



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.

**“COMPARACION DE TRES REGIMENES ANALGESICOS CON BLOQUEO DEL DOCEAVO
NERVIO COSTAL PARA EL CONTROL DEL DOLOR DURANTE LA LITOTRIPSIA
EXTRACORPOREA CON ONDAS DE CHOQUE”**

TESIS DE POSGRADO.

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

PRESENTA

DR. ROBERTO ALEJANDRO VELA MOLLINEDO

TUTOR:

DR. MIGUEL MALDONADO AVILA

COTUTOR:

DR. HUGO ARTURO MANZANILLA GARCIA





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



DR. HUGO ARTURO MANZANILLA GARCÍA

COASESOR DE TESIS

AGRADECIMIENTOS Y DEDICATORIA

A mis padres, por creer en mí y porque me impulsaron a seguir adelante, dándome ejemplos dignos de superación y entrega.

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

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

A mis maestros, 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 por lo que han hecho de mí. No bastan palabras para agradecerles por su apoyo, comprensión y consejos en los momentos difíciles. A todos, espero no defraudarlos y contar siempre con su valioso apoyo, sincero e incondicional.

ÍNDICE

Título	6
Marco Teórico	7
Planteamiento del problema.	21
Justificación.	21
Hipótesis.	21
Objetivos.	21
Objetivo general.	21
Objetivos específicos.	21
Metodología.	21
Tipo y diseño de estudio.	21
Población y tamaño de muestra.	22
Criterios de Exclusión	23
Criterios de inclusión.	23
Variables.	24
Material y métodos.	24
Análisis estadístico	25
Resultados	26
Discusión	29
Conclusión	30
Bibliografía	31
Anexo 1	34
Anexo 2	48

TITULO

**“COMPARACION DE TRES REGIMENES
ANALGESICOS CON BLOQUEO DEL
DOCEAVO NERVIO COSTAL PARA EL
CONTROL DEL DOLOR DURANTE LA
LITOTRIPSIA EXTRACORPOREA CON
ONDAS DE CHOQUE”**

MARCO TEÓRICO

La litiasis urinaria se refiere a la formación de cálculos en las vías urinarias, abarcando anatómicamente en este concepto los cálices, pelvis renal, el trayecto ureteral y la cavidad vesical; siendo uno de los procesos urológicos más comunes y relativamente benignos pudiendo ser desarrollado en gran parte de la población durante el transcurso de su vida (1). Es una patología que afecta aproximadamente al 0.5 % de la población total, siendo más común en los países industrializados (2). Aproximadamente el 15-20% de los pacientes con cálculos son hospitalizados debido al dolor, la obstrucción, o al desarrollo de infección.

El adecuado diagnóstico etiológico y el correcto tratamiento médico-quirúrgico de esta patología, debe conducir ya sea a su curación o, al menos, a disminuir el número de episodios y recidivas. Las manifestaciones y severidad de la litiasis de las vías urinarias guardan relación con el tipo, tamaño y localización del cálculo, pudiendo abarcar su espectro clínico desde ser un hallazgo ocasional en estudios de imágenes, la presencia de hematuria, pasando por el clásico episodio del cólico reno-ureteral hasta el lamentable cuadro del compromiso severo y definitivo de la función renal.

Se han producido importantes avances en la comprensión de los trastornos fisiopatológicos responsables de la formación de litiasis renal que han permitido desarrollar estrategias y procedimientos diagnósticos con el fin de identificarlos. La tomografía computarizada sin contraste endovenoso es el estudio imagenológico de elección para su diagnóstico (3). Su sensibilidad es del 96%-100% y especificidad del 92%-100% (4).

El manejo de la litiasis urinaria puede ser médico o quirúrgico, dependiendo del cuadro clínico del paciente. En el manejo médico de la enfermedad litiásica es fundamental establecer tanto la prevención en pacientes con factores de riesgo (metabólico, dietético o hereditario) que no han sufrido la enfermedad como en aquellos que la han padecido para evitar recurrencias; el tratamiento preventivo está dirigido a modificar los factores ambientales, los hábitos dietéticos y las alteraciones metabólicas que conlleven a un primer episodio de la enfermedad o su recurrencia. . El tratamiento médico específico está orientado al paciente con un episodio agudo y a aquellos que, aunque asintomáticos, puedan tener riesgo de deterioro de la función renal El abordaje médico de la litiasis renal puede ser: farmacológico o no farmacológico

La decisión sobre el manejo activo o quirúrgico de la litiasis, está influenciada por el tamaño, la forma, la composición y el sitio de la litiasis en su presentación inicial, las características de la vía excretora y del riñón.

La Asociación Europea de Urología, a través de sus guías en Urolitiasis, establece las siguientes indicaciones para el tratamiento activo o quirúrgico.(5)

Situación
Diametro de la litiasis igual o mayor a 7 mm
Dolor persistente
Obstrucción urinaria asociada a infección
Riesgo de pionefrosis o urosepsis
Riñon único con obstrucción
Obstrucción bilateral

Tabla 1. Indicaciones de tratamiento quirúrgico de la litiasis de las vías urinarias

Cuando se analiza el lugar de los procedimientos quirúrgicos en la resolución de la litiasis urinaria, es necesario considerar las alternativas disponibles en función tanto de su conocida eficacia como de las ventajas relativas que cada variable es capaz de ofrecer. Este análisis, sin embargo, ha de partir de la premisa que la litotricia extracorpórea constituye la primera línea de tratamiento a considerar en virtud de la menor agresión, aplicación ambulatoria y bajos costos que su utilización supone. Por tanto, las indicaciones quirúrgicas deben ser seleccionadas cuando se presume un porcentaje reducido de éxito de los procedimientos extracorpóreos o bien ante la falla precedente de su empleo.

En el siguiente cuadro se resumen las diferentes opciones para el tratamiento de la litiasis en las vías urinarias según su localización

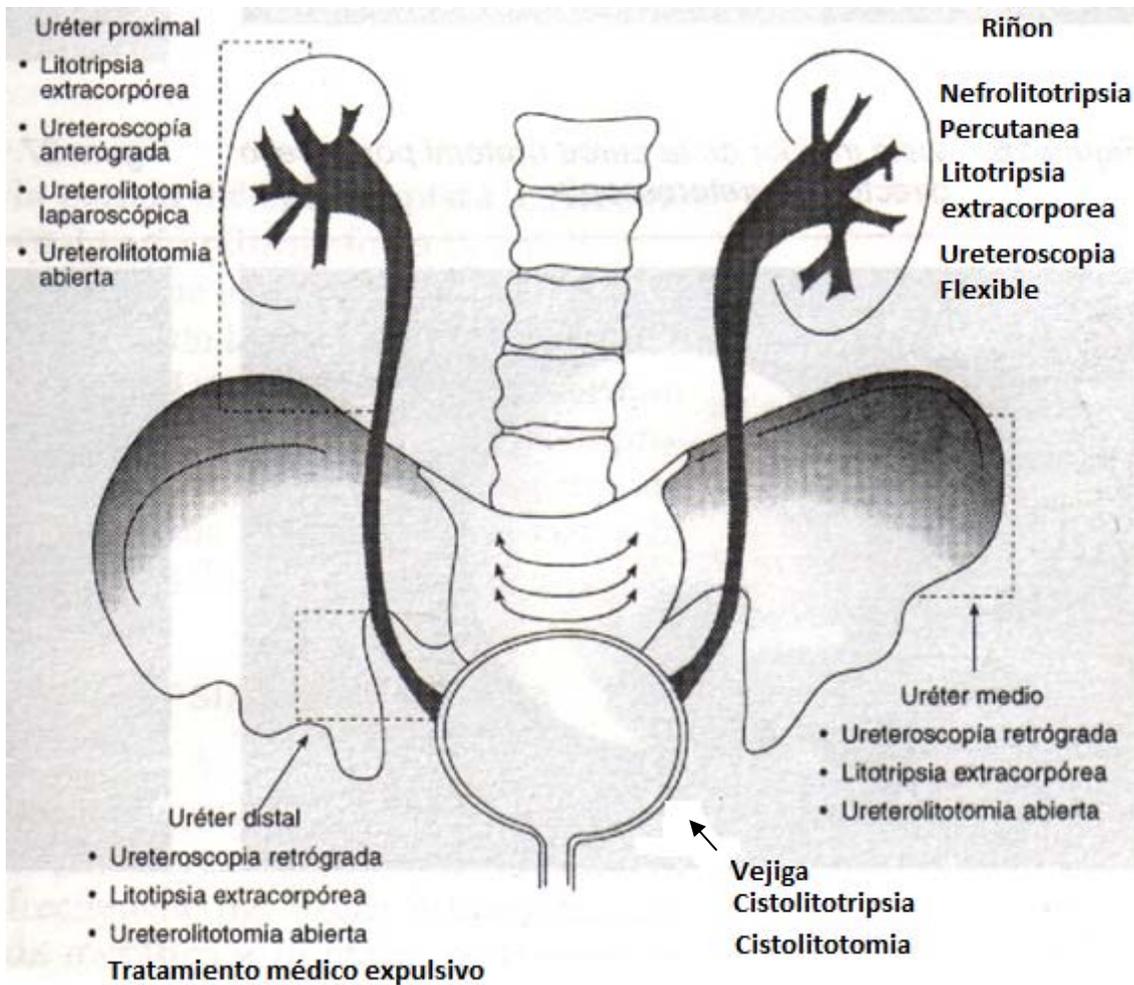


Figura 1. Tratamiento de la litiasis urinaria según su localización.(6)

Litotripsia Extracorporea con ondas de choque

La litotripsia extracorpórea por ondas de choque se convirtió en el tratamiento de la mayoría de los cálculos urinarios del adulto o del niño. Su indicación se basa en criterios que dependen de la topografía, la naturaleza y el tamaño de los cálculos, así como del terreno en que éstos se desarrollan (7). La etimología de la palabra litotripsia viene del griego "lithos" que significa piedra y el "tereré" que significa moler en latino.

La técnica de la litotripsia extracorpórea por ondas de choque es consecuencia de la investigación aplicada con fines militares. Durante la Segunda Guerra Mundial, algunos bombarderos B-29 se desintegraron en el aire. Las averiguaciones realizadas por ingenieros aeronáuticos norteamericanos revelaron que los accidentes se produjeron durante temporales. Experimentos de simulación en el laboratorio demostraron que los impactos de las gotas de lluvia sobre el fuselaje del avión se comportaban como micrometeoritos que provocaban ondas de alta energía, las ondas de choque, con suficiente energía como para pulverizar materiales frágiles. El problema se resolvió modificando el temple del cristal de la cabina del piloto.

