



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BAJA CALIFORNIA

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

UNIDAD ACADÉMICA:

UNIDAD MÉDICO FAMILIAR NO. 28, MEXICALI BAJA CALIFORNIA.

PERCEPCIÓN DEL DOLOR ENTRE VASECTOMÍA SIN BISTURÍ CONVENCIONAL VS. VASECTOMÍA SIN BISTURÍ CON ANESTESIA SIN AGUJA

TRABAJO QUE PARA OBTENER EL DIPLOMA DE ESPECIALISTA EN

MEDICINA FAMILIAR

PRESENTA:

DR. MARCO ANTONIO MONJARDIN ACOSTA

No. De registro: R-2011-201-3



Mexicali B.C. a 14 de junio del 2012



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud
Coordinación de Investigación en Salud

Dictamen de Autorizado

COMITÉ LOCAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD 201
H GRAL ZONA NUM 30, BAJA CALIFORNIA

FECHA 23/09/2011

DR. ROBERTO CARLOS GONZÁLEZ RAMOS

P R E S E N T E

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título:

**PERCEPCIÓN DEL DOLOR ENTRE VASECTOMÍA SIN BISTURÍ CONVENCIONAL VS.
VASECTOMÍA SIN BISTURÍ CON ANESTESIA SIN AGUJA**

que usted sometió a consideración de este Comité Local de Investigación en Salud, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A U T O R I Z A D O**, con el número de registro institucional:

Núm. de Registro
R-2011-201-3

ATENTAMENTE

DR.(A). MARTÍN ALEJANDRO DAUTT ESPINOZA
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud núm 201

COMITE DE INVESTIGACION
H. G. Z. II No. 30
MEXICALI, B. C.
R E V I S A D O

IMSS
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL



AGRADECIMIENTOS

A mis hijos Andreé, David y Daniel por comprender la importancia que para mi representaba como meta personal el realizar esta especialidad en medicina familiar. Así también les agradezco la tolerancia que tuvieron por mis ausencias en el hogar provocadas por las guardias que parecían por un momento interminables.

A mi esposa Elizabeth y compañera de la especialidad en medicina familiar, ya que ha sido un gran apoyo en todo momento y en todos los aspectos de mi vida.

A mis padres Manuel y Aurora los cuales han hecho su mayor esfuerzo para educarme y que ahora culmina esta etapa con la terminación de mi especialidad.

Con gusto agradezco también a mis hermanos Manuel y Alicia los cuales han brindado apoyo importante de diferentes maneras.

A mis suegros Esperanza y Enrique por su indudable ayuda, ya que sin su presencia hubiera sido más difícil poder realizar esta especialidad.

A todos los profesores que transmitieron partes de sus conocimientos para mi formación en esta especialidad, que sin duda sería difícil poder nombrar a cada uno. Sin embargo doy una especial mención a la Dra. Alma Lilia Ibarra Romero, Dr. Roberto Carlos González Ramos, Dr. Arturo Landeros Ruiz, Dr. Alberto De Los Ríos Ibarra, Dr. Alberto Barrera Serrano y

Dr. Fernando López Neblina.

A todos mis compañeros de la especialidad por su ayuda en los servicios por donde rotamos, así como en las largas noches de guardias que sin lugar a duda se hacían amenas con su compañía.

Al Dr. Cesar González Rocha por el gran apoyo que siempre recibí de él durante la realización de este proyecto. Así también agradezco al personal de enfermería que estuvo apoyando y muy en especial a la Enf. María de los Angeles Flores Bravo.

ÍNDICE

1. Marco Teórico	1
2. Antecedentes	7
3. Planteamiento del Problema	8
4. Pregunta de investigación	9
5. Objetivos	9
5.1 Objetivo General	9
5.2 Objetivos Específicos	9
6. Justificación	10
7. Hipótesis	11
7.1 Hipótesis de Investigación	11
7.2 Hipótesis Nula	11
8. Material y Métodos	11
8.1 Diseño de la Investigación	11
8.2 Marco Muestral	11
8.2.1 Población	11
8.2.2 Muestra	11
8.2.3 Criterios de Inclusión	11
8.2.4 Criterios de no Inclusión	12
8.2.5 criterios de eliminación	12
9. Instrumento de Medición	13
10. Procedimiento	13
10.1 Reclutamiento de paciente	13
10.2 Aleatorización de la muestra	14
11. Mediciones	14
12. Operacionalización de las Variables	15
13. Cronograma de actividades	17
14. Consentimiento informado	18
15. Presupuesto	19
16. Análisis Estadístico	16
17. Resultados	17
18. Discusión	18
19. Conclusiones	19
20. Bibliografía	20
21. Anexos	21

1. Marco Teórico

La vasectomía es un método de control de la fecundidad masculina. El termino vasectomía proviene del latín *vas*, conducto y del griego *ektome*, que quiere decir escisión. Consiste en el corte de los conductos deferentes para bloquear el paso de los espermatozoides con la finalidad de impedir que se incorporen al semen y sean expulsados del organismo del varón a través de la eyaculación. Existen dos técnicas principales; en una, la incisión se realiza con bisturí, y en la otra, se hace una punción para introducir el instrumental necesario para la operación, que es conocida como vasectomía sin bisturí o con técnica de Li.¹

La vasectomía representa una opción segura y de bajo costo para la anticoncepción definitiva en el hombre. Es el método urológico que con mayor frecuencia se realiza en los Estados Unidos, realizando aproximadamente 500,000 vasectomías anualmente. La vasectomía sin bisturí es la técnica que con mayor frecuencia se realiza gracias a que es una cirugía con una incisión pequeña, rápida de realizar y baja incidencia de complicaciones.²

La anticoncepción definitiva se centra en la cobertura de atención a los usuarios que crean una demanda. En el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), de 1976 a 1992, la cobertura de vasectomía paso de 0.6 a 1.4%. Uno de los aspectos críticos es el personal capacitado en el procedimiento, el cual se ha diversificado con la finalidad de incrementar la capacidad de atención. La vasectomía fue un procedimiento del área de los urólogos, pero actualmente está siendo efectuadas por especialistas de otras áreas: medicina familiar, medicina general, enfermería, etcétera, a fin de proporcionar atención oportuna al paciente que solicita dichos métodos.³ El programa de planificación familiar del IMSS tiene como misión mejorar la salud reproductiva y contribuir al crecimiento armónico de la población. La vasectomía sin bisturí (VSB) y la oclusión tubaria bilateral (OTB) con anestesia local se han implantado para mejorar el acceso a la oportunidad de los servicios de planificación familiar a la población urbana y rural que opta por un método quirúrgico. Principalmente la VSB ha favorecido la participación del varón en la responsabilidad del cuidado de la salud reproductiva. Este procedimiento es realizado en las clínicas de medicina familiar por el propio médico familiar, quien de esta forma desarrolla su capacidad técnica.⁴

