

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN

FACULTAD DE MEDICINA



**COMPARACIÓN DE LA EFICACIA ANALGÉSICA DEL BLOQUEO
CAUDAL VERSUS ANESTESIA LOCAL PERIPROSTÁTICA DURANTE
LA TOMA DE BIOPSIA PROSTÁTICA TRANSRECTAL GUIADA POR
ULTRASONIDO EN EL HOSPITAL REGIONAL ISSSTE DE
MONTERREY**

Por

DR. AMAURY DE JESÚS VALDÉS MANCHA

**Como requisito parcial para obtener el Grado de ESPECIALISTA EN
IMAGENOLÓGÍA DIAGNÓSTICA Y TERAPÉUTICA**

febrero de 2025

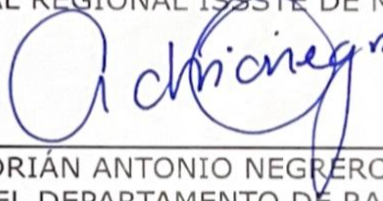
"COMPARACIÓN DE LA EFICACIA ANALGÉSICA DEL BLOQUEO CAUDAL VERSUS ANESTESIA LOCAL PERIPROSTÁTICA DURANTE LA TOMA DE BIOPSIA PROSTÁTICA TRANSRECTAL GUIADA POR ULTRASONIDO EN EL HOSPITAL REGIONAL ISSSTE DE MONTERREY"



DR. MANUEL ISMAEL GONZÁLEZ GERONIZ
DIRECTOR MEDICO
HOSPITAL REGIONAL ISSSTE DE MONTERREY



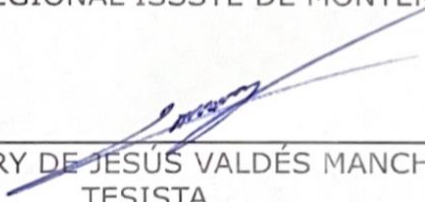
DRA. SANDRA GABRIELA MEDINA ESCOBEDO
COORDINADORA DE ENSEÑANZA MEDICA DE POSGRADO
HOSPITAL REGIONAL ISSSTE DE MONTERREY



DR. ADRIÁN ANTONIO NEGREROS OSUNA
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE RADIOLOGÍA
HOSPITAL REGIONAL ISSSTE MONTERREY



DR. JUAN PABLO MONTEMAYOR LOZANO
ASESOR DE TESIS
HOSPITAL REGIONAL ISSSTE DE MONTERREY



DR. AMAURY DE JESÚS VALDÉS MANCHA
TESISTA
HOSPITAL REGIONAL ISSSTE DE MONTERREY

DEDICATORIA Y AGRADECIMIENTOS

Para mi amada esposa Gladys, por supuesto, el espejo de mi corazón. Por ser mi apoyo incondicional, mi refugio y mi inspiración. Eres mi paz y eres mi fuerza. Cada meta alcanzada y cada paso dado llevan también tu huella.

A Dios, a mis padres y a mi familia, por sus valores, guía, ejemplo y enseñanzas, por ser el pilar sobre el cual se construyó mi vida, hoy culmino con éxito este proyecto con su apoyo.

A mis maestros, por compartir conmigo el aprendizaje y ejemplo; y a mis compañeros, por el apoyo y la comprensión mutua que hizo más llevadero este proceso.

一人ではありません

ÍNDICE

<i>INTRODUCCIÓN</i>	7
<i>ANTECEDENTES</i>	9
<i>JUSTIFICACIÓN</i>	11
<i>HIPÓTESIS</i>	13
<i>OBJETIVOS</i>	14
<i>MATERIAL Y MÉTODOS</i>	15
<i>RESULTADOS</i>	21
<i>DISCUSIÓN</i>	25
<i>CONCLUSIONES</i>	28
<i>BIBLIOGRAFÍA</i>	29
<i>ANEXOS</i>	31

LÍSTA DE ABREVIATURAS

TRUS: biopsia transrectal guiada por ultrasonido.

CB: bloqueo caudal.

PNB: anestesia local periprostática.

EVA: Escala visual análoga.

RESUMEN

Introducción: el cáncer de próstata es la segunda causa más común de malignidad en hombres, cuyo método de diagnóstico definitivo requiere una toma de biopsia transrectal guiada por ultrasonido (TRUS), procedimiento que frecuentemente es doloroso. Para mitigar el dolor, se han desarrollado métodos como el bloqueo caudal (CB) y la anestesia local periprostática (PNB). Este estudio compara la efectividad analgésica de ambos métodos en pacientes mexicanos sometidos a biopsia prostática TRUS, analizando dolor, satisfacción y complicaciones.

Objetivos: comparar la efectividad analgésica del CB y PNB en biopsias prostáticas TRUS. Determinar la utilidad del CB como método de analgesia. Evaluar la satisfacción y complicaciones asociadas con ambos métodos.

Material y Métodos: estudio experimental, prospectivo, aleatorizado, y ciego simple realizado en 78 pacientes del Hospital Regional ISSSTE. Los participantes se dividieron en dos grupos: A (PNB) y B (CB). Se evaluó el dolor mediante Escala Visual Análoga (EVA) antes, durante y después del procedimiento. Se analizaron diferencias mediante la prueba U de Mann-Whitney.

Resultados: la media de edad fue de 70.9 años (DE \pm 7.4). En el grupo CB, el 71.7% no reportó dolor tras la anestesia, frente al 20.5% en el grupo PNB. Las medianas de EVA mostraron diferencias significativas en todos los tiempos evaluados, favoreciendo al CB con una magnitud de efecto moderada a fuerte. Las complicaciones fueron mínimas y similares entre grupos.

Conclusión: el bloqueo caudal demostró ser significativamente más efectivo que la anestesia local periprostática para mitigar el dolor durante la biopsia prostática TRUS. Este método representa una alternativa superior para mejorar la experiencia del paciente, con implicaciones positivas para la práctica clínica y optimizando la calidad del procedimiento diagnóstico.

INTRODUCCIÓN

El cáncer de próstata representando la segunda causa de malignidad más común entre los hombres, después del cáncer de piel. El diagnóstico del cáncer de próstata típicamente implica una combinación de niveles elevados de antígeno prostático específico en suero y hallazgos anormales en el tacto rectal. Sin embargo, el diagnóstico definitivo requiere confirmación histológica, obtenida frecuentemente mediante biopsia transrectal guiada por ultrasonido (TRUS) de la próstata (1).

A pesar de su importancia diagnóstica, la biopsia transrectal guiada por ultrasonido (TRUS) frecuentemente se asocia con malestar y dolor para los pacientes. El procedimiento implica la inserción de una aguja de biopsia a través de la mucosa rectal y la cápsula prostática para obtener muestras de tejido (2).

En respuesta al malestar del paciente, se han desarrollado varias técnicas de anestesia local y regional para mitigar el dolor durante la biopsia transrectal guiada por ultrasonido. Entre estos métodos, el bloqueo caudal (CB) y el uso de anestesia local periprostática (PNB) han ganado prominencia. El bloqueo caudal, también conocido como analgesia caudal, implica la inyección de anestésico local en el espacio epidural del canal espinal sacro, a través del hiato sacro. En contraste, el uso de anestesia local periprostática implica la inyección de anestésico local alrededor de los haces neurovasculares mientras alcanzan la glándula prostática (1,2).

Aunque tanto el CB como el PNB tienen como objetivo aliviar el dolor durante la biopsia de próstata guiada por TRUS, sin embargo, la elección de la técnica muchas de las veces no solo se basan en esto, ya que puede variar de acuerdo con factores como las prácticas institucionales, las características del paciente y la disponibilidad de recursos. Existen estudios comparativos limitados para determinar el enfoque óptimo; investigaciones anteriores se han centrado principalmente en la reducción del dolor y los resultados de satisfacción del paciente, con hallazgos conflictivos con respecto a la superioridad de una técnica sobre la otra, aunque la mayor parte de la evidencia señala superioridad en la eficacia del CB en comparación al PNB.