Al terminar la guerra, esta información quedó archivada y olvidada hasta que, a finales de la década de los 50, los aviones a reacción empezaron a tener los mismos problemas. En un centro de pruebas de Alemania Occidental, ingenieros de la compañía aeronáutica Dornier lanzaron gotas de agua a una velocidad ocho veces superior a la del sonido contra ciertos elementos de un caza Lockheed F-104. "Las gotas hicieron unos cráteres de 20 milímetros de profundidad en los extremos de las alas y otras superficies del aparato. Y las ondas de choque generadas por estos impactos rompieron la burbuja de la cabina", comentó Günter Hoff, físico que participó en el proyecto. En el transcurso de esas investigaciones, en el año 1966, se descubrió la transmisión inocua de las ondas de choque mecánicas a través del cuerpo. Un ingeniero tocó una cartulina de uso diario en el mismo momento en que recibía un impacto de un proyectil de alta velocidad, sintió una especie de shock eléctrico pero sin evidencia de fenómenos eléctricos reales.

Tras recomendar varios cambios en el diseño de tales burbujas, los investigadores de Dornier, a requerimiento de médicos interesados, se prestaron a estudiar las posibles aplicaciones de las ondas de choque en Medicina.. Pero, primero, tenían que inventar una forma de generar y controlar la energía para que ésta pudiese ser dirigida hacia una zona determinada del cuerpo.

De esta forma, a partir de 1969, se desarrollaron técnicas para reproducir las ondas de choque en el laboratorio. Así, diseñaron un generador de ondas de choque cuyo fundamento se basa en la producción de una chispa eléctrica en una cápsula elipsoidal sumergida en el agua. Cuando salta la chispa entre los dos polos del electrodo crea una onda de choque que la cápsula refleja hacia un punto distante. De este modo, la energía puede transmitirse a través de agua o de los tejidos vivos hasta un blanco frágil, en este caso un cálculo renal, sin daño demostrable, excepto en el caso del pulmón.

Después de esta primera etapa era preciso idear un sistema de localización de la litiasis y un sistema mecánico que permitiera situar el cálculo en el punto focal del hemielipsoide reflector. Las primeras tentativas de localización fueron hechas con ultrasonidos pero no lograron obtener una precisión suficiente por lo que se eligió un sistema radiológico convencional. La ubicación espacial del cálculo en las tres dimensiones se obtuvo con la utilización de un sistema biaxial de Rayos X.

La fase de experimentación animal se desarrolló en Múnich entre 1971 y 1978. En este largo período de experimentación “in vitro” e “in vivo” sobre cálculos, tejidos y animales de experimentación, se comprobó la fragmentación de los cálculos y se descartó la aparición de lesiones graves en los tejidos vecinos. Para el desarrollo de un prototipo experimental de litotriptor con posibilidades de aplicación en humanos fue necesaria la aprobación del proyecto por el Ministerio de Investigación y Tecnología de la entonces República Federal Alemana, lo que ocurrió en 1974.

El desarrollo de la investigación se debió en un principio a los profesores Eisenberger y Chaussy, y continuada por este último en el Instituto de Investigación Quirúrgica de la Universidad de Múnich.

Después de siete años de investigación y desarrollo se realizó en 1980 por Chaussy en el Hospital Universitario de Munich la primera litotricia extracorpórea en humanos. En los dos años siguientes fueron tratados 200 pacientes con cálculos renales, que eran destruidos por acción de las ondas de choque y sus fragmentos resultantes eliminados por la orina de forma espontánea. Las pruebas de función renal no mostraron cambios morfológicos ni funcionales en el riñón tratado ni en los órganos adyacentes. En 1982, se inauguró en dicho hospital la primera Unidad de Litotripsia Extracorpórea por Ondas de Choque.

Con la instalación del segundo litotriptor Dornier HM-3 en 1983 en el Katarinen Hospital de Stuttgart (Alemania) se empieza a reconocer el papel de la litotricia en el tratamiento de la litiasis renal y se comienza a producir este aparato en serie. Después de su aprobación, en 1984, por la Food and Drug Administration americana, el método se introdujo en los principales hospitales del mundo estableciéndose la litotripsia como método de elección en el tratamiento de la litiasis renal.

Principio físico de la litotripsia extracorpórea por ondas de choque

El principio físico de la utilización de ondas de choque se basa en la ruptura mecánica de la superficie de un sólido cuando la fuerza tensional excede la fuerza de cohesión interna que mantiene el sólido como un solo cuerpo. Cuando se deposita energía con rapidez en un líquido siempre se produce una onda de choque, la cual divide el material proximal sin compromiso inicial del distal, que está sujeto a compresión como consecuencia de la entrada de energía (8).

Cuando una sustancia sólida posible de ruptura es sumergida en un medio líquido, las ondas de choque que atraviesan el líquido ejercen un efecto destructivo sobre el sólido a nivel de la interfase, gracias a una fuerza tensional de alta intensidad, desencadenada por compresión y deformación. La onda de choque bajo agua se genera por una descarga eléctrica a nivel de un generador de la onda. En el sistema electrohidráulico, la focalización se logró fijando el electrodo en el interior de un plato metálico semi-elipsoide, (F1). De ahí la energía converge en otro punto (F2) coincidente con la litiasis. La mayoría de los pacientes con cálculos renales simples (80% a 85%) pueden ser tratados exitosamente con litotricia extracorpórea.

Tipos de Generadores de Ondas de Choque

Los litotriptores se definen por su forma de generar las ondas de choque extracorpóreas. Al principio, el modelo de base creado por Chaussy y difundido para la aplicación en clínica humana por la empresa Dornier con el nombre HM3 exigía que el enfermo se sumergiera en una bañera con agua desgasificada para permitir la difusión de las ondas de choque desde el foco generador F1 hacia el foco litiásico F2. Ese litotriptor se empleó en todo el mundo a partir de 1980; recientemente se ha vuelto a utilizar con modificaciones (HM3 modificado) en el ámbito anglosajón -sobre todo en Estados Unidos- y cada uno de los resultados publicados hace referencia a ese equipo.

Desde hace diez años, se han fabricado unos quince aparatos distintos con mejoras en el tipo de generación de las ondas de choque, en el modo y la facilidad de localización fluoroscópica o ecográfica de los cálculos y en la posibilidad de su transporte gracias a modelos más compactos que les confieren movilidad; de este modo, aumenta la aplicación de la técnica en todos los enfermos y disminuyen los retrasos en el tratamiento. De ello se desprende una clasificación en aparatos de primera, segunda y tercera generación según el tipo de generador, la necesidad de sumergir al enfermo en un baño de agua desgasificada, el empleo de una membrana que rodea un cojín de la misma agua desgasificada, sus sistemas de localización y las posibilidades de transporte.

Litotriptores hidroeléctricos

El generador eléctrico produce una corriente de alto kilovoltaje (12-24 kV) hacia un electrodo sumergido inicialmente en una tina (bañera), y ahora en una cavidad elipsoide cerrada por una membrana (*wáter cushion*) que contiene agua desgasificada; el arco eléctrico formado en el foco F1 crea la onda de choque que el elipsoide focaliza hacia el foco litiásico (F2). Esa onda de presión se atenúa mientras atraviesa los tejidos blandos, que tienen la misma densidad que el agua. Por lo general, la repetición de los impactos conduce -después de 2.000-3.000 impulsos por término medio- a la formación de fragmentos cuyo tamaño varía según la resistencia del cálculo. Las ondas se liberan acopladas al ritmo cardíaco en período refractario del complejo QRS para evitar cualquier interferencia con la conducción eléctrica del corazón; gracias al posible desacoplamiento del electrocardiograma (ECG), se puede realizar un tratamiento más rápido. Algunos

electrodos -denominados semiconductores y provistos de una mezcla iónica conductora- permiten evitar esas elevaciones bruscas de picos de presión, al tiempo que mantienen una presión elevada constante que procura mayor eficacia y una tolerancia aceptable

Litotriptores piezoeléctricos

Los litotriptores piezoeléctricos constan de una fuente extendida de generación de ondas de choque por estimulación eléctrica de múltiples cristales de cuarzo distribuidos en un elipsoide. Generan una onda de presión electroacústica focalizada hacia el foco litiásico F2. Son un poco menos potentes que los litotriptores hidroeléctricos o electromagnéticos. La amplia abertura de las fuentes, la pequeñez del área focal y las presiones más bajas permiten prescindir de anestesia en casi todos los casos, aunque Tritrakarn reportó que el 28 % de los pacientes sometidos a LEOCH con litotriptor piezoeléctrico experimentaron dolor intenso al sometidos al tratamiento sin anestesia. Las energías son menores y la fragmentación más difícil de alcanzar, pudiendo necesitarse dos o tres sesiones sin anestesia según el volumen del cálculo. La cadencia de producción de las ondas puede ser rápida e independiente del ritmo cardíaco y no necesita acoplamiento con el ECG, lo que simplifica mucho más el tratamiento.

Litotriptores electromagnéticos

La onda de presión se produce por el desplazamiento rápido de un disco metálico con respecto a una bobina electromagnética, creándose un campo magnético elevado que aumenta la presión. La onda de choque es producida en un cilindro lleno de agua y focalizada por una membrana plana o cilíndrica con una amplitud de presión variable. Se trata de diversos tipos de membrana que permiten disminuir las pérdidas de energía entre la fuente y el foco litiásico. El área focal posee menor amplitud, pero las presiones son constantes en cada impulso. Las ondas no exponen al riesgo de interferencia con el ritmo cardíaco.

Mecanismos de Fragmentación de Cálculos

La fragmentación se produce por fuerzas mecánicas que actúan en forma directa, así como por mecanismos indirectos por el colapso de las burbujas de cavitación.

El primer mecanismo propuesto es por fractura en astillas: una vez que la onda penetra en el cálculo se refleja en sitios diversos, generando ondas tensionales. El sitio proximal del cálculo es más afectado por las ondas compresivas de acción, mientras que el sitio más distal es impactado tanto por ondas compresivas como por ondas tensionales. Las ondas tensionales deben superar las fuerzas de resistencia del cálculo, para inducir la nucleación y el crecimiento de microfracturas. Se supone igualmente que los cálculos renales,

como otros materiales quebradizos, tienen mayor probabilidad de fracturarse por fuerzas de tensión que por fuerzas compresivas.

