



UNIVERSIDAD  
NACIONAL  
AUTÓNOMA DE  
NICARAGUA,  
MANAGUA  
UNAN - MANAGUA

**FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS**

**TESIS PARA OPTAR AL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN UROLOGÍA**

Eficacia de Silodosin vs Tamsulosina como tratamiento expulsivo de litiasis en uréter distal, en pacientes atendidos en Hospital Antonio Lenin Fonseca, periodo Noviembre 2019 – Noviembre 2020.

**AUTOR:**

Dra. Margien José Mercado Medrano

Residente Urología

**Tutor:**

Dr. Sergio Antonio Vargas Collado.

Especialista en Urología

Medico de base de Urología HEALF

Managua, Febrero 2021.

## **Dedicatoria**

Primeramente, a Dios todo poderoso quien es el forjador de nuestro camino, quien nos acompaña y nos levanta en cada tropiezo.

A mi abuelo **Julio Medrano Lezama** que descansa desde lo más alto del reino del señor, el que siempre me cuida con Dios y la Virgen María.

A mis padres **Nidia Medrano & Juan José Mercado** doy gracias por su apoyo incondicional, por sus sacrificios y esfuerzos constantes, por compartir conmigo alegrías, éxitos, fracasos y siempre creer en mí, para alcanzar mi superación como profesional, con amor, admiración y respeto.

A mi hermano **Juan José Mercado** por siempre apoyarme, tú eres mi inspiración de esfuerzo continuo, de no rendirse, en momentos difíciles siempre tienes una sonrisa, admiro tu valentía.

A mi esposo **René Vargas Bonilla** e hija **Sofía Vargas Mercado** por ser mi universo.

Margien José Mercado Medrano

## **Agradecimiento**

Agradezco a mis formadores, personas de gran sabiduría quienes se han esforzado por ayudarme a llegar al punto en el que me encuentro.

Sencillo no ha sido el proceso, pero gracias a las ganas de transmitirme sus conocimientos y dedicación que los ha regido, he logrado importantes objetivos como culminar el desarrollo de mi tesis y obtener una afable titulación profesional.

Mi tutor Dr. Sergio Vargas Collado

Dr. Francisco Everth Hernández.

Dr. Leonardo Rayo Meza.

Dr. Orlando Lúquez Sequeira.

Dra. Xochilt Fuentes Benavidez.

Dr. Bismarck Castro Sánchez.

Dr. Noel González López.

Mi agradecimiento a mis compañeros de trabajo en especial a la Dra. Jackzhyaniria Villarreina López por compartir logros, tristezas y ser mi apoyo incondicional.

Dra. Margien Jose Mercado Medrano

### **Opinión del tutor**

El manejo de los pacientes con cálculos Ureterales en su porción distal, ha cambiado drásticamente en la era actual, siendo el enfoque conservador la visión principal, lo que trae al paciente una morbilidad mínima. Los abordajes conservadores no quirúrgicos generalmente se instauran en el plan de tratamiento de cálculos ureterales distales de un tamaño de 5 a 10 mm, ya que es menos probable que pasen espontáneamente.

Considero oportuna la presente investigación que nos ayudara para afianzar y confirmar el uso del tratamiento expulsivo en cálculos de uréter distal, lo que le brindará al paciente una alternativa terapéutica eficaz y segura.

Felicito a la Dra. Margien Mercado Medrano por el esfuerzo y dedicación en su tesis monográfica y la insto a continuar con el mismo entusiasmo en su quehacer profesional que la ha caracterizado durante todo el periodo de su residencia.

“No Tallaré Cálculos Sino Que Dejaré Esto A Los Cirujanos Especialistas”.

Dr. Sergio Antonio Vargas Collado.

Médico Especialista en Urología.

## Resumen

De forma general participaron en el ensayo clínico 33 pacientes atendidos en el servicio de urología del Hospital Antonio Lenin Fonseca de la Ciudad de Managua, durante el periodo Noviembre 2019-Noviembre 2020, asignados de forma aleatorizada en dos grupos, Silodosin (grupo A) 18 pacientes y 15 pacientes asignados al grupo de tamsulosina (grupo B). Entre los resultados principales se evidenció en ambos grupos, que los pacientes se caracterizaron por ser económicamente activos entre los 35 años – 47 años, con predominio del género masculino, procedentes del área urbana, con escolaridad media. Por otra parte se indica que ambos  $\alpha$ -bloqueadores son eficaces para el abordaje de los litos Ureterales distales, pero se asocia silodosina a un menor tiempo de expulsión litiásica. Fue evidente que los pacientes manejados con silodosina expulsan el cálculo de forma más rápida, alrededor de los 5 días, mientras que los pacientes tratados con tamsulosina lo expulsan alrededor de los 9 días. En nuestro estudio todos los pacientes (en ambos grupos) expulsaron el lito antes de cumplir las 3 semanas, por lo cual no presentamos ningún fracaso del tratamiento médico expulsivo, por ende no se definen factores asociados al fracaso. Al comparar la frecuencia de reacciones adversas no se observó diferencias entre los grupos en estudio ( $p=0.39$ ).

1.	INTRODUCCIÓN .....	7
2.	ANTECEDENTES.....	9
3.	JUSTIFICACIÓN.....	12
4.	PLATEAMIENTO DEL PROBLEMA .....	15
5.	OBJETIVOS .....	16
5.1	OBJETIVO GENERAL .....	16
5.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS. ....	16
6.	HIPÓTESIS.....	17
7.	MARCO TEÓRICO.....	18
7.1	GENERALIDADES.....	18
7.2	CARACTERIZACIÓN SEGÚN LA ETIOLOGÍA Y METABOLISMO DE LA LITOGÉNESIS .....	18
7.3	ANATOMÍA URETERAL.....	23
7.4	CÓLICO RENAL.....	24
7.4.1	Fases del Cólico Renal .....	25
7.4.2	Características Del Cólico Renal .....	27
7.5	ESTUDIOS COMPLEMENTARIAS.....	29
7.6	DIAGNÓSTICO DIFERENCIAL.....	31
7.7	TRATAMIENTO .....	32
8	DISEÑO METODOLOGICO .....	43
8.1	Tipo de estudio .....	43
8.2	Área y periodo de estudio .....	43
8.3	Población de estudio (Universo).....	43
8.4	Muestra .....	43
8.5	Criterios de selección .....	45
8.5.1	Criterios de inclusión.....	45
8.5.2	Criterios de exclusión .....	45
8.6	Descripción de las intervenciones.....	45

8.7 Tipo de fuente .....	46
8.7.1 Procedimiento para procesar y analizar la información. ....	46
8.7.2 Estadística descriptiva .....	47
8.7.3 Exploración de la asociación entre variables. ....	47
9 OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES .....	48
10. Resultados .....	51
11. Discusión.....	54
12. CONCLUSION .....	58
13. RECOMENDACIONES .....	59
14. BIBLIOGRAFÍA.....	60
15. ANEXOS .....	63

## 1. INTRODUCCIÓN

La Urolitiasis es uno de los trastornos más comunes del tracto urinario que afecta al 5% -10% de la población mundial, de similar frecuencia a nivel nacional, que oscila entre el 1%- 14%. El 22% de todos los cálculos del tracto urinario se encuentran en el uréter, de los cuales el 68% se observa en el uréter distal. La incidencia varía con ubicación geográfica, siendo mayor en zonas montañosas y áreas desérticas que probablemente refleja la calidad del agua, contenido del suelo, clima caliente y deshidratación que existe en estas zonas, los cálculos renales son más frecuentes entre las edades de 20 y 40 años y son 3 veces mayores en hombre que en mujeres. Las mujeres típicamente excretan más citrato y menos calcio que los hombres, lo que puede explicar parcialmente la mayor incidencia de la enfermedad de cálculos en los hombres.

En las últimas dos décadas, el tratamiento de litos ureterales ha cambiado, especialmente después de la introducción de la litotricia con ondas de choque y la ureteroscopia como tratamientos mínimamente invasivos. Sin embargo, estos tratamientos son de alto costo y no están exentos de riesgos.

Las complicaciones globales después de la ureteroscopia han sido del 10 a 20% en diferentes estudios, en los cuales complicaciones mayores, como avulsiones ureterales, perforaciones y estenosis, ocurrieron en el 35% de los casos. La determinación del enfoque del tratamiento adecuado implica el tamaño, localización, composición de la piedra, severidad de la obstrucción, síntomas y anatomía del sistema urinario.

Recientemente, los a-bloqueadores utilizados como terapia de expulsión médica (MET) han sustituido los procedimientos mínimamente invasivos, como primera línea de

Mercado y col. (2021). Silodosin vs Tamsulosina en el manejo de cálculos en el uréter distal.

manejo de pequeños litos Ureterales, cuando el tamaño de los litos se encuentra entre 1 y 4 mm, la probabilidad de expulsión espontánea es de casi un 90%, cuando está entre 5 y 9 mm, es de un 50%, con tamaños superiores a los 9 mm, la misma es menor al 10 %, este dato es importante para informar al paciente sobre el pronóstico de su patología.

El seguimiento se realiza con la sintomatología y estudios por imágenes (ecografía, radiografía o tomografía). Cuando no se produce la eliminación espontánea en las siguientes tres a cuatro semanas es cuando se requiere la utilización de métodos mecánicos para su resolución.

Debido a guías de diagnóstico y tratamiento de sociedades urológicas internacionales se ha extendido la utilización de Silodosina para la eliminación de cálculos en uréter distal. Estos se basan en varios trabajos con un diseño tipo ensayo clínico aleatorizado, al ser una medicación confiable y segura.

El presente estudio comparará la eficacia de silodosina (8 mg) frente a tamsulosina (0.4 mg) como (Tratamiento médico expulsivo) MET en el manejo de litiasis ureteral en porción distal en términos de la tasa de remoción del lito, tiempo de expulsión y efectos adverso en pacientes atendidos en el Hospital Escuela Antonio Lenin Fonseca, Noviembre 2019-Noviembre 2020.

