catéteres ureterales está bien documentada. Particularmente el estado de salud general, el desarrollo y actividad laboral son afectados principalmente por síntomas urinarios y dolor (17).

Las molestias asociadas al catéter ureteral doble J, pueden variar de paciente a paciente, la evaluación de los síntomas urinarios nos indica que estos afectan en un 73 – 90% de los pacientes (8, 17,18, 19, 20).

Estos síntomas además de ser un efecto secundario irritativo del catéter, pueden deberse a la asociación de un aumento de ingesta de líquidos por parte de los pacientes. La irritabilidad vesical del catéter queda de manifiesto por la presencia de tenesmo, que es la sensación de vaciado incompleto de la vejiga, además de la urgencia miccional que puede llegar a convertirse en incontinencia urinaria. (8).

Existen estudios en la literatura que describen los síntomas relacionados al catéter ureteral y su incidencia estimada: los síntomas de vaciamiento irritativos incluyen frecuencia en un (50-60%), urgencia (57-60%), disuria (40%), vaciamiento incompleto (76%), dolor en el flanco (19-32%), dolor suprapúbico (30%), incontinencia y hematuria (25%). (4, 18, 21).

El aumento en la frecuencia miccional se atribuye a un estímulo mecánico que surge del rizo intravesical del catéter.

La urgencia miccional se piensa que es resultado directo de la presencia del catéter, el cual puede enmascarar o exacerbar una hiperactividad del detrusor subclínica preexistente.

La disuria generalmente manifestada al final de la micción, es asociada a irritación del trigono por el rizo inferior del catéter que cruza la línea media.

El dolor en el flanco es resultado del reflujo vesico ureteral que alcanza el riñón con lo que aumenta la presión intrapelvica renal traduciéndose en dolor; es de leve a moderado y no tiene relación con la posición del rizo superior en la pelvis renal o el cáliz renal superior.

El dolor suprapúbico puede resultar de irritación vesical por el rizo inferior del catéter o secundario a complicaciones como incrustación o infección.

La hematuria puede ser secundaria a la colocación y permanencia del catéter o a enfermedad vesical preexistente.

La incontinencia urinaria típicamente se asocia con episodios de urgencia. Una de las teorías de la incontinencia asociada al catéter ureteral es la migración del mismo por encima del cuello vesical hacia la uretra proximal sobrepasando el mecanismo de continencia del esfínter uretral (12,18, 21).

Los catéteres ureterales doble J, afectan la salud física y psicosocial, también tienen un impacto negativo en la capacidad funcional y desarrollo laboral. En cuanto a salud general, los catéteres tienen un impacto variable en todos sus aspectos. La salud sexual se ve afectada en 35% de los pacientes sexualmente activos con catéter ureteral doble J, manifestado como dolor físico, además de que se ve afectado el deseo y placer sexual (29).

Los efectos adversos y la morbilidad asociada a los catéteres han sido identificados como un problema mayor. Se han realizado modificaciones en los diseños y composición de los catéteres con el afán de mejorar los síntomas relacionados al catéter y su impacto en la vida diaria de los pacientes (30).

La valoración objetiva de los síntomas relacionados al catéter es compleja mediante las herramientas de EVA (escala visual análoga) e IPSS (International Prostatic Score Symptoms). Joshi y cols. desarrollaron un cuestionario llamado USSQ (Ureteral stent symptoms questionnaire), que es un instrumento psicométricamente válido y seguro para evaluar el impacto de los catéteres ureterales en los síntomas y calidad de vida.

El cuestionario USSQ (Anexo 1), explora 6 áreas entre las que se incluyen síntomas urinarios, dolor corporal, salud general, rendimiento laboral, problemas sexuales y otros problemas adicionales. Las respuestas se basan en una escala de calificación y el sistema de puntuación consiste en una suma de los puntos de cada pregunta en cada sección. Cada sección tiene un total, en el que los valores altos indican peores resultados. Este cuestionario ha sido adoptado en múltiples ensayos clínicos y traducido a diferentes idiomas (17, 30).

Por otro lado en lo que se refiere a los fármacos utilizados para el control de los síntomas, tamsulosina, es un antagonista competitivo selectivo de receptores α adrenérgicos cuya estructura química, metoxibencenosulfonamida (fig.1), difiere de los antagonistas de los receptores α adrenérgicos derivados de las quinazolininas, lo que le confiere selectividad farmacológica por los subtipos de adrenoreceptores α 1a y α 1d que predominan en el tracto urinario inferior.

Esta selectividad favorece su perfil de eficacia y le confiere efectos vasodilatadores clínicamente irrelevantes con una baja incidencia de reacciones adversas asociadas. (9, 10).

Además, la formulación en comprimido de tamsulosina de 0.4 mg mediante el sistema oral de absorción controlada (OCAS), el cual consiste en una matriz compuesta por un agente formador de gel como componentes principales. Se ha comprobado que la tecnología OCAS proporciona una liberación del fármaco independiente del pH y la formación de un gel resistente a la motilidad del tracto gastrointestinal (11).

El antagonismo competitivo de receptores adrenérgicos produce una reducción en el tono simpático a nivel del uréter distal, trigono vesical, cuello vesical y musculo liso uretral proximal. Relajando el musculo liso se logra disminuir la resistencia en el vaciamiento vesical y la presión de vaciamiento vesical, por lo tanto disminuye el reflujo vesico ureteral y los síntomas de vaciamiento (12).

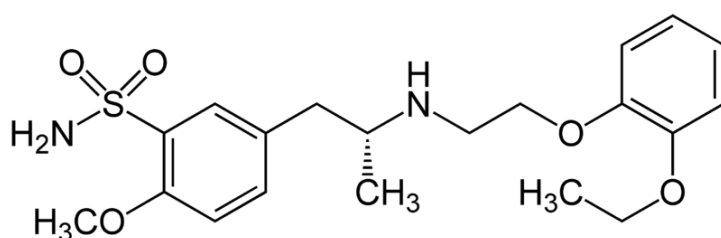


Figura1. Tamsulosina. (*R*)-5-(2-(2-(2-ethoxyphenoxy)ethylamino)propyl)-2-methoxybenzenesulfonamide

El cloruro de oxibutinina es una amina terciaria sintética que tiene efecto anestésico, antiespasmódico directo y acción antimuscarínica sobre la musculatura lisa del tracto urinario. Incrementa la capacidad vesical y reduce la incidencia de las contracciones espontaneas del musculo detrusor. Se ha reportado su beneficio tanto administrada por la vía oral, vesical y rectal, así como a dosis de 5 mg cada 6, 8 ó 12 horas o la dosis de 10 mg diarios (13).

La acción anticolinérgica de la oxibutinina se debe a una inhibición del efecto muscarínico de la acetilcolina sobre el músculo liso. Aunque la oxibutinina sólo es 4 o 5 veces menos potente que la atropina en el músculo detrusor del conejo, es 4 veces más potente como antiespasmódico. La actividad antimuscarínica de la oxibutinina reside en su isómero R.

Este anticolinérgico se ha usado en personas de todas las edades, mostrando mínimos efectos secundarios, como son sequedad de boca en 48% y constipación en 14.3% (14).

El metabolito activo es la N-Desthyl-oxibutinina. En estudios previos se ha demostrado su eficacia en el tratamiento de hiperreflexia e inestabilidad del detrusor, incontinencia urinaria y cólico ureteral. No bloquea los efectos de la acetilcolina en los ganglios autónomos ni a nivel del músculo liso de los vasos sanguíneos (15).

Sus efectos se obtienen 30 a 60 minutos después de su administración, con efecto máximo entre las 3 a 6 horas, con una vida media de 6 a 10 horas, se absorbe con rapidez a nivel gastrointestinal, su metabolismo es hepático y se elimina por vía renal. Dentro de los efectos secundarios se han reportado dolor abdominal, cefalea, vértigo, náusea, sequedad de mucosas, trastornos de la visión y constipación.

Está contraindicada en pacientes con retención urinaria, retención gástrica, o glaucoma de ángulo estrecho no controlado y en los pacientes que presenten algún riesgo de padecer estas enfermedades. (15- 16).

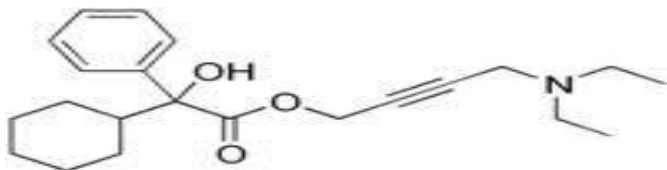


Figura 2.- N-Desthyl-oxibutinina.

Se han publicado algunos artículos en los cuales se ha evaluado la eficacia de de diversos fármacos para la reducción de los síntomas urinarios asociados al catéter ureteral doble J.

El manejo farmacológico, especialmente con bloqueadores adrenérgicos alfa 1 y agentes antimuscarínicos, han demostrado ser eficaces, sin embargo no existe a la fecha ningún estudio de comparación directa entre Tamsulosina y oxibutinina para el control de los síntomas del tracto urinario inferior y su impacto en la calidad de vida, (22, 23, 24, 25, 26,27, 28).

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En muchas ocasiones la colocación de un catéter ureteral doble J posterior a una cirugía urológica es indispensable. El ser portador del mismo se asocia a condiciones clínicas mórbidas, manifestadas como síntomas irritativos y obstructivos del tracto urinario inferior que interfieren con la calidad de vida de los pacientes.

La eficacia de los bloqueadores adrenérgicos α 1 y agentes anticolinérgicos en el manejo de los síntomas del tracto urinario inferior relacionados al catéter ureteral doble J se han estudiado en algunos ensayos clínicos controlados, sin embargo no existe ningún estudio de comparación directa entre tamsulosina y oxibutinina. Por la misma razón no existe consenso generalizado de cuál de ellos es más eficaz, seguro y por lo tanto recomendable para ser empleado de primera elección para el control de los síntomas relacionados al catéter ureteral doble J.