Un segundo mecanismo sería el de compresión circunferencial, debido a la diferencia de velocidad de las ondas entre el cálculo y el líquido circundante. La onda viaja más rápido en el cálculo que por fuera de él. Las ondas que pasan por fuera producen una fuerza circunferencial que crea tensión en los extremos proximal y distal del lito.

Un tercer mecanismo son las fuerzas de cizallamiento u ondas transversales. A diferencia de las ondas de compresión, estas fuerzas desplazan las moléculas en sentido transversal a la onda, o sea, desplazando las moléculas lateralmente.

Otro mecanismo propuesto es la intensificación o superconcentración en el interior del cálculo por refracción o difracción de ondas en regiones con ángulos o de determinadas características geométricas y elásticas.

Un quinto mecanismo es la cavitación: la presión negativa que sigue a la onda inicial produce crecimiento de burbujas en sitios de nucleación, por formación de gas libre bajo fuerzas de tensión. Estas burbujas crecen por incorporación de vapor de agua en forma rápida (milisegundos) y luego colapsan en forma brusca, liberando calor, energía sonora y energía cinética, creando así sitios de cavitación (9).

La fragmentación de los cálculos puede ser incrementada aumentando el kilovoltaje, la cantidad de disparos o ambos. Si se emplea un mayor kilovoltaje, los fragmentos resultantes serán más grandes que si se usa un voltaje menor. Muchas veces conviene utilizar potencias menores para reducir el tamaño de los fragmentos y evitar traumatismos (7,8).

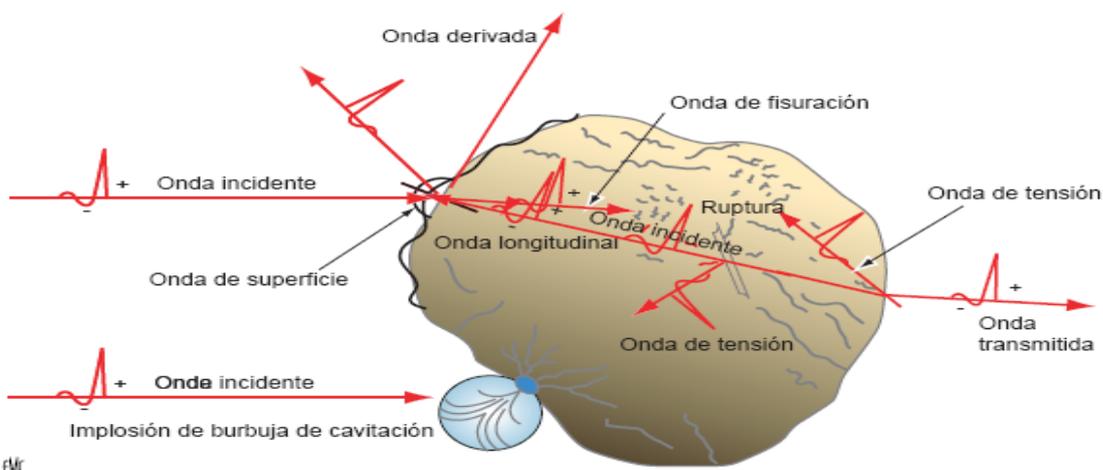


Figura 2. Principios de fragmentación de un cálculo con ondas de choque extracorpóreas.(7)

Indicaciones de litotripsia extracorpórea con ondas de choque (5)

Litos renales pielicos o caliciales menores de 20 mm.

Litos ureterales en tercio superior de 10 mm.

Contraindicaciones de litotripsia extracorpórea con ondas de choque (5)

Embarazo

Discrasias sanguíneas

Infección urinaria no controlada

Malformaciones esqueléticas severas

Obesidad severa

Aneurisma arterial en proximidad del lito

Obstrucción anatómica distal al lito

Anestesia en Litotripsia extracorpórea con ondas de choque

La patogénesis del dolor en la litotripsia extracorpórea con ondas de choque se considera multifactorial. Los nociceptores superficiales de la piel, los viscerales como la pleura, peritoneo y los receptores de dolor músculo-esqueléticos del periostio son los componentes responsables en la génesis del dolor durante la LEOCH (10, 12).

Otros factores que han sido relacionados en la patogénesis del dolor son las variables físicas, en las que se incluyen el tipo de litotriptor, la ubicación del frente de la onda de choque, la cavitación, la presión pico de la onda de choque, el tamaño de la zona focal, y el área de entrada de la onda de choque en la piel y las relacionadas al paciente como son tamaño y localización del lito (10, 13).

Para el manejo del dolor durante la litotripsia extracorpórea, se han utilizado diferentes agentes y técnicas analgésicas incluyendo opiáceos, antiinflamatorios no esteroideos, fármacos anestésicos locales, aplicados por diversas vías de administración como son anestesia general, anestesia regional, subcutánea e intravenosa así como inyección intramuscular, analgesia controlada por el paciente, cuidado monitorizado de la anestesia y por vía cutánea (10, 13).

El fentanilo es un narcótico sintético del grupo de los opioides que se usa comúnmente durante la LEOCH. La combinación de fentanilo y propofol ha demostrado ser una opción analgésica eficaz al administrarse por vía intravenosa, sin embargo presenta efectos adversos significativos como depresión respiratoria, náuseas, vómitos, somnolencia, y reacciones de hipersensibilidad. Por lo tanto es necesaria, una medición regular de la saturación de oxígeno, especialmente cuando se utiliza en combinación con sedantes. Todas las técnicas de cuidado monitorizado de la anestesia requieren una vigilancia activa de los pacientes durante y después

del procedimiento, para detectar posibles efectos adversos del uso de opiáceos, especialmente depresión respiratoria, náuseas postoperatorias, vómitos y mareos (11, 16, 16).

Las ventajas de evitar la anestesia general durante la LEOCH se enfocan a reducir la morbilidad y la mortalidad potencial así como permitir que el tratamiento se realice en forma ambulatoria, lo cual reduce el costo del procedimiento. Sin embargo, las ventajas del uso de anestésicos generales son tener una respiración más controlada, para una mejor ubicación y fragmentación del lito. Por lo tanto, se prefiere el empleo de la anestesia general en niños, pacientes muy delgados, personas extremadamente ansiosas y tratamientos de larga duración como la LEOCH bilateral concomitante, así como cálculos de mayor dureza y por ende más resistentes a la fragmentación como son los compuestos de cistina, oxalato de calcio monohidratado o brushita (10, 11).

Para la anestesia regional se ha utilizado lidocaína intratecal y sufentanilo durante la LEOCH. Sin embargo estas técnicas requieren de mayor tiempo para su administración así como en la recuperación del paciente debido al bloqueo simpático residual (16, 17).

Más recientemente, la prilocaína se ha utilizado en la forma de infiltración subcutánea durante LEOCH. Este fármaco inhibe temporalmente las fibras nerviosas de conducción mediante el bloqueo de la transferencia de iones de sodio en la célula a través de la membrana celular. En comparación con la lidocaína, que tiene un rápido inicio de acción, igual eficacia, y la duración del efecto, pero con menores efectos tóxicos debidos a un metabolismo rápido (18).

Este fármaco cuando se administra 1-2 min antes del procedimiento en el área objetivo, presenta menor requerimiento analgésico complementario que diclofenaco intramuscular. Su principal inconveniente incluye la inyección del medicamento en el lugar preciso de la entrada de la piel de ondas de choque (18).

La analgesia controlada por el paciente consiste en la administración de una pequeña dosis de analgésico a través de una bomba IV cuando el paciente presiona un botón. La bomba ha incorporado un mecanismo de seguridad, de modo que la siguiente dosis, no se puede administrar por un período determinado. Se ha sugerido que la analgesia controlada por el paciente permite que los urólogos logren un mejor cumplimiento a través de control del dolor más preciso. Sin embargo, esta técnica requiere un paciente con cierto nivel intelectual además de que el dispositivo es caro y no es tan accesible. Por lo tanto, esta técnica aún no es universalmente aceptada (19,20).

El diclofenaco sódico (ácido 2-{2-[(2,6-diclorofenil)amino]fenil}acético) es un antiinflamatorio no esteroideo, inhibidor relativamente no selectivo de la [ciclooxigenasa](#), proporciona alivio del dolor por su efecto anti-inflamatorio causado por la inhibición de la síntesis de prostaglandinas y son eficaces a través de la vía oral, IM, y rectales. Es un analgésico eficaz con efectos secundarios menores que los opioides especialmente con respecto a la inestabilidad hemodinámica y la depresión respiratoria. Sin embargo, se

asocia con alteraciones leves gastrointestinales, reacciones de hipersensibilidad ocasionales, y, a veces trastornos de la coagulación debido a la inhibición de la ciclo-oxigenasa (21).

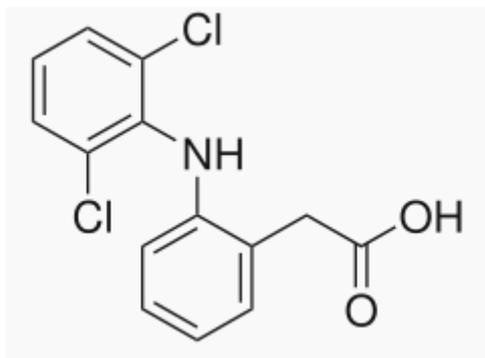


Figura 2. DICLOFENACO

El diclofenaco es el medicamento de primera elección para el tratamiento del colico renoureteral según las guías de la asociación europea de urología.(5) El diclofenaco se ha utilizado en diversos protocolos de estudio para el manejo de la analgesia durante la LEOCH (22, 23, 24, 25, 26). En un estudio de 120 pacientes Balil observo que el uso de diclofenaco intramuscular era más eficaz que el anestésico tópico para el manejo de la analgesia durante LEOCH (22), Otro estudio con 240 pacientes con diclofenaco oral en combinación con anestésico tópico se demostró la efectividad del mismo con pocos efectos secundarios para el manejo del dolor en la LEOCH (23). Se realizo un estudio en 100 pacientes comparando fentanyl intravenoso, tramadol intramuscular, anestésico tópico y diclofenaco intramuscular encontrando similares resultados en la evaluación del dolor (25). También se ha utilizado el diclofenaco en gel y rectal con adecuado resultados comparados con tratamientos tópicos e intramusculares ya conocidos (24,26).

