

UNIVERSIDAD PRIVADA ANTENOR ORREGO

FACULTAD DE MEDICINA HUMANA

ESCUELA DE MEDICINA HUMANA



**“EL N-BUTILBROMURO DE HIOSCINA MÁS DIPIRONA ES TAN EFICAZ
COMO TRAMADOL O DICLOFENACO EN EL MANEJO ANALGÉSICO DEL
CÓLICO RENO URETERAL EN ADULTOS ATENDIDOS EN HOSPITAL DE
CHEPEN - LA LIBERTAD”**

TESIS PARA OPTAR EL TITULO DE MEDICO CIRUJANO

AUTOR: NELSON EDDY CENTURIÓN ALVA

ASESOR: DR. JUAN JULIO ROSALES OLANO

949340007

Trujillo-Perú

2015

MIEMBROS DEL JURADO:

Dr. Alexis Morgan Noriega
Presidente

Dr. Miguel Pineda Quevedo
Secretario

Dr. Walter Llique Díaz
Vocal

Dr. Juan Rosales Olano
Asesor

DEDICATORIA

A DIOS, creador de toda ciencia, por permitirme seguir en todo momento a pesar de los obstáculos en la vida.

A mis padres Nelson y María del Socorro por brindarme todo su apoyo, amor y comprensión cada día.

A mi hermano Paul Andy, por estar conmigo en todo momento en las buenas y en las malas e impulsarme a lograr mis metas.

A mis abuelos paternos Héctor y Alfonsina y maternos Juana y Agustín, los que no están y los que aún me acompañan por sus constantes, sabios y acertados consejos, siempre estarán presente en mi corazón.

A todos mis amigos y compañeros que de alguna manera creyeron en mí y me brindaron toda su paciencia y apoyo incondicional.

AGRADECIMIENTO

Al Dr. y amigo Juan Julio Rosales Olano, por su asesoramiento, apoyo en la presente investigación.

A mi Universidad Privada Antenor Orrego; que me formo como profesional y a quien debo lo que hasta ahora eh aprendido.

A mi familia; en especial a mis padres y hermano, por el apoyo económico y anímico para el desarrollo de mi tesis.

A todos los docentes de la Universidad Privada Antenor Orrego y en especial a los docentes de la Escuela de Medicina Humana, que de alguna manera ayudaron al desarrollo del presente trabajo, tanto con lo material como con sus enseñanzas.

A mi Hospital Apoyo de Chepén; que me acogió y me brindó la oportunidad de poner en practica todo lo aprendido en años de conocimiento, para la realización de la investigación y lugar donde conocí grandes maestros y amigos.

A mi jurado por las correcciones pertinentes que ayudaron a la presente tesis.

INDICE

	Pág.
RESUMEN	6
ABSTRACT	7
I. INTRODUCCION	8
II. MATERIAL Y METODOS	12
III. RESULTADOS	18
IV. DISCUSION	21
V. CONCLUSIONES	23
VI. RECOMENDACIONES	24
VII. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	25
VIII. ANEXOS	26

RESUMEN

Objetivo: Demostrar si el uso del n-butilbromuro de hioscina más dipirona es tan eficaz como tramadol o diclofenaco en el manejo analgésico del cólico reno ureteral en adultos atendidos en Hospital de Chepén - La Libertad.

Material y Métodos: Se llevó a cabo un estudio de tipo experimental prospectivo, aleatorizado y ciego en el servicio de Emergencia durante los meses de agosto del 2013 a agosto del 2014. Se incluyeron 78 pacientes adultos, con historia clínica y examen físico compatibles con cólico renoureteral, con intensidad leve, moderada y severa y que aceptaron ingresar firmando el consentimiento informado escrito. El paciente determinó la intensidad del dolor a través de la marcación en una escala visual análoga, posteriormente fue asignado en forma aleatorizada a uno de los tres medicamentos, se administró el medicamento y se realizó una nueva medición del dolor a los 30 minutos.

Resultados: De los 26 pacientes que presentaron dolor moderado y severo recibieron como analgésico tramadol obteniendo una recuperación total del dolor a los 30 minutos unos 22 pacientes (84.6%), frente a los 26 pacientes que recibieron dipirona mas bromuro de hioscina y que presentaron dolor moderado y severo solo se recuperaron 13 pacientes (50%); además en el caso de los 24 pacientes que recibieron diclofenaco y que presentaron dolor moderado y severo solo se recuperaron 3 pacientes (11.5%), según el estudio se halló que el tramadol es más eficaz y tiene una alta significancia estadística $P < 0.001$ que la combinación de dipirona mas bromuro de hioscina.

Conclusiones: Al comparar dipirona más bromuro de hioscina versus tramadol o diclofenaco solo en el tratamiento analgésico del cólico reno ureteral se halló que el tramadol es más eficaz que los otros fármacos.

Palabras claves: cólico renal, dipirona, tramadol, diclofenaco, tratamiento

ABSTRACT

Purpose: Demonstrate whether the use of n-butylbromide hyoscine more dipyron is as effective as tramadol or diclofenac analgesic reindeer management of ureteral colic in adults treated at Hospital Chepén - La Libertad.