JUSTIFICACIÓN

Existen a la fecha escasos ensayos clínicos controlados que evalúen la eficacia de los bloqueadores α adrenérgicos y anticolinérgicos en el control de los síntomas urinarios irritativos relacionados al catéter ureteral doble J, además de que no existen estudios de comparación directa que evalúen la eficacia tanto de tamsulosina como de oxibutinina en un mismo estudio, tampoco existen guías ni manuales de procedimientos que avalen el uso de estos medicamentos para el control de los síntomas urinarios. Por lo cual se requiere el desarrollo de nuevos ensayos clínicos controlados que arrojen mayor evidencia para el uso racional de estos fármacos.

HIPÓTESIS

Si la tamsulosina produce una reducción en el tono simpático del uréter distal, trigono y cuello vesical disminuyendo el reflujo vesicoureteral y la presión de vaciamiento vesical y la oxibutinina por su acción anti-muscarínica sobre la musculatura lisa aumenta la capacidad vesical y disminuye las contracciones no inhibidas, entonces la administración de ambos fármacos en pacientes post-operados de ureterolitotripsia con colocación de catéter doble J mostrara menor puntuación en la escala de síntomas de USSQ comparados con tamsulosina y oxibutinina solos.

OBJETIVOS

Objetivo General

Comparar la eficacia de Tamsulosina, oxibutinina y la combinación de ambos fármacos en el control de los síntomas urinarios asociados al catéter ureteral doble J.

Objetivo Especifico

Realizar un análisis comparativo del impacto sobre la calidad de vida entre los fármacos empleados.

Identificar y comparar los efectos secundarios de tamsulosina, oxibutinina y la combinación de ambos para el control de los síntomas urinarios asociados al catéter ureteral doble J.

METODOLOGÍA

TIPO Y DISEÑO DEL ESTUDIO

Ensayo clínico controlado, ciego simple, aleatorizado, prospectivo, comparativo y experimental.

POBLACION Y TAMAÑO DE LA MUESTRA

Se incluyeron en el estudio pacientes de ambos sexos, mayores de 18 años, a quienes se les colocó el catéter ureteral doble J, unilateral, posterior a ser sometidos a ureteroscopia realizada en el Hospital General de México, los cuales se incluyeron en el estudio en forma consecutiva y asignados en forma aleatoria a alguno de los tres grupos: Tamsulosina, Oxibutinina o Tamsulosina + Oxibutinina.

Se realizó cálculo del tamaño de la muestra y potencia para comparación de medias independientes

CALCULO DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA:

$$n = \frac{2(Z\alpha + Z\beta)^2 * S^2}{d^2} =$$

Alfuzosina 26.89 ± 17.48

Placebo 34.89 ± 15.10

Jurol 181, 170-76, 2009

$$n = \frac{2(1.96 + 1.28)^2 * 228.01}{8^2} =$$

$$n = \frac{2(3.24)^2 * 228.01}{64} =$$

$$n = \frac{2(10.49 * 228.01)}{64} =$$

$$n = \frac{2(2,391.82)}{64} =$$

$$n = \frac{4783}{64} = 74 \text{ } n \text{ total}$$

$$naj = \frac{n}{1 + (n/poblacion \text{ finita})}$$

$$naj = \frac{74}{1 + (74/60)}$$

Población finita 60 casos. (Numero de ureteroscopias por año en nuestro hospital).

$$naj = \frac{74}{1 + 1.23} = \frac{74}{2.23} = 33 \text{ casos}$$

n ajustada a población finita = 33 casos por grupo.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN, EXCLUSIÓN Y ELIMINACIÓN

CRITERIOS DE INCLUSIÓN:

- Pacientes de sexo indistinto, mayores de 18 años.
- Pacientes sometidos a ureteroscopia diagnóstica o por litiasis menor a 15mm en el tercio inferior del trayecto ureteral que ameriten colocación de catéter ureteral doble J unilateral.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:

- Pacientes con diagnóstico previo de hiperplasia prostática benigna (IPSS \geq 7).
- Pacientes con diagnóstico previo de vejiga hiperactiva.
- Historia de cistitis intersticial o cistitis crónica.
- Historia de prostatitis crónica o síndrome de dolor pélvico crónico.
- Medicación crónica con alfa bloqueadores, anticolinérgicos y analgésicos.
- Obstrucción ureteral causada por malignidad.
- Pacientes embarazadas.
- Pacientes con incapacidad para entender o autorizar el consentimiento informado.
- Pacientes con historia de hipotensión postural (disminución de la Tensión arterial >20 mm Hg de la cifra sistólica o la diastólica) o síncope.
- Pacientes con falla cardíaca severa o inestable.
- Insuficiencia hepática y/o renal severa.
- Pacientes con antecedentes de retención urinaria, retención gástrica y glaucoma de ángulo estrecho no controlado.

CRITERIOS DE ELIMINACIÓN

- Pacientes con cirugía fallida o falsa vía.
- Pacientes con catéter ureteral doble J mal colocado.
- Pacientes que abandonen el tratamiento.
- Pacientes que no cumplan con el tratamiento.
- Pérdida en el seguimiento.

DEFINICIÓN DE LAS VARIABLES A EVALUAR Y FORMA DE MEDIRLAS

- Independiente: Tamsulosina Oxibutinina
Tamsulosina + oxibutinina
- Dependiente: Calificación del USSQ
- Cuantitativa discreta: Calificación de USSQ
- Cualitativa nominal: Tamsulosina Oxibutinina Tamsulosina+oxibutinina
Sexo
- Cuantitativa continua : Edad
Calificación de USSQ
Días de permanencia del catéter doble J
Tamaño del cálculo urinario
Tiempo de duración de la cirugía
Peso
Talla
Índice de Masa corporal

MATERIAL Y METODOS

Se incluyeron en el estudio a todos los pacientes a quienes se les realizó una ureteroscopia con ureterolitotripsia por litiasis ureteral con litos menores de 15mm en forma indistinta, a quienes se les colocó catéter ureteral doble J de poliuretano (Cook, USA) 24 o 22cm x 6 fr, dependiendo de la talla del paciente posterior a la extracción endoscópica del cálculo. Se verificó la adecuada colocación del catéter ureteral doble J mediante la realización de placa simple de abdomen en el postoperatorio inmediato.

Previo explicación a los pacientes de las características del estudio y habiendo aceptado participar en el mismo, se firmó el consentimiento informado (Anexo 2) y en forma aleatoria fueron asignados a alguno de los 3 grupos:

Grupo 1.- Tamsulosina 0.4 mg V.O. cada 24hrs en ayuno por 21 días.

Grupo 2.- Oxibutinina 5 mg V.O. cada 24hrs por 21 días.

Grupo 3.- Tamsulosina 0.4 mg V.O. cada 24hrs en ayuno por 21 días + oxibutinina 5 mg V.O. cada 24hrs por 21 días.

Se aplico a todos los pacientes el cuestionario USSQ (ureteral stent symptoms questionnaire) en los días 7 y 21, del postoperatorio en donde se asentaron las puntuaciones de cada uno de los 6 tópicos evaluados en dicho cuestionario que son:

- Síntomas urinarios
- Dolor corporal
- Salud general
- Rendimiento laboral
- Problemas sexuales
- Otros problemas adicionales.

Cada sección tiene un puntaje total, en el que los altos valores indican peor estado general del paciente.

Se administro por vía oral antibiótico por 7 días continuando con antiséptico urinario hasta el retiro del catéter, como rutinariamente se realiza en nuestro hospital. Se administro ketorolaco V.O. 10 mg de acuerdo a las necesidades del paciente con un máximo de 4 tomas en 24 horas. El paciente mantuvo un registro personalizado de la ingesta diaria de analgésico.

Se realizo un expediente de reporte de caso de cada paciente donde se asentaron los datos personales, demográficos, historia clínica y hoja de reporte adverso así como consentimiento informado.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Los valores se expresaran como medias (+/-) desviación estándar (DE), y se realizó análisis estadístico con prueba de ANOVA de muestras repetidas para comparación de medias entre los 3 grupos de tratamiento.

Los resultados fueron considerados estadísticamente significativos con un valor de $p < 0.05$. Se utilizó el paquete estadístico IBM SPSS Statistics 20.0 para Windows (SPSS, Chicago, IL).

RESULTADOS

Previa firma del consentimiento informado (anexo 2), se incluyeron un total de 37 pacientes, 22 del sexo femenino y 15 del sexo masculino, con diagnóstico de litiasis ureteral en el tercio inferior. Los pacientes se distribuyeron en forma aleatoria de la siguiente manera: grupo de tamsulosina 12 pacientes, grupo de oxibutinina 13 pacientes y el grupo de terapia combinada 12 pacientes.

La tabla 1 muestra las características demográficas de la población incluida en el estudio. No existieron diferencias estadísticamente significativas por grupo en lo que respecta a edad, peso, talla, IMC y tamaño del lito.

Al realizar la prueba de ANOVA de muestras repetidas no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre la puntuación de los distintos grupos en lo que se refiere a síntomas urinarios, dolor corporal, salud general, rendimiento laboral, problemas sexuales, otros problemas adicionales, ni en la puntuación total del USSQ (ver tabla 2). No existieron reportes de efectos adversos, ni de abandono en ninguno de los 3 grupos.

Tabla 1.- Características demográficas de los pacientes estudiados.

Variable	Tamsulosina	Oxibutinina	Ambos	p*
Pacientes (n)	12	13	12	
Edad (años)	41.8 ± 4.3	39.3±10.9	44.2±10.7	0.432
Peso (kg)	75.3±14.2	74.1±9.5	69.4±12	0.451
Talla (cm)	164.8±5.7	160.6±5.0	160.3±5.0	0.081
IMC (Kg/m	27.9±6.5	28.5±3.5	27.1±4.1	0.758
Tamaño del lito (mm)	8.6±3.6	10.6±4.0	10.3±2.8	0.355

*significativa < 0.05.