En torno a la vasectomía, aun existe una serie de mitos y prejuicios con respecto a una supuesta pérdida de la virilidad o vigor sexual entre aquellos varones que se atreven a hacerse esta intervención quirúrgica menor. En nuestro país la cuestión de los métodos de anticonceptivos, incluida la vasectomía, todavía suele ser considerada como “un asunto que compete a las mujeres”. En esta actitud ha tenido mucho que ver

la educación médica, que México ha dirigido sus campañas de planificación familiar fundamentalmente hacia las mujeres, haciendo a estas por lo general responsables de dichas medidas del control de la natalidad. Ideológicamente continua reproduciéndose la idea y la práctica, tanto para las familias como entre el personal médico, de que el asunto del uso de métodos anticonceptivos es responsabilidad exclusiva de las mujeres. En la mayoría de los casos tanto los varones como el personal médico, suelen sugerir a la mujer como la encargada del método quirúrgico de anticoncepción. Sin embargo, aunque los números aun son modestos comparados contra la salpingoclasia, muestran una tendencia hacia una mayor participación de parte de los varones en este tipo de prácticas anticonceptivas definitivas.⁵

Algunos expertos consideran que el poco involucramiento de los hombres para el control definitivo de la fertilidad se debe a creencias y actitudes negativas sobre la vasectomía. Incluso atribuyen la baja prevalencia de usuarios de ese método a la falta de promoción e información, a la poca disponibilidad y acceso de los servicios de salud reproductiva y a la escasez de médicos capacitados en la técnica. Otros dan por sentado que es la combinación de fenómenos enraizados en la cultura, como el machismo y la influencia religiosa.⁶

En el mundo, solo el 5% de los hombres es aceptante de un método anticonceptivo; la vasectomía es uno de los menos conocidos y menos utilizados y solo es importante como método de planificación familiar en seis países desarrollados: Estados Unidos, Nueva Zelanda, Australia, Gran Bretaña, Canadá y países Bajos; y en tres países en desarrollo: China, India y Corea del Sur. En América Latina y Medio Oriente, en donde a pesar de los vaticinios de que los hombres no la aceptarían por temor a la castración, o pérdida de la masculinidad, los estudios indican que cuando reciben información adecuada, aun en culturas muy diversas, eligen la esterilización.⁶

A través de diversos estudios realizados en países con gran experiencia en la realización del procedimiento, hasta la fecha no se han demostrado efectos adversos a largo plazo relacionados directamente al método. Los hallazgos indican que no existe asociación entre vasectomía y riesgo de cáncer de próstata⁷, cáncer de testículo o algún otro tipo de cáncer, así como falta de asociación relacionada a enfermedad cardíaca coronaria o infarto al miocardio^{8,9}. Tampoco se ha encontrado evidencia que la vasectomía incremente subsecuentemente el riesgo de desarrollar enfermedades inmunológicas.¹⁰

Existen algunas complicaciones que pueden presentarse durante el procedimiento, las cuales se mencionan a continuación:

- a) Lipotimias: por descenso de la tensión arterial con desvanecimiento y pérdida momentánea de la conciencia, generalmente producto de la tensión nerviosa y

ayuno. Si el episodio es prolongado deberá aplazarse la intervención hasta la recuperación.

- b) Hemorragia: la irrigación de la piel del escroto corre de manera transversal siguiendo los pliegues escrotales, por lo que la punción y separación del tejido debe realizarse exactamente sobre el rafe, en forma longitudinal y en la unión del tercio superior con el medio. Se pueden presentar hemorragias al hacer la punción y desgarrar la piel escrotal, en este caso se realiza hemostasia por compresión digital.

Otra causa de hemorragia es la disección de la arteria deferencial, que se puede producir en el momento de puncionar, por mala toma del conducto o una inadecuada disección de las fascias que lo recubren. Esto se controla ligando el vaso sangrante, sin riesgo de producir isquemia al testículo ya que tiene otras fuentes de irrigación sanguínea.

- c) Pérdida de uno de los extremos del conducto deferente.
- d) Toxicidad o reacción alergia a la anestesia.¹¹

Existen otras complicaciones poco frecuentes que se pueden presentar inmediatamente después de realizar el procedimiento, como son: dolor local, edema escrotal, dermatitis de contacto o química, equimosis escrotal o infección superficial, hematomas escrotales, epididimitis, deferentitis y orquitis así como granulomas espermático.¹¹

El más temido de estas complicaciones es el hematoma escrotal. Las principales causas son las hemorragias de las arterias deferenciales y/o cuando hay pérdidas de uno de los cabos. El manejo debe incluir antibiótico para no convertir el hematoma en un absceso.^{11,12}

Técnica de Vasectomía sin Bisturí Convencional

La técnica quirúrgica utilizada para la vasectomía sin bisturí, con apertura única en rafe medio del escroto se realiza de la forma siguiente:

1. Paciente en posición de decúbito dorsal. Se fija el pene con región suprapúbica con microporo.



Figura 11. Fijación del pene y antisepsia del área quirúrgica

2. Asepsia y antisepsia del escroto, muslos, periné, con Iodopovidona, colocación de campo estéril fenestrado que exponga sólo el área a intervenir
3. Identificación del conducto deferente en la porción superior del escroto, donde es fácil la palpación. Fijación del conducto deferente derecho (operador a la derecha del paciente) con los pulpejos del primer y tercer dedo de la mano izquierda, si el cirujano es diestro (si es ambidextro, puede fijarse con cualquier mano), una vez fijado el conducto deferente, este es llevado hacia la línea media del escroto donde se realizará la apertura

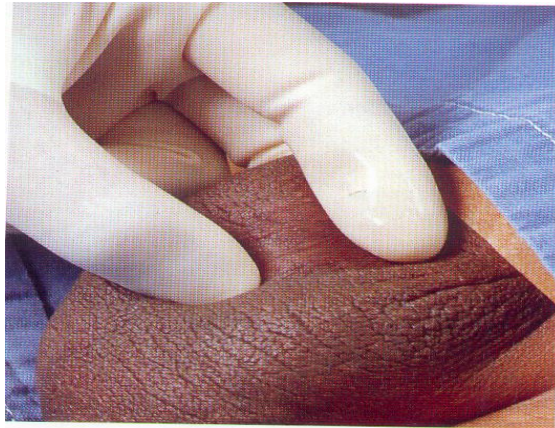


Figura 12. Maniobra de los tres dedos

4. Se infiltra .5 ml de lidocaína al 1% sin epinefrina (se usa jeringa con aguja N° 25 o 26, creando un pequeño habón suficiente para realizar la apertura cutánea, ya que la inervación de la piel es de diferente origen a la del conducto deferente).

