

ESTUDILLO GONZALEZ F*; RODRIGUEZ-RUBIO CORTADELLAS FI**; JIMENEZ JIMENEZ J***; SCHUB M***; ESTUDILLO LOBATO G*
 Servicio de Urología, Hospital Universitario de Puerto Real, Departamento de Cirugía, Facultad de Medicina, España.
 *Enfermeros; ** Urologo; ***MIR Urologia.

Tolerancia de la cistoscopia con endoscopio flexible en pacientes ambulatorios: estudio aleatorizado, doble-ciego, prospectivo, comparando lubricación simple y lubricación con gel de lidocaína

RESUMEN

Intentamos comparar la tolerancia de la cistoscopia con endoscopio flexible usando lubricante estéril simple, frente a la instilación de gel anestésico a base de colhidrato de lidocaína al 2% , cuando se instilan ambos cinco minutos antes de la exploración.

Para realizar el estudio hemos seleccionado un grupo homogéneo de pacientes a los que se les realiza de forma periódica cistoscopia como parte del protocolo de seguimiento de tumores vesicales superficiales, estos pacientes fueron distribuidos aleatoriamente en dos grupos: a uno de los cuales se les aplico solo lubricante y al otro el mencionado gel de lidocaína.

Los resultados fueron recogidos en una encuesta con una pregunta multi respuesta y una valoración en una escala analógica-visual.

Las variables obtenidas fueron analizadas estadísticamente tanto cualitativa como cuantitativamente, llegándose a la conclusión final de que no hay diferencias en la percepción del dolor por los pacientes cuando se usa lubricación con anestésico o lubricación simple si el tiempo entre la lubricación y la cistoscopia es de 5 minutos

Palabras clave: Cistoscopia, lidocaina, uretra, dolor.

SUMMARY

We try to compare the tolerance of the cytoscopy with flexible endoscope using simple sterile lubricant, in the face of the instillation of anesthetic gel with lidocaine clorhydrate at 2%, when they both are instilled five minutes before the exploration.

To carry out the study we have selected an homogeneous group of patients to whom cytoscopy as part of the protocol of follow-up of superficial vesicles tumors is carried out in a periodic way, these patients were distributed randomly in two groups: to one of which was applied only lubricant and to the other one the mentioned lidocaine gel.

The results were comprised in a survey with a multi-answer question multi-answer and a valuation in an analogical visual scale.

The obtained variables were statistically analyzed in a qualitative and quantitative way, arriving to the conclusion that there are not differences in patients' pain perception for when lubrication with anesthetic or simple lubrication is used if the time between the lubrication and the cytoscopy is of 5 minutes.

Keywords: cystoscopy, lidocaine, urethra, pain.

INTRODUCCIÓN

El seguimiento después del tratamiento de los tumores de vejiga superficiales se hace con cistoscopias de forma periódica.

El cistoscopio rígido ha sido empleado tradicionalmente pero provoca molestias y dolor en la mayoría de los pacientes. Hoy en día el cistoscopio flexible permite realizar la cistoscopia de forma ambulatoria. Ahora es el «gold estándar» para la exploración de la vejiga por su buena tolerancia, fácil preparación y mantenimiento por parte de Enfermería. Como para cualquier otra exploración uretral, la uretra tiene que ser lubricada antes del paso del cistoscopio. En el mercado hay varios

productos de lubricación desde lubricantes simples hasta lubricantes con anestésicos en diferentes concentraciones. La mayor parte de la información en la literatura sobre beneficios potenciales de la aplicación local del anestésico local es contradictoria.

El objetivo del presente trabajo era investigar la tolerancia de los pacientes a la exploración vesical con el cistoscopio flexible utilizando lubricantes con y sin anestésico local. La mayoría de los estudios hablan de la tolerancia de la cistoscopia 10-15 minutos después de la lubricación que es un tiempo de espera largo y un escenario muy distinto en la mayoría de los Centros. Nosotros diseñamos el estudio disminuyendo a 5 minutos

el tiempo de espera para aplicar nuestros resultados a nuestra práctica clínica diaria.

