



**UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE MÉXICO**

FACULTAD DE MEDICINA

**División de Estudios de postgrado
E Investigación**

**INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE
LOS TRABAJADORES DEL ESTADO**

**EFFECTIVIDAD DEL DEXTROPROPOXIFENO MAS
ACETAMONOFEN VS ACETAMINOFEN SOLO, PARA LA
REALIZACION EFECTIVA DE LA CISTOSCOPIA EN
AUQUELLOS PACIENTES ENTRE 60 Y 80 AÑOS, CON
PATOLOGIA URINARIA BAJA QUE SE SOMETEN A
CISTOSCOPIA TRANSURETRAL. ENSAYO CLINICO
ALEATORIO.**

Trabajo de Investigación que presenta:

DR. GERARDO ANTONIO LLAVEN GOMEZ

Para obtener el Diploma de la Especialidad

UROLOGIA

Asesor de Tesis:

DR. MARTÍN LANDA SOLER

No. De Registro de Protocolo: 186. 2011





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. FÉLIX OCTAVIO MARTÍNEZ ALCALÁ
COORDINADOR DE CAPADESI

DR. GUILBALDO PATIÑO CARRANZA
JEFE DE ENSEÑANZA

DRA. MARTHA EUNICE RODRÍGUEZ ARELLANO
JEFE DE INVESTIGACIÓN

DR. MARTÍN LANDA SOLER
PROFESOR TITULAR

DR. MARTÍN LANDA SOLER
ASESOR DE TESIS

AGRADECIMIENTOS

A Dios, por guiarme, darme la paciencia, capacidad y sabiduría en todo momento para culminar un sueño que día a día con esos impulsos se ha hecho realidad.

A mis padres (Agustín y Lupita) por todos y cada uno de sus consejos, sacrificios e impulsos que a lo largo de mi carrera, especialidad y subespecialidad me han dado.

A mis hermanas (Yaneth, Erika, Lupita) por escucharme en todo momento, por sus consejos y apoyo moral en los momentos mas difíciles.

A mis sobrinos (Erik Agustín, Valeria Yaneth, Ana Laura) por la sonrisa de una bonita familia que comienza a crecer y el gran ejemplo que ellos seguirán para ser mejores.

Al Dr. Martin Landa Soler por ser una excelente persona como maestro, amigo y por los consejos que me brinda para ser mejor así mismo por la oportunidad que me brindó al iniciar esta subespecialidad.

A todos y cada uno de mis maestros que día a día me dejan una enseñanza nueva, para mi buen desempeño quirúrgico y teórico.

A mi tía Maty por todas sus oraciones, consejos y sus buenos sentimientos para que yo culmine esta etapa de mi vida.

A la Dra. Mariscal y Dra. Eunice por la paciencia y tiempo dedicado para la realización de esta investigación.

A mis abuelos (Agustín, Carmita, Miguel, Estelita), por darme un buen ejemplo de familia, principios, valores que inyectaron cuando niño y por darme a la familia mas bonita que cualquier persona quiere tener.

A mi tía Teresita por ser una gran mujer, por enseñarnos la fortaleza, la humanidad, y por apoyarme en los momentos que la he necesitado.

A todos mis tíos, primos, Amigos , que trabajando en conjunto, sus buenas vibras hoy estamos logrando una etapa mas de nuestras vidas.

Gerardo Antonio Llavén Gómez.

INDICE

RESUMEN	1
ABSTRACT	2
INTRODUCCION	3
OBJETIVOS GENERALES	6
OBJETIVOS ESPECIFICOS	7
JUSTIFICACION	8
MATERIAL Y MÉTODOS	9
CONSIDRACIONES ETICAS	11
RESULTADOS	12
DISCUSION	13
CONCLUSION	15
ANEXOS	16
TABLAS	
GRÁFICAS	
HOJA DE RECOLECCIOND DE DATOS	
CONSENTIMIENTO INFORMADO	
BIBLIOGRAFÍA	29

RESUMEN

Antecedentes. La cistoscopia transuretral es un estudio que se realiza frecuentemente en pacientes urológicos para el diagnóstico y tratamiento de diferentes patologías del tracto urinario inferior, que requiere de una cámara, irrigación, iluminación (fibra óptica) que se lleva a cabo a través de un puerto de irrigación y de trabajo, la cual da por resultado dolor transuretral y vesical.

Objetivo. Evaluar la efectividad del Dextropropoxifeno más acetaminofén VS acetaminofén (solo), en la disminución del dolor durante y posterior a la cistoscopia transuretral.

Material y método: *Previa autorización del comité de investigación y ética del hospital se realizó un estudio clínico, prospectivo, comparativo, longitudinal aleatorizado en la cual seleccionaron a 60 pacientes quienes requirieron cistoscopia transuretral para el diagnóstico y tratamiento de patologías del tracto urinario inferior. Asignación aleatoria: en grupo D (dextropropoxifeno más acetaminofén) y grupo P (solamente acetaminofén) con 30 pacientes cada uno, al grupo D se le dio 65 mg, de dextropropoxifeno más 500 mg. De acetaminofén y para el grupo P se les dio 500 mg. De acetaminofén 30 minutos antes de realizar la cistoscopia transuretral, y se evaluó la efectividad de estos medicamentos en la disminución o eliminación del dolor a los 5 minutos iniciado el procedimiento y a los 30 minutos después del procedimiento. Se compararon ambos grupos entre sí, determinando un valor de alfa de 0.05.*

Resultados. Se observaron buenos resultados en la eficacia, efectividad y seguridad de los dos medicamentos, sin embargo con mejores resultados en el grupo D (dextropropoxifeno más acetaminofén), en cuanto a la disminución del dolor a los 5 minutos de iniciado el procedimiento y con mejor analgesia a los 30 minutos después de realizado el procedimiento con $P < 0.05$, en comparación con el grupo P (solamente acetaminofén), después del procedimiento. No se reportaron efectos adversos con el uso de los medicamentos y el procedimiento se realizó sin complicaciones.

Conclusiones. La combinación del dextropropoxifeno más acetaminofén es más eficaz en la disminución del dolor que el paracetamol solo en los pacientes a quienes se les realiza cistoscopia transuretral. Su uso es seguro en estos pacientes.

Palabras claves: Dextropropoxifeno, Acetaminofén, cistoscopia transuretral.

