

Comparación del bloqueo periprostático con lidocaína y supositorio de diclofenac y placebo en la biopsia prostática

Comparison of periprostatic block with lidocaine and diclofenac suppository and placebo in prostate biopsy

Lavi, Jasson; Espinoza, Alessandri; Hernández, María Gabriela; León, Randick; Espinoza, Alvaro; León, Antonio

 Jasson Lavi

ljasson@gmail.com

Servicio de Urología del Hospital Universitario de Caracas. Caracas, Venezuela

 Alessandri Espinoza

dr.espinoza21@gmail.com

Servicio de Urología del Hospital Universitario de Caracas. Caracas, Venezuela

 María Gabriela Hernández

marigaby_307@hotmail.com

Servicio de Urología del Hospital Universitario de Caracas. Caracas, Venezuela

 Randick León

redparrotk@hotmail.com

Servicio de Urología del Hospital Universitario de Caracas. Caracas, Venezuela

 Alvaro Espinoza

aercirugia@gmail.com

Servicio de Urología del Hospital Universitario de Caracas. Caracas, Venezuela

 Antonio León

antonleon@hotmail.com

Servicio de Urología del Hospital Universitario de Caracas. Caracas, Venezuela

Revista Digital de Postgrado

Universidad Central de Venezuela, Venezuela

ISSN-e: 2244-761X

Periodicidad: Semestral

vol. 10, núm. 1, 2021

revistadpgmeducv@gmail.com

Recepción: 19 Julio 2020

Aprobación: 10 Noviembre 2020

URL: <http://portal.amelica.org/ameli/jatsRepo/101/1011565003/index.html>

DOI: <https://doi.org/10.37910/RDP.2021.10.1.e262>

Resumen: Introducción: El bloqueo del nervio peri prostático con lidocaína, proporciona un buen alivio del dolor en la realización de la biopsia prostática guiada por ultrasonido, pero el dolor post-procedimiento, puede llegar a ser significativo, la adición del supositorio de diclofenac, podría proporcionar alivio adicional. **Métodos:** Se asignaron al azar pacientes en 2 grupos el grupo 1 bloqueo con lidocaína del plexo peri prostático + supositorio de diclofenac sódico y el grupo 2 bloqueo con lidocaína del plexo peri prostático + supositorio de placebo, realizando biopsia doble sextante, el dolor a varios intervalos después del procedimiento se registró en una escala visual análoga (EVA) de 0 a 10. **Resultados:** Los 2 grupos fueron similares en cuanto a edad, volumen de próstata, antígeno prostático específico, diagnóstico histopatológico. Los pacientes que recibieron diclofenac tuvieron puntajes de dolor significativamente más bajos que los que recibieron placebo (2 frente a 3,35) p 0,02. **Conclusión:** La administración rectal de diclofenac antes de la realización de la biopsia de próstata es un procedimiento simple que alivia significativamente el dolor experimentado sin aumento en la morbilidad

Palabras clave: biopsia, supositorio, diclofenaco, placebo, dolor, próstata.

Abstract: Introduction: The peri-prostatic nerve block with lidocaine, provides good pain relief in performing ultrasound-guided prostate biopsy, but the postprocedure pain can be significant, the addition of diclofenac suppository, could provide additional relief. **Methods:** Patients were randomly assigned in 2 groups to group 1 blockade with lidocaine of the prostatic peri plexus + suppository of diclofenac sodium and group 2 blockade with lidocaine of the prostatic peri plexus + placebo suppository, performing double sextant biopsy, pain at several intervals after the procedure was recorded on a visual analog scale (EVA) from 0 to 10. **Results:** The 2 groups were similar in terms of age, prostate volume, prostate-specific antigen, histopathological diagnosis. Patients who received diclofenac had pain scores significantly lower than those who received placebo (2 vs. 3.35) p 0.02. **Conclusion:** Rectal administration of diclofenac before performing a prostate biopsy is a simple procedure that relieves significantly pain experienced without increased morbidity

© Universidad Central de Venezuela, 2020



Esta obra está bajo una Licencia Creative Commons Atribución 3.0 Internacional.

