



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.

“Evaluación del éxito de la litotricia extracorpórea por ondas de choque en tres regímenes analgésicos con bloqueo del duodécimo nervio costal”

TESIS DE POSGRADO

PARA OBTENER EL TÍTULO DE LA ESPECIALIDAD EN:

UROLOGÍA

PRESENTA:

DR. VÍCTOR MANUEL RÍOS DÁVILA

ASESOR

DR. MIGUEL MALDONADO ÁVILA

CO-ASESOR

DR. HUGO ARTURO MANZANILLA GARCÍA



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.

AGRADECIMIENTOS Y DEDICATORIA

A MI FAMILIA POR SU APOYO INCONDICIONAL

A MIS MAESTROS

ÍNDICE

Título	5
Marco Teórico	6
Planteamiento del problema.	21
Justificación.	21
Hipótesis.	21
Objetivo principal.	21
Tipo y diseño de estudio.	21
Población y tamaño de muestra.	22
Criterios de inclusión	22
Criterios de exclusión.	23
Criterios de eliminación	23
Definición de las variables a evaluar y de las formas de medirlas	23
Materiales y Métodos	24
Análisis estadístico	25
Resultados	26
Discusión	29
Conclusión	30
Anexo 1	31
Anexo 2	43
Referencias	46

TÍTULO

**“EVALUACIÓN DEL ÉXITO DE LA LITOTRIZIA
EXTRACORPÓREA POR ONDAS DE CHOQUE EN
TRES REGÍMENES ANALGÉSICOS CON
BLOQUEO DEL DUODÉCIMO NERVIO COSTAL”**

MARCO TEÓRICO

LITOTRIZIA EXTRACORPÓREA POR ONDAS DE CHOQUE (LEOCH).

Actualmente, la litotricia extracorpórea por ondas de choque se considera como primera línea de tratamiento en el manejo de la litiasis renal y ureteral, y es el modo de tratamiento más común para litos renales pequeños. Los litos primero se desintegran mediante ondas de choque, y después los fragmentos son expulsados de forma espontánea del tracto urinario.

PRINCIPIO FÍSICO DE LAS ONDAS DE CHOQUE.

Una onda de choque representativa se muestra en la Figura 1. Representa una onda de presión acústica de corta duración ($<10 \mu\text{s}$) que está constituida por una fase compresiva (presión pico: 30-100 MPa) seguida por una fase tensil (presión negativa). De la forma de la presión, se pueden calcular parámetros físicos, tales como la energía acústica y la densidad de flujo de la energía. La energía efectiva (E_{eff}) contribuye a la fragmentación, excepto en las porciones que no golpean el cálculo. Actualmente, existe un debate en cuanto a los procesos de fragmentación y daño a los tejidos, y no existen medidas claras que indiquen que tan bien se fragmentarán los litos o qué tanto daño sufrirá un tejido¹.

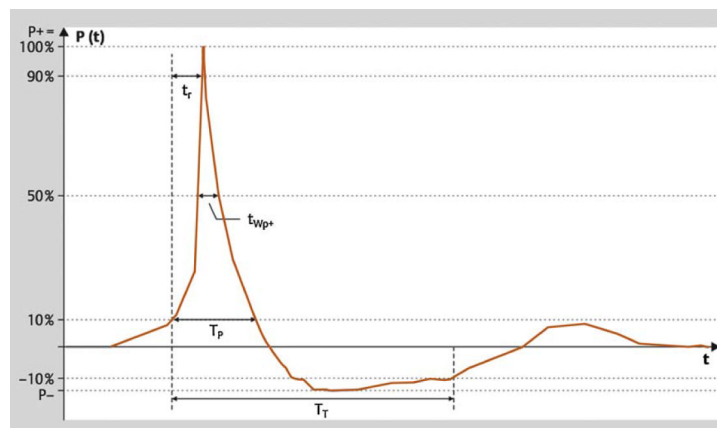


Figura 1. Típica forma de la onda de choque en la zona focal. Hay un incremento rápido de presión t_0 al valor de la presión pico P_+ , con el tiempo de incremento t_r seguido de una disminución hasta cero, cruzando la línea cero hasta t_1 y una fase negativa P_- hasta t_2 . El intervalo de tiempo t_0 a t_1 se denomina la duración del pulso positivo t_{p+} . P_+ varía de acuerdo a la intensidad del generador de ondas de choque. La amplitud del pulso t_w se define como el tiempo durante el cual la presión pico es mayor de 50% de P_+ . El tipo de presión $P(x,y,z,t)$ describe las ondas de choque en una localización específica del campo de presión. La amplitud focal se define de acuerdo al contorno -6-dB en el eje x y y .

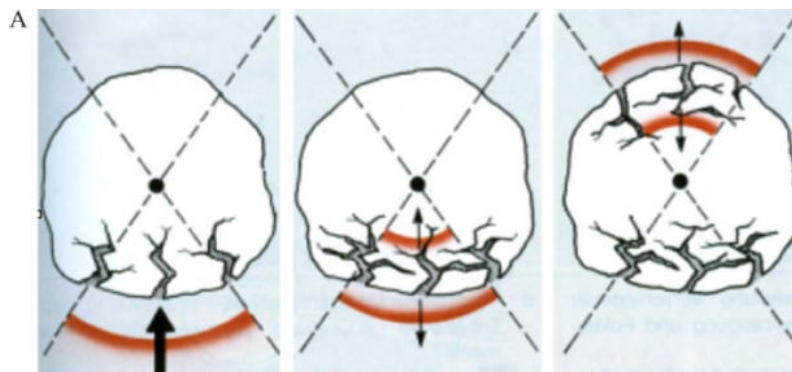
MECANISMOS Y TEORÍAS DE LA FRAGMENTACIÓN DE LITOS.

La fragmentación inicial, similar a la grieta formada en cualquier objeto duro, representa un proceso en el cual, la grieta se forma como resultado del estrés generado por la aplicación de ondas de choque. Las grietas inician en los sitios donde el estrés inducido por las ondas de

choque excede un valor crítico. La desintegración posterior ocurre como resultado del crecimiento y coalescencia de estas grietas bajo carga y descarga repetitiva¹. Además de los mecanismos establecidos que describen la fragmentación inicial, tales como las fuerzas de rasgamiento y cizallamiento, astillamiento, cavitación, aplastamiento cuasi-estático; los conocimientos posteriores se obtuvieron por los estudios de Sapozhnikov et al., quienes introdujeron la teoría del aplastamiento dinámico.

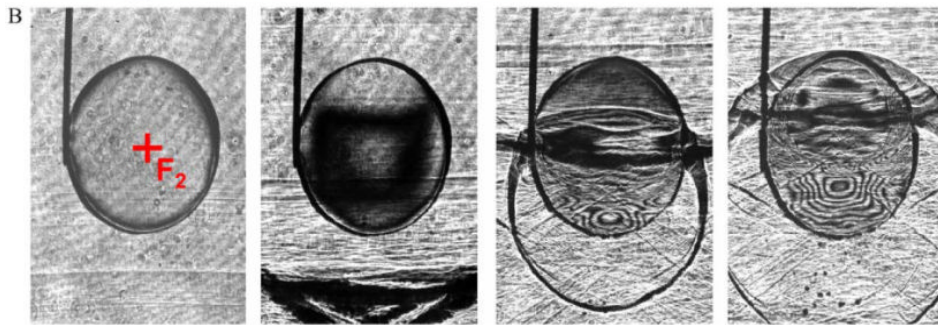
Fuerzas de rasgamiento y cizallamiento. Si la longitud del pulso es más pequeña que la piedra, entonces, debido a la geometría de la superficie de la piedra y a su estructura interna, la fase compresiva de la onda de choque generará gradientes de presión, los cuales pueden resultar en el cizallamiento y en la formación de fuerzas tensiles en la piedra. Éstas fuerzas de estrés pueden producir rasgamiento y cizallamiento hasta fragmentar la piedra. En esta teoría, el reflejo de la onda de choque en la interfaz piedra-agua, con inversión de la presión y división del material de la piedra por el estrés tensil de la onda reflejada, se enfatiza (Figura 2A).

Figura 2A.



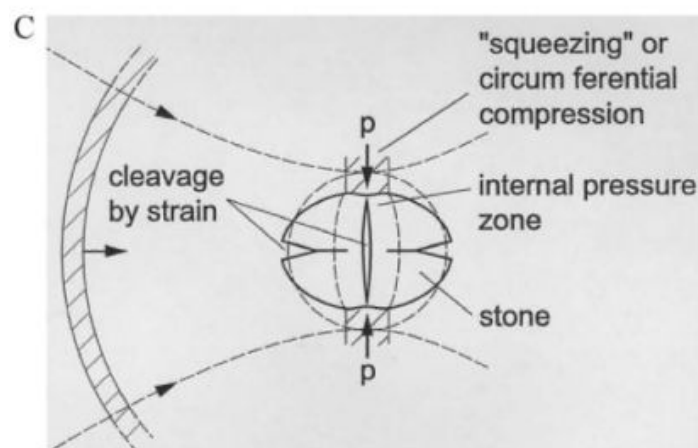
Astillamiento. El fluido de la superficie distal de la piedra representa una interfaz acústicamente suave, y la principal fase compresiva será reflejada como una onda tensil. La amplitud de la fuerza tensil depende de la diferencia en la impedancia acústica y la geometría de la superficie de la piedra. Utilizando un sombrógrafo de alta velocidad que genera imágenes de las ondas de estrés en un modelo traslúcido de cálculo (Figura 2B), se observa que la tensión máxima ocurrió en la parte distal, resultando en una fractura de alrededor de un tercio del camino del tercio distal. Este mecanismo de fractura se considera similar al agua congelada dentro de un material duro.

Figura 2B.



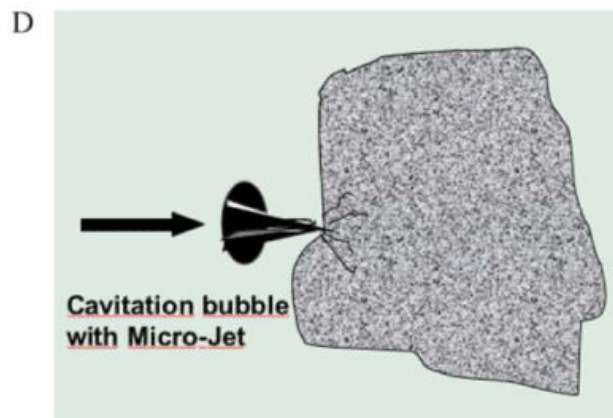
Aplastamiento cuasi-estático. Si el punto local es más amplio que la piedra, entonces las ondas de presión viajan en el fluido a lo largo de la superficie de la piedra. La fase compresiva inicial puede crear estrés circunferencial, el cual actúa sobre la piedra mediante un aplastamiento cuasi-estático, induciendo una fragmentación binaria, con la primer división de la superficie de forma paralela o perpendicular al eje de propagación de la onda de choque (Figura 2C). Este proceso asume que la velocidad de la onda de choque en el fluido circundante es mucho menor que las velocidades elásticas en la piedra. La onda de choque longitudinal se mueve a través de la piedra, dejando las ondas delgadas en el fluido, rodeando y comprimiendo la piedra. Para que la compresión sea efectiva, la amplitud focal del litotriptor debe ser más amplia que la piedra; por lo que, la alta eficiencia en la fragmentación será promovida por diámetros focales mayores a 20 mm, y no es necesario que exista un choque frontal. Los datos sugieren que la presión positiva (P_+) puede ser reducida a 10-30 Mpa, suficientes para superar los umbrales de fractura (2-10 Mpa). Ésta hipótesis ha estimulado discusiones acerca de la importancia de tamaños focales mayores y presiones bajas comparadas con tamaños focales menores con altas presiones en fuentes de apertura grandes.