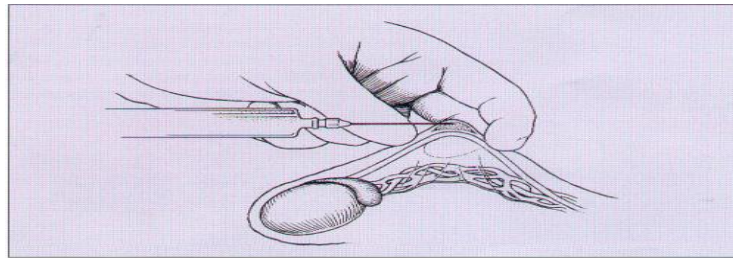


Figura 16. Vista lateral de la introducción de la aguja paralela al conducto deferente en dirección al anillo inguinal

5. Se infiltra profundamente el tejido perivasal (alrededor de la vaina del conducto deferente); la infiltración se realiza con la mano derecha, mientras la mano izquierda fija al conducto deferente.

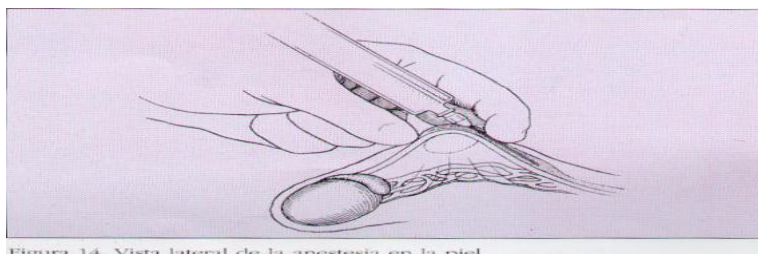


Figura 14. Vista lateral de la anestesia en la piel

6. Se procede a fijar el conducto deferente derecho con la pinza de anillo de Li, para posteriormente tomar la pinza con la mano izquierda.

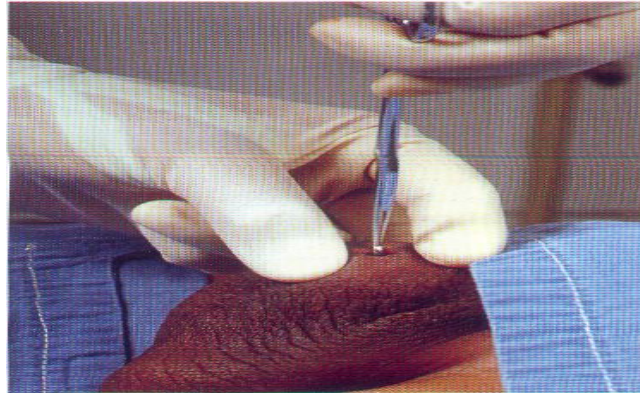


Figura 20. Toma transdérmica del conducto deferente derecho

7. Ya fijado el conducto deferente con la pinza de anillo, se toma la pinza de disección de Li con la mano derecha, se abre la pinza y se punciona la piel con una de sus ramas, se retira posteriormente la pinza para inmediatamente después cerrarla e introducirla en el mismo orificio realizado anteriormente, se abre la pinza para con esto realizar una apertura longitudinal de 2 a 4 mm en rafe medio.

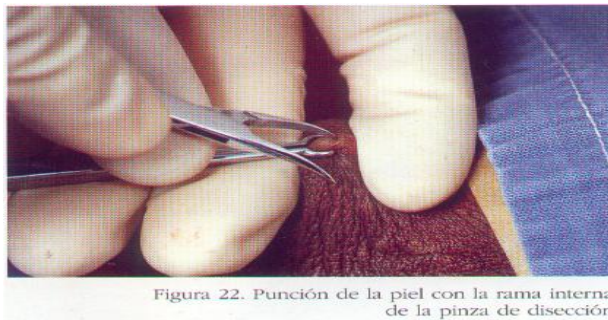


Figura 22. Punción de la piel con la rama interna de la pinza de disección

8. Localización y toma del conducto deferente.

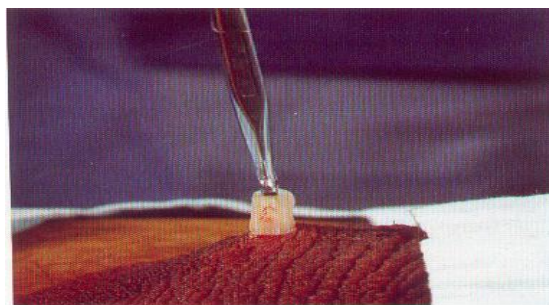


Figura 27. Toma parcial del conducto deferente con la pinza de anillo

9. Se incide sobre el borde superior de la vaina que cubre al conducto deferente, se procede luego a aislar al conducto, pasando la pinza de disección afilada de punta curva por el borde inferior entre el conducto y su vaina.

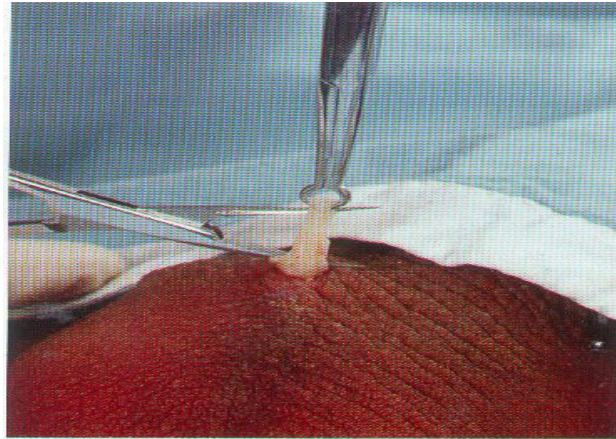


Figura 29. Inserción de ambas ramas de la pinza de disección en la fascia perforada

10. Aislado el conducto deferente se procede a ligar los extremos en un segmento de 1-1,5 cm; se usa como material de sutura seda 3/0; luego, se extirpa aproximadamente 1 cm del conducto deferente y se cauterizan los extremos.

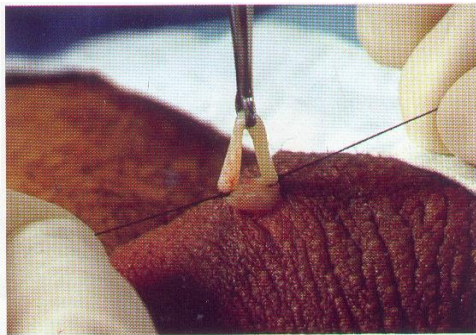


Figura 31. Ligadura del segmento del conducto deferente

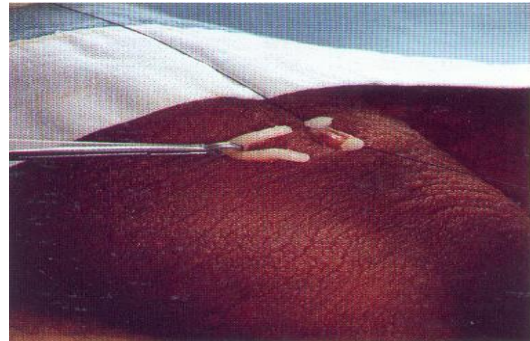


Figura 32. Corte del segmento del conducto

11. Se procede a repetir estos pasos con el conducto deferente izquierdo, acercando éste a la línea media, aprovechando la apertura ya realizada en la piel de escroto del rafe medio. Luego se continúa en forma similar a lo descrito para el conducto deferente derecho.
12. Se cierra la piel con ventolete de microporo y se aplica una gasa sobre la herida.

