



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR NO. 58
OOAD YUCATÁN**



**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE YUCATÁN
FACULTAD DE MEDICINA
UNIDAD DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN**

**Protocolo de investigación en opción a la obtención del diploma de la
especialización en**

MEDICINA FAMILIAR

**EFICACIA ANALGÉSICA DEL KETOROLACO/METAMIZOL VS
DICLOFENACO/BUTILHIOSCINA EN EL MANEJO DEL CÓLICO
RENOURETERAL EN EL SERVICIO DE ATENCIÓN MÉDICA CONTINÚA**

Asesor temático

Dr. Fernando Novelo Campos
Matrícula: 99334827
Unidad de adscripción: UMF 58
Email: fernovelo2005@hotmail.com
Teléfono: 9992184860

Asesor metodológico

Dra. Elideth M. Flores Flores
Matrícula: 99374951
Unidad de adscripción: UMF 58
Email: elidethflores3@gmail.com
Teléfono: 9999580400

Investigador principal

Dra. Julieta Alejandra Godoy Caballero
Matrícula: 98336951
Unidad de adscripción: UMF 58
Email: godoyjulieta957@gmail.com
Teléfono: 3314667908

Noviembre 2021, Mérida Yucatán

Tabla de contenido

Índice - - - - -	3
Marco Teórico - - - - -	5
Material y Métodos - - - - -	15
Organización de la investigación- - - - -	25
Anexos- - - - -	29

ÍNDICE

1. Marco teórico

1.1 Antecedentes

- 1.1.1 Litiasis renal; definición y epidemiología.
- 1.1.2 Fisiopatología.
- 1.1.3 Cólico Renoureteral.
- 1.1.4 Definición de cólico renoureteral.
- 1.1.5 Epidemiología local
- 1.1.6 Fisiopatología
- 1.1.7 Diagnóstico
- 1.1.8 Manejo ambulatorio.
- 1.1.9 Generalidades del Ketorolaco
- 1.1.10 Generalidades del Metamizol Sódico.
- 1.1.11 Efectos del Metamizol sódico en el cólico renoureteral.
- 1.1.12 Generalidades del Diclofenaco.
- 1.1.13 Eficacia del diclofenaco en el cólico renoureteral.
- 1.1.14 Generalidades de la Butilhioscina
- 1.1.15 Eficacia de la Butilhioscina en el cólico renoureteral.
- 1.1.16 Comparación de esquemas terapéuticos.
- 1.1.17 Evaluación del dolor.

1.2 Justificación

1.3 Definición del problema.

- 1.3.1 Pregunta de investigación.

1.4 Hipótesis de trabajo

- 1.4.1 Hipótesis nula.
- 1.4.2 Hipótesis alternativa.

1.5 Objetivo General.

1.6 Objetivos específicos.

2. Material y Método

- 2.1 Tipo y diseño de estudio
- 2.2 Definición del universo.
- 2.3 Población
- 2.4 Tamaño de la muestra.
- 2.5 Metodología de muestreo.
- 2.6 Definición de las unidades de observación.
- 2.7 Criterios de inclusión.
- 2.8 Criterios de exclusión.
- 2.9 Criterios de eliminación.
- 2.10 Definición de variables y unidades de medida.
- 2.11 Análisis estadístico.
- 2.12 Métodos, técnicas y procedimientos de recolección.
- 2.13 Aspectos éticos.

3. Organización de la investigación.

- 3.1 Cronograma de actividades.
- 3.2 Recursos humanos.
- 3.3 Recursos materiales
- 3.4 Referencias bibliográficas.

4. Anexos

- 4.1 Escalas.
- 4.2 Cuestionario.
- 4.3 Consentimiento informado.

Resumen

Introducción: El cólico renoureteral secundario a litiasis se define como el dolor de tipo cólico agudo, unilateral o bilateral localizado en el flanco e irradiado a ingle o genitales, que se origina por la obstrucción del uréter, tiene una incidencia de alrededor de un 12% y afecta con mayor frecuencia a los hombres que a las mujeres. El manejo conservador constituye la primera línea de tratamiento, la guía de práctica clínica sugiere iniciar el tratamiento analgésico con Diclofenaco 75mg IV, Ketorolaco 30mg y por último Metamizol 1 a 2gr en infusión lenta. No se recomienda el uso de butilhioscina como parte del tratamiento, sin embargo, en la práctica cotidiana el tratamiento empleado con mayor frecuencia es la combinación de diclofenaco/butilhioscina.

Objetivo: Es importante contar con esquemas terapéuticos que permitan brindar un adecuado manejo analgésico valorando su eficacia. El tratamiento recomendado por las guías de práctica clínica menciona el uso de diclofenaco y bajo la premisa de buenas prácticas butilhioscina. La propuesta de ketorolaco/metamizol se formula con base a una eficacia óptima, ya que tiene una mayor potencia analgésica, rapidez de acción y escasos efectos secundarios, el objetivo del presente trabajo de investigación es evaluar la eficacia analgésica entre el Ketorolaco/Metamizol vs Diclofenaco/Butilhioscina en el manejo del cólico renoureteral en el servicio de atención médica continua de la UMF 58, en Mérida Yucatán.

Material y método: Se realizará un estudio experimental, analítico, transversal, prospectivo; ensayo clínico aleatorizado simple ciego (paciente), en pacientes mayores de 20 años con cólico renoureteral atendidos en el servicio de atención médica continua de la unidad de medicina familiar No. 58 en Mérida, Yucatán; incluyendo un mínimo de 68 pacientes al estudio, con 34 unidades muestrales para cada grupo. Se utilizará estadística descriptiva para calcular las frecuencias y porcentajes, así como medidas de tendencia central y dispersión. Para la comparación de las variables cuantitativas entre los grupos de estudio, se utilizará la prueba t de Student para muestras independientes o su equivalente no paramétrico U de Mann Whitney según corresponda; para las variables categóricas se utilizará χ^2 o exacta de Fisher según corresponda. Se considerará una significativa estadística con un valor $p < 0.05$. El análisis estadístico se llevará a cabo utilizando el software estadístico SPSS versión 21.

1. MARCO TEÓRICO

1.1 Antecedentes

1.1.1 Litiasis Renal, definición y epidemiología.

Enfermedad caracterizada por la aparición de cálculos en el aparato urinario. Constituye la tercera patología urológica más frecuente, tras las infecciones y la patología prostática. Su incidencia aumenta después de los 20 años, y es máxima entre los 40 y los 60 años en hombres, mientras que en el sexo femenino tiene una incidencia bimodal, con un segundo pico después de los 60 años. ¹

La litiasis es el precursor principal del cólico renoureteral, se caracteriza por litos de composición de oxalato de calcio (60%) con una etiología idiopática o por la presencia de hipercalciuria e hiperuricosuria. Sus factores predisponentes son de manera intrínseca entre los cuales encontramos el antecedente familiar de litiasis (3 veces mayor riesgo), obesidad, diabetes mellitus (DM), hipertensión arterial (HTA), síndrome metabólico, resistencia a la insulina (existe mayor absorción intestinal dando mayor excreción renal de calcio) o antecedentes de hiperparatiroidismo primario, neoplasias, sarcoidosis, enfermedad de Paget, hipertiroidismo, enfermedades de mala absorción (ya que ocasionan en si una hipercalcemia), las enfermedades renales como acidosis tubular renal tipo I, riñón en herradura, riñón poliquístico, estenosis ureteral o infecciones recurrentes del tracto urinario colonizadas por gérmenes productores de ureasa. Entre los factores extrínsecos encontramos pobre ingesta de líquidos, tiempos prolongados de la micción, dietas pobres en calcio, aumento en la ingesta de proteína animal, dieta rica en sal (alimentos procesados) y la polifarmacia. ¹