## **2. ANTECEDENTES**

### **ESTUDIOS INTERNACIONALES**

1. El departamento de Urología de la Universidad de Zagazig, Egipto, en el año 2017 Comparó la eficacia de Silodosin 8 mg, versus Tamsulosina 0,4 mg, como terapia médica de expulsión, en el tratamiento de los cálculos ureterales distales (DUS) en términos de tasa de remoción de piedra y tiempo de expulsión. Estudio con 115 pacientes de 21 a 55 años de edad. Los pacientes fueron divididos en dos grupos. El grupo 1 recibió Silodosina (8 mg) y el grupo 2 recibió Tamsulosina (0,4 mg) al día durante 1 mes. Hubo una tasa de remoción de cálculos significativamente mayor del 83% en el Grupo 1 vs 57% en el Grupo 2.
2. Departamento de Urología, Beijing, China. 2015. Se revisaron ocho publicaciones con un total de 1048 pacientes en el análisis, que compararon la silodosina, placebo y tamsulosina. Encontramos que la silodosina fue eficaz en el tratamiento de los cálculos ureterales y fue superior a la tamsulosina en su eficacia. La tasa de expulsión y el tiempo de expulsión (días) de cálculos ureterales indicaron que la silodosina fue más eficaz que el placebo. Además, tasa de expulsión, indicaron que la silodosina era más efectiva que la tamsulosina. Aunque la silodosina tuvo un aumento significativo en la eyaculación anormal en comparación con la tamsulosina, no se observaron diferencias significativas para las complicaciones.
3. Carolina Urologic Research Center, Myrtle Beach, SC, estudio, 2014, estudio multicéntrico de fase 2 realizado en pacientes adultos con un cálculo ureteral unilateral de 4-10 mm. De 239 pacientes en la población de seguridad, Silodosina logró una tasa significativamente mayor de pasaje de cálculos de uréter distal que el placebo. No se

observaron diferencias significativas para las visitas a urgencias, el ingreso hospitalario o el uso de analgésicos

4. Policlinico Federico II of Naples, Naples, Italy. 2013 Se recogieron datos de pacientes que recibieron silodosina (N = 50) o tamsulosina (N = 50) como MET (Tratamiento Médico Expulsivo). Concluyendo: La tamsulosina y la silodosina son igual de eficaces que el MET para los cálculos ureterales distales de 10 mm o menor. MET con silodosina se asocia con una menor incidencia de efectos secundarios relacionados con la vasodilatación periférica, pero una mayor incidencia de eyaculación retrógrada cuando se compara con tamsulosina.
5. Instituto de Educación Médica e Investigación, Chandigarh, India. 2012, 285 pacientes con cálculos ureterales distales de tamaño 5-10 mm, tamsulosina (grupo A), silodosina (grupo B). Hubo una tasa de expulsión estadísticamente significativa de 83.3% en el grupo B en comparación con 64.4% y 66.7% en los grupos A y C, respectivamente, con un menor tiempo de expulsión del cálculo. Se observaron diferencias estadísticamente significativas en los episodios de cólicos y el requerimiento de analgésicos en el grupo B que en los grupos A y C.
6. En Sau Paulo, Brasil en el año 2012 se evaluó Prácticas en el manejo de pacientes con cálculos ureterales en la sala de urgencias. La combinación de medicamentos antiinflamatorios no esteroideos y opioides fue reportada por el 54% de los médicos, Sólo el 21,3% prescribe bloqueadores alfa, sin embargo, los bloqueadores alfa pueden aumentar la eliminación de cálculos hasta en un 54%.

## **ESTUDIOS EN NICARAGUA**

1. Hurtado y colaboradores publicaron una tesis en el año 2007 titulada “Eficacia de la tamsulosina como tratamiento adicional a la terapia expulsiva estándar de cálculos en uréter distal en el Hospital Escuela Lenin Fonseca Martínez”, se comparó un grupo de 14 pacientes, de ellos se dividió, 7 pacientes utilizó Tamsulosina y 7 placebo. La tasa de expulsión con tamsulosina fue 85 % y la tasa de expulsión en el grupo del placebo fue de 42%.
2. Mendieta y colaboradores publicaron ensayo clínico en el año 2017 en el cual se comparó eficacia de Tamsulosina y Nifedipina como tratamiento médico expulsivo en aquellos pacientes con litiasis ureteral distal en el Hospital Antonio Lenin Fonseca, evidenciando mejor tolerancia, menor efecto adverso a la utilización de Tamsulosina, se registró grupo A y B con 21 pacientes cada uno.

## **3. JUSTIFICACIÓN**

La litiasis es un trastorno crónico con una alta tasa de recurrencia, ya que hasta el 50% de los pacientes experimentaron ataques de cólico adicionales dentro de los 5 años de su primer episodio. Por tanto, es una enfermedad con grandes consecuencias económicas. Por lo cual el servicio de Urología tiene que plantear alternativas de manejo y tratamientos actuales eficaces y de menor costo, tanto para la institución, como para el paciente.

Por las diferentes limitaciones en nuestro medio; carencia de equipos y materiales de reposición periódica es difícil ofrecer manejo resolutivo adecuado por cirugía mínimamente invasivo en litiasis distales del uréter, muchas veces se indica la opción de derivación urinaria con la colocación de catéter doble J, con su consecuente mayor costo al hospital en seguimientos de pacientes, y es en este punto donde se hace oportuno evaluar la terapia medica expulsiva.

Se pretende comparar la eficacia de Silodosin y Tamsulosina para facilitar la expulsión de los cálculos del uréter distal, lo que fundamentaría su utilización como tratamiento inicial alternativo de la litiasis del tercio distal del uréter, que resultaría en mayor beneficio del paciente y de la institución.

Considero que el beneficio obtenido para los pacientes con un estudio como el propuesto será de gran valor, aporta conocimiento encaminado a reducir el tiempo de expulsión de la litiasis utilizando el manejo médico.

Mercado y col. (2021). Silodosin vs Tamsulosina en el manejo de cálculos en el uréter distal.

De confirmarse lo anterior los pacientes podrán ser tratados de mejor manera al eliminar la litiasis, disminuir el tiempo de incapacidad para laborar y evitar la lesión renal que conlleva la obstrucción por la litiasis, por lo mencionado este trabajo aporta una nueva herramienta en el tratamiento de la enfermedad referida.

#### **4. PLATEAMIENTO DEL PROBLEMA**

¿Cuál es la eficacia de Silodosin en comparación con Tamsulosina como tratamiento expulsivo de litiasis en uréter distal, en pacientes atendidos en Hospital Antonio Lenin Fonseca, período Noviembre 2019 – Noviembre 2020?

## **5. OBJETIVOS**

### **5.1 OBJETIVO GENERAL**

Comparar la eficacia de Silodosin vs Tamsulosina como tratamiento expulsivo de litiasis en uréter distal, en pacientes atendidos en Hospital Antonio Lenin Fonseca, período Noviembre 2019 - Noviembre 2020.

### **5.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.**

1. Determinar características sociodemográficas y comorbilidades presentes en la población a estudio.
2. Establecer si el uso de Silodosin incrementa la tasa de expulsión del cálculo en comparación con Tamsulosina.
3. Identificar tiempo de expulsión del lito tras la ingesta del tratamiento a utilizar.
4. Describir el tamaño y ubicación de la litiasis ureteral identificada en los pacientes del estudio.
5. Definir factores asociados al fracaso del tratamiento expulsivo en pacientes del estudio
6. Analizar reacciones adversas identificadas tras la ingesta del tratamiento.

## **6. HIPÓTESIS**

1. Silodosin es más eficaz que Tamsulosina como tratamiento expulsivo de los cálculos

Ureterales distales, presentando:

- Mayor tasa de expulsión litiásica
  
- Menor tiempo de expulsión de la litiasis
  
- Similares reacciones adversas

## **7. MARCO TEÓRICO**

### **7.1 GENERALIDADES**

La formación del cristal y su crecimiento en la orina es un proceso complejo influido por numerosos factores, en la que el fenómeno central corresponde al proceso de sobresaturación/cristalización, influido por la ausencia de inhibidores de la precipitación cristalina, fenómenos de epitaxia e inducción y factores anatómicos. (Enrique Pieras Ayala, 2006) (Victor Garcia-Nieto, 2013)

### **7.2 CARACTERIZACIÓN SEGÚN LA ETIOLOGÍA Y METABOLISMO DE LA LITOGÉNESIS**

Podemos clasificar los cálculos del aparato urinario en grupos de: a) litiasis cálcica de oxalato y fosfatos cálcicos; b) cálculos de ácido úrico y derivados; c) litiasis infecciosa de fosfato amónico magnésico, fosfatos básicos, urato amónico etc.; d) litiasis de cistina y aminoácidos; y e) grupo de litiasis menos frecuentes y raras, de origen farmacológico y compuestos orgánicos. Con frecuencia los cálculos urinarios se asocian a trastornos metabólicos que favorecen la sobresaturación de sales litógenas y la precipitación de las mismas. (Enrique Pieras Ayala, 2006) (Victor Garcia-Nieto, 2013) (Tanagho, 2013)

La litiasis cálcica, es la más frecuente, se detecta en el 70-75% de los casos, y su formación está relacionada con la presencia de hipercalciuria, hiperoxaluria, hiperuricosuria, hipocitraturia, hipomagnesuria, alteraciones pH del urinario, solos o asociados. (Enrique Pieras Ayala, 2006) (Victor Garcia-Nieto, 2013)

El concepto clásico de hipercalciuria de 24 horas no es suficiente para detectar hipercalciurias mínimas transitorias que pueden ser origen de una nucleación; y por otro lado, el parámetro de calciuria por kilo de peso y día, no es indicativo de sobresaturación

urinaria, fijaron el límite de excreción urinaria de calcio en más de 250 mg/día en las mujeres y más de 300 mg/día en los varones, con una ingesta de calcio de 400 mg/día. Puede ser más relevante en la génesis de un cálculo, la sobresaturación permanente o intermitente de calcio en la orina que la hipercalciuria global. Se considera que concentraciones de calcio urinario mayores de 150 mg/litro producen la formación de cristales. Se debe realizar la doble evaluación de saturación urinaria pre y post-sobrecarga oral cálcica. (Victor Garcia-Nieto, 2013)

Las hipercalciurias se clasifican en absorptivas, excretoras y resortivas, son frecuentes las formas mixtas. (Victor Garcia-Nieto, 2013)

La cantidad de oxalato presente en la orina, en cualquier momento, es diez veces más importante en la nucleación del oxalato cálcico que la cantidad de calcio, fosfato o ácido úrico. La mayoría del oxalato que es excretado por vía urinaria procede de la síntesis endógena a partir del ácido ascórbico y del ácido glioxílico, y sólo un 10-15% procede de la dieta. (Enrique Pieras Ayala, 2006) (Victor Garcia-Nieto, 2013)

La acidosis tubular renal, enfermedades que cursan con diarrea crónica y/o hiperoxaluria entérica, hipokalemia, dietas hiperproteicas, etc., son causas de acidosis. En la acidosis aumenta la reabsorción tubular de citrato, disminuye su síntesis y se reduce el nivel de citrato urinario. (Victor Garcia-Nieto, 2013)

El 26% de los enfermos con litiasis cálcica presentan hiperuricosuria y el 27% de las hipercalciurias se asocian a hiperuricosuria. Los pacientes con cálculos de ácido úrico, generalmente presentan: volumen urinario bajo, hiperuricosuria y pH ácido. La hiperuricosuria depende de tres factores: hiperabsorción intestinal por alimentación rica en

Mercado y col. (2021). Silodosin vs Tamsulosina en el manejo de cálculos en el uréter distal.

purinas, producción anormal endógena congénita o adquirida (gota primaria o secundaria), y excreción renal elevada por excesivo aporte, tubulopatías o administración de fármacos uricosúricos. (Victor Garcia-Nieto, 2013)

La infección urinaria se incluye entre las complicaciones de la litiasis, y como elemento etiológico de la enfermedad litiásica. La litiasis séptica o infecciosa por norma, corresponde a fosfato amónico magnésico (estruvita) asociada a fosfatos cálcicos básicos no estequiométricos (carbonato apatito), carbonato cálcico, urato amónico. Se necesita un alto nivel de amonio en la orina para que ésta esté sobresaturada para la formación de estruvita. Las investigaciones sobre el papel de las nanobacterias en la litogénesis, pueden aportar nuevos datos sobre el origen de los cálculos urinarios. (Victor Garcia-Nieto, 2013)

Actualmente se considera que la litiasis urinaria tiene un origen multifactorial en el que participan factores físico-químicos y anatómicos. Las alteraciones bioquímicas de la orina pueden ser de origen renal o prerrenal como consecuencia de agentes exógenos (hábitos, alimentación, fármacos, bacterias, virus) o endógenos (endocrinos, metabólicos, inmunológicos, tubulopatías), que pueden integrarse bajo la denominación de enfermedades sistémicas relacionadas con la litiasis urinaria: a) Enfermedades endocrinas y metabólicas. b) Síndrome hipercalcémico y enfermedades óseas. c) Enfermedades del aparato digestivo. d) Enfermedades inmunológicas y tubulopatías. e) Dietas, intoxicaciones y fármacos litógenos. f) Alteraciones del metabolismo de las purinas. (Victor Garcia-Nieto, 2013)

A pesar de esta amplia relación de entidades con potencial litógeno, en más del 50% de los casos tenemos que continuar asumiendo el origen idiopático de los cálculos del

aparato urinario o relacionarlos con fenómenos físico-químicos y anatómicos locales.