Tabla 2.- Comparación de la puntuación del USSQ entre los 3 grupos en los días 7 y 21 del postoperatorio.

Variables USSQ	Día de evaluación	Tamsulosina	Oxibutinina	Ambos	p*
Síntomas urinarios	Día 7	20 ± 4.09	23.1 ± 5.4	22.8 ± 7.6	0.958
	Día 21	19.9 ± 5.4	17.0 ± 4.4	16.3 ± 5.7	
Dolor Corporal	Día 7	13.4 ± 2.6	11.7 ± 2.8	14.0 ± 5.4	0.537
	Día 21	13.6 ± 4.2	11.6 ± 3.0	11.3 ± 6.6	
Salud General	Día 7	11.5 ± 1.5	11.0 ± 1.3	11.7 ± 1.5	0.895
	Día 21	11.5 ± 1.2	11.7 ± 1.2	11.5 ± 2.5	
Rendimiento Laboral	Día 7	6.3 ± 4.1	6.6 ± 2.6	6.7 ± 2.4	0.993
	Día 21	7.9 ± 1.3	7.6 ± 1.4	7.6 ± 1.5	
Problemas Sexuales	Día 7	0.9 ± 1.2	0.5 ± 0.8	2.7 ± 3.8	0.070
	Día 21	1.4 ± 1.2	1.6 ± 1.3	2.8 ± 2.8	
Otros Problemas	Día 7	7.3 ± 2.1	7.0 ± 1.9	7.5 ± 1.7	0.930
	Día 21	6.6 ± 2.6	6.5 ± 1.2	6.5 ± 3.3	
USSQ	Día 7	59.5 ± 9.8	60.1 ± 8.6	65.5 ± 18.1	0.852
	Día 21	61.0 ± 11.3	56.4 ± 7.8	56.2 ± 20.3	

*ANOVA de muestras repetidas.

Figura 1.

Sintomas urinarios por grupo en los días 7 y 21 del post-operatorio

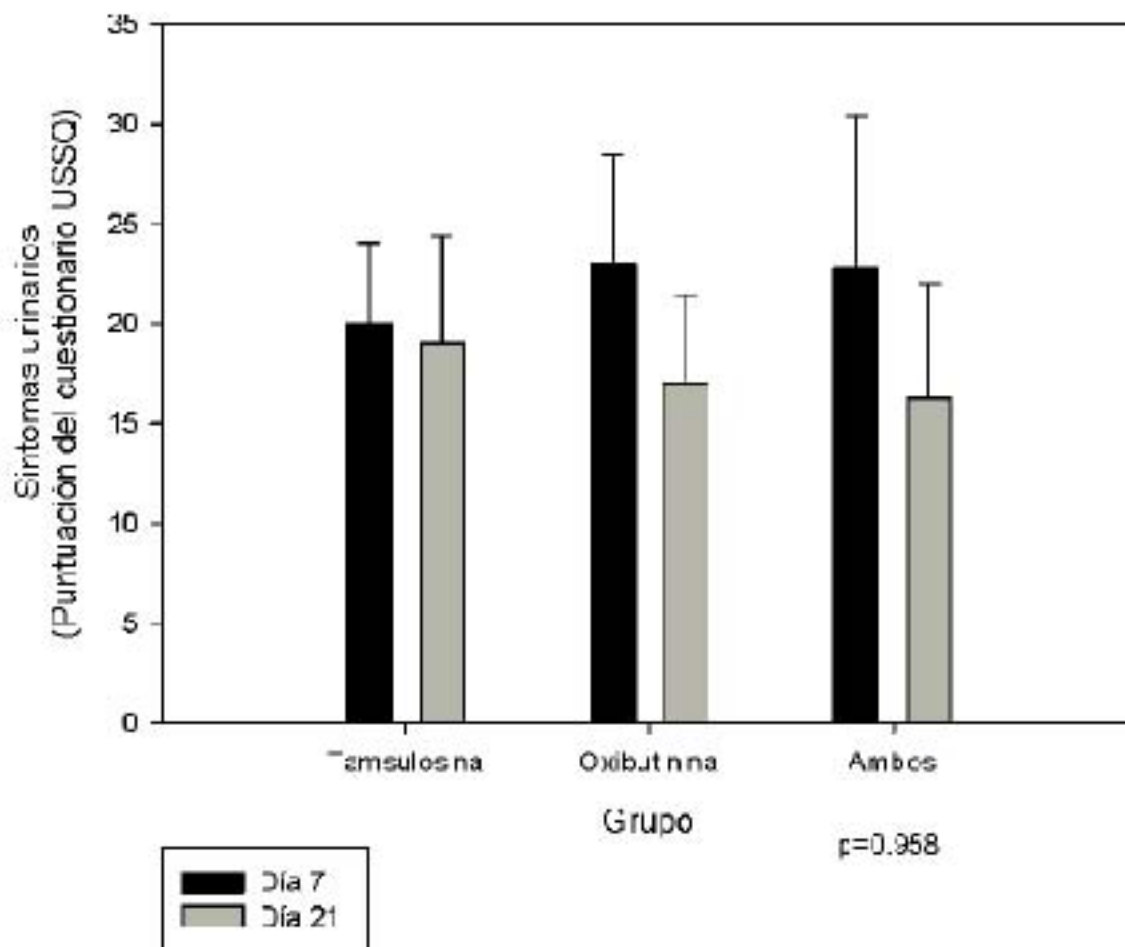


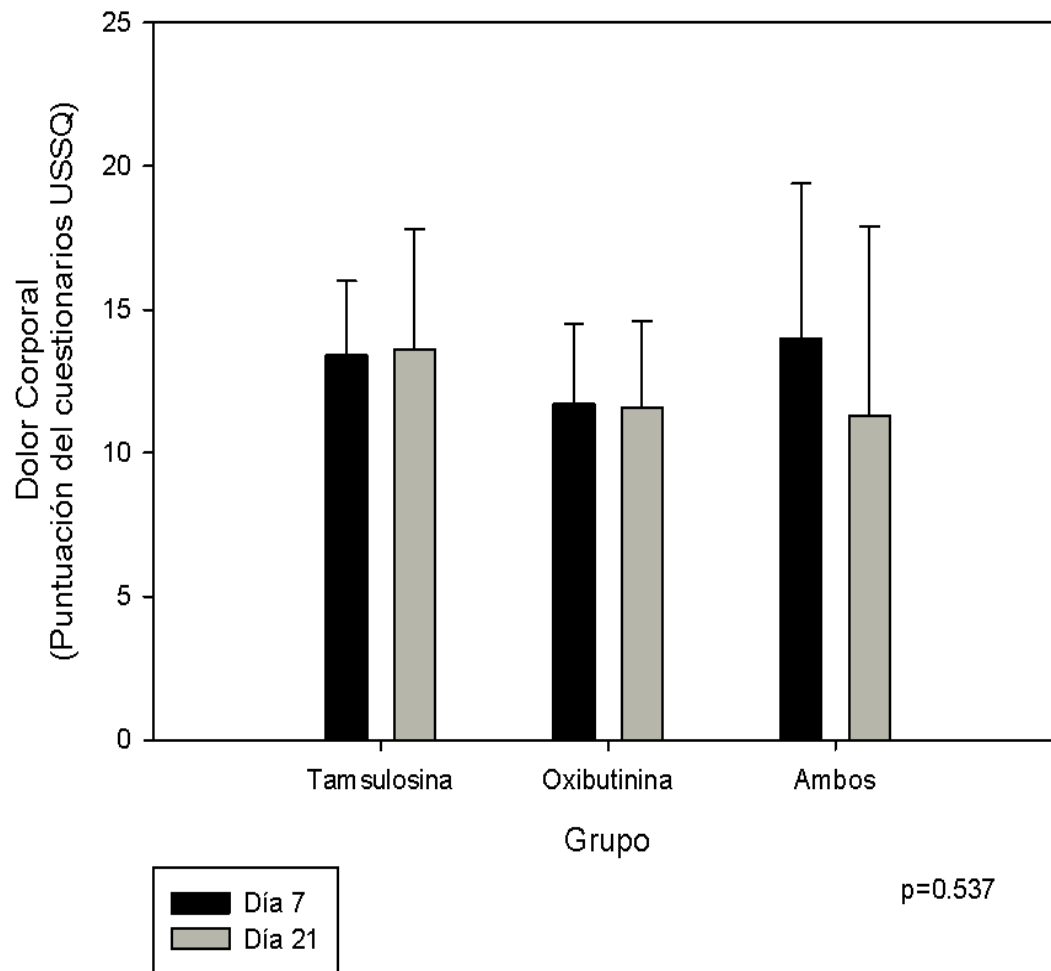
Figura 2.**Dolor Corporal por grupo al día 7 y 21 del post-operatorio**

Figura 3.