Keywords: biopsy, suppository, diclofenac, placebo, pain, prostate.

Cómo citar: Lavi J, Espinoza A, Hernández MG, León R, Espinoza A, León A. Comparación del bloqueo periprostático con lidocaína y supositorio de diclofenac y placebo en la biopsia prostática. Rev Digit Postgrado. 2021; 10(1): e262. doi: 10.37910/RDP.2021.10.1.e262

INTRODUCCIÓN

El ultrasonido transrectal, es actualmente la modalidad de imagen más común para evaluar la próstata y es practicada por la mayoría de los urólogos activos diariamente. Permite una estimación del volumen de la glándula, la definición de la anatomía y los márgenes de la próstata, la evaluación de las vesículas seminales y la base de la vejiga, y facilita la biopsia con aguja. Muchos carcinomas prostáticos pueden visualizarse, como áreas hipoecóicas, distinguible del parénquima isoecoico homogéneo normal de la próstata; desafortunadamente, no todas las áreas hipoecóicas representan cáncer y algunas neoplasias prostáticas parecen tener la misma textura de eco que la próstata normal con el ultrasonido.¹ La biopsia prostática guiada por ultrasonido, introducido por Torp-Pedersen et al.²⁻³ se ha convertido en el estándar para el diagnóstico de cáncer de próstata, considerándose un procedimiento algo incómodo, pudiendo realizarse sin anestesia o analgesia, sin embargo, una proporción significativa de pacientes, considera este procedimiento incómodo y doloroso.²

Los estudios han demostrado que el bloqueo peri prostático de lidocaína es una buena forma de anestesia durante el procedimiento. Existen estudios que han investigado sobre el sitio anatómico y la dosis administrada en la eficacia del bloqueo, y otros han demostrado que el tiempo de espera posterior a la aplicación de lidocaína, es fundamental para mejorar la eficacia y mejorar la angustia del paciente frente a la biopsia prostática⁴; el supositorio de diclofenac (DS) tiene propiedades antiinflamatorias y analgésicas sistémicas, y su adición al bloqueo del nervio peri prostático con la lidocaína (PPNB) puede proporcionar un beneficio adicional a los pacientes para proporcionar alivio del dolor durante y post-procedimiento. El diclofenac se absorbe rápidamente y alcanza un pico de concentración en menos de 40 minutos. Útil para aliviar el dolor agudo.⁵ Por lo tanto, se realizó un ensayo clínico aleatorizado y controlado para comparar la eficacia de 2 formas de analgesia a saber, la lidocaína PPNB y DS, y la lidocaína con placebo para la biopsia de próstata guiada por ultrasonido.

MÉTODOS

Pacientes y criterios de selección, durante el período junio 2016 a diciembre 2016 en pacientes que acudieron al servicio de urología, programados para biopsias prostáticas guiadas por ultrasonido, pacientes con PSA elevado, con o sin tacto rectal patológico, donde se excluyeron los pacientes con discrasias sanguíneas, y los que referían alergia al diclofenac, o lidocaína.

Muestra: La selección se llevó a cabo en la población al azar siguiendo los criterios de inclusión y exclusión. El tamaño de la muestra fue estimado en 56 pacientes de acuerdo a La fórmula especial para poblaciones finitas.

El presente trabajo es un estudio prospectivo y descriptivo, realizado bajo la forma de trabajo de investigación clínica aprobado por el Comité de Ética del Hospital y la Comisión de Estudios de Postgrado de la Facultad de Medicina de la Universidad, cumpliendo las normas de ética de la declaración de Helsinki;

todos los pacientes firmaron un consentimiento informado, un miembro del equipo, inscribió a los pacientes en el ensayo y los asignó aleatoriamente a grupos de tratamiento. Grupo 1 pacientes recibieron bloqueo del plexo peri prostático y supositorio de diclofenac sódico y grupo 2 bloqueo del plexo peri prostático con lidocaína con supositorio de glicerina. Un total de 56 pacientes fueron asignados al azar en 2 grupos de 28 cada uno.