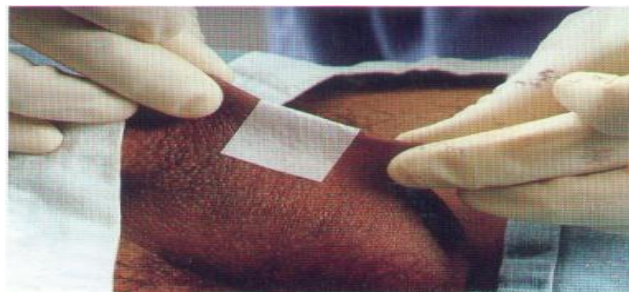


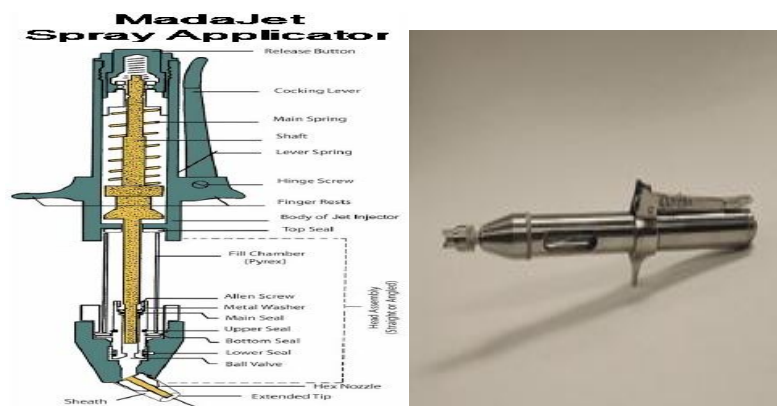
Figura 39. Aplicación de vendotele

2. Antecedentes

Históricamente a muchos hombres se les dificulta decidirse por la vasectomía por el miedo al dolor y a la posibilidad de sufrir una complicación. Como esfuerzo para aumentar la popularidad del método, en 1974 en la república China, el Dr. Shunqiang Li desarrollo un refinado método llamado vasectomía sin bisturí, la cual vino a minimizar el trauma, dolor y complicaciones. El éxito obtenido con esta modificación al disminuir el miedo de los varones a la utilización de un bisturí en el área escrotal provoco una completa reversa de proporción en esterilización hombre:mujer a 3:1 a favor de vasectomía, en Sichuan provincia de China. Actualmente uno de los problemas que más comúnmente se observan es el temor a ser sometidos a la aplicación de la anestesia en el área escrotal. Diferentes innovaciones se han tratado de realizar para disminuir el dolor durante la administración de anestesia así como durante el procedimiento quirúrgico.¹³ En el 2001 en EUA el Dr. Wilson introdujo la técnica de vasectomía sin bisturí con anestesia sin aguja, lo cual fue posible con la utilización de un inyector de anestesia a presión (MadaJet). Este aditamento ha sido utilizado previa y satisfactoriamente por dentistas, podólogos, dermatólogos, cirujanos plásticos, ginecólogos así como en inmunizaciones. Algunos estudios en los que se incluyen paciente operados con esta modificación han mostrado una baja percepción del dolor durante la aplicación de la anestesia, así como durante el procedimiento quirúrgico subsecuente. El beneficio de esta técnica sin aguja es tal vez la de disminuir el miedo al dolor, aumentar la popularidad del procedimiento y continuar con una baja incidencia de complicaciones.^{14,}

Anestesia sin aguja para vasectomía sin bisturí

- Se realiza el mismo procedimiento que para la VSB convencional.
- Solo se modifica la forma de aplicar la anestesia.
- Mediante la utilización de un aplicador de anestesia a presión (MadaJet), la cual penetra a través de la piel con una profundidad suficiente(0.5cm) para bloquear adecuadamente los conductos deferentes.



- Cuenta con una cámara donde se colocan 4.5cc de lidocaína al 2% sin epinefrina..
- El espacio donde se aplica la anestesia debe de recorrerse cada 3-4mm, la cual es la distancia que cubre cada aplicación. Igualmente la aplicación de la anestesia inicia 2cm por debajo de la base del pene, paralelo al rafe medio.



Se recomienda tres aplicaciones por cada conducto deferente.

3. Planteamiento del problema

Con la finalidad de buscar estrategias mediante las cuales la vasectomía continúe siendo un método cada vez más cómodo, seguro y fácil de realizar; continuamos buscando modificaciones a la técnica de vasectomía que estamos realizando actualmente en nuestro país.

Gran parte de la promoción del procedimiento se hace entre los varones a través de los pacientes postoperados; por lo tanto resulta importante buscar un alto grado de satisfacción de los usuarios de este método de anticoncepción permanente. El desaparecer el bisturí de la vasectomía tradicional vino a mejorar mucho la popularidad del procedimiento; ahora, con la vasectomía sin bisturí, contamos con la posibilidad de poder ofertar un procedimiento sin la utilización de una aguja, lo cual teóricamente aumentaría aun más la popularidad del método de anticoncepción permanente.

Durante la vasectomía sin bisturí la mayoría de los pacientes expresan dolor leve (1-2 en escala de 1-10) de predominio al anestesiar la piel y los conductos deferentes. Otro porcentaje de pacientes presentan dolor durante el procedimiento quirúrgico principalmente al pinzar los conductos deferentes con la pinza anillo de Li y al ligar con seda los conductos deferentes. Por lo tanto, con esta nueva modificación que estamos plantando resulta importante comparar si con la aplicación de anestesia con el Madajet podemos disminuir esta percepción de dolor. El beneficio con esta modificación por lo

encontrado en estudios previos, es el aumentar la satisfacción de los usuarios al poder realizarles un procedimiento menos doloroso, pero sin lugar a duda el máximo beneficio será disminuir el miedo de la aplicación de anestesia con aguja en el área escrotal.

En nuestro país no se cuenta con antecedentes de la utilización de este aditamento (MadaJet) para la aplicación de la anestesia en la vasectomía sin bisturí. Toda la información existente es principalmente de Estados Unidos.

Otro problema observado con la vasectomía sin bisturí, es que durante la aplicación de anestesia con aguja alrededor de la vaina de los deferentes, es frecuente ocasionar hemorragias al puncionar la arteria deferencial o alguna vena paralela a la vaina. Estas hemorragias nos generan pequeños hematomas alrededor de la vaina de los deferentes los cuales son causa frecuentemente de dolor durante el procedimiento; por lo tanto, el utilizar la aplicación de anestesia a presión con el MadaJet, desaparecemos la posibilidad de puncionar el paquete vascular, evitando finalmente este problema.

4. Pregunta de investigación

Qué diferencia existe en la percepción del dolor entre Vasectomía sin Bisturí convencional vs. Vasectomía sin Bisturí con anestesia sin aguja?