Dada la falta de estudios realizados en la población mexicana y las implicaciones de la elección de la técnica para el confort del paciente y los resultados del procedimiento, se justifica una investigación adicional para comparar la eficacia y seguridad del CB versus

PNB para la biopsia de próstata guiada por TRUS. Este estudio tiene como objetivo abordar esta brecha mediante la realización de un ensayo prospectivo y aleatorizado que compare los puntajes de dolor, la satisfacción del paciente y los eventos adversos asociados con CB y PNB. Al esclarecer los beneficios y limitaciones comparativos de estas técnicas de anestesia, esta investigación se esfuerza por mejorar la experiencia del paciente durante los procedimientos de biopsia de próstata.

Por lo antes mencionado mi pregunta es la siguiente: ¿El bloqueo caudal tiene mayor efectividad como método analgésico aplicado al paciente previo a la realización de biopsia prostática transrectal guiada por ultrasonido, en comparación a la aplicación de anestesia local periprostática?

ANTECEDENTES

La biopsia de próstata guiada por ecografía transrectal (TRUS) es el procedimiento estándar para diagnosticar el cáncer de próstata, pero muchos pacientes experimentan dolor durante el procedimiento (1-4). El dolor durante la biopsia guiada por TRUS es causado principalmente por la inserción y manipulación de la sonda de ultrasonido en el recto y la penetración de la aguja en la próstata. Para mitigar este dolor, se emplean varias técnicas de anestesia local, siendo el bloqueo nervioso periprostático (PNB) y el bloqueo caudal las opciones más comunes (4,5).

Bloqueo nervioso periprostático (PNB).

El bloqueo nervioso periprostático implica inyectar lidocaína alrededor de los haces neurovasculares ubicados en la base de la próstata, donde los nervios que irrigan la próstata aún no se han ramificado (6-8). Este bloqueo tiene como objetivo adormecer los nervios responsables de transmitir las sensaciones de dolor desde la próstata (9-11). El PNB se considera ampliamente el estándar de atención para el manejo del dolor durante la ecografía transrectal en Japón (6). Sin embargo, algunos estudios sostienen que el PNB podría no proporcionar un alivio completo del dolor porque no aborda el dolor que se origina en la sonda de TRUS (3,4,12).

Bloqueo caudal.

El bloqueo caudal, también llamado analgesia caudal, implica inyectar un anestésico en el espacio epidural del canal sacro a través del hiato sacro (4,13). Este bloqueo tiene como objetivo adormecer los nervios sacros que inervan el perineo, incluida la región anal, el recto y la próstata (5,7). El bloqueo caudal está indicado para diversas cirugías, como procedimientos periumbilicales, reparaciones de hernias, cirugías de miembros inferiores, cirugías ginecológicas, urológicas, perianales, rectales y pélvicas; y es una técnica de anestesia bien establecida para procedimientos urológicos en Japón, que se emplea con frecuencia para cistoscopias y circuncisiones (4,5). Se cree que el bloqueo caudal podría ofrecer una ventaja sobre el bloqueo nervioso periprostático al proporcionar una mejor analgesia durante la inserción de la sonda debido a la relajación del esfínter anal, lo que facilita la inserción de la sonda. Sin embargo, algunos sostienen que el bloqueo caudal podría no lograr un control completo del dolor de próstata debido a las diversas fuentes de inervación de la próstata más allá de las que se tratan con el bloqueo (7,14,15).

Comparación de la eficacia.

Existe evidencia contradictoria con respecto a la superioridad de un método sobre el otro (7,9,12). Algunos estudios indican que el bloqueo por presión negativa es más eficaz, mientras que otros sugieren que ambos métodos ofrecen un alivio del dolor comparable (3,7,9,12). Factores como la dosis de lidocaína, las características del paciente (como el índice de masa corporal) y la experiencia del médico que administra el bloqueo pueden influir en la eficacia de ambas técnicas (4,7,12).

Complicaciones.

Tanto el bloqueo caudal como el PNB se consideran generalmente procedimientos seguros con un bajo riesgo de complicaciones (16). Las posibles complicaciones del bloqueo caudal incluyen la punción subcutánea, hematoma, inyección intraósea inadvertida, inyección subaracnoidea o lesión de médula espinal y la falla anestésica (7,14,17). En el caso del PNB, las posibles complicaciones incluyen la inyección intravascular que conduce a la toxicidad sistémica de la lidocaína (7). Un estudio informó hipotensión transitoria en cuatro casos después del bloqueo pudiendo, que es un procedimiento similar al bloqueo caudal. Sin embargo, los pacientes fueron tratados de forma ambulatoria y no requirieron hospitalización (8).

Recomendaciones

Dados los diferentes hallazgos, algunos recomiendan que los urólogos sean competentes tanto en técnicas de bloqueo caudal como de bloqueo de la próstata. Tener experiencia en ambos procedimientos permite al médico elegir la opción más adecuada para cada paciente, dependiendo de factores como su constitución corporal, historial médico y preferencias. Además, si un método resulta ineficaz o inviable, el médico puede ofrecer fácilmente la técnica alternativa (7).

JUSTIFICACIÓN

Trascendencia: Este estudio tiene una importancia considerable en el campo de la urología y la anestesiología, ya que busca optimizar el manejo del dolor en un procedimiento común como la biopsia prostática transrectal guiada por ultrasonido. La comparación entre dos métodos de analgesia (bloqueo caudal y anestesia local periprostática) podría contribuir a mejorar la experiencia de los pacientes, reducir el dolor y el malestar, y posiblemente disminuir complicaciones relacionadas con el manejo del dolor. Además, los resultados podrían ser aplicables a otros procedimientos intervencionistas y ofrecer una base para la estandarización de técnicas analgésicas en biopsias prostáticas.

Vulnerabilidad: En este estudio, los participantes estarán expuestos a una intervención médica que podría generar molestias o efectos secundarios. Los pacientes que serán sometidos a una biopsia prostática transrectal guiada por ultrasonido son en su mayoría individuos adultos mayores, lo que puede aumentar su vulnerabilidad debido a su edad y posibles comorbilidades. Además, el procedimiento en sí, junto con la administración de anestesia local periprostática o bloqueo caudal, puede presentar riesgos inherentes como dolor, sangrado, infecciones o reacciones adversas a los anestésicos locales. Para mitigar estos riesgos, se implementarán medidas estrictas de seguridad y monitoreo continuo antes, durante y después del procedimiento. Se explicará detalladamente a los participantes el objetivo del estudio, los beneficios y los posibles riesgos, asegurando que comprendan completamente la información antes de firmar el consentimiento informado. También se garantizará que el equipo médico esté preparado para intervenir ante cualquier complicación que surja.

Impacto: El impacto potencial de este estudio es alto, ya que los resultados pueden ayudar a definir qué método de analgesia es más efectivo y seguro para los pacientes sometidos a biopsia prostática. Esto podría mejorar la calidad de atención en pacientes con sospecha de cáncer de próstata, un grupo poblacional en crecimiento. Si el bloqueo caudal demuestra ser más eficaz y cómodo, su adopción podría extenderse en instituciones hospitalarias, reduciendo el sufrimiento del paciente y mejorando la satisfacción general con el procedimiento.

Factibilidad: La investigación se llevará a cabo posterior a la autorización por parte de los comités locales de la institución. Este estudio es factible dentro del marco clínico del

Hospital Regional del ISSSTE en Monterrey, dado que el equipo de radiología intervencionista tiene la capacidad técnica y los recursos para llevar a cabo el procedimiento y la aplicación de anestesia local periprostática como el bloqueo caudal guiado por ultrasonido. La duración del estudio y el número de pacientes que se someterán a biopsia prostática en el periodo de octubre a noviembre de 2024 hacen que el estudio sea viable en términos de tiempo, recursos y tamaño de muestra. Además, la recopilación de datos mediante escalas de dolor es sencilla y no requiere tecnología o procedimientos complejos. No se recibirá financiamiento externo. Se contará con la participación por medio de asesoría de parte de especialistas en imagenología diagnóstica y terapéutica con alta especialidad en radiología intervencionista, así como en la metodología y estadística. Por lo mencionado, se considera que el estudio es factible.

