

Estudio comparativo entre tetracaína y lidocaína para realización de cistoscopia rígida en varones: ensayo clínico de eficacia aleatorizado y ciego simple

José P Lomelín-Ramos,* Mario S Almanza-González,** Miguel Maldonado-Ávila,** Jesús E Rosas-Nava,** Alejandro Cumming-Martínez Báez*

RESUMEN

Antecedentes: La cistoscopia constituye una herramienta muy útil para el diagnóstico y el tratamiento de múltiples patologías urológicas. Actualmente existe controversia en la literatura sobre la eficacia de los anestésicos locales intrauretrales para la realización de cistoscopia. **Objetivo:** Comparar la eficacia entre tetracaína y lidocaína por vía intrauretral para la realización de cistoscopia rígida en varones. **Material y métodos:** Ensayo clínico, prospectivo, comparativo, aleatorizado, ciego simple. Se incluyeron un total de 60 pacientes, los cuales se dividieron aleatoriamente en tres grupos de 20 pacientes cada uno. Se aplicó por vía intrauretral tetracaína al 0.5%, lidocaína al 2% o placebo, según correspondiera a cada grupo, se pidió al paciente que con base en la escala visual análoga del dolor evaluara la intensidad del dolor durante el procedimiento. **Resultados:** Encontramos que existieron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de tetracaína ($p < 0.001$) y lidocaína ($p = 0.003$) contra placebo. Sin embargo, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre tetracaína y lidocaína ($p = 0.377$). **Conclusión:** Se encontró disminución estadísticamente significativa en el dolor ocasionado por cistoscopia rígida diagnóstica en pacientes varones que recibieron tetracaína y lidocaína, cuando se aplican directamente en la uretra por cinco minutos antes del procedimiento, comparado con placebo.

Palabras clave: Cistoscopia, anestésico local, lidocaína, tetracaína.

Nivel de evidencia: II.

Comparative study of the efficiency of tetracaine versus lidocaine intraurethral for the accomplishment of rigid cystoscopy in men

ABSTRACT

Background: Cystoscopy constitutes a very helpful tool for diagnostic and treatment of multiple urologic diseases. In these days there is controversy in literature about the efficacy of local intraurethral anaesthetics for performing cystoscopy. **Objective:** To compare the effectiveness between intraurethral tetracaine and lidocaine for performing cystoscopy in men. **Material and methods:** Prospective, comparative, simple blind, randomized, clinical assay. A total of 60 patients were included in the study, randomly divided into 3 groups of 20 each. It was applied 0.5%, lidocaine 2% and placebo via intraurethral, according to groups, the patient was asked to determine the intensity of pain during the procedure according to visual analogue pain scale. **Results:** We found statistical significant difference between the tetracaine ($p < 0.001$) and lidocaine ($p = 0.003$) versus placebo. No statistical significant difference was found between lidocaine and tetracaine ($p = 0.377$). **Conclusion:** It was found statistically significant decrease in pain caused by performing cystoscopy in men who received intraurethral tetracaine and lidocaine 5 minutes before the procedure, compared to placebo.

Key words: Cystoscopy, local anaesthetic, lidocaine, tetracaine.

Level of evidence: II.

www.medigraphic.org.mx

* Urología, Centro Médico ABC.

** Médico de base del Servicio de Urología, Hospital General de México.

Recibido para publicación: 22/09/11. Aceptado: 21/01/12.

Correspondencia: Dr. José Pedro Lomelín Ramos

Urología, Centro Médico ABC, Carlos Graef Fernández 154-403, Col. Tlalaxala, Santa Fe, 05300, México, D.F. Teléfono: 16647111 E-mail: jplomelin@hotmail.com

Este artículo puede ser consultado en versión completa en: <http://www.medigraphic.com/analesmedicos>