5. Objetivos:

5.1. Objetivo general

Conocer las diferencias que existen en la percepción del dolor entre Vasectomía sin Bisturí convencional vs. Vasectomía sin Bisturí con anestesia sin aguja

5.2. Objetivos específicos

1. Establecer la diferencia en la percepción del dolor entre vasectomía sin bisturí (VSB) convencional y VSB con anestesia sin aguja, en el momento de anestesiar los conductos deferentes derecho e izquierdo.
2. Establecer la diferencia en la percepción del dolor entre las dos técnicas quirúrgicas al realizar la fijación de los conductos deferentes con la pinza de anillo de Li.
3. Identificar la diferencia en la percepción del dolor entre las dos técnicas quirúrgicas al realizar la ligadura de los conductos deferentes derecho e izquierdo.

6. Justificación

Un problema grave que aqueja a la población en general pero sin lugar a duda a los sectores más pobres de nuestras comunidades es el rezago en salud, y dentro de esta uno de los principales componentes es la planificación familiar.

En los últimos años, la fecundidad ha tenido un notable descenso en el mundo y nuestro país no ha sido la excepción, sin embargo se estima que para el 2025 la población en México podría llegar a 135 millones de habitantes y para el 2050 a los 160 millones, agravando la situación actual debido a los problemas demográficos, de violencia y de salud estrechamente asociados a la pobreza. Este descenso en la fecundidad ha sido posible debido a la gran participación de la mujer en planificación familiar.

En nuestro país la demanda de vasectomía ha tenido un aumento lento pero gradual; en IMSS oportunidades la relación de hombre/mujer para el 2003 era de 1:21, que aunque continua una diferencia muy importante, si hay buen avance a comparación de 1997, donde era de 1:42 respectivamente. Por tal motivo es importante que trabajemos fuertemente en la manera de poder influir en la decisión de los hombres sobre la anticoncepción quirúrgica definitiva, con lo cual podamos revertir totalmente en los próximos años la relación VSB/OTB, como se ha presentado en otros países.

La vasectomía sin bisturí es un procedimiento quirúrgico que podemos llevar a nuestras comunidades de mayor marginación, ya que para su ejecución solamente necesitamos de un área debidamente aseada de cualquier unidad rural de salud, un lavabo, una adecuada iluminación y una buena promoción del método entre los habitantes de la comunidad y sus alrededores. También podemos citar algunos otros beneficios en comparación con la oclusión tubárica bilateral como ser un procedimiento que no se necesita hospitalización postoperatoria, se realiza con anestesia local, y en la mayoría de los casos no es necesaria la realización de análisis prequirúrgicos. Todo esto nos da la posibilidad de poder tener un método de muy bajo costo, bajo riesgo así como de fácil ejecución.

El poder ofrecer este procedimiento definitivo a los hombres, ahora con la posibilidad de no utilizar una aguja para la aplicación de la anestesia, podría aumentar considerablemente la satisfacción de los usuarios con la consecuente recomendación del método entre los interesados en la anticoncepción permanente, disminuyendo con esto el miedo y aumentando la posibilidad de que se decidan por el procedimiento.

El beneficio de esta modificación propuesta a la vasectomía, recae directamente en nuestros usuarios al poder ofrecerles un método más atractivo, lo cual repercutiría finalmente en nuestras comunidades al poder aumentar la popularidad del método con

la disminución de la natalidad, enfocándonos sobre todo en la promoción del método en nuestras áreas más marginales y pobres del país.

7. Hipótesis

7.1. Hipótesis de investigación

1. La percepción del dolor es diferente con VSB con Anestesia sin Aguja que con VSB convencional en cualquier paso del procedimiento quirúrgico.

7.2. Hipótesis nula

1. La percepción del dolor no es diferente con la VSB con anestesia con aguja que con la VSB convencional en cualquier paso del procedimiento quirúrgico.

8. Material y métodos

8.1 Diseño del estudio:

Estudio Experimental, Prospectivo, Aleatorizado.

8.2 Marco muestral:

8.2.1 **Población:** varones de 20 a 59 años Pertenecientes a la Unidad de Medicina Familiar del IMSS No. 28, sin importar nivel socioeconómico, académico, religioso, ocupación.

8.2.2 **Muestra:**

Muestra no probabilística.

Se incluyeron a todos los hombres que acudieron al servicio de planificación familiar solicitando la vasectomía sin bisturí entre el 1º de marzo del 2011 y 20 de diciembre 2011.

8.2.3 **Criterios de inclusión:**

Varones de 20 a 59 años con paridad satisfecha que acudieron al servicio de planificación familiar de la UMF No. 28 del IMSS, solicitando la vasectomía sin bisturí como método de anticoncepción definitivo.

8.2.4 Criterios de no inclusión:

1. **Criptorquidia:** Falta de descenso de uno o ambos testículos a la bolsa escrotal, por lo tanto la gónada queda fuera del escroto.
2. **Cirugía escrotal previa:** Procedimiento quirúrgico que se haya realizado en bolsas escrotales, ya sea para corrección de cualquier patología del cordón espermático, testicular o vasectomía previa.
3. **Tumores testiculares:** Masas testiculares benignas o malignas previamente diagnosticadas o detectadas mediante la exploración física prequirúrgica.
4. **Hidrocele:** Colección de líquido dentro de la túnica vaginal, cualquiera que sea su causa de origen.
5. **Varicocele:** dilatación del plexo venoso panpiniforme por arriba del testículo.
6. **Dermatosis inflamatorias crónicas del escroto:** Llámese trastornos tipo dermatitis por contacto, neurodermatitis circunscrita, dermatitis atópica, intertrigo, psoriasis, dermatitis seborreica.
7. **Infecciones superficiales activas:** Cualquier proceso infeccioso activo en el área escrotal como pediculosis, micosis, piodermia, infecciones virales como herpes simple o molusco contagioso.
8. **Hernia inguino-escrotal:** Protrusión de un saco delimitado por peritoneo a través del conducto inguinal.
9. **Enfermedades hemorrágicas:** Diátesis hemorrágica plasmática, plaquetaria, vasculares y de etiología compleja.
10. **Pacientes con Diabetes Mellitus descontrolada:** glicemia central arriba de 140mg/dl, datos de enfermedad crónica como daño evidente en la micro y macrocirculación como retinopatía diabética, insuficiencia renal crónica, neuropatía diabética o pie diabético.
11. **Hipertensión arterial sistémica crónica descontrolada:** Presión arterial arriba de 140/90mmhg.
12. **Enfermedades de transmisión sexual activa:** uretritis gonocócica, no gonocócica, sífilis primaria, herpes genital, verrugas genitales.
13. **Retraso psicomotor:** Es la ejecución lenta de actitudes sensoriales, cognitivas o interactivas de un individuo, lo cual se detecta generalmente desde la infancia.