HIPÓTESIS

Hipótesis nula: El bloqueo caudal no tiene mayor efectividad como método analgésico aplicado al paciente previo a la realización de biopsia prostática transrectal guiada por ultrasonido, en comparación a la aplicación de anestesia local periprostática

Hipótesis alterna: El bloqueo caudal tiene mayor efectividad como método analgésico aplicado al paciente previo a la realización de biopsia prostática transrectal guiada por ultrasonido, en comparación a la aplicación de anestesia local periprostática.

OBJETIVOS

Objetivo General

1. Comparar la efectividad analgésica del bloqueo caudal guiado por ultrasonido versus la aplicación de anestesia local periprostática en pacientes sometidos a toma de biopsia prostática transrectal

Objetivos específicos

1. Determinar la utilidad del bloqueo caudal como método de analgesia en la biopsia prostática transrectal guiada por ultrasonido por parte del departamento de radiología intervencionista
2. Conocer la efectividad del uso del bloqueo caudal y la efectividad de la anestesia local periprostática como métodos de analgesia durante y después de la durante la toma de biopsia prostática transrectal guiada por ultrasonido
3. Determinar la eficacia del bloqueo caudal durante la toma de biopsia prostática transrectal guiada por ultrasonido.

MATERIAL Y MÉTODOS

Metodología

Tipo de estudio: Experimental, prospectivo, longitudinal, comparativo, aleatorizado, ciego simple.

Se estudiará a pacientes que sean programados para biopsia prostática transrectal guiada por ultrasonido en el departamento de radiología intervencionista y que cumplan con los criterios de inclusión al estudio. Previa autorización y firma del consentimiento informado Se asignará a los pacientes en 2 grupos, mediante una tabla de números aleatorios. El investigador realizará un listado con el grupo al cual pertenezca cada paciente: Los que pertenezcan al grupo A, se les aplicará anestesia local periprostática y a los del grupo B, se les realizará bloqueo caudal con lidocaína simple al 2% previo al procedimiento bajo control ecográfico.

Cálculo de la muestra:

Se realizó el cálculo de tamaño de muestra utilizando la fórmula de estimación de media en dos poblaciones con el objetivo de comparar la eficacia analgésica del bloqueo caudal versus anestesia local periprostática durante la toma de biopsia prostática transrectal guiada por ultrasonido. Debido a que se busca un poder del 80% y una significancia estadística del 0.05 a una cola, el valor de K es de 6.2. Para conseguir los valores sigma y μ se utilizó como base un pool de datos de estudios previos obtenidos de la revisión sistemática de Kim et al (6). Siendo sigma 1= 1.86, sigma 2= 1.8, valor μ_1 = 2.49 y valor μ_2 = 3.58. Dando un total de 35 muestras por grupo requeridas para el estudio.

Las unidades de observación del presente estudio serán los pacientes programados para biopsia prostática transrectal guiada por ultrasonido en el departamento de radiología intervencionista del Hospital Regional del ISSSTE en el periodo octubre – noviembre 2024 y que cumplan con los criterios de inclusión al estudio. Previa autorización bajo consentimiento informado, los pacientes serán distribuidos aleatoriamente en dos grupos mediante una tabla de números aleatorios:

- Grupo A: Se les aplicará anestesia local periprostática.
- Grupo B: Se les realizará bloqueo caudal con lidocaína simple al 2%, bajo control ecográfico.

Independientemente del grupo al que sean asignados, se realizará la observación directa antes, durante y después del procedimiento e implicará la medición del dolor del paciente mediante interrogatorio directo con ayuda de una Escala Visual Análoga (EVA) del 0 al 10. Los puntajes obtenidos se analizarán para determinar diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos, con el objetivo de identificar qué técnica analgésica resulta más efectiva en el control del dolor en este tipo de pacientes.

Esquema de selección

Definición del grupo control

Para este estudio no aplica un grupo control

Criterios de inclusión

- Pacientes sometidos a biopsia prostática por parte de radiología intervencionista en el periodo de octubre 2023- noviembre 2024
- Pacientes de edad mayor o igual a 18 años
- Pacientes con valoración de escala preoperatoria ASA I – III determinado por el servicio de anestesiología.

Criterios de exclusión

- Pacientes no derechohabientes del instituto de seguridad y servicios sociales de los trabajadores del estado.
- Pacientes que hayan sido sometidos a biopsia prostática previamente.
- Pacientes con analgesia previa al procedimiento.
- Pacientes que no autoricen consentimiento previo al procedimiento.
- Pacientes con antecedentes de prostatitis crónica, fistula anorectal o infección urinaria aguda
- Pacientes con condiciones anales dolorosas.

Criterios de eliminación

- Pacientes con cuadro de alergia a medicamento utilizado durante el procedimiento.
- Pacientes que ya no deseen participar en el estudio después de haber firmado el consentimiento informado

Definición operacional de las variables.

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Unidad de medida
Dolor -variable dependiente-	Experiencia sensorial, emocional y desagradable de una parte del cuerpo de intensidad variable causada por razones interiores o exteriores	Magnitud de la sensación física y sensorial desagradable experimentado por el paciente antes, durante y después (1 hora) de la aplicación de anestesia local periprostática o del bloqueo caudal, según sea el caso	Cuantitativa discreta	Escala Visual Análoga (0 al 10)
Edad	Tiempo que ha vivido una persona u otro ser vivo desde su nacimiento	Es la edad del individuo al momento del estudio medida en años	Cuantitativa discreta	Años
Tipo de analgesia	Medicamento que alivia la percepción del dolor	Medicamento utilizado durante el estudio como analgésico en el paciente, previo a la realización del procedimiento	Cualitativa nominal dicotómica	1.- Anestesia local periprostática 2.- Bloqueo caudal
Complicación	Problema médico que se presenta durante el curso de una enfermedad o después de un procedimiento o tratamiento.	Nombre del problema médico indeseado presentado en el paciente, posterior a la aplicación de la anestesia local periprostática o del bloqueo caudal en el paciente	Cualitativa nominal politómica	1.- Inyección subcutánea con abultamiento. 2.- Inyección intravascular 3.- Retención urinaria. 4.- Punción dural.

Método de recolección de datos

Previa autorización firmada mediante un consentimiento informado (Anexo 1) de los pacientes programados para biopsia prostática transrectal guiada por ultrasonido en el departamento de radiología intervencionista del Hospital Regional del ISSSTE en el periodo octubre – noviembre 2024 seleccionados con base a los criterios de inclusión de la investigación, se recabarán las variables de interés por medio de una cédula de recolección de datos (Anexo 2) con la finalidad de cumplir los objetivos de la presente investigación. Se tomó en cuenta la siguiente información: Número de expediente, edad, analgesia a utilizar, presencia de complicación e intensidad del dolor mediante una escala visual análoga (EVA) de dolor en tres tiempos para determinar el grado de dolor antes, durante y después del procedimiento. La primera se interrogará previo a la toma de la biopsia evaluando el momento de la introducción del transductor, la segunda al terminar el procedimiento y la tercera se determinará 1 hora posterior al procedimiento. Todos los datos se recopilarán en una hoja de Excel como dentro de una computadora en el departamento de radiología la cual estará protegida por contraseña y solamente tendrán acceso Los investigadores colaboradores y el investigador principal como para garantizar la confidencialidad de los datos.

Prueba piloto

Para este estudio no se realizará prueba piloto.