ABSTRACT

Background:

Transurethral cystoscopy is often performed in urological patients for diagnosis and treatment of various pathologies of the lower urinary tract, which requires a camera, irrigation, lighting (fiber optics), which results in transurethral bladder pain.

Aim of the study:

The effectiveness of acetaminophen VS Dextropropoxyphene plus acetaminophen (alone) in reducing pain during and after cystoscopy transurethral

Material and Methods:

Previous acceptance from the research and ethics committee of the hospital. We realized a clinical information, prospective, longitudinal randomized study. 60 patients who required transurethral cystoscopy for the diagnosis and treatment of lower urinary tract diseases were selected and randomly assigned to Group D (dextropropoxyphene plus acetaminophen) and group P (only acetaminophen) with 30 patients each, group D was given 65 mg of dextropropoxyphene and 500 mg. Acetaminophen, group P were given 500 mg of acetaminophen 30 minutes before transurethral cystoscopy all patients were evaluated in the effectiveness of these drugs in the reduction or elimination of pain at 5 minutes starting the procedure and 30 minutes after the procedure. Both groups were compared, determining an alpha value of 0.05.

Results:

Good results were seen in the efficiency, effectiveness and safety of two drugs, but with better results in group D (dextropropoxyphene plus acetaminophen), in terms of reduced pain after 5 minutes into the procedure and better analgesia at 30 minutes after the procedure with $p < 0.05$, compared with group P (only acetaminophen) after the procedure. No adverse effects were reported with the use of any of the drugs, and the procedure was performed without complications.

Conclusions:

The combination of dextropropoxyphene plus acetaminophen is more effective in reducing pain than paracetamol alone in patients who have transurethral cystoscopy. Its use is safe in these patients.

Key Words:

Propoxyphene, acetaminophen, transurethral cystoscopy.

INTRODUCCIÓN

Cistoscopia El término se deriva del latín *cisto* (bolsa), en este caso refiriéndose a la vejiga; y *scopein*, que significa observar. Es decir la cistoscopia significa observar la bolsa u observar la vejiga. El inventor del cistoscopio fue el médico alemán Max Nitze (Berlín, 1848 - 1906), pionero en su aplicación en la exploración médica¹

El nombre completo es uretrocistoscopia, pues al realizar este procedimiento se examina primero la uretra y posteriormente la vejiga. Cuando está correctamente indicado, es un medio diagnóstico muy útil en muchas enfermedades de las vías urinarias. Antes de realizar el procedimiento, el especialista en urología solicita exámenes de rutina. El procedimiento puede realizarse en el consultorio y es generalmente ambulatorio, es decir que no requiere internación²

Se considera un procedimiento semi-invasivo, y se recomienda que se realice bajo video asistencia, lo que permite magnificar las imágenes en tiempo real y grabar el mismo.

El procedimiento permite evaluar:

- Uretra
- Próstata (en los varones)
- Cuello vesical
- Vejiga
- Uréteres (meatos ureterales, y en caso de ureteroscopia los uréteres en su totalidad).

Con este procedimiento se consiguen diagnosticar varias enfermedades, permitiendo a través del cistoscopio (el instrumento utilizado para la cistoscopia) ingresar con una pinza de biopsia para tomar muestras; algunas de las condiciones que pueden ser diagnosticadas son.³

- Cistitis
- Prostatitis
- Cálculos vesicales
- Cáncer de vejiga
- Cáncer de próstata
- Cálculos ureterales
- Malformaciones de las vías urinarias
- Uretritis
- Cistitis intersticial

La cistoscopia es un procedimiento muy seguro sin embargo existen riesgos y complicaciones que son poco probables pero posibles, el riesgo que se desarrolla son infecciones o sangrado excesivo un ardor persistente y severo al orinar podría deberse a una infección de la vejiga causado por la cistoscopia¹. La persistencia de sangre en la orina después de una cistoscopia no es normal en raras ocasiones los coágulos de sangre pueden bloquear la uretra e impedir el flujo de la orina. Es sumamente raro aunque es posible que la uretra, vejiga, y otros órganos abdominales sufran daños durante la cistoscopia después del procedimiento es normal que tenga algunos espasmos en la vejiga después de la cistoscopia⁵. El ardor al orinar es normal uno o dos días después de la cistoscopia debe tomar agua de dos a tres litros diarios poco a poco se irá aclarando la orina¹

El dextropropoxifeno es un agonista puro del receptor opioide "mu". Derivado de síntesis, químicamente parecido a la metadona, con capacidad para producir analgesia. del cual se dispone ampliamente desde la década de los cincuenta, Actúa principalmente en los receptores μ , produciendo analgesia en el SNC. Tiene una potencia comparable al 50% o 66% de una dosis equivalente de codeína por vía oral, es decir 120 mg de propoxifeno produce igual analgesia que 60-90 mg de codeína por vía oral. Con frecuencia está disponible, particularmente en combinación con el paracetamol bajo nombres como Co-proxamol y Distalgescic. En 1996, contraindicado en personas con antecedentes de asma bronquial, broncospasmo, depresión respiratoria, pólipos nasal, angioedema, insuficiencia hepática, alcoholismo, insuficiencia renal moderada o severa y en pacientes con hipovolemia o con deshidratación, hipotiroidismo, arritmias cardíacas, antecedentes de crisis convulsivas, presión intracraneal aumentada, traumatismos craneales, inestabilidad emocional e ideas suicidas, colitis pseudomembranosa causada por antibióticos o diarrea por envenenamiento, dolor abdominal de causa desconocida, menores de 16 años, se puede presentar con el uso del dextropropoxifeno, náusea, vértigo, boca seca, constipación, confusión, bradicardia, palpitaciones, hipotensión ortostática, alteraciones emocionales, disminución de la libido, alucinaciones y euforia a dosis alta, lo que representa un quinto de todos los analgésicos prescritos (opiáceos, de acción central no opiácea, fármacos antiinflamatorios no esteroides), aunque no está claro qué cantidad se utilizó para el dolor postoperatorio (GSS 1996)⁴, Las encuestas a pacientes demostraron que el dolor postoperatorio con frecuencia no recibe el tratamiento adecuado (Bruster 1994) y se necesita cada vez más evaluar la eficacia y seguridad de analgésicos utilizados comúnmente a medida que están disponibles tratamientos más nuevos. Es difícil apreciar la eficacia analgésica relativa ya que los ensayos clínicos utilizan una variedad de comparadores⁵ Sin embargo, la eficacia puede determinarse en forma indirecta mediante la comparación, de estos dos analgésicos solo y combinado en circunstancias clínicas similares para producir un descriptor analgésico común como el número necesario a tratar (NNT) para lograr un

alivio del dolor de al menos el 50%. Se desarrollara un método confiable para convertir los valores del resultado del dolor medio de escalas categóricas (porcentaje de intensidad de dolor máximo posible o alivio del dolor, IDP%máx. y ADS%máx.) en información dicotómica (número de pacientes con un alivio del dolor de al menos el 50%) (Moore 1996, Moore 1997a, Moore 1997b)⁴