(Tanagho, 2013)

La litiasis pasa por una sucesión de etapas que concurren en la formación y crecimiento del cálculo. La primera etapa es la de sobresaturación de la orina, segunda fase es la germinación cristalina, siguiente es aumento de tamaño de las partículas formadas, ya sea por el crecimiento de los cristales o por la agregación de estos entre sí. Finalmente, la cuarta etapa es la de retención de una o varias de las partículas formadas en un túbulo renal, en la pared de una papila o en las vías urinarias, se trata de la nucleación propiamente dicha del cálculo. A partir del núcleo así constituido el cálculo crecerá por cristalización local o por aumento de tamaño de los cristales formados por encima del grado de sobresaturación urinaria. (Enrique Pieras Ayala, 2006) (Finlay Macneil, 2011) (Victor Garcia-Nieto, 2013)

➤ Factores predisponentes para la formación de litiasis de vías urinarias

1. Sexo: Masculino.
2. Raza: Negra
3. Edad: 40 – 60 años
4. Geografía
5. Ocupación
6. Índice de masa corporal

▪ **Alteraciones endocrinas:**

1. Hiperuricemia (úrica).
2. Hiperparatiroidismo,

3. Hipertiroidismo (oxalo-cálcica).

4. Historia familiar de cistinuria

▪ **Enfermedades sistémicas:**

1. Sarcoidosis.

2. Mieloma.

3. Enfermedades linfoproliferativas (cálcicas).

▪ **Enfermedades intestinales:**

1. Malabsorción.

2. Enfermedad de Crohn y colitis

3. Ulcerosa (oxálica y úrica).

4. Derivaciones intestinales (oxálica y úrica).

▪ **Alteraciones dietéticas:**

1. Ingesta repetida de álcalis o de Suplementos de calcio.

2. Desequilibrios dietéticos (ingesta masiva de proteínas u oxalatos) y obesidad.

▪ **Anomalías urológicas:**

1. Estenosis de la UPU.

2. Riñón en herradura o único.

3. Reflujo vésico-ureteral o ureterocele.

4. Ectasia tubular renal.

5. Divertículo calicial.

A largo plazo, la litiasis renal puede dar lugar a:

1. Pérdida de función renal.
2. Pielonefritis xantogranulomatosa.
3. Carcinoma epidermoide.

### **7.3 ANATOMÍA URETERAL**

Los uréteres son tubos musculares, expansibles de paredes gruesas y estrecho calibre, que conducen la orina desde los riñones hasta la vejiga. A medida que un bolo de orina pasa a lo largo del uréter, se producen en la pared de este, ondas peristálticas rítmicas y segmentarias que van añadiendo presión a ese bolo para poder entrar a la vejiga. Los uréteres se originan como una invaginación progresiva de la pelvis renal y continúan su camino en dirección caudal, a través del retroperitoneo hasta alcanzar el trígono vesical donde se insertan. Tienen una longitud promedio de 25 cm. La porción ureteral abdominal mide aproximadamente 12.5 cm de longitud y 5 mm de ancho. Los uréteres descienden verticalmente por delante del musculo psoas mayor. (Roca, 2000) (Tanagho, 2013)

A su descenso se adhieren al peritoneo parietal y se mantienen como estructuras retroperitoneales; se relacionan íntimamente con la vena cava inferior, los ganglios linfáticos lumbares y el tronco simpático. Atraviesan el estrecho superior de la pelvis pasando por delante del origen de la arteria íliaca externa un poco más allá de la bifurcación de la arteria íliaca común. La porción pélvica de los uréteres sigue un trayecto posteroinferior sobre la pared lateral de la pelvis, por fuera del peritoneo parietal y por delante de las arterias ilíacas internas. Luego giran en dirección anteromedial, por encima

de los musculos elevadores del ano, aproximándose al peritoneo. Las arterias que irrigan el uréter suelen proceder de varias fuentes, las principales son las tres primeras; arterias renales, testiculares u ováricas, aorta, íliacas común e interna y vesicales (en el hombre) o uterinas superior e inferior (en la mujer) (Roca, 2000) (Tanagho, 2013)

#### **7.4 CÓLICO RENAL**

El cólico renal (CR) es una urgencia urológica frecuente, por lo que requiere de un rápido diagnóstico y tratamiento. Más de un 12% de la población sufrirá un CR durante su vida, siendo la tasa de recurrencia alrededor de un 50%. Es causado por una obstrucción renal aguda, parcial o completa, que en la gran mayoría de casos suele ser debida a un cálculo, provocando una distensión aguda del sistema colector. (Russo, 2011) (Finlay Macneil, 2011) (Alan Wein Campell, 2015)

El brusco aumento de 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 reno-ureteral), y en menor densidad, en el uréter proximal. (Russo, 2011) (Alan Wein Campell, 2015)

Además, la musculatura lisa de la pared ureteral se contrae intentando expulsar la obstrucción, y si no lo consigue, se espasmodiza. Una contracción prolongada isotónica conduce a una mayor producción de ácido láctico que irritará las fibras lentas tipo A (mielinizadas) y las rápidas tipo C (no mielinizadas). Estos impulsos nerviosos generados viajan hasta los segmentos medulares D11 - L2, llegando al sistema nervioso central, donde son especificadas por localización, carácter e intensidad, hecho que potenciará la crisis.

Mercado y col. (2021). Silodosin vs Tamsulosina en el manejo de cálculos en el uréter distal.

Parece ser que la irritación local de la mucosa juega un papel menor. (Alan Wein Campell, 2015)

La distribución por dermatomas del dolor renal es el resultado de 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. Esto explica la típica irradiación del dolor desde las fibras espinales a las fibras aferentes renales y ureterales, y las fibras sensitivas desde la piel, correspondientes a aquellas zonas inervadas por los nervios genitofemoral, ilioinguinal e iliohipogástrico. (Alan Wein Campell, 2015)

El resto de síntomas viscerales que con frecuencia se asocian al cólico renal (náuseas, vómitos, taquicardia, disminución del peristaltismo intestinal) son debidos a las múltiples conexiones existentes entre los plexos renal, celíaco y mesentérico que llegan a la médula espinal al mismo nivel provocando irritación común. (Navarrete, 2001) (S. Esquena, 2006)

#### **7.4.1 Fases del Cólico Renal**

Se han descrito 3 fases sucesivas en la obstrucción ureteral aguda: la primera, que puede durar de 0 a 1,5 horas, donde aumentan el flujo sanguíneo renal (FSR) y la presión ureteral (PU), en la segunda, de 1,5 a 5 horas, cae el FSR mientras la PU continua aumentando, y finalmente, encontramos una tercera fase, más allá de las 5 horas, donde FSR y PU disminuyen conjuntamente. (Navarrete, 2001) (Alan Wein Campell, 2015)

El aumento inicial del FSR es debido a una vasodilatación preglomerular, que muchos estudios demuestran que es secundaria a una aumento de producción local de

eicosanoides, principalmente prostaglandina E2 (PGE2) y prostaciclina (PGI2)<sup>13</sup>, y donde el aumento de óxido nítrico (NO) también tendría un papel relevante. Por otro lado, la PGE2 inhibe la secreción de hormona antidiurética (ADH) durante la obstrucción aguda, hecho que incrementa más la PU, por el aumento del flujo urinario. Posteriormente, el FSR y la PU disminuyen en un mecanismo de autodefensa por la subsiguiente vasoconstricción preglomerular que aumentará las resistencias intrarenales, siendo una reacción establecida por diferentes mediadores, angiotensina II, tromboxano A2, ADH y endotelinas. La disminución de la PU es secundaria a una disminución muy importante del filtrado glomerular pero que siempre persiste dentro de unos mínimos en un fenómeno que se explicaría porque la orina acumulada en la pelvis renal podría escapar por reflujos pielovenosos y pielolinfáticos, entre otros. (Navarrete, 2001)

Todo este proceso explicaría, en parte, la observación clínica de una mejoría espontánea de la intensidad del dolor algunas horas después de su inicio, en la mayoría de pacientes. (Navarrete, 2001)

Es importante destacar que el dolor de cólico renal no es causado directamente por contracciones espasmódicas del uréter obstruido, y que por tanto, el uso de fármacos espasmolíticos tendrán escasa utilidad, y además, podrían ser contraproducentes al inhibir el peristaltismo fisiológico ureteral dificultando y retardando la eliminación de la causa obstructiva. (Alan Wein Campell, 2015)

En algunos casos, una prolongada e intensa hiperpresión dentro del sistema colector podría implicar una anulación muy severa del filtrado glomerular, pero antes de que esto

sucedá puede producirse una rotura de la vía urinaria, a nivel de los fónix caliciales, con extravasación importante de orina a nivel perirenal. (Alan Wein Campell, 2015)

Esta puede ser reabsorbida por los sistemas venosos y linfáticos del espacio intersticial, siendo otro mecanismo de defensa para disminuir la tensión intraluminal, y las presiones piélica y ureteral, y que incluso se inicia antes de la rotura de la vía.

Afortunadamente, el riesgo de fracaso renal definitivo no se establece hasta varias semanas después de haberse establecido una obstrucción completa con anulación máxima del filtrado glomerular, sin que la literatura haya establecido con precisión el tiempo necesario para provocar lesiones renales irreversibles (de 2 a 6 semanas según los autores y en modelos experimentales en animales). (Navarrete, 2001) (Alan Wein Campell, 2015)

La frecuencia es mayor 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 predisponente para desarrollar un ataque, que afectaría más a hombres de edad avanzada. (S. Esquena, 2006)

#### **7.4.2 Características Del Cólico Renal**

El dolor de cólico renal suele ser de inicio súbito, unilateral y muy intenso. Se localiza en la fosa lumbar y en el ángulo costovertebral. Se irradia característicamente siguiendo el trayecto ureteral antero-descendente hasta vejiga, genitales externos, e incluso, cara interna del muslo. A veces, el paciente refiere que el dolor se inicia en las zonas donde típicamente se irradia, presentando posteriormente el dolor lumbar típico. (R.Salvador, 2015)

Mercado y col. (2021). Silodosin vs Tamsulosina en el manejo de cálculos en el uréter distal.