Procesamiento de la información.

- El manejo de los datos se realizará de manera electrónica, primero recopilando todos los datos en una hoja de Excel, haciendo un adecuado curado de los mismos, posterior a esto se importará al software de análisis estadístico Stata versión 16.1. La estadística descriptiva se reportará mediante medidas de tendencia central, frecuencias y porcentajes. En caso de que las variables cuantitativas cumplan una distribución paramétrica, se reportarán media y desviación estándar, en caso contrario se reportarán mediana y rango intercuartílico. Para la estadística inferencial, dependiendo de la distribución de los datos de acuerdo con la prueba Shapiro-Wilk, se determinará la efectividad del método analgésico aplicado a los pacientes de acuerdo con sus niveles de dolor y se analizarán por medio de la

prueba de t de student o U de Mann Whitney, donde un valor de $p < 0.05$ se considerará estadísticamente significativo

- Una vez que se han analizado los datos, se procederá a la presentación de resultados. En este caso, se podrían utilizar gráficos, tablas y estadísticas descriptivas para presentar los hallazgos de la investigación de manera clara y concisa. También se pueden utilizar diagramas de flujo para mostrar los procedimientos de recolección de datos y análisis de resultados.
- Finalmente, se discutirán e interpretarán los resultados obtenidos en la investigación. Se podrían explicar las posibles implicaciones de los hallazgos en la práctica diaria, identificar las limitaciones del estudio y discutir las posibles áreas de investigación futura.

Consideraciones éticas

El presente protocolo se someterá a evaluación por los comités locales de investigación y ética en investigación para su consideración. Para la realización de este proyecto, se consideró EL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE INVESTIGACIÓN, TITULO SEGUNDO, DE LOS ASPÉCTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANO, CAPITULO I, ARTÍCULO 16 y 17; la cual describe como investigación con RIESGO MAYOR QUE EL MÍNIMO, a estudios en los que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, ensayos con los medicamentos y modalidades que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyan procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre mayor al 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros. El presente trabajo cumple con los lineamientos establecidos en la Declaración de Helsinki de 1964 y su revisión de 2012 así como el código de Núremberg, donde la participación de la población será completamente voluntaria. La participación del paciente se realizará con su autorización, explicándoseles durante la invitación el objetivo del proyecto, beneficios y riesgos de participar en el mismo; así mismo se recalcará que la participación no afectará el tipo y la calidad de la atención que recibe como usuario y se asegura el manejo de los datos de

manera confidencial y para fines académicos y/o de próximas intervenciones, finalmente se les solicitará la firma de su consentimiento informado (anexo 1).

Condiciones de bioseguridad

1. Todo el equipo utilizado durante el procedimiento será debidamente esterilizado o desinfectado para prevenir la transmisión de infecciones.

Los desechos médicos generados durante el procedimiento serán manejados adecuadamente y eliminados siguiendo las normas y regulaciones aplicables.

2. Las superficies en el área del procedimiento serán limpiadas y desinfectadas adecuadamente antes y después del procedimiento para prevenir la transmisión de infecciones.

Recursos: los recursos utilizados en este trabajo serán proporcionados por el Hospital Regional ISSSTE de Monterrey única y exclusivamente para la realización de este.

Recursos financieros: a cargo de la institución H. R. ISSSTE Monterrey, aparte de esto no se cuenta con alguno patrocinio

Recursos materiales: en el grupo control se aplicará anestesia local periprostática mediante guía ecográfica y aguja Chiba 18 G con 10 cc de lidocaína simple al 2%. En el segundo grupo se realizó bloqueo caudal aguja de 22 G bajo guía ecográfica utilizando transductor lineal de 7-11 MHz, con equipo ESAOTE MylabX6, introduciendo máximo 10 cc de lidocaína simple al 2%

Se requerirá de un equipo de ultrasonido para guiar la aguja hacia el lugar correcto en el cuerpo del paciente. Se utilizarán agujas de bloqueo de diferentes tamaños para inyectar el anestésico en la posición correcta. Se colocará anestésico local utilizando lidocaína simple para bloquear el dolor. Se utilizarán suministros médicos estériles para garantizar que el procedimiento sea seguro para el paciente. Se usarán computadoras y software para procesar y analizar los datos recopilados.

RESULTADOS

Se evaluó a 78 pacientes programados para biopsia prostática transrectal guiada por ultrasonido en el departamento de radiología intervencionista del Hospital Regional del ISSSTE en el periodo octubre – noviembre 2024 que cumplieron con los criterios de inclusión al estudio, previa autorización bajo consentimiento informado, quienes se clasificaron de manera aleatoria en 2 grupos: Grupo A, a quienes se les aplicó anestesia local periprostática y grupo B, a quienes se les realizó bloqueo caudal con lidocaína simple al 2%, bajo control ecográfico, cada grupo conformado por 39 pacientes.

Se encontró que la media de edad fue de 70.9 años con una DE ± 7.4 (IC 95% 60.2 – 72.5). La evaluación del dolor se realizó mediante una Escala Visual Análoga previo a la colocación de la anestesia, durante y posterior a su aplicación. Se identificó que en el grupo A (anestesia local periprostática), previo a la anestesia el 76.9% de los pacientes presentaron dolor moderado y el 23.1% dolor leve, por el otro lado en el grupo B (bloqueo caudal), el 69.2% de los individuos no presentaron dolor, el 25.6% dolor leve y 5.1% dolor moderado. Durante la aplicación anestésica, en el grupo A la mayoría de los pacientes refirieron dolor leve y moderado (69.2% y 23.1% respectivamente), mientras que, en el grupo B, el 76.9% de los pacientes refirieron no tener dolor y el 23% restante, dolor leve. Tras la aplicación de la anestesia, se encontró que, en el grupo de anestesia local, el 76.9% presentó dolor leve y el 20.5% dolor moderado; mientras que, en el grupo de bloqueo caudal, la mayor proporción de pacientes refirió no presentar ningún tipo de dolor (71.7%) o presentar solo dolor leve (28.2%) (**Tabla 1**).

Tabla 1: Edad y clasificación de grado del dolor de los grupos de estudio durante los 3 tiempos evaluados.

Variable	Anestesia local periprostática	Bloqueo caudal
Edad (años)		
Media ±DE	70.9 ± 7.4	
Previo a la anestesia (%)		
Sin dolor	0 (0)	27 (69.2)
Dolor leve	9 (23.1)	10 (25.6)
Dolor moderado	30 (76.9)	2 (5.1)
Dolor severo	0 (0)	0 (0)
Durante la anestesia (%)		
Sin dolor	2 (5.1)	30 (76.9)
Dolor leve	27 (69.2)	9 (23.0)
Dolor moderado	9 (23.1)	0 (0)
Dolor severo	1 (2.6)	0 (0)
Posterior a la anestesia (%)		
Sin dolor		
Dolor leve	1 (2.6)	28 (71.7)
Dolor moderado	30 (76.9)	11 (28.2)
Dolor severo	8 (20.5)	0 (0)
	0 (0)	0 (0)

DE= Desviación Estándar

Al analizar los puntajes referidos por los pacientes, se identificó que la mediana de la puntuación del dolor previo a la aplicación del fármaco en el grupo de bloqueo periprostático fue de 2 (RIC 2), con rango que osciló de 0 a 3 puntos. La mediana de puntuación del dolor durante el procedimiento fue de 3 (RIC 2), con un rango de 0 hasta 8 puntos. Mientras que la mediana de puntuación tras los efectos de la anestesia fue de 2 (RIC 2), con una puntuación mínima de 0 y máxima de 4.

Por otro lado, la mediana de puntuación del dolor en el grupo B, previo a la aplicación anestésica, fue de 0.00 (RIC 1), con valores que oscilaron de 0 a 4 puntos. Durante el procedimiento, la mediana de puntuación referida por los pacientes fue de 0.00 (RIC 0), con un valor mínimo de 0 y máximo de 3 puntos. La mediana de la evaluación del dolor después del efecto anestésico fue de 0.00 (RIC 1), con un rango que osciló de 0 a 3 puntos (Tabla 2).