El Paracetamol (Acetaminofém) es un analgésico para-aminofenólico y es uno de los medicamentos más usados en niños, lo que en parte explica el lugar Preponderante que ocupa como causa de intoxicaciones en la edad pediátrica. Este fármaco posee propiedades analgésicas y antipiréticas similares a las de la aspirina. Sin embargo, no tiene actividad antiinflamatoria periférica ni afecta la función plaquetaria. Se absorbe rápidamente, alcanzando su nivel plasmático máximo a las 2 horas, con una vida media de 2-4 horas. En dosis mayores a 4g/día puede causar daños al hígado, los riñones y las células sanguíneas.⁵

La Asociación Internacional para el Estudio del Dolor (IASP) define el dolor como una experiencia sensorial y emocional desagradable con daño tisular actual o potencial o descrito en términos de dicho daño.

En nuestro protocolo para la realización de cistoscopia trasuretral decidimos utilizar previo a dicho procedimiento el Dextropropoxifeno+Acetaminofen (Opioide del grupo de la metadona+AINE) Los cuales son administrados por vía oral en su forma de clorhidrato de dextropropoxifeno y que ejerce su efecto analgésico al actuar sobre los receptores muy localizados a diferentes niveles en el sistema nervioso central supra espinal interactuando en el sistema aferente reduciendo la actividad de la vía espinotalámica en su origen inhibiendo en forma postsináptica las neuronas de la vía paleoespinotalamica. Así mismo actúa sobre receptores en el sistema límbico y corteza en donde actúan sobre el componente afectivo de desagrado y angustia disminuyendo la sensación del dolor.⁶

Alrededor del 80-90%, de los pacientes refieren molestias al realizarles la cistoscopia trasuretral,⁷ que pueden ser leves, dolor severo, e incluso producir reacciones vasovagales.¹³ El dolor del paciente implica una clara reducción del número de estudios obtenidos durante la prueba, y por tanto una disminución de la tasa de detección patologías de uretra y vejiga.¹⁵

OBEJTIVOS GENERALES

Demostrar en pacientes entre 60 y 80 años, que serán sometidos a cistoscopia transuretral, la administración de dextropropoxifeno más Acetaminofén es más efectivo en el control del dolor que en aquellos pacientes que se administra solamente acetaminofén previo a la administración de anestesia tópica transuretral.

OBEJTIVOS ESPECIFICOS

- 1.- Realizar una estadística descriptiva de la población estudiada.
- 2.- Determinar la efectividad en la disminución del dolor con la administración oral de 65 mg. de dextropropoxifeno más 500mg acetaminofén durante la cistoscopia transuretral
- 3.- Determinar la efectividad de la disminución del dolor con la administración oral de 500 mg. de acetaminofén vs dextropropoxifeno más acetaminofén durante la cistoscopia transuretral.
- 4.- Determinar el número necesario a tratar.

JUSTIFICACION

La cistoscopia transuretral es uno de los procedimientos de diagnóstico más frecuentes en la práctica diaria urológica. La cistoscopia es una exploración endoscópica que introduce un tubo delgado a través del meato uretral, accediendo a la uretra y vejiga urinaria. Este tubo o cistoscopio lleva incorporado una cámara de vídeo de reducido tamaño con una potente luz para visualizar el interior de la uretra y de la vejiga urinaria. A través de la cistoscopia se pueden realizar resecciones de lesiones dentro de la uretra o vejiga y tomar biopsias para un diagnóstico histológico. En nuestra institución este procedimiento se lleva a cabo solo bajo anestesia local, refiriendo el paciente dolor importante, y hay muy pocos reportes en la literatura mundial sobre el uso de analgesia sistémica en este procedimiento. Este estudio se realizó con la finalidad de encontrar alternativas para disminuir o eliminar el dolor durante y posterior a la realización de cistoscopia transuretral sin necesidad de someterlos a anestesia regional o general.

MATERIAL Y MÉTODOS

El presente estudio se realizó posterior a la aprobación del Comité de Ética e Investigación de la Coordinación de Capacitación y Desarrollo e Investigación del Hospital Regional “Lic. Adolfo López Mateos”.

Se realizó un estudio clínico prospectivo, comparativo, longitudinal, aleatorizado para la evaluar la efectividad del uso de dextropropoxifeno más acetaminofén Vs acetaminofén (solo) previo a la cistoscopia transuretral.

El reclutamiento de los pacientes se inicio en el servicio de Urología en el Hospital Regional “Licenciado Adolfo López Mateos” del ISSSTE, en el periodo Diciembre 2010- Mayo 2011. Se solicito consentimiento informado por escrito a cada paciente previa información sobre los beneficios y riesgos inherentes al procedimiento. Los criterios de inclusión fueron los siguientes: Pacientes con derecho y/o vigencia del ISSSTE, Pacientes derechohabientes del Hospital Regional “Lic. Adolfo López Mateos”, Pacientes que padezcan patología urológica que amerite la realización de cistoscopia transuretral, Mayores de 60 años, Menores de 80 años, Pacientes que aceptaron y firmaron el consentimiento informado. Los criterios de exclusión fueron: Pacientes menores de 60 años, Pacientes mayores de 80 años, Pacientes con enfermedades hematológicas como hemofilia, leucemia, trastornos plaquetarios o de la coagulación, Pacientes con antecedente de uso crónico de AINES como aspirina para profilaxis cardiaca o anticoagulantes como heparina o warfarina, Pacientes con antecedente de alergia a la lidocaína, Pacientes diabéticos con antecedente de neuropatía, Pacientes con antecedente de ingesta de opioides por otras causas, Pacientes que rechazaron el procedimiento, Pacientes que no desearon entrar al protocolo de estudio, Pacientes que no firmaron el consentimiento informado, Los criterios de eliminación fueron: Pacientes que perdieron su derecho o vigencia en el ISSSTE, Pacientes que presentaron reacción alérgica o que presentaron alguna otra causa la cual obligo a suspender el estudio, Pacientes que no desearon continuar en el estudio, pacientes que fallecieron antes de realizar el estudio.