Materials and methods: A prospective experimental, randomized and blinded took place Emergency service during the months of August 2013 to August 2014 was performed. 78 adult patients were included, with compatible clinical history and physical examination with ureteral colic, with mild, moderate and severe intensity and agreed to enter signed written informed consent. The patient's pain intensity determined by marking on a visual analog scale was subsequently assigned randomly to one of three drugs, the drug was administered and a new measurement of pain at 30 minutes was performed.

Results: Of the 26 patients who had moderate to severe pain received as Tramal analgesic obtaining a full recovery from pain within 30 minutes about 22 patients (84.6 %) , compared with 26 patients who dipirona received more hyoscine bromide and had moderate pain and severe only 13 patients (50 %) were recovered ; also in the case of the 24 patients receiving diclofenac and who had moderate to severe pain only 03 patients (11.5 %) were recovered, according to the study found that Tramal is more effective and has a high statistical significance $P < 0.001$ that combination of dipyron more hyoscine bromide.

Conclusions: When comparing dipyron more hyoscine bromide versus Tramal or diclofenac alone in the analgesic treatment of renal colic was found that Tramal is more effective than other drugs.

Key words: renal colic, dipirona, tramal, diclofenac, treatment.

I. INTRODUCCION

El cólico renoureteral corresponde al 35% de las patologías urgentes en urología y se estima que es el responsable del 3 al 5% de urgencias hospitalarias y representa un 7% de los ingresos de un servicio de urología.^{1,2,3}

La edad más frecuente de presentación fluctúa entre los 30 y 50 años; tienen el doble de frecuencia en hombres que en mujeres.^{1,4}

La presentación clínica tanto en casos nuevos como en los conocidos es el cólico renoureteral^{1,2,4}, con predominio por la mañana y durante las estaciones calurosas, por la menor producción urinaria nocturna y por situaciones con mayores pérdidas insensibles, como sudoración intensa, estas circunstancias aumentarían significativamente la concentración urinaria, actuando como un claro factor pre disponente para desarrollar un ataque.^{4,5}

El dolor del cólico renal se debe a la obstrucción del flujo urinario, con el consiguiente aumento de la tensión en la pared del tracto urinario. El aumento en la presión de la pelvis renal estimula la síntesis y la liberación local de prostaglandinas, la vasodilatación consiguiente induce la diuresis y ésta a su vez aumenta la presión intrarrenal. Las prostaglandinas también actúan directamente sobre el uréter para inducir el espasmo del músculo liso^{2,5} y por su inervación esplénica compartida hace que sean frecuentes las manifestaciones intestinales tales como íleo, náusea y vómito.^{2,6}

El dolor de acuerdo a la Asociación Internacional para el Estudio del Dolor es definido como “experiencia sensorial y emocional desagradable asociada a daño real o potencial del tejido fino, o descrita en términos de dicho daño”. El dolor es subjetivo, cada persona refiere de manera distinta la sensación de dolor, debido a esta aseveración es difícil su diagnóstico y tratamiento.^{4,7}

Debido a ello hay diversos esquemas de manejo y no se ha logrado un tratamiento satisfactorio para esta sintomatología.⁸

Está muy extendida la práctica de asociar fármacos antiespasmódicos y analgésicos en el tratamiento de cólico renoureteral, no parece estar muy justificado este procedimiento,

dado que la causa del dolor del cólico renal, no está en el espasmo ureteral sino en aumento de presión intraluminal.^{5, 6, 8, 9, 10}

Giambernardino y colaboradores, demostraron que el uso de una combinación de antiinflamatorios no esteroideos (AINE) y N-Butilbromuro de Hioscina tiene efecto protector mayor, con el desarrollo de hiperalgesia de origen ureteral, que el uso de estos agentes de manera aislada.¹¹

Se ha demostrado, que la combinación de agentes analgésicos (dipirona) con agentes espasmolíticos, es más efectiva que el uso individual de estos fármacos en pacientes con cólico renoureteral severo.¹² Otras publicaciones dan información contraria: Cordell y colaboradores, han observado, que el uso de un compuesto anti colinérgico (sulfato de hiosciamina), no produce efectos aditivos o sinérgicos en el control analgésico de pacientes con cólico renoureteral, dado que la causa del dolor, no está en el espasmo ureteral, sino en el aumento de la presión ureteral. Además, es muy discutible que el efecto espasmolítico actué como facilitador de la progresión del cálculo.¹³

Los resultados de estudios comparativos entre el diclofenaco y la dipirona han sido contradictorios. La dosis que mejor efecto terapéutico ha tenido para la dipirona es de 2,5 gr. Su eficacia ha sido claramente demostrada, comparada contra placebo, pero no hay descripción clara del efecto al ser mezclada con anticolinérgico.¹⁴

El diclofenaco es el antiinflamatorio no esteroide con múltiples mecanismos de acción en el cólico renal, tanto a través del bloqueo de la síntesis de prostaglandinas, y el efecto sobre el aumento de la presión tubular; como del restablecimiento de la acción de la hormona antidiurética, con la que se reduce el flujo urinario y la presión intraluminal, también se ha observado una reducción de la actividad de la musculatura pieloureteral y un efecto antiflogosístico, con lo que disminuye el espasmo y el edema de las zonas próximas al cálculo por lo que se ha identificado como un analgésico efectivo en comparación a otros.^{15, 16, 17, 18}

Otros estudios no recomienda el uso de antiinflamatorios no esteroideos (AINES) por la deshidratación e hiperazohemia que acompañan al cólico renoureteral.^{19,20}