Tabla 2: Medianas de puntuación de EVA durante los 3 tiempos evaluados en ambos grupos

Variable	Grupo A	Grupo B
EVA previa al procedimiento (puntos)		
Mediana (RIC)	2 (2)	0.00 (1)
EVA durante el procedimiento (puntos)		
Mediana (RIC)	3 (2)	0.00 (0)
EVA posterior al procedimiento (puntos)		
Mediana (RIC)	2 (2)	0.00 (1)

DE= Desviación estándar; EVA= Escala Visual Análoga; RIC= Rango intercuartílico.

Se realizó el análisis de comparación de medianas entre los grupos durante los tres tiempos por medio de la prueba U de Mann Whitney, donde se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ambos métodos intervencionistas, donde las puntuaciones de EVA previo a la aplicación de la anestesia en los pacientes del grupo A (Mdn= 2) fueron mayores que las del grupo B (Mdn=0.00) $U=383$, $p<0.05$, $r= .457$; de acuerdo con el tamaño del efecto de Cohen, la diferencia observada corresponde a una magnitud clasificada como moderada. En las puntuaciones de EVA reportadas durante la anestesia, se encontró diferencia significativa entre los pacientes del grupo A (Mdn= 3) respecto al B (Mdn= 0.00) $U=98$, $p<0.05$, $r= .786$, obteniendo puntajes mayores en el primer grupo; la magnitud del efecto de esta disimilitud de puntuaciones entre ambos puntos es clasificada como fuerte. Por último, la diferencia de medianas de ambos grupos posterior a la anestesia también resultó significativa, encontrando mayor puntaje del dolor en el grupo A (Mdn= 2) respecto al B (Mdn= 0.00) $U=170$, $p<0.05$, $r=.697$, con un tamaño del efecto fuerte (**Tabla 3**).

Tabla 3: Diferencia de medianas de las puntuaciones EVA durante los tres tiempos en ambos grupos de estudio

	Grupo A (Anestesia local periprostática)	Grupo B (Bloqueo caudal)	U	p	r
	Mdn (Rango)	Mdn (Rango)			
EVA previa a la anestesia	2 (3)	0.0 (4)	383	0.000	0.457
EVA durante el procedimiento	3 (8)	0.0 (3)	98	0.000	0.786
EVA posterior al procedimiento	2 (4)	0.0 (3)	170	0.000	0.697

Mdn= Mediana; U= U de Mann Whitney; r= Tamaño del efecto de Cohen

DISCUSIÓN

El objetivo principal de este estudio consistió en comparar la efectividad analgésica del bloqueo caudal guiado por ultrasonido con la aplicación de anestesia local periprostática en pacientes sometidos a toma de biopsia prostática transrectal, si bien ambas técnicas ofrecen aliviar el dolor durante dicho procedimiento, la técnica utilizada depende tanto de factores como las características del paciente, como de disponibilidad de recursos en las instituciones.

Los resultados de nuestra investigación, tras la recolección de los puntajes de la escala visual análoga del dolor en ambos puntos, arrojaron diferencias significativamente estadísticas en los pacientes en quienes se utilizó bloqueo caudal, donde los fines analgésicos resultaron ser más eficaces en comparación a los pacientes sometidos a la anestesia local periprostática en tres momentos: Antes, durante y después del procedimiento, encontrando que aquellos con bloqueo caudal, experimentaron menos dolor moderado a intenso. Estos datos coinciden con lo reportado en la literatura, donde la mayor parte de los estudios describen superioridad en el mismo método, debido a que, por la técnica de aplicación, el efecto que ejerce en los individuos es más amplio, pues incluye a los nervios de la región del perineo, zona anal, recto y próstata, por esto mismo esta técnica es utilizada para una diversa gama de procedimientos urológicos (4,5,7).

Sin embargo, nuestros resultados difieren con lo reportado en el estudio realizado por Fasola et al. (2021), puesto que en su población de estudio no se encontró superioridad entre ambos métodos analgésicos durante la toma de biopsia de próstata guiada por ecografía. Aunque, pese a ello, las puntuaciones del dolor registradas mostraron valores ligeramente superiores durante la administración de la anestesia en el grupo de pacientes en quienes se utilizó la anestesia local periprostática en comparación con aquellos en quienes se utilizó el bloqueo caudal, es decir, los pacientes experimentaron mayor niveles de dolor en el primer grupo; sin embargo en ambos grupos, el dolor posterior al procedimiento fue mínimo y de igual forma, no se encontró evidencia de diferencias estadísticamente significativas (7). Un ensayo clínico realizado por Urabe et al. (2017) no encontró diferencias al analizar la efectividad de la analgesia de ambas técnicas junto con la aplicación de anestesia intrarectal a nivel general, sin embargo, al determinar la

existencia de diferencias entre grupos de acuerdo con las fases evaluadas, se encontró que se registraron menos puntuaciones de dolor en la inducción anestésica en los pacientes sometidos a anestesia local periprostática, lo que es discordante con nuestros hallazgos; en la fase de la inserción de sonda, el grupo sometido a bloqueo caudal, refirió menos grado de dolor en comparación al grupo de PPNB, mientras que durante la inserción de la aguja, no hubo registro de diferencias significativamente estadísticas en los valores del dolor de acuerdo con la EVA referida por los pacientes. En cuestión de seguridad, no se identificó la presencia de algún tipo de complicación en ambos grupos, variable que también estuvo ausente en nuestros participantes (12). El estudio de Urabe et al. (2017) además, estudió a un subgrupo de pacientes con IMC de 30 kg/m² o más (rango de obesidad), en quienes se encontraron puntuaciones significativamente más bajas en el grupo de pacientes sometidos a anestesia periprostática durante todo el procedimiento en general, cuestión que sería relevante evaluar en estudios futuros dada la prevalencia de sobrepeso y obesidad en nuestra población (12).

Las diferencias significativas encontradas en nuestro estudio a favor del bloqueo caudal, difiere con el metaanálisis realizado por Ding et al. (9), donde se concluyó una superioridad analgésica en pacientes en quienes se utilizó la analgesia local periprostática, durante y al término de la toma de biopsia, sin embargo, no se reportaron diferencias en el momento previo al procedimiento.

Por otro lado, coincide con lo reportado por Wang et al. (2016), quienes reportaron un mejor control de la analgesia en el grupo abordado mediante bloqueo caudal, en comparación a aquellos a quienes se les aplicó anestesia local periprostática, estos hallazgos fueron identificados previo a la inducción de la anestesia, durante la inserción de la sonda y el procedimiento (6).

En resumen, los hallazgos de nuestra investigación respaldan la evidencia que indica una mayor eficacia analgésica del bloqueo caudal asistido por ultrasonido en contraste con la anestesia local periprostática en pacientes que se someten a biopsia prostática transrectal, especialmente en los momentos previos, durante y posteriores al procedimiento. A pesar de que nuestros resultados son diferentes a los de algunos estudios anteriores, estamos de acuerdo con la literatura que destaca la eficacia del bloqueo caudal para brindar un mayor

control del dolor debido a su influencia en una región anatómica más extensa. La falta de complicaciones observada en ambos grupos también resalta la seguridad de ambas técnicas en esta situación. Sin embargo, es fundamental tener en cuenta que elementos como las particularidades clínicas de la población, el método de aplicación y el tipo de dosis de anestésico pueden tener un impacto significativo en los resultados. Investigaciones futuras que incluyan muestras más extensas y diseños multicéntricos podrían brindar una mayor validez a estos hallazgos y colaborar en la uniformidad de los protocolos analgésicos en intervenciones urológicas.