1.1.2 Fisiopatología.

La formación de litos es el resultado de una mezcla de tres factores: sobresaturación de la orina con sales con el potencial litogénico, presencia de elementos químicos y físicos promotores de la nucleación y baja concentración de los inhibidores de la nucleación. ²

La formación de litos es resultado del volumen urinario bajo, aumento en la excreción y sobresaturación de calcio, ácido úrico, oxalato y cistina. Un pH anormal, precipitación de

cristales (placas de Randall a base de apatita, cristalización del urato de sodio que sirve de nido para formación de piedras de oxalato de calcio), infecciones recurrentes o crónicas son contribuyentes principales para la formación de litos.²

1.1.4 Definición de Cólico Renoureteral

El cólico renoureteral secundario a litiasis se define como el dolor de tipo cólico agudo, unilateral o bilateral localizado en el flanco e irradiado a ingle o genitales, que se origina por la obstrucción del uréter. El dolor es causado por espasmo del uréter alrededor del lito causando obstrucción y distensión de este, sistema pielocaliceal y cápsula renal.³ Se considera cólico renoureteral complicado aquel que se acompañe de fiebre, deterioro de la función renal (creatinina > 1.5 mg/dl), hidronefrosis III-IV, cólico bilateral, riñón único, antecedente de trasplante renal, embarazadas o que el dolor no se controle con tratamiento analgésico.⁴

Desde los años 90, el uso del servicio de urgencias por parte de pacientes con urolitiasis del tracto urinario superior se ha duplicado en los Estados Unidos. De 1992 al año 2009, el incremento fue de 178 a 340 visitas por 100,000 individuos. Las mujeres caucásicas de entre 25 y 44 años fueron las principales contribuyentes a este fenómeno. Sin embargo, la prevalencia, incidencia, y utilización de los servicios de salud se incrementó para prácticamente todos los grupos de edad.³

Se estima que el cólico renoureteral tiene una incidencia a lo largo de la vida de alrededor de un 12% y afecta con mayor frecuencia a los hombres que a las mujeres en una relación de 3 a 1, con un riesgo a lo largo de la vida del 10 al 20% para hombres y del 5% para las mujeres. Afecta a una de cada 11 personas en los Estados Unidos y presenta una prevalencia del 10.6% en hombres y del 7.1% en mujeres, es más común en personas con obesidad que en aquellas con peso normal.³

1.1.5 Epidemiología local

Una encuesta nacional efectuada por el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) reportó que el estado de Yucatán ocupa el primer lugar con una frecuencia de 5.8/10,000 habitantes, con una prevalencia de 550/10,000 habitantes.³ El cólico renoureteral es considerado la primera urgencia urológica que se presenta en el servicio de urgencias en el estado de Yucatán, y considerada la 3era patología en frecuencia, después de las infecciones del tracto urinario y crecimiento prostático benigno.

Según los datos obtenidos por medio del Sistema informático de atención integral a la salud, en el año 2019 un total de 692 pacientes acudieron al servicio de atención médica continúa, con una tasa de prevalencia de 5.3 casos por 1000 hab., presentando un cuadro sintomatológico propio del cólico renoureteral, siendo el mes de junio el que presento mayor incidencia durante el año, con un reporte de 75 pacientes, con una tasa media de 57.6 pacientes por mes durante el 2019. ⁵

1.1.6 Fisiopatología

Se presenta un aumento brusco de la presión intraluminal debido a la obstrucción ureteral aguda, se extiende desde las terminaciones nerviosas nociceptoras (quimiorreceptores y mecanorreceptores) localizadas en la submucosa y en la lámina propia de la cápsula renal peripiélica (responsables del dolor renal), la pelvis renal (responsables del dolor renoureteral) y en menor densidad, en el uréter proximal.⁶

Los dermatomas localizados en T11-L2 juegan un papel importante en una convergencia somato-visceral de la información neural recibida desde la médula espinal, de manera que el dolor se puede percibir en cada órgano que comparte inervación con el tracto urinario.

Se han descrito 3 fases sucesivas en la obstrucción ureteral aguda, la primera fase abarca de 0 a 1.5 horas donde el flujo sanguíneo renal (FSR) y la presión ureteral (PU) se encuentran aumentadas; la segunda fase abarca de 1.5 a 5 hrs encontrándose disminución del FSR y una PU aumentada; en la tercera y última fase que puede durar más allá de las 5 hrs se observa una disminución tanto de FSR como de la PU. ⁶

El aumento inicial del FSR es debido a una vasodilatación proglomerular, secundaria a un aumento de producción local de eicosanoides, principalmente prostaglandina E2 (PGE2) y prostaciclina (PGI2); la PGE2 inhibe la secreción de hormona antidiurética (ADH) durante la obstrucción aguda ocasionando un aumento de la PU por su aumento del flujo urinario. Durante la tercera fase cuando el FSR y la PU disminuyen, lo hacen en un mecanismo de defensa por la subsiguiente vasoconstricción preglomerular que aumenta las resistencias intrarenales (reacción establecida por angiotensina II, tromboxano A2, ADH y endotelinas). Este proceso explicaría una mejoría espontánea de la intensidad de dolor algunas horas después de su inicio

brusco. Es importante destacar que el dolor de cólico renal no es causado directamente por contracciones espasmódicas del uréter obstruido. ⁶

1.1.8 Diagnóstico

Dolor de inicio súbito uni o bilateral, intenso, localizado en fosa lumbar y ángulo costo vertebral que sigue el margen inferior de la décima segunda costilla y se irradia siguiendo el trayecto ureteral antero-descendente hasta vejiga, escroto, labios menores o cara interna del muslo,⁷ que obliga al paciente a optar por una posición antiálgica, acompañado de síntomas vegetativos tales como son náusea, vómito, agitación, inquietud y diaforesis, a la exploración física se encuentra positivo el signo de Giordano (puño-percusión renal) en fosa renal afectada, que se puede acompañar de hematuria micro o macroscópica. En estudios complementarios como el examen general de orina se pueden observar eritrocitos, leucocitos, bacterias y nitritos. ³

1.1.8 Manejo Ambulatorio

El manejo conservador constituye la primera línea de tratamiento del paciente con cólico renoureteral simple. La intensidad del dolor obliga en la mayoría de los casos, a iniciar el tratamiento analgésico antes de tener un diagnóstico definitivo. La guía de práctica clínica de abordaje y manejo del cólico renoureteral secundario a litiasis en el servicio de urgencias sugiere iniciar el tratamiento analgésico con Diclofenaco 75mg IV (intravenoso) en bolo, Ketorolaco 30mg IV en bolo y por último Metamizol 1 a 2gr en infusión lenta. No se recomienda el uso de butilhioscina como parte del tratamiento del cólico renoureteral.⁷

1.1.9 Generalidades del Ketorolaco

Analgésico, antiinflamatorio y antipirético del tipo de los ácidos arilpropiónicos, perteneciente a la familia de antiinflamatorios no esteroideos (AINE). Es un inhibidor reversible de la síntesis de prostaglandinas. ⁸