El tramadol ha sido empleado en estudios previos, comparando su efectividad analgésica en cólico renoureteral a una dosis de 100 mg vs. la dipirona y el N-Butilbromuro de hioscina; se halló que el primero es efectivo en el manejo de dolor moderado a severo, con respecto a la dipirona mas el N-Butil bromuro de hioscina¹⁹, considerando que el tramadol, difiere de los otros opioides al combinar una débil acción opioide y un modo monoaminérgico de actividad, induce menor número de reacciones adversas para un nivel dado de analgesia, comparado con otros opioides, no tiene efectos clínicamente relevantes en parámetros respiratorios y cardiovasculares a las dosis de uso recomendadas.²¹

El manejo inadecuado del dolor puede causar morbilidad, prolongar la estancia hospitalaria, complicaciones cardiovasculares y respiratorias, reacciones adversas a los medicamentos, aumento del gasto hospitalario, fracaso terapéutico así como disminución de la satisfacción con el servicio.

Los esquemas de manejo son diversos y no se ha logrado un consenso satisfactorio para el manejo de este tipo de patologías.

La importancia de la información producto de este estudio, permitirá un manejo más efectivo, oportuno y adecuado de los pacientes que presentan cólico renoureteral, en nuestros servicios de urgencias por el cual me estímulo a plantear el siguiente problema.

PROBLEMA

¿Es el N-Butilbromuro de hioscina más dipirona tan eficaz como el uso de tramadol o el diclofenaco solo en el manejo analgésico del cólico renoureteral en pacientes adultos atendidos en el servicio de Emergencia del Hospital de Chepén-La Libertad, en el periodo agosto 2013 – agosto 2014?

HIPÓTESIS

HIPOTESIS NULA:

El N-butilbromuro de hioscina mas dipirona no es tan eficaz como el uso de tramadol o el diclofenaco solo en el manejo analgésico del cólico renoureteral en pacientes adultos atendido en el servicio de Emergencia del Hospital de Chepén-La libertad en el periodo agosto 2013 – agosto 2014.

HIPOTESIS ALTERNATIVA:

El N-butilbromuro de hioscina mas dipirona es tan eficaz como el uso de tramadol o el diclofenaco solo en el manejo analgésico del cólico renoureteral en pacientes adultos atendido en el servicio de Emergencia del Hospital de Chepén-La Libertad en el periodo agosto 2013 – agosto 2014.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL:

Demostrar si la eficacia analgésica del N-butilbromuro de hioscina asociado a dipirona es tan eficaz como el uso de tramadol o diclofenaco solo en el manejo del cólico renoureteral en adultos atendidos en el servicio de Emergencia del Hospital de Chepén-La Libertad en el periodo agosto 2013 – agosto 2014.

OBJETIVOS ESPECIFICOS:

- a. Demostrar la eficacia analgésica de N-butilbromuro de hioscina asociado a dipirona en el manejo del cólico renoureteral en pacientes adultos en Hospital de Chepén-La Libertad en el periodo agosto 2013 – agosto 2014.
- b. Indicar la eficacia analgésica del tramadol en el manejo del cólico renoureteral en pacientes adultos atendido en Hospital de Chepén-La Libertad en el periodo agosto 2013 – agosto 2014.
- c. Evidenciar la eficacia analgésica del diclofenaco en el manejo del cólico renoureteral en pacientes adultos atendidos en Hospital de Chepén-La Libertad en el periodo agosto 2013 – agosto 2014.
- d. Comparar la eficacia analgésica del bromuro de hioscina más dipirona versus tramadol o diclofenaco solo en el manejo de cólico renoureteral en adulto.

II. MATERIALES Y PROCEDIMIENTOS

1. MATERIAL

POBLACIONES EN ESTUDIO

El universo muestral estuvo formado por pacientes con cólico renoureteral que acudieron al servicio de emergencia del Hospital de Apoyo de Chépén, durante los meses de agosto 2013 - agosto 2014, que cumplieron los criterios de selección.

TAMAÑO DE LA MUESTRA:

Para determinar el tamaño de la muestra se utilizó la fórmula que nos brinda el muestreo cuando el interés es comparar grupos de estudio con variables cuantitativa.

$$n = \frac{2(Z_{\alpha/2} + Z_{\beta})^2 (DE)^2}{d^2}$$

Donde:

n = Tamaño de cada grupo de estudio.

alfa = Probabilidad de cometer error tipo I.

beta = Probabilidad de cometer error tipo II.

Zeta = Valor tabular de la distribución normal asociado a un tipo de error.

DE = Desviación estándar.

d = Diferencia mínima entre cualquier pareja.

Asumiendo las exigencias del 95% de confianza (alfa = 0.05, $Z_{\alpha/2} = 1.96$), una potencia de la prueba del 90% (beta = 0.10, $Z_{\beta} = 1.282$), una desviación estándar estimada en el

criterio & sigma DE = 10-0/6 = 1.67 y una diferencia mínima de 1.5 puntos en la escala visual análoga entre cualquier pareja de tratamientos se obtiene:

$$n = \frac{2(1.96 + 1.282)^2 (1.67)^2}{(1.50)^2} = 26$$

Es decir, cada grupo de estudio estuvo conformado por 26 pacientes, elegidos aleatoriamente, pero procurando un equilibrio de 1 a 1 a 1 entre los pacientes principalmente en cuanto a edad, sexo y peso, lo que tiende a asegurar una validez interna a la investigación.