El paciente presenta gran agitación, buscando una posición antiálgica imposible de encontrar y característicamente, sujetándose la fosa renal.

Si el cálculo está alojado en la porción superior del uréter, el dolor se irradia al testículo, ya que la inervación de este órgano es similar a la del riñón y la porción superior del uréter. Cuando el cálculo se encuentra en la porción media del uréter derecho, el dolor se irradia al punto de McBurney, pudiendo simular una apendicitis. (Dra. Margaret Sue Pearle, 2019)

En el lado izquierdo se puede parecer a una diverticulitis o a otras enfermedades del colon descendente. Conforme el cálculo se acerca a la vejiga, se produce inflamación y edema del orificio ureteral, apareciendo síntomas de irritabilidad vesical (polaquiuria y tenesmo). (Tanagho, 2013) (Alan Wein Campell, 2015)

La sintomatología no urinaria más frecuentemente asociada suele ser digestiva, en forma de náuseas, vómitos y constipación por íleo reflejo. (Navarrete, 2001)

La fiebre no forma parte de la sintomatología del cálculo renal no complicado, aunque puede existir febrícula. Al explorar al paciente, palparemos un abdomen blando, sin signos de peritonitis, y con cierto timpanismo por el íleo reflejo. (Navarrete, 2001)

La suave percusión renal del lado afecto será positiva, incluso con contractura de la musculatura lumbar. En el hombre, el testículo con frecuencia está retraído y elevado, pero no es doloroso a la palpación. En la mujer, el examen pélvico será normal. (Alan Wein Campell, 2015)

## **7.5 ESTUDIOS COMPLEMENTARIAS**

### **Análisis urinario y sanguíneo**

En la mayoría de cólicos renales existirá hematuria macro o microscópica, aunque en un 9-33% de casos está ausente. Esta ausencia de hematuria no estaría relacionada con el grado de obstrucción ni con el tamaño y localización de la litiasis. (Alan Wein Campell, 2015)

Es también frecuente la presencia de leucocitos, aunque no exista infección asociada, consecuencia de la propia reacción inflamatoria, siendo la tira reactiva muy sensible y específica para detectar leucocituria, pero con una sensibilidad del 50% para nitritos, que equivaldría a hallar bacterias. (Alan Wein Campell, 2015)

El análisis sanguíneo no será necesario en la evaluación de un cólico renal simple, siendo de utilidad ante la sospecha clínica de cólico renal complicado (presencia de fiebre, oligo-anuria en un monorreno, obstrucción bilateral) donde los parámetros más relevantes a valorar serán el recuento leucocitario, si existe desviación a la izquierda y la función renal, así como otros parámetros de sepsis como las pruebas de coagulación o la PCR. (Alan Wein Campell, 2015)

- Exploraciones Radiológicas

Las exploraciones radiológicas permitirán apurar el diagnóstico, aunque no suelen cambiar la actitud terapéutica en Urgencias delante de un cólico renal simple con claro diagnóstico clínico, pero serán imprescindibles en la evaluación de un cólico renal. (Alan Wein Campell, 2015)

- ❖ Radiografía simple de abdomen: es el estudio de imagen más rápido y sencillo en los pacientes con cólico renal. Esta prueba detecta los cálculos ureterales con una sensibilidad que varía del 45 al 59%, por lo que la su utilidad es limitada. (Dra. Margaret Sue Pearle, 2019)

La superposición del intestino y de los huesos oculta algunos cálculos, y los flebolitos (perlas venosas calcificadas, redondas, múltiples, con frecuencia muy excéntricas, con menor densidad central, y muy frecuentes en los espacios paravesicales), se pueden confundir con litiasis. (Dra. Margaret Sue Pearle, 2019)

Además, la radiografía simple no detecta cálculos radiotransparentes (ácido úrico puro), litiasis menores de 2 mm o microlitiasis (popularmente llamadas "arenilla"), ni la causa obstructiva cuando no es litiásica (hasta un 10% de casos) permite ver cálculos a partir de 2 mm si son de calcio y a partir de 3-4 mm si son de densidad más baja (estruvita o cistina). Además, podemos observar, una ligera escoliosis de concavidad hacia el lado afecto, un discreto aumento de tamaño de la silueta del riñón afectado y posibles imágenes radioopacas sugestivas de cálculos a nivel renal o ureteral. (Alan Wein Campell, 2015)

- ❖ Ecografía abdominal: Nos aporta información sobre el estado de la vía urinaria por encima de la obstrucción, informando del grado de ectasia pielocalicial del riñón afecto, pudiendo diagnosticar, además, litiasis radiotransparentes no visibles en la radiografía simple, o procesos tumorales que comprometan el vaciado ureteral.
- También debe destacarse la disminución de su eficacia diagnóstica en uréter medio y distal, siendo útil para valorar causas obstructivas en el uréter yuxtavesical con la vejiga distendida. Por tanto, resulta de gran utilidad la combinación de la radiografía simple de

Mercado y col. (2021). Silodosin vs Tamsulosina en el manejo de cálculos en el uréter distal.

abdomen y de la ecografía, con demostración de los cálculos y la pielocaliectasia, en el diagnóstico de cólico renal agudo. (Alan Wein Campell, 2015) (Dra. Margaret Sue Pearle, 2019)

- ❖ Urografía intravenosa: Durante mucho tiempo se ha considerado el método diagnóstico de elección para estudiar a los pacientes con cólico renal. Está al alcance de todos los hospitales, es fiable, barato y relativamente inocuo. Los hallazgos clásicos en la obstrucción renal aguda consisten en, retraso en la aparición del nefrograma, que adquiere una densidad cada vez mayor en las imágenes posteriores, retraso en la aparición del contraste en el sistema pielocalicial, dilatación ureteral proximal en la zona de la obstrucción y posible identificación de la causa. Tiene el inconveniente de las reacciones alérgicas debidas al contraste. Muchos centros siguen considerando la UIV como el método de referencia para diagnosticar el cólico renal agudo. No obstante, con la introducción de la ecografía Doppler con medición del índice de resistencia renal y la TAC helicoidal sin contraste con reconstrucción tridimensional, la UIV tenderá a usarse cada vez menos. (Dra. Margaret Sue Pearle, 2019)
- ❖ TC helicoidal sin contraste: Con una sensibilidad de hasta el 98% y una especificidad de hasta un 100%. No requiere de contraste, siendo especialmente atractiva en pacientes alérgicos o con insuficiencia renal previa. Puede visualizar pequeños cálculos, incluidos los radiotransparentes. (Alan Wein Campell, 2015)

## **7.6 DIAGNÓSTICO DIFERENCIAL**

El cólico renal, sobre todo en sus formas atípicas, puede simular numerosas afecciones:

- Renales: pielonefritis aguda, embolia-infarto renal.

Mercado y col. (2021). Silodosin vs Tamsulosina en el manejo de cálculos en el uréter distal.

- Genitales: torsión de cordón espermático, torsión de ovario, embarazo extrauterino, salpingitis.
- Digestivas: apendicitis aguda, oclusión intestinal, diverticulitis, pancreatitis aguda.
- Vasculares: disección o rotura de aneurisma de aorta abdominal.
- Neurológicas: lumbo-ciatalgia, neuralgia lumbo-abdominal o ilio-lumbar, tabes. (Alan Wein Campell, 2015)

## **7.7 TRATAMIENTO**

El manejo conservador se considera la primera línea de tratamiento del cólico renal simple ya que dos tercios de las litiasis ureterales son expulsadas espontáneamente en las 4 semanas siguientes al inicio de los síntomas. (Dra. Margaret Sue Pearle, 2019)

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. (R. Salvador, 2015)

Existen múltiples estrategias a diferentes niveles fisiopatológicos para el tratamiento del cólico renal. (al., 2015) (Dra. Margaret Sue Pearle, 2019)

### ➤ Hidratación, Fluidos Y Diuréticos

Parecería razonable pensar que a un paciente con un cólico renal agudo, aquellas medidas encaminadas a aumentar la producción urinaria, como el uso de diuréticos o el aumento de volumen de fluidos administrados, podrían, teóricamente, favorecer el paso de la litiasis al aumentar la presión hidrostática dentro del uréter, disminuyendo la duración e intensidad de los síntomas.

Mercado y col. (2021). Silodosin vs Tamsulosina en el manejo de cálculos en el uréter distal.

Estudios de metanálisis no han podido establecer evidencia científica en este tema, y si añadimos el riesgo potencial de rotura de la vía y fracaso renal, podríamos concluir que estas medidas no serían recomendables.

Por otro lado, parece clara la recomendación de evitar una excesiva sobrehidratación durante la fase aguda del cólico renal, que provocaría una exacerbación de los síntomas y un riesgo potencial de rotura de la vía, sin evidencia que disminuyan los tiempos de expulsión. (Arcispedale S. Anna, 2014)

#### ➤ **Calor Local**

Estudios que muestran la eficacia del calor local para disminuir el dolor. El mecanismo de actuación analgésico se explicaría porque el calor local actuaría distorsionando los estímulos de los nociceptores periféricos y su procesamiento en la médula dorsal, causando una reducción de la actividad simpática provocada por el dolor cólico, y consiguiendo una disminución en la percepción de este dolor. (Finlay Macneil, 2011)

#### ➤ **Tratamiento Farmacológico**

##### *Anticolinérgicos*

Los fármacos anticolinérgicos como la N-butilbromuro de hioscina (Buscapina®) se han utilizado clásicamente como analgésicos en el cólico renal al inducir una relajación de la musculatura lisa con disminución del espasmo ureteral, que ha sido la explicación fisiopatológica clásica del dolor.

Actualmente es suficientemente conocido que el mecanismo fisiopatológico del dolor es la distensión de la cápsula renal por la obstrucción, siendo el espasmo ureteral resultante una respuesta que contribuye de forma menor al cuadro. (Alan Wein Campell, 2015)

Mercado y col. (2021). Silodosin vs Tamsulosina en el manejo de cálculos en el uréter distal.