Su biodisponibilidad en forma intramuscular es de 100%, se distribuye de forma selectiva por el organismo, se difunde poco a través de las barreras hematoencefálica y mamaria, pero lo hace con facilidad en la placenta. Su acción analgésica ocurre a los 10 min. de su administración, alcanzando su efecto máximo al cabo de 1.2-3 hrs. La analgesia se mantiene durante 6-8 hrs, se

une en un 99% a las proteínas plasmáticas; sólo un 40% de la dosis se metaboliza en el hígado dando lugar a metabolitos prácticamente inactivos, el 93% se elimina por orina y su vida media es de 4-6 hrs.⁸

El principal efecto positivo del ketorolaco en el cólico renoureteral es su capacidad de inhibir la síntesis de prostaglandinas, logrando así disminuir el flujo sanguíneo renal, reducir la producción de orina y a su vez disminuir la presión intraluminal.⁹

Se ha reportado una disminución de los síntomas vegetativos, como son las náuseas y vómitos, en comparación con el uso de opioides.¹⁰

Dentro de los efectos adversos reportados por su uso se menciona que al ser un antiinflamatorio no esteroideo, está contraindicado en todo paciente con antecedente de úlcera gastroduodenal, hemorragia digestiva reciente (por su efecto antiagregante) e insuficiencia renal moderada o grave.¹¹

1.1.10 Generalidades del Metamizol Sódico

Fármaco perteneciente a la familia de las pirazolonas, con actividad analgésica y antipirética, posee propiedades antiinflamatorias y espasmolíticas. Inhibe la acción de la ciclooxigenasa, y en consecuencia de las síntesis de prostaglandinas.¹²

Indicado para el dolor severo, dolor postraumático y quirúrgico, cefalea, dolor tumoral, dolor espasmódico asociado con espasmos del músculo liso como cólicos en la región gastrointestinal, tracto biliar, riñones y tracto urinario inferior. La concentración máxima se alcanza entre los 30 y 120 min, con una vida media de eliminación de 7 a 9 horas, con una eliminación casi por completo por vía renal.¹³

1.1.11 Efectos del metamizol sódico en el cólico renoureteral.

El metamizol sódico produce analgesia a nivel periférico por dos mecanismos diferentes: la inhibición de la síntesis de prostaglandinas y la activación de la vía óxido nítrico-GMP cíclico-canales de potasio; además de que actúa a nivel del sistema nervioso central, tanto por la inhibición de la síntesis de prostaglandinas como por la activación de fibras inhibitorias descendentes y de sistemas opioidérgicos, produciendo analgesia independientemente de su acción antiinflamatoria. La activación de la vía de óxido nítrico-GMP cíclico-canales de potasio

da la base para el efecto antiespasmódico.¹⁴ Muy favorecedor ante el manejo del dolor en el cólico renoureteral.

El metamizol inhibe la síntesis de prostaglandinas preferentemente a nivel central, logrando un efecto antipirético sin provocar daño gastrointestinal. Este medicamento se considera con alta seguridad para su administración; sin obviar la exclusión de su uso ante pacientes con hipersensibilidad a sus componentes, o dado su nivel de excreción renal, también está contraindicado en pacientes con daño renal grave.

1.1.12 Generalidades del Diclofenaco.

Inhibidor de la ciclooxigenasa, disminuye las concentraciones intracelulares del ácido araquidónico en los leucocitos, por lo que se cataloga como un medicamento antiinflamatorio que posee actividades analgésicas y antipiréticas. Su concentración máxima se obtiene de 2 a 3 horas posterior a su administración, se liga ampliamente a proteínas plasmáticas en un 99% con una vida media de 1 a 2 horas, se absorbe completa y rápidamente, ya que sufre metabolismo de primer paso en el hígado, por lo que sólo cerca del 60% del fármaco alcanza la circulación sistémica en forma inalterada. Se obtienen concentraciones plasmáticas a los 20 min.¹⁵

1.1.13 Eficacia del diclofenaco en el cólico renoureteral.

Se ha demostrado que los AINES proporcionan un alivio significativo en los pacientes con cólicos nefríticos agudos.³ La Guía de práctica clínica lo cataloga como primera opción ante el manejo de rescate del cólico renoureteral.⁷

Produce relajación de la musculatura lisa ureteral por inhibición de las prostaglandinas. Sin embargo, otros autores refieren que el alivio del dolor se obtiene con mayor eficacia cuando este se administra de forma oral.¹¹

1.1.14 Generalidades de butilioscina.

Es un compuesto de amonio cuaternario, derivado semisintético de la escopolamina. Indicado en el tratamiento de dolores espásticos, como lo son los espasmos de vías biliares y urinarias, entre otras patologías. Después de la administración vía IM obtiene un efecto deseado en 3 a 5

min, con una duración de 4 a 20 min después de una dosis única, y cuenta con una vida media de aproximadamente 5 horas.¹⁶

1.1.15 Eficacia de la butilioscina en el cólico renoureteral.

Este manejo se mantiene un poco en controversia, ya que diversos estudios mencionan el poco uso que éste genera en dicho diagnóstico ya que, ante un diagnóstico clínico, sin estudios de gabinete como comúnmente se aborda en el servicio de atención médica continua de una unidad médica, es imposible saber la localización del lito. Por lo cual su efecto sobre los espasmos de vías biliares o urinarias tendrían poca relevancia si el lito tiene una localización superior como podría ser en los cálculos mayores. La guía de práctica clínica no recomienda su utilización en el paciente con cólico renoureteral.³

Sin embargo, bajo la premisa de buenas prácticas algunos médicos la utilizan como complemento al analgésico para lograr el efecto deseado.

1.1.16 Comparación de esquemas terapéuticos.

El manejo conservador se considera la primera línea de tratamiento del cólico renoureteral simple, ya que dos tercios de los litos ureterales son expulsados espontáneamente en las cuatro semanas siguientes del inicio de los síntomas. Los objetivos del tratamiento son establecer un buen control del dolor y conservar al máximo la función renal suprimiendo o aliviando los efectos de la obstrucción ureteral.⁶ Los fármacos que se emplean con mayor frecuencia por su efectividad son el Diclofenaco y Ketorolaco ya que poseen actividad analgésica, antiinflamatoria y antipirética. Stein y cols.¹⁷ valoraron la eficacia en el uso del ketorolaco y diclofenaco de manera individual (una sola dosis) reportando que entre ambos medicamentos no existe una diferencia en cuestión de efecto analgésico, sin embargo, se demostró que los pacientes que fueron tratados con ketorolaco tuvieron un efecto deseado en menor tiempo que el grupo tratado con diclofenaco y además se reportó una mayor incidencia de náuseas y vómitos en pacientes a los que se les administro diclofenaco.

1.1.17 Evaluación del dolor.

El dolor agudo es una experiencia, normalmente de inicio repentino con una duración breve en el tiempo y con remisión paralela a la causa que lo produce. El estudio del dolor implica conocer la naturaleza multidimensional que lo integra, por lo que es de mayor importancia la revisión del historial clínico de manera estricta, acompañado de una adecuada exploración física; teniendo como objetivo el establecer un diagnóstico y orientar un tratamiento.