Unidad de Análisis

Estuvo constituida por cada uno de los pacientes que cumplan con los criterios de selección.

Unidad de Muestreo

Estuvo constituida por cada uno de los pacientes con cólico renoureteral que acudieron al servicio de emergencia del Hospital de Chepén – La Libertad en el período comprendido para el estudio.

- **Método de Muestreo:**

Se utilizará el muestreo aleatorio simple.

- **Criterios de Inclusión**

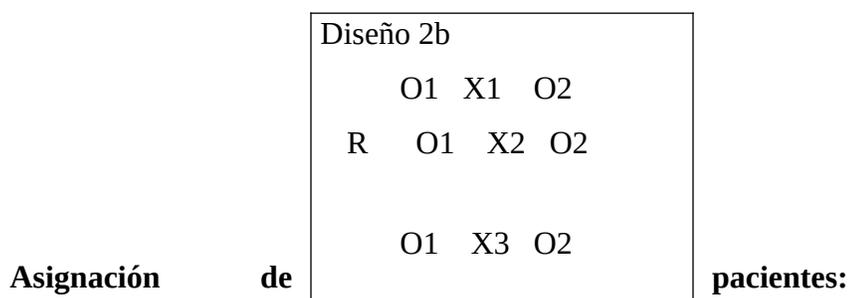
- Pacientes de 30-50 años de ambos sexos.
- Historia y examen físico compatibles con cólico renoureteral.
- Diagnóstico clínico de cólico renoureteral, mas radiografía abdomen simple decúbito.
- La intensidad del cólico se estableció de acuerdo a la determinación relativa en la Escala Visual Analógica de dolor.
- Aceptación del paciente para ingresar al estudio y aprobación de consentimiento informado escrito.

- **Criterios de Exclusión**

- Alergia o contraindicación para uso de alguno de los medicamentos.
- Insuficiencia renal.
- Enfermedad ácido péptica.
- Embarazo.
- Pacientes que han recibido manejo analgésico en las tres horas previas a la consulta.

DISEÑO DEL ESTUDIO:

DISEÑO DE ESTUDIO: Pre test –Pos test



Grupo A:

Pacientes con cólico renoureteral a quienes se les administro 20mg E.V de N-Butilbromuro de Hioscina más 1g E.V de Dipirona.

Grupo B:

Pacientes con cólico renoureteral a quienes se les administro 50mg E.V de Tramadol.

Grupo C:

Pacientes con cólico renoureteral a quienes se les administro 75mg IM. de Diclofenaco sódico

DEFINICIONES OPERACIONALES:

Eficacia:

Se considerará eficaz a un tratamiento analgésico cuando la intensidad del dolor medida en la Escala Visual Analógica (EVA) tenga una puntuación de 3 o menos.

Escala Visual Analógica (EVA):

La intensidad del dolor se midió mediante la escala visual analógica, la cual se compone de dos lados: un lado para el paciente y el otro para el terapeuta. El lado expuesto al paciente presenta una línea de color sin graduación alguna (cifras o calificativos). Esta línea es horizontal y en sus extremos izquierdo y derecho aparecerán las descripciones, “Ausencia del dolor” y “Dolor extremo” respectivamente. A la pregunta por parte del médico o equipo investigador de ¿Cómo es el dolor? el paciente colocará la línea de medición, que estará inserta en la escala, en el lugar que correspondió al dolor experimentado (Ver anexo N° 1). El lado destinado para el terapeuta es graduado del 1 al 10, mide 10cm y la distancia entre una unidad y la siguiente es de 1cm (Escala Visual Numérica EVN). Se valorará el dolor de la siguiente manera.

MEDICIÓN DE LA INTENSIDAD DEL DOLOR**Escala Subjetiva del Dolor****Escala Visual Análoga**

(ESD)	(EVA)
Dolor nulo	0 - 1
Dolor Leve	2 - 3
Dolor Moderado	4 - 6
Dolor Severo	7 – 10

VARIABLES DE ESTUDIO:

Variables de estudio:

Las variables del presente estudio por relación de dependencia, tipo y escala de medición se ajustaron a la siguiente clasificación:

Variable	Tipo	Escala de medición
Efecto analgésico (Puntaje de EVA)	Dependiente, cuantitativa.	Ordinal
Analgésicos	Independiente, cualitativa, categórica	Nominal

2. PROCEDIMIENTO

PROCEDIMIENTO DE OBTENCION DE DATOS

Diseño Empírico:

Los pacientes que conformaron los grupos de estudio fueron captados en el servicio de emergencia Hospital de Chepén – La Libertad, de acuerdo a la valoración y cumplimiento de los criterios de inclusión, al paciente se le realizó una determinación de la intensidad del dolor a través de la marcación, en una escala visual analógica. Luego se les distribuyó aleatoriamente en 3 grupos de estudio, pero buscando un equilibrio 1 a 1 a 1 entre dichos pacientes, divididos equitativamente entre N-butilbromuro de hioscina más dipirona, tramadol y diclofenaco; los pacientes obtuvieron uno a uno la receta respectiva.

Al grupo A: el personal de enfermería del servicio de emergencia le administró 20mg de N-butilbromuro de hioscina más 1g de dipirona diluido en 100ml de NaCl 0.9% que se le transfundió en un tiempo no menor de 10 minutos.