CONCLUSIONES

- La efectividad del bloqueo caudal tiene mayor efectividad como método analgésico aplicado al paciente previo a la realización de biopsia prostática transrectal guiada por ultrasonido en comparación a la aplicación de anestesia local periprostática, por lo que se acepta la hipótesis alterna de este estudio.
- La efectividad del uso del bloqueo caudal como método de analgesia durante la toma de biopsia prostática transrectal guiada por ultrasonido es superior a la anestesia local periprostática, identificando cifras de EVA del dolor menores reportadas por los pacientes en comparación a los que fueron sometidos al método de anestesia local.
- Después de la toma de biopsia prostática transrectal guiada por ultrasonido, la efectividad del uso del bloqueo caudal como método de analgesia es más efectivo que el método de anestesia local.
- La superioridad del bloqueo caudal en términos de analgesia y confort del paciente durante y después de la biopsia prostática transrectal guiada por ultrasonido sugiere su inclusión como técnica de elección en protocolos clínicos, lo que podría mejorar la experiencia del paciente, reducir la ansiedad relacionada con el procedimiento y optimizar la calidad de atención en esta intervención diagnóstica.

BIBLIOGRAFÍA

1. Djavan, B., Waldert, M., Zlotta, A., Dobronski, P., Seitz, C., Remzi, M., ... & Marberger, M. (2001). Safety and morbidity of first and repeat transrectal ultrasound guided prostate needle biopsies: results of a prospective European prostate cancer detection study. *The Journal of Urology*, 166(3), 856-860.
2. Miller, J. W., & Smith, A. Y. (2011). New advances in prostate biopsy strategies for prostate cancer. *Reviews in Urology*, 13(2), 71-77.
3. Mazdak H, Abtahi AM, Momeni F, Izadpanahi MH. A comparison of pain control and complications using three different ways of anesthesia in patients undergoing transrectal ultrasound-guided prostate biopsy. *J Res Med Sci*. 2018 Feb 20;23:17.
4. Wang N, Fu Y, Ma H, Wang J, Gao Y. Advantages of caudal block over intrarectal local anesthesia plus periprostatic nerve block for transrectal ultrasound guided prostate biopsy. *Pak J Med Sci*. 2016 Jul-Aug;32(4):978-82.
5. Horinaga M, Nakashima J, Nakanoma T. Efficacy compared between caudal block and periprostatic local anesthesia for transrectal ultrasound-guided prostate needle biopsy. *Urology*. 2006 Aug;68(2):348-51.
6. Kim DK, Lee JY, Jung JH, Hah YS, Koo KC, Lee KS, Chung BH, Cho KS. What is the most effective local anesthesia for transrectal ultrasonography-guided biopsy of the prostate? A systematic review and network meta-analysis of 47 randomized clinical trials. *Sci Rep*. 2019 Mar 20;9(1):4901
7. Fasola, O.A., Takure, A.O. & Shittu, O.B. Transrectal ultrasound-guided prostate biopsy: periprostatic block versus caudal block for analgesia—a randomized trial. *Afr J Urol* **27**, 85 (2021)
8. Şahin A, Ceylan C, Gazel E, Odabaş Ö. Three different anesthesia techniques for a comfortable prostate biopsy. *Urol Ann*. 2015 Jul-Sep;7(3):339-44.
9. Ding H, Ning Z, Ma H. Pelvic Plexus Block Versus Periprostatic Nerve Block for Ultrasound-Guided Prostate Biopsy: A Meta-Analysis. *Front Oncol*. 2021 May 13;11:655906.

10. Wang, S., Meng, P., Zhang, S., Wu, Q., Chen, M., Song, X., ... & Wu, H. (2021). A meta-analysis comparing local anesthesia with sedation and general anesthesia in transrectal ultrasound-guided prostate biopsy. *Urology Annals*, 13(1), 56-61.
11. Rashid, T., Shera, A. H., Ashraf, M., Sharma, S., & Wani, A. S. (2014). Pain perception and its determinants during transrectal ultrasound-guided prostate biopsy: a randomized prospective study. *Saudi Journal of Anaesthesia*, 8(1), 52-57.
12. Urabe F, Kimura T, Shimomura T, Onuma H, Yamamoto T, Sasaki H, Miki J, Kuruma H, Miki K, Egawa S. Prospective comparison of the efficacy of caudal versus periprostatic nerve block, both with intrarectal local anesthesia, during transrectal ultrasonography-guided prostatic needle biopsy. *Scand J Urol*. 2017 Aug;51(4):245-250.
13. Mendiola de la Osa, A., Insausti Valdivia, J., Martín Ayuso, M., Pellejero Collado, E., & Valverde Mantecón, J. M.. (2014). Fiabilidad técnica del bloqueo caudal guiado con ecografía. *Revista de la Sociedad Española del Dolor*, 21(6), 323-327.
14. Gabriela García-Cano. Bloqueo caudal. *Revista Mexicana de Anestesiología*, Vol. 39. Supl. 1 Abril-Junio 2016 pp S257-S258.
15. Kao SC, Lin CS. Caudal Epidural Block: An Updated Review of Anatomy and Techniques. *Biomed Res Int*. 2017;2017:9217145.
16. Kim DK, Hah YS, Kim JW, Koo KC, Lee KS, Hong CH, Chung BH, Cho KS. Is Pelvic Plexus Block Superior to Periprostatic Nerve Block for Pain Control during Transrectal Ultrasonography-Guided Prostate Biopsy? A Double-Blind, Randomized Controlled Trial. *J Clin Med*. 2019 Apr 24;8(4):557.
17. Najman IE, Frederico TN, Segurado AV, Kimachi PP. Caudal epidural anesthesia: an anesthetic technique exclusive for pediatric use? Is it possible to use it in adults? What is the role of the ultrasound in this context? *Rev Bras Anestesiol*. 2011 Jan-Feb;61(1):95-109.

ANEXOS

ANEXO 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO

 <p>ISSSTE INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO</p>	<p>INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLÍTICAS DE SALUD COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO</p>		
<p>CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN</p>			
Nombre del estudio:	<p>Comparación de la eficacia analgésica del bloqueo caudal versus anestesia local periprostática durante la toma de biopsia prostática transrectal guiada por ultrasonido en el hospital regional ISSSTE de Monterrey</p>		
Lugar y fecha:	<p>Monterrey, Nuevo León. A septiembre 2024.</p>		
Número de registro:			
Justificación y objetivo del estudio:	<p>Con este estudio se pretende conocer la efectividad analgésica del bloqueo caudal guiado por ultrasonido versus la aplicación de anestesia local periprostática en pacientes sometidos a toma de biopsia prostática transrectal</p>		
Procedimientos:	<p>Prevía autorización del comité de ética local se procederá a identificar a los pacientes programados para biopsia prostática transrectal guiada por ultrasonido en el departamento de radiología intervencionista, donde se invitará a participar a los que cumplan los criterios de inclusión. Una vez que autoricen mediante consentimiento informado, los pacientes serán distribuidos aleatoriamente en dos grupos mediante una tabla de números aleatorios: Grupo A: Se les aplicará anestesia local periprostática y Grupo B: Se les realizará bloqueo caudal con lidocaína simple al 2%, bajo control ecográfico. Independientemente del grupo se realizará la observación directa antes, durante y después del procedimiento e implicará la medición del dolor del paciente mediante interrogatorio directo con ayuda de una Escala Visual Análoga (EVA) del 0 al 10. Los puntajes obtenidos se analizarán para determinar si existe diferencia entre ambos grupos, con el objetivo de identificar qué técnica analgésica resulta más efectiva en el control del dolor</p>		
Posibles riesgos y molestias:	<p>Los riesgos y molestias debido al procedimiento pueden ser: Dolor, sangrado, retención urinaria, inflamación o molestias perineales, desmayo por reacción vasovagal y reacciones adversas debido al anestésico (como dolor, inflamación, sensación de adormecimiento, infección en el sitio de aplicación, dolor de cabeza tras la punción, retención de orina transitoria o alguna reacción alérgica)</p>		
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	<p>La participación no conlleva compensación alguna y no ofrece ningún beneficio directo</p>		
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	<p>Se le otorgará al paciente la información de su estado de salud y de los resultados obtenidos.</p>		
Participación o retiro:	<p>La participación es completamente voluntaria. El paciente podrá decidir si desea retirarse del estudio aún habiendo aceptado la participación por medio de este consentimiento. Confirmará por escrito o por medio de huella digital en caso de que el paciente no sepa leer o escribir.</p>		
Privacidad y confidencialidad:	<p>Se mantendrá la confidencialidad de la información y se guardará la identidad del participante con respeto a la intimidad de cada sujeto.</p>		
En caso de colección de material biológico (si aplica):	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="168 1404 215 1514"> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> </td> <td data-bbox="399 1415 1003 1524"> <p>No autoriza que se tome la muestra. Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio. Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.</p> </td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<p>No autoriza que se tome la muestra. Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio. Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.</p>
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<p>No autoriza que se tome la muestra. Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio. Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.</p>		
Beneficios al término del estudio:	<p>Permite aportar conocimiento sobre una técnica anestésica segura y efectiva en el manejo del dolor relacionado al procedimiento, para beneficio de los pacientes.</p>		
En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:	<p>Dr. Amaury de Jesús Valdés Mancha (Amaury.valdesmn@uanl.edu.mx).. Dr. Adrián Antonio Negreros Osuna Dr. Juan Pablo Montemayor Lozano.</p>		
Investigador Responsable:			
Colaboradores:			
Nombre y firma del sujeto	Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento		
Testigo	Testigo		
Nombre y firma	Nombre y firma		