Existen diversos métodos de evaluación del dolor, sin embargo, dentro de la factibilidad de aplicación en un nivel de atención ambulatorio el más usado es el Brief Pain Inventory (BPI – sf); cuestionario desarrollado para evaluar la gravedad y el impacto del dolor en el desempeño diario de la persona. Se utiliza en diferentes patologías y síndromes dolorosos que incluyen desde las situaciones de dolor agudo hasta las de dolor crónico.¹⁸ La prueba está constituida por dos dimensiones básicas: intensidad del dolor (formada por 4 ítems que la permite determinar en máxima, mínima, media y actual) y la interferencia del dolor en las actividades diarias del paciente (actividad general, estado de ánimo, capacidad para caminar, trabajo habitual, relaciones con otras personas, sueño y disfrute de la vida).¹⁹

El Initiative on Methods, Measurement, and Pain Assessment in Clinical Trials- recomendó la inclusión de la versión corta del BPI en todos los ensayos clínicos del dolor; así mismo, la European Association of Palliative Care recomendó su utilización para el desarrollo de investigaciones científicas.¹⁸ Por lo anterior el instrumento a usar durante este protocolo de investigación se encuentra avalado con un coeficiente α de Cronbach obtenido para cada una de las dimensiones del BPI superior a 0.70, siendo de 0.89 en la dimensión para intensidad del dolor y 0.87 en la dimensión de interferencia en las actividades²⁰ para analizar tanto la eficacia analgésica como la intensidad del dolor del cólico renoureteral.

1.2. Definición del problema

En nuestro país se estima que el cólico renoureteral tiene una incidencia a lo largo de la vida de aproximadamente 12%. Una encuesta nacional efectuada por el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) reportó que el estado de Yucatán ocupa el primer lugar con una frecuencia de 5.8/10,000 habitantes, con una prevalencia de 550/10,000 habitantes.²¹ Para los servicios de salud es importante un manejo precoz en el servicio de urgencias; abordando de manera prioritaria el efecto analgésico, sobrellevando el manejo del dolor y evitar la presentación de las complicaciones secundarias como son las infecciones urinarias, uropatías obstructivas y daño renal irreversible; esto mediante el acompañamiento de un apego farmacológico adecuado para la expulsión de los litos.

En la unidad de medicina familiar de la clínica 58 de Mérida, Yucatán se ha registrado un aumento de casos con síntomas propios del cólico renoureteral en el servicio de atención médica continua, haciendo de este un problema que afecta la actividad laboral y personal.

Las causas son variables, sin embargo, la dieta que forma parte de la cultura yucateca tiene un gran peso en la problemática de esta patología.

Un elevado porcentaje de presentaciones clínicas así como un aumento en la demanda de atención en el servicio de atención médica continua con la evidencia de una inercia terapéutica basada en la experiencia del personal de salud, subraya la necesidad de investigar y sustentar de forma objetiva la eficacia analgésica de otros fármacos de uso institucional que logren disminuir el cuadro sintomatológico y disminuya la recurrencia al servicio de atención médica continua, ya que si bien se encuentra descrito en la bibliografía no se cuenta con ésta información a nivel local.

1.2.1 Pregunta de investigación.

¿Existe diferencia en la eficacia analgésica entre el Ketorolaco/Metamizol vs Diclofenaco/Butilioscina en el manejo del cólico renoureteral en el servicio de atención médica continua de la UMF 58, en Mérida Yucatán?

1.3. Justificación

El cólico renoureteral se ha considerado como una de las patologías más frecuentes en el servicio de urgencias. Considerándose por frecuencia la primera urgencia urológica, la cual se puede presentar a cualquier edad, aunque es más frecuente entre los 20 y los 60 años, siendo más común en el sexo masculino; se estima que el 12% de la población lo puede padecer, con un índice de 50% de recurrencia. Este dato clínico caracterizado por dolor intenso de inicio brusco es un síntoma que puede llegar a ser incapacitante, alterando así las actividades cotidianas y laborales del paciente.

Debido a lo mencionado anteriormente es importante contar con esquemas terapéuticos que permitan brindar un adecuado manejo analgésico valorando su eficacia. El tratamiento recomendado por las guías de práctica clínica hace mención del uso de diclofenaco intramuscular como monoterapia, en algunos servicios de atención médica continua y bajo la premisa de buenas prácticas complementan la administración conjunta de butilioscina logrando así una mejoría clínica.

La propuesta del uso de ketorolaco con metamizol vía intramuscular se formula en base a una eficacia óptima, ya que tiene una mayor potencia analgésica, rapidez de acción y escasos efectos secundarios en comparación con el manejo de diclofenaco y butilioscina, logrando de esta manera poder disminuir la recurrencia sintomatológica en el servicio de atención médica continua y lograr mediante la analgesia que el paciente reanude sus actividades laborales y cotidianas. En cuestión del sector salud, una mayor eficacia en el tratamiento de la sintomatología impactará en la disminución de un dispendio de recurso económico al disminuir la estancia en el servicio de atención médica continua y disminución en los episodios recurrentes.

El presente estudio es factible ya que en la Unidad de Medicina Familiar es el principal motivo de consulta de urgencia urológica en el servicio de atención médica continua y los fármacos propuestos se encuentran en el cuadro básico en atención primaria en salud.

1.4 Hipótesis de trabajo.

1.4.1 Hipótesis nula.

Ho: La eficacia analgésica entre el Ketorolaco/Metamizol difiere a la del Diclofenaco/Butilhioscina en el manejo del cólico renoureteral en el servicio de atención médica continua de la UMF 58, en Mérida Yucatán.

1.4.2 Hipótesis Alterna.

H1: La eficacia analgésica entre el Ketorolaco/Metamizol no difiere a la del Diclofenaco/Butilhioscina en el manejo del cólico renoureteral en el servicio de atención médica continua de la UMF 58, en Mérida Yucatán

1.5 Objetivo general.

Evaluar la eficacia analgésica entre el Ketorolaco/Metamizol vs Diclofenaco/Butilhioscina en el manejo del cólico renoureteral en el servicio de atención médica continua de la UMF 58, en Mérida Yucatán

1.6 Objetivos específicos.

- Describir características clínicas de los pacientes que acuden por presentar cólico renoureteral al servicio de atención médica continúa en la unidad de medica familiar No. 58 del estado de Yucatán.
- Determinar la eficacia analgésica de Diclofenaco/Butilhioscina administrado vía IM en el cólico renoureteral.
- Determinar la eficacia analgésica de Ketorolaco/Metamizol administrado vía IM en el cólico renoureteral.
- Comparar el tiempo de respuesta analgésica del Ketorolaco/Metamizol frente al Diclofenaco/Butilhioscina.

2. MATERIAL Y MÉTODO

2.1 Tipo de estudio

Se realizará un estudio experimental, analítico, transversal, prospectivo.

Diseño: ensayo clínico aleatorizado simple ciego (paciente).

2.2 Definición del Universo

Todo paciente con cólico renoureteral atendidos en el servicio de urgencias o atención médica continúa.

2.3 Población de estudio

Pacientes mayores de 20 años con cólico renoureteral atendidos en el servicio de atención médica continúa de la unidad de medicina familiar No. 58 en Mérida, Yucatán durante el transcurso del 2020-2021.

2.4 Tamaño de Muestra

Empleando la fórmula que permite determinar una diferencia significativa entre 2 grupos, con un nivel de seguridad del 95%, con una potencia de la prueba del 80%, en una hipótesis bilateral; tomando como referencia la respuesta analgésica del 14% en un estudio comparativo del diclofenaco vs placebo y la proporción del grupo experimental que se calculó al 50%, de acuerdo a lo calculado en el programa OpenEpi será necesario incluir un mínimo 62 unidades muestrales, tomando en cuenta que el porcentaje de abandonos del 10% se decidió incluir un mínimo de 68 pacientes al estudio, con 34 unidades muestrales para cada grupo.