Al grupo B se le administró 50mg de tramadol diluido en 100ml de NaCl 0.9% el cual se le transfundió en un tiempo no menor de 10 minutos;

Al grupo C se le administro diclofenaco 75mg IM en nalga.

Se le realizó una nueva determinación en la escala visual análoga a los 30 minutos después de haber finalizado la administración de la droga. En los pacientes que no se logró un resultado terapéutico satisfactorio ($EVA > 7$) se administrará dosis de rescate analgésico con tramadol diluido en 100 ml de NaCl 0.9% IV. A todos los pacientes se les aplicara 10 mg de metoclopramida para prevenir el vómito con el analgésico.

PROCESAMIENTO Y ANALISIS DE DATOS

El registro de datos que están consignados en las correspondientes hojas de recolección de datos fueron procesados utilizando el paquete estadístico SPSS V 22.0, los que luego fueron presentados en cuadros de entrada simple y doble, así como gráficos de relevancia.

Estadística Analítica

En el análisis estadístico se usó el análisis de varianza (ANOVA) que comparo los promedios de los 3 grupos y la prueba de la diferencia mínima significativa

Se consideró los siguientes criterios de significación:

- P < 0.05 Existe diferencia significativa.
- P > 0.05 No existe diferencia significativa.
- P < 0.01 Existe diferencia muy significativa.
- P < 0.001 Existe diferencia altamente significativa.

Consideraciones éticas:

La presente investigación conto con la autorización del comité de Investigación y Ética del Hospital de Apoyo de Chepén y de la Universidad Particular Antenor Orrego.

III. RESULTADOS

CUADRO I. Distribución de 78 pacientes adultos con diagnóstico cólico renoureteral según medicamento administrado y tipo de dolor al inicio.

Medicamento Administrado		Dolor de inicio			Total
		Leve	Moderado	Severo	
Tramal	N° pacientes	0	3	23	26
	%	0%	11.5%	88.5%	100%
Dipirona + Bromuro hioscina	N° pacientes	0	13	13	26
	%	0%	50.0%	50.0%	100%
Diclofenaco	N° pacientes	2	17	7	26
	%	7.7%	65.4%	26.9%	100%
Total pacientes	N°	2	33	43	78
	%	2.6%	42.3%	55.1%	100

CUADRO II. Distribución de 78 pacientes adultos con diagnostico cólico renoureteral según medicamento administrado y tipo de dolor, después de 30 minutos.

Tipo Medicamento	N° Pacientes %	Dolor a los 30 minutos				Total
		Sin dolor	Leve	Moderado	Severo	
Tramal	N°	22	04	0	0	26
	%	84.6%	15.4%	0%	0%	100%
Dipirona+	N°	13	10	*03	0	26
Bromuro hioscina	%	50.0%	38.5%	11.5%	0%	100%
Diclofenaco	N	03	03	*13	*07	26
	%	11.5%	11.5%	50%	27%	100%
Total	N	38	20	13	07	78
	%	48.7 %	25.6 %	16.7%	9%	100

*Se les aplico dosis de rescate con tramal E.V después de 2 horas.

CUADRO III. Distribución de 78 pacientes según el fármaco usado para hallar la significancia estadística después de 30 minutos.

Fármacos	Sig.
Tramal	0.001
Dipirona y bromuro de hioscina	
Diclofenaco	

IV. DISCUSION

En el cuadro 1 podemos observar que de los 26 pacientes que presentaron dolor moderado y severo recibieron como analgésico tramal obteniendo una recuperación total del dolor a los 30 minutos unos 22 (84.6%) pacientes que se muestra en el cuadro 2, frente a los 26 pacientes que recibieron dipirona mas bromuro de hioscina y que presentaron dolor moderado y severo solo se recuperaron 13 pacientes (50%), además en el caso de los 24 pacientes que recibieron diclofenaco y que presentaron dolor moderado y severo solo se recuperaron 03 pacientes (11.5%), según el estudio se halló que el tramal es más eficaz y tiene una alta significancia estadística $P < 0.001$ que la combinación de dipirona mas bromuro de hioscina.

Estos hallazgos se contradicen con los estudios realizados por Stankov G. et al. 1994 en 104 pacientes, por dolor causado por litiasis renal en el que usaron dipirona más bromuro de hioscina versus tramal hallaron que la primera combinación fue significativamente más efectivo que el tramadol en la reducción del dolor a los 30 minutos.

12

Otros estudios encontrados demuestran lo contrario que el uso de tramal versus la combinación de dipirona mas bromuro de hioscina o el diclofenaco reducen de manera significativa la intensidad del dolor sin efectos adversos importantes y sin diferencias significativas entre ellos; por tanto, cualquiera de los tres puede ser utilizado de acuerdo con la disponibilidad de los centro se trabaje.⁷

Según literatura se halló que el tramal es un analgésico mayor opioide sintético altamente eficaz, que se usa en cólico renal moderados a severos y en los refractarios a AINES.^{18, 21, 30} El riesgo de causar nausea y vomito estaría relacionado con las

concentraciones máximas (3 mg/kg), en el estudio se usó la dosis de 50 mg E.V. y se recuperaron con una sola dosis y no presentaron reacción adversa alguna ^{29, 33} esto permite afianzar los hallazgos que se encontraron en el estudio.