A pesar de todo, todavía está muy extendido el uso de estos fármacos como tratamiento adyuvante de AINEs y opiáceos en la crisis aguda. Aunque existen estudios que demuestran que el uso de antimuscarínicos disminuye el dolor en comparación con placebo, ningún estudio ha demostrado que sean tan eficaces como opiáceos, AINEs u otros analgésicos cuando son usados como fármaco único. (S. Esquena, 2006)

Además, existen estudios que muestran que la adición de un antimuscarínico a los AINEs u opiáceos no aporta beneficios analgésicos, ni disminuye la sintomatología vegetativa acompañante. Con todos estos resultados y disponiendo en nuestro medio de una batería de fármacos más eficaces y más dirigidos al origen fisiopatológico del dolor, no está justificado el uso de fármacos antimuscarínicos en el tratamiento del cólico renal. Además, sería de interés valorar en estudios posteriores si la adición de antimuscarínicos al tratamiento, al disminuir el peristaltismo ureteral, retardaría el progreso ureteral de la causa obstructiva, dificultando y aumentando el tiempo de expulsión. (Alan Wein Campell, 2015)

#### Antiinflamatorios no esteroideos (AINEs)

Múltiples estudios muestran que los AINEs proporcionan un significativo alivio del dolor en el cólico renal. Aparte de su potente efecto analgésico y antiinflamatorio, tienen el beneficio teórico de actuar directamente sobre la causa principal del dolor, inhibiendo la síntesis de prostaglandinas, y por tanto, disminuyendo el FSR, reduciendo la producción urinaria y la presión intraluminal. Estudios de metanálisis han demostrado que son, como mínimo, tan efectivos como los opiáceos en el tratamiento del cólico renal. Los efectos secundarios más frecuentes están bien definidos, hemorragia gastrointestinal e insuficiencia renal, aunque con una correcta protección gástrica durante el tratamiento, y en pacientes sin

Mercado y col. (2021). Silodosin vs Tamsulosina en el manejo de cálculos en el uréter distal.

insuficiencia renal previa, no se ha detectado ningún efecto adverso grave en amplios estudios de metanálisis. (Alan Wein Campell, 2015)

Existe una amplia variedad de fármacos, dosis y vías de administración, así naproxeno y diclofenac aportan una potente analgesia con baja incidencia de efectos adversos, el ibuprofeno es el que tiene el menor riesgo de efectos gastrointestinales, y la indometacina tiene un efecto muy potente pero con alta incidencia de efectos adversos.

En estudios de metanálisis donde se realizan comparaciones de AINEs frente a opiáceos para el tratamiento del cólico renal, se concluye que los AINEs consiguen una mayor reducción en las puntuaciones del dolor y es menos probable que requieran de analgesia adicional a corto término con menos efectos secundarios que los opiáceos. Por tanto, se convendría que cuando se requiera de un bolo único de analgesia en la fase aguda del cólico renal, un AINE sería el fármaco de elección en lugar de un opiáceo, y también se recomendaría su uso, siempre que no estuviera contraindicado, en el tratamiento posterior de mantenimiento, a la espera de futuros estudios que definan cuales son los fármacos y las vías de administración idóneas. (Alan Wein Campell, 2015)

## Opiáceos

Está ampliamente demostrado en la literatura que los opiáceos proporcionan una franca disminución del dolor en el cólico renal agudo. Tienen la ventaja de facilidad de ajustar dosis, alta potencia y rapidez de actuación, con el efecto negativo de la dependencia que pueden provocar. Por otro lado, a pesar de su potencia analgésica, no actúan sobre el origen fisiopatológico del dolor. (R. Salvador, 2015)

Mercado y col. (2021). Silodosin vs Tamsulosina en el manejo de cálculos en el uréter distal.

Se han demostrado de eficacia prácticamente similar a los AINEs en el cólico renal agudo, con ligera ventaja de los AINEs, aunque se desconoce su dosis óptima para conseguir una analgesia adecuada.

Se observa mayor frecuencia de efectos adversos en los pacientes tratados con opiáceos, donde los vómitos se asociaron claramente. Por todo esto podemos establecer que los opiáceos son fármacos muy eficaces en el tratamiento del cólico renal agudo, que están indicados como tratamiento complementario de los AINEs o cuando éstos están contraindicados. (Alan Wein Campell, 2015)

#### Pirazolonas

El metamizol son analgésicos no opiáceos de uso muy frecuente en algunos países, pero muy poco utilizados en países anglosajones, aduciendo el grave riesgo potencial de agranulocitosis. Se han demostrado como una analgesia efectiva para el tratamiento del cólico renal agudo, en dosis única o como tratamiento complementario de AINEs y opiáceos. (Alan Wein Campell, 2015)

Estudios de metanálisis muestran que administrados por vía intramuscular son menos efectivos que el diclofenac 75 mg, y que su uso junto con espasmolíticos no mejora su eficacia, los efectos adversos más frecuentes descritos, somnolencia y sequedad de boca. (Alan Wein Campell, 2015)

#### Fármacos No Analgésicos: Antieméticos, Hipnóticos

En una crisis de cólico renal agudo serán muy útiles diferentes fármacos para controlar la sintomatología vegetativa acompañante. Los antieméticos, como la

Mercado y col. (2021). Silodosin vs Tamsulosina en el manejo de cálculos en el uréter distal.

metoclopramida, ayudarán al control de las náuseas y vómitos causados por irritación vecinal de los plexos celíaco y mesentérico, y actuará como un procinético para evitar la disminución del peristaltismo que se puede producir en la fase aguda. Por otro lado, la agitación y la taquicardia causadas por el intenso dolor cólico pueden ser tratadas sintomáticamente con hipnóticos tipo benzodiazepinas. (Alan Wein Campell, 2015)

### Infiltración Y Bloqueo Subcutáneo Paravertebral

La infiltración subcutánea de un anestésico local (lidocaína 2% o bupivacaína 0,25%) para provocar un bloqueo paravertebral en el tratamiento del cólico renal agudo es un método simple, barato, sin efectos adversos, pero con el inconveniente de su corta duración. La punción se realizaría a nivel paravertebral entre D10 y L2, entre el ángulo escapular, las apófisis espinosas y la cresta ilíaca. Fue descrito inicialmente en la literatura médica soviética y es una práctica médica habitual en Rusia. El mecanismo de actuación es incierto. Algunos autores explican el fenómeno por la "teoría de la puerta" del dolor que consistiría en que la punción de los dermatomas correspondientes, inhibiría circuitos neurales medulares hasta un nivel central, bloqueando la transmisión de los nociceptores(R. Salvador, 2015)

### Tratamientos En Situaciones Especiales

#### Cólico renal por litiasis ureteral distal

La probabilidad de que los cálculos ureterales distales se expulsen espontáneamente es tan alta como 71-98% para cálculos < 5mm y sólo 25-51% para cálculos > 5mm. (Coll, 2002) (Finlay Macneil, 2011)

Mercado y col. (2021). Silodosin vs Tamsulosina en el manejo de cálculos en el uréter distal.

En los últimos años encontramos múltiples estudios que postulan la utilización de un tratamiento combinado con un corticosteroide, habitualmente deflazacort, por su potencia antiedematosa y no requiere de pauta descendente, más un calcio-antagonista o un a-bloqueante, para la litiasis ureteral distal. (Russo, 2011)

El uso de a-bloqueantes se explicaría fisiopatológicamente por la mayor densidad de receptores  $\alpha_1$  en el uréter distal, siendo menor en uréter medio y proximal, como se demuestra en estudios inmunohistoquímicos y los calcio - antagonistas actuarían como relajantes de la musculatura lisa ureteral. (Mohamed, 2018)

Los primeros estudios se realizaron usando un calcio-antagonista, habitualmente nifedipino y en estudios más recientes, se ha usado la tamsulosina, con buenos resultados. Este tratamiento combinado estaría indicado en litiasis expulsables de uréter distal (por debajo de los vasos ilíacos), y permitiría aumentar significativamente la tasa de expulsión, disminuir el tiempo para expulsar, disminuyendo los requerimientos analgésicos y la necesidad de hospitalización e instrumentación. (Finlay Macneil, 2011)

Los adrenoceptores  $\alpha_1A$  y  $\alpha_1D$  son los más abundantes subtipos en el uréter distal, estimulación de estos adrenoceptores  $\alpha_1$  conduce a aumentos tanto en la frecuencia de la peristalsis ureteral y la fuerza de la contracción. Sin embargo, el bloqueo de estos receptores disminuye el tono ureteral basal, disminuye el peristáltico frecuencia y amplitud, lo que lleva a una disminución en presión intraluminal mientras que la tasa de transporte de orina aumenta y, por lo tanto, aumenta la posibilidad de paso de piedras. Se han utilizado bloqueadores de los receptores adrenérgicos  $\alpha_1A$  altamente selectivos desarrollado para

minimizar los efectos adversos cardiovasculares manteniendo su eficacia en el tracto urinario. (Russo, 2011) (Mohamed, 2018)

El bloqueo del receptor alfa 1B es el principal responsable de los efectos secundarios relacionados con la vasodilatación periférica, como hipotensión postural, mareos y cefalea. El subtipo alfa 1D es predominante y funcional en las arterias coronarias epicárdicas humanas, y su inhibición podría mediar la vasodilatación coronaria. (al., 2015) (Dra. Margaret Sue Pearle, 2019)

La tamsulosina es un bloqueador  $\alpha_1$  selectivo con un mayor afinidad por los subtipos de adrenoceptores  $\alpha_1A$  y  $\alpha_1D$  que para el subtipo de adrenoceptores  $\alpha_1B$ , mientras que afinidad de la silodosina por el subtipo de adrenoceptores  $\alpha_1A$  es 162 y 50 veces mayor que su afinidad por los subtipos de adrenoceptores  $\alpha_1B$  y  $\alpha_1D$  respectivamente, que explicar los débiles efectos adversos cardiovasculares de la silodosina. (informativo, 2011) (Montero, 2016) (Mohamed, 2018)

Las últimas investigaciones informaron que el subtipo  $\alpha_1A$  juega el papel más significativo en la contracción mediada por fenilefrina de los músculos lisos ureterales aislados humanos (Arcispedale S. Anna, 2014). El bloqueador selectivo de los adrenoceptores  $\alpha_1A$  y D, tamsulosina, demostró una alta eficacia para mejorar el paso espontáneo de cálculos ureterales de 10 mm o menos. La silodosina es un bloqueador de los adrenoceptores  $\alpha_1A$  altamente selectivo que tiene 162 veces más. (Russo, 2011) (al., 2015) (Dra. Margaret Sue Pearle, 2019)

Mercado y col. (2021). Silodosin vs Tamsulosina en el manejo de cálculos en el uréter distal.