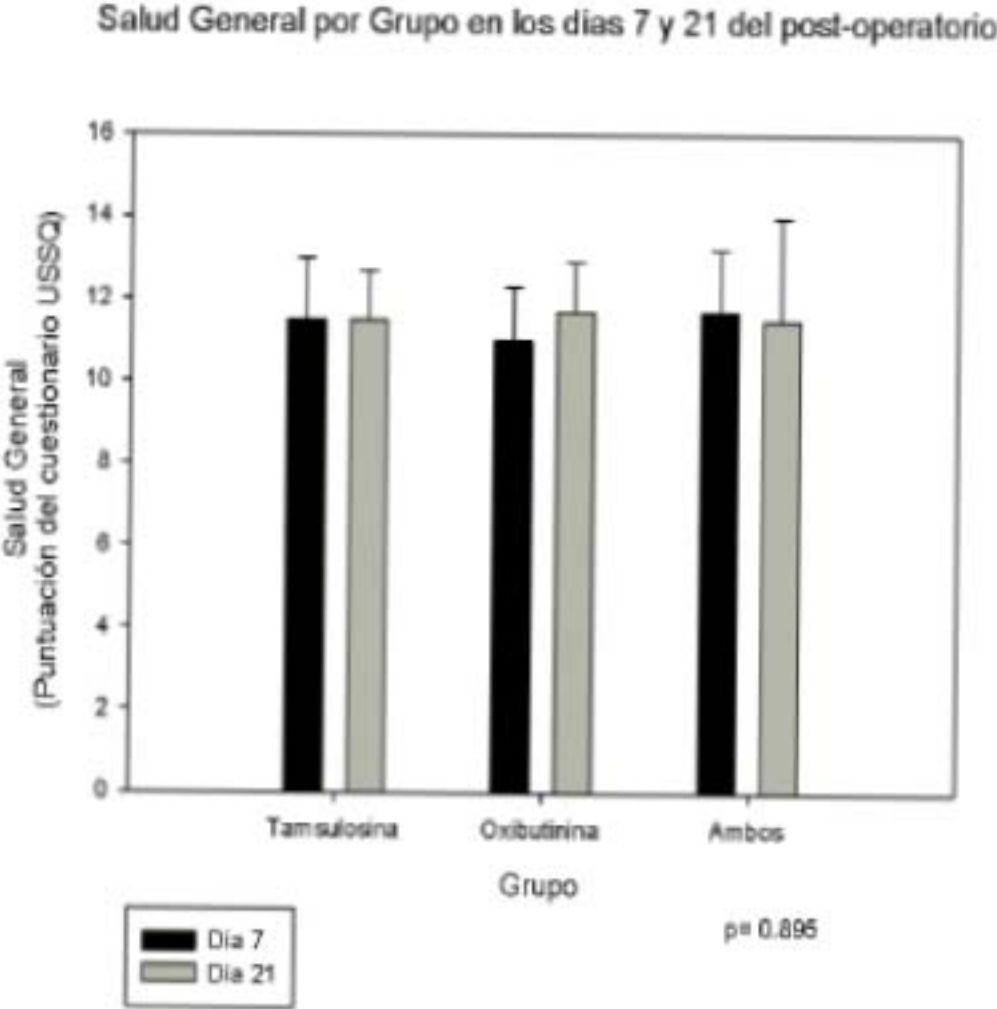


Figura 4.

Rendimiento Laboral por Grupo en los días 7 y 21 del post-operatorio

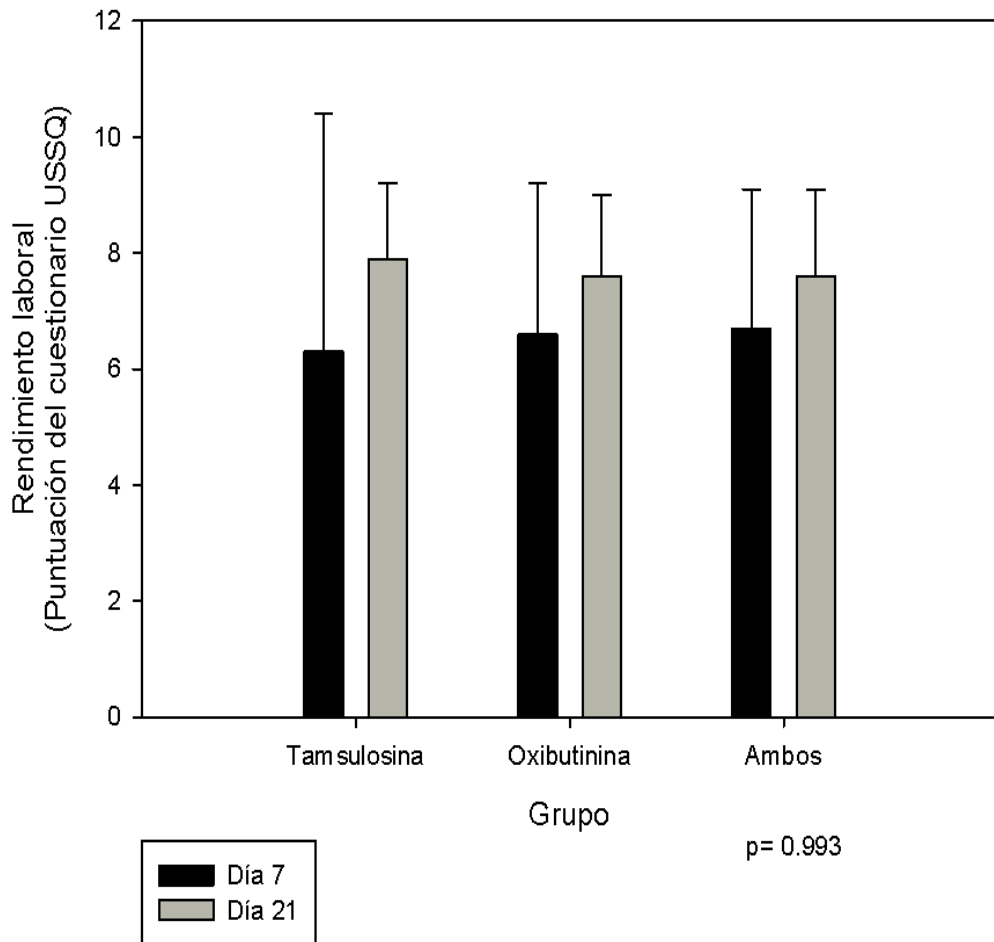


Figura 5.

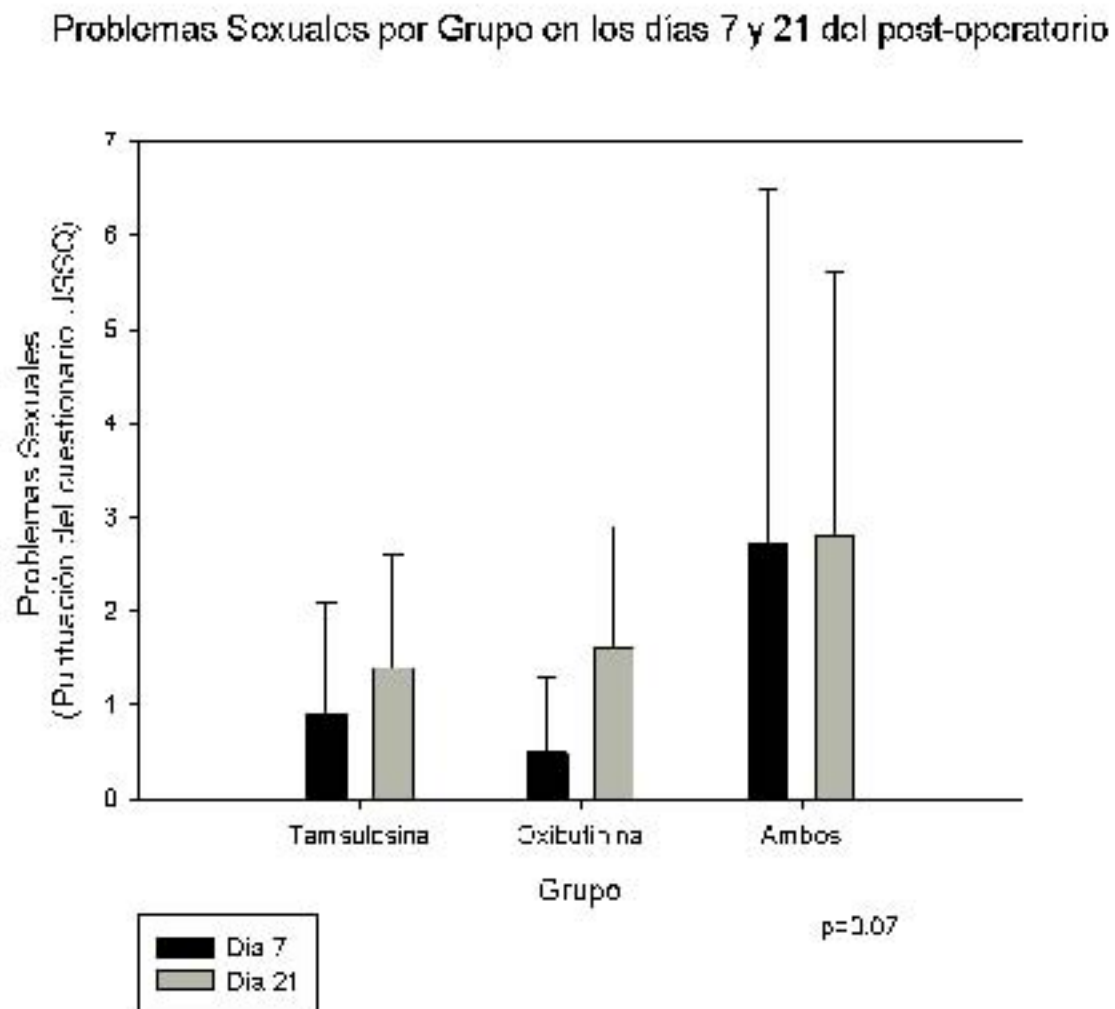


Figura 6.