V. CONCLUSIONES

Se trabajó con 78 pacientes de los cuales se obtienen los siguientes resultados:

1.- Que al comparar dipirona más bromuro de hioscina versus tramal o diclofenaco solo en el tratamiento analgésico del cólico renal moderado y severo se halló que el tramal es más eficaz que los otros fármacos.

2.-Se encontró que el tramal tiene una alta significancia estadística $P < 0.001$ frente a los otros dos fármacos.

VI. RECOMENDACIONES

Como podemos observar en el presente estudio de los medicamentos comparados, el tramal logra una disminución significativa de la intensidad del dolor (moderado y severo) en los pacientes con cólico renoureteral, además en algunos casos el uso de dipirona mas bromuro de hioscina fue efectiva en algunos pacientes que presentaron dolor moderado y severo. Podemos entonces recomendar, que la selección del medicamento para el manejo inicial del dolor, se fundamente inicialmente en el uso del tramal y teniendo en cuenta en la disponibilidad en el servicio y su perfil de seguridad.

VII. REFERENCIA BIBLIOGRAFICA

1. Breijo Márquez Francisco Ramón. Ensayo clínico sobre analgesia con los antihistamínicos H1. 2007
2. Vela Rodríguez, Máyla. Análisis y epidemiología del manejo del cólico renoureteral en el servicio de urgencias. México 2010.
3. Cólico Nefrítico. Emergencias Urológicas. Mayo2008; 7.
4. S. Esquena, F. Millán Rodríguez, F.M. Sánchez-Martín, F. Rousaud Barón, F. Marchant, H. Villavicencio Mavrigh. Cólico renal: Revisión de la literatura y evidencia científica. Actas Urológicas Españolas. Marzo 2006; 268.
5. Richard Smith, Daron, Mushtaq Shah, y Anup Patel. Los recientes avances en la gestión de los cálculos uretrales. Med Rep. 2009; 1: 53.
6. Edwards JE, Meseguer F, Faura C, Moore RA, McQuay HJ. Dosis única de dipirona para el cólico renal agudo. La biblioteca Cochrane plus 2013 número 3 ISSN 1745-9990
7. J. Guillermo Cataño, César Rojas Cruz y Germán Patiño. N-butil bromuro de hioscina más dipirona, tramadol y diclofenaco en el manejo del cólico renoureteral. Univ. Med. Bogotá Colombia 2004; 45(2):69-73.
8. Porena M, Guiggi P, Balestra A, C Micheli. Los analgésicos y antibacteriana terapia de riñón cólicos y piedras. Urol Int. 2004; 72. Suppl 1: 34-9
9. Holgate A, Pollock T. Systematic review of the relative efficacy of non-steroidal anti-inflammatory drugs and opioids in the treatment of acute renal colic. BMJ 2004; 328:1401. PMID: 15178585
10. Davenport K, Timoney AG , Keeley FX . Conventional and alternative methods for providing analgesia in renal colic. BJU Int. 2005 Feb; 95 (3): 297-300.
11. Giamberardino MA, Valente R, De Bigontina P, et al. Effects of spasmolytic and/or non-steroidal anti-inflammatory drugs on muscle hyperalgesia of ureteral origin in rats. Eur J Pharmacol. 1995;278:97-101.