Técnica: Se usó un ecógrafo marca Sonoscape de 7 MHZ El bloqueo peri prostático se administró con lidocaína al 1% usando una aguja espinal de calibre 22 en el aspecto basolateral de la glándula usando 5 ml por lado, esperando 10 minutos posterior a la infiltración para realizar el procedimiento. Las dimensiones de la glándula se midieron entonces, permitiendo así unos pocos minutos para que la anestesia local actuara antes del procedimiento real. Los pacientes asignados al azar a 100 mg de supositorio de diclofenac o supositorio de glicerina recibieron el fármaco al menos 1 hora antes del procedimiento propuesto.

Se obtuvieron un total de 12 cores prostáticos sistemáticos, incluyendo 6 biopsias dirigidas lateralmente, además de las biopsias parasagitales convencionales que cubrían la base, las zonas medias y los ápices, en todos los pacientes, con una aguja de biopsia de calibre 18 y una pistola de biopsia con muelle. Todos los pacientes fueron observados por lo menos una hora después del procedimiento y sólo se les dio de alta si habían orinado con éxito. Recopilación de datos. Durante la permanencia en la unidad ambulatoria, se aconsejó a los pacientes sobre la necesidad de completar el cuestionario, que incluía una puntuación de dolor analógico visual de 0 a 10 con respecto a 1) dolor / malestar experimentado por la introducción y presencia de la sonda, 2) Biopsia (dolor sentido debido a la aguja), 3) dolor experimentado una hora después del procedimiento. Las puntuaciones en la escala visual analógica se midieron con una regla. Los pacientes también registraron posibles complicaciones y efectos secundarios. Las preguntas específicas, como la necesidad de acudir al servicio si presentaba fiebre u otra complicación.

Análisis estadístico

Se utilizó el software SPSS versión 24.0; y a partir de la información contenida en los formularios se procedió a tabular los datos, de acuerdo a las variables y dimensiones a estudiar. Las comparaciones entre grupos de las diversas variables se realizaron a través del Chi Cuadrado modificado para el tamaño de la muestra para las variables cualitativas y la "t" de Student para las variables continuas. Se tomó como significancia estadística una p # o igual a 0,05, con un intervalo de confianza (IC) de 95%. Se realizó análisis de coeficiente de Correlación de Pearson en las variables que resultaron estadísticamente significativas.

RESULTADOS

La edad de nuestros pacientes tuvo un rango de 52 a 86 años con un promedio de 75.01 años y una DE \pm 7.8, no hubo diferencias significativas entre ninguno de los grupos. Los 2 grupos fueron similares en cuanto a volumen de próstata, antígeno prostático específico, diagnóstico histopatológico. Con respecto a la apreciación del dolor, hubo una diferencia significativa de $p = 0,02$ según la puntuación de EVA del grupo 1 con 2 1,22- 2,78 en un rango de 0 a 10 y el grupo 2 tuvo un promedio de dolor de 3,35 2,21-4,50 en un rango de 0 a 10. (Tabla 1)

TABLA 1
Características generales de la muestra

Característica	Grupo	n	media	95 % IC	p
Score dolor	Tratamiento	28	2,00	1,22 - 2,78	P = 0,02
	Placebo	28	3,35	2,21 - 4,50	
Edad	Tratamiento	28	66,89	60,30 - 69,49	p > 0,05
	Placebo	28	66,10	62,60 - 69,61	
Volumen	Tratamiento	28	62,78	47,48 - 78,09	p > 0,05
	Placebo	28	69,05	54,89 - 83,22	
PSA	Tratamiento	28	18,98	10,29 - 27,06	p > 0,05
	Placebo	28	25,75	14,78 - 36,73	

PSA: Antígeno prostático específico

En la Tabla 2, se puede apreciar la distribución de dolor en cada grupo, según el paso del transductor, durante la infiltración y el procedimiento propiamente dicho, En ambos grupos lo que más produjo dolor fue el procedimiento; la colocación de la anestesia y transductor no tuvieron diferencia estadísticamente significativa $p > 0,05$.