MATERIAL Y MÉTODO

Estudio prospectivo, aleatorizado, doble-ciego en el que se incluyeron a 185 pacientes varones que acudieron a nuestro Centro para evaluación diagnóstica de síntomas del tracto urinario inferior, microhematuria y seguimiento de tumores de vejiga superficiales. El comité de ética del Centro aprobó el estudio.

Después de ser bien informados sobre el estudio y recibido el consentimiento escrito, los pacientes fueron asignados aleatoriamente a uno de los dos grupos (randomización simple con ordenador y ciegamente para los investigadores):

Grupo 1: lubricación uretral estéril con lubricante hidrosoluble (10 ml aplicados con jeringa)

Grupo 2: lubricación ureteral con Xilocaina 2% Gel (clorhidrato de lidocaína) (10-20 ml aplicación directa).

De los 185 pacientes, 13 tenían algún tipo de dificultad en la exploración (estenosis), que requirieron de tratamiento adicional o tenían pequeña recidiva que requirió electrocoagulación y fueron excluidos del estudio. 172 pacientes fueron incluidos en el análisis final (86 en el grupo 1 y 86 en el grupo 2).

Todos los pacientes fueron explorados en posición de decúbito supino y el meato uretral preparado con solución dérmica de povidona yodada. El lubricante asignado (20cc para cada grupo) fue instilado 5 minutos antes de la cistoscopia. Una pinza de compresión uretral se utilizó para facilitar la absorción. La cistoscopia se realizó utilizando un cistoscopio flexible 14 french Olympus bajo visión directa con cámara video y la irrigación se hizo con solución salina estéril bajo 40 cm. de presión por gravedad.

Tres urólogos expertos en esta técnica hicieron todas las exploraciones sin saber que tipo de gel recibió el paciente.

Nosotros medimos la percepción del dolor y tolerancia del procedimiento por los pacientes usando dos escalas: análogo visual y verbal inmediatamente después de la exploración. A los pacientes se les preguntó sobre su tolerancia a la prueba con la siguiente pregunta y respuesta multiopcional:

¿Que sintió Usted durante la cistoscopia?

Las contestaciones posibles eran:

- A. No sentí ninguna molestia
- B. Sentí leve molestia
- C. Esto me provocó algún dolor y molestia
- D. La exploración fue muy dolorosa
- E. La exploración fue fatal

Las preguntas previamente fueron ensayadas por los profesionales del nuestro Servicio de Urología con 20 pacientes sometidos a cistoscopia para ajustar mejor la comprensión de las mismas.

La intensidad del dolor fue cuantificada también con Escala Visual del Dolor (visual analogue scale-VAS) como describimos antes.

Para asegurar que los resultados de la prueba no influyeran sobre la percepción de dolor y tolerancia, los resultados de la cistoscopia (libre de recidiva o recidiva) se comunicaron después de la entrevista.

Para comparar las co variables entre los 2 grupos utilizamos el test de chi cuadrado para co variables cualitativas y la t de student para co variables cuantitativas. Usamos el programa de estadística SPSS 10.0 para el análisis estadístico y para guardar los datos.

RESULTADOS

Todos los pacientes eran hombres con edad media 65,7 años (38-88). No había diferencias en la distribución de los grupos según la edad, urólogo que realizaba la exploración, exploración primaria o cistoscopia de seguimiento, presencia o ausencia de recidiva/tumor (**Tabla I**).

Tabla II: muestra la percepción de la molestia durante la exploración como era comentada por los pacientes y la puntuación de escala análoga del dolor.

En el grupo 1, el 89,5% eligieron una de las dos primeras respuestas (ninguna o leve molestia) por un 83,7% en el grupo 2.

Para las opciones 2 o 3 (molestia o dolor intenso) optaron el 10,4% en el grupo 1 y 16,2% en el grupo 2, sin encontrarse diferencias estadísticamente significativas. Ningún paciente de ambos grupos marcó la quinta opción, la de la exploración fue fatal.