El Tramadol ((±)-cis-2-[(dimethylamino)methyl]-1-(3-methoxyphenyl) cyclohexanol hydrochloride) es un opioide débil, analgesico de accion central, con un doble mecanismo de acción. Es un agonista puro, no selectivo sobre los receptores opioides μ , δ , κ con mayor afinidad por los receptores μ . Tanto el tramadol como su metabolito (M1), se unen a los receptores opioides. El metabolito tienen una afinidad 200 veces mayor.

Otro mecanismo que contribuye a su efecto analgésico es la inhibición de la recaptación neuronal de noradrenalina y de serotonina (21).

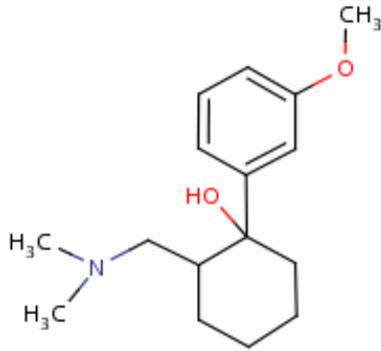


Figura 3. TRAMADOL

El tramadol se ha utilizado en estudios de manejo de la analgesia en litotricia extracorpórea (25, 27, 29) en un estudio de 100 pacientes donde se comparo con fentanyl, diclofenaco intramuscular y anestésico tópico no se observo diferencias estadísticamente significativas en la efectividad para el manejo del dolor entre los 4 medicamentos(25), en otros dos estudios de 90 y 95 pacientes se comparo el tramadol con lornoxicam y paracetamol encontrando la misma efectividad y eficacia para le manejo del dolor entre los tres (27,28).

La lidocaína es un anestésico local del tipo amida. Posee un rápido inicio y una duración de acción media. Cuando se administra epiduralmente una solución a 2% el efecto dura de 1.5 a 2 horas y hasta 5 horas con bloqueo de nervios periféricos. Cuando se utiliza a concentraciones de 1% tiene menos efecto sobre las fibras nerviosas motoras y la duración de acción es más corta. El inicio y duración del efecto anestésico local de lidocaína depende de la dosis y sitio de aplicación. La presencia de epinefrina puede prolongar la duración de acción para infiltración y bloqueos de nervios periféricos pero posee un efecto menos marcado sobre los bloqueos epidurales. La lidocaína, al igual que otros anestésicos locales, ocasiona un bloqueo reversible de la propagación del impulso a lo largo de las fibras nerviosas impidiendo la permeabilidad celular a los iones de Na⁺(sodio), ya que ejercen su acción sobre los canales de Na⁺ que se localizan en la superficie de la membrana celular. De esta forma altera el desplazamiento iónico, previniendo la generación y la conducción del impulso nervioso (21).

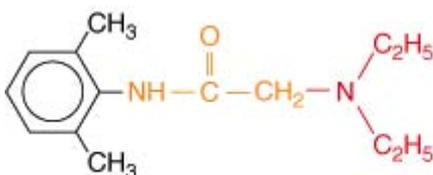


Figura 4. LIDOCAINA

La lidocaína se utiliza en multiples centros para el manejo de la analgesia durante la LEOCH, se han realizado multiples estudios desde el comienzo de la litotricia con formulas tópicas y comparando su efectividad con medicamentos ya conocidos con diferentes resultados (22, 23, 29, 30, 31, 32, 38, 39)

aunque siempre en asociación con medicamentos intravenosos, también se ha utilizado en forma subcutánea sobre el sitio de entrada de la onda de choque con no muy buenos resultados debido al uso de otros medicamentos para mejorar el dolor durante el procedimiento (29). Se realizó un estudio en 72 pacientes sometidos a LEOCH a quienes se les colocó bloqueo de nervios intercostales en combinación con lidocaína infiltrada subcutánea con buenos resultados, siempre en combinación de medicación intravenosa(32). Pocos estudios se han realizado sobre el uso de lidocaína para el bloqueo de nervios intercostales en forma sola, sin uso de medicamentos intravenosos. Esta se ha utilizado para el manejo del cólico renoureteral, Garduño y colaboradores en un estudio de 240 pacientes tratados con bloqueo del 12vo. nervio costal con lidocaína al 2 % por cólico renoureteral, se observó una resolución de cuadro en un 100% de casos con escasos efectos adversos (33) , en otro estudio de 51 pacientes aplicando la misma metodología se observó resolución de cuadro en un 90 % de los pacientes (34).

En sus comienzos, la litotripsia extracorpórea exigía anestesia general en la mayoría de los casos debido a una potente onda de choque y el tratamiento en los niveles de alta energía causando dolor intolerable .

Las nuevas máquinas han hecho posible el uso de analgesia y sedación menos potente debido a modificaciones en el tamaño de la abertura de la fuente de ondas de choque y sus energías de salida de la onda de choque más bajas. Estas máquinas tienen menos complicaciones, pero tienen menor eficacia que la original HM-3 litotriptor. Aunque los resultados del tratamiento más pobres pueden deberse a varios factores como la fuente de energía, mecanismo de acoplamiento, tamaño de la zona focal, y la presión pico, el papel potencial de la analgesia inadecuada durante la LEOCH no se ha evaluado plenamente (10) . Mientras que el tratamiento con los litotriptores piezoeléctricos tercera generación se ha descrito sin dolor (35), el 28% de los pacientes experimentaron dolor severo cuando se someten a un tratamiento sin anestesia (36). La analgesia más adecuada, que ofrece tratamiento libre de dolor, efectos secundarios mínimos, y el costo efectividad, aún está por establecerse (10).

El papel de la analgesia se limita a permitir la aplicación de ondas de choque con el tiempo y la fuerza adecuada para obtener una buena fragmentación.

En nuestra institución desde hace más de 20 años se utiliza la lidocaína con bloqueo del duodécimo nervio costal para el manejo del cólico renoureteral. Se han realizado un par de estudios para evaluar la eficacia en el manejo del cólico renoureteral, Garduño y colaboradores observaron una eficacia del 100 % y Aragon y colaboradores del 90 %, con mínimos efectos adversos en ambos estudios.(32,33).

Desde hace 10 se utiliza el bloqueo del 12 nervio costal con lidocaína al 2 %, para la analgesia durante la litotripsia extracorpórea con ondas de choque.

La técnica utilizada en nuestra institución es la siguiente:

Se coloca al paciente en decúbito lateral, contrario al sitio de presentación del dolor, colocando un bulto de tela enrollado a nivel subcostal contrario al sitio de la inyección, después se localiza el punto doloroso mediante la palpación de la punta de la duodécima costilla, se realiza asepsia del área donde se realizara la punción, posteriormente se introduce la aguja al nivel de la punta de la duodécima costilla con dirección retroperitoneal, succionando previamente a infiltrar 10cc de lidocaína al 2% (32,33).

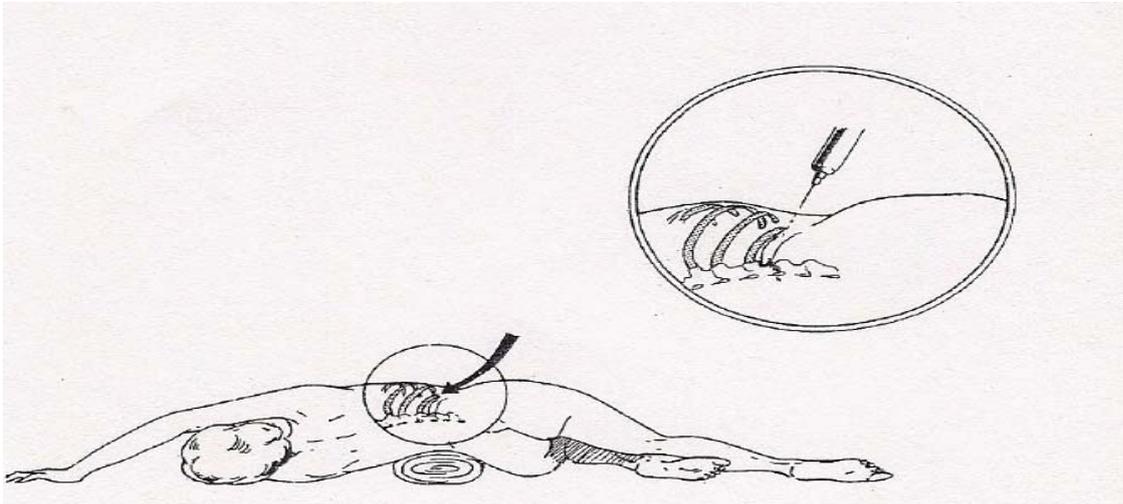


Figura 5. Bloqueo del duodécimo nervio costal con lidocaína.

Desde el inicio de la litotricia extracorpórea con ondas de choque se ha intentado establecer el método analgésico ideal para el tratamiento, sin hasta el momento contar con una guía de manejo de la misma. Se han realizado varios estudios con distintos medicamentos y en nuestra institución se maneja de manera convencional el bloqueo del duodécimo nervio costal con lidocaína desde hace más de 20 años, para el manejo del cólico renoureteral, con una eficacia del 100% en la resolución del cuadro y con escasos efectos adversos por lo que se empezó a implementar para el manejo de la analgesia durante la litotripsia extracorpórea con ondas de choque, sin contar al momento con algún estudio conocido.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El control analgésico eficaz durante la litotripsia extracorpórea con ondas de choque permite una adecuada localización y fragmentación del lito durante el procedimiento. Por otra parte el bloqueo del doceavo nervio costal con lidocaína ha demostrado ser eficaz en el manejo del colico renoureteral. Sin embargo no existe ningún estudio que evalúe la eficacia de esta técnica durante la litotripsia extracorpórea con ondas de choque

JUSTIFICACIÓN

Se han utilizado numerosos medicamentos para el control de la analgesia durante la litotricia extracorpórea con ondas de choque, buscando la técnica que ofrezca la más alta eficacia en el control del dolor, con los menores efectos secundarios posibles. Hasta el momento no se encuentra ningún estudio que evalúe el bloqueo del duodécimo nervio costal con lidocaína como método analgésico durante la litotricia extracorpórea con ondas de choque.