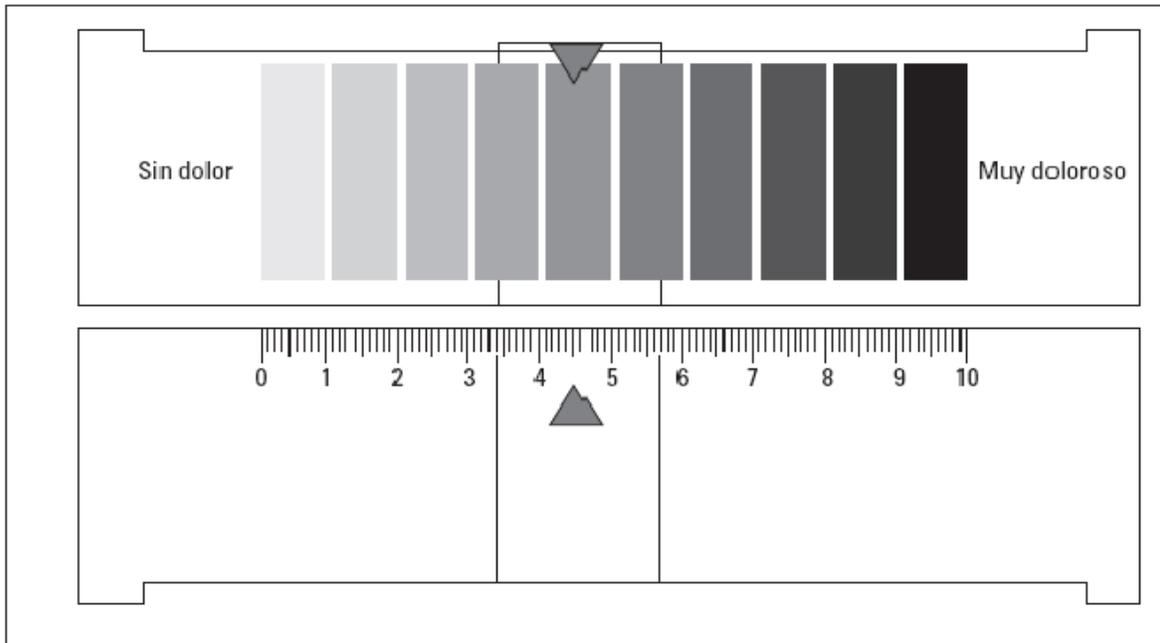
12. Stankov G, Schmieder G, Zerle G, et al. Double-blind study with dipyrrone versus tramadol and butyl scopolamine in acute renal colic pain. *World J Urol.* 1994; 12:155-161.
13. Jones, J. Giles, B. William H. Cordell MD Sublingual hyoscyamine sulfate in combination with ketorolac tromethamine for ureteral colic: A randomized, double-blind, controlled trial *Annals of Emergency Medicine* 2001; 37: 2.
14. Lloret, J. Muñoz, J. Monmany, J. *Curr Ther Resp* 1987; 42(6): 1119-1128.
15. Kantor TG: Use of diclofenac in analgesia. *Am J Med* 1986; 80:64-69.
16. Collaborative Group of Spanish Society of Clinical Pharmacology: Comparative study of the efficacy of dipyrrone, diclofenac sodium and pethidine in acute renal colic. *Eur J Clin Pharmacol* 1991; 40:543-546.
17. Yee JP, Koshiver JE, Allbon C, Brown CR: Comparison of intramuscular ketorolac as compared with morphine sulphate for analgesia of pain after major surgery. *Pharmacotherapy* 1986; 6:253-261.
18. Desmeules J The tramadol option. *Eur J Pain* 2000 suppl A 15-21.
19. Collaborative Group of Spanish Society of Clinical Pharmacology: Comparative study of the efficacy of dipyrrone, diclofenac sodium and pethidine in acute renal colic. *Eur J Clin Pharmacol* 1991; 40:543-546.
20. Marthak KV, Gokarn AM, Rao Av, et al: A multicentre comparative study of diclofenac sodium and a dipyrrone/spasmolytic combination and a single center comparative study of diclofenac sodium and pethidine in renal colic patients in India. *Curr Med Res Opin* 1991; 12:366-373.
21. Scott L Perry C Tramadol: a review of its use in perioperative pain, *Drugs* 2000 Jul; 60 (1): 139-176.
22. Esquena S, Millán Rodríguez F, Sánchez-Martín FM, Rousaud Barón F, Marchant F, Villavicencio Mavrich H. Colico renal: Revisión de la literatura y evidencia científica. *Actas Urol Esp* 2006; 30 (3): 268-280
23. Yono M, Yoshida M, Wada Y, et al. Pharmacological effects of tolterodine on human isolated urinary bladder. *Eur. J Pharmacol.* 1999; 368:223-230.

24. Stahl MM, Ekstrom B, Sparf B, et al. Urodynamic and other effects of tolterodine: a novel antimuscarinic drug for the treatment of detrusor overactivity. *Neurourol Urodynam.* 1995; 14:647-655.
25. Tomiak RH, Barlow KB, Smith PJ. Are there valid reasons for using antimuscarinic drugs in the management of renal colic? *Br J Urol.* 1985; 57:498-499.
26. Stankov, G. Schmieder, G. Zerle, G. Schinzel, S. Brune, K. *World J Urol - 01-Jan-1994; 12(3): 155-61.*
27. Walsh PC, Retik AB, Vaughan ED, Wein AJ. Cólico renal. En *Urología de Campbell.* Ed Panamericana, Buenos Aires 2004: 3253-3255.
28. Apsley Cherry – Garrand. Analgesia y sedación. En el libro de la UCI Marino y col. 2da ed. Barcelona – España 1998; 127-135
29. Millar, R Brian L: Dolor agudo postoperatorio en anestesia: Ed Diorki 4ta Ed. Barcelona – España 1998; 2263 – 2273
30. Ordóñez Álvarez F.A., A. Ibáñez Fernández, V. Martínez Suárez, S. Málaga Guerrero, F. Santos Rodríguez. Cólico Nefrítico. *Bol Pediatr* 2008; 48: 3-7.
31. Urieta A. Generalidades sobre el dolor agudo postoperatorio. En protocolo de analgesia postoperatoria. Ed. Ene. Madrid 1997; 3 -37.
32. Dirección General de Medicamentos e insumo y drogas. Informe técnico nº 18 - 2008
33. Radbruch L, Grond S, et al. Evaluación de los Riesgos y Beneficios del Uso de Tramadol para el Manejo del Dolor." *Drug Safety* 1969; 15(1):8-29.
34. Gonzalez Garcia CA, Ibarra Ibarra LG, Barbosa Vivanco S. Comparative study of ketorolac and dipyron administered orally in the treatment of postoperative pain. *Proc West Pharmacol Soc* 1994;37:121-2
35. Ibarra Ibarra LG, Cubillo MA, Silva Adaya A, Gonzalez Garcia CA. Comparative study of ketorolac and dipyron in the treatment of postoperative pain. *Proc West Pharmacol Soc* 1993; 36:133-5.