Desde el inicio se formaron dos grupos en forma aleatoria, el Grupo D: que incluyo a aquellos pacientes a quienes se les administrarán 65 mg. V.O. de Dextropropoxifeno más 500 mg. de Acetaminofén), 30 minutos antes del procedimiento, dosis única y el Grupo P: conformado por aquellos pacientes a quienes se les administro 500 mg. V.O. de Paracetamol (solo), 30 minutos antes del procedimiento, dosis única.

Se registraron las variables demográficas como edad, tabaquismo, así como la frecuencia de éste. Se tomaron en cuenta las características del procedimiento, como el tiempo de realización, medido en minutos, el sangrado estimado medido en mililitros y por último las complicaciones. La evaluación del dolor se realizó bajo la escala visual análoga (EVA) del 1 (Ausente) al 10 (Muy fuerte). Se midió el nivel de conciencia con la escala de sedación de Ramsay con el paciente despierto bajo los siguientes niveles: (1) paciente despierto, ansioso o inquieto, (2): despierto, cooperador, orientado y tranquilo, (3): paciente dormido con respuesta a órdenes, (4): paciente dormido con respuestas breves a la luz y sonidos, (5): responde solo al dolor, (6): paciente que no responde a ningún estímulo (luz, sonido y dolor).

La recolección de datos se llevó a cabo posterior a la realización del procedimiento por el residente de 4to año que realizó la cistoscopia con una hoja de recolección de datos diseñada especialmente para este estudio a los 5 minutos de iniciado el procedimiento y 30 minutos después del mismo.

La preparación del paciente para la realización de cistoscopia transuretral, consistió en colocarlo en posición de litotomía, se realizó asepsia, antisepsia de los genitales externos con jabón líquido, se colocaron campos estériles, se aplicó lidocaína spray al 2%, en meato urinario, esperamos 60 segundos y se procedió a realizar cistoscopia con equipo ACMY lente 30 grados, camisa 17 Fr, a la cual se conectó una irrigación con solución fisiológica .9% , una fuente de luz y una cámara conectada a una televisión a través de la cual se amplifica la imagen y se observó la uretra, próstata y vejiga.

Al final de la recolección de datos se realizó una estadística descriptiva de ambos grupos. Se compararon las variables de los dos grupos y con el programa SPSS versión 15 se determinó la diferencia estadística entre ambos grupos. Las variables continuas se compararon con una prueba de "t student", las variables nominales se compararon con una prueba de Chi cuadrada o una prueba exacta de Fisher, las variables ordinales se compararon con una prueba "U" de Mann-Whitney, se determinó el riesgo relativo, en número necesario a tratar y el número necesario de daño. El tamaño de la muestra se determinó de 405 pacientes en cada grupo, con una fórmula para diferencia de proporciones de 0.30, un error alfa de 0.025, un error beta de 0.10 para una hipótesis de una cola. Sin embargo al llegar a 50 se realizó una prueba de potencia para nuevamente calcular una nueva estimación del tamaño de la muestra.

CONCIDERACIONES ETICAS

Los peligros y riesgos son los inherentes a todo procedimiento mayor o menor que no está exento de complicaciones ya conocidas y descritas en forma detallada en la literatura.

Observando las recomendaciones de la declaración del Helsinki, respecto a la investigación clínica en humanos, se solicito consentimiento informado y apegado a la ley de los pacientes para notificar su aceptación en la participación de este estudio, la cual se anexa al final de este trabajo, además se respeta la identidad de los pacientes. El investigador se compromete a guardar la privacidad y el anonimato de los datos obtenidos en el presente estudio.

RESULTADOS

Se estudiaron 60 pacientes sometidos a cistoscopia transuretral, de 1ro. de Diciembre 2010 al 30 de Mayo 2011 los cuales fueron divididos en dos grupos de 30 integrantes cada uno, el grupo D (Dextropropoxifeno mas acetaminofén) y el grupo B (solamente acetaminofén).

No hubo diferencia estadística en los parámetros clínicos y de gabinete al inicio del estudio tales como:

La tabla 1: Variables clínicas, no hay diferencia demográfica en cuanto a la edad ya que el Grupo D (72 ± 6) y el Grupo P (69 ± 6), encontrando una similitud en ambos grupos con un valor de $p > 0.05$.

Como se ve en la Tabla 2: variables de gabinete, no hay una variación significativa en cuanto al tiempo de duración de cada cistoscopias transuretral ya que en ambos grupos reportaron un promedio de 5 a 10 minutos con un valor de $P > 0.05$.

Como se ve en la Tabla 3: Variable escala visual análoga al dolor (EVA), En esta tabla observamos la diferencia significativa que hay entre los dos grupos ya que para el grupo D a los 5 minutos la escala del dolor es de 2.27 ± 0.52 y para el grupo P. 2.67 ± 0.49 con un valor de $P < 0.05$, sin embargo vemos como se refleja mas aun la disminución del dolor a las 30 minutos después de realizado el procedimiento que para el grupo D 1.67 ± 0.54 y para el grupo P 2.50 ± 0.68 valor de $P < 0.05$.

Como se ve en la tabla 4: Variable de Ramsay, observamos que los pacientes en los dos grupos tanto de D como P se mantuvieron conscientes, despiertos, alertas, y no se presentaron efectos adversos a los medicamento por lo que fue con un valor de $P > 0.05$.

DISCUSIÓN

La cistoscopia transuretral es un procedimiento muy frecuente realizado en el servicio de urología de manera ambulatoria, para el diagnóstico de muchas enfermedades del tracto urinario inferior que en muchas ocasiones es suspendida por la intolerancia al dolor y reprogramada para ser realizada en quirófano bajo anestesia regional o general, lo que contribuye a pérdida de tiempo en la reprogramación del paciente, retardo en el diagnóstico y tratamiento.