HIPÓTESIS

Si la lidocaína inhibe la propagación del impulso nociceptivo en las fibras nerviosas, entonces al aplicar este anestésico vía bloqueo del duodécimo nervio intercostal durante la litotricia extracorpórea con ondas de choque mostrara una mayor reducción del dolor utilizando la escala visual análoga, comparado con la combinación del bloqueo del doceavo nervio costal con lidocaína + diclofenaco o tramadol intramuscular

OBJETIVOS

Objetivo General

Comparar la eficacia del bloqueo del duodécimo nervio costal con lidocaína solo versus la combinación del bloqueo del doceavo nervio costal con lidocaína + diclofenaco intramuscular y bloqueo del doceavo nervio costal con lidocaína + tramadol intramuscular para el manejo de la analgesia durante la litotricia extracorpórea con ondas de choque .

Objetivo Especifico

Evaluar los efectos adversos de los medicamentos en el transcurso del estudio.

METODOLOGÍA

TIPO Y DISEÑO DEL ESTUDIO

Estudio clínico, abierto, aleatorizado, prospectivo longitudinal, comparativo y experimental

POBLACION Y TAMAÑO DE LA MUESTRA

Se incluyeron en el estudio pacientes de ambos sexos, mayores de 18 años, con litiasis renal pelíca o calicial, litiasis ureteral en tercio superior del uréter con lito no mayor de 20 mm, candidatos a litotricia extracorpórea con ondas de choque y programados en el servicio de Urología del Hospital General de México, Los pacientes se incluyeron en el estudio en forma consecutiva y asignados en forma aleatoria a alguno de los tres grupos:

Grupo 1: Bloqueo del duodécimo nervio costal con lidocaína al 2 % 10 ml. 5 minutos previo a la LEOCH.

Grupo 2: Bloqueo del duodécimo nervio costal con lidocaína al 2 % 10 ml. + diclofenaco sódico intramuscular 75 mg. 45 minutos previo a la LEOCH.

Grupo 3: Bloqueo del duodécimo nervio costal con lidocaína al 2 % 10 ml.+ tramadol 1 mg/Kg de peso 45 minutos previo a la LEOCH.

CALCULO DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA:

Calculo de Tamaños de muestra y potencia para comparación de medias independientes

Desviación estándar esperada

Población A: 2,740

Población B: 2,280

Diferencia de medias esperada: 2,290

Razón entre muestras (B/A): 1,000

Nivel de confianza: 95,0%

Potencia (%)	Tamaño de muestra	
	Población A	Población B
80,0	20	20
90,0	26	26

Utilizando la fórmula para comparación de medias independientes, basado en estudios previos del manejo del dolor en LEOCH (1), asumiendo un poder de 90 % y un nivel de significancia de 0.05 % se calculó un tamaño de muestra de 78 pacientes.

Asumiendo EVA a los 20 minutos de:

Tramadol 4.77 ± 2.74 vs. Lornoxicam 2.48 ± 2.28

1. Ozkan F, Erdemir F, Erkorkmaz U, Kaya Z, Senayli Y, Parlaktas BS. Comparison of three different analgesic protocols during shockwave lithotripsy. J Endourol. 2012;26(6):691-6.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN

CRITERIOS DE INCLUSIÓN:

Mayor a 18 años de edad

Sexo indistinto

Diagnostico de litiasis renal

Tercio superior del uréter

Tamaño máximo de lito de 20 mm

Paciente candidato a litotricia extracorpórea con ondas de choque por litiasis renal o ureteral.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:

Menor a 18 años

Mujeres embarazadas

Alergia a diclofenaco, tramadol o lidocaina

Cualquier grado de insuficiencia renal

Paciente con discrasias sanguíneas

Paciente con obesidad severa (IMC mayor de 35 o más según la OMS)

Paciente con malformaciones esqueléticas severas que impidan la adecuada localización del lito

Paciente con aneurisma arterial cercano al lito

Infección urinaria activa

Obstrucción anatómica distal al lito

Paciente con incapacidad para entender o autorizar el consentimiento informado

Paciente con antecedente de LEOCH previa

Lito mayor de 20 milímetros

DEFINICIÓN DE LAS VARIABLES A EVALUAR Y FORMA DE MEDIRLAS

Independiente: Bloqueo del duodécimo nervio costal con lidocaína
Bloqueo del duodécimo nervio costal con lidocaína + diclofenaco
Bloqueo del duodécimo nervio costal con lidocaína + tramadol

Dependiente: Calificación de EVA

Cuantitativa continua: Calificación de EVA

Cualitativa nominal: Bloqueo del duodécimo nervio costal con lidocaína
Bloqueo del duodécimo nervio costal con lidocaína + diclofenaco
Bloqueo del duodécimo nervio costal con lidocaína + tramadol

Sexo

Cuantitativa continua : Edad

Calificación de EVA
Tamaño del cálculo urinario
Tiempo de duración de la cirugía
Peso
Talla
Índice de Masa corporal
Numero de golpes
Intensidad de golpes
Frecuencia de golpes

MATERIAL Y METODOS

Se incluyeron en el estudio a todos los pacientes candidatos a litotricia extracorpórea con ondas de choque por primera ocasión quienes presentaron litos caliciales, pielícos o ureterales del tercio superior menores de 20 mm.

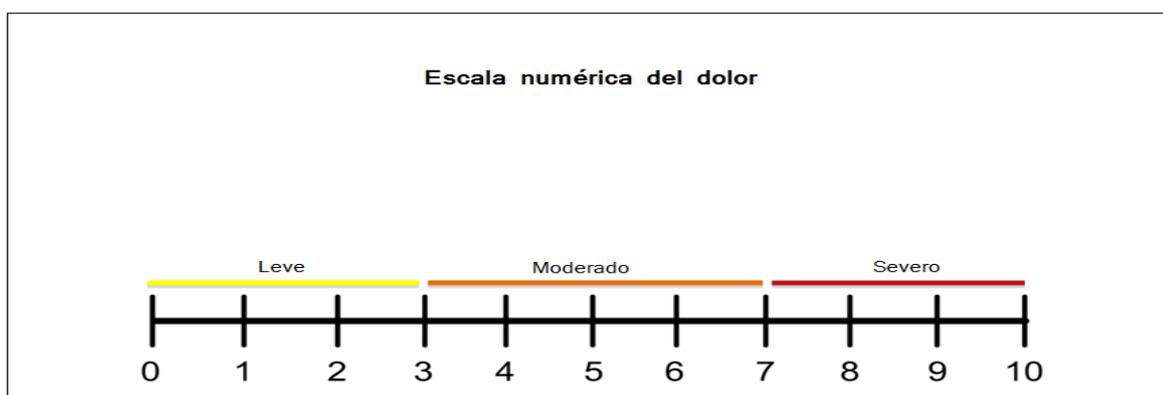
Previa explicación de las características del estudio y habiendo aceptado participar en el mismo, se firmó el consentimiento informado (Anexo 2) y en forma aleatoria se asignaron a alguno de los 3 grupos:

Grupo 1: Bloqueo del duodécimo nervio costal con lidocaína al 2 % 10 ml. 5 minutos antes de LEOCH

Grupo 2: Bloqueo del duodécimo nervio costal con lidocaína al 2 % 10 ml.+ diclofenaco sódico intramuscular 75 mg. 45 minutos antes de LEOCH

Grupo 3: Bloqueo del duodécimo nervio costal con lidocaína al 2 % 10 ml. + tramadol 1 mg/Kg de peso 45 minutos antes de LEOCH

Se aplicó el cuestionario EVA (Escala visual análoga) a los 10, 20 y 30 minutos del procedimiento en donde se asentaron las puntuaciones de la escala.



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

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

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

Los resultados se consideraron 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

De Febrero a Junio de 2014 se incluyeron un total de 70 pacientes, 35 del sexo femenino y 35 del sexo masculino, con diagnóstico de litiasis renal o ureteral candidatos a litotripsia extracorpórea con ondas de choque.

Se asignaron en forma aleatoria a uno de tres grupos:

- **Bloqueo del duodécimo nervio costal con lidocaína:**
24 pacientes
- **Bloqueo del duodécimo nervio costal con lidocaína + diclofenaco :**
25 pacientes
- **Bloqueo del duodécimo nervio costal con lidocaína + tramadol:**
21 pacientes.

La tabla 1 muestra las características de la población incluida en el estudio.

No existieron diferencias estadísticamente significativas por grupo en lo que respecta a edad, sexo, peso, talla, IMC, lateralidad, número de golpes, intensidad, tiempo de LEOCH y tamaño del lito. Lo cual confirma que los grupos de estudio eran homogéneos.

VARIABLES N=70	Bloqueo n=24	Bloqueo más diclofenaco n=25	Bloqueo más tramadol n=21	Valor p
Edad (años)	49.2 ± 14.3	47.4 ± 8.7	48.3 ± 13.1	0.87
Sexo (Mujer:Hombre)	13:11	11:14	11:10	0.75
Peso (kg)	68.6 ± 11.5	68.8 ± 9.4	66.4 ± 8.75	0.65
Talla (cm)	158 ± 9.9	158 ± 8.2	157 ± 10.7	0.95
IMC (Kg/m ²)	27.6 ± 4.5	27.3 ± 3.3	26.8 ± 3.8	0.78
Lateralidad (Der.: Izq.)	16:8	16:9	12:9	0.79
No. de golpes	2561 ± 739	2982 ± 668	2901 ± 782	0.11
Intensidad (kv)	15.6 ± 2.0	15.6 ± 1.88	14.9 ± 2.35	0.40
Tiempo LEOCH (minutos)	42.7 ± 14.9	49.4 ± 12.7	49.4 ± 13.4	0.16

*nivel de significancia <0.05

Tabla 1. Características demográficas de los pacientes.