Donde:

Tamaño muestral: transversal, de cohorte, y ensayo clínico

Nivel de significación de dos lados (1-alpha)	95
Potencia (1-beta,% probabilidad de detección)	80
Razón de tamaño de la muestra, Expuesto/No Expuesto	1
Porcentaje de No Expuestos positivos	14
Porcentaje de Expuestos positivos	50

2.5 Metodología del muestreo.

El muestreo sea realizara mediante aleatorización simple para designar a los pacientes con el tratamiento A (diclofenaco/butilhioscina) y tratamiento B (ketorolaco/metamizol).

2.6 Definición de las unidades de observación.

- Todo individuo que pertenezcan a un rango de edad de 20 a 60 años, que acuda al servicio de atención médica continúa de la unidad familiar No. 58 de Mérida, Yucatán con signos y síntomas propios del cólico renoureteral no complicado (dolor intenso de inicio súbito, localizado en flanco o fosa renal uni o bilateral, irradiado a zona inguinal y/o genitales) y que dicho cuadro clínico se presente de primera vez.

a) Definición del grupo A

Pacientes dentro de un rango de edad de 20 a 60 años con signos y síntomas propios del cólico renoureteral no complicado, que acudan al servicio de atención médica continúa de la unidad de medicina familiar No. 58 de Mérida, Yucatán, y se le brinde un manejo analgésico mediante la administración de Diclofenaco/Butilhioscina IM.

b) Definición de grupo B

Todo paciente con signos y síntomas propios del cólico renoureteral no complicado que pertenezca a un rango de edad de 20 a 60 años, el cual acuda al servicio de atención médica continúa de la unidad familiar No. 58 de Mérida, Yucatán, y se le brinde un manejo analgésico con la administración de Ketorolaco/Metamizol IM.

2.7 Criterios de inclusión.

- Pacientes de cualquier sexo, en un rango de edad de 20 a 60 años, que acudan al servicio de atención médica continúa de la unidad de medicina familiar No. 58.
- Pacientes que acepten el manejo analgésico.
- Pacientes que acepten participar en el estudio y firmen un consentimiento informado sobre el tratamiento brindando.

2.8 Criterios de exclusión.

- Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a cualquier sustancia activa de los medicamentos propuestos.
- Pacientes que cursen con cólico renoureteral complicado.
- Pacientes con antecedente de Insuficiencia renal grado III a V.
- Pacientes con antecedente o reciente diagnóstico de úlcera gastroduodenal o hemorragia digestiva.
- Pacientes con antecedente de polifarmacia, que ocasione alguna interacción farmacológica con el tratamiento propuesto.
- Pacientes que rechacen la administración de ketorolaco/metamizol o diclofenaco/butilhioscina.

2.9 Criterios de eliminación.

- Todo aquel paciente que posterior a la administración de Ketorolaco/Metamizol haga reacción alérgica durante su aplicación y/o al finalizarla.
- Que retire su consentimiento informado aún después de haber recibido el tratamiento analgésico.

2.10 Definición de variables y unidades de medida.

Variables Independientes				
Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Escala de medición
Sexo	Condición orgánica que distingue entre femenino y masculino.	Sexo que se determine en una identificación oficial	Cualitativa Nominal Dicotómica	1: femenino. 2: masculino.
Edad	Tiempo de vida de una persona desde su nacimiento	Número de años de acuerdo con lo registrado en su INE.	Cuantitativa Discreta De Razón	Años.
Índice de Masa Corporal (IMC)	Índice cociente entre el peso expresado en kilogramos y el cuadrado de altura de la persona expresada en metros.	Se determinará con el peso y la talla registrados a su ingreso al servicio de AMC	Cuantitativa Continúa De razón.	Kg/m ²
Estado nutricional	Situación en la que se encuentra una persona en relación con la ingesta y adaptaciones fisiológicas que tienen lugar tras el ingreso de nutrientes.	Se determinará el estado nutricional tomando en cuenta el IMC y edad. IMC/E.	Cualitativa Ordinal Politómica.	1: Normopeso (18.5-24.9 kg/m ²) 2: Sobrepeso (25-29.9 kg/m ²) 3: Obesidad I (30-34.9 kg/m ²) 4: Obesidad II (35-39.9) 5: Obesidad III (>40)
Comorbilidades	Cualquier entidad clínica que ha existido o que podría ocurrir durante el curso clínico de un paciente que tiene una enfermedad índice bajo estudio.	Pacientes que cursen o hayan cursado con: a) Insuficiencia Renal III – V. b) Úlcera gastroduodenal. c) Hipersensibilidad medicamentosa.	Cualitativa Nominal Dicotómica	1: Con comorbilidades. 0: Sin comorbilidades.
Escolaridad	Años cursados y aprobados en algún tipo de establecimiento educacional.	Último año cursado y aprobado por establecimiento educacional, se obtendrá por interrogatorio directo	Cualitativa Nominal Politómica	1: Analfabeta. 2: Enseñanza básica 3: Media (bachillerato o carrera técnica) 4: Superior

Esquema terapéutico	Tratamiento farmacológico específico para analgesia del padecimiento actual	Terapéutica empleada en AMC: se administrarán los esquemas propuestos en el presente protocolo	Cualitativa Nominal Dicotómica	1: Esquema A (Diclofenaco/Butilioscina IM) 2: Esquema B (ketorolaco/metamizol)
---------------------	---	--	--------------------------------------	---

Variables Dependientes				
Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Escala de medición
Intensidad del dolor.	Desagradable experiencia afectiva y sensitiva asociada al aumento de la presión ureteral.	Reporte de dolor y clasificación mediante escala visual análoga. (EVA).	Cuantitativa Discreta De razón	Escala numérica (1 a 10)
Eficacia analgésica.	Manejo médico con la finalidad de disminuir la intensidad de dolor en el cólico renoureteral.	Cuestionario Brief pain inventory (BPI-sf).	Cualitativa Ordinal Politómica	1: Muy eficaz (1-3) 2: Moderadamente (4-7) eficaz. 3: Poco eficaz (8-10)

2.12 Métodos, técnicas y procedimientos de recolección.

A. Método: Cuestionario Brief Pain Inventory (BPI – sf).

B. Descripción del procedimiento:

El protocolo de investigación se llevará a cabo en la unidad de medicina familiar No. 58 de Mérida, Yucatán en el área de atención médica continua, en base a los criterios de inclusión se obtendrá una población apta para la realización de este, por medio de un sistema de aleatorización simple en el paquete de office Excel, se dividirán en dos grupos, de los cuales estarán el grupo con esquema de A de analgésicos y grupo con esquema B de analgésicos.

Se solicitará autorización al Comité de Investigación y Ética del Instituto Mexicano del Seguro Social, una vez autorizado el proyecto se solicitará autorización a las autoridades correspondientes de la unidad médica para la aplicación del tratamiento propuesto en pacientes con cuadro clínico de cólico renoureteral que acudan de manera espontánea al área de atención médica continua de la UMF 58.

Posteriormente y contando con la aprobación se iniciará la recolección de datos y de la muestra a cargo del investigador principal, con previo consentimiento informado aceptado y firmado por el paciente para la administración del tratamiento propuesto, en dicho documento se explicará de manera simple, breve y clara los beneficios o riesgos que se puedan presentar, de tal manera que el participante tenga suficiente información acerca del procedimiento.

Se solicitará la participación de forma voluntaria y firmarán el documento legal para avalar lo anterior (anexo 4).

Para establecer el tratamiento analgésico se distribuirán a los pacientes a uno de los grupos de estudio y al grupo control mediante asignación aleatoria.

Grupo A:

1. Al ingresar el paciente al servicio de atención de médica continua y corroborar mediante interrogatorio clínico y exploración física el diagnóstico de cólico renoureteral, se le explicará el objetivo y procedimientos del presente protocolo de investigación.