INTRODUCCIÓN

La cistoscopia es un estudio fundamental y frecuentemente realizado en la práctica del urólogo, el cual apoya en forma muy importante el diagnóstico y el tratamiento de múltiples patologías urológicas. Este estudio endoscópico ha evolucionado desde sus inicios, particularmente en lo que se refiere a la calidad de la óptica y resolución de los equipos; sin embargo, su realización es dolorosa e incómoda para el paciente. Se han utilizado diferentes anestésicos locales para la disminución del dolor durante la cistoscopia rígida, no obstante existe controversia en la literatura sobre la eficacia de los anestésicos locales intrauretrales para disminuir el dolor durante la realización de la misma. El uso de anestésicos locales intrauretrales puede mejorar la tolerancia de la cistoscopia, al disminuir el dolor que ocasiona la misma.¹⁻⁵

Debido a la gran demanda de trabajo en nuestra institución, este estudio suele realizarse sin anestesia, con los inconvenientes inherentes al mismo.

Los anestésicos locales previenen la generación y la conducción del impulso nervioso, bloqueando la conducción al disminuir el incremento transitorio en la permeabilidad de las membranas excitables al sodio, que normalmente se produce por una despolarización leve de la membrana. Esta acción se debe a la interacción directa con los canales de sodio de compuerta de voltaje. Su toxicidad es mínima y generalmente se presenta a nivel neurológico y cardíaco.³⁻⁵

En la literatura actual se encuentran resultados contradictorios en cuanto al uso de este tipo de anestésicos. Un metaanálisis realizado por Patel AR y colaboradores para conocer la eficacia de la aplicación intrauretral de lubricante con lidocaína *versus* lubricante solo, concluye que no existen diferencias estadísticamente significativas para el control del dolor durante la cistoscopia flexible entre ambos grupos. En otra revisión realizada por Tzortzis V y colaboradores, tampoco encuentran eficaces los anestésicos locales intrauretrales para el manejo del dolor durante la realización del citado procedimiento.

Sin embargo, varios estudios más concluyen que es recomendable la aplicación previa de anestésicos intrauretrales, particularmente al utilizar el cistoscopio rígido.⁶⁻²¹

El objetivo del presente estudio fue evaluar la eficacia de tetracaína *versus* lidocaína por vía intrauretral para la realización de cistoscopia rígida en varones.

MATERIAL Y MÉTODOS

En el Servicio de Urología del Hospital General de México se realizó un ensayo clínico, prospectivo, comparativo, aleatorizado y ciego simple. En pacientes del sexo masculino y con edad indistinta que fueran candidatos a cistoscopia rígida diagnóstica, a los cuales se les explico las características del estudio y se les invito a participar en el mismo.

Previo firma del consentimiento informado se realizó cistoscopia diagnóstica por el mismo urólogo (JPLR) como procedimiento único. Se excluyeron los pacientes que manifestaron hipersensibilidad a la lidocaína o tetracaína, a quien le sea realizado algún procedimiento distinto al de la cistoscopia (colocación de catéteres, entre otros), incapacidad para la realización del estudio por problemas técnicos, que hayan ingerido algún analgésico durante las últimas 24 horas, que presenten incapacidad para analizar y contestar la escala visual análoga del dolor y que hubieran participado en algún protocolo de investigación en los últimos tres meses.

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

Grupo I. Tetracaína al 0.5%.

Grupo II. Lidocaína al 2%.

Grupo III. Placebo (agua inyectable).

Después de realizar la cistoscopia se aplicó 10 mL de la sustancia en estudio por vía intrauretral con jeringa desechable, permaneciendo en contacto con la uretra por espacio de cinco minutos en todos los casos. Se realizó oclusión del meato uretral para evitar la fuga del medicamento empleando clamp de Cunningham.

En todos los casos se utilizó cistoscopio rígido calibre 17 fr., y previa lubricación con jalea estéril se realizó el procedimiento en forma convencional. Una vez concluido el estudio, le fue solicitado al paciente que con base en la escala visual análoga (EVA), expresara el grado de dolor que experimentó durante el procedimiento. Se documentaron efectos secundarios.

Análisis estadístico

Los datos se describen con promedios \pm desviación estándar (DE). Se realizó prueba de ANOVA para comparación de medias con prueba *post-hoc* de Bonferroni. En todos los casos las diferencias se consideraron estadísticamente significativas con un valor de $p < 0.01$.²²

RESULTADOS

De noviembre de 2009 a marzo de 2010, se incluyeron en el estudio un total de 60 pacientes, cuyas edades oscilaron entre 19 y 88 años, con una media de 60.06 años. Se asignaron 20 pacientes por grupo.