Una intensidad media de dolor en el VAS fue comunicada por los pacientes: 2,10 y 1,97 en los grupos 1 y 2 respectivamente. Esta diferencia no era estadísticamente significativa.

DISCUSIÓN

En manos expertas, la cistoscopia flexible es bien tolerada por la mayoría de los pacientes (1,2). El artículo de Vriesema et al. destaca que la mayoría de los pacientes en seguimiento por tumor de vejiga superficial estaban satisfechos con la ureterocistoscopia flexible y no la hubieran cambiado por el test urinario no invasivo que no les aseguraba alta sensibilidad (4).

Pero necesitamos estar seguros de que ofrecemos una técnica de alto nivel de tolerancia para continuar usándola como procedimiento ambulatorio y para reducir al máximo la cantidad de los pacientes que se niegan a la exploración.

Este trabajo confirma nuestra creencia de que la lubricación uretral simple es suficiente para tolerar bien la prueba. Los pacientes sienten una molestia mínima especialmente cuando lo hace un urólogo con experiencia.

Una buena visualización usando video cámara permite el contacto mínimo con la mucosa cuando el cistoscopio pasa por la uretra. Las posibles variables que pudieran provocar sesgos como edad, experiencia previa del paciente con la prueba y urólogo, eran distribuidos homogéneamente entre los dos grupos, asegurándonos de que no afectaran a los

TABLA I. Los dos grupos eran homogéneos por la edad, Urologo que realizaba cistoscopia, tipo de cistoscopia (primera exploración versus cistoscopia de seguimiento) y diagnostico cistoscopico (ausencia o presencia de neoplasia/recidiva).

		Grupo 1 N=86	Grupo 2 N=86	
Edad media (desviación típica)		65,31 (7,9)	66,12 (8,5)	p>0,05
Explorador	Urologo 1	66 (38,3%)	63 (36,6%)	p>0,05
	Urologo 2	11 (6,3%)	14 (8,1%)	
	Urologo 3	9 (5,2%)	9 (5,2%)	
Tipo de Cistoscopia	Diagnostica	11 (6,3%)	8 (4,6%)	p>0,05
	Seguimiento	75 (43,6%)	78 (45,3%)	
Presencia Tumor/recidiva	No	73 (42,4%)	78 (45,3%)	p>0,05
	Si	13 (7,5%)	8 (4,6%)	

resultados. Aunque la presencia de recidiva tumoral no debería de afectar directamente la tolerancia de la exploración, podría alterar la percepción por el mecanismo emocional cuando al paciente le informan de la presencia o ausencia de la patología. Por este motivo la tolerancia siempre ha sido testada antes de dar al paciente esta información.

Creemos que hay otros factores no tomados en cuenta en este y en la mayoría de los trabajos, que pueden tener gran influencia en la tolerancia de la cistoscopia, por ejemplo la ansiedad del paciente previa a la exploración, el manejo delicado durante la exploración y la reducción de la velocidad de la instilación del gel.

El uso y beneficios del anestésico local durante la manipulación uretral es controvertido. Birch et al (5) comunicaron que el gel de lidocaína al 2% mantenido en la uretra durante 15 minutos no aporta ventajas comparando con el gel de lubricante simple.

Otro estudio confirmó esta observación, no demostrando ventajas del uso de 10 o 20 ml al 2% gel de lidocaína en vez de lubricación simple durante la cistoscopia flexible (6).

Herr y Schneider (7) evaluaron dolor comparando la cistoscopia ambulatoria inmediatamente después de la instilación del gel de lidocaína, versus retardada 10-15 minutos después de la instilación, no encontrando diferencias en la per-

cepción del dolor. Sin embargo, hay estudios que apoyan los beneficios del gel de lidocaína al 2% durante la cistoscopia flexible.

Brekkan et al (8) y Choong et al (9) comunicaron la misma diferencia pero subrayando que 20 ml del anestésico tiene que quedarse en la uretra por lo menos 15 min., lo que coincide con el tiempo que necesita la lidocaína tópica para absorberse (entre 15-60 min.). Ha habido especulaciones de que estos beneficios analgésicos conseguidos en este estudio pueden ser por el efecto sistémico de absorción de lidocaína en el sistema circulatorio (10, 11, 12) y no gracias al efecto tópico local.