8.2.5 Criterios de eliminación.

Todos los pacientes que entraron en el estudio y que durante el procedimiento se les detectó alguna alteración patológica en bolsa escrotal, testículos o cordón espermático que no había sido previamente diagnosticada.

Pacientes que durante el procedimiento presentaran alguna complicación en el transoperatorio como reacción anafiláctica, lipotimia, pérdida de uno de los extremos de los deferentes o hemorragia y que impidiera continuar con el procedimiento quirúrgico.

9 Instrumento de medición

Escala Visual Análoga del Dolor:

La escala visual análoga (EVA) del dolor, consiste en una línea recta, habitualmente de 10 cm con las leyendas en el extremo izquierdo (cero) de No dolor y en el extremo derecho (10), un Dolor Insoportable. Las diferentes intensidades del dolor se registran entre los números del 0 al 10.



10 Procedimiento

10.1 Reclutamiento de pacientes:

- 11 Todos los pacientes que acudieron al servicio de planificación familiar de la clínica 28 del IMSS solicitando vasectomía sin bisturí en el periodo comprendido anteriormente y que cumplieron con los criterios de inclusión, así como no contaban con los de no inclusión.
- 12 La enfermera encargada del módulo de planificación familiar les otorgó la consejería correspondiente sobre métodos de planificación familiar. Si los pacientes decidían realizarse la VSB, la enfermera le explicaba sobre la existencia del protocolo de estudio y las características generales del mismo.
- 13 Si el paciente persistía con dudas en relación al protocolo, acudía al consultorio del Dr. Cesar González Rocha (responsable de VSB), el cual se encuentra en el turno vespertino, para una consejería y orientación más detallada del proyecto de investigación.
- 14 Antes de realizar la vasectomía, se les explicaba la forma de evaluar el dolor mediante la escala visual análoga. También se hizo mención que serían varias evaluaciones que se estarían haciendo durante el procedimiento; al aplicar la anestesia y durante el procedimiento quirúrgico.
- 15 Los pacientes respondieron la intensidad del dolor en números del 0 al 10.

10.2 Aleatorización de la muestra:

1. Se realizaron dos grupos de paciente, cada uno con 50 pacientes (el promedio de vasectomías realizadas anualmente en la UMF No.28 es de 70).
2. Obtenidos mediante una tabla de números aleatorios.
3. El grupo 1 quedaron para el procedimiento experimental.
4. El grupo 2 para el grupo control.
5. Ni los pacientes ni los investigadores tuvieron conocimiento de que procedimiento le tocaba a cada paciente hasta el momento previo a su realización.
6. Al acudir el día citado se le asignó el número consecutivo de la lista al azar.
7. Los pacientes fueron citados de lunes a jueves a las 17:00 hrs con sus indicaciones prequirúrgicas correspondientes.

16 Mediciones

En el transcurso de la cirugía se estuvieron evaluando la percepción del dolor en diferentes etapas del procedimiento y la enfermera del equipo estuvo realizando los registros en el formato correspondiente (anexo 1).

La información obtenida, se vació en una hoja de cálculo Excel para su análisis.

12. Operalización de las variables

variable	Definición Conceptual	Definición operacional	Tipo Según Escala	Tipo Según valores	Tipos según causalidad	Tipos según origen	Indicador	Unidad de medida
Vasectomía sin bisturí convencional	Método anticonceptivo quirúrgico para el hombre el cual se realiza sin la utilización de un bisturí	Cirugía realizada con la utilización de una aguja para aplicar la anestesia en el área escrotal	X	x	Independiente	x	x	x
Vasectomía sin bisturí con anestesia sin aguja	Método de anticoncepción quirúrgica para el hombre el cual se realiza sin la utilización de un bisturí ni una aguja para aplicar la anestesia.	Cirugía que no utiliza una aguja para aplicar la anestesia en el área escrotal, sino un aplicador de anestesia a presión	X	X	Independiente	x	x	x
Dolor al aplicar la anestesia en el conducto deferente derecho	Experiencia sensorial y emocional desagradable con daño tisular actual o potencial o descrito en términos de dicho daño. El cual se presenta al anestesiar el conducto deferente derecho	Se medirá mediante Escala visual análoga del dolor.	Nominal	categórica	dependiente	atributiva	Con números del 0 al 10, en donde: 0= nada de dolor 10=dolor insoportable	Números del 0 al 10
Dolor al aplicar la anestesia en el conducto deferente izquierdo	Experiencia sensorial y emocional desagradable con daño tisular actual o potencial o descrito en términos de dicho daño. El cual se presenta al anestesiar el conducto deferente izquierdo.	Se medirá mediante Escala visual análoga del dolor..	Nominal	categórica	dependiente	atributiva	Con números del 0 al 10, en donde: 0= nada de dolor 10=dolor insoportable	Números del 0 al 10
Dolor al tomar el conducto deferente derecho con la pinza de anillo.	Experiencia sensorial y emocional desagradable con daño tisular actual o potencial o descrito en términos de dicho daño. El cual se presenta al fijar con la pinza de anillo el conducto deferente derecho	Se medirá mediante Escala visual análoga del dolor.	Nominal	categórica	dependiente	atributiva	Con números del 0 al 10, en donde: 0= nada de dolor 10=dolor insoportable	Números del 0 al 10
Dolor al tomar el conducto deferente izq. con la pinza de anillo.	Experiencia sensorial y emocional desagradable con daño tisular actual o potencial o descrito en términos de dicho daño. El cual se presenta al fijar con la pinza de anillo el conducto deferente izquierdo.	Se medirá mediante Escala visual análoga del dolor.	Nominal	categórica	dependiente	atributiva	Con números del 0 al 10, en donde: 0= nada de dolor 10=dolor insoportable	Números del 0 al 10
Dolor al ligar con seda el conducto deferente derecho	Experiencia sensorial y emocional desagradable con daño tisular actual o potencial o descrito en términos de dicho daño. El cual se presenta al ligar con seda el conducto deferente derecho	Se medirá mediante Escala visual análoga del dolor.	Nominal	categórica	dependiente	atributiva	Con números del 0 al 10, en donde: 0= nada de dolor 10=dolor insoportable	Números del 0 al 10
Dolor al ligar con seda el conducto deferente izquierdo	Experiencia sensorial y emocional desagradable con daño tisular actual o potencial o descrito en términos de dicho daño. El cual se presenta al ligar con seda el conducto deferente izquierdo.	Se medirá mediante Escala visual análoga del dolor.	Nominal	categórica	dependiente	atributiva	Con números del 0 al 10, en donde: 0= nada de dolor 10=dolor insoportable	Números del 0 al 10

13. Cronograma de actividades

[illegible]

14. Consentimiento informado(anexo 2)

15. Presupuesto

Los horarios en los que se realizaron las vasectomías son los que ya se encuentran establecidos en la unidad, por lo tanto no hubo necesidad de salarios extras a pagar al co-investigador (Responsable de vasectomías de la unidad) ni a la auxiliar de investigación (Enfermera de planificación familiar).

Los insumos necesarios para realizar las vasectomías fueron los que habitualmente se utilizan para la VSB convencional.