Cuadro I. Comparación de promedios en la puntuación de la escala visual análoga (EVA) durante la realización de cistoscopia.

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

Nivel de significancia < 0.01

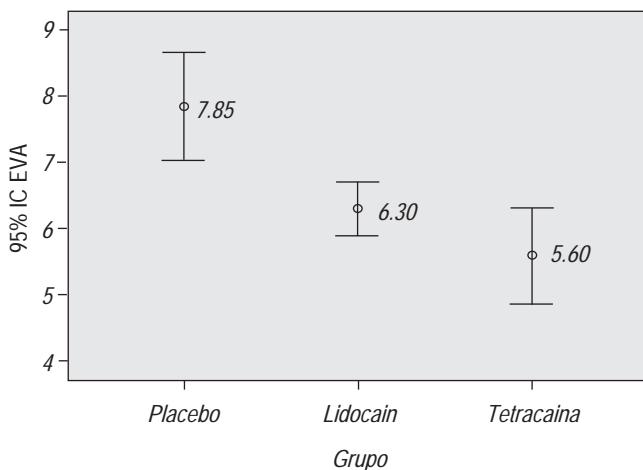


Figura 1. Promedios en la puntuación de escala visual análoga por grupo.

Cuadro II. Pruebas *post hoc*. Comparaciones múltiples para establecer la relación entre los tres grupos.

(I) Grupo	(J) Grupo	Diferencia de medias (I-J)	Error típico	Sig.	Intervalo de confianza al 99%	
					Límite inferior	Límite superior
Placebo	Lidocaína	1.55000*	0.45024	0.003	0.1705	2.9295
	Tetracaína	2.25000*	0.45024	0.000	0.8705	3.6295
Lidocaína	Placebo	-1.55000*	0.45024	0.003	-2.9295	-0.1705
	Tetracaína	0.70000	0.45024	0.377	-0.6795	2.0795
Tetracaína	Placebo	-2.25000*	0.45024	0.000	-3.6295	-0.8705
	Lidocaína	-0.70000	0.45024	0.377	-2.0795	0.6795

* La diferencia de medias es significativa al nivel 0.01

El promedio \pm DE de la puntuación en la EVA, empleada para valoración de dolor por grupo, se resumen en el *cuadro I*. Se muestra una calificación de 6.30 y de 5.60 para pacientes que recibieron, previo al procedimiento, tetracaína y lidocaína, respectivamente; el grupo Placebo obtuvo una puntuación promedio de 7.85.

De acuerdo con lo anterior y con la información concentrada en la *figura 1* y *cuadro II*, se observa que existen diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de tetracaína ($p < 0.001$) y lidocaína ($p = 0.003$) contra placebo. Sin embargo, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre tetracaína y lidocaína ($p = 0.377$) (*Figura 1, cuadros I y II*).

No se reportó ningún efecto secundario por la aplicación de los anestésicos.

DISCUSIÓN

La cistoscopia se realizó por primera vez en 1887 cuando Nitze y Leiter redujeron la lámpara incandescente de Edison a un tamaño capaz de situarse en la punta del cistoscopio. Ambos en su momento se atribuyeron la invención del instrumento. En 1890 el Dr. Alexander Brenner construyó un cistoscopio que tenía un aditamento para poder cateterizar los uréteres, en realidad se trataba de una modificación del cistoscopio de Nitze. Al principio sólo pudo cateterizar uréteres femeninos. Pero en 1893, el Dr. James Brown (1854-1895), del Hospital John Hopkins de Baltimore, cateterizó con éxito uréteres masculinos usando el cistoscopio de Brenner.¹ Desde entonces la cistoscopia ha formado parte fundamental del

armamento del urólogo para el diagnóstico y el tratamiento de múltiples patologías urológicas.