Figura 2C



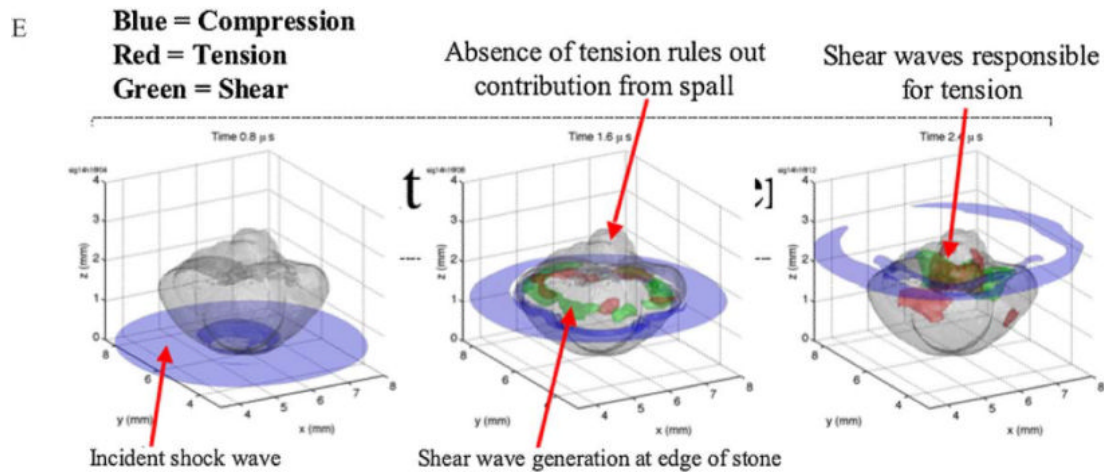
Cavitación. Además de los efectos directos de la onda de choque, la cavitación generada por la fase de presión negativa de las ondas de choque ocurre en el fluido que circunda a los litos y dentro de las microgrietas o interfases (Figura 2D). Para la fragmentación inicial, la cavitación es menos relevante, pero se torna importante mientras los fragmentos de los litos llegan a ser más pequeños. La erosión inducida por la cavitación se observa especialmente en la superficie anterior de los litos. La supresión de la cavitación utilizando medios de alta viscosidad o de alta presión significativamente reduce la eficacia desintegradora de la onda de choque. El reconocimiento del papel de la cavitación en la conminución de los litos ha generado esfuerzos para incrementar la acción de las burbujas de cavitación, tales como las ondas de choque generadas utilizando una fuente piezoeléctrica acoplada a un sistema electrohidráulico, con un circuito de descarga adicional para producir el segundo pulso. Sin embargo, la cavitación puede ser un factor en detrimento de la fragmentación, ya que resulta en la producción de burbujas de gas que duran muchos segundos, por lo que atenúan los impulsos subsecuentesⁱⁱ

Figura 2D.



Compresión dinámica. En la compresión dinámica, los cálculos se fragmentan por medio de las ondas de cizallamiento creadas dentro del lito conducidas por las ondas de compresión de los bordes laterales del cálculo (Figura 2E). La teoría se basa en un modelo que toma en cuenta todos los fenómenos acústicos, dentro y fuera del cálculo, incluyendo la transmisión, reflejo, conversión y difracción. Siguiendo las predicciones de este modelo numérico, Sapozhnikov et al. presentaron evidencia experimental de la compresión dinámica, demostrando que las ondas de cizallamiento inician en las esquinas de la piedra y se conducen mediante ondas de compresión a lo largo del cálculo, conllevando el mayor estrés, por lo que el reflejo de las ondas longitudinales en la superficie posterior fue menos importante.

Figura 2E.



Relevancia de las diferentes teorías. Sapozhnikov et al. Llevaron a cabo una serie de experimentos que evaluaban mecanismos múltiples en un litotriptor de investigación (astillamiento, compresión cuasi-estática y cavitación). Mientras sólo un experimento apoyaba el astillamiento y la compresión cuasi-estática, la compresión dinámica describió de forma suficiente la fragmentación inicial en todos los experimentos. Las fuerzas de desgarramiento y cizallamiento, así como el astillamiento sólo fueron relevantes en longitudes focales pequeñas. El consenso actual es que la amplitud focal puede jugar un papel crítico en la fragmentación litiásica, al menos, para la fragmentación inicialⁱⁱⁱ.

Fatiga dinámica. La fragmentación infligida por la litotricia por ondas de choque se acumula durante el curso del tratamiento, conllevando a la eventual destrucción de la configuración del lito. Por lo tanto, la conminución de los litos se caracteriza por un proceso progresivo que consiste en una iniciación (basado en una compresión dinámica), propagación (asociada con la cavitación), y una coalescencia (debida al incremento en la fragilidad). Finalmente, las fuerzas de estrés mecánicas producen microgrietas, las cuales resultan en una fragmentación repentina del cálculo después de que su estructura molecular se destruye. Esta teoría relaciona las propiedades físicas de los litos (dureza de fractura, velocidad acústica, densidad, dimensiones de espacios vacíos) con los parámetros de las ondas de choque (presión pico, amplitud del pulso, configuración del pulso).

FACTORES QUE INFLUYEN EN LA EFICACIA

De acuerdo a las propiedades acústicas, la eficacia de las ondas de choque depende de varios factores, incluyendo en cómo las ondas de choque son generadas y el tamaño de la zona focal utilizada.

Generación de las ondas de choque. Se han utilizado cuatro principios generadores en los litotriptores clínicos. En los litotriptores electrohidráulicos, una chispa de descarga entre dos electrodos produce la onda de choque. Los litotriptores electrohidráulicos tienen una gran variabilidad entre un disparo y el otro, ya que la localización de la chispa varía conforme el electrodo se desgasta. La importancia de este efecto fluctuante (jitter effect) se encuentra bajo debate, algunos autores sugieren que puede ser menos relevante en fuentes de focos más grandes. El sistema electroconductor emplea electrodos cubiertos por una solución altamente conductora, lo que resulta en la generación de una chispa de localización repetible, ya que la distancia entre los electrodos es más corta, y reduce el desgaste de los electrodos. El tiempo de vida de los electrodos excede los 40,000 impulsos. Las fuentes electromagnéticas y piezoeléctricas proveen una liberación de ondas de choque de forma estable, las cuales tienen una duración de más de un millón de impulsos; sin embargo, puede ocurrir inestabilidad de la salida acústica^{iv}.

Agrandamiento y adaptación de la zona focal. En todos los litotriptores extracorpóreos, la energía de una fuente grande se enfoca en el lito. El tamaño de la misma y la presión pico del foco depende de la fuente y del método de enfoque (p. ej. Apertura). Es diferente comparar los diferentes litotriptores en términos de salida acústica ya que el rango de las amplitudes focales y de las presiones pico emitidas son amplias. La definición clásica de zona focal (el diámetro en el cual la presión pico es la mitad de la P+, conocido como -6dB) tiene menor relevancia en describir la emisión de energía, específicamente, la eficacia de desintegración de la fuente de emisión. Es factible que la eficacia de desintegración dependa de que la energía aplicada a la piedra exceda un umbral específico de desintegración de la piedra, y que se requiera de un cálculo mucho más complejo.

Algunas empresas manufactureras han encontrado formas de ajustar la amplitud focal, para ciertas aplicaciones clínicas específicas. En la estación de trabajo urológica MODULITH SLX-F2 (Storz-Medical, Kreuzlingen, Suiza), se obtienen dos tamaños focales mediante la modificación de la duración del pulso, utilizando la misma fuente electromagnética. La zona focal mayor (50x9 mm) se recomienda para litos renales, y el foco más pequeño (28x6 mm) se recomienda para litos ureterales; sin embargo, no se pudo demostrar incremento en la eficacia clínica^v. La disposición en doble capa de los elementos piezoeléctricos en el litotriptor PiezoLith 3000 (Richard Wolf, Knittlingen, Alemania) se utilizó para incrementar la energía de las ondas de choque después de reducir la apertura de 50 cm a 30 cm. La modificación en la sincronización del desplazamiento de las ondas, adicionalmente permite la variación de retardo y la formación del pulso, lo que resulta en 3 zonas focales.

Recientes litotriptores de focos amplios y baja presión (Lithospace [AST, Jena, Alemania], lithogold [MTS, Konstanz, Alemania], XX-ES [Xi Xin Medical Instruments, Suzhou, PRC]) atrajeron la atención ya que las investigaciones mostraron que los focos amplios afectaban la fragmentación de las piedras de muchas formas^{vi}. In vitro, la eficiencia en la desintegración

del litotriptor XX-ES fue superior al litotriptor HM3 (Dornier Med Tech Systems, Wessling, Alemania; 634 vs 831 ondas de choque). Ya que no existieron datos de la energía aplicada a diferentes generadores de voltaje (9 kV vs 18 kV), las diferencias en la configuración y en la salida acústica de ambos dispositivos debe ser considerada cuando se interpretan los resultados. Siemens y Dornier crean zonas focales más grandes para prolongar la duración del pulso pero no ofrecen diferentes tamaños focales.

Desplazamiento de las ondas de choque. Las burbujas de cavitación producidas por la fase de rarefacción de las ondas de choque pueden disminuir la energía del impulso siguiente a través de la dispersión y absorción. Una vez creadas, las burbujas de cavitación desaparecen con el tiempo, por lo que mientras mayor sea el período hasta la siguiente onda de choque, menor cantidad de burbujas estarán presentes para disminuir la energía. Por lo tanto, mientras mayor sea la frecuencia del pulso, el número de burbujas en el trayecto de la onda de choque será mayor. Se ha demostrado que el incremento en la frecuencia del pulso de 1.0 a 1.8 Hz tiene un efecto drástico en la energía de las ondas de choque. Algunos estudios han mostrado que P_+ no se reduce de forma significativa con frecuencias mayores, y que sólo la fase negativa se afecta. La energía de la fase negativa se pierde como resultado del crecimiento de las burbujas de cavitación sin afectar la P_+ , ya que las microburbujas que persisten entre los pulsos constituyen un pequeño volumen del campo. Además, las burbujas de aire se pueden crear por la liberación mecánica de oxígeno con un tiempo de vida mucho mayor que las burbujas de cavitación^{vii}.

La compresión parece ser el mecanismo de fragmentación dominante en la LEOCH^{viii}.