En pacientes que se presentan con litiasis en ureter distal < 10 mm con el uso de MET (Tratamiento médico expulsivo), las tasas de aclaramiento litiasico están entre el 35,2% y el 61%, con una media tiempos de expulsión que oscilan entre 9,87 y 24,5 días. Varios factores pueden afectar el cálculo espontáneo depuración de DHE incluyendo: tamaño de la piedra, sitio, número, y también la presencia o ausencia de edema submucoso. (Lotan, 2002) (Dra. Margaret Sue Pearle, 2019)

### ➤ **TRATAMIENTO QUIRÚRGICO**

Litotricia Extracorpórea Por Ondas De Choque (LEOC) Urgente

Una opción de tratamiento en el cólico renal agudo es la realización de una LEOC urgente para fragmentar la litiasis responsable, a las horas siguientes de la presentación del cuadro. Recientes estudios demuestran que es un proceso seguro y que ofrece un buen control del dolor con resolución de la obstrucción, disminuyendo la necesidad de hospitalización y el retorno a la actividad normal del paciente, en comparación con una LEOC diferida. Los mejores resultados se obtienen en litiasis menores de 5 mm y situadas por debajo de los vasos ilíacos. (Finlay Macneil, 2011)

### **Situaciones Especiales**

#### **Cólico renal en monorreno**

La actitud delante de un cólico en un paciente con un solo riñón es la misma que en un birreno, siempre y cuando el paciente no presente anuria, fiebre igual o superior 38°C o status cólico, ya que en estos casos lo trataremos como un cólico renal complicado. (Alan Wein Campell, 2015)

### **Cólico renal durante el embarazo**

La Urolitiasis es un problema infrecuente pero importante durante la gestación, y su incidencia es de 1 de 1.500 embarazos. Es más frecuente en multíparas y en el segundo, y sobre todo, en el tercer trimestre. Su diagnóstico no siempre es fácil, y suele manifestarse por dolores en el flanco (90-100%), o por hematuria macro o microscópica (75-100%). Teniendo en cuenta las modificaciones anatómicas sufridas durante el embarazo, puede manifestarse por dolores abdominales (40-56%), hecho que puede llevarnos al diagnóstico incorrecto de apendicitis, diverticulitis o desprendimiento precoz de placenta. Puede acompañarse de náuseas, vómitos o clínica irritativa miccional. (Alan Wein Campell, 2015)

El tratamiento del cólico renal en la gestación representa un problema importante porque puede provocar un parto prematuro y los procedimientos terapéuticos invasivos son potencialmente perjudiciales para el feto. Por tanto, se suelen recomendar tratamientos temporales conservadores. Los analgésicos más fiables son los opiáceos y el paracetamol, debiendo evitar los AINEs, por el riesgo de cierre prematuro del ductus arteriosus. (Alan Wein Campell, 2015)

Deberá realizarse una derivación de la vía urinaria delante de un cólico renal complicado, que podemos definir como aquel que se acompaña de los signos de gravedad siguientes:

- Fiebre (>38 °C): Expresa una infección del parénquima renal y de la orina por encima del obstáculo. El riesgo potencial es la sepsis de origen urinario, habitualmente provocada por bacilos gram-negativos, con graves repercusiones sistémicas y alta mortalidad.

Mercado y col. (2021). Silodosin vs Tamsulosina en el manejo de cálculos en el uréter distal.

- Status Cólico: La persistencia de las crisis de dolor durante más de 24 horas a pesar de mantener al paciente en tratamiento parenteral fármacos cada 4 horas, siendo alguno de ellos, un opiáceo. Además del agotamiento del paciente a causa del dolor, existe un alto riesgo de rotura de la vía excretora.

- Anuria: Ya sea por obstrucción bilateral o en riñón único, y con todas las complicaciones que implica una insuficiencia renal aguda. (Finlay Macneil, 2011)

## **8 DISEÑO METODOLOGICO**

### **8.1 Tipo de estudio**

Se realizó un estudio tipo ensayo clínico controlado aleatorizado, simple ciego, de eficacia.

### **8.2 Área y periodo de estudio**

Se realizó en el servicio de Urología del Hospital Escuela Antonio Lenin Fonseca, entre el período Noviembre 2019 – Noviembre 2020.

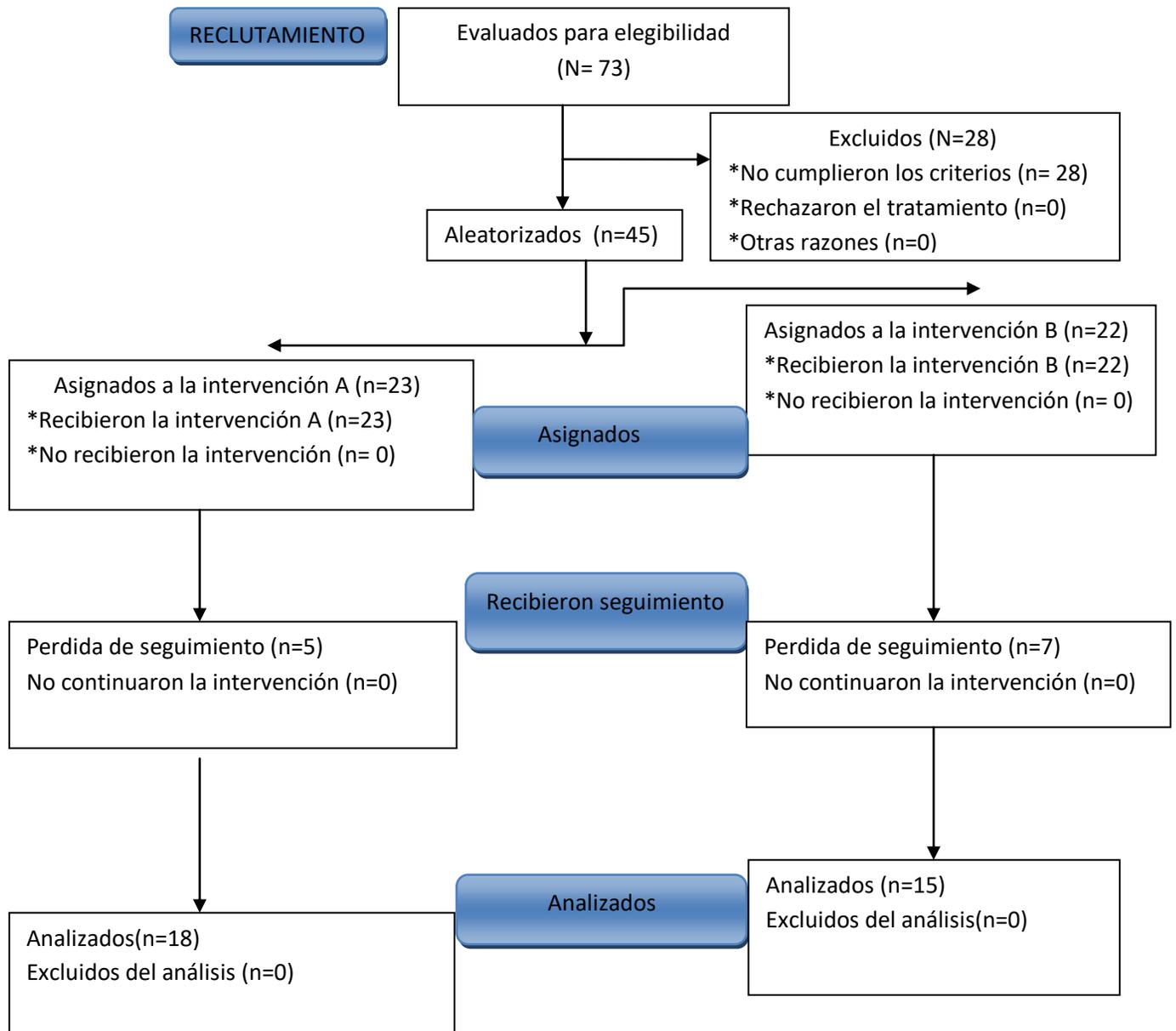
### **8.3 Población de estudio (Universo)**

Corresponde al total de pacientes a quienes se les diagnosticó litiasis Ureteral distal y que fueron candidatos al tratamiento médico expulsivo. Durante el período de estudio se atendieron 73 pacientes con el mencionado diagnóstico.

### **8.4 Muestra**

Para el cálculo de la muestra se utilizó el programa a Samples Size Calculation 2.0. con los siguientes parámetros, un poder del 80%, un nivel de confianza 90%, una diferencia estimada entre los grupos 56%, obteniéndose que la muestra mínima requerida de 16 pacientes para cada grupo. Se estableció la intervención a cada grupo mediante Asignación aleatoria simple, enumerando las encuestas empleadas del 0 al 45, destinando los números pares al grupo A y los números impares al grupo B.

Diagrama de participación (Según Guías CONSORT 2010)



## **8.5 Criterios de selección**

### 8.5.1 Criterios de inclusión

- a. Pacientes con litiasis de uréter distal que midan entre 5 y 10 mm confirmados con radiografía de abdomen simple, ultrasonido reno vesical o tomografías.
- b. Pacientes de cualquier género, mayor de 18 años - menor de 65 años de edad.
- c. Residir en área geográfica accesible para su seguimiento.
- d. Compromiso de cumplir el medicamento y recomendaciones generales.

### 8.5.2 Criterios de exclusión

- a. Pacientes que presenten patología renal agregada, como hidronefrosis, insuficiencia renal aguda o crónica, litiasis múltiples.
- b. Malformaciones Reno-Ureterales conocidos.
- c. Paciente Monorreno.
- d. Antecedentes de procedimientos quirúrgicos Urológicos.
- e. Embarazo o lactancia.
- f. Tratamiento concomitante con drogas  $\beta$  bloqueadores o nitratos

## **8.6 Descripción de las intervenciones**

Las intervenciones se realizaron cada 4 días preguntando al paciente sobre el paso del cálculo, ataques de cólico renal y síntomas relacionadas con los efectos secundarios de los fármacos. La valoración radiológica se realizó cada 2 semanas con ultrasonidos reno-

vesicales y radiografía simple de abdomen. A todos los pacientes se les recomendó aumentar la ingesta de agua y filtrar la orina para detectar la expulsión del cálculo (recolectar la orina en un recipiente).

Los pacientes fueron valorados hasta que se confirmó el paso del cálculo, apuntando la fecha y hora de expulsión y el envío de estudios imagenológicos al final del período de estudio (3 semanas).

### ***Grupo 1: Intervención A***

- Silodosin 8 mg 1 tableta vía oral por 4 semanas.
- Ibuprofeno 400 mg 1 tableta cada 8 horas por 5 días.
- Ciprofloxacina 500 mg 1 tableta cada 12 horas por 7 días.

### ***Grupo 2: Intervención B***

- Tamsulosina 0.4 mg 1 tableta vía oral por 4 semanas.
- Ibuprofeno 400 mg 1 tableta cada 8 horas por 5 días.
- Ciprofloxacina 500 mg 1 tableta cada 12 horas por 7 días.

## **8.7 Tipo de fuente**

Primaria, mediante la intervención con el paciente.

### **8.7.1 Procedimiento para procesar y analizar la información.**

Creación de la base de datos

Basados en el instrumento de recolección se creó una platilla para captura de datos y cada ficha fue digitalizada en una base de datos creada en el programa SPSS 23.0 versión para Windows (SPSS 2016)

### **8.7.2 Estadística descriptiva**

Las variables se describieron dependiendo de su naturaleza. Las variables cualitativas o categóricas son descritas en términos de frecuencias absolutas (número de casos) y frecuencias relativas (porcentajes). Las variables cuantitativas son descritas en términos de media, desviación estándar, mediana, y rango.