2. Se le otorgará la carta de el consentimiento informando y de aceptar participar se solicitará su firma.
3. Se le aplicará el instrumento Brief pain inventory (cuestionario versión corta en español), que nos permitirá evaluar la intensidad y características del dolor; así como la escala de EVA de dolor; se llenará la hoja de recolección de datos.
4. Se aplicará el medicamento diclofenaco 75 mg con 20 mg de butilhioscina IM con una jeringa estéril de 5 ml aplicada con una aguja de 22x32 mm (capuchón color gris), previa asepsia con torunda alcoholada; anotando en su expediente la hora de aplicación.
5. Se hará monitoreo de la evaluación de las características e intensidad del dolor (instrumento Brief pain inventory así como escala de EVA) y se registrará el valor obtenido en hoja de datos a los 10, 20 y 45 min. posterior a la aplicación del tratamiento analgésico.
6. Se evaluará la condición del paciente previo a su egreso del área de atención médica continua y se hará registro en la hoja de recolección de datos y en el expediente del paciente.
7. Todo efecto secundario o bien adverso al medicamento se reportará en el expediente, hoja de recolección de datos y en el documento solicitado por el comité de farmacia respecto a efectos adversos a medicamentos anotando el día, hora y lote del medicamento aplicado.

Grupo B:

1. Al ingresar el paciente al servicio de atención de médica continúa y corroborar mediante interrogatorio clínico y exploración física el diagnostico de cólico renoureteral, se le explicará el objetivo y procedimientos del presente protocolo de investigación.
2. Se le otorgará la carta de el consentimiento informando y de aceptar participar se solicitará su firma.
3. Se le aplicará el instrumento Brief pain inventory (cuestionario versión corta en español), que nos permitirá evaluar la intensidad y características del dolor; así como la escala de EVA de dolor; se llenará la hoja de recolección de datos.
4. Se aplicará el medicamento Ketorolaco 30 mg con 1g de Metamizol IM anotando en su expediente la hora de aplicación.
5. Se hará monitoreo de la evaluación de las características e intensidad del dolor (instrumento Brief pain inventory así como escala de EVA) y se registrará el valor

obtenido en hoja de datos a los 10, 20 y 45 min. posterior a la aplicación del tratamiento analgésico.

6. Se evaluará la condición del paciente previo a su egreso del área de atención médica continua y se hará registro en la hoja de recolección de datos y en el expediente del paciente.
7. Todo efecto secundario o bien adverso al medicamento se reportará en el expediente, hoja de recolección de datos y en el documento solicitado por el comité de farmacia respecto a efectos adversos a medicamentos anotando el día, hora y lote del medicamento aplicado.

C. Procesamiento y análisis.

Los datos recolectados y resultados obtenidos se tabularán y procesarán en hoja Excel versión 2020 y en el programa estadístico SPSS 26.

2.11 Análisis Estadístico.

Se utilizará estadística descriptiva para calcular las frecuencias y porcentajes, así como medidas de tendencia central y dispersión (media, mediana, desviación estándar, error estándar y rango intercuartil, según corresponda), previo contraste de normalidad de los datos numéricos mediante la prueba de Shapiro Wilk. Para la comparación de las variables numéricas entre los grupos de estudio, se utilizará el análisis de la varianza (ANOVA) o su equivalente no paramétrico Kruskal-Wallis según corresponda; para evaluar la independencia entre las variables categóricas se utilizará χ^2 o exacta de Fisher según corresponda. Para todas las pruebas estadísticas se considerará una significancia estadística con un valor $p < 0.05$. El análisis se llevará a cabo utilizando el software estadístico SPSS versión 21.

2.13 Aspectos Éticos.

En este ensayo clínico se planea conocer el carácter terapéutico de una intervención farmacológica y tiene por objetivo evaluar las ventajas de su uso en la práctica clínica, siempre

actuando bajo los 4 principios básicos de la bioética, todos los individuos serán tratados como seres autónomos y serán respetadas sus decisiones vitales básicas, se realizará una adecuada distribución de recursos, proveer a cada paciente un adecuado nivel de atención brindando equidad entre ambos grupos; de tal manera que el investigador actuará bajo los principios de beneficencia y no maleficencia, tendrá la obligación moral de actuar en beneficio del sujeto humano anteponiendo su bienestar y evitar ocasionarle algún daño al paciente, respetando su integridad física y psicológica.

Esta investigación se apegará a los lineamientos del reglamento de la ley general de salud en materia de investigación para la salud, título segundo, de los aspectos éticos de la investigación en seres humanos, en sus artículos 13, 16, 20, que establece lo siguiente:

Art 13.- En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberán prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar.

Art 16.- En las investigaciones en seres humanos se protegerá la privacidad del individuo sujeto de investigación, identificándolo sólo cuando los resultados lo requieran y éste lo autorice.

Art 20.- Se entiende por consentimiento informado el acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos y riesgos a los que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna.

Con base a lo establecido en el artículo 17, este estudio de investigación se considera de riesgo mínimo, ya que los medicamentos a usar son de uso común todos autorizados y empleados por su capacidad analgésica ante la FDA y con amplio margen terapéutico.

En lo referente al consentimiento informado, respecto a la expresión de la autonomía del paciente, se seguirá las recomendaciones escritas en el código de Nuremberg las cuales son:

- I. El consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial. Esto con la finalidad de que el participante deberá tener la capacidad legal para consentir con plena libertad de elección, sin impedimento alguno de fuerza, fraude, engaño, intimidación, promesa o cualquier otra coacción. El paciente deberá tener información y conocimiento suficiente de los elementos correspondientes del experimento.

- II. El experimento debe ser útil para el bien de la sociedad, irreemplazable por otros medios de estudio y de la naturaleza que excluya el azar.
- III. Basados en resultados de la experimentación animal y del conocimiento de la historia natural de la enfermedad o de otros problemas en estudio, el experimento debe ser diseñado de tal manera que los resultados esperados justifiquen su desarrollo.
- IV. El experimento debe ser ejecutado de tal manera que evite todo sufrimiento físico, mental y daño innecesario.
- V. No se realizará un experimento que haya razón a priori para creer que pueda producir la muerte o daño incapacitantes graves.
- VI. El grado de riesgo a tomar nunca debe exceder el nivel determinado por la importancia humanitaria del problema que pueda ser resuelto por el experimento.
- VII. Se deberán hacerse preparaciones cuidadosas y establecer adecuadas condiciones para proteger al sujeto experimental contra cualquier remota posibilidad de daño, incapacidad o muerte.
- VIII. El experimento solo será realizado por personas calificadas científicamente.
- IX. Durante el curso del experimento, el participante debe tener libertad para poner fin al experimento si ha alcanzado el estado físico y mental en el cual parece a él imposible continuarlo.