TIPOS DE LITOTRIPTORES

Dornier HM3. Basado en resultados experimentales, el 7 de febrero de 1980, la primera aplicación humana se realizó en un prototipo de litotriptor Dornier (Human model 1= HM1) por Christian Chaussy para el tratamiento de un lito renal piélico^{ix}. En 1982, el primer litotriptor renal definitivo (HM2) se instaló en Munich^x. Desde entonces, la litotricia extracorpórea por ondas de choque ha sido propagada rápidamente por todo el mundo revolucionando el tratamiento de la litiasis urinaria. El Dornier HM3, el arquetipo de un litotriptor de primera generación, se distinguió por una tina de agua grande para un acoplamiento óptimo con las ondas de choque, imagen fluoroscópica y un reflector elipsoidal con una apertura pequeña y un generador de 80nF, el cual requería la aplicación de anestesia general o anestesia espinal. El uso multifuncional o multidisciplinario era imposible. Esta máquina no se manufactura desde 1990, pero aún está en uso en más de 300 centros de litiasis por todo el mundo^{xi}

Litotriptores de segunda generación. En estas máquinas, el progreso técnico se concentró en el desarrollo de diferentes principios de generación de ondas de choque, enfoque, acoplamiento y sistema de localización, bajo costo, aplicación sin dolor, uso multifuncional y manejo sencillo de la máquina para el mismo rango de indicaciones, o incluso una extensión de las indicaciones, como el Dornier HM3. Se ha demostrado que la suficiente energía por ondas de choque puede ser generada por el uso de otros principios técnicos, tal como las bobinas electromagnéticas en combinación con lentes acústicos, o elementos piezoeléctricos

alineados de forma esférica. Una mayor apertura de los generadores de ondas de choque piezoeléctricos permitían una aplicación casi sin dolor, pero el número de impulsos se incrementaron junto con el porcentaje de retratamiento. El uso del ultrasonido para la localización del lito permitió la localización de cálculos radiolúcidos y resultó en una marcada reducción en el precio. Sin embargo, la localización ultrasónica requirió mas entrenamiento técnico, y es imposible para la mayoría de los cálculos ureterales. La integración de un cojín de agua acoplado al generador de ondas de choque en una mesa de rayos X permitió el uso multifuncional del litotriptor. Los litotriptores de bajo costo revelaron algunas desventajas con respecto a la eficacia y al manejo de la máquina, pero los afinamientos posteriores redujeron de forma significativa estos déficits.

Litotriptores de tercera generación. Entre 1990 y 1992, la mayoría de las compañías líderes de litotriptores desarrollaron nuevas máquinas o modificaron sus sistemas para que correspondieran a las siguientes especificaciones:

- 1) Un sistema de localización combinado de ultrasonido y fluoroscopia, permitiendo una litotricia por ondas de choque de forma interdisciplinaria y un amplio rango de indicaciones para LEOCH in situ.
- 2) Un amplio rango de salida de energía de la fuente de las ondas de choque (p.ej. presión pico) teniendo como objetivo una eficacia similar al Dornier HM3 con respecto al índice de desintegración y retratamiento.
- 3) Una apertura más grande del sistema de enfoque permitiendo el tratamiento bajo anestesia mínima (sin anestesia o analgesia intravenosa), y de este modo beneficiando la comodidad del paciente y permitiendo realizar la LEOCH de forma ambulatoria.
- 4) La integración de la fuente de ondas de choque, la unidad fluoroscópica y el dispositivo de ultrasonido en una mesa de tratamiento endoscópico (p. ej. estación de trabajo) para el uso multifuncional del litotriptor.

Sin embargo, los desarrollos técnicos recientes y los resultados del tratamiento, tuvieron un impacto significativo en el desarrollo de nuevos conceptos de litotricia.

Conceptos actuales de litotricia. Actualmente, dos principales tipos de litotriptores son provistos por la empresas manufactureras:

Mesas de LEOCH con un diseño optimizado utilizado para las máquinas de bajo costo previas. Tales dispositivos consisten en una mesa de tratamiento, una fuente de ondas de choque con un ultrasonido ya sea coaxial o lateral, y un arco en C isocéntricas como principal sistema de localización (Tabla 1). Tales sistemas pueden ser atractivos para departamentos de bajo volumen. Los Urolitotriptores con un sistema único de localización fluoroscópico, especialmente diseñado para propósitos urológicos. Sin embargo, estas máquinas sólo poseen una capacidad limitada para pruebas diagnósticas (p. ej. Placa simple de abdomen). Las empresas manufactureras ofrecen el uso de ultrasonido, pero en realidad, es opcional. Algunos de los urolitotriptores aún proveen imágenes duales con una combinación de ambos: localización fluoroscópica y ultrasonográfica. Tales máquinas son principalmente para

centros litiásicos de alto volumen, aunque pueden ser consideradas una estación de trabajo muy económicas incluso en departamentos de tamaño medio con una carga endourológica de trabajo suficiente.^{xi}

Tabla 1. Principios de localización de los conceptos actuales de litotriptores

CONCEPTO	CARACTERÍSTICAS DEL LITOTRIPTOR
Litotriptor de bajo costo	Fuente de ondas de choque adaptable a brazo en C móvil (Direx Tripter X, Storz Modulith SL 5) o con ultrasonido integrado (Siemens Ultra, Dornier Compact)
Uro-Litotriptor	Mesa multifuncional con brazo en C integrado (Siemens Lithostar Multilínea) o sistema de rayos X (Storz Modulith SLX), pero funciones restringidas para propósitos diagnósticos (p. ej. Pielografía intravenosa, pielografía retrógrada); uso no restringido (Siemens Lithoskop)
Máquina modular	Sistema con capacidad de mejorar desde una versión de bajo costo hasta un litotriptor de tercera generación completamente equipado (p. ej. Siemens Lithostar (Plus), Storz Modulith SL 10/20; Dornier Lithotriptor U 15/30/50, Wolf Piezolith 2500.01/02)
Tercera generación	Mesa multifuncional con sistemas de localización dual y todas las opciones de litotriptor para diagnóstico y terapia de rayos X urológico (p. ej. Storz Modulith SL 20, Siemens Lithostar Plus 2, Dornier Lithotriptor U 50, Phillips LithoDiagnost M)
Mesas de LEOCH	Mesa de tratamiento para endourológica más fuente de ondas de choque con brazo en C isocéntrico ajustable (p. ej. Siemens Modularis, Wolf Piezolith 3000, Dornier Compact D, Medstone STS, HMT LithoDiamond)

INDICACIONES DE LEOCH

El porcentaje de éxito de la LEOCH varía considerablemente. Esta variabilidad es el resultado directo de características bien establecidas específicas de los litos y específicas de los pacientes. Aunque las guías de la Asociación Americana de Urología para el manejo de cálculos ureterales menciona la LEOCH como una opción de tratamiento primario si se requiere intervención, y la tecnología puede teóricamente ser utilizada en cualquier lito urinario, la selección adecuada es crucial para maximizar la eficacia^{xiii}.

Los cálculos tienen una respuesta variable a la LEOCH, dependiendo de muchos aspectos. El tamaño del lito y el número, la localización, la densidad y la composición afectan el porcentaje libre de litiasis posterior a la LEOCH. Las guías de la Asociación Americana de Urología para el manejo de los cálculos coraliformes recomienda en contra de la LEOCH como monoterapia debido a los pobres resultados, con sólo 54% de porcentaje libre de litiasis general, y el incremento en las complicaciones (dolor, obstrucción, infección, sangrado, pérdida del riñón)^{xiv}. Cualquier lito mayor a 2 cm se asocia con un peor resultado cuando se trata a base de LEOCH^{xv}. Los litos más grandes usualmente requieren más procedimientos y presentan más complicaciones tal como obstrucción por steinstrasse (calle empedrada) o el paso de fragmentos más largos. Si un lito es mayor a 2 centímetros, un tratamiento alternativo puede ser mejor.

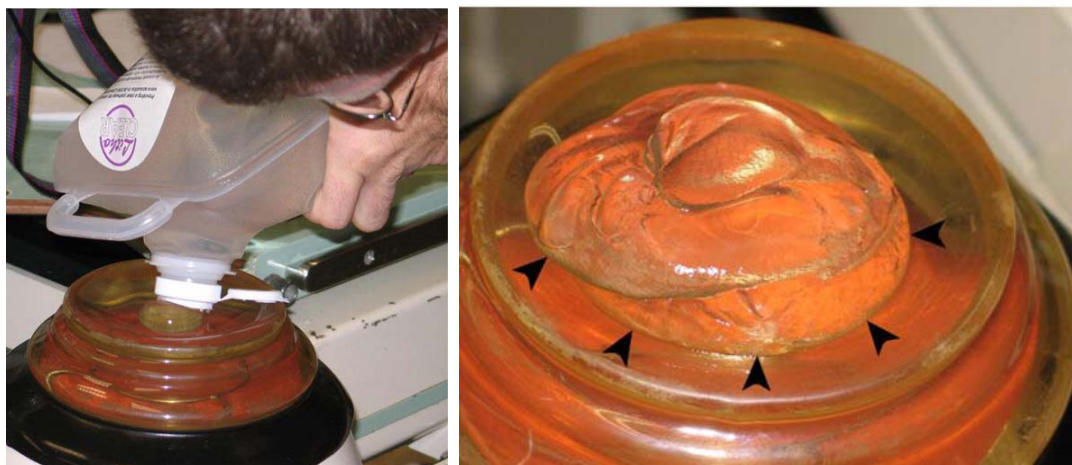
Además del tamaño del lito, la carga litiásica total debe considerarse cuando se elige el tipo de tratamiento. Además de la carga litiásica dispersa a través del riñón, lo cual hace la LEOCH menos ideal, las diferentes localizaciones afectan el porcentaje de éxito del procedimiento. Existe literatura suficiente que muestra un porcentaje libre de litiasis mas bajo para los litos renales localizados en el polo inferior tratados con LEOCH y mas altos índices de éxito en los litos localizados en la pelvis renal, polo superior y unión ureteropielica.

FACTORES QUE DETERMINAN MEJORES RESULTADOS EN LA LEOCH.

Calidad del acoplamiento. La reducción de costos, así como los diseños de litotriptores modulares y multifuncionales han cambiado el acoplamiento ideal de la tina con agua del litotriptor HM3 por cojines de acoplamiento, haciendo la calidad del acoplamiento un factor clave en el éxito de la LEOCH. Pishchalnikov et al.^{xvi} demostraron una relación lineal negativa entre el área ocupada por las burbujas de aire y la eficiencia de las ondas de choque. Utilizando burbujas de aire estandarizadas, Bohris reveló que un 8% de reducción en el área de acoplamiento resultó en un 43% más de impulsos para poder obtener la fragmentación. Jain y Shah examinaron diferentes medios de acoplamiento, mostrando la mejor fragmentación con el gel para ultrasonido sin burbujas, comparado con el gel de aceite de silicón de baja viscosidad^{xvii}.

Bergsdorf et al. demostraron que la baja viscosidad y una cantidad mayor de gel proporcionan un acoplamiento significativamente mayor con respecto a la fragmentación. Neucks et al. Encontraron que la aplicación de gel de ultrasonido directamente del contenedor, formando un montículo fue superior a la aplicación manual o en zigzag de botellas apachurrables^{xviii} (Figura 3).

Figura 3. Método utilizado para dispensar el gel de litotricia para un mejor acoplamiento. El gel se aplicó directamente del recipiente formando un montículo (Aproximadamente 250 mL) en el centro del cojín de agua (en una posición vertical). Con este método quedan muy pocas burbujas capturadas en la interfaz.