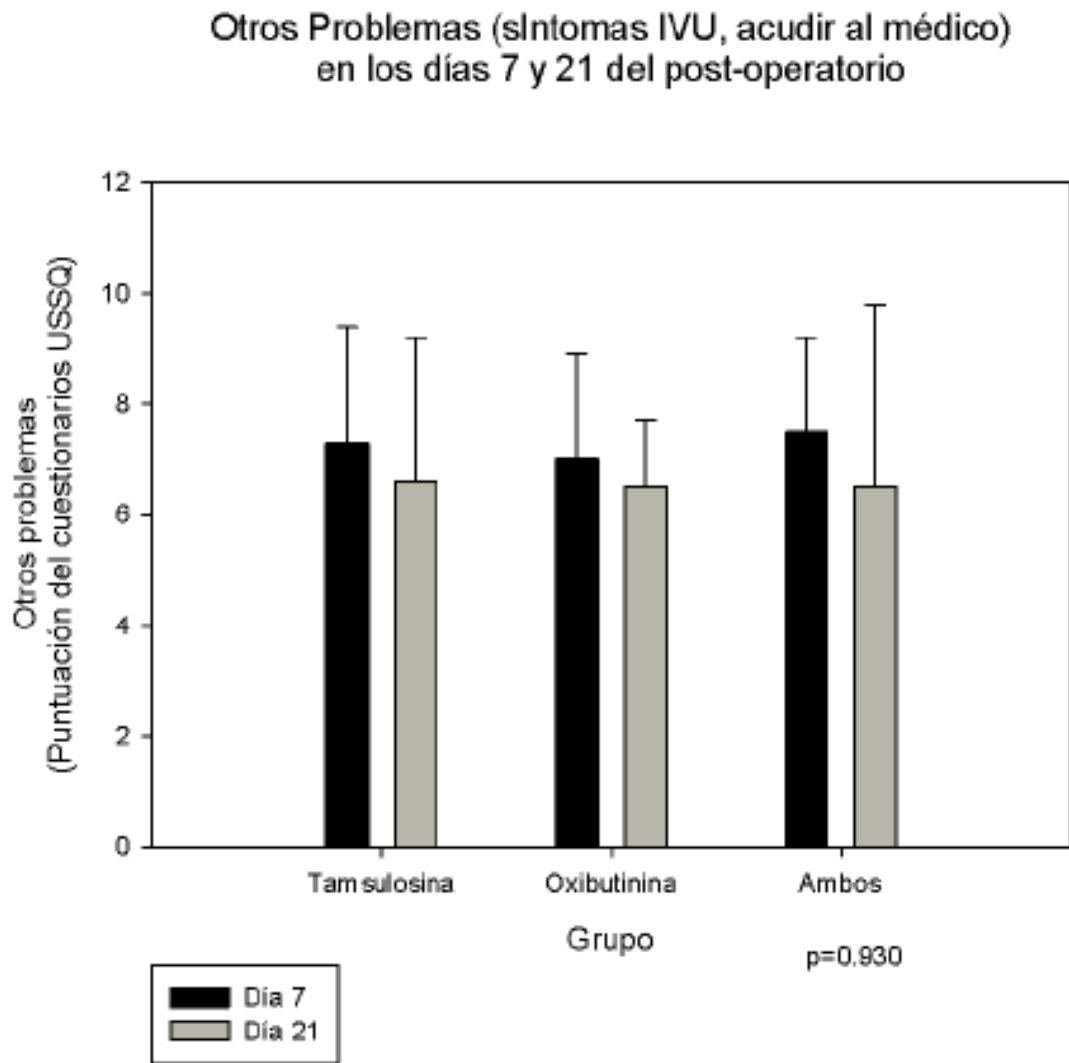
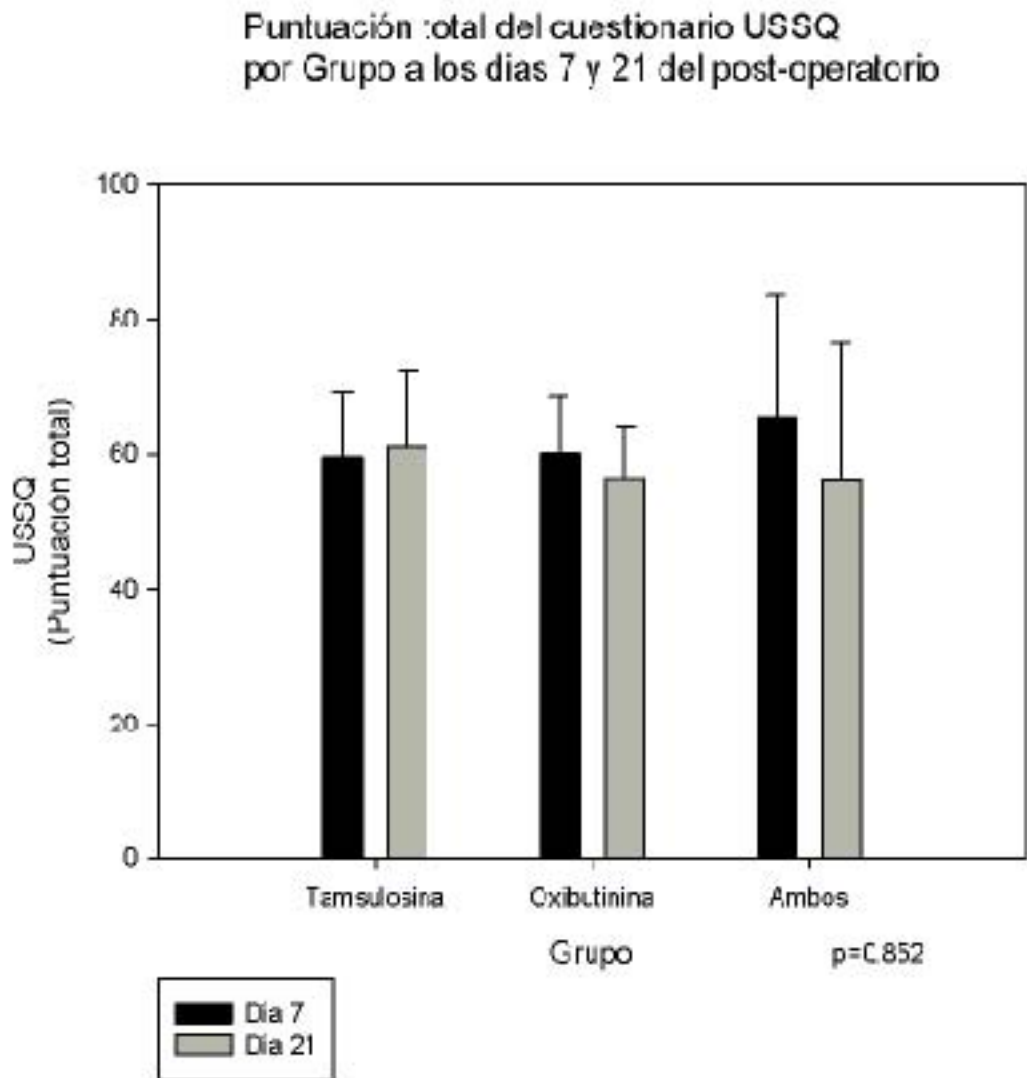


Figura 7.



DISCUSION

Existen pocos ensayos clínicos controlados que evalúen a los agentes farmacológicos utilizados para el tratamiento de los síntomas relacionados al catéter ureteral doble J.

Es conocido que los síntomas relacionados al catéter son similares a los síntomas de hiperplasia prostática benigna originados por la resistencia uretral y la inestabilidad vesical. Por esta razón, algunos estudios han informado que los bloqueadores alfa-1 selectivos mejoran los síntomas relacionados al catéter. Damiano y cols. informaron que la administración de tamsulosina mejoró los síntomas urinarios y el dolor al ser valorados por la escala visual análoga así como la calidad de vida (25).

Wang y cols. comunicaron que el bloqueador selectivo alfa-1 tamsulosina mejoró los síntomas urinarios, dolor en el flanco y dolor durante la micción (27). Beddingfield y cols. informaron que los pacientes tratados con alfuzosina 10 mg al día presentaron mejoría en cuanto a la frecuencia miccional, dolor lumbar y trastornos del sueño (31). Deliveliotis y cols. informaron mejoría de los síntomas relacionados al catéter en aquellos pacientes tratados con alfuzosina, principalmente en cuanto al dolor, así como con la función sexual y la salud general (32).

En nuestro estudio el grupo tratado con tamsulosina no fue superior en ninguno de los parámetros evaluados comparado con oxibutinina o la combinación de ambos.

También se sabe que los síntomas asociados al catéter ureteral doble J son similares a los síntomas de vejiga hiperactiva como son frecuencia urinaria, urgencia e incontinencia de urgencia, ocasionados por la contracción involuntaria de la vejiga (musculo detrusor) mediada por los receptores muscarínicos (26). Los agentes antimuscarínicos se han utilizado en el tratamiento de los síntomas de la vejiga hiperactiva. Norris y cols. informaron que no hubo diferencias significativas entre un grupo tratado con oxibutinina y un grupo de placebo (33).

Agarwal y cols. reportaron que el grupo de pacientes tratados antes de la cirugía con oxibutinina o tolterodina mostraron mejoría en cuanto a la molestia vesical en comparación con los pacientes del grupo placebo (34). Lee y cols. compararon el tratamiento combinado con tamsulosina y tolterodina contra placebo (12). No se reportaron diferencias significativas en el IPSS o EVA. Sin embargo reportaron que la adecuada colocación del catéter fue más efectivo para mejorar los síntomas relacionados con el catéter.

En nuestro estudio, los grupos que recibieron oxibutinina ya sea sola o en combinación con tamsulosina, mostraron un mayor beneficio que en aquellos pacientes tratados con tamsulosina sola.

Estos resultados son contrarios a lo publicado en la mayoría de los artículos, aunque algunos de ellos son controversiales particularmente en lo que respecta a oxibutinina. Esta diferencia probablemente se deba a al tamaño de muestra alcanzado al momento.

Este trabajo constituye un reporte preliminar de un estudio que pretende incluir alrededor de 120 pacientes, en donde se mostrara la verdadera eficacia de estos fármacos para el control de los síntomas relacionados al catéter doble J.

CONCLUSIONES

Aunque no existieron diferencias estadísticamente significativas entre los 3 grupos, la combinación de oxibutinina y tamsulosina mostró una tendencia a ser un poco más eficaz que la administración de cualquiera de los dos fármacos solos.