Un estudio reciente complica mas el escenario y la búsqueda de la mejor técnica: Ho et al (13) demuestran que el contenido químico de gel de lidocaína es la causa del dolor uretral antes de que se realice la exploración y Wicki et al advierten del riesgo de alergia.

El presente trabajo tiene varias limitaciones. Excluyendo aquellos pacientes con algún tipo de estenosis uretral, es imposible decir si este grupo se beneficiaría de la aplicación del lubricante con anestésico local, sin embargo hay que recordar que este grupo de pacientes es especialmente difícil de valorar por la necesidad de varias manipulaciones con la uretra. Los pacientes sometidos a electrocoagulación de pequeñas recidivas vesicales fueron eliminados del estudio.

TABLA II. No observamos diferencia entre los dos grupos en la percepción de los pacientes al contestar el test verbal. La puntuación de la escala analógica visual tampoco demostró diferencia.

		Grupo 1 N=86	Grupo 2 N=86	
Test verbal	A No molestia			p>0,05
	B molestia leve	89,5%	83,7%	
	C Molestia			
	D Doloroso	10,4%	16,2%	
	E Fatal	0	0	
La media de la escala analógica				
Visual (desviación típica)		2,10 (1,46)	1,97 (1,19)	p>0,05

Aunque, en principio, la aplicación de anestésico dentro de la uretra no debe de afectar la tolerancia de electrocoagulación vesical, decidimos excluir estos individuos del estudio porque ellos hubieran podido tener dificultad en distinguir la molestia provocada por el paso del instrumento, de la molestia provocada por la fulguración vesical después de la exploración-tratamiento.

Una posible crítica a este trabajo podría ser que la exploración se realizó esperando solo 5 min. después de la lubricación, en vez de esperar 10-15 min. como en la mayoría de los estudios. Sin embargo el diseño de este estudio nos autoriza aplicar nuestros resultados a la práctica clínica diaria. Normalmente, en nuestro Centro, la sobrecarga de pacientes y los recursos disponibles no permiten un tiempo tan largo por exploración. La cistoscopia flexible inmediata reduce el tiempo que el paciente está esperando y ahorra el tiempo en el Hospital. En nuestra opinión, esto es el caso en la mayoría de los Centros, no como el escenario presentado en la mayoría de los estudios previos. Más que eso, como nosotros ya hemos mencionado, el objetivo práctico de este trabajo va por encima de la cistoscopia realizada por propósitos urológicos.

Creemos que el efecto del paso del cistoscopio flexible es parecido a la cateterización uretral habitual en las urgencias y en los pacientes hospitalizados. Probablemente el paso de la sonda blanda es más fácil que el del cistoscopio flexible con su punta plana y como consecuencia menos molesto.

Hasta ahora estas manipulaciones han sido usadas indistintamente con simple lubricación y lubricación con anestésico sin ningún criterio clínico o económico. Los resultados de este estudio pueden ayudar a desarrollar protocolos de la técnica del sondaje que entrañen grandes ahorros económicos. La excelente tolerancia de la exploración conseguida con este método (no molestia o molestia leve entre 83,7 y 89,5% de los pacientes) nos hace pensar que con el tiempo de espera más prolongado la mejora de los resultados y sobre todo la diferencia entre los dos grupos todavía sería mínima.

En nuestro Centro el coste por paciente del gel con lidocaína es 1,80 euros frente a 0,84 euros cuando se usa la jeringa de 20ml. con lubricante simple.