LOCALIZACIÓN Y MONITORIZACIÓN.

Las piedras deben ser localizadas de forma efectiva durante la aplicación de las ondas de choque. Esta localización es difícil debido a los movimientos respiratorios que llevan al cálculo fuera de la zona del blanco de las ondas de choque. La inmovilización mediante anestesia con ventilación de alta frecuencia fue clínicamente efectiva, pero demasiado invasiva. Los sistemas con cinturones respiratorios y gatillos de disparo han sido abandonados debido a los tiempos de tratamiento incrementados.

Cleveland et al. demostraron el impacto del movimiento de la piedra en un modelo experimental en el cual un cinturón de compresión puede reducir los movimientos respiratorios del riñón, además, las zonas focales mas grandes reducen el número de impulsos que fallan en impactar la piedra. Para los litotriptores con zonas focales más pequeñas, la localización coaxial por ultrasonido en tiempo real representa la alternativa óptima para garantizar un adecuado acoplamiento y localización. El debate continúa en cuanto al sistema de imagen que ofrece la mejor localización del lito. La fluoroscopia es la primera elección debido a la simpleza de sus sistemas de arco en C isocéntrico, comparado con los convertidores dentro de la tina de agua de los litotriptores HM3.

Teóricamente, el ultrasonido en línea es preferible debido a que el sonido y las ondas de choque viajan de forma similar a través del cuerpo. Debido a la desviación acústica, el ultrasonido lateral puede diferir del ultrasonido coaxial. El ultrasonido Duplex se ha utilizado para monitorizar el momento en que las ondas de choque golpean el lito y la fragmentación progresa^{xix}.

La localización fluoroscópica automática (LITHOSKOP [Siemens], Sonolith i-sys [EDAP TMS]) reduce significativamente la exposición a los rayos x. El sistema Lithotrack (Storz-Medical) minimiza la exposición a la radiación a través del seguimiento óptico, y el correcto posicionamiento de la fuente de ondas de choque que pueden ser controlados utilizando realidad virtual sin la necesidad de la fluoroscopia. El litotriptor LithoSpace utiliza un sistema de seguimiento acústico que se adapta al ultrasonido así como a dispositivos fluoroscópicos ⁱⁱⁱ.

El procedimiento debe comenzar con un nivel bajo de energía (13-14 KV) por cada pulso, el cual se incrementa de forma gradual^{xx}. Las ondas de choque sucesivas producen fuerzas de cizallamiento directo, así como la formación de burbujas de cavitación alrededor de la piedra, la cual, cuando se fragmenta, genera energía que incrementa la fragmentación del cálculo ⁱⁱⁱ. Actualmente las frecuencias de 60 a 90 golpes/minuto se han elegido, con un incremento gradual en la energía con el objetivo de incrementar la fragmentación de la piedra y reducir la morbilidad del procedimiento^{xxi, xxii}.

Un metaanálisis reciente, mostró una eficacia superior de la LEOCH con una frecuencia de 60 en relación a 120 golpes por minuto^{xxi}. Además Pace et al., demostraron que este beneficio es más claro en cálculos mayores a 10 mm^{xxiii}.

El correcto acoplamiento de los pacientes a la máquina de litotricia incrementa el éxito de la misma. La presencia de aire en el camino de las ondas de choque es inversamente proporcional a su efectividad^{xvi}.

También se ha investigado la zona focal para optimizar la aplicación de las ondas de choque, con recomendaciones actuales a favor de zonas focales mayores (50x9 mm para cálculos renales y zonas focales menores (28x6 mm) para cálculos ureteralesⁱⁱⁱ.

PREPARACIÓN DEL PACIENTE.

La adecuada preparación del paciente consiste en una evaluación apropiada evaluación preoperatoria, el estudio de elección es una tomografía computarizada espiral no contrastada, ya que provee información fundamental en cuanto a indicaciones y pronóstico^{xxiv}.

Deben solicitarse estudios de coagulación antes del procedimiento. El paciente por lo general se coloca en posición supina, aunque en casos de cálculos ureterales distales, riñón en herradura o riñón pélvico, el cambio a una posición ventral genera una mejor “ventana”, libre de la cresta ilíaca. De acuerdo al tamaño, densidad y localización del cálculo, su identificación se hace ya sea mediante fluoroscopia o ultrasonido. El uso del ultrasonido tiene la ventaja de no utilizar radiación ionizante y tener una mayor sensibilidad en la caracterización de cálculos renales de baja densidad y cálculos ureterales. La exacta localización del cálculo es esencial para el éxito de la LEOCH, por lo que el uso de ventilación de alta frecuencia con bajo volumen corriente para reducir los movimientos respiratorios es una alternativa válida^{xxv}.

El incremento en el tamaño de la zona focal o el uso de sistemas de seguimiento automático mediante fluoroscopia también ayudan a la correcta aplicación de las ondas de choque sobre el cálculoⁱⁱⁱ.

Después de la anestesia general, la cual es la modalidad preferida debido a sus mejores resultados^{xxix}, o después de sedación, se puede iniciar el procedimiento. Aunque la intensidad y la severidad del dolor han disminuido del litotriptor original HM3 a los litotriptores actuales, la mayoría de los pacientes requieren alguna forma de agentes analgésicos para disminuir el dolor durante la LEOCH. Múltiples agentes analgésicos y anestésicos se han utilizado para intentar disminuir el dolor^{xxvi}.

FISIOPATOLOGÍA DEL DOLOR.

La patogenia del dolor en la LEOCH aún no se conoce de forma clara. Los litotriptores causan dolor cuando la energía de la onda de choque es absorbida por la piel y pasa a través de los tejidos circundantes al lito. El dolor es presumiblemente debido a la estimulación de las fibras nerviosas, mediada por la cavitación. La intensidad del dolor percibido durante la LEOCH depende del nivel de energía de las ondas de choque que pasan a través de los tejidos. Todas las fuentes diferentes de energía producen energía acústica, la cual resulta en dolor proporcional a la intensidad del pulso y a la duración del mismo. Los dispositivos piezoeléctricos tienen una apertura mas larga, o un área de la cual la onda de choque es emitida, por lo que el área del punto de entrada de la onda de choque en la piel se encuentra incrementada, así como la densidad de energía en la piel, y por lo tanto, el dolor está disminuido. Los litotriptores con zonas focales más pequeñas (el volumen del tejido en el cual se enfoca la energía) produce menos dolor ya que es menor el trauma a los tejidos circundantes a la piedra. La posición del paciente durante la LEOCH puede tener relevancia en el dolor percibido. Los litos renales y ureterales del tercio superior son frecuentemente mejor tratados en la posición supina o lateral, evitando la aplicación de la onda de choque al hueso, con lo que se disminuye el dolor; y, con la posición prona, interfiere el intestino, lo que hace más difícil el enfoque de la energía hacia los litos^{xxvii}.

Se piensa que el dolor puede ocurrir cuando las ondas de choque del litotriptor alcanzan las estructuras superficiales, tales como la piel, músculo y además estructuras más profundas tales como las costillas, nervios subcostales, nervio ciático y la cápsula renal. Los tres factores principales que influyen en la propagación del dolor a estos sitios son: la presión de las ondas de choque, el tamaño del área focal y la distribución de las ondas de choque en el punto de entrada de la piel

ANALGESIA DURANTE LA LEOCH.

Los litotriptores de primera generación se asociaron con dolor severo durante el procedimiento, por lo que la anestesia general o regional se consideraban esenciales; con el advenimiento de los litotriptores de tercera generación, actualmente es posible completar el procedimiento sin la necesidad de anestesia. Esta anestesia general o regional ha sido reemplazada por opioides, sedantes, antiinflamatorios no esteroideos (AINES) y anestésicos tópicos. Algunos agentes analgésicos utilizados han sido los opioides (morfina, fentanil, petidina), AINES (diclofenaco, ketorolaco y piroxicam), agentes anestésicos locales como el EMLA (mezcla eutéctica de lidocaína 2.5% y prilocaína 2.5%) y dimetil sulfóxido (DMSO) en combinación con lidocaína. En la actualidad, no existen guías en cuanto al uso de agentes analgésicos durante la LEOCH. Los medicamentos opioides como el fentanil, morfina y petidina están bien establecidos para el manejo del dolor durante la LEOCH, pero están asociados con disminución profunda de la frecuencia respiratoria, volumen corriente, náusea, vómito, broncoespasmo y depresión respiratoria, de forma dependiente de la dosis. Por lo tanto, para prevenir estos efectos secundarios, varios centros empezaron a utilizar otras alternativas, tales como los AINES y los agentes anestésicos tópicos. Los medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, tales como el diclofenaco sódico y el ketorolaco han probado ser analgésicos efectivos para el control del dolor durante la LEOCH. Su principal acción es mediante el efecto anti inflamatorio secundario a la inhibición de síntesis de prostaglandinas. Se han probado varias vías de administración para el diclofenaco, tales como la vía oral, intramuscular y rectal. Se ha comparado la eficacia de la crema EMLA combinada con diclofenaco para el control del dolor durante la LEOCH. Para alcanzar su máximo efecto anestésico, debe aplicarse 45-60 minutos antes del procedimiento, varios estudios reportan buen control analgésico después de su aplicación ^{xxvi}.

El tipo de analgesia más adecuada para la LEOCH, se busca que ofrezca un tratamiento libre de dolor, efectos secundarios mínimos y que ofrezca costo efectividad, actualmente no se ha establecido y depende de la experiencia anestésica disponible para cada centro hospitalario^{xxviii}.

ANALGESIA Y PORCENTAJE LIBRE DE LITIASIS.

Varias técnicas anestésicas son utilizadas en diferentes centros, dependiendo de la experiencia anestésica disponible y del nivel de comodidad requerido por el paciente. Los centros que utilizan energía total alta de ondas de choque (el cual se asocia con mucho dolor) frecuentemente requiere anestesia general o regional neuroaxial, particularmente si el objetivo es una sola sesión de tratamiento. Las ventajas teóricas de reducir el movimiento de los cálculos asociados a los movimientos respiratorios con ventilación de alta frecuencia han

disminuido los requerimientos de tiempo y energía de choque, resultando en menos trauma y menor exposición a los rayos X^{xxix,xxx}.

Los resultados clínicos y el éxito de la LEOCH evaluado en términos de porcentaje libre de litiasis se relaciona de forma muy estrecha al dolor experimentado durante el tratamiento^{xxxi}.