Alrededor del 80-90%, de los pacientes refieren molestias al realizarles la cistoscopia transuretral,⁷ que pueden ser leves, dolor severo, e incluso producir reacciones vasovagales, que impide terminar el procedimiento.¹³ El dolor del paciente implica una clara reducción del número de estudios obtenidos durante la prueba, y por tanto una disminución de la tasa de detección de patologías de uretra y vejiga.¹⁵

Con el dextropropoxifeno más paracetamol que es un analgésico vía oral disponibles en el cuadro básico de la mayoría de las instituciones en donde se realiza la cistoscopia transuretral, las otras técnicas analgésicas para realización de este procedimiento serán desplazadas.

A pesar de la poca cantidad de publicaciones de procedimientos cistoscópicos bajo anestesia local, regional, general, ninguna de las diversas técnicas de analgesia disponibles ha sido objeto de un verdadero ensayo controlado y la duración del analgésico y control varían en las diferentes series. un problema adicional al momento de enfrentarse a este procedimiento y sobre todo a la eficacia de los posibles tratamientos, es la falta de conocimiento de los diferentes tipos de analgésicos sistémicos por vía oral eficaces para disminución de hasta un 80% del dolor durante y posterior al procedimiento.

El factor edad, IMC, tabaquismo, alcoholismo no parece influir en cuanto al aumento ni disminución del dolor durante el procedimiento, en nuestro estudio se reportó un promedio de edad de 69 años, en la literatura se reporta 65 años una diferencia poco significativa.

Los pacientes quienes tenían cistoscopias previas refirieron una disminución de dolor de hasta un 80%, en comparación a las previas, con un tiempo promedio de 5 a 10 minutos en cada procedimiento entre el grupo D y Grupo P.

El presente estudio se diseñó en pacientes del Hospital Regional "Lic. Adolfo López Mateos" con la finalidad de demostrar que es más efectiva la combinación del dextropropoxifeno más acetaminofén en comparación al Acetaminofén (solo), a los 5 minutos de iniciada y después de los 30 minutos terminada la cistoscopia transuretral.

Al finalizar el estudio pudimos comprobar que tanto en el grupos D (dextropropoxifeno mas acetaminofén y del grupo P Acetaminofén (solo), no existe diferencia, en cuanto a la edad: **Grupo D** (72±6), **Grupo P** (69±6), tiempo: Grupo D(5 a 10 min), **Grupo P** (5 a 10 min) y estado neurológico del paciente de acuerdo al RAMSAY, sin embargo al hacer la comparación entre ambos medicamentos para evaluar el dolor d acuerdo a la escala de EVA se pudo comprobar la superioridad de la combinación del dextropropoxifeno mas acetaminofén contra el paracetamol (solo), en la disminución del dolor a los 5 minutos iniciada la cistoscopia transuretral: Grupo D (2.27±.52), **y grupo P** (2.87 ± .49), y a los 30 minutos después de terminada la cistoscopia transuretral para el grupo D (1.67±.54), Grupo P (2.50±.68).

Durante la investigación no tuvimos efectos adversos a los medicamentos, ni pacientes eliminados de la misma. La técnica de aplicación fue segura y se realizó en todos los casos sin complicaciones.

El análisis de los resultados de este estudio nos permite concluir que la combinación del dextropropoxifeno mas paracetamol en el manejo de los pacientes que son sometidos a cistoscopia transuretral es Efectivo para la disminución del dolor en un 80%, a los 5 min. de iniciado y a los 30 minutos después del procedimiento, de manera eficaz y segura.

CONCLUSIONES

1. La combinación del dextropropoxifeno mas acetaminofén es mas eficaz en la disminución del dolor que el paracetamol solo en los pacientes a quienes se les realiza cistoscopia transuretral.
2. El dextropropoxifeno mas paracetamol y paracetamol solo son seguros y eficaces para el manejo de estos pacientes, ya que en ambos no hubieron reacciones secundarias así mismo disminuyen el dolor y evitan suspender el procedimiento por intolerancias al dolor, Sin embargo, el dextropropoxifeno mas paracetamol es más eficaz en cuanto a la disminución del dolor durante y posterior a la cistoscopia transuretral

ANEXOS

TABLA1.- VARIABLES CLINICAS

	GRUPO DEXTROPROPOXIFENO MAS ACETAMINOFEN	GRUPO UNICAMENTE ACETAMINOFEN	VALOR DE p:
EDAD	72±6.68	69.5±6.41	>0.05
IMC			>0.05
TABAQUISMO	40% (N12)	36.7% (N11)	>0.05
ALCOHOLISMO	30% (9)	50% (N15)	>0.05
SANGRADO	100% (N30)	3.3% (N1)	>0.05

IMC: INDICE DE MASA CORPORAL

FUENTE: HOSPITAL REGIONAL LIC. ADOLFO LÓPEZ MATEOS

TABLA 2.- VARIABLES DE GABINETE

	GRUPO DEXTROPROPOXIFENO MAS ACETAMINOFEN	GRUPO UNICAMENTE ACETAMINOFEN	VALOR DE p:
CISTOSCOPIAS PREVIAS	33.3% (N10)	26.7% (N8)	>0.05
TIEMPO DE CISTOSCOPIA	100% (N30)	100% (N30)	>0.05

FUENTE: HOSPITAL REGIONAL LIC. ADOLFO LOPEZ MATEOS

TABLA 3.- VARIABLE COMPLICACIONES

	GRUPO DXTROPROPOXIFENO MAS ACETAMINOFEN	GRUPO UNICAMENTE ACETAMINOFEN	VALOR DE p:
COMPLICACIONES	100% (N30)	3,3% (N1)	>0.05
FALSA VIA	0	0	
PERFORACION VESICAL	0	0	
SANGRADO	100% (N30)	96.7 (N29)	>0.05