BIBLIOGRAFIA

- 1.- Zimskind PD, Fetter TR, Wilkerson JL. Clinical use of long-term indwelling silicone rubber ureteral splints inserted cystoscopically. *J Urol* 97:840, 1967.
- 2.- Gibbons RP, Mason JT, and Correa RJ Jr. Experience with indwelling silicone rubber ureteral catheters. *J Urol*, 111:594 – 599, 1974.
- 3.- Finney, R. P. Experience with new double J ureteral catheter stent. *J Urol*, 120:678, 1978.
- 4.- Chew BH, Knudsen BE, Denstedt JD. The use of stents in contemporary urology. *Curr Opin Urol*, 14(2):111-115, 2004.
- 5.- Saltzman B: Ureteral stent indications, variations, and complications. *Urol Clin North Am*, 15(3):481-491, 1988.
- 6.- Denstedt JD, Wollin TA, and Reid G: Biomaterials used in urology: current issues of biocompatibility, infection, and encrustation. *J Endourol*, 12:493 – 500, 1998.
- 7.- Cormio L, Talja M, Koivusalo A, *et al*: Biocompatibility of various indwelling double-J stents. *J Urol*, 153:494 – 496, 1995.
- 8.- Vega Vega A, García Alonso D, García Alonso CJ. Evaluación de clínica y calidad de vida con catéteres ureterales de tipo doble pig-tail. *Actas Urol Esp*, 31(7):738 – 742, 2007.
- 9.- Ford AP, Williams TJ, Blue DR, adrenoreceptor classification: sharpening Occam's razor. *Trends Pharmacol. Sci*, 15:167:70, 1994.
- 10.- Buzelin JM, Fonteyne E, Kontturi M, *et al*. Comparison of tamsulosin with alfuzosin in the treatment of patients with lower urinary tract symptoms suggestive of bladder outlet obstruction (symptomatic benign prostatic hyperplasia). The European tamsulosin study group. *Br J urol* 80 (4):597-605, 1997.
- 11.- Michell MC, Korstanje C, Krauwinkel W, Shear M, Davies J, Quartel A. Comparison of vascular α 1-adrenoceptor antagonism of tamsulosin in oral controlled absorption system (OCAS) and modified release (MR) formulations. *Eur Urol Suppl*, 4:S45, 2005.
- 12.- Lee SJ, Changhee Yoo, Cheol Young Oh, *et al*. Stent Position Is More important than α -Blockers or Anticholinergics for Stent-Related Lower Urinary Tract Symptoms after Ureteroscopic Ureterolithotomy: A Prospective Randomized Study. *Korean J Urol*, 51:636-641, 2010.
- 13.- Szonyi GC, Ding YY. Oxybutynin with bladder retraining for detrusor instability in elderly people: a randomized controlled trial. *Age Ageing*, 24(4): 287-91, 1995.
- 14.- Nilsson CG, Lukkari E. Comparison of a 10 mg controlled release oxybutynin tablet with a 5 mg oxybutynin tablet in urge incontinent patients. *Neurourol Urodyn*, 16(6): 533-42, 1997.
- 15.- Yarker Y, Goa K. Oxybutynin review of its pharmacodynamic and pharmacokinetic properties and its therapeutic use in detrusor instability. *Drugs & aging*, 6(3): 243-62, 1995.
- 16.- Kirkali Z. The use of oxybutynin in urological practice. *Int Urol Nephrol*, 19: 385-91, 1987.

- 17.-** Rachid Yakoubi, Mohamed Lemdani, Manoj Monga, Arnaud Villers, Philippe Koenig. Is There a Role for α -Blockers in Ureteral Stent Related Symptoms? A Systematic Review and Meta-Analysis. *J urol*, 186, 928-934, 2011.
- 18.-** Miyaoka R, Monga M. Ureteral stent discomfort: Etiology and management. *Indian J Urol*, 25:455-60, 2009.
- 19.-** Athanasios Dellis, Hrishu B. Joshi, Anthony G. Timoney and Francis X. Keeley, Jr. Relief of Stent Related Symptoms: Review of Engineering and Pharmacological Solutions. *J urol*, 184, 1267-1272, 2010.
- 20.-** Jae-Sung Lim, Chong-Koo Sul, Ki-Hak Song, Yong-Gil Na, et. al. Changes in Urinary Symptoms and Tolerance due to Long-term Ureteral Double-J Stenting. *INJ*, 14:93-99, 2010.
- 21.-** Joshi HB, Okeke A, Newns N, Keeley FX Jr, Timoney AG. Characterization of urinary symptoms in patients with ureteral stents. *Urology*, 59:511-9, 2010.
- 22.-** Kyoung Taek Lim, Yong Tae Kim, Tchung Yong Lee, Sung Yul Park. Effects of Tamsulosin, Solifenacin, and Combination Therapy for the Treatment of Ureteral Stent Related Discomforts. *Korean J Urol*, 52:485-488, 2011.
- 23.-** N Navanimitkuland , B Lojanapiwat. Efficacy of Tamsulosin 0.4 mg/day in Relieving Double-J Stent-related Symptoms: a Randomized Controlled Study. *J int Med Res*, 38: 1436 – 1441, 2010.
- 24.-** Gianluca Giannarini, Francis X. Keeley Jr*, Francesca Valent et. al. Predictors of morbidity in patients with indwelling ureteric stents: results of a prospective study using the validated Ureteric Stent Symptoms Questionnaire. *BJUI*, 107 , 648 – 654, 2010.
- 25.-** Damiano R, Autorino R, De Sio M et al: Effect of tamsulosin in preventing ureteral stent-related morbidity: a prospective study. *J Endourol*, 22: 651, 2008.
- 26.-** Park SC, Jung SW, Lee JW et al: The effects of tolterodine extended release and alfuzosin for the treatment of Double-J stent-related symptoms. *J Endourol*, 23: 11, 1913 – 1917, 2009.
- 27.-** Wang C, Huang S and Chang C: Effects of α 1A/1D blocker on lower urinary tract symptoms due to Double-J stent: a prospective study. *Urol Int*, 83: 66 – 69, 2009.
- 28.-** Chrisofos M., Gkougkousis E., Skolarikos A., Ioannis V., Papatsoris A., Mazaris E., Deliveliotis C. Alfuzosin vs Tamsulosin in Treating Double-J Stent Related Morbidity; A Prospective Comparative Study. *Eur Urol Suppl*, 6(2):41, 2007.
- 29.-** Joshi HB, Stainthorpe A, MacDonagh RP et al: Indwelling ureteral stents: evaluation of symptoms, quality of life and utility. *J Urol*, 169: 1065 – 1069, 2003
- 30.-** Joshi HB, N. Newns, A. Stainthorpe, R. P. Macdonagh et. al. Ureteral Stent Symptom Questionnaire: Development and validation of a multidimensional quality of life measure. *J Urol*, 169, 1060–1064, 2003.
- 31.-** Beddingfield R, Pedro RN, Hinck B, Kreidberg C, Feia K, Monga M. Alfuzosin to relieve ureteral stent discomfort: a prospective, randomized, placebo controlled study. *J Urol*, 181:170-6, 2009.
- 32.-** Deliveliotis C, Chrisofos M, Gougousis E, Papatsoris A, Dellis A, Varkarakis IM. Is there a role for alpha1-blockers in treating double- J stent-related symptoms? *Urology*, 67:35-9, 2006.

- 33.-** Norris RD, Sur RL, Springhart WP, Marguet CG, Mathias BJ, Pietrow PK, et al. A prospective, randomized, double-blinded placebo- controlled comparison of extended release oxybutynin versus phenazopyridine for the management of postoperative ureteral stent discomfort. *Urology* , 71:792-5, 2008.
- 34.-** Agarwal A, Dhiraaj S, Singhal V, Kapoor R, Tandon M. Comparison of efficacy of oxybutynin and tolterodine for prevention of catheter related bladder discomfort: a prospective, randomized, placebo-controlled, double-blind study. *Br J Anaesth*, 96:377-80, 2006.

ANEXO 1

CUESTIONARIO USSQ

Favor de llenar el cuestionario que se presenta a continuación que involucra diferentes aspectos.

Gracias por responder a todas y cada una de ellas. Una SOLA respuesta por pregunta.

Favor de Completar:

Fecha del día de hoy: .. /.../..

Fecha de nacimiento: .. /.../..

1.- SINTOMAS URINARIOS.-

Gracias por responder a las preguntas sobre los síntomas urinarios que Usted ha presentado posterior a la colocación del catéter doble J. Tache una sola respuesta para cada pregunta.

U1. Durante el día: con qué frecuencia acude Usted a orinar?

Varias veces por hora

Cada hora

Cada 2 horas

Cada 3 horas

Cada 4 horas o más

U2. Durante la noche, en promedio cuantas veces debe usted levantarse para orinar?

Ninguna

1 vez

2 veces

3 veces

4 veces o más

U3. Tiene Usted necesidad imperiosa (urgencia) de acudir al sanitario para orinar?

-Nunca

-Rara vez (menos de un tercio de las veces)

-A veces (entre uno y dos tercios de las veces)

-La mayor parte del tiempo (Más de dos tercios de las veces)

-Siempre

U4. Presenta Usted salida de orina antes de poder llegar al sanitario?

-Nunca

-Rara vez (menos de un tercio de las veces)

-A veces (entre uno y dos tercios de las veces)

-La mayor parte del tiempo (Más de dos tercios de las veces)

-Siempre

U5. Presenta Usted fuga (escape) de orina sin tener necesidad de ir a orinar?

-Nunca

-Rara vez (menos de un tercio de las veces)

-A veces (entre uno y dos tercios de las veces)

-La mayor parte del tiempo (Más de dos tercios de las veces)

-Siempre

U6. Con que frecuencia tiene Usted la sensación de que la vejiga no se vacía completamente después de haber acabado de orinar?

- Nunca
- Rara vez (menos de un tercio de las veces)
- A veces (entre uno y dos tercios de las veces)
- La mayor parte del tiempo (Más de dos tercios de las veces)
- Siempre

U7. Ha presentado ardor al momento de orinar?