La próstata y la uretra prostática reciben inervación tanto simpática como parasimpática proveniente del plexo prostático que viene del plexo pélvico parasimpático, el cual se une al plexo hipogástrico, el origen espinal es principalmente lumbosacro.^{1,2}

Para evaluar el dolor se usa, de manera cotidiana, un instrumento plenamente validado; a saber, la escala visual análoga, la cual ubica el dolor en una escala visual del 0 al 10, en donde el 0 es sin dolor y el 10 es el dolor más fuerte que ha experimentado en su vida.²³

La lidocaína ha sido ampliamente utilizada, y por consiguiente su eficacia en materia intrauretral ha sido estudiada y valorada. Para la realización de cistoscopias rígidas en la mayoría de los estudios se encontró diferencia estadísticamente significativa comparada con el uso de placebo.^{7,24}

En nuestro estudio encontramos que tanto tetracaína como lidocaína son eficaces para disminuir el dolor durante la realización de cistoscopia rígida. Con la aplicación de lidocaína se tiene una disminución significativa del dolor; estos hallazgos contrastan con resultados en la literatura para la realización de cistoscopia flexible con este mismo manejo anestésico local, en donde el empleo de lidocaína comparado con el uso de gel lubricante no muestra variación significativa en la puntuación obtenida de la escala visual análoga.^{6,8-14}

A la fecha no se reporta en la literatura ningún antecedente de la utilización de tetracaína como anestésico para aplicación intrauretral; por lo tanto, en este estudio consideramos interesante compararlo contra otro anestésico ampliamente conocido y empleado como es la lidocaína, debido a que la tetracaína presenta atractivas propiedades farmacológicas en lo que se refiere a absorción, inicio de acción en las mucosas, vida media, así como su probada seguridad al utilizarlo en mucosas.^{4,5}

Conforme a los resultados obtenidos ahora sabemos que tiene efecto similar al de la lidocaína, con respecto a la disminución del dolor causado por cistoscopia rígida en hombres comparada con Placebo, lo cual podría justificar su uso en varones, previo a la realización de dichos procedimientos, de la misma forma que la lidocaína.

El presente trabajo nos muestra una oportunidad para seguir investigando acerca de los métodos anestésicos intrauretrales, será importante en un futuro tener trabajos con mayor número de pacientes para poder corroborar estos resultados así como poder

comprobar la eficacia de la tetracaína para disminuir el dolor en estos procedimientos.

CONCLUSIONES

Los resultados demuestran que tanto la lidocaína como la tetracaína aplicadas por vía intrauretral son eficaces para disminuir el dolor ocasionado por la realización de cistoscopia rígida diagnóstica. Es altamente recomendable utilizar un anestésico intrauretral previo a la realización de cistoscopia rígida, ya que en ambos casos demostraron ser superiores a placebo en el control del dolor.