FUENTE: HOSPITAL REGIONAL LIC. ADOLFO LÓPEZ MATEOS

TABLA 4.- VARIABLE ESCALA DE EVA Y RAMSAY

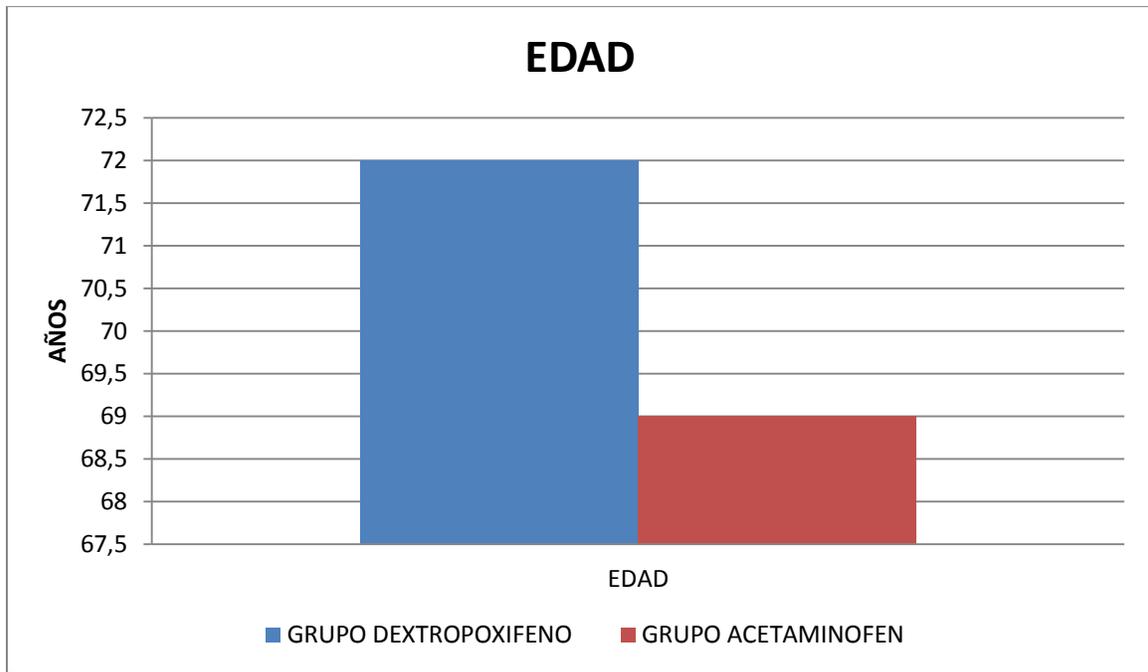
	GRUPO DXTROPROPOXIFENO MAS ACETAMINOFEN	GRUPO UNICAMENTE ACETAMINOFEN	VALOR DE p:
ESCALA DE EVA A LOS 5 MINUTOS	2.27±.52	2.37±.49	<0.05
ESCALA DE EVA A LOS 30 MINUTOS	1.67±.54	2.50±.68	<0.05
RAMSAY INICIAL	1.93±.25	2±0	>0.05
RAMSAY A LOS 5 MINUTOS	1.97±.18	2±0	>0.05
RAMSAY A LOS 30 MINUTOS	1.97±.83	2±0	>0.05

EVA: Escala Visual Análoga

FUENTE: HOSPITAL REGIONAL LIC. ADOLFO LÓPEZ MATEOS

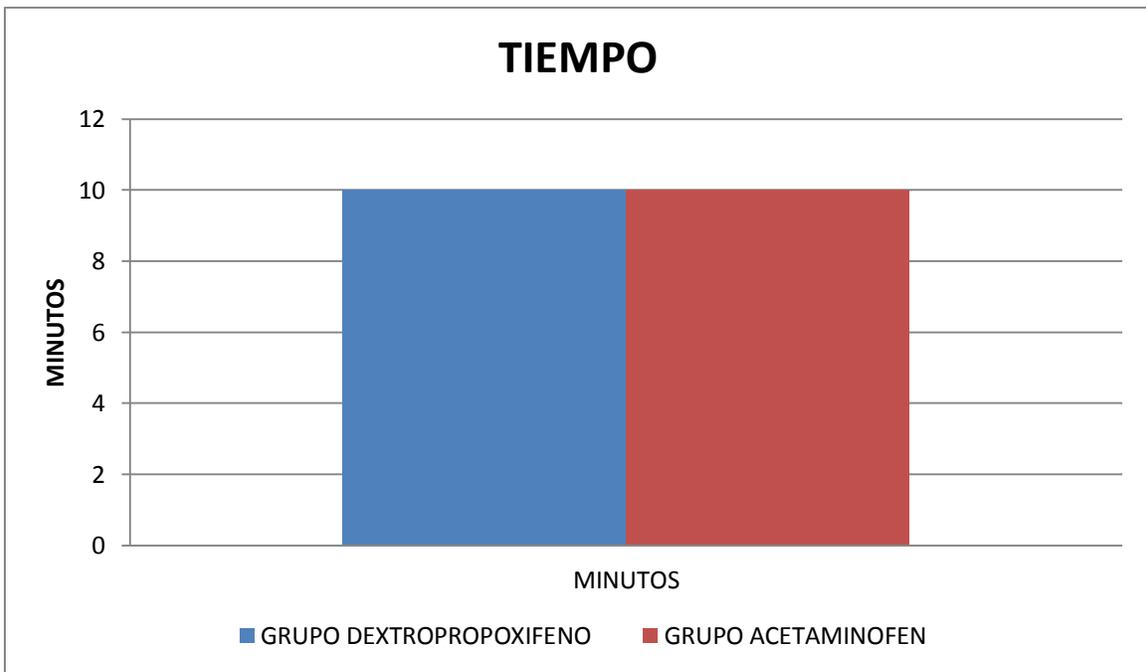
Graficas:

GRAFICA 1: Diferencia en la edad entre ambos grupos.