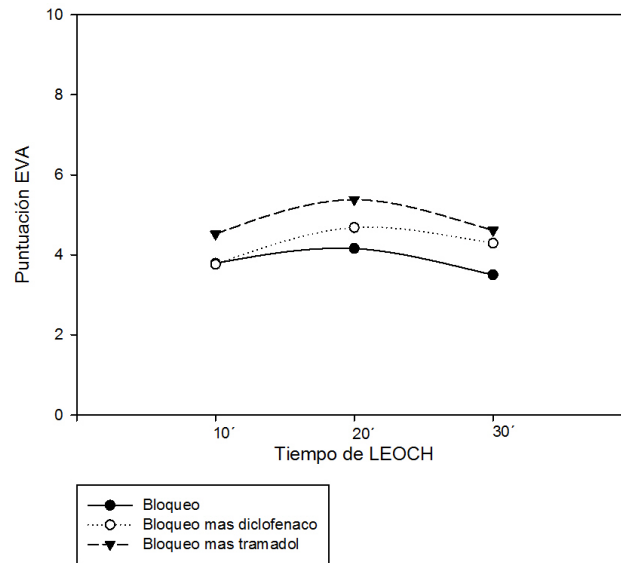
El dolor durante el tratamiento con LEOCH puede producir desenfoque mediante los movimientos pasivos voluntarios e involuntarios y pueden producir incremento en el movimiento respiratorio, ambos resultan en un índice de reducción en el porcentaje de golpes exitosos, con la consiguiente reducción en la fragmentación de los cálculos y un aclaramiento litiásico general menor. Adicionalmente, el dolor puede reducir la cooperación del paciente, puede limitar la energía de las ondas de choque y el número total de golpes aplicados, y puede producir más complicaciones, tales como un mayor porcentaje de hematomas renales debido al incremento en la presión sanguínea. Es evidente que a pesar de las máquinas de última generación, la LEOCH aún es un procedimiento doloroso y que es necesaria una analgesia adecuada con el objeto de lograr un resultado óptimo y la cooperación del paciente. Existen estudios que comparan la anestesia general y la anestesia regional para evaluar el éxito en la LEOCH, se cree que la anestesia general es superior debido a los movimientos controlados de la respiración y la mejor aplicación de los golpes sobre el lito^{xxixxxx}.

TÉCNICA HGM BLOQUEO DEL DUODÉCIMO NERVIO COSTAL

En nuestra institución se utiliza desde hace más de 20 años la técnica de bloqueo del duodécimo nervio costal con lidocaína, para el manejo del cólico renoureteral. Se han reportado estudios para evaluar la eficacia en el manejo del cólico renoureteral. Garduño et al. reportan una eficacia del 100% y Aragón et al. reportan una eficacia del 90%, se reportan mínimos efectos adversos. Además, esta técnica de bloqueo del duodécimo nervio costal con lidocaína se utiliza de forma habitual para el manejo del dolor durante las sesiones de Litotricia Extracorpórea por Ondas de Choque.

En uno de nuestros estudios previos se describió la evaluación del control del dolor en tres regímenes analgésicos, se utilizaron 70 pacientes pertenecientes al mismo grupo que el presente estudio, donde se aplicó la Escala Visual Análoga del Dolor (EVA) a los 10, 20 y 30 minutos de iniciada la sesión de LEOCH y se asentaron las puntuaciones de la escala, para evaluar el control del dolor en los 3 regímenes analgésicos reportados. Este protocolo previo constituye el primer reporte en utilizar el bloqueo del duodécimo nervio costal con lidocaína para el manejo del dolor durante la LEOCH, en los 3 grupos evaluados se reporta que la aplicación del bloqueo como régimen analgésico único es igual de eficaz que aplicado en combinación con otros medicamentos analgésicos utilizados en otros centros de LEOCH, incluso mostró una tendencia a ser más eficaz como régimen analgésico único (Figura 4).

Figura 4. Escala visual análoga (EVA) por grupo a distintos tiempos de leoch.



*Nivel de significancia < 0.05

La técnica utilizada en nuestra institución es la siguiente:

Se coloca al paciente en posición decúbito lateral contralateral al sitio de presentación del dolor. Se coloca un bulto de tela enrollado o un cojín cilíndrico a nivel subcostal contralateral al sitio de aplicación del bloqueo; se localiza el sitio de la aplicación, el cual corresponde a la punta del duodécimo arco costal, se realiza asepsia sobre la piel de este punto, se introduce la aguja de una jeringa con 10 mL de lidocaína al 2%, la cual se infiltra en la punta del arco costal, terminando la aplicación de 1 a 2 mL de forma subcutánea en el sitio de introducción de la aguja xxxii, xxxiii.

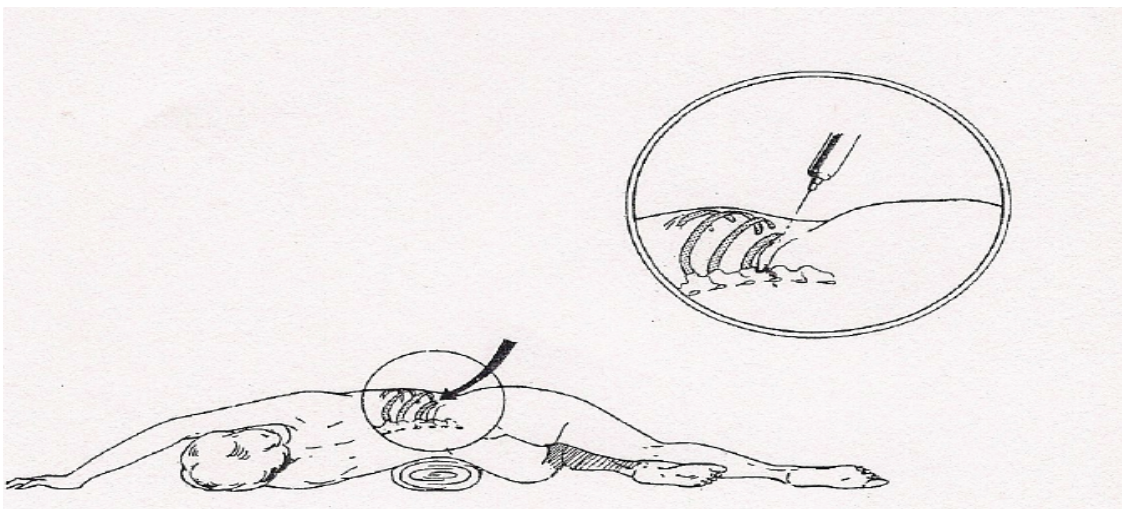


Figura 4 . Bloqueo del duodécimo nervio costal con lidocaína

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Se ha demostrado que la tolerancia al dolor es un factor que influye en el éxito del tratamiento de la urolitiasis mediante la Litotricia Extracorpórea por ondas de choque. El bloqueo del duodécimo nervio costal con lidocaína ha mostrado ser un método analgésico eficaz en el control del dolor durante las sesiones de litotricia extracorpórea por ondas de choque, sin embargo aún no existen estudios que evalúen la eficacia de este método analgésico en cuanto a porcentaje libre de litiasis.

JUSTIFICACIÓN

En la actualidad no existen guías en cuanto al manejo analgésico para los pacientes sometidos a Litotricia Extracorpórea por ondas de Choque, por lo que el manejo en todo el mundo es variable; se reporta que existen centros que utilizan anestesia general, anestesia regional intraespinal, manejo analgésico con anti inflamatorios no esteroideos, opioides, anestésicos tópicos e incluso algunos centros reportan no utilizar ningún tipo de anestésico o analgésico para el manejo del dolor; existen estudios que indican que al ofrecer un mejor control del dolor durante la LEOCH, se obtienen mejores resultados en cuanto a porcentaje libre de litiasis, sin embargo la evidencia es poca.

El bloqueo del duodécimo nervio costal con lidocaína es una alternativa efectiva en cuanto a control analgésico para los pacientes sometidos a LEOCH, sin embargo aún no existen estudios que evalúen el porcentaje libre de litiasis en los pacientes sometidos a LEOCH a los cuales se les realiza el control del dolor mediante esta técnica.

HIPÓTESIS

Si la eficacia del control analgésico se ha asociado con mejores resultados en cuanto a porcentaje libre de litiasis en los pacientes con urolitiasis sometidos a LEOCH y el bloqueo del duodécimo nervio costal con lidocaína y su combinación con tramadol o diclofenaco son esquemas efectivos y seguros para el control del dolor durante la sesión de LEOCH, entonces los pacientes que presenten una escala visual análoga con menor puntaje tendrán mayor porcentaje libre de litiasis comparado con los que presentaron mas dolor.

OBJETIVO PRINCIPAL

Determinar el porcentaje libre de litiasis en pacientes sometidos a LEOCH con bloqueo del duodécimo nervio costal con lidocaína y su combinación con tramadol o diclofenaco

Tipo y diseño del estudio

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

Población y tamaño de muestra

Pacientes de ambos sexos, mayores de 18 años, con diagnóstico de litiasis renal piélica o calicial, litiasis ureteral en tercio superior, con lito no mayor a 20 milímetros, candidatos a Litotricia Extracorpórea por Ondas de Choque y programados en el servicio de Urología del Hospital General de México durante el período comprendido entre febrero de 2014 y octubre de 2014. Los pacientes se incluyen en el estudio de forma consecutiva y se asignan de forma aleatoria dentro de alguno de los siguientes tres grupos:

- Grupo 1: Bloqueo del duodécimo nervio costal con lidocaína al 2% 10 mL. 5 minutos previos al inicio de la sesión de LEOCH.
- Grupo 2: Bloqueo del duodécimo nervio costal con lidocaína al 2% 10 mL. 5 minutos previos a la sesión de LEOCH + diclofenaco sódico intramuscular 75 mg. 45 minutos previos a la sesión de LEOCH.
- Grupo 3: Bloqueo del duodécimo nervio costal con lidocaína al 2% 10 mL + tramadol 1 mg/Kg de peso 45 minutos previos a la sesión de LEOCH.

Cálculo 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 , asumiendo un poder de 90 % y un nivel de significancia de 0.05 % se calculó un tamaño de muestra de 78 pacientes.

• Criterios de Inclusión

- Ambos sexos.
- Mayores de 18 años.
- Diagnóstico de litiasis renal mediante Tomografía o Placa simple de Abdomen.

- Diagnóstico de litiasis en tercio superior de uréter mediante Tomografía o Placa simple de Abdomen.
- Litos de tamaño menor o igual a 20 milímetros.

- **Criterios de exclusión**

- Mujeres embarazadas
- Alergia a diclofenaco, tramadol o lidocaína
- Insuficiencia renal
- Discrasia sanguínea
- Obesidad severa (IMC mayor de 35)
- Malformaciones óseas severas que impidan la adecuada localización del lito
- Presencia de aneurisma arterial cercano al lito
- Paciente con calcificaciones aorto-abdominales
- Infección urinaria activa
- Obstrucción anatómica distal al lito
- Incapacidad para leer o autorizar el consentimiento informado
- Antecedente de LEOCH previa

- **Criterios de eliminación**

- Pacientes que no acudan con placa simple de abdomen de control a seguimiento

Definición de las variables a evaluar y de la 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:
 - Porcentaje libre de litiasis
- 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
Porcentaje libre de litiasis
Tiempo de duración de la cirugía
Peso
Talla
Índice de masa corporal
Número de golpes
Intensidad de golpes
Frecuencia de golpes

MATERIALES Y MÉTODOS

Método de selección de los pacientes:

Se incluyen en el estudio a los pacientes candidatos y programados para litotricia extracorpórea por ondas de choque, en el servicio de urología del Hospital General de México, por primera ocasión, con diagnóstico de litiasis renal, ya sea caliceal o piélica, o litiasis del tercio superior del uréter, menores o iguales a 20 milímetros.