BIBLIOGRAFÍA

- Potenziani J. Historia de la Urología (I). Del mundo antiguo al siglo XX. VITAE Academia Biomédica Digital [revista en internet] 2006; 26 [Accesado el 20 abril de 2010]. Disponible en: <http://vitae.ucv.ve/?module=articulo&rv=6&n=196&m=4&e=205>
- Vinod M et al. Miller's anesthesia. 7th ed. Elsevier Churchill Livingstone; 2009 [Accesado el 20 abril de 2010]. Available in: http://www.mdconsult.com/das/book/body/2066303798/0/2053/68.html?tocnode=57526965&fromURL=68.html#4-u1.0-B978-0-443-06959-8..00065-0_4082_20_X
- Dagnino Sepúlveda J. Respuesta Sistémica al dolor agudo. Boletín de la Escuela de medicina. Universidad Católica de Chile 1994; 23: 152-154.
- Goodman & Gilman, eds. Las bases farmacológicas de la terapéutica. 11^a ed. México. McGraw-Hill-Interamericana; 2008: 369-385.
- Harmatz A. Local anesthetics: uses and toxicities. Surg Clin North Am 2009; 89 (3): 587-598.
- Patel AR, Jones JS, Babineau D. Lidocaine 2% gel versus plain lubricating gel for pain reduction during flexible cystoscopy: a meta-analysis of prospective, randomized, controlled trials. J Urol 2008; 179 (3): 986-990.
- Goldfischer ER, Cromie WJ, Karrison TG, Naszkiewicz L et al. Randomized, prospective, double-blind study of the effects on pain perception of lidocaine jellies versus plain lubricant during outpatient rigid cystoscopy. J Urol 1997; 157 (1): 90-94.
- Tzortzis V, Gravas S, Melekos MM, de la Rosette JJ. Intraurethral lubricants: a critical literature review and recommendations. J Endourol 2009; 23 (5): 821-826.
- Choong S, Whitfield HN, Meganathan V, Nathan MS, Razack A, Gleeson M. Prospective, randomized, double-blind study comparing lignocaine gel and plain lubricating gel in relieving pain during flexible cystoscopy. Br J Urol 1997; 80 (1): 69-71.
- Holmes M, Stewart J, Rice M. Flexible cystoscopy: is the volume and content of the urethral gel critical? J Endourol 2001; 15 (8): 855-858.
- McFarlane N, Denstedt J, Ganapathy S, Razvi H. Randomized trial of 10 and 20 mL of 2% intraurethral lidocaine gel and placebo in men undergoing flexible cystoscopy. J Endourol 2001; 15 (5): 541-544.
- Palit V, Ashurst HN, Biyani CS, Elmasray Y, Puri R, Shah T. Is using lidocaine gel prior to flexible cystoscopy justified? A randomized prospective study. Urol Int 2003; 71 (4): 389-392.
- Rodríguez-Rubio F, Sanz G, Garrido S, Sánchez C, Estudillo F. Patient tolerance during outpatient flexible cystoscopy: a prospec-

- tive, randomized, double-blind study comparing plain lubrication and lidocaine gel. *Scand J Urol Nephrol* 2004; 38 (6): 477-480.
14. Chen YT, Hsiao PJ, Wong WY, Wang CC, Yang SS, Hsieh CH. Randomized double-blind comparison of lidocaine gel and plain lubricating gel in relieving pain during flexible cystoscopy. *J Endourol* 2005; 19 (2): 163-166.
 15. Birch BR, Ratan P, Morley R, Cumming J, Smart CJ, Jenkins JD. Flexible cystoscopy in men: is topical anaesthesia with lignocaine gel worthwhile? *Br J Urol* 1994; 73 (2): 155-159.
 16. Burke DM, Shackley DC, O'Reilly PH. The community-based morbidity of flexible cystoscopy. *BJU Int* 2002; 89 (4): 347-349.
 17. Dryhurst DJ, Fowler CGA. New small-calibre diagnostic flexible cystoscope. *BJU Int* 2002; 89 (3): 194-196.
 18. Goel R, Aron M. Cooled lignocaine gel: does it reduce urethral discomfort during instillation? *Int Urol Nephrol* 2003; 35 (3): 375-377.
 19. Ho KJ, Thompson TJ, O'Brien A, Young MRA, McClean G. Lignocaine gel: does it cause urethral pain rather than prevent it? *Eur Urol* 2003; 43 (2): 194-196.
 20. Jayathillake A, Mason DF, Broome K, Tan G. Chlorhexidine in urethral gel: does it cause pain at flexible cystoscopy. *Urology* 2006; 67 (4): 670-673.
 21. Khan MA, Beyzade B, Tau W, Viridi JS, Potluri BS. Effect of the rate of delivery of lignocaine gel on patient discomfort perception prior to performing flexible cystoscopy. *Urol Int* 2002; 68 (3): 164-167.
 22. Hozo SP, Djulbegovic B, Hozo I. Estimating the mean and variance from the median, range, and the size of a sample. *BMC Med Res Methodol* 2005; 5 (1): 13.
 23. Buggedo G, Dagnino J, Muñoz H, Torregrosa S. Escala visual análoga: comparación de seis escalas distintas. *Rev Chil Anestesia* 1989; 18: 132.
 24. Mendoza-Álvarez LA, Pares-Hipólito J, Flores-Terrazas E, Campos-Salcedo JG, Torres-Salazar JJ, López SJ et al. Efectividad de una preparación de lubricante anestésico intrauretral en la disminución del dolor durante la cistoscopia rígida en pacientes masculinos. *Rev Mex Urol* 2009; 69 (3): 88-93.