2 ORGANIZACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN.

3.1 Cronograma de actividades.

	Ago-Oct	Nov-Ene	Feb-Abr	May-Jul	Ago-Oct	Nov-Ene	Feb-Abr	May-Jul	Ago-Oct
	2020-2021		2021-2022						
Selección de tema									
Revisión de la bibliografía									
Elaboración del protocolo									
Evaluación por el comité de investigación en Salud y bioética en investigación en Salud del HGR 1									
Autorización por el Comité de Investigación y Ética (IMSS)									
Evaluación por la Unidad de posgrado de la UADY									
Autorización por autoridades para inicio de manejo médico en pacientes									
Recolección de datos									
Análisis de resultados									
Difusión de resultados									
Publicación									

3.2 Recursos humanos.

No.	Nombre de Investigador	Puesto en equipo de investigación.
1	Julieta Alejandra Godoy Caballero.	Investigador Principal
2	Dra. Elideth Margarita Flores Flores	Asesora Metodológica
3	Dr. Fernando Novelo Campos.	Asesor Clínico

3.3 Recursos materiales.

- Hojas de recolección de datos.
 - Cuestionario Brief Pain Inventory (BPI-sf)
- Hojas de Consentimiento informado.
- Bolígrafos.
- Jeringas de 3ml y 5ml.
- Aguja negra (22 G).
- Torundas de algodón.
- Alcohol etílico al 70%.
- Ámpula de Ketorolaco Trometamina 30mg/1ml.
- Ámpula de Metamizol Sódico 1gr/2ml.
- Ámpula de Diclofenaco Sódico 75mg/3ml.
- Ámpula de Bromuro de Butilhioscina 20mg/1ml.

3.4. Difusión de resultados

El presente proyecto de investigación servirá como tesis para obtener el grado de especialista en medicina familiar, los resultados se difundirán en sesiones académicas de la unidad así como con el cuerpo de gobierno, se presentará en foros y congresos locales y nacionales; se enviará para su publicación en una revista especializada en el tema.

3.4 Referencias bibliográficas.

1. Sarroca-Ferrera M, Arada-Acebes A, Litiasis Renal, AMF, [Internet], Barcelona, España, 2015; 11(6):314-323. Disponible en: https://amfsemfyc.com/web/downloader_articuloPDF.php?idart=1439&id=02_juny_2015.pdf
2. Peña J, Litiasis Renal, La Medicina es Así, Nefrología, Unidad XI - Medicina interna, [Internet], México, DF. Disponible en: <https://www.asieslamedicina.org.mx/litiasis-renal/?pdf=3215>.
3. Diagnóstico y tratamiento del cólico renoureteral en el servicio de urgencias. Guía de evidencias y recomendaciones. Guía de práctica clínica. México. Secretaria de salud; 2019.
4. Ancizu F, Diez-Caballero F, Cólico renal, Guías de actuación en urgencias, clínica universidad de Navarra, [última revisión: septiembre 2018]: 67 – 74. Disponible en: <https://www.cun.es/dam/cun/archivos/pdf/publicaciones-cun/urgencias/guia-actuacion-colico-renal>
5. SIAIS UMF 58, motivo de consulta en 2019.
6. Esquena S., Millán Rodríguez F., Sánchez-Martín F.M., Rousaud Barón F., Marchant F., Villavicencio Mavrich H., Cólico renal: Revisión de la literatura y evidencia científica, Actas Urol Esp [Internet], 2006; 30 (3): 268-280. Disponible en: <http://scielo.isciii.es/pdf/aue/v30n3/v31n3a04.pdf>
7. Abordaje y manejo del cólico renoureteral secundario a litiasis en el servicio de urgencias. Guía de referencia rápida. Guía de práctica clínica. México. Secretaria de salud; 2013.
8. S.S.A. Catálogo de medicamentos genéricos intercambiables, Ketorolaco, facmed unam; 2005 [citado en junio del 2005]. Disponible en: http://www.facmed.unam.mx/bmnd/gi_2k8/prods/PRODS/104.HTM.
9. Montiel-Jarquín A.J., Rocha-Rocha V.M., Solís-Mendoza H.A., Romero-Figueroa M.S., Etchegaray-Morales I., Alvarado-Ortega I., Manejo del cólico ureteral con ketorolaco y nifedipina frente a ketorolaco y tamsulosina en el servicio de urgencias, Revista Médica IMSS, 2014.

10. Pathan S.A., Mitra B., Cameron P.A., A systematic and meta-analysis comparing the efficacy of nonsteroidal anti-inflammatory drugs, opioids, and paracetamol in the treatment of acute renal colic, *European urology*, 2018; 73: 583-595.
11. Hermida Pérez J.A., Nermejo Hernández A., Hernández Guerra J.S., Sorbenes Gutiérrez R.J., Tratamiento del cólico nefrítico en urgencias: nuestra experiencia, *Med Gen y Fam (digital)*, 2013; 2(3): 67-75. Disponible en: http://mgyf.org/wp-content/uploads/2017/revistas_antes/V2N3/V2N3_67_75.pdf
12. Mejía-Vázquez R, Analgesia, Dirección de medicamentos, insumos y tecnología [Internet], México, Secretaria de Salud. Disponible en: data.salud.cdmx.gob.mx/portal/images/infosalud/archivos/cuadrobasicZIP/fichas_tecnicas_de_medicamentos_2016/Analgesia_Ed_2016.pdf.
13. S.S.A. Catálogo de medicamentos genéricos intercambiables, Metamizol sódico, *facmed unam*; 2005 [Internet]. Disponible en: http://www.facmed.unam.mx/bmnd/gi_2k8/prods/PRODS/118.HTM
14. Arcilla-Herrera H, Barragán-Padilla S, Borbolla-Escoboza J, Canto-Solís A, Castañeda-Hernández G, León-González M, Genis-Rondero M, Granados-Soto V, Gutiérrez-García J, Hernández-Hernández S, Kassian-Rank A, Lara-Perera V, Vargas-Correa J, Consenso de un grupo de expertos mexicanos. Eficacia y seguridad del Metamizol (Dipirona), *Gac Méd Méx* Vol. 140 No. 1, 2004: 99-101. Disponible en: www.scielo.org.mx/pdf/gmm/v140n1/v140n1a19.pdf
15. S.S.A. Catálogo de medicamentos genéricos intercambiables, Diclofenaco, *facmed unam*; 2005 [Internet]. Disponible en: http://www.facmed.unam.mx/bmnd/gi_2k8/prods/PRODS/67.
16. S.S.A., Catálogo de medicamentos genéricos intercambiables, Butilioscina, *facmed unam*; 2005 [Internet]. Disponible en: http://www.facmed.unam.mx/bmnd/gi_2k8/prods/PRODS/31.HTM.
17. Stein, A., Dov, D. B., Finkel, B., Mecz, Y., Kitzes, R., & Lurie, A. (1996). Single-dose intramuscular ketorolac versus diclofenac for pain management in renal colic. *The American Journal of Emergency Medicine*, 14(4), 385–387.
18. Sousa Luís Manuel Mota de, Marques-Vieira Cristina Maria Alves, Severino Sandy Silva Pedro, Pozo-Rosado Juan Luis, José Helena Maria Guerreiro. Validación del Brief Pain Inventory en personas con enfermedad renal crónica. *Aquichan* [Internet]. 2017 Jan [cited 2020 Nov 24] ; 17(1): 42-52. Disponible en:

http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1657-59972017000100042&lng=en.

19. Dolor, definición y clasificación, cuidados paliativos [Internet], ciclo formativo 2012-2013. Disponible en: www.comsegovia.com/paliativos/Contenidos/FORMACION%20CONTINUADA/Cursos%20Presenciales/Antiguos/1TALLER%20DOLOR.50612/1DOLOR.DEFINI.DIA GINTERDISCIPLINAR.%20TALLER%201.pdf
20. Badia X, Muriel C, Gracia A, Nunez-Olarte JM, Perulero N, Galvez R, et al. Validation of the Spanish version of the Brief Pain Inventory in patients with oncological pain. Med Clin (Barc). 2003;120(2):52-9.
21. Medina-Escobedo M., Zaidi M., Real-de León E., Orozco-Rivadeneyra S., Prevalencia y factores de riesgo en Yucatán, México, para litiasis urinaria. Salud pública Méx [revista en la Internet]. 2002 Nov [citado 2020 Ago 19] ; 44(6): 541-545. Disponible en: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0036-363420020006000006&lng=es.