- Nunca
- Rara vez (menos de un tercio de las veces)
- A veces (entre uno y dos tercios de las veces)
- La mayor parte del tiempo (Más de dos tercios de las veces)
- Siempre

U8. Con que frecuencia ha observado sangre en la orina?

- Nunca
- Rara vez (menos de un tercio de las veces)
- A veces (entre uno y dos tercios de las veces)
- La mayor parte del tiempo (Más de dos tercios de las veces)
- Siempre

U9. Qué cantidad de sangre a observado en la orina?

- Sin sangre visible
- La orina está levemente teñida de sangre
- La orina está fuertemente teñida de sangre
- La orina está fuertemente teñida de sangre y acompañada de coágulos

U10. En general, sus síntomas urinarios representan un problema?

- Para nada
- Un poco
- Moderadamente
- Mucho
- Extremadamente

U11. Si tuviera que pasar el resto de la vida con estos síntomas urinarios, diría Usted que está:

- Muy satisfecho
- Satisfecho
- Regularmente satisfecho
- Compartido: ni satisfecho ni enfadado
- Regularmente enfadado
- Enfadado
- Muy enfadado

II. DOLOR.- (para las mujeres)

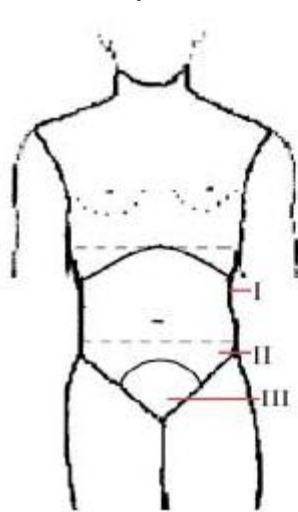
Este apartado considera el dolor o la molestia asociada al catéter ureteral doble J posterior a su colocación.

P1. Ha sentido algún dolor o molestia asociada al catéter ureteral doble J?

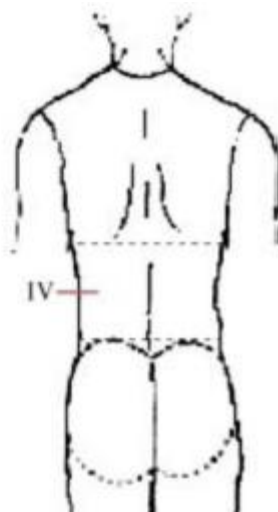
Sí, continuar en la pregunta P2

NO, pase a la siguiente sección sobre el estado de salud (ignorar preguntas P2 a P9)

P2. De acuerdo a las siguientes ilustraciones que representan su cuerpo. Marque con una X o coloree el o los lugares donde Usted siente los dolores o molestias características en relación a la colocación del catéter ureteral doble J. (por ejemplo durante la realización de actividades cotidianas, o cuando Usted orina)



VISTA DE FRENTE



VISTA DETRÁS

Los números I-IV representan las zonas siguientes para los costados derecho e izquierdo.

- I. Área renal anterior (delante y sobre el costado)
- II. Área inguinal
- III. Área vesical
- IV. Área renal posterior (lumbar)

Favor de dibujar un círculo para cualquier otra área no indicada y escribir el nombre del sitio.

P3. Indicar con una X sobre la línea debajo que representa los dolores o molestias presentadas con el catéter ureteral doble J:

Si el dolor se presenta sobre varios sitios con una intensidad diferente, gracias por utilizar marcas diferentes empleando la misma línea de valores para su localización sobre la misma.

Ningún dolor ni molestia 0..1..2..3..4..5..6..7..8..9..10 El peor dolor posible

II/DOLOR (para los hombres)

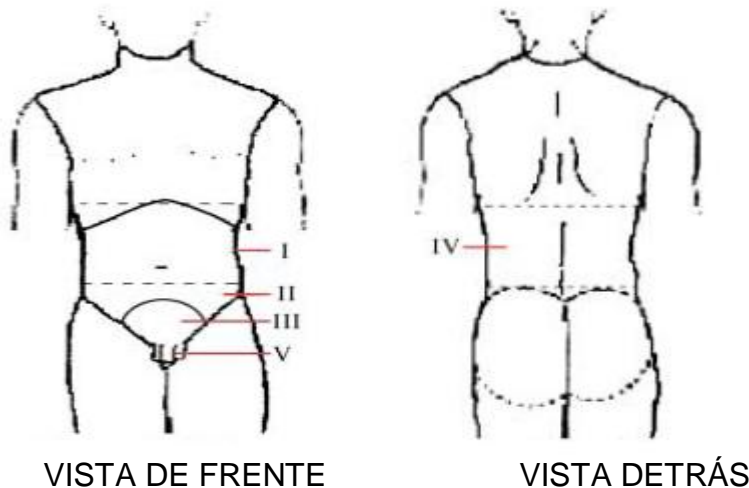
Este apartado evalúa el dolor o la molestia asociada al catéter ureteral doble J posterior a su colocación.

P1. Ha sentido algún dolor o molestia asociada al catéter ureteral doble J?

Sí, continuar en la pregunta P2

NO, pase al siguiente rubro sobre el estado de salud (ignorar las preguntas P2 a P9)

P2. De acuerdo a las siguientes ilustraciones que representan su cuerpo, marque con una X o coloree el o los lugares donde Usted siente los dolores o molestias relacionadas al catéter ureteral doble J. (por ejemplo durante la realización de actividades cotidianas, o cuando Usted orina)



Los números I-IV representan las zonas siguientes para los costados derecho e izquierdo.

- I. Área renal anterior (delante y sobre el costado)
- II. Área inguinal
- III. Área vesical
- IV. Área renal posterior (lumbar)
- V. Pene.

P3. Indicar con una X sobre la línea debajo que representa los dolores o molestias presentadas con el catéter ureteral doble J:

Si el dolor se presenta sobre varios sitios con una intensidad diferente, gracias por utilizar marcas diferentes empleando la misma línea de valores para su localización sobre la misma.

Ningún dolor ni molestia 0..1..2..3..4..5..6..7..8..9..10 El peor dolor posible

P4. Cuál de las siguientes afirmaciones describe de la mejor manera la repercusión sobre sus actividades físicas por el dolor o la molestia asociada al catéter ureteral doble J?

- No tengo ni dolor ni molestia durante la actividad física
- Siento algo de dolor o molestia solamente cuando realizo esfuerzos importantes.(Ej: Deporte intenso, traslado de objetos pesados)
- Siento dolor o molestia con actividades de intensidad moderada, pero no con las actividades de base (ejemplos: caminar 100mts, conducir un auto)
- Siento dolor o molestia al realizar las actividades de base (Ej: Desplazarse en su domicilio, vestirse)
- Siento dolor en reposo

P5. Los dolores o molestias asociados a la colocación del catéter ureteral doble J le interrumpen el sueño?

- Nunca
- Rara vez (menos de un tercio de las veces)
- A veces (entre uno y dos tercios de las veces)
- La mayor parte del tiempo (Más de dos tercios de las veces)
- Siempre

P6. Ha tenido Usted dolor o molestias asociadas al catéter ureteral doble J cuando orina?

- Nunca
- Rara vez (menos de un tercio de las veces)
- A veces (entre uno y dos tercios de las veces)
- La mayor parte del tiempo (Más de dos tercios de las veces)
- Siempre

P7. Ha resentido Usted dolor o molestia en la región lumbar mientras orina?

No
Si

P8. Con que frecuencia ha tenido usted la necesidad de tomar algún analgésico para calmar el dolor o la molestia asociada al catéter ureteral doble J?

- Nunca
- Rara vez (menos de un tercio de las veces)
- A veces (entre uno y dos tercios de las veces)
- La mayor parte del tiempo (Más de dos tercios de las veces)
- Siempre

P9. En general, en que medida los dolores o molestias asociadas al catéter ureteral doble J (y no aquellos debidos a otros síntomas) interfieren en su vida?

- Nunca
- Rara vez (menos de un tercio de las veces)
- A veces (entre uno y dos tercios de las veces)
- La mayor parte del tiempo (Más de dos tercios de las veces)
- Siempre

III/ESTADO GENERAL.-

Posterior a la colocación del catéter ureteral doble J:

G1. Ha tenido dificultad para efectuar actividades físicas moderadas (por ejemplo, caminar una distancia corta, conducir un automóvil)?

- Generalmente sin dificultad
- Generalmente con alguna dificultad
- Generalmente con mucha dificultad
- No puedo tener ninguna actividad física moderada
- Dificultades permanentes

G2. Ha tenido alguna dificultad al efectuar actividad física pesada (por ejemplo deporte intenso, cargar objetos pesados)?

- Generalmente sin dificultad
- Generalmente con alguna dificultad
- Generalmente con mucha dificultad
- No puedo realizar ninguna actividad física pesada
- Dificultades permanentes

G3. Se ha sentido usted cansado o incluso agotado?

- Nunca
- Rara vez (menos de un tercio de las veces)
- A veces (entre uno y dos tercios de las veces)
- La mayor parte del tiempo (Más de dos tercios de las veces)
- Siempre

G4. Se ha sentido tranquilo y descansado?

- Nunca
- Rara vez (menos de un tercio de las veces)
- A veces (entre uno y dos tercios de las veces)
- La mayor parte del tiempo (Más de dos tercios de las veces)
- Siempre

G5. A modificado su vida social (salidas, encuentros con amigos, etc...)?

- Nunca
- Rara vez (menos de un tercio de las veces)
- A veces (entre uno y dos tercios de las veces)
- La mayor parte del tiempo (Más de dos tercios de las veces)
- Siempre

G6. Ha tenido necesidad de ayuda de parte de su familia o de amigos?

- Nunca
- Rara vez (menos de un tercio de las veces)
- A veces (entre uno y dos tercios de las veces)
- La mayor parte del tiempo (Más de dos tercios de las veces)
- Siempre

IV/EJERCICIO PROFESIONAL.-

W1. En lo que se refiere a su estado profesional, Usted es?