El aplicador de anestesia a presión (Madajet) y los insumos necesarios para su mantenimiento y esterilización fueron adquiridos vía internet a la compañía MADA, INC. de EUA . El costo del aplicador fue de 660 dólares americanos más gastos de envío, los cuales fueron cubiertos por el investigador principal.

La introducción de la nueva técnica experimental de vasectomía no generó un costo extra a la unidad de medicina familiar No. 28 del IMSS de Mexicali.

16. Análisis Estadístico

Los valores obtenidos de las variables dependientes en sus diferentes evaluaciones durante el procedimiento se vaciaron en una hoja de cálculo Excel (MSOffice 2007) y se exportaron para su análisis utilizando el paquete estadístico (JMP) tomando como diferencia estadísticamente significativa el valor p de < 0.05 .

Los datos obtenidos de las evaluaciones se procesaron mediante la prueba estadística de U de Mann Whitney.

17. Resultados

Un total de 83 pacientes se incluyeron en el estudio hasta el 20 de diciembre del 2011, de los cuales 43 han sido incluidos en el grupo experimental (vasectomía sin bisturí con anestesia sin aguja) y 40 en el grupo control (vasectomía sin bisturí convencional). Al realizar las evaluaciones del dolor en ambos grupos, en todas las variables el mínimo dolor reportado fue de cero. En el caso del máximo dolor, si hubo diferencia entre grupos y variables.

Valor mínimo y máximo en el grupo control:

Grupo control variable	Valor mínimo	Valor máximo
Dolor 1	0	2
Dolor 2	0	3
Dolor 3	0	4
Dolor 4	0	2
Dolor 5	0	5
Dolor 6	0	5

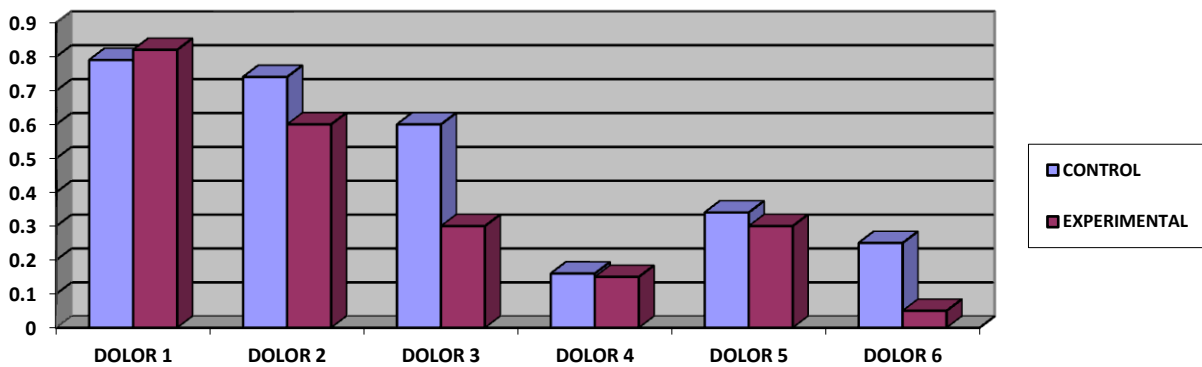
Valor mínimo y máximo en el grupo experimental:

Grupo experimental variable	Valor mínimo	Valor máximo
Dolor 1	0	3
Dolor 2	0	3
Dolor 3	0	4
Dolor 4	0	2
Dolor 5	0	5
Dolor 6	0	1

Los valores medios por grupos y para cada variable se ilustran en la siguiente tabla:

variable	Grupo control	Grupo experimental	Nivel de probabilidad
Dolor 1	0.79	0.82	0.9
Dolor 2	0.74	0.60	0.5
Dolor 3	0.60	0.30	0.1
Dolor 4	0.16	0.15	0.8
Dolor 5	0.34	0.30	0.5
Dolor 6	0.25	0.05	0.4

Para todos los grupos de variables dolor 1, 2, 3, 4, 5 y 6 no hubo una diferencia significativa entre grupo. $P > 0.05$ en todas las variables.



18. Discusión.

En la vasectomía sin bisturí, el anestesiar los conductos deferentes con un aplicador sin aguja representa una buena alternativa para disminuir el temor en la anticoncepción permanente del hombre. El inyector a presión de anestesia es un instrumento que se ha utilizado en diferentes áreas como ginecología, dermatología, odontología, cirugía plástica, urología e inmunizaciones. Con este inyector de anestesia, una pequeña cantidad de anestésico es forzado a penetrar a través de la piel del escroto aproximadamente 0.5mm de profundidad por 5-6mm de diámetro, con la consecuente anestesia casi inmediata. La mayoría de los hombres describieron la aplicación de la anestesia como solo un chasquido o molestia local leve.

En el estudio publicado por Weiss y Li en el 2005 se encontraron resultados similares a este estudio, en donde el promedio de dolor al momento de aplicar la anestesia fue de 1.71 de 10 con la escala visual análoga de del dolor en comparación con 0.82 y 0.60 en nuestro grupo experimental para conductos deferentes derecho e izquierdo respectivamente. Durante el procedimiento quirúrgico sus resultados fueron de 0.66 de 10 durante el procedimiento subsecuente, en comparación con nuestras cuatro evaluaciones durante el procedimiento donde encontramos 0.75 y 0.93 al fijar con pinza de anillo los conductos derecho e izquierdo respectivamente 0.48 y 0.22 al ligar los conductos deferentes derecho e izquierdo.¹³

En otro estudio publicado por White y Maatman en el 2007 en el cual compararon el dolor al anestesiar los conductos deferentes y en la subsecuente vasectomía, también encontraron resultados similares a los nuestros. En este estudio un conducto deferente fue anestesiado con el aplicador de anestesia a presión y otro con el bloqueo tradicional con aguja. En la evaluación del dolor con la escala visual análoga, encontraron al aplicar la anestesia un promedio de 1.56 de 10 en el lado del aplicador a presión y 2.2 de 10 en el lado convencional con aguja, y durante la subsecuente vasectomía 1.68 y 1.86 respectivamente para cada lado; no encontrando una diferencia significativa entre grupos.¹⁴

En nuestra experiencia, este sistema de inyección de anestesia a presión ha resultado ser un aditamento seguro, menos doloroso así como de otorgarnos una anestesia efectiva y rápida a pesar de la poca cantidad de solución anestésica que se aplica a los tejidos (0.3mm por cada conducto). También observamos una disminución en el trauma de los tejidos que se produce al aplicar la solución anestésica con aguja. Al igual que con la utilización tradicional de una aguja, el dolor en el postoperatorio inmediato el cual no fue evaluado en este estudio, también se observó ausencia de dolor en el grupo experimental.

Futuras investigaciones con este aplicador de anestesia a presión serán importantes, en las cuales se puedan incluir nuevas variables así como un mayor volumen de pacientes incluidos.