4. ANEXOS

Anexo 1.

Para el cálculo de la prevalencia de pacientes que acuden con el diagnóstico de cólico renoureteral en el servicio de atención médica continua en la Unidad de Medicina Familiar No. 58 de la ciudad de Mérida, Yucatán, se requirió del número total de casos existentes durante el año 2019 y el número de población adscrito durante el mismo periodo; donde según el diagnóstico de salud de la UMF en el 2019 en la pirámide poblacional se reportaron 128,736 pacientes adscritos (60,772 del sexo masculino y 67,864 del sexo femenino), de las cuales un total de 692 pacientes acudieron para su atención en cuanto al cólico renoureteral.

Número total de casos existentes al momento

p: _____ (10³)

Total de población en el momento

692 pacientes

p: _____ (1000)

128, 736 pacientes

prevalencia: 5.3 por cada 1000 habitantes.

Anexo 2 (escala de EVA)



Escala visual analógica (EVA)

Anexo 3.

Cuestionario Brief Pain Inventory (BPI-sf)

Cuestionario Breve para la Evaluación del Dolor

Fecha: ____ / ____ / ____

Hora: _____

Apellido: _____ Nombre: _____

1. Todos hemos tenido dolor alguna vez en nuestra vida (por ejemplo, dolor de cabeza, contusiones, dolores de dientes). ¿En la actualidad, ha sentido un dolor distinto a estos dolores comunes?

1. Sí 2. No

2. Indique en el dibujo, con un lápiz, donde siente el dolor. Indique con una "X" la parte del cuerpo en la cual el dolor es más grave.



3. Clasifique su dolor haciendo un círculo alrededor del número que mejor describe la intensidad **máxima** de dolor sentido en las últimas 24 horas.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Ningún Dolor										El Peor Dolor Imaginable

4. Clasifique su dolor haciendo un círculo alrededor del número que mejor describe la intensidad **mínima** de dolor sentido en las últimas 24 horas.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Ningún Dolor										El Peor Dolor Imaginable

5. Clasifique su dolor haciendo un círculo alrededor del número que mejor describe la intensidad **media** de dolor sentido en las últimas 24 horas.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Ningún Dolor										El Peor Dolor Imaginable

6. Clasifique su dolor haciendo un círculo alrededor del número que mejor describe la intensidad de su dolor **actual**.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Ningún Dolor										El Peor Dolor Imaginable

7. ¿Qué tratamiento o medicamento recibe para su dolor? _____

8. ¿En las últimas 24 horas, cuánto **alivio** ha sentido con el tratamiento o con el medicamento? Indique con un círculo el porcentaje que mejor se adapta a su alivio.

0%	10%	20%	30%	40%	50%	60%	70%	80%	90%	100%
Ningún Alivio										Alivio Total

9. Haga un círculo alrededor del número que mejor describe la manera en que el **dolor ha interferido**, durante las últimas 24 horas, con su:

A. Actividad en general

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
No Interfiere										Interfiere por Completo

B. Estado de ánimo

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
No Interfiere										Interfiere por Completo

C. Capacidad de caminar

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
No Interfiere										Interfiere por Completo

D. Trabajo normal (ya sea en casa o afuera)

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
No Interfiere										Interfiere por Completo

E. Relaciones con otras personas

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
No Interfiere										Interfiere por Completo

F. Sueño

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
No Interfiere										Interfiere por Completo

G. Capacidad de diversión

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
No Interfiere										Interfiere por Completo

Brief pain inventory (versión corta en español).

Anexo 4. Carta de Consentimiento Informado



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLITICAS DE SALUD COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

Carta de consentimiento informado para participación en protocolos de investigación (adultos)

Nombre del estudio:	Eficacia del Ketorolaco/Metamizol frente Diclofenaco/Butilioscina en pacientes atendidos en el manejo analgésico del cólico renoureteral en el servicio de atención médica continúa de la UMF #58 en Mérida Yucatán.
Lugar y fecha:	U.M.F #58, Mérida Yucatán
Número de registro institucional:	
Justificación y objetivo del estudio:	Valorar eficacia analgésica de Ketorolaco/Metamizol vs Diclofenaco/butilioscina ambos casos de aplicación IM en el cólico renoureteral.
Procedimientos:	Además de la valoración inicial con el interrogatorio y la exploración física del área que refiera como origen del dolor, con fines de disminución del dolor se aplicara por vía intramuscular (inyección) el medicamento correspondiente. Reconozco que pueden aplicarme uno de los dos esquemas (combinaciones de tratamiento A o B) y que ambos tienen efecto para disminuir el dolor.
Posibles riesgos y molestias:	Náuseas, vómito, hipotensión, reacción alérgica, los cuales podrá notificar de manera inmediata al médico que le este tratando. También se debe considerar que se presentará dolor mínimo en el sito de la aplicación del medicamento y esta molestia irá disminuyendo, quizá haya salida mínima (menos de una gota) de sangre posterior a la aplicación.
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Disminución de la intensidad del dolor en menos tiempo, menor tiempo de estancia en la clínica, reincorporación a sus actividades de manera inmediata.
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Los resultados están bajo el régimen de confidencialidad. Se le comentarán al paciente una vez finalizado el procedimiento.
Participación o retiro:	Acepto participar en el presente estudio y que puedo retirarme en cualquier momento y que incluso al finalizar al tratamiento pudiera decidir que mis datos no sean tomados en cuenta para el estudio de investigación, entiendo que me harán unas preguntas respecto a la intensidad del dolor al momento de llegar a la unidad médica y después de ello me aplicaran por vía intramuscular (inyección) uno de los dos esquemas (combinaciones A o B) de medicamentos, ambos con la capacidad de disminuir el dolor, se me preguntará respecto a la disminución del dolor a los 10, 20 y 45 min. después de su aplicación
Privacidad y confidencialidad:	Los datos personales y la información suministrada será exclusivamente el investigador y mía como participante y nunca se revelará mi identidad.

Declaración de consentimiento:

Después de haber leído y habiéndome explicado todas mis dudas acerca de este estudio:

☐
☐
☐

No acepto participar en el estudio.

Si acepto participar y que se tome la muestra solo para este estudio.

Si acepto participar y que se tome la muestra para este estudios y estudios futuros, conservando su sangre hasta por ____ años tras lo cual se destruirá la misma.

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:

Investigadora o Investigador Responsable: Julieta Alejandra Godoy Caballero.

Colaboradores: Dra. Elideth Margarita Flores Flores, Dr. Fernando Novelo Campos

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comité Local de Ética de Investigación en Salud del CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, correo electrónico: comité.eticainv@imss.gob.mx

Nombre y firma del participante

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Testigo 1

Testigo 2

Nombre, dirección, relación y firma

Nombre, dirección, relación y firma

Anexo 5. Hoja de recolección de datos.

Nombre del Paciente:	
Edad:	
NSS:	
Alergias:	
Intensidad de dolor al inicio (según EVA):	
Reacciones adversas al medicamento:	
Intensidad de dolor a los 10 min posteriores de aplicación de medicamento:	
Intensidad de dolor a los 20 min posteriores de aplicación de medicamento:	
Intensidad de dolor a los 45 min posteriores de aplicación de medicamento:	
Puntuación de Cuestionario Brief pain inventory (BPI-sf) al inicio a los 10, 20 y 45 min.:	