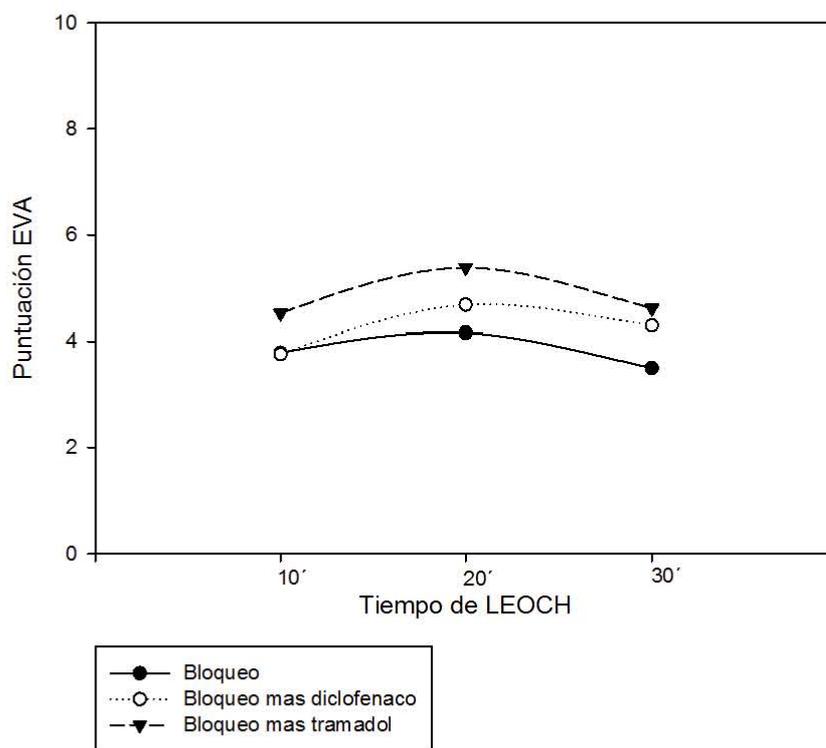
La prueba de ANOVA de un factor para comparación de promedios de dolor medidos por la Escala visual análoga (EVA), no mostró diferencias estadísticamente significativas entre los tres grupos a los 10, 20 y 30 minutos de LEOCH. (Tabla 2).

Grupo	EVA 10	EVA 20	EVA 30
N= 70	n=24	n=25	n=21
Bloqueo	3.79 ± 2.32	4.16 ± 2.53	3.50 ± 2.55
Bloqueo más diclofenaco	3.76 ± 2.29	4.68 ± 2.39	4.29 ± 2.31
Bloqueo más tramadol	4.52 ± 1.83	5.38 ± 2.20	4.61 ± 2.08
Valor p	0.42	0.24	0.23

*Nivel de significancia < 0.05

Tabla 2. Escala visual análoga (EVA) por régimen analgésico a distintos tiempos.

Escala visual análoga (EVA) por grupo a distintos tiempos de LEOCH



No existieron reportes de efectos adversos, ni de abandono en ninguno de los 3 grupos.

DISCUSION

La litotripsia extracorpórea con ondas de choque se ha convertido en un método efectivo y no invasivo para el tratamiento de la litiasis del tracto urinario. La patogénesis del dolor en la litotripsia extracorpórea con ondas de choque se considera multifactorial.

Vella et al. (37) Categorizaron la patogénesis del dolor en tres grupos:

- Relacionadas al lito
- Relacionadas al paciente
- Relacionadas al operador.

En sus comienzos, la litotripsia extracorpórea exigía anestesia general en la mayoría de los casos debido a que se generaba una potente onda de choque y estos niveles de alta energía originaban dolor muy poco tolerable. Las máquinas actuales han permitido que la analgesia y la sedación sean menos potentes debido a modificaciones en el tamaño de la apertura de la fuente de onda de choque y energía de salida de la onda de choque más baja.

El papel de la analgesia durante la LEOCH permite la aplicación de ondas de choque con el tiempo y la fuerza adecuadas para obtener una buena fragmentación.

Para el control del dolor durante la litotripsia extrocorporea con ondas de choque no existen guías o lineamientos internacionales que hagan una recomendación específica y puntual (3). Se han llevado a cabo varios estudios comparando diferentes medicamentos y técnicas durante los últimos años, muchos de estos utilizando medicamentos de uso común como antiinflamatorios no esteroideos y opiáceos en diferentes presentaciones, pero en la mayoría de estos se utiliza algún tipo de sedación adicional.

Basar et al. realizaron un estudio con 100 pacientes en el cual compararon fentanil intravenoso, tramadol intramuscular, anestésico tópico y diclofenaco intramuscular encontrando resultados similares en lo que se refiere al dolor (13).

Ozkan F. et al. compararon tramadol con lornoxicam y paracetamol no encontrando diferencias estadísticamente significativas entre los tres grupos(27).

La formulación tópica ha sido evaluada en diversos estudios desde el comienzo de la litotripcia comparando su eficacia con medicamentos ya conocidos con resultados controversiales, aunque siempre en asociación con medicamentos intravenosos (38, 39).

De la misma forma se ha utilizado por vía subcutánea sobre el sitio de entrada de la onda de choque con resultados poco alentadores debido a que a la mayoría de los pacientes fue necesario administrarles analgesia adicional durante el desarrollo del procedimiento (29). En 1987 Vinod et al utilizaron el bloqueo intercostal con lidocaína en sitios múltiples en 72 pacientes sometidos a LEOCH con buenos resultados pero en los cuales se utilizó diazepam y fentanil (32).

En nuestra institución se utiliza en forma habitual la lidocaína para el bloqueo del duodécimo nervio costal para el manejo del cólico renoureteral. Un par de estudios demuestran la seguridad y eficacia del mismo. Garduño et al observaron una eficacia del 100 % y Aragon et al del 90 %, con mínimos efectos adversos en ambos estudios (32,33). La lidocaína es un anestésico local, accesible y barato, que posee un rápido inicio de

acción y una duración media sostenida. El bloqueo del doceavo nervio costal es una técnica fácil de aprender y reproducir. El efecto analgésico es prácticamente inmediato a su aplicación. La administración regional de la lidocaína disminuye los riesgos inherentes a la administración sistémica de los otros dos fármacos

El presente protocolo de investigación constituye el primer reporte en utilizar el bloqueo del doceavo nervio intercostal con lidocaína para el manejo del dolor durante la LEOCH sin ningún otro medicamento adicional.

En nuestro estudio no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los tres grupos evaluados, demostrando que el bloqueo del doceavo nervio intercostal con lidocaína al 2 % como régimen analgésico único, es tan eficaz como en combinación con otros medicamentos pudiéndose utilizar como método analgésico único durante la litotripsia extracorpórea con ondas de choque.

CONCLUSIONES

Aunque no existieron diferencias estadísticamente significativas entre los tres grupos de estudio, el bloqueo del doceavo nervio intercostal con lidocaína simple al 2 % como régimen analgésico único, mostró una tendencia a ser más eficaz que diclofenaco o tramadol para el control del dolor durante la litotripsia extracorpórea con ondas de choque.

Es probable, que al aumentar el tamaño de muestra esta tendencia se convierta en una diferencia estadísticamente significativa.

BIBLIOGRAFIA

1. Levy FL, Adams-Huer B, Pack C. Ambulatory evolution of nephrolithiasis: An update of a 1980 protocol. *Am J Med* 1995; 58: 50-59.
2. Bushinsky DA. Kidney Stones. *Adv Intern Med* 2001;47:219-238
3. Tiselius HG, Alken P, Buck C, Gallucci M, Knoll T, Sarica K, Turk C Guidelines on Urolithiasis 2009. Disponible n http://www.uroweb.org/fileadmin/tx_eauguidelines/2009/Full/17%20Urolithiasis.pdf
4. Memarsadegui M, Heinz-Peer G, Helbich T, Schaefer-Prokop C, Kramer G, Scharitzer M, Prokop M. Unenhanced multi-detector row ct in patients suspected of having urinary stone disease: effect of section width on diagnosis. *Radiology* 2005;235:530-536
5. C. Türk , T. Knoll , A. Petrik, K. Sarica, A. Skolarikos, M. Straub, C. Seitz. Guidelines en Urolithiasis 2013. Disponible en http://www.uroweb.org/fileadmin/tx_eauguidelines/2013/Full/17%20Urolithiasis.pdf.
6. Garduño A., Leopoldo, Castell C., Raul, Almanza G. Mario. Programa de Actualizacion continua para el urólogo. Sociedad Mexicana de Urologia. Primera edición. 1999
7. Dore B. Técnicas e indicaciones de la litotricia extracorpórea en urología. *EMC- Cirugia General* 2006; (6)1:1-17
8. M.C. Reina Ruiz, J. Sánchez De La Vega, R. Martínez Ruiz, P. Blasco Hernández, M. García Pérez. Litotricia extracorpórea por ondas de choque, un tratamiento establecido. *Actas urológicas españolas*. 2002; (26) 9:636-649.
9. Wein A, Kavoussi L, Novick A, y col. Urología de Campbell-Walsh, 9na edición. Litiasis urinaria y endourología. Seccion XI; Capitulo 44; pag.1465-1484.
10. Narmada P. Gupta, Anup Kumar. Analgesia for pain control during extracorporeal shock wave lithotripsy: Current status. *Indian J Urol*. 2008 Apr;24(2):155-8
11. George Yardy, Nimish Shah, Oliver Wiseman. Analgesia for shock wave lithotripsy. *British Journal of Medical and Surgical Urology* (2010) 3, 198—203
12. Weber A, Koehrmann KU, Denig N, Michel MS, Alken P. What are the parameters for predictive selection of patients requiring anesthesia for extracorporeal shock wave lithotripsy? *Eur Urol*. 1998;34:85-92
13. Basar H, Yilmaz E, Ozcan S, Buyukkocak U, Sari F, Apan A, et al. Four analgesic techniques for shock wave lithotripsy: Eutectic mixture local anesthetic is a good alternative. *J Endourol*. 2003;17:3-6.
14. Christian Bach, Faruqz Zaman, Stefanos Kachrilas, Priyadarshi Kumar, Noor Buchholz, and Junaid Masood. Drugs for pain management in shock wave lithotripsy. *Pain Res Treat*. 2011;2011:259426. doi: 10.1155/2011/259426. Epub 2011 Nov 3.