TABLA 2
Dolor en distintos momentos

Característica	Grupo 1	Grupo 2	p
Durante el paso del transductor	7 pacientes	5 pacientes	p > 0,05
Durante la infiltración anestésica	5 pacientes	4 pacientes	p > 0,05
Durante el procedimiento	9 pacientes	15 pacientes	p > 0,05

Con el fin de evaluar las complicaciones según Clavien-Dindo modificado, se determinó que en ambos grupos fue el grado I lo más frecuente representado por hematuria no anemizante siendo, seguido de rectorragia, retención aguda de orina (RAO) y fiebre las cuales no tuvieron diferencia estadísticamente significativa (Tabla 3).

TABLA 3
Complicaciones según clasificación Clavien-Dindo modificado

Complicaciones según Clavien-Dindo modificado	Grupo 1	Grupo 2	p
Hematuria no anemizante	21 pacientes	15 pacientes	p > 0,05
Rectorralgia	7 pacientes	4 pacientes	p > 0,05
RAO	2 pacientes	1 paciente	p > 0,05
Fiebre	Ninguno	1 paciente	p > 0,05

RAO: Retención aguda de orina

DISCUSIÓN

La introducción de biopsias guiadas por ecografía transrectal por Torp-Pedersen, la detección temprana guiada por PSA de cáncer de próstata y la disponibilidad de tratamientos radicales para el cáncer de próstata temprano ha llevado a grupos en muchos centros a realizar biopsia doble sextante, se ha establecido que un número significativo de pacientes experimentan dolor durante y después de la biopsia prostática.⁵ Las biopsias de próstata guiadas por ultrasonido transrectal son el estándar de oro comúnmente aceptado para el muestreo de próstata, el procedimiento genera una incomodidad en el paciente que requiere en muchos casos la administración de analgésicos sistémicos.⁶ Actualmente, el bloqueo del nervio peri prostático, es la técnica anestésica recomendada para llevar a cabo la toma de muestra prostática, pero la persistencia del disconfort, mantiene la búsqueda constante de otros métodos.⁷ Varios estudios han demostrado que los pacientes más jóvenes tienen más molestias durante la biopsia que sus contrapartes mayores. Además, los pacientes con próstata más pequeña, presentan más dolor, al igual que aquellos con cambios inflamatorios dentro de la glándula prostática. El dolor después del procedimiento puede estar asociado con la producción de mediadores locales potentes, como citoquinas, prostaglandinas y leucotrienos, así como al dolor local, al edema y al reclutamiento de otras células inmunes competentes. El diclofenac actúa de forma local y sistémica como antiinflamatorio y disminuye los efectos de los mediadores locales implicados en la respuesta al dolor.⁸⁻¹⁰ Se ha escrito mucho sobre la tolerabilidad de la prueba. La vía transrectal y sus connotaciones, además de la dilatación anal que el transductor provoca, el dolor despertado por la toma de biopsias, y la ansiedad que suscita la posibilidad de detección de una neoplasia maligna, hacen necesaria una analgesia eficaz y segura. La sensación dolorosa provocada por la prueba viene mediada por: La estimulación de la pared rectal, innervada por el nervio pudendo, originado en el plexo sacro, que provee de ramas a la porción anal del recto por debajo de la línea dentada, al esfínter estriado y a la zona cutánea perineal. La punción de la cápsula prostática. Su innervación proviene del nervio pélvico, procedente del plexo hipogástrico inferior. Contiene fibras autonómicas y sensitivas para la próstata y otros órganos adyacentes. Estudios en cadáveres han determinado que estas vías nerviosas se originan en el extremo de las vesículas seminales y discurren entre la próstata y el recto en el borde inferolateral de la próstata.¹¹