19. Conclusiones.

Los resultados obtenidos en nuestro estudio, nos indican que la percepción del dolor es menor al realizar la vasectomía con el inyector de anestesia a presión, en la mayoría de los grupos analizados, sin embargo no existe una diferencia significativa en la percepción del dolor entre los dos grupos de estudio. Por tal motivo podemos mencionar que esta modificación a la técnica no influye negativamente en el procedimiento convencional.

Sin embargo el poder ofrecer una “vasectomía sin bisturí y sin aguja” pudiera aumentar la popularidad del método y con esto una mayor participación del hombre en la anticoncepción quirúrgica definitiva.

20. Bibliografías. En base a criterios de Vancouver 2010.

1. Córdoba BD, Valdepeña ER, Sarpíen LJ, Salguero VA, Patiño OP. Recomendaciones sobre esterilización voluntaria que hacen los hombres con vasectomía sin bisturí. *Revista de Especialidades Médico Quirúrgicas*. 2008; 13(4): 167-72.
2. Aggarwal H, Chiou RK, Siref LE, Stewart ES. Comparative Analysis of Pain During Anesthesia an No-scalpel Vasectomy Procedure Among Three Different Local Anesthetic Techniques. *J. Urology*. 2009; 74: 77-81.
3. Rodríguez PC, González DJ, Carreón BR. Experiencia en vasectomía y oclusión tubaria bilateral por cirugía ambulatoria en dos hospitales rurales. *Cirugía y Cirujanos*. 2008; 76(005): 415-18.
4. Córdoba PJ, Otero FB, Juárez TC, Fuentes VJ, Cortes BM, Moreno I. Técnicas quirúrgicas simplificadas para esterilización reproductiva. Satisfacción de usuarios y médicos. *Revista Médica IMSS*. 1999; 37(6): 455-63.
5. Vega BG, Jaramillo CM. Percepción y actitudes de los hombres de la frontera norte de México en relación con el uso de condones, practica de la vasectomía y chequeos de próstata. *Revista Gerencial y Políticas en Salud*. 2010; 9(18):50-77.
6. García MJ; Solano SL. *Aceptación y rechazo de vasectomía en hombres del medio rura*. *Rev Med IMSS*. 2005; 43 (3): 205-14.
7. Holt SK, Salinas CA, Stanford JL. Vasectomy and the Risk of Prostate Cancer. *J. Urology*. 2008; 180:2565-68.
8. Goldacre MJ, Wotton CJ, Seagroatt V, Yeates D. Cancer and cardiovascular disease after vasectomy: an epidemiological database study. *Fertility and Sterility*. 2005; 84(5):1438-43.
9. Manson JE, Ridker PM, Spelsbrg A, Ajani U, Lotufo PA, Hennekens CH. Vasectomy and Subsequent Cardiovascular Disease in US Physicians. *Contraception*. 1999; 59:181-86.
10. Goldacre MJ, Wotton CJ, Seagroatt V; Yeates D; Immune-related disease before and after vasectomy: an epidemiological database study. *Human Reproduction*. 2007; 22(5):1273–78.
11. Rosas A, Castro J, Estevez S, Pichardo A: Manual Técnico de Vasectomía sin bisturí. Secretaria de Salud. Mexico D.F; Primera edición, Octubre 2009

12. Pant PR, Sharma J, Subba S.: Scrotal haematoma: The most common complication of no-scalpel vasectomy. Nepal, Kathmandu University Medical Journal. 2007; 5(2):279-280.
13. Weiss RS, Li PS: No-needle jet anesthetic technique for no-scalpel vasectomy. The Journal of Urology. 2005; 173:1677-80.
14. White MA, Maatman TJ: Comparative analysis of effectiveness of two local anesthetic techniques in men undergoing no-scalpel vasectomy. J.Urology. 2007; 70:1187-89.

Anexo 1. Formato de registro de evaluaciones del dolor en vasectomía

Nombre del paciente: _____ fecha: _____

No. Aleatorio: _____ Edad: _____

1. Posterior a la aplicación de anestesia en el conducto deferente derecho.
Qué tanto le dolió la aplicación de la anestesia?

EVALUACION DEL DOLOR - Escala numérica											
Sin dolor	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	El peor dolor
Cátedra de Anestesiología - Hospital de Clínicas - Uruguay											

2. Posterior a la aplicación de anestesia en el conducto deferente izquierdo.
Qué tanto le dolió la aplicación de la anestesia?

EVALUACION DEL DOLOR - Escala numérica											
Sin dolor	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	El peor dolor
Cátedra de Anestesiología - Hospital de Clínicas - Uruguay											

3. Posterior a la fijación del conducto deferente derecho con la pinza de anillo de Li.
Qué tanto dolor sintió al realizar esta maniobra?

EVALUACION DEL DOLOR - Escala numérica											
Sin dolor	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	El peor dolor
Cátedra de Anestesiología - Hospital de Clínicas - Uruguay											

4. En el momento de ligar el conducto deferente derecho con seda.
Que tanto dolor sintió al realizar esta maniobra?

EVALUACION DEL DOLOR - Escala numérica											
Sin dolor	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	El peor dolor
Cátedra de Anestesiología - Hospital de Clínicas - Uruguay											

5. Posterior a la fijación del conducto deferente izquierdo con la pinza de anillo de Li.
Que tanto dolor sintió al realizar esta maniobra?

EVALUACION DEL DOLOR - Escala numérica											
Sin dolor	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	El peor dolor
Cátedra de Anestesiología - Hospital de Clínicas - Uruguay											

6. En el momento de ligar el conducto deferente izquierdo con seda.
Que tanto dolor sintió al realizar esta maniobra?

EVALUACION DEL DOLOR - Escala numérica											
Sin dolor	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	El peor dolor
Cátedra de Anestesiología - Hospital de Clínicas - Uruguay											

Medico que realizo el procedimiento: _____

Ayudante: _____

Anexo 2. Proyecto de Investigación de Vasectomía sin Bisturí.

Yo _____ declaro que se me ha informado de lo siguiente:

1. Tengo el conocimiento que se está realizando un estudio de investigación para comparar dos técnicas quirúrgicas de Vasectomía sin Bisturí.
2. Se me explico claramente en qué consisten estas dos técnicas quirúrgicas.
3. Se me asignara una de las dos técnicas quirúrgicas al azar, por lo cual tengo la misma posibilidad que me toque cualquiera de las dos técnicas.
4. Se me explico claramente el objetivo general de este estudio de investigación.
5. Que se me estarán realizando preguntas de evaluación durante el transcurso del procedimiento.
6. Que es mi decisión la de aceptar entrar en este estudio de investigación.

Firmo este consentimiento por mi libre voluntad en presencia de dos testigos y sin haber estado sujeto a ningún tipo de presión o coerción para hacerlo.

Lugar y fecha

Firma del aceptante

(O huella digital)

Testigo 1

Nombre y firma

testigo 2

Nombre y firma

Unidad médica donde se

Realiza el estudio.

Personal médico que realizara

el procedimiento quirúrgico