15. Gesztesi Z, Sa Rego M, White F. The comparative effectiveness of fentanyl and its newer analogs during extracorporeal shock wave lithotripsy under monitored anesthesia care. *Anesth Analg.* 2000;90:567–70
16. Eaton MP, Chhibber AK, Green DR. Subarachnoid sufentanil versus lidocaine spinal anesthesia for extracorporeal shock wave lithotripsy. *Reg Anesth.* 1997;22:515–20.
17. Kanazi GE, Tran SB, Rizk L, Baraka A. Multimodal spinal anesthesia. *Middle East J Anesthesiol.* 2003;17:265–73
18. Yilmaz E, Batislam E, Basar M, Tuglu D, Yuvanc E. Can prilocaine infiltration alone be the most minimally invasive approach in terms of anesthesia during extracorporeal shock wave lithotripsy? *Urology.* 2006;68:24–7
19. White PF. Use of patient controlled analgesia for management of acute pain. *JAMA.* 1988;259:243–7.
20. Chin CM, Tay KP, Ng FC. Use of patient controlled analgesia in extracorporeal shock wave lithotripsy. *Br J Urol.* 1997;79:848–51
21. Goodman & Gilman's *The Pharmacological Basis of Therapeutics*, 12e, 2010 Laurence L. Brunton, Bruce A. Chabner, Björn C. Knollmann, Capítulo 20
22. Bilal Eryıldırım, Uğur Kuyumcuoğlu, Fatih Tarhan, Gökhan Faydacı, Fatih Uruç. Comparison of three analgesic treatment protocols for pain management during extracorporeal shock wavelithotripsy. *Urol Int* 2009;82:276–279.
23. Kumar A, Gupta NP, Hemal AK, Wadhwa P. Comparison of three analgesic regimens for pain control during shockwave lithotripsy using Dornier Delta Compact lithotripter: a randomized clinical trial. *J Endourol.* 2007 Jun;21(6):578-82
24. Jianjun Liu, Yun-Jiang Zang. Comparative Study between Three Analgesic Agents for the Pain Management during Extracorporeal. *Urology Journal* 2013 (10) 3: 942-945.
25. Basar H, Yilmaz E, Ozcan S, Buyukkocak U, Sari F, Apan A, Batislam E. Four analgesic techniques for shockwave lithotripsy: eutectic mixture local anesthetic is a good alternative. *J Endourol.* 2003 Feb;17(1):3-6
26. James Theo Berwin, T. El-Husseiny, A. G. Papatsoris , T. Hajdinjak, J. Masood, N. Buchholz. Analgesia for shock wave lithotripsy. *Urol Res* (2009) 37:51–53
27. Ozkan F, Erdemir F, Erkorkmaz U, Kaya Z, Senayli Y, Parlaktas BS. Comparison of three different analgesic protocols during shockwave lithotripsy. *J Endourol.* 2012 Jun;26(6):691-6
28. Akcali GE, Iskender A, Demiraran Y, Kayikci A, Yalcin GS, Cam K, Balcioglu YO. Randomized comparison of efficacy of paracetamol, lornoxicam, and tramadol representing three different groups of analgesics for pain control in extracorporeal shockwave lithotripsy. *J Endourol.* 2010 Apr;24(4):615-20.

29. Nagendra BK, Sharma U. Comparative study in extracorporeal shock wave lithotripsy with and without the use of local anaesthetic (Lidocaine 1%) infiltration at the shock wave site. Kathmandu Univ Med J (KUMJ). 2009 Apr-Jun;7(26):92-6
30. Honnens de Lichtenberg M, Miskowiak J, Mogensen P, Andersen JT. Local anesthesia for extracorporeal shock wave lithotripsy: a study comparing eutectic mixture of local anesthetics cream and lidocaine infiltration. J Urol. 1992 Jan;147(1):96-7
31. Bierkens AF, Maes RM, Hendriks JM, Erdos AF, de Vries JD, Debruyne FM. The use of local anesthesia in second generation extracorporeal shock wave lithotripsy: eutectic mixture of local anesthetics. Bierkens AF, Maes RM, Hendriks JM, Erdos AF, de Vries JD, Debruyne FM. J Urol. 1991 Aug;146(2):287-9
32. Vinod Malhotra, Charles W. Long, and Michael J. Meister. Intercostal Blocks with Local Infiltration Anesthesia for Extracorporeal Shock Wave Lithotripsy. ANESTH ANALG 1987;66:85-8
33. Garduño A. L, García I. C, González R. R, Bloqueo del duodécimo nervio intercostal como tratamiento del cólico renoureteral, Rev. Mex. Urol. 1993; 53 (4)
34. Aragón T. A, Reyes V. F, Herrera G, Manjarréz G, Gutiérrez CG. Eficacia del bloqueo subcostal como tratamiento del cólico nefrítico, Rev. Mex. Urol. 1994;54(5): 91-98
35. Knudsen F, Jorgensen S, Bonde J, Andersen JT, Mogensen P. Anesthesia and complication of extracorporeal shock wave lithotripsy of urinary calculi. J Urol. 1992;148:1030-3.
36. Tritrakarn T, Lertakyamane J, Tuntiwong A, Raksamani A, Jittrapapal S. Evaluation of pain during extracorporeal piezoelectric lithotripsy with Piezolith 2300. Thai J Anesthesiol. 1992;18:8-15.
37. Vella M, Caramia M, Maltese M, Melloni D, Caramia G: ESWL prediction outcome and failure prevention. Urol Int 2007; 79: 47-50.
38. Terri G. Monk, Yifeng Ding, Paul F. White, et al. Effect of Topical Eutectic Mixture of Local Anesthetics on Pain Response and Analgesic Requirement During Lithotripsy Procedures Anesth Analg 1994;79:506-11
39. Sugantha Ganapathy, Hassan Razvi, Carrol Moote, et . al. Eutectic mixture of local anaesthetics is not effective for extracorporeal shock wave lithotripsy. Can J Anaesth 1996 /43:10 /pp1030--4

ANEXO 1

**“COMPARACION DE TRES REGIMENES ANALGESICOS CON BLOQUEO DEL
DOCEAVO NERVIO COSTAL PARA EL CONTROL DEL DOLOR DURANTE LA
LITOTRIPSIA EXTRACORPOREA CON ONDAS DE CHOQUE”**

FORMA DE REPORTE DE CASOS

Dr. _____

Firma: _____

El contenido de este documento es confidencial y no podrá ser divulgado sin la autorización por escrito del investigador a excepción de obtener un consentimiento claro, así mismo de las autoridades regulatorias y de los representantes de los comités de ética que protegen a los participantes en Investigaciones Biomédicas y del personal que participa en el estudio.

INSTRUCCIONES DE LA FORMA DE REPORTE DE CASOS

Instrucciones Generales:

1. Las páginas de las Formas de Reporte de Casos aparecen por duplicado. Asegúrese que se proporcione toda la información requerida en cada una. Por favor guarde una de las copias para sus archivos y la otra forma deberá ser regresada a los pacientes.
2. Favor de escribir de forma clara usando pluma con tinta negra indeleble. Recuerde que las formas llevan copias, por lo que deberá ejercer la presión adecuada al escribir.
3. Los errores se deben señalar con una sola línea sobre el mismo y escribir lo correcto afuera. Así como las iniciales de quién hizo la corrección y la fecha de la misma. No se deberá borrar, sobrescribir o utilizar corrector sobre los documentos originales.

Formato de Evento Adverso:

1. Registrar todos los eventos adversos reportados mientras que el paciente este expuesto al medicamento en estudio, la dosis diaria y a la hora del evento adverso.
2. Todos los eventos adversos que se presenten dentro de los 3-5 días de tratamiento, deberán también ser reportados.
3. Todos los eventos adversos calificados por el investigador como serios (se relacionen o no con el tratamiento) deberán ser reportados a los médicos e investigadores dentro de las siguientes 24 hrs.

Descontinuación/término del estudio:

Con respecto al término de la administración del tratamiento, descontinuación/terminación del estudio, el Investigador Principal, deberá de registrar con firma y fecha estos datos para posteriormente sean enviados a la comisión de Investigación del Hospital General de México.

CRITERIOS DE SELECCION DE PACIENTES

FECHA DE LA VISITA: _____

Día/Mes/Año

INVESTIGADOR:

Antes de iniciar el reclutamiento de pacientes en el estudio, es necesario verificar que el/la paciente cumpla con los criterios de inclusión y verificar que la paciente no tenga algún criterio de exclusión.

CRITERIOS DE INCLUSION

	SI	NO
1. Hombre o mujer igual o mayor a 18 años		
2. Pacientes con diagnostico de litiasis renal o en tercio superior del uréter con tamaño máximo de lito de 20 mm.		
3. Paciente que será sometido a litotripcia extracorpórea con ondas de choque por litiasis renal o ureteral.		

Si en alguno de los criterios la respuesta es NO, El paciente no podrá ser incluido en el estudio.

Fecha de Visita			
	Día	Mes	Año

Nota. Si la paciente toma algún medicamento, o tiene algún cambio en su registro de medicamentos, por favor complete la hoja estudio de medicamentos.

Nota. Si la paciente tiene algún evento adverso, por favor complete la hoja de eventos adversos.

¿El paciente es elegible para este estudio

No* (0)

Si (1)

****Si no, por favor realice sus comentarios y complete la hoja de Descontinuación / Terminación del estudio.***

CRITERIOS DE EXCLUSION

Marque si se presenta alguno de los siguientes criterios	No	Si
1. Mujeres embarazadas		
2. Alergia a diclofenaco, tramadol o lidocaída		
3. Cualquier grado de insuficiencia renal		
4. Paciente con discrasias sanguíneas		
5. Paciente con obesidad severa		
6. Paciente con malformaciones esqueléticas severas		
7. Paciente con aneurisma arterial cercano al lito		
8. Infección urinaria activa		
9. Obstrucción anatómica distal al lito		
10. Paciente con incapacidad para entender o autorizar el consentimiento informado		
11. Paciente con antecedente de LEOCH previa		
<p>*Nota. Si alguno de los criterios se presento, favor de llenar la hoja de Descontinuación / Terminación del estudio.</p>		
<hr/>		