Se solicita la firma del consentimiento informado (Anexo 1), previa explicación de las características del estudio y habiendo aceptado el paciente participar en el mismo; en forma aleatoria se asigna a alguno de los tres grupos siguientes:

- Grupo 1: Bloqueo del duodécimo nervio costal con lidocaína al 2% 10 mL. 5 minutos previos al inicio de la sesión de LEOCH.
- Grupo 2: Bloqueo del duodécimo nervio costal con lidocaína al 2% 10 mL. 5 minutos previos a la sesión de LEOCH + diclofenaco sódico intramuscular 75 mg. 45 minutos previos a la sesión de LEOCH.
- Grupo 3: Bloqueo del duodécimo nervio costal con lidocaína al 2% 10 mL + tramadol 1 mg/Kg de peso 45 minutos previos a la sesión de LEOCH.

Los datos del paciente, así como los resultados obtenidos se registran en un expediente de reporte de caso donde se asentaron los datos personales, demográficos, la historia clínica, los

estudios de imagen preoperatorios y hoja de efectos adversos, el tipo de analgesia aplicada y las características de los litos, así como el consentimiento informado.

Para la sesión de litotricia extracorpórea se utilizó en todos los pacientes un litotriptor WOLF Piezolith 3000 plus. A continuación se describe el protocolo convencional con el que se lleva a cabo la litotricia en nuestra institución:

El paciente pasa a la sala de litotricia extracorpórea con una línea intravenosa permeable, se coloca en la mesa de procedimientos, se le realiza el bloqueo del duodécimo nervio costal ipsilateral al lado del lito a tratar de forma previamente descrita; se coloca nuevamente en posición decúbito dorsal, un técnico en el área de litotricia extracorpórea procede a realizar el acoplamiento de la membrana del litotriptor al flanco afectado del paciente con previa colocación de gel conductor para minimizar la interfaz de aire entre la membrana del litotriptor y la piel del paciente; se procede a la búsqueda e identificación del lito mediante fluoroscopia y/o ultrasonido, una vez identificado el lito se procede a iniciar la aplicación de golpes de ondas de choque, se corrobora eventualmente la adecuada localización y colocación del lito dentro del área focal de aplicación de las ondas de choque mediante fluoroscopia o ultrasonido a consideración del urólogo.

Se inicia a una intensidad de 1 kV en foco 1 y se aumenta la intensidad de forma paulatina hasta 5 kV, se aplican alrededor de 50 golpes hasta este punto, posteriormente se cambia a foco 3 y se aplican alrededor de 700 golpes aumentando la intensidad a tolerancia del paciente, se regresa a foco 1 y se aplican aproximadamente 1000 golpes más, se realiza cambio a foco 2 se aplican 1500 golpes más, finalmente se concluye el procedimiento en foco 3 hasta completar 3500 golpes. Cabe mencionar que se disminuye la intensidad de los golpes con cada cambio de foco y se asciende de forma paulatina a tolerancia del paciente. Usualmente la sesión se concluye al alcanzar 3500 golpes aplicados o se concluye antes si se evidencia fragmentación completa del lito o si el paciente muestra intolerancia para continuar el tratamiento. Una vez concluido el procedimiento el paciente pasa a recuperación para vigilancia.

Posteriormente se realiza un registro de los pacientes que acuden a seguimiento a la consulta externa de nuestro servicio con una radiografía simple de abdomen de control 1 mes después del procedimiento para valorar el porcentaje de pacientes que quedan libres de litiasis, así como las características de los litos residuales en caso de presentarlos. Para el presente estudio se realiza la exclusión de los pacientes que no acuden a seguimiento.

Se definió éxito como la eliminación completa del cálculo en radiografía de abdomen de control a partir de 2 semanas de la realización de litotricia. Se definió fracaso a la presencia de litiasis residual.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Los valores obtenidos se expresan como medias (+/-), desviación estándar (DE). Se realizó prueba de ANOVA de un factor para comparación de medias independientes de los valores estudiados entre los tres grupos de tratamiento y modelo de regresión logística binaria y chi

cuadrada para establecer asociación entre el éxito de la LEOCH y el tipo de analgesia empleada.

Los resultados se consideraron estadísticamente significativos con un valor de $p < 0.05$. Se utilizó el paquete estadístico IBM SPSS Statistics 20 para Mac (SPSS, Chicago, IL).

RESULTADOS

Desde febrero de 2014 a octubre de 2014 se incluyeron un total de 78 pacientes, 41 del sexo femenino y 37 del sexo masculino con diagnóstico de litiasis renal o litiasis ureteral del tercio superior, con lito menor a 20 mm, candidatos y programados para litotricia extracorpórea por ondas de choque.

Se asignaron de forma aleatoria a uno de los siguientes tres grupos:

- + **Bloqueo del duodécimo nervio costal con lidocaína:**
26 pacientes
- + **Bloqueo del duodécimo nervio costal con lidocaína + diclofenaco:**
26 pacientes
- + **Bloqueo del duodécimo nervio costal con lidocaína + tramadol:**
26 pacientes

Al finalizar el estudio se excluyeron 13 pacientes ya que no acudieron al seguimiento con placa simple de abdomen de control, por lo que los grupos quedaron con un valor final de **n** de 65 pacientes, distribuidos de la siguiente manera:

- + **Bloqueo del duodécimo nervio costal con lidocaína:**
21 pacientes
- + **Bloqueo del duodécimo nervio costal con lidocaína + diclofenaco:**
21 pacientes
- + **Bloqueo del duodécimo nervio costal con lidocaína + tramadol:**
23 pacientes

La tabla 1 muestra las características demográficas de la población de los pacientes analizados para los tres regímenes analgésicos utilizados. Se aplicó la prueba de ANOVA de un factor para determinar si las poblaciones estudiadas son homogéneas.

Tabla 1. Características demográficas de los pacientes.

Variables N=65	Bloqueo n=21	Bloqueo más diclofenaco n=21	Bloqueo más tramadol n=23	Valor p
Edad (años)	48.38 ± 13.23	47.14 ± 9.84	48.60 ± 14.45	0.9208
Sexo (Mujer:Hombre)	13:11	11:14	11:10	0.75
Peso (kg)	65.47 ± 11.70	69.47 ± 10.20	66.04 ± 10.44	0.4315
Talla (cm)	155.61 ± 9.26	158.52 ± 8.65	157.91 ± 10.90	0.5932
IMC (Kg/m ²)	27.19 ± 5.04	27.63 ± 3.55	26.50 ± 4.17	0.6806

La tabla 2 muestra las características de los resultados de las sesiones de LEOCH de la población de los pacientes analizados para los tres regímenes analgésicos. Se aplicó la prueba de ANOVA de un factor para determinar si existe diferencia significativa en los resultados de número de golpes, la intensidad de las ondas de choque aplicadas y el tiempo de duración de la LEOCH.

Tabla 2. Características de resultados de las sesiones de LEOCH.

Variables N=65	Bloqueo n=21	Bloqueo más diclofenaco n=21	Bloqueo más tramadol n=23	Valor p*
No. de golpes	2499 ± 788	3043 ± 684	2953 ± 765	0.0470
Intensidad (kv)	15.42 ± 1.81	15.59 ± 2.05	14.98 ± 2.37	0.6070
Tiempo LEOCH (minutos)	41.19 ± 15.64	51.19 ± 12.44	49.91 ± 13.70	0.0471
Densidad (UH)	794 ± 250	866 ± 288	936 ± 272	0.403
Tamaño lito (mm)	11.8 ± 3.9	13.6 ± 3.8	14.1 ± 4.6	0.164
Tamaño lito residual (mm)	3.9 ± 4.8	5.09 ± 5.6	5.47 ± 4.9	0.606

*nivel de significancia <0.05

No existieron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos en cuanto a edad, sexo, peso, talla, IMC, por lo que los 3 grupos se consideran homogéneos.

En la tabla 2 se observan diferencias significativas en cuanto al número de golpes aplicados y el tiempo de duración de la sesión de LEOCH (p<0.05), no se encontró diferencia significativa

en cuanto a intensidad, densidad en unidades Hounsfield, tamaño inicial del lito y tamaño del lito residual.

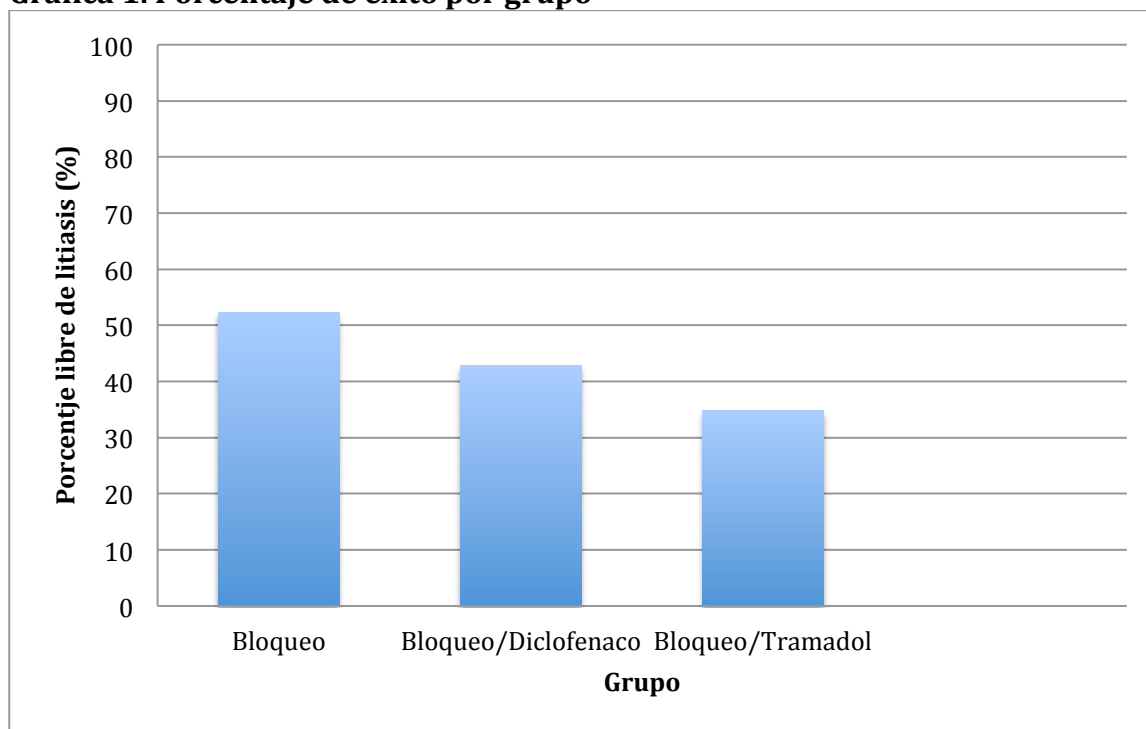
La prueba de chi cuadrada no mostró diferencias estadísticamente significativas en el porcentaje libre de litiasis entre los tres grupos de tratamiento. ($p=0.05$) (Tabla 3)

Tabla 3

GRUPO N=65	Sin litiasis	Litiasis residual	Porcentaje libre de litiasis
Bloqueo n=21	11	10	52.38 %
Bloqueo más diclofenaco n=21	9	12	42.85 %
Bloqueo más tramadol n=23	8	15	34.78 %

Chi cuadrada $p=0.5$

Gráfica 1. Porcentaje de éxito por grupo



Chi Cuadrada $p=0.5$

El modelo de regresión logística binaria para comparar el éxito de la LEOCH entre los tres grupos de tratamiento analgésico, tampoco mostró que algún régimen analgésico pudiera ser considerado un factor predictor de éxito. ($p=0.24$)(OR 0.485, IC 95% 0.144-1.63)

DISCUSIÓN

Existen pocos estudios que evalúen la eficacia de la LEOCH en términos de porcentaje libre de litiasis, la mayoría evalúan el control del dolor mediante la Escala Visual Análoga, sin embargo, algunos autores reportan que el éxito de la LEOCH, en términos de porcentaje libre de litiasis se encuentra ampliamente relacionado con el control del dolor, Berwin et al. reportan que los resultados clínicos y el éxito en la LEOCH medidos en términos de porcentaje libre de litiasis después de la LEOCH está fuertemente relacionado con el dolor experimentado durante el tratamiento y con la tolerancia al mismo.