ANEXO 2. CÉDULA DE RECOLECCIÓN DE DATOS.

1. No. expediente: _____

2. Edad: _____

3. Analgesia utilizada:

1. Anestesia local periprostática

2. Bloqueo caudal

4. Complicación:

1. Ninguno

2. Inyección subcutánea con abultamiento.

3. Inyección intravascular

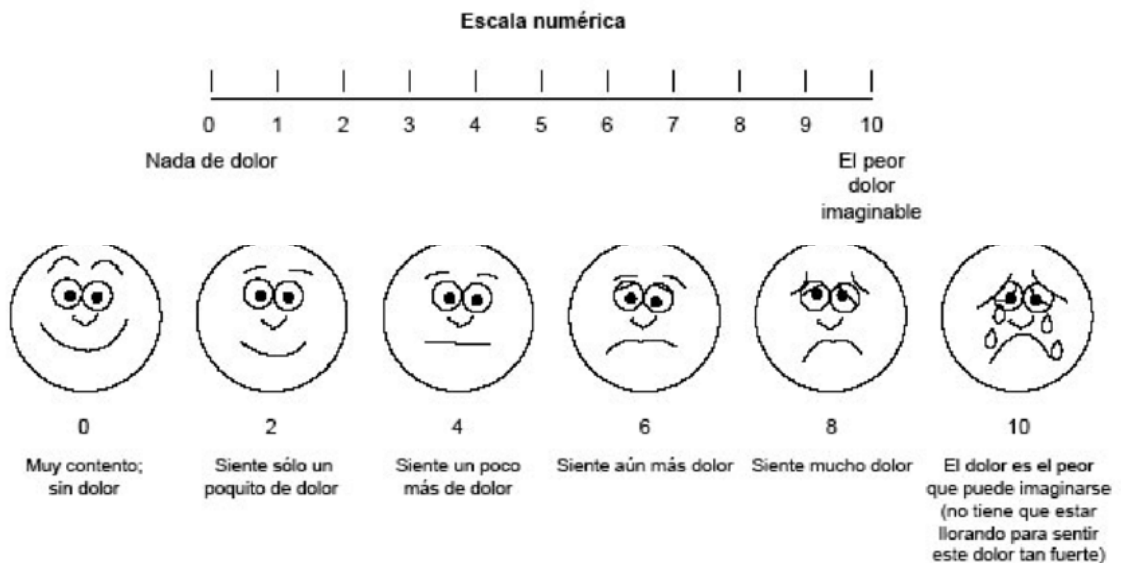
4. Retención urinaria.

5. Retención urinaria.

5. Monitoreo del dolor

Variables	EVA antes del procedimiento	EVA durante el procedimiento	EVA 1 hora después del procedimiento
Anestesia local			
Bloqueo caudal			

ESCALA VISUAL ANALOGA DEL DOLOR (EVA)



DICTAMEN DE APROBACIÓN



Monterrey, N.L. 02 de octubre de 2024

AMAURY DE JESUS VALDES MANCHA
HOSPITAL REGIONAL MONTERREY, ISSSTE

Presente.-

A través del presente es para informarle que se autoriza la realización de proyecto de Investigación Titulado:

“COMPARACION DE LA EFICIENCIA ANALGESICA DEL BLOQUEO CAUDAL VERSUS ANESTESIA LOCAL PERIPROSTATICA DURANTE LA TOMA DE BIOPSIA PROSTATICA TRANSRECTAL GUIADA POR ULTRASONIDO EN EL HOSPITAL REGIONAL ISSSTE DE MONTERREY”

Como investigador(a) principal, se le asignó el N° de Registro Interno 002/2024 y después de ser revisado por los Comités de Ética en Investigación y del Comité de Investigación se verifico que cumple con los requisitos solicitados a nivel central.

Sin más por el momento.

Atentamente

DR. MANUEL ISMAEL GONZALEZ GERONIZ
DIRECTOR

C.c.p. archivo
DRASGME/bpvm
DPM





OFICIO N° ISS.100.035.230/CI/081/24

Dr. Adrián Antonio Negreros Osuna presidente del Comité de Investigación del Hospital Regional ISSSTE Monterrey”

CERTIFICA:

Que el Proyecto de Investigación titulado **“COMPARACION DE LA EFICIENCIA ANALGESICA DEL BLOQUEO CAUDAL VERSUS ANESTESIA LOCAL PERIPROSTATICA DURANTE LA TOMA DE BIOPSIA PROSTATICA TRANSRECTAL GUIADA POR ULTRASONIDO EN EL HOSPITAL REGIONAL ISSSTE DE MONTERREY”**

Fue sometido a evaluación en sesión extraordinaria del Comité de Investigación de esta institución y de acuerdo con el dictamen de sus integrantes, cumple con las consideraciones metodológicas para considerarse:

A P R O B A D O

Para que así conste, firmo el presente documento a los dos días del mes de octubre del 2024.

“Este protocolo no requiere dictamen del Comité de Bioseguridad por tratarse de una investigación sin riesgo, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 17 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud”



Atentamente

Dr. Adrián Antonio Negreros Osuna
Presidente del Comité de Investigación

C.c.p. Dra. Sandra Gabriela Medina Escobedo. - Coordinación de enseñanza Médica e Investigación
C.c.p. Expediente





HOSPITAL REGIONAL MONTERREY
Comité de Ética en Investigación

OFICIO N° ISS.100.035.230/CEI/031/24

Dr. Edgar Rosenberg Ortiz Gutiérrez Presidente del Comité de Ética en Investigación del Hospital Regional ISSSTE Monterrey"

CERTIFICA:

Que el Proyecto de Investigación titulado **"COMPARACION DE LA EFICIENCIA ANALGESICA DEL BLOQUEO CAUDAL VERSUS ANESTESIA LOCAL PERIPROSTATICA DURANTE LA TOMA DE BIOPSIA PROSTATICA TRANSRECTAL GUIADA POR ULTRASONIDO EN EL HOSPITAL REGIONAL ISSSTE DE MONTERREY"**

Fue sometido a evaluación en sesión ordinaria del Comité de Ética en Investigación de esta institución y de acuerdo con el dictamen de sus integrantes, cumple con las consideraciones éticas para considerarse:

A P R O B A D O

Para que así conste, firmo el presente documento a los dos días del mes de octubre del 2024.