36. Muriel Villoria C, Zungri Telo E, Diaz Curiel M et al. Comparison of the onset and duration of the analgesic effect of dipyron, 1 or 2 g, by the intramuscular or intravenous route, in acute renal colic. *European Journal of Clinical Pharmacology* 1995;48(2):103-7.
37. Mendl G. Controlled clinical trials of dipyron in post-operative pain conditions. Satellite symposium to the World Conference on Clinical Pharmacology and Therapeutics in Yokohama, Japan. *World Conference on Clinical Pharmacology and Therapeutics*, 1992.
38. Collins SL, Moore RA, McQuay HJ, Wiffen PJ. Oral ibuprofen and diclofenac in postoperative pain: a quantitative systematic review. *Eur J Pain* 1998; 2:285-91.
39. Arnau JM. Comparative study of the efficacy of dipyron, diclofenac sodium and pethidine in acute renal colic. *Eur J Clin Pharmacol* 1991; 40:543-6.
40. Martin Carrasco C, Rodriguez Vazquez M, Palacios Garcia R. A double-blind study of the analgesic efficacy in kidney colic of the combination of dipyron and spasmolytic with ketorolac trometamol. *Arch Esp Urol* 1993; 46(9):763-8.

VIII. ANEXOS

Escala Visual Analógica (EVA)



FICHA DE REGISTRO DE DATOS

Nombre: _____

Edad: ____ años **Sexo** : M () F () **Peso:** ____Kg

Dolor renoureteral:

Inicio: **Brusco** () **Insidioso** ()

Localización: _____ **Unilateral** () **Bilateral** ()

Irradiación: **Región inguinal** () **Genitales** () **Región lumbar** () **Cara interna del muslo** ()

PPL: ()

Síntomas y signos asociados: _____

Alergia a medicamentos: **Sí** () **No** () **Especificar** _____

Insuficiencia renal : **Sí** () **No** ()

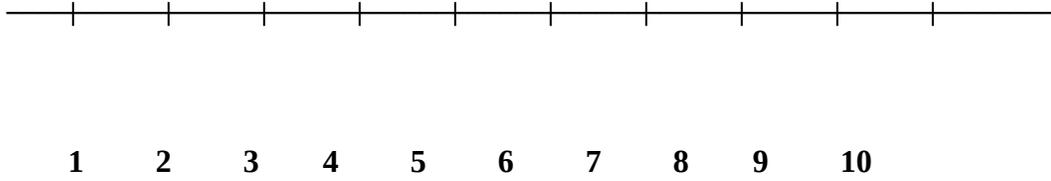
Enfermedad Ácido péptica: **Sí** () **No** ()

Embarazo : **Sí** () **No** ()

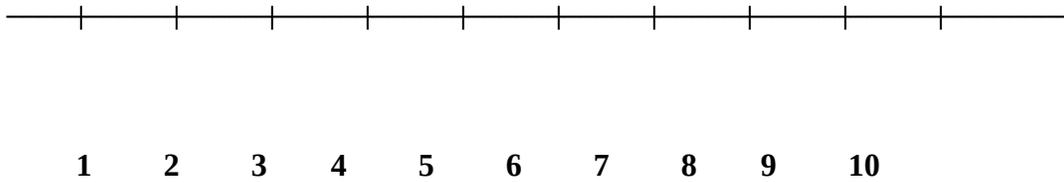
Uso de analgésicos en las 3 horas previas a la consulta: **Sí** () **No** ()

ESCALA VISUAL ANALÓGICA

Al ingreso:



Después de 30 minutos de haber terminado de administrar el o los analgésicos:



Hoja de información para el participante

Sr(a).....

Quiero informarle que en este hospital se quiere hacer un estudio con la finalidad de elegir el mejor tratamiento analgésico para la enfermedad que ahora padece y que se llama cólico renoureteral. Para ello se comparan tres tipos de tratamiento a) La aplicación endovenosa de 20 mg de butilbromuro de hioscina más 2.5g de dipirona, b) aplicación endovenosa de 50mg de tramadol y c) Aplicación intramuscular de 75mg (en la nalga) de diclofenaco. Los tres tipos de esquemas de tratamiento son buenos para aliviar el dolor, muchas veces el cólico renoureteral puede ser tan intenso y no mostrar mejoría con el tipo de tratamiento que le toque recibir, en este caso como medicamento de rescate usted recibirá 50mg de meperidina que es un analgésico mucho más potente que los anteriores. Ambos tratamientos pueden traer como consecuencia algunas molestias como nauseas, vómitos, dolor de cabeza, entre otros pero son leves o moderados y se pueden controlar.

Su participación es voluntaria y puede retirarse del estudio en cualquier momento si lo desea y esto no nos molesta ni va a alterar nuestras cordiales relaciones. Lo que usted me informe será conocido sólo por usted y yo. Al finalizar del estudio usted también será informado de los resultados finales. Si estos se publicaran, se guardarán en absoluta reserva su nombre y los datos que me proporcione.

El Hospital y yo nos hacemos responsables de cualquier incomodidad o molestia que pueda tener.

CONSENTIMIENTO INFORMADO INDIVIDUAL

TITULO DEL ESTUDIO: Eficacia analgésica de la asociación de N-butilbromuro de hioscina más dipirona comparada con tramadol y diclofenaco en el cólico reno ureteral en adultos.

Yo.....

(Nombres y apellidos)

He leído la hoja de información que me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con Nelson Eddy Centurión Alva (autor de la investigación).

Comprendido que mi participación es voluntaria y comprendido que puedo retirarme del estudio:

1. Cuando quiera.
2. Sin tener que dar explicaciones.
3. Sin que esto repercuta en los cuidados médicos.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio

Fecha:

Firma del participante/tutor