### **8.7.3 Exploración de la asociación entre variables.**

Para evaluar la asociación entre dos variables cualitativas se aplicará la prueba de Chi Cuadrado o la prueba exacta de Fisher (según corresponda). Para evaluar la asociación entre dos variables cuantitativas se usará la correlación de Pearson o de Spearman (según corresponda). Para determinar diferencias entre los grupos con respecto a una variable cuantitativa se utilizará la prueba de T de Student o la prueba de Mann Whitney (según corresponda). Se considera que hay un resultado significativo cuando el valor de p de cada prueba sea  $<0.05$ .

### **Consideraciones éticas**

- Durante el diseño y ejecución del trabajo investigativo, así como durante el análisis de la información, se siguieron los principios y recomendaciones de la Declaración de Helsinki para el desarrollo de investigaciones biomédicas. Por otro lado se siguieron las recomendaciones éticas de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Los autores de esta tesis declaran no tener ningún conflicto de interés ni académico ni financiero.

## 9 OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES

Variable	Definición	Escala
<b>Edad</b>	Años de vida cumplidos	18-20 21-29 30-39 40-49 50-59 60-65 Años
<b>Sexo</b>	Características Biológica que determina la diferencia constitutiva del hombre y de la mujer	Femenino Masculino
<b>Etnia</b>	Conjunto de personas que pertenece a una misma raza y generalmente, a una misma comunidad lingüística y cultural.	Mestizo Afrodescendiente Indígena de la Costa Caribe Indígena del centro pacífico Caucásico Otros
<b>Area de Procedencia</b>	Lugar donde habita la persona.	Rural: Persona que proviene del interior del país. Urbano: Persona que proviene de la ciudad.
<b>Educación</b>	El proceso multidireccional mediante el cual se transmiten conocimientos, valores, costumbres y formas de actuar	Analfabeta Educación Primaria Educación Secundaria Universidad

<b>Ocupación</b>	Conjunto de funciones, obligaciones y tareas que desempeña un individuo en su trabajo, oficio o puesto de trabajo, independientemente de la rama de actividad donde aquella se lleve a cabo.	Ninguno Dirección y gerencia Finanzas y administración Salud Arte y cultura Ventas y servicios Transporte y oficios
<b>Estado Civil</b>	Situación estable o permanente en la que se encuentra una persona física en relación con sus circunstancias personales.	Soltero Unión libre Matrimonio Viudez
<b>Comorbilidad</b>	La presencia de enfermedades coexistentes o adicionales en relación con el diagnóstico inicial.	Diabetes Mellitus Hipertensión Arterial Dislipidemia Enfermedad renal crónica Insuficiencia venosa de miembros inferiores Artritis Enfermedad ácido péptica Cardiopatías Endocrinopatías Enfermedades de las vías biliares Hepatopatía crónica Enfermedad de la colágena Cáncer Uropatía Otras

<b>Tiempo de expulsión del lito ureteral</b>	Periodo (Días) en el cual se produce la eliminación litiásica al exterior de la vía urinaria	1 día 2 días 3 días 4 días 5 días 6 días	7 días 8 días 9 días 10 días 11 días 12 días	13 días 14 días 15 días 16 días 17 días 18 días	19 días 20 días 21 días Sin éxito
<b>Tamaño del lito ureteral</b>	Medida del lito identificado durante los estudios imagenológicos.	5 mm 6 mm 7 mm 8 mm 9 mm 10mm			
<b>Localización del lito ureteral</b>	Disposición del lito en las porciones del uréter distal.	Yuxtavesical Intramural Submucoso			
<b>Fracaso del tratamiento</b>	Falta de éxito del tratamiento tras su ingesta.	Tamaño del lito Ubicación del lito Malformaciones Urológicas Abandono del tratamiento Reacción adversa al fármaco			
<b>Reacciones adversas</b>	Cualquier efecto nocivo como respuesta a la ingesta de un fármaco en dosis terapéuticas.	Eyaculación retrograda Mareos Anorgasmia Vértigo Cefalea Hipotensión Nauseas			

## 10. Resultados

De forma general participaron en el ensayo clínico 33 pacientes en total, ya que 12 pacientes perdieron seguimiento al no asistir a sus citas (grupo A=5 – grupo B=7) por lo cual se concluyó el estudio asignando al grupo de Silodosina (Grupo A) 18 pacientes y 15 pacientes asignados al grupo de Tamsulosina (Grupo B). La media de edad en el grupo A fue de 39 ( $\pm 14$ ) y en grupo B fue de 46 ( $\pm 14$ ). La diferencia observada no fue significativa ( $p= 0.122$ ). (Ver tabla 1).

Al comparar las características sociodemográficas entre los pacientes asignados a Silodosina (Grupo A) y tamsulosina (Grupo B), no se observaron diferencias significativas. En ambos grupos predomina el sexo masculino (72% vs 60%;  $p=0.458$ ) (Ver tabla 2 – figura 1), con etnia mestiza (100% vs 100%), la procedencia urbana (100% vs 100%). Sin embargo aunque no fue significativa se observaron ligeras diferencias en cuanto a escolaridad entre los grupos de estudio, en el grupo A predominaron las categorías de primaria (33%), secundaria (28%), técnico (22%) y universitario (17%) y en el grupo B la universitario (53%), Secundaria (20%), primaria (20%) y técnico (7%) ( $p=0.148$ ). En cuanto a la ocupación grupo A predominó Ventas y servicios (22.2%) en cambio en el grupo B Ninguno (33%) ( $p=0.459$ ). (Ver tabla 3). En el estado civil se presentan ligeras diferencias en el grupo A unión libre (44%), matrimonio (44%) y soltero (11%) y en el grupo B unión libre (73%), matrimonio (20%) y soltero (7%) ( $p=0.243$ ) (Ver tabla 3).

La frecuencia de morbilidad crónica entre los grupos en estudio fue similar. Las condiciones o patologías reportadas fueron hipertensión (28% grupo A y 33% grupo B;  $p=0.73$ ), diabetes (22% grupo A y 33% grupo B;  $p=0.475$ ), enfermedad ácido péptica (11%

grupo A y 13% grupo B;  $p=0.846$ ) y dislipidemia (6% grupo A y 7% grupo B;  $p=0.927$ ). (Ver tabla 4 – figura 2).

En el presente estudio no se observó diferencia en cuanto a la tasa de expulsión del cálculo al final de período de seguimiento. En el grupo de silodosina (Grupo A) y tamsulosina (Grupo B) la tasa de expulsión fue (100% vs 100%)

Al comparar el tiempo de expulsión del cálculo se observó que los pacientes tratados con silodosina expulsan el cálculo alrededor de los 5 días un 33%, a los 4 días un 27.8%, a los 8 días un 17.7%, a los 6 días un 11.1% y a los 7 días un 11.1% (media  $5.5 \pm 1.5$  días) mientras que los pacientes tratados con tamsulosina lo expulsaron alrededor de los 10 días un 26.7%, a los 5 días un 13.3%, a los 7 días un 13.3%, luego a los 6, 8, 9, 12, 13, y 15 días un 6.7% ( $9.5 \pm 3.4$  días). Es evidente que los pacientes manejados con Silodosina expulsan el cálculo de forma más rápida, con una significancia estadística ( $p=0.000$ ) (Ver tabla 5 - figura 4).

Con respecto al tamaño del cálculo ureteral, la media en el grupo A fue de 6 mm ( $\pm 1.5$ ) y la media en el grupo B fue de 6 mm ( $\pm 1.4$ ). La diferencia observada no fue significativa ( $p=0.59$ ) (Ver tabla 5)

Al comparar el tamaño específico de cálculos ureterales entre los grupos en estudio se observó la siguiente distribución:

En el grupo A el porcentaje de frecuencia de los tamaños específicos fueron los siguientes: 5 mm 38.9%, 6 mm 22%, 7mm 16%, 8 mm 17% y 10 mm 5.6%.

Mercado y col. (2021). Silodosin vs Tamsulosina en el manejo de cálculos en el uréter distal.

En el grupo B el porcentaje de frecuencia de los tamaños específicos fueron los siguientes: 5 mm 26.2%, 6 mm 26%, 7 mm 20.5%, 8 mm 13.7% y 9 mm 13.5%.

En cuanto a la ubicación del cálculo en el grupo A se observó la siguiente frecuencia: Yuxtavesical 33%, intramural 33%, submucoso 33%. En el grupo B se observó la siguiente frecuencia: Yuxtavesical 40%, intramural 33%, submucoso 27%. ( $p=0.896$ ) (Ver tabla 5 - figura 3).

Al comparar la frecuencia de reacciones adversas se observó sutiles diferencias entre los grupos en estudio, grupo A 5 pacientes 28% presentó náuseas, grupo B 4 pacientes 27% presentó eyaculación retrograda, sin presentar significancia estadística ( $p=0.39$ ). (Ver tabla 6 – figura 5, 6).

## 11. Discusión

En el presente estudio se demostró la eficacia del uso de  $\alpha$ -bloqueantes en el manejo médico para expulsión de los cálculos ureterales entre 5 y 10 mm, no se evidenció una diferencia significativa en la tasa de expulsión de cálculos a las 3 semanas en pacientes tratados con silodosina en comparación con tamsulosina (criterio de valoración principal), pero se confirma que silodosina posee un menor tiempo de expulsión litiásica.

Recientemente, se ha difundido los potenciales beneficios de un bloqueador Uroselectivo del receptor  $\alpha 1$  como lo es silodosina. Según Hazem Elgalaly<sup>[11]</sup>. La mayor parte de los trabajos sobre la eficacia de silodosina en la expulsión de cálculos ureterales inferiores se ha realizado en países occidentales con resultados variables. El espectro de la enfermedad en un país en desarrollo como el nuestro es diferente al de los países desarrollados principalmente por retraso en el diagnóstico, retraso en las investigaciones que tienden a modificar el resultado del tratamiento. En nuestro protocolo de estudio comparamos la eficacia clínica de dos medicamentos que se involucran en la unidad contráctil ureteral. La primera es la Silodosina, un bloqueador Uroselectivo  $\alpha 1A$  y  $\alpha 1D$ . La segunda es la tamsulosina un bloqueador de los receptores  $\alpha 1A$  y  $\alpha 1D$  con menor uroselectividad, ambos ayudan a la expulsión litiásica pero difieren en el tiempo de llevar a cabo el efecto.

Los receptores  $\alpha 1D$  se encuentran en abundancia en el músculo detrusor y en la porción intramural del uréter inferior. Los receptores adrenérgicos  $\alpha 1A$  y  $\alpha 1D$  están presentes de forma más densa en el tercio distal del uréter que otros receptores adrenérgicos. Cuando se estimulan, inhiben el tono basal, la frecuencia de la onda peristáltica y las contracciones Ureterales, incluso en la parte intramural del uréter inferior.