Después de las consideraciones anteriores, es importante mencionar que el resultado de este estudio coincide con lo descrito por Haq et al.,⁸ quienes reportaron una disminución del dolor de forma significativa durante la toma de la biopsia prostática utilizando la técnica anestésica asociada al uso de supositorio de diclofenac. Ragavan et al.⁵ En su trabajo reportan en su trabajo que el dolor por biopsia fue significativamente menor en los pacientes que recibieron lidocaína sola o en combinación en comparación con los que recibieron supositorio de diclofenaco, aun cuando el dolor vespertino fue significativamente más bajo en los pacientes que recibieron Supositorio de diclofenaco solo o en combinación en comparación con los pacientes que recibieron lidocaína sola, esto no se corresponde con nuestro trabajo donde fue menor el dolor en aquellos pacientes que usaron combinación de lidocaína mas supositorio de diclofenaco; no hubo diferencias significativas en el dolor debido a la colocación del transductor, lo cual coincide con nuestro trabajo. Asi mismo, No hubo diferencias significativas en las complicaciones entre los grupos, lo cual también se relaciona con nuestro trabajo.

Un meta-análisis de Jue Wang et al.¹² En el cual evaluaron la eficacia y la seguridad de la analgesia local intrarrectal combinada y el bloqueo nervioso periprostático versus el bloqueo nervioso periprostático solo para el control del dolor durante la biopsia de próstata guiada por ultrasonido transrectal, seis estudios utilizaron gel de lidocaína, seis utilizaron crema de lidocaína-prilocaína, tres pomadas de gliceril trinitrato y tres utilizaron un supositorio de diclofenaco. Las modalidades combinadas redujeron significativamente el dolor asociado con la manipulación de la sonda (diferencia de medias ponderada -2.06 , intervalo de confianza del 95% -2.77 a -1.35 , $P < 0.001$). Los análisis de subgrupos que evaluaron diferentes analgésicos locales mostraron que los anestésicos locales son generalmente más efectivos que los medicamentos antiinflamatorios no esteroideos y myorelaxant. La crema de lidocaína-prilocaína demostró ser la más efectiva para controlar el dolor, independientemente del origen del dolor. Nuestro trabajo no evaluó analgesia con lidocaína en gel por lo cual no podemos compararlo con el nuestro. Sin embargo, la utilización de combinación de bloqueo más colocación de otro analgésico si produjo menor dolor, lo cual si se relaciona con nuestro trabajo. No se encontraron diferencias significativas de las complicaciones postoperatorias a corto plazo (fiebre, disuria, retención urinaria aguda, hematuria, hematospermia y hemorragia rectal) entre las dos técnicas lo cual se relaciona con nuestro trabajo. Un procedimiento como la biopsia prostática presenta un índice no desdeñable de complicaciones; entre las más comunes destacan la aparición de hematuria, hemospermia, sangrado rectal e incluso fiebre post biopsia, además de presentar desde reacciones vagales severas inmediatas, hasta pérdidas de sangre que generalmente no precisan ingreso, pero son las complicaciones infecciosas las que pueden revestir mayor gravedad. Se han descrito complicaciones sépticas fatales secundarias a un absceso isquio-rectal por anaerobios, fístula recto-peritoneal con peritonitis secundaria o a sepsis por gérmenes resistentes a la profilaxis empleada. Las complicaciones más comunes después de la biopsia transrectal prostática ecodirigida, son las hemorrágicas, con mayor prevalencia de hematuria macroscópica, la cual se presenta en 50% de los pacientes y tiene una persistencia de tres a siete días después del procedimiento, y algunos por más tiempo.¹⁴ Las tasas de incidencia de episodios relacionados con la hemorragia en nuestra serie son similares a los reportes de otras publicaciones^{5,8,12,13} así mismo la duración de los eventos hemorrágicos son comparables a la de otras series; en nuestro hospital, la práctica habitual es aconsejar a los pacientes a contactar al hospital directamente lo cual es similar a otros centros.⁸

Se determinó que el grado I según Clavien-Dindo Modificado, fue la complicación más frecuente para ambos grupos, coincidiendo con lo expresado por Hernández et al.¹⁴, cuando determinó que las complicaciones de las biopsias prostáticas habían mostrado un decremento significativo en vista del uso de antibioticoterapia profiláctica y mayor experticia en el procedimiento hasta llegar a ClavienDindo grado I.