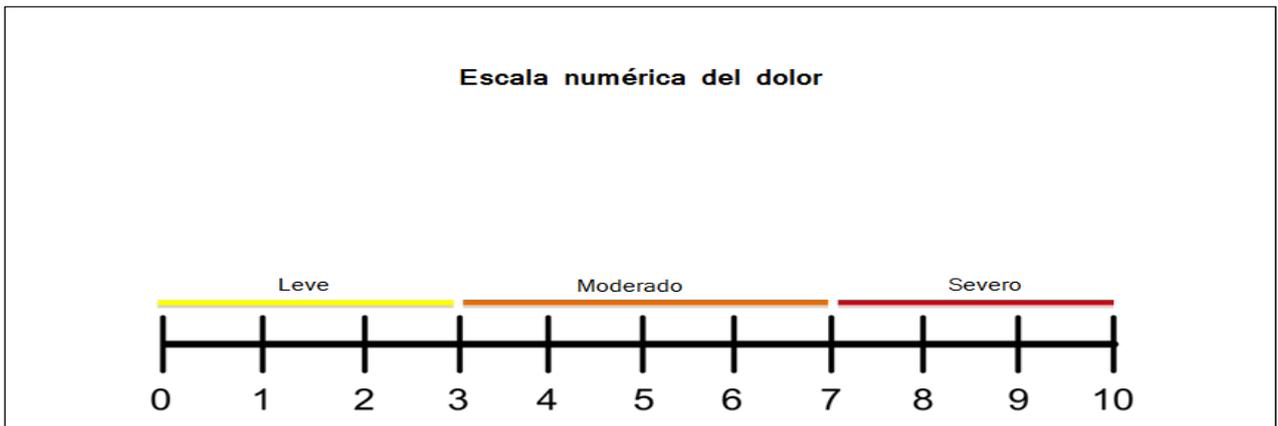
Día	Mes	Año

ALEATORIZACION DE LAS PACIENTES

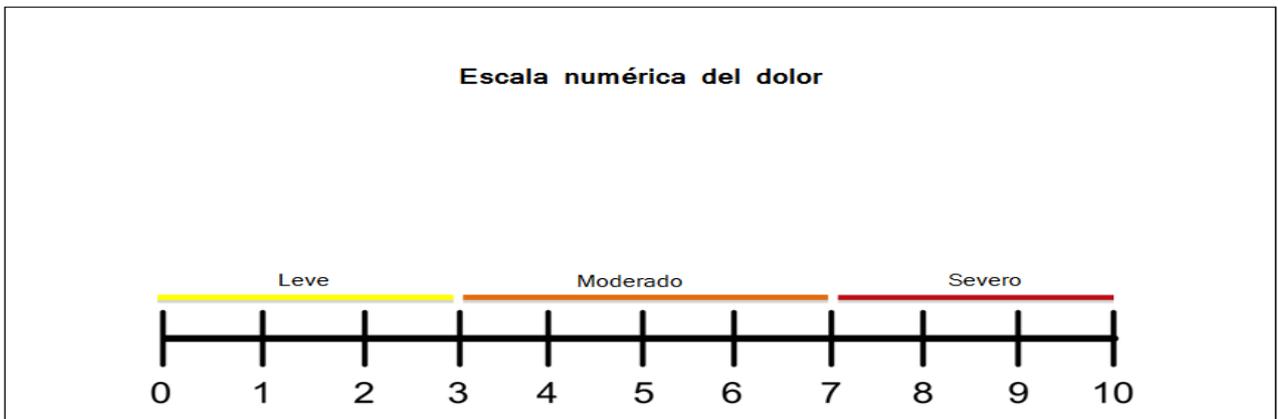
¿Se realizo la aleatorización	<input type="checkbox"/> No (0) <input type="checkbox"/> *Si (1)						
	*Si se realizo, por favor complete lo siguiente						
Fecha de la aleatorización	<table style="margin-left: auto; margin-right: auto; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="border: 1px solid black; width: 40px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 40px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 40px; height: 20px;"></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Día</td> <td style="text-align: center;">Mes</td> <td style="text-align: center;">Año</td> </tr> </table>				Día	Mes	Año
Día	Mes	Año					
Número aleatorio	<table style="margin-left: auto; margin-right: auto; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="border: 1px solid black; width: 40px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 40px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 40px; height: 20px;"></td> </tr> </table>						

Fecha: _____ Día / Mes / Añ			
Enfermedad/Condición	No (0)	Si (1)	Especificar
Ojos, Oídos, Nariz Garganta			
A. Cardiovascular			
S. Respiratorio			
S. Músculo esquelético			
S. Gastrointestinal			
S. Genitourinario			
S. Neurológico			
S. Endócrino			
S. Linfático			
T. Psiquiátricos			
Dermatológico			
<u>Otros (ESPECIFICAR)</u>			

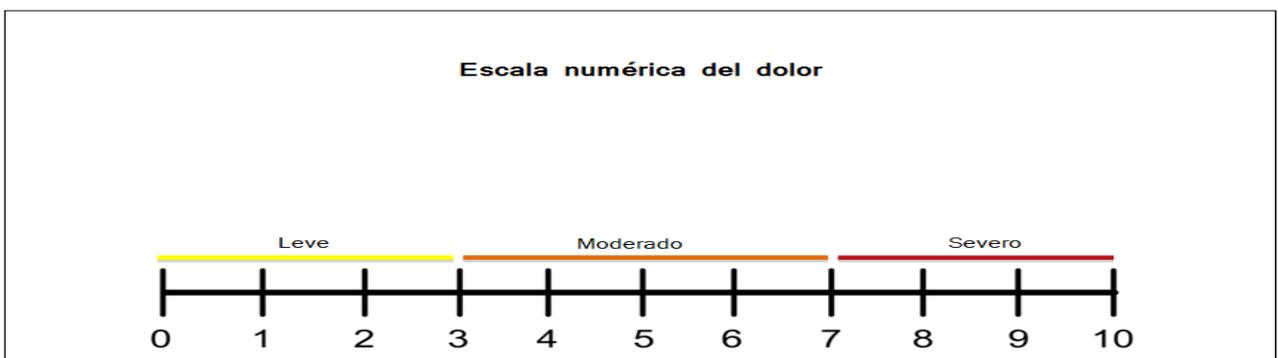
10 MINUTOS



20 MINUTOS



30 MINUTOS



DATOS DE IMAGEN

TIPO DE IMAGEN:

DIMENSIONES DEL LITO:

LOCALIZACION DEL LITO:

Firma del Investigador: _____

Fecha:

Día/Mes/Año

DISCONTINUACION / TERMINACIÓN DEL ESTUDIO

(Para ser llenado en todos los casos)

Fecha del fin del estudio: _____ Fecha de la última muestra de sangre: _____

Día/Mes/Año

Día / Mes/ Año

Número total de días en el estudio _____

¿Terminó el estudio? o SI o NO

Si es SI Señalar la causa:

- o Decisión del paciente
- o El paciente no sigue las indicaciones
- o El paciente perdió el seguimiento
- o Muerte
- o Condición médica concomitante
- o Otras Razones
- o Eventos adversos Clínicos

Recibió medicación concomitante Favor de explicar:

El protocolo se siguió sin ninguna desviación? o SI o No

Si es NO, Explicar por qué?

- o Decisión del paciente
- o Paciente que no completó con el medicamento en estudio.
- o El paciente perdió el seguimiento
- o Medicamentos concomitantes tomados.
- o Condición médica concomitante
- o Muerte
- o Eventos adversos Clínicos
- o Otras Razones

Favor de Explicar: _____

“Yo he revisado personalmente todos los datos en esta forma de reporte de casos y he verificado que está completo y que corresponde a los documentos fuente”.

Firma del investigador: _____

Fecha: _____

Día/Mes/Año

ANEXO 2

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN MÉDICA

Título del protocolo:

Comparación de tres regímenes analgésicos con bloqueo del doceavo nervio costal para el control del dolor durante la litotripsia extracorpórea con ondas de choque

Investigador principal: Dr. Miguel Maldonado Avila

Sede donde se realizará el estudio: Hospital General de México, Dr. Eduardo Liceaga

Nombre del paciente: _____

Expediente:

Teléfono:

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 tres tratamientos, el bloqueo del doceavo nervio intercostal con lidocaína o la inyección intramuscular de diclofenaco o tramadol + el bloqueo del doceavo nervio intercostal con lidocaina, es más útil para el manejo de la analgesia en la litotripsia extracorpórea con ondas de choque . Esto beneficiara en lo futuro a pacientes que como usted, se sometan a litotripsia extracorpórea con ondas de choque.

OBJETIVO DEL ESTUDIO

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

- Determinar cuál de los tres tratamientos (bloqueo del duodécimo nervio costal, bloqueo del duodécimo nervio costal + tramadol o diclofenaco intramuscular) es mejor para el manejo del dolor durante la litotripsia extracorpórea con ondas de choque .

BENEFICIOS DEL ESTUDIO

En estudios realizados anteriormente por otros investigadores se ha observado que este tipo de medicamentos funcionan adecuadamente para disminuir el dolor de una forma mejor.

Con este estudio se conocerá de manera clara si uno de los tres tratamientos es mejor, y cuáles son los efectos secundarios que se presentan

Título del protocolo:**Comparación de tres regímenes analgésicos con bloqueo del doceavo nervio costal para el control del dolor durante la litotripsia extracorpórea con ondas de choque**

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

PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO

En caso de decidir participar en el estudio se le administrara un medicamento de los tres estudiados (ya sea con la inyección de 10 ml de lidocaína al 2% en el doceavo arco costal del lado donde se encuentre el lito previo al procedimiento o con inyección de 10 ml de lidocaína al 2% en el doceavo arco costal del lado donde se encuentre el lito asociado a 75mg de diclofenaco intramuscular 45 minutos antes del procedimiento o inyección de 10 ml de lidocaína al 2% en el doceavo arco costal del lado donde se encuentre el lito asociado a tramadol a 1 mg/Kg de peso intramuscular 45 minutos antes de empezar el procedimiento) se le realizarán algunas preguntas sobre usted, sus hábitos y sus antecedentes médicos, así como se le preguntara el nivel de dolor en una escala de 0 a 10 a los 10, 20 y 30 minutos de haber iniciado el procedimiento.

RIESGOS ASOCIADOS CON EL ESTUDIO

Existe una probabilidad muy baja de que presente boca seca, mareo ligero, nausea, palpitación posterior a la inyección de lidocaína. En el caso del diclofenaco es posible que presente nausea, cefalea, mareo o dolor abdominal. La inyección de tramadol puede causar nauseas, constipacion, vertigos, cefalea, confusion, insomnio, somnolencia.

Aunque pueden existir riesgos impredecibles que escapan 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, sin preguntarle el motivo de su abandono.
- 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**, que podrá Ud. localizar las 24 hrs. en el teléfono 55-5104-7158 así como a los doctores **Roberto Alejandro Vela Mollinedo** y **Victor Rios** a los números 55 13971244 y 55 3440 1865. Si existiera alguna duda sobre su participación en el estudio puede comunicarse a la Comisión de Ética encabezada por la **Dra. Estela García Elvira** al tel. 2789-20-00 ext. 1330
- La información obtenida en este estudio, utilizada para la identificación de cada paciente, será mantenida con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.
- En caso de que usted desarrolle algún efecto adverso secundario no previsto, tiene derecho a una indemnización, siempre que estos efectos sean consecuencia de su participación en el estudio.

Titulo del estudio :

Comparación de tres regímenes analgésicos con bloqueo del doceavo nervio costal para el control del dolor durante la litotripsia extracorpórea con ondas de choque

Fecha:

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

Nombre del paciente
Fecha:
Domicilio:
Tel:

Investigador Principal

Firma:

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

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