Por lo que el bloqueo de estos receptores minimiza el tono ureteral, disminuye la amplitud y frecuencia peristáltica, lo que provoca una disminución de la presión intraluminal y un aumento del transporte de orina, aumentando así el pasaje de piedra, la disminución de la frecuencia de contracciones peristálticas en el tracto ureteral obstruido inducido por  $\alpha$ Bloqueantes podría determinar una disminución o la ausencia del estímulo algogénico, confirmándose en el estudio Malln Jr Jm, Deane RF, Boyarsky S.<sup>[15]</sup>

Con respecto a la tasa de éxito de expulsión litiasica Imperatore V, Fusco F, Creta<sup>[12]</sup>, examinó la silodosina y la tamsulosina como MET para cálculos ureterales distales de 10 mm encontró que la tasa de expulsión de cálculos con ambos agentes fue comparable al 88% y 82%, respectivamente ( $p =$  insignificante), de igual forma nuestro estudio se confirma que poseen igual tasa de éxito como tratamiento médico expulsivo, comparable 100% ( $p=$ insignificante), defiriendo con Gupta S, Lodh B, Singh A y col.<sup>[10]</sup>, que realizaron un ensayo prospectivo comparativo de silodosina 8 mg, como se usa en el presente estudio, con tamsulosina 0,4 mg como MET, encontró la tasa de expulsión asociada con silodosina fue significativamente mayor (82%) que la asociada con tamsulosina (58%;  $p = 0,008$ ), esto se puede atribuir por la edad de los pacientes en el estudio y sus comorbilidades, alto índice de trastornos vasculares y los pacientes presentaron reacciones adversas a tamsulosina, presentando igual resultado con el estudio de Tarek Gharib Ahmed Mohey<sup>[16]</sup>, concluyeron que la tasa de expulsión en los grupos de silodosina y tamsulosina fue de 82,4 y 61,5%, respectivamente, con una diferencia significativa ( $p = 0,007$ ).

En nuestro estudio se evidenció diferencia en el tiempo de expulsión litiásica, Silodosin (Grupo A= 5 días) y tamsulosina (Grupo B= 9 días) con una significancia

estadística relevante ( $p=0.000$ ) confirmando la uroselectividad de silodosina, al igual que en el estudio por Tarek Gharib Ahmed Mohey<sup>[16]</sup>, evidenciaron el tiempo de expulsión de cálculos fue significativamente menor en los grupos de silodosina frente a tamsulosina, ya que fue de  $9,4 \pm 3,8$  frente a  $12,7 \pm 5,1$  días en los grupos I y II, respectivamente ( $p = 0,001$ ). De forma similar a nuestro estudio, Arcispedale S. Anna, Cona<sup>[4]</sup>, se observó una ventaja estadísticamente en términos de tiempo de expulsión de cálculos ( $p: 0,003$ ), en gA (silodoina) 13 pacientes (31,7%) expulsaron sus cálculos dentro de la semana de tratamiento, 16 pacientes (39%) dentro de las 2 semanas y 12 pacientes (29,3%) dentro de las 3 semanas de tratamiento; mientras que en gB (tamsulosina) 8 pacientes (20%) expulsaron el lito en las primera semana, 12 pacientes (29%) en la segunda semana y 23 pacientes (49%) en la tercera semana. En el estudio En Hazem Elgalaly y colaboradores<sup>[11]</sup>, en el Grupo A (silodosina), el tiempo de expulsión de cálculos también fue significativamente más corto que en el Grupo B (tamsulosina), con una media (DE) de 13,3 (4,1) frente a 16,7 (5,4) días, respectivamente ( $P < 0,001$ ). De esta forma coinciden estos resultados con los evidenciados en nuestro estudio.

En el presente estudio el tamaño promedio de los litos (en mm) del grupo A fue de  $6 \pm 1.5$ , mientras que fue  $6 \pm 1.4$  en el caso del grupo B. El valor P del tamaño medio del lito en mm entre el grupo A y el grupo B fue de 0.59 ( $>0.05$ ) y por lo tanto, no fue significativo con respecto al paso del cálculo, evidenciado de la misma manera en Mendieta y Cols.<sup>[5]</sup>, en donde el tamaño promedio de la piedra del Grupo I (tamsulosina) fue de  $6.33 \pm 1.47$  con un rango de 4-9 mm, mientras que fue  $6.70 \pm 1.60$  en el caso del Grupo II (nifedipina) con un rango de 4-10 mm ( $p= 0,359$ ), estadísticamente no significativo.

Mercado y col. (2021). Silodosin vs Tamsulosina en el manejo de cálculos en el uréter distal.

En nuestro estudio todos los pacientes (en ambos grupos) expulsaron el lito antes de cumplir las 4 semanas, por lo cual no presentamos ningún fracaso del tratamiento médico expulsivo, por ende no se definen factores asociados al fracaso.

Los efectos secundarios informados fueron de leves a moderados y fueron bien tolerados por los pacientes del estudio, probablemente debido a la población de estudio joven y la falta de comorbilidad asociada. Sin embargo, se observó eyaculación retrograda en el 27% de los pacientes del grupo B (tamsulosina) y un 6% en el grupo A (silodosina), pero el grupo A presentó con mayor frecuencia náuseas 28% a diferencia del grupo B 13% estadísticamente no significativo ( $p=0.39$ ), difiriendo con los resultados de los estudios internacionales, según Hazem Elgalaly<sup>[11]</sup>, la incidencia de complicaciones (mareos, hipotensión ortostática, dolor de cabeza y diarrea) en ambos grupos (silodosina vs tamsulosina) fue casi igual, aunque la incidencia de eyaculación retrógrada en el grupo de silodosina fue significativamente mayor. La silodosina relaja el músculo liso del tracto urinario inferior y del tracto genital lo suficiente como para inducir una eyaculación retrógrada, de igual forma Arcispedale S. Anna<sup>[4]</sup>, el cual evidenció que la eyaculación retrograda presentó un 17.3% de frecuencia con el uso de silodosina en cambio un 5% con el uso de tamsulosina ( $p=0.135$ ), de igual forma Russo A. Hedlund<sup>[21]</sup>, concluyen que los efectos adversos más comunes de silodosina vs placebo incluyeron, náuseas, mareos, dolor de cabeza y congestión nasal 82% silodosina vs 70% placebo.

## 12. CONCLUSION

Las características sociodemográficas de los grupos de estudio, no se encontró diferencias significativas, por lo que son dos poblaciones comparables, al igual que al presencia de comorbilidades.

El presente estudio sugiere que la silodosina y tamsulosina son eficaces como tratamiento médico expulsivo de los cálculos Ureterales distales, ambas con igual tasa de éxito, pero disminuye significativamente el tiempo de expulsión litiásica la silodosina.

El tamaño de la litiasis más frecuente de la indicación del tratamiento médico expulsivo pertenece al grupo 6- 8 mm, con una ubicación comparable en sus porciones del uréter distal.

En nuestro estudio todos los pacientes (en ambos grupos) expulsaron el lito antes de cumplir las 4 semanas, por lo cual no presentamos ningún fracaso del tratamiento médico expulsivo, por ende no se definen factores asociados al fracaso.

La silodosina tiene similares reacciones adversas en comparación con tamsulosina como tratamiento expulsivo de los cálculos Ureterales distales, presentando análoga frecuencia y tipo de reacciones adversas.

Nuestros resultados indican que la terapia médica expulsiva debe de considerarse como una opción de tratamiento razonable para los cálculos Ureterales distales no complicados.

### 13. RECOMENDACIONES

- Al médico urólogo
  1. Incrementar el uso de Silodosina como primera línea para el tratamiento médico expulsivo en litiasis menores de 10 mm.
  2. Vigilar al paciente con tratamiento médico expulsivo por 21 días para confirmar la efectividad del fármaco.
  3. Poseer a disposición en consulta externa y emergencia Silodosina para su fácil indicación y entrega del paciente del mencionado fármaco.
- Al Personal de salud de atención primaria
  1. Actualización constante para identificar pacientes con indicación del tratamiento médico expulsivo y su oportuna derivación a nuestra unidad.
  2. Identificar reacciones adversas del fármaco y su oportuna derivación a nuestra unidad.
  3. Determinar el fracaso del tratamiento médico expulsivo y su oportuna derivación a nuestra unidad.
- A las autoridades del hospital y del MINSA
  1. Considerar integrar Silodosina a la lista de medicamentos básicos para el manejo de patología urológica.

#### 14. BIBLIOGRAFÍA

2. Al., D. M. (2015). Tiempo hasta el paso de los cálculos para los cálculos ureterales observados: una guía para la educación del paciente. *J Urolo.*, 14.
3. Alan Wein Campell, W. (2015). *Urología*. Michigan: Médica Panamericana.
4. Arcispedale S. Anna, C.-L. D. (2014). Silodosina versus tamsulosina como tratamiento médico expulsivo para. *Arcispedale "S. Anna"*, 5.
5. colabores., M. R. (2017). *Tamsulosina vs Nifedipina en el manejo de cálculos en el ureter distal*. Managua, Nicaragua.
6. Coll, D. V. (2002). Relación del paso espontáneo de los cálculos ureterales con el tamaño y la ubicación del cálculo, según lo revelado por la TC helicoidal sin contraste. *American Journal of roentgenology*, 101.
7. Dra. Margaret Sue Pearle, D. D. (2019). Manejo médico de los cálculos renales. *Guía de la Asociación Urológica Americana.*, 28.
8. Enrique Pieras Ayala, F. G. (2006). Litiasis de oxalato cálcico monohidrato capillary de cavidad: Estudio comparativo de factores etiológicos. *Archivo Español de Urología*, 8.
9. Finlay Macneil, S. B. (2011). Urinary stone disease-assessment and management. *Biblioteca Nacional de Medicina*, 10.
10. Gupta S, L. B. (2013). Comparación de la eficacia de la tamsulosina y silodosina en la terapia de expulsión médica para cálculos ureterales. *Revista Americana de Urología*, 7.
11. Hazem Elgalaly, A. S. (2015). Silodosina versus tamsulosina en el tratamiento de cálculos ureterales distales; estudio prospectivo y aleatorizado. *Revista Arabe de Urología*, 6.

Mercado y col. (2021). Silodosin vs Tamsulosina en el manejo de cálculos en el uréter distal.

12. Imperatore V, F. F. (2014). Terapia médica expulsiva para cálculos ureterales distales: tamsulosina versus silodosina. *Revista Italiana de Urología*, 7.
13. informativo, B. (2011). *Trastorno de la eyaculación con Silodosina*. Madrid.
14. Lotan, Y. G. (2002). Manejo de cálculos ureterales: Comparación de costos y análisis de toma de decisiones. *The Journal of Urology*, 4.
15. Malln Jr JM, D. R. (2014). Caracterización de receptores adrenérgicos en el ureter humano. *Urología Europea*, 4.
16. Mohamed, T. G. (2018). Estudio comparativo entre Silodosin y Tamsulasina en la terapia expectante de cálculos ureterales distales. *Eldakhakhny*, 6.
17. Montero, A. A. (2016). Silodosin en el tratamiento de los síntomas del tracto urinario inferior en el varón por hiperplasia benigna de próstata: enfoque estándar y uso en la vida real. *ScienceDirect-Revista Mexicana de Urología*.
18. Navarrete, V. (2001). El riñón dilatado. En V. Navarrete, *El riñón dilatado*. (pág. 458). Barcelona: Masson.
19. R. Salvador, J. (2015). Diagnostic management of renal colic. *Elsevier*, 