CONCLUSIONES

Finalmente, los resultados demuestran que ambas formas de anestesia local, con o sin supositorio de diclofenac son eficaces para reducir la incomodidad del paciente durante el procedimiento, ya que en todos los casos se pudo realizar la biopsia doble sextante. Sin embargo, después de comparar los dos procedimientos durante la toma de biopsia prostática, se constató que la combinación de Diclofenac y lidocaína del plexo periprostático, proporciona un buen alivio adicional del dolor durante y después de la biopsia sin ningún aumento en el riesgo de complicaciones, siendo seguro y reproducible; recomendamos a los urólogos a que introduzcan la analgesia antes de la biopsia en su práctica. Actualmente, el bloqueo del plexo periprostático es la técnica anestésica recomendada para llevar a cabo la toma de muestra prostática, pero la persistencia del discomfort, mantiene la búsqueda constante de otros métodos.

REFERENCIAS

1. Partin A, Stutzman R. Elevated prostate-specific antigen: abnormal prostate evaluation on digital rectal examination and transrectal ultrasound and prostate biopsy. *Urol Clin North Am.* 1998; 25: 581.
2. Irani J, Fournier F, Bon D, et al. Patient tolerance of transrectal ultrasound-guided biopsy of the prostate. *Br J Urol.* 1997; 79: 608.
3. Torp-Pedersen S, Lee F, Littrup PJ. Trans-rectal biopsy of the prostate guided with transrectal US: longitudinal and multiplanar scanning. *Radiology.* 1989;170:23.
4. Pathak R, Parker A, Tavlarides A, et al. Randomized, single center trial of the effect of extending time from periprostatic lidocaine injection to onset of transrectal ultrasound-guided prostate biopsy on patient-reported pain scores. *J Urol.* 2015;193 4:50.
5. Ragavan N, Philip J, Balasubramanian S, et al. A Randomized, controlled trial comparing lidocaine periprostatic nerve block, diclofenac suppository and both for transrectal ultrasound guided biopsy of prostate. *The Journal of Urology.* 2005; 174, 510–513.
6. Von Knobloch R, Weber J, Varga Z, et al. Bilateral fine-needle administered local anaesthetic nerve block for pain control during transrectal multi-core prostate biopsy: a prospective randomised trial. *Eur Urol.* 2002; 41(5): 508-514.
7. Jindal T, Mukherjee S, Sinha R, et al. Transrectal ultrasonography (TRUS)-guided pelvic plexus block to reduce pain during prostate biopsy: a randomised controlled trial. *BJU Int.* 2015; 115 (6): 892-896.
8. Haq A, Patel R, Habib M, et al. Diclofenac suppository analgesia for transrectal ultrasound guided biopsies of the prostate: A double-blind, randomized controlled trial. *J. Urol.* 2004; 17:1489-1491.
9. Westenberg A, Cossar E, Lorimar L, et al. The acceptability of transrectal ultrasound guided prostate biopsy without anesthesia. *N Z Med J.* 1999;112: 231.
10. Rodríguez L, Terris M. Risks and complications of transrectal ultrasound guided prostate needle biopsy: a prospective study and review of the literature. *J Urol.* 1998; 160: 2115.
11. Arguelles E, Congregado C, Conde J, et al. Biopsia prostática transrectal ecodirigida y dolor. Estudio prospectivo aleatorizado comparando gel lubricante, gel con lidocaína y bloqueo anestésico de haces neurovasculares con lidocaína 1%. *Arch Esp Urol.* 2008; 61 (5): 579-590.
12. Wang L, Wang L, Du Y, et al. Addition of intrarectal local analgesia to periprostatic nerve block improves pain control for transrectal ultrasonography-guided prostate biopsy: A systematic review and meta-analysis. *Int J. Urol.* 2015; 22(1):62-68.
13. Obek C, Onal B, Ozkan B, et al. Is periprostatic local anesthesia for transrectal ultrasound guided prostatic biopsy associated with increased infectious or hemorrhagic complications? A prospective randomized trial. *J Urol.* 2002; 168: 558

14. Hernández H, Cruz V, Navarro J, et al. Frecuencia de complicaciones de la biopsia transrectal de próstata ecodirigida. *Rev Mex Urol.* 2011; 71 (2): 81-86.