- Empleado de tiempo completo 1
- Empleado de tiempo parcial 2
- Jubilado por razones de salud 3
- Estudiante 4
- Desempleado en busca de trabajo 5
- Jubilado por otra razón (incluida la edad) 6
- Sin trabajo por otra razón (especificar por favor) 7.....

W2. Después de la colocación del catéter ureteral doble J, cuantos días los síntomas asociados al catéter doble J le obligaron a dejar de trabajar?

Día (s)

W3. Después de la colocación del catéter ureteral doble J, cuantos días los síntomas asociados al catéter doble J le obligaron a reducir sus actividades cotidianas?

Día (s)

Responda a las preguntas siguientes (W4.W7) si tiene un trabajo remunerado. (En caso contrario ignore las preguntas W4.W7).

W4. a) Su profesión: _____

b) Es usted:

Empleado 1 Empleador 2 Trabajador independiente 3

Favor de responder a las siguientes preguntas si ha trabajado posterior a la colocación del catéter ureteral doble J:

W5. Los síntomas urinarios asociados al catéter ureteral doble J le han obligado a hacer pausas regulares o a trabajar durante periodos cortos?

-Nunca

-Rara vez (menos de un tercio de las veces)

-A veces (entre uno y dos tercios de las veces)

-La mayor parte del tiempo (Más de dos tercios de las veces)

-Siempre

W6. Ha hecho algunas modificaciones en su trabajo después de la colocación del catéter ureteral doble J?

-Nunca

-Rara vez (menos de un tercio de las veces)

-A veces (entre uno y dos tercios de las veces)

-La mayor parte del tiempo (Más de dos tercios de las veces)

-Siempre

W7. Ha trabajado el número de horas habituales?

-Nunca

-Rara vez (menos de un tercio de las veces)

-A veces (entre uno y dos tercios de las veces)

-La mayor parte del tiempo (Más de dos tercios de las veces)

-Siempre

V/SEXUALIDAD.-

Posterior a la colocación del catéter ureteral doble J:

S1. Actualmente, tiene vida sexual activa?

No 1 Favor de responder la pregunta S2 y pasar al rubro siguiente (Ignorar las preguntas S3 y S4).

Sí, 2 Favor de pasar a la pregunta S3 (Ignorar la pregunta S2).

S2. (I) Desde cuándo no tiene vida sexual?

-Desde la colocación del catéter ureteral doble J

-Antes de la colocación del catéter ureteral doble J

(II) Porque dejen de tener actividad sexual?

- Por asociación directa al catéter ureteral doble J
- No ha intentado tener vida sexual
- Otros motivos (no asociados a los síntomas por el catéter ureteral doble J)
(Ignorar las preguntas S3 y S4)

Favor de responder a las preguntas S3 y S4, solamente si usted respondió SI a la pregunta S1.

Después de la colocación del catéter ureteral doble J:

S3. Ha tenido dolor durante el acto sexual?

- Ningún dolor
- Dolor leve
- Dolor moderado
- Dolor importante
- Dolor severo

S4. Está satisfecho con su vida sexual desde la colocación del catéter ureteral doble J?

- Muy satisfecho
- Satisfecho
- Ni uno ni otro
- Insatisfecho
- Muy insatisfecho

VI/OTROS PROBLEMAS.-

Después de la colocación del catéter ureteral doble J:

A1. Cuántas veces ha presentado los síntomas sugerentes de infección urinaria?

(por ejemplo: fiebre, malestar general, dolor al orinar)

- Nunca
- Rara vez (menos de un tercio de las veces)
- A veces (entre uno y dos tercios de las veces)
- La mayor parte del tiempo (Más de dos tercios de las veces)
- Siempre

A2. Ha tenido necesidad de tomar algún antibiótico posterior a la colocación del catéter ureteral doble J? (Aparte de el indicado en su receta posterior a la colocación del del mismo).

- Nunca
- Una vez
- Dos veces
- Tres veces o más

A3. Ha tenido necesidad de acudir con algún profesional de la salud (médico, enfermera) por algún problema asociado al catéter ureteral doble J?

- Nunca
- Una vez
- Dos veces
- Tres veces o más

A4. Ha tenido necesidad de acudir al hospital por problemas asociados al catéter ureteral doble J?

- Nunca
- Una vez
- Dos veces
- Tres veces o más

GQ. En un futuro, si tuviera que portar un nuevo catéter ureteral doble J, cuál sería su sentir al respecto?

- Muy satisfecho
- Satisfecho
- Regularmente satisfecho
- Compartido: ni satisfecho ni enfadado
- Regularmente enfadado
- Enfadado
- Muy enfadado

AQ. Si usted tiene algún comentario que le gustaría hacer sobre este cuestionario o de alguno de los síntomas, favor de utilizar este espacio.

.....

.....

.....

.....

.....

**Le agradecemos su participación
Toda la información permanecerá confidencial.**

ANEXO 2.

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN MÉDICA

Título del protocolo: Eficacia de Tamsulosina, oxibutinina y la combinación de ambos en el control de los síntomas del tracto urinario inferior relacionados al catéter doble J.

Investigador principal: Dr. Miguel Maldonado Ávila.

Co Investigador: Dr. José René Jungfermann Guzmán

Sede donde se realizará el estudio: Hospital General de México, O.D.

Nombre del paciente:

Expediente:

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. Este estudio se realiza debido a que deseamos saber cuál de los dos medicamentos o la combinación de ambos es más eficaz en el mejoramiento de los síntomas ocasionados por el catéter ureteral doble J. Esto beneficiara en lo futuro a pacientes que como Ud. son portadores de catéter ureteral doble J.

OBJETIVO DEL ESTUDIO

A usted se le está invitando a participar en un estudio de investigación que tiene como objetivos:

- Determinar cuál de los dos medicamentos (Oxibutinina o Tamsulosina) o la combinación de ambos medicamentos es mejor en el control de los síntomas ocasionados por el catéter ureteral doble J, lo que le permitirá orinar sin molestias.
- Conocer cuáles son los efectos secundarios que se presentan al ingerir estos medicamentos.

BENEFICIOS DEL ESTUDIO

En estudios realizados anteriormente por otros investigadores se ha observado que las molestias ocasionadas por el catéter ureteral doble J se presentan hasta en el 80% de los pacientes portadores de un catéter y se han reportado mejorías de dichos síntomas con el uso de este tipo de medicamentos.

Con este estudio conocerá de manera clara si un medicamento es mejor que otro, y cuáles son los efectos secundarios que se presentan, aunque lo esperado es que estos sean menores al 10%.

Este estudio permitirá que en un futuro otros pacientes puedan beneficiarse del conocimiento obtenido al recetarles directamente el medicamento que resulte ser más útil.

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 le pedirá que tome una o dos capsulas todos los días durante 21 días. Se citara nuevamente en el Hospital en los días 7 y 21 posterior a la ureteroscopia y a la colocación del catéter ureteral doble J, y se le aplicara un cuestionario por parte de los investigadores en relación a los síntomas presentados y la afectación en su calidad de vida portando un catéter ureteral doble J el cual fue colocado el día de su cirugía.

RIESGOS ASOCIADOS CON EL ESTUDIO

Existe una probabilidad muy baja de que presente efectos secundarios asociados a la ingesta de estos medicamentos. Los efectos adversos asociados a Tamsulosina (Secotex ocas) son: Frecuentes (1-10%): Mareo, especialmente al sentarse o al ponerse de pie. Poco frecuentes (0,1-1%): Dolor de cabeza, palpitations, hipotensión postural, obstrucción nasal (rinitis), diarrea, náuseas y vómito, estreñimiento, debilidad, erupción cutánea y ronchas (urticaria), eyaculación retrograda. Esto último significa que el semen no se libera a través de la uretra, sino que permanece en la vejiga. Este fenómeno es inofensivo. Raros: (0,01-0,1%): síncope, hinchazón súbita local de tejidos blandos del cuerpo (como la garganta o la lengua), dificultad respiratoria y/o picor y erupción cutánea, a menudo como una reacción alérgica (angioedema). Muy raros (<0,01%): Priapismo (erección no deseada, prolongada y dolorosa que requiere tratamiento médico inmediato).

Los efectos secundarios asociados a Oxibutinina (Tavor) son: sequedad de boca (1.2%), y náusea (1.9%). Otros efectos adversos, que se observan en el 2-5% de los pacientes son: dolor abdominal, sequedad nasal y de las membranas de los senos nasales, dolor de espalda y síntomas similares a un resfriado, hipertensión, palpitations, vasodilatación, taquicardia, flatulencia, reflujo gastroesofágico, artritis, insomnio, nerviosismo, confusión, alucinaciones, midriasis, tos, faringitis,

sinusitis y bronquitis, sequedad de piel, rash, vacilación al orinar, aumento del volumen post-vaciado, retención urinaria e impotencia.

Aunque pueden existir riesgos impredecibles que escapen al conocimiento del investigador.

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, y su decisión será respetada íntegramente.
- 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, **Dr. Miguel Maldonado Ávila**, que podrá Ud. localizar las 24 hrs. en el teléfono 55-51-04-71-58 así como al **Dr. José René Jungfermann Guzmán** al 55-26-90-56-77 y **Dr. Eric Misael Beas Pérez** al 55-37-31-74-11 o a la Comisión de Ética encabezada por su presidente el **Dra. Estela García Elvira** al tel. 27-89-20-00 ext. 1330.
- La información obtenida en este estudio, será 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.

Título del protocolo:

Eficacia de Tamsulosina, oxibutinina y la combinación de ambos en el control de los síntomas del tracto urinario inferior relacionados al catéter doble J.

Fecha:

Dr. Miguel Maldonado Avila
Dr. Balmis 148 Col. Doctores
México, D.F.
Tel. 554-354-84-77

Investigador Principal

Nombre del paciente
Domicilio:
Tel:

Nombre del Testigo
Relación con el paciente:
Domicilio:
Tel.

Nombre del testigo
Relación con el paciente:
Domicilio:
Tel.