Atentamente

Dr. Edgar Rosenberg Ortiz Gutiérrez
Presidente del Comité de Ética en Investigación

C.c.p. Dra. Sandra Gabriela Medina Escobedo. - Coordinación de enseñanza Médica e Investigación
C.c.p. Expediente





Asunto: Carta oficial certificando la NO SIMILITUD de trabajo de tesis

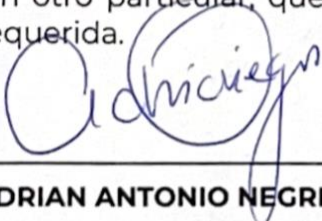
Dr. Fernando Félix Montes Tapia
Secretario Académico Área Clínica-Subdirección Posgrado
Presente. -

Por este conducto, en el marco de proceso de titulación de Especialidades Médicas del periodo 2024 - 2025, y en cumplimiento al indicador "Reporte de las herramientas institucionales para evitar el plagio", nos permitimos enviar el reporte de la herramienta Turnitin, el cual demostró **19 %** de índice de similitud en la siguiente tesis:

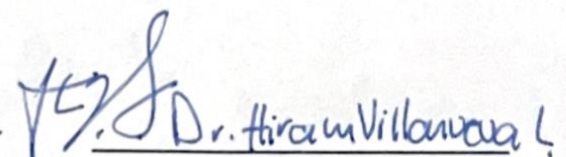
"COMPARACION DE LA EFICACIA ANALGESICA DEL BLOQUEO CAUDAL VERSUS ANESTESIA LOCAL PERIPROSTATICA DURANTE LA TOMA DE BIOPSIA PROSTATICA TRANSRECTAL GUIADA POR ULTRASONIDO EN EL HOSPITAL REGIONAL ISSSTE DE MONTERREY"

Con base en lo anterior, derivado de la revisión crítica del documento y el análisis de la información generada por la herramienta de verificación de similitud, certificamos que el trabajo de tesis corresponde a: **AMAURY DE JESUS VALDES MANCHA**, con matrícula: **1464350**, del programa **IMAGENOLOGIA, DIAGNOSTICA Y TERAPEUTICA**, con sede en **HOSPITAL REGIONAL DE ALTA ESPECIALIDAD ISSSTE MONTERREY**, no cuenta con un porcentaje alto de similitud, de acuerdo con el porcentaje de originalidad mínimo requerido por la institución >70% (ver reporte de Turnitin anexo).

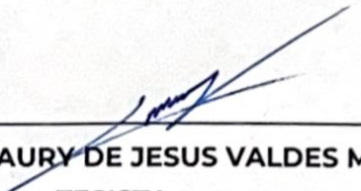
Sin otro particular, quedamos a sus órdenes para cualquier información adicional que sea requerida.



ADRIAN ANTONIO NEGREROS OSUNA
DIRECTOR DE TESIS

P.A. 
DRA. SANDRA GABRIELA MEDINA ESCOBEDO

COORDINACION DE ENSEÑANZA E INVESTIGACION



AMAURY DE JESUS VALDES MANCHA
TESISTA

19% INDICE DE SIMILITUD
16% FUENTES DE INTERNET
6% PUBLICACIONES
11% TRABAJOS DEL ESTUDIANTE

FUENTES PRIMARIAS

1	ichgcp.net Fuente de Internet	2%
2	Submitted to BENEMERITA UNIVERSIDAD AUTONOMA DE PUEBLA BIBLIOTECA Trabajo del estudiante	2%
3	Submitted to Universidad de Monterrey Trabajo del estudiante	1%
4	Submitted to Universidad de Guadalajara - Posgrados Trabajo del estudiante	1%
5	Submitted to Universidad de Guadalajara Trabajo del estudiante	1%
6	jptcp.com Fuente de Internet	1%
7	Submitted to University of Derby Trabajo del estudiante	1%
8	1library.co Fuente de Internet	1%

19	bibliometria.ucm.es Fuente de Internet	<1%
20	viagra.revistamineros.com.br Fuente de Internet	<1%
21	Submitted to Trabajo del estudiante	<1%
22	www.clinmedkaz.org Fuente de Internet	<1%
23	tesis.ipn.mx Fuente de Internet	<1%
24	pesquisa.teste.bvsalud.org Fuente de Internet	<1%
25	repositorioinstitucional.buap.mx Fuente de Internet	<1%
26	www.dspace.uce.edu.ec Fuente de Internet	<1%
27	foro.gabrielortiz.com Fuente de Internet	<1%
28	Dania Carreño, Andres Gomez, Carlos Torres, Luis Fernando Solano. "Biopsia de próstata, acceso transperineal bajo anestesia local", Revista Urología Colombiana / Colombian Urology Journal, 2021 Publicación	<1%

	Fuente de Internet	<1%
41	worldwidescience.org Fuente de Internet	<1%
42	www.clinicaltrialsregister.eu Fuente de Internet	<1%
43	www.univa.mx Fuente de Internet	<1%
44	zagan.unizar.es Fuente de Internet	<1%
45	artilegateway.com Fuente de Internet	<1%
46	fsag13hk.i.ph Fuente de Internet	<1%
47	gredos.usal.es Fuente de Internet	<1%
48	moam.info Fuente de Internet	<1%
49	pesquisa.bvsalud.org Fuente de Internet	<1%
50	repositorioinstitucional.uaslp.mx Fuente de Internet	<1%
51	revistachilenadeanestesia.cl Fuente de Internet	<1%

9	www.slideshare.net Fuente de Internet	1%
10	www.elsevier.es Fuente de Internet	1%
11	Submitted to Universidad Autónoma de Nuevo León Trabajo del estudiante	<1%
12	idoc.pub Fuente de Internet	<1%
13	www.grafiati.com Fuente de Internet	<1%
14	www.labome.org Fuente de Internet	<1%
15	clinicaltrials.gov Fuente de Internet	<1%
16	www.researchgate.net Fuente de Internet	<1%
17	Adelys Castillero Barrios, E. Alemán Ferrari, M. Young Rodríguez. "Papel y Evolución de la Resonancia Magnética Multiparamétrica en la Detección del Cáncer de Próstata", Revista Guatemalteca de Urología, 2020 Publicación	<1%
18	Submitted to Griffith University Trabajo del estudiante	<1%

29	alertachiapas.com Fuente de Internet	<1%
30	lae.princeton.edu Fuente de Internet	<1%
31	hdl.handle.net Fuente de Internet	<1%
32	Submitted to Instituto Superior de Artes, Ciencias y Comunicación IACC Trabajo del estudiante	<1%
33	medicreview.org Fuente de Internet	<1%
34	scholar.uprm.edu Fuente de Internet	<1%
35	ijrh.researchcommons.org Fuente de Internet	<1%
36	www.sciencegate.app Fuente de Internet	<1%
37	www.studocu.com Fuente de Internet	<1%
38	dspace.ucuenca.edu.ec Fuente de Internet	<1%
39	multimedia.elsevier.es Fuente de Internet	<1%
52	www.cochranlibrary.com Fuente de Internet	<1%
53	www.coursehero.com Fuente de Internet	<1%
54	www.indexmedico.com Fuente de Internet	<1%
55	www.jove.com Fuente de Internet	<1%
56	www.rev16deabril.sld.cu Fuente de Internet	<1%
57	www.scielo.org.mx Fuente de Internet	<1%
58	www.wp.ecolo.org Fuente de Internet	<1%
59	Camille Berquin, Gianpaolo Perletti, Dries Develtere, Hannah Van Puyvelde et al. "Transperineal vs. transrectal prostate biopsies under local anesthesia: A prospective cohort study on patient tolerability and complication rates", Urologic Oncology: Seminars and Original Investigations, 2023 Publicación	<1%