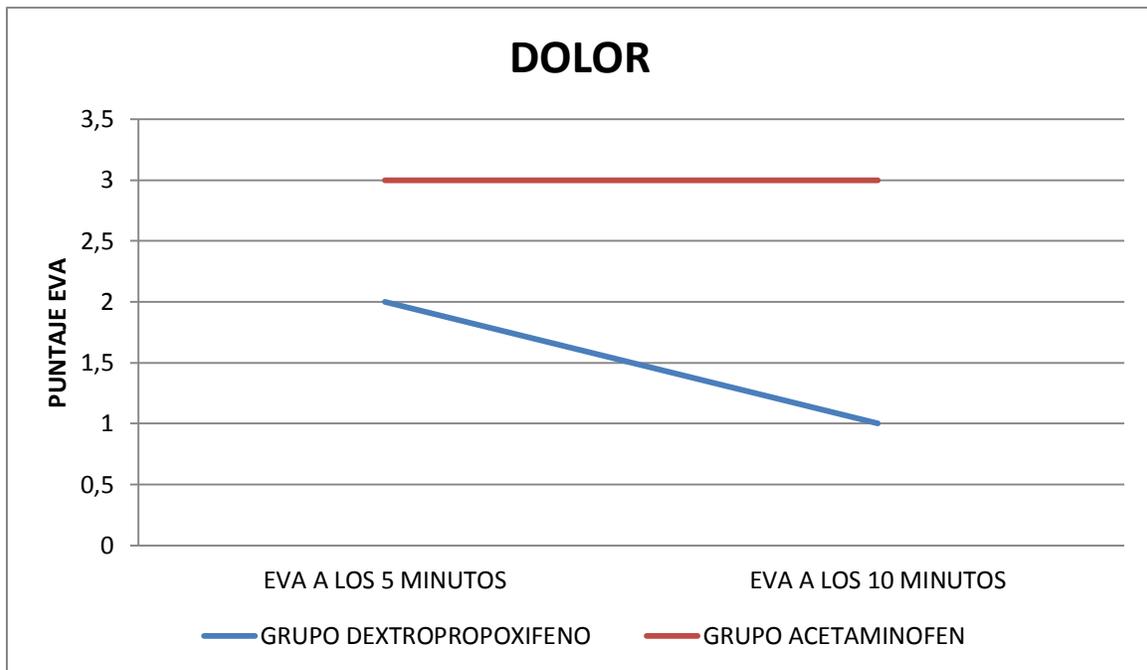
FUENTE: HOSPITAL REGIONAL LIC. ADOLFO LOPEZ MATEOS, ISSSTE

GRAFICA 2: Diferencia en el tiempo de cistoscopia entre ambos grupos.



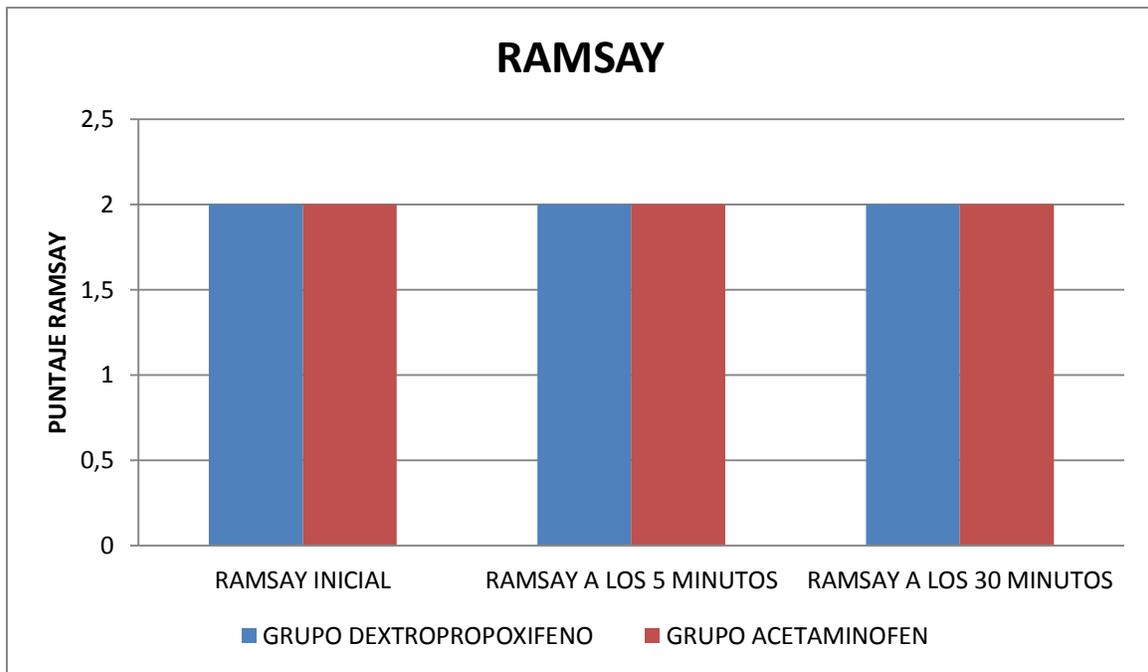
FUENTE: HOSPITAL REGIONAL LIC. ADOLFO LOPEZ MATEOS, ISSSTE

GRAFICA 3: Diferencia en la Escala Visual Análoga al Dolor (EVA) entre ambos grupos.



FUENTE: HOSPITAL REGIONAL LIC. ADOLFO LOPEZ MATEOS, ISSSTE

GRAFICA 3: Diferencia en la Escala Visual Análoga al Dolor (EVA) entre ambos grupos.



FUENTE: HOSPITAL REGIONAL LIC. ADOLFO LOPEZ MATEOS, ISSSTE

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

NOMBRE DE LA INVESTIGACIÓN:

“EFECTIVIDAD DEL DEXTROPROPOXIFENO MÁS ACETAMINOFEN VS PARACETAMOL
PREVIO A CISTOSCOPIA TRANSURETRAL”

Fecha ____/____/____

DATOS DEL PACIENTE

No. de Afiliación: _____ Grupo D () Grupo P ()

Nombre: _____

Edad: ____ años.

Diagnostico: _____

DM2 _____ HAS _____ ,

Tabaquismo Si () No ()

Alcoholismo Si () No ()

Cistoscopias previas Si () No ()

CARACTERÍSTICAS DEL PROCEDIMIENTO

Tiempo de realización del procedimiento _____ minutos.

Sangrado estimado _____ mililitros.

Complicaciones (Especifique)

Nivel de conciencia con Escala de sedación de Ramsay inicial (con el paciente despierto)

- 1: paciente despierto, ansioso o inquieto ()
- 2: despierto, cooperador, orientado y tranquilo ()
- 3: paciente dormido con respuesta a órdenes ()
- 4: paciente dormido con respuestas breves a la luz y sonidos ()
- 5: responde solo al dolor ()
- 6: paciente no responde a ningún estímulo (luz, sonido y dolor). ()

EVALUACIÓN DEL DOLOR

A los 5 minutos e iniciado el procedimiento

Escala Visual Análoga al Dolor (EVA)

Ausente Muy Leve Leve Medio Fuerte Muy Fuerte

Nivel de conciencia con Escala de sedación de Ramsay a los 5 minutos iniciado el procedimiento (con el paciente despierto)