Algunos estudios reportan mejores resultados para la fragmentación litiásica cuando se controla de forma adecuada los parámetros ventilatorios, ya que con la premisa que el menor movimiento del lito relacionado a los movimientos ventilatorios, por lo que se han evaluado distintas técnicas anestésicas para determinar si existe diferencia en el éxito de la LEOCH.

Cormack et al. reportan resultados con 2 tipos de técnicas de ventilación en la anestesia general durante las sesiones de leoch, en las cuales se evalúa la eficacia de la LEOCH mediante la comparación del número total de ondas de choque que se requieren para la fragmentación de los litos. Además, se reporta que como ventajas teóricas de una mejor aplicación de las ondas de choque y un menor número de golpes requeridos, se encuentra menor trauma perinéfrico y menor exposición a los rayos X con el mismo grado de fragmentación litiásica.

La disminución en el número de golpes y una menor duración del procedimiento también significa un incremento en la eficacia y una disminución en los costos. La aplicación de una cantidad menor de energía total también conlleva una disminución en el tiempo de recuperación del paciente si el dolor es menor.

En nuestro estudio, aunque no se encontró una diferencia significativa en cuanto al porcentaje libre de litiasis entre los 3 grupos evaluados, se aprecia una tendencia en la cual se observa un mayor porcentaje de pacientes que quedaron libres de litiasis en el grupo de bloqueo solo (Tabla 3).

Además, se encuentra una diferencia significativa ($p < 0.05$) en el número de ondas de choque requeridas para la fragmentación de los litos en el grupo de bloqueo sólo; en este mismo grupo se encontró un requerimiento menor en el número de golpes y una menor duración en el tiempo de sesión de la LEOCH para la fragmentación de los litos, con lo que se requiere un tiempo menor de duración de las sesiones de la LEOCH y una cantidad menor de energía aplicada, lo cual nos hace pensar que al presentar una fragmentación más temprana de los litos durante las sesiones en el grupo de pacientes con bloqueo solo, se requiere un menor número de golpes y una duración menor en las sesiones de LEOCH.

Nuestros resultados actuales en cuanto a porcentaje libre de litiasis, aunque no son estadísticamente significativos, muestran una superioridad en porcentaje libre de litiasis en el grupo de bloqueo sólo, lo cual coincide con los estudios realizados previamente donde se reporta que en el grupo de pacientes con bloqueo solo, una tendencia que muestra un mejor control del dolor reportado como una cifra menor en la escala visual análoga.

CONCLUSIONES

- No existieron diferencias estadísticamente significativas en el porcentaje libre de litiasis en pacientes sometidos a LEOCH con bloqueo del duodécimo nervio costal con lidocaína y su combinación con tramadol o diclofenaco.
- Aunque no existieron diferencias estadísticamente significativas, el bloqueo del doceavo nervio intercostal solo, mostró mayor porcentaje libre de litiasis, por lo que este ultimo régimen analgésico puede ser suficiente para la aplicación eficaz de la LEOCH.

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	<table border="1"><tr><td data-bbox="438 427 619 472"></td><td data-bbox="624 427 794 472"></td><td data-bbox="799 427 979 472"></td></tr><tr><td data-bbox="438 479 619 512">Día</td><td data-bbox="624 479 794 512">Mes</td><td data-bbox="799 479 979 512">Año</td></tr></table>				Día	Mes	Año
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><i>*Nota. Si alguno de los criterios se presento, favor de llenar la hoja de Descontinuación / Terminación del estudio.</i></p>		

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 border="1" style="margin: auto;"> <tr> <td style="width: 33%; height: 20px;"></td> <td style="width: 33%; height: 20px;"></td> <td style="width: 33%; 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 border="1" style="margin: auto;"> <tr> <td style="width: 33%; height: 20px;"></td> <td style="width: 33%; height: 20px;"></td> <td style="width: 33%; height: 20px;"></td> </tr> </table>						

EVALUACION INICIAL (DÍA 0)

Historia Clínica

Fecha: _____ Día / Mes / Año			
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>			

SABE SI ES ALERGICO O SENSIBLE ALGÚN MEDICAMENTO?			<i>Si respondió que Sí, Mencione a cuales:</i>
---	--	--	--

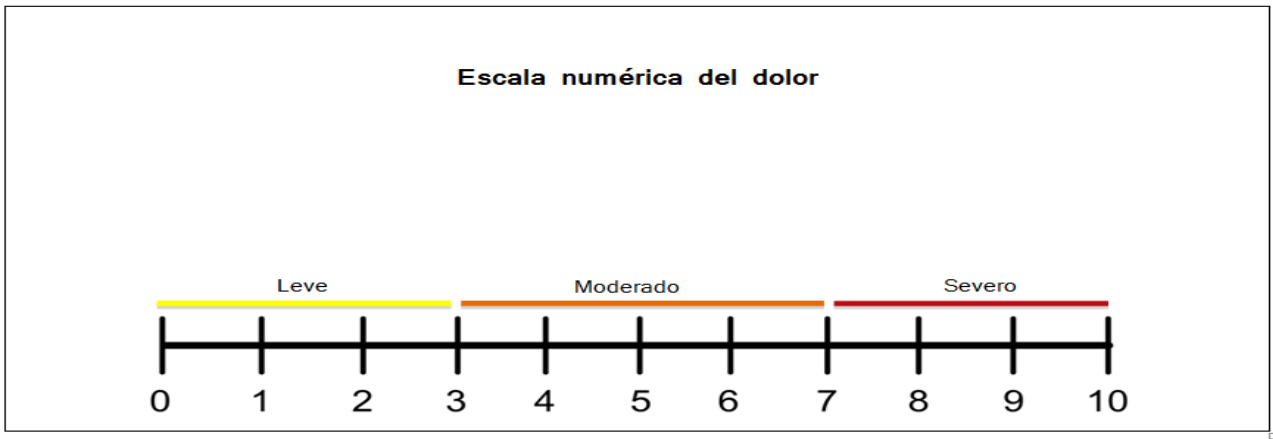
EVALUACION INICIAL (Día 0)**EXAMEN FISICO**

Fecha de la visita inicial: _____	Fecha de Nacimiento: _____	
Día /Mes/ Año	Día /Mes/ Año	
Edad: _____	Peso: _____	Temperatura: _____
Presión Sistólica: _____ mm/Hg ;	Presión Diastólica: _____ mm/Hg	
Frecuencia Cardiaca: _____		

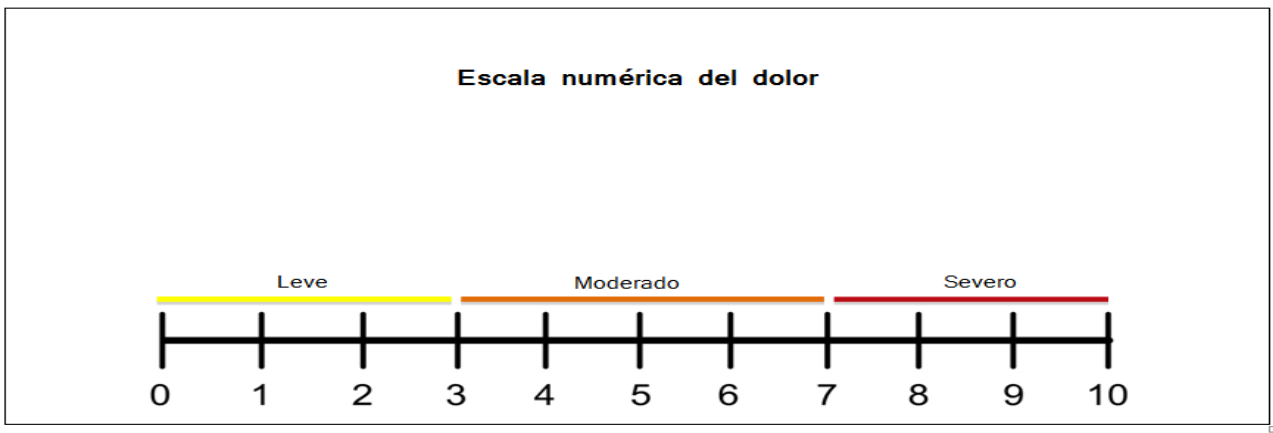
	Normal (0)	Anormal (1)	No Examinad o (9)	DESCRIPCION DE LA ANORMALIDAD
Inspección General: 1. Piel: 2. Cabeza: 3. Faringe: 4. Área Cardíaca: 5. Área Pulmonar: 6. Abdomen: 7. Sistema Linfático: 8. Columna Vertebral 9. Extremidades: 10. Sistema Nervioso: 11. Sistema Urogenital 12. Fiebre				_____

COMENTARIOS

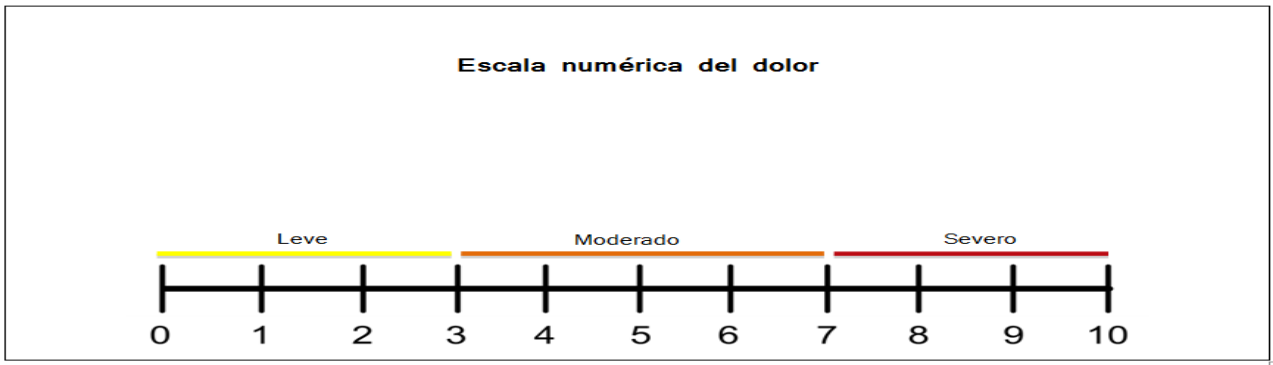
10 MINUTOS



20 MINUTOS



30 MINUTOS



INFORME DE REACCIONES ADVERSAS

No DE NOTIFICACION (de acuerdo a origen)	No DE NOTIFICACION (general)	No DE NOTIFICACION (laboratorio)	FECHA:

1.- DATOS DEL PACIENTE

Iniciales del paciente	Fecha de nacimiento			Edad		Estatura (cm)			Peso (kg)	
	Año	Mes	Día	Años	Meses					

2.- DATOS DE LA SOSPECHA DE REACCION ADVERSA

Inicio de la reacción			Descripción del(os) evento(s) adverso(s) (incluyendo los datos de exploración y de laboratorio)	Consecuencia del Evento	
Día	Mes	Año		<input type="checkbox"/> Recuperado sin secuela <input type="checkbox"/> Recuperado con secuela <input type="checkbox"/> No recuperado <input type="checkbox"/> Muerte - debido a la reacción adversa <input type="checkbox"/> Muerte - el fármaco pudo haber contribuido <input type="checkbox"/> Muerte – no relacionada al medicamento. <input type="checkbox"/> No se sabe	

3.- INFORMACION DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

Nombre Genérico	Denominación Distintiva	Laboratorio Productor			
Número de Lote	Fecha de Caducidad	Dosis			
Vía de Administración	Fechas de la Administración			Motivo de Prescripción	
	Inicio	Término			
	DIA MES AÑO	DIA	MES	AÑO	
¿Se retiró el medicamento sospechoso? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No			¿Se cambió la Farmacoterapia? <input type="checkbox"/> Sí ¿A cuál? <input type="checkbox"/> No		
¿Desapareció la reacción al suspender el medicamento? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No se sabe			¿Reapareció la reacción al readministrar el medicamento? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No se sabe		
¿Se disminuyó la dosis? <input type="checkbox"/> Sí ¿A Cuánto? <input type="checkbox"/> No			Si no se retiró el medicamento. ¿Persistió la reacción? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No se sabe		

4.- FARMACOTERAPIA CONCOMITANTE

MEDICAMENTO	DOSIS	VIAS DE ADMINISTRACION	FECHAS						MOTIVO DE PRESCRIPCION
			INICIO			TERMINO			
			DIA	MES	AÑO	DIA	MES	AÑO	

Firma del Investigador: _____

Fecha: _____

Día/Mes/Año

DISCONTINUACION / TERMINACIÓN DEL ESTUDIO

(Para ser llenado en todos los casos)

Fecha del fin del estudio: _____ <div style="text-align: center;">Día/Mes/Año</div>	Fecha de la última muestra de sangre: _____ <div style="text-align: center;">Día / Mes/Año</div>
Número total de días en el estudio _____	
¿Terminó el estudio? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Si es SI Señalar la causa:	
<input type="checkbox"/> Decisión del paciente	<input type="checkbox"/> El paciente no sigue las indicaciones
<input type="checkbox"/> El paciente perdió el seguimiento	<input type="checkbox"/> Muerte
<input type="checkbox"/> Condición médica concomitante	<input type="checkbox"/> Otras Razones
<input type="checkbox"/> Eventos adversos Clínicos	
Recibió medicación concomitante Favor de explicar:	
_____ _____ _____ _____	
El protocolo se siguió sin ninguna desviación? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No	
Si es NO, Explicar por qué?	
<input type="checkbox"/> Decisión del paciente	<input type="checkbox"/> Paciente que no completó con el medicamento en estudio.
<input type="checkbox"/> El paciente perdió el seguimiento	<input type="checkbox"/> Medicamentos concomitantes tomados.
<input type="checkbox"/> Condición médica concomitante	<input type="checkbox"/> Muerte
<input type="checkbox"/> Eventos adversos Clínicos	<input type="checkbox"/> 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: _____ <div style="text-align: center;">Día/Mes/Año</div>

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 escapen al conocimiento del investigador.

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

ACLARACIONES

- Su decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria.
- No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la invitación.
- Si decide participar en el estudio puede retirarse en el momento que lo desee, y su decisión será respetada íntegramente, 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.

Título 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:

Referencias

- ⁱ Lokhandwalla M, Sturtevant B. Fracture mechanics model of stone comminution in ESWL and implications for tissue damage. *Phys Med Biol*. 2000; 45:1923–40.
- ⁱⁱ Pishalnikov YA, Sapozhnikov OA, Williams JC Jr, et al. Cavitation bubble cluster activity in the breakage of kidney stones by lithotripter shock waves. *J Endourol*. 2003; 17:435–46
- ⁱⁱⁱ Rassweiler JJ, Knoll T, Köhrmann KU, McAteer JA, Lingeman JE, Cleveland RO, Bailey MR, Chaussy C. Shock Wave Technology and Application: an update. *Eur Urol*. 2011;59:784–796.
- ^{iv} Pishchalnikov YA, McAteer R, VonderHaar J, Pishchalnikova IV, Williams JC, Evan AP. Detection of significant variation in acoustic output of an electromagnetic lithotripter. *J Urol*. 2006; 176:2294–8.
- ^v De Sio M, Autorino R, Quarto G, et al. A new transportable shock-wave lithotripsy machine for managing urinary stones: a single centre experience with a dual-focus lithotripter. *BJU Int*. 2007; 100:1137–41.
- ^{vi} Eisenmenger W, Du XX, Tang C, et al. The first clinical results of “wide focus and low-pressure” ESWL. *Ultrasound Med Biol*. 2002; 28:769–74
- ^{vii} Pishchalnikov YA, Sapozhnikov OA, Bailey MR, Pishchalnikova IV, Williams JC Jr, McAteer JA. Cavitation selectively reduces the negative-pressure phase of lithotripter shock waves. *Acoust Res Lett Online*. 2005; 6:280–6.
- ^{viii} Eisenmenger W. The mechanisms of stone fragmentation in ESWL. *Ultrasound Med Biol* 2001;27:683–93.
- ^{ix} Chaussy C, Brendel W, Schmiedt E. Extracorporeally induced destruction of kidney stones by shock waves. *Lancet* 1980;2:1265
- ^x Chaussy C, Schmiedt E, Jocham D, Brendel W, Forssmann B, Walther V. First clinical experience with extracorporeally induced destruction of stones by shock waves. *J Urol* 1982;27:417–20
- ^{xi} Rassweiler JJ, Tailly GG, Chaussy C. Progress in Lithotripter Technology. *EAU Updates Series* 2005;3:17-36.
- ^{xii} Rassweiler J, Tailly G, Chaussy C. Progress in lithotripter technology. *EAU Update Series* 2005; 3: 17–36
- ^{xiii} Semins MJ, Matlaga BR. Strategies to optimize shock wave lithotripsy outcome: Patient selection and treatment parameters. *World J Nephrol* 2015 May 6; 4(2): 230-234.
- ^{xiv} Preminger GM, Assimos DG, Lingeman JE, Nakada SY, Pearle MS, Wolf JS. Chapter 1: AUA guideline on management of staghorn calculi: diagnosis and treatment recommendations. *J Urol* 2005; 173: 1991-2000.

- ^{xv} Galvin DJ, Pearle MS. The contemporary management of renal and ureteric calculi. *BJU Int* 2006; 98: 1283-1288
- ^{xvi} Pishchalnikov YA, Neucks JS, Von der Haar RJ, Pishchalnikova IV, Williams JC Jr, McAteer JA. Air pockets trapped during routine coupling in dry head lithotripsy can significantly decrease the delivery of shock wave energy. *J Urol*. 2006; 176:2706-10
- ^{xvii} Jain A, Shah TK. Effect of air bubbles in the coupling medium on efficacy of extracorporeal shock wave lithotripsy. *Eur Urol*. 2007; 51:1680-7.
- ^{xviii} Neucks JS, Pishchalnikov YA, Zancanaro AJ, von der Haar JN, Williams JC Jr, McAteer JA. Improved acoustic coupling for shock wave lithotripsy. *Res Urol*. 2008; 36:61-6.
- ^{xix} Bohris C, Bayer T, Lechner C. Hit/miss monitoring of ESWL by spectral Doppler ultrasound. *Ultrasound Med Biol*. 2003; 29:705-12.
- ^{xx} Lambert EH, Walsh R, Moreno MW, Gupta M. Effect of escalating *versus* fixed voltage treatment on stone comminution and renal injury during extracorporeal shock wave lithotripsy: a prospective randomized trial. *J Urol*. 2010;183:580-4
- ^{xxi} Li K, Lin T, Zhang C, Fan X, Xu K, Bi L, et al. Optimal frequency of shock wave lithotripsy in urolithiasis treatment: a systematic review and meta- analysis of randomized controlled trials. *J Urol*. 2013;190:1260-7.
- ^{xxii} Mazzucchi E, Brito AH, Danilovic A, Ebaid GX, Chedid Neto E, Azevedo JR, et al. Comparison between two shock wave regimens using frequencies of 60 and 90 impulses per minute for urinary stones. *Clinics*. 2010;65:961-5 .
- ^{xxiii} Pace KT, Ghiculete D, Harju M, Honey RJ, University of Toronto. Lithotripsy A. Shock wave lithotripsy at 60 or 120 shocks per minute: a randomized, double-blind trial. *J Urol*. 2005;174:595-9
- ^{xxiv} El-Nahas AR, El-Assmy AM, Mansour O, Sheir KZ. A prospective multivariate analysis of factors predicting stone disintegration by extracorporeal shock wave lithotripsy: the value of high-resolution noncontrast computed tomography. *Eur Urol*. 2007;51:1688-93.
- ^{xxv} Cormack JR, Hui R, Olive D, Said S. Comparison of two ventilation techniques during general anesthesia for extracorporeal shock wave lithotripsy: high- frequency jet ventilation *versus* spontaneous ventilation with a laryngeal mask airway. *Urology*. 2007;70:7-10
- ^{xxvi} Liu J, Zang YJ: Comparative study between three analgesic agents for the pain management during extracorporeal shock wave lithotripsy. *Urol J* 2013; 10(3):942-5.
- ^{xxvii} George Yardy, Nimish Shah, and Oliver Wiseman. Analgesia for Shock Wave Lithotripsy. *British Journal of Medical and Surgical Urology*; September 2010 3: 198-203
- ^{xxviii} Gupta NP, Kumar A: Analgesia for pain control during extracorporeal shock wave lithotripsy: Current status. *Indian J Urol*. 2008 Apr;24(2):155-8.

.
xxx Sorensen C, Chandhoke P, Moore M, *et al*: Comparison of intravenous sedation versus general anesthesia on the efficacy of the Doli 50 lithotripter. *J Urol* **168**: 35–37, 2002.

xxx Zeitlin GL, and Roth RA: Effect of three anesthetic techniques on the success of extracorporeal shock wave lithotripsy in nephrolithiasis. *Anesthesiology* **68**: 272–276, 1988.

xxxi J. T. Berwin, T. El-Husseiny, A. G. Papatsoris, T. Hajdinjak, J. Masood, and N. Buchholz, "Pain in extracorporeal shock wave lithotripsy," *Urological Research*, vol. 37, no. 2, pp. 51–53, 2009

xxxii 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)

xxxiii 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