Dada la inervación de la uretra masculina, no hay sentido continuar usando el gel de lidocaína como agente anestésico local. La uretra distal de suelo pélvico tiene el plexo nervioso subepitelial que se cree solo da información sensorial. Este plexo es supuestamente el sitio de actuación de lidocaína. Cuando la sonda pasa por la uretra, las sensaciones iniciales son táctiles. Cuando se llega a suelo pélvico es cuando la molestia o dolor son percibidos por los pacientes. Esto se puede bloquear con el bloqueo bilateral de los nervios pudendos, lo que supone que el origen de este dolor es el esfínter interno estriado. Es improbable que el gel de lidocaína intra uretral tenga efecto local salvo que se use 20 ml de este gel, porque en todo caso la cantidad será insuficiente para rellenar la uretra masculina por encima del esfínter.

En conclusión, este estudio prospectivo, randomizado,

doble ciego indica que la cistoscopia flexible es bien tolerada con mínima molestia por el paciente varón. El uso del anestésico local no mejora los resultados cuando la exploración se realiza 5 minutos antes de la lubricación. Si hacemos, en la práctica clínica diaria, la cistoscopia esperando solo 5 minutos la lubricación simple es suficiente. ▼

BIBLIOGRAFÍA

- 1 Flannigan GM, Gelister JS, Noble JG, Milroy EJ. «Rigid versus flexible cystoscopy. A controlled trial of patients' tolerance». *Br J Urol* 1988; 62: 537-540.
- 2 Herr HW. «Outpatients flexible cystoscopy and fulguration of recurrent superficial bladder tumors. *J Urol* 1990; 144: 1365-1366.
- 3 Jaeschke R, Singer J, Guyatt GH. A comparison of seven-point and visual analogue scales. Data from a randomized trial». *Control Clin Trials* 1990; 11: 43-51.
- 4 Vriesema JL, Poucki MH, Kiemeney LA, Witjes JA. «Patient opinion of urinary tests versus flexible in follow-up examination for superficial bladder cancer: a utility analysis». *Urology* 2000; 56: 793-797.
- 5 Birch BR, Ratan P, Morley R, Cumming J, Smart CJ, Jenkins ID. «Flexible cystoscopy in men: is topical anaesthesia with lignocaine gel worthwhile?» *Br J Urol* 1994; 73: 155-159.
- 6 McFarlane N, Denstedt J, Ganapathy S, Razvi H. «Randomized trial of 10 ml and 20 ml of 2% intraurethral lidocaine gel and placebo in men undergoing flexible cystoscopy». *J Endourol* 2001; 15: 541-544.
- 7 Herr WH, Schneider M. «Outpatients cystoscopy in men: a randomized study of patients tolerance». *J Urol* 2001; 165: 1971-1972.
- 8 Brekkan E, Ehrnebo M, Malmstrom PU, Norlen BJ, Wirbrant A. «A controlled study of low and high volume anaesthetic jelly as a lubricant and pain reliever during cystoscopy». *J Urol* 1991; 146: 24-27.
- 9 Choong S, Whitfield HN, Meganathan V, Nathan MS, Razack A, Gleeson M. «A prospective, randomised, double-blind study comparing lignocaine gel and plain lubricating gel in relieving pain during flexible cystoscopy». *Br J Urol* 1997; 80: 69-71.
- 10 Axelsson K, Jozwiak H, Lingardh G, Schonebeck J, Widman B. «Blood concentration of lignocaine after application of 2% lignocaine gel in the urethra». *Br J Urol* 1983; 55: 64-68.
- 11 Ouellette RD, Blute R, Jaffee S, Bahde C. «Plasma concentrations of lidocaine resulting from instillation of lidocaine jelly into genitourinary tract prior to cystoscopy». *Urology* 1985; 25: 490-491.
- 12 Eardley I, Broome GD, Murray A, Ramsay JW, Whitfield HN, Wilkinson DJ. *Plasma lignocaine levels during transurethral prostatectomy*. *Ann R Coll Surg Engl* 1989; 71: 278-280.
- 13 Ho KJ, Thompson TJ, O'Brien AO, Young MR, McClean G. «Lignocaine gel: does it cause urethral pain rather than prevent it?». *Eur Urol* 2003; 43: 194-196.
- 14 Wicki J, Deluze C, Cirafici L, Desmeules J. «Anaphylactic shock induced by intraurethral use of chlorhexidine». *Allergy* 1999; 54: 768-769.