- 1: paciente despierto, ansioso o inquieto ()
- 2: despierto, cooperador, orientado y tranquilo ()
- 3: paciente dormido con respuesta a órdenes ()
- 4: paciente dormido con respuestas breves a la luz y sonidos ()
- 5: responde solo al dolor ()
- 6: paciente no responde a ningún estímulo (luz, sonido y dolor). ()

EVALUACIÓN DEL DOLOR

A los 30 minutos después del procedimiento

Escala Visual Análoga al Dolor (EVA)

Ausente Muy Leve Leve Medio Fuerte Muy Fuerte

Nivel de conciencia con Escala de sedación de Ramsay a los 30 minutos después del procedimiento (con el paciente despierto)

- 1: paciente despierto, ansioso o inquieto ()
- 2: despierto, cooperador, orientado y tranquilo ()
- 3: paciente dormido con respuesta a órdenes ()
- 4: paciente dormido con respuestas breves a la luz y sonidos ()
- 5: responde solo al dolor ()
- 6: paciente no responde a ningún estímulo (luz, sonido y dolor). ()

D: Dextropropoxifeno más acetaminofén

P: paracetamol (solo)

HOSPITAL REGIONAL LIC. ADOLFO LOPEZ MATEOS

HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

México, D. F.

Fecha

Expediente:

Años.

Yo, _____, en pleno uso de mis facultades mentales autorizo al **Dr. GERARDO ANTONIO LLAVEN GOMEZ**, a su grupo de compañeros residentes del servicio de Urología que se me realice la cirugía llamada: CISTOSCOPIA, con previa ingesta de Dextropropoxifeno mas paracetamol o paracetamol (solo), por tener como diagnostico: _____ informado, de manera clara sobre los riesgos y complicaciones que implica la cirugía y a que a continuación se citan:

1. Hemorragia vesical durante o posterior al procedimiento.
2. Nauseas, vomito.
3. Perforación de órganos y/o estructuras adyacentes que ameriten reparación quirúrgica de emergencia.
4. Perforación vesical Incidental que requiera reparación quirúrgica inmediata o diferida.
5. Infecciones de vías urinarias.
6. Necesidad de uso de sonda urinaria por el tiempo que sea necesario.
7. Reacción alérgica a anestésicos, medicamentos y/o medios de contraste.
8. Cicatriz y disfunción vesical
9. Formación de coágulos periféricos con el riesgo de tromboembolismos.
10. Formación de cicatrices en uretral

Enterado de todo lo anterior autorizo al **Dr. Gerardo Antonio LLaven Gómez** y a su grupo de Compañeros residentes de Urología a que se me realicen todos los procedimientos necesarios para mi beneficio.

Nombre y Firma Paciente

Nombre y Firma Testigo

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Horacio Andreani, Et al, Cistoscopia, Campbell's, Urology, Editorial medica panamericana 9na. edition pag. 3058-59, March 2008.
2. Emil A Tanagho Et al, Uretrocistoscopia para diagnostico de patologia en tracto urinario inferior, Urologia General Esmith, Pag. 158-60, 13va. edicion, Diciembre 2005.
3. Scoffone, Cesare M; et al, Fluorescence Cistoscopia whit hexaminolevulinate in the diagnosis of bladder cancer,. Journal of Urology. 181(4) (Supplement 1):603, April 2009.
4. Berdon JK, Strahan JD, Mirza KB, Wade B. The effectiveness of dextropropoxyphene hydrochloride in the control of pain after periodontal surgery. *J Peridont* 2007;**35**:106-111.
5. Hellem S, Persson G, Freiberg N, Nord PG, Gustafsson B, Huitfeldt B. A model for evaluating the analgesic effect of a new fixed ratio combination analgesic in patients undergoing oral surgery. *Int J Oral Surg* 2008;**8(6)**:435-442.
6. Mathiesen; et al, Pregabalin and dexamethasone in combination with paracetamol for postoperative pain control after abdominal hysterectomy. A randomized clinical trial. *Acta Anaesthesiologica Scandinavica*. 53(2):227-235.
7. Becker, William et al, The Safety of Opioid Analgesics in the Elderly: New Data Raise New Concerns: Comment on "The Comparative Safety of Opioids for Nonmalignant Pain in Older Adults". *Archives of Internal Medicine*. 170(22):198.
8. Moore RA, Single dose oral dextropropoxyphene, alone and with paracetamol (acetaminophen), for postoperative pain, published in Issue 11, 2010.
9. Finch JS, DeKornfeld TJ. Clonixin: a clinical evaluation of a new oral analgesic. *J Clin Pharmacol New Drugs* 2010 ;**11(5)**:371-7.
10. Berry FN, Miller JM, Levin HM, Bare WW, Hopkinson JH, Feldman AJ. Relief of severe pain with acetaminophen in a new dose formulation versus propoxyphene hydrochloride 65mg and placebo: a comparative double blind study. *Curr Ther Res* 2005;**17(4)**:361-8.
11. Barkin RL, Lusco AM, Barkin SJ. Opioids used in primary care for the management of pain: a pharmacologic, pharmacotherapeutic, and pharmacodynamic overview. In: Boswell MV, Cole BE, editors. *Weiner's pain management: a practical guide for clinicians*. 7th ed. New York (NY): CRC Press/Taylor & Francis Group, 2006.
12. Kashifuddin Q. Soomro Et al, Impact of Patient's Self-Viewing of Flexible Cystoscopy on Pain Using a Visual Analog Scale in a Randomized Controlled Trial, Volume 77, Issue 1 , Pages 21-23, January 2011.
13. Becker, William et al, The Safety of Opioid Analgesics in the Elderly: New Data Raise New Concerns: Comment on "The Comparative Safety of Opioids for Nonmalignant Pain in Older Adults". *Archives of Internal Medicine*. 170(22):1986-1988, December 13/27, 2010.

14. Emir, et al, Comparison of Effectiveness of Tramadol and Low-Dose Tramadol-Paracetamol Combination With Patient-Controlled Analgesia Technique After Spinal Vertebral Surgery, *Regional Anesthesia & Pain Medicine*. 33(5) (Sup 1):e182, September/October 2008.
15. Forbes JA, Foor VM, Bowser MW, Calderazzo JP, Shackelford RW, Beaver WT. A 12-hour evaluation of the analgesic efficacy of Diflunisal, propoxyphene, a propoxyphene-acetaminophen combination and placebo in postoperative oral surgery pain. *Pharmacotherapy* 2006;**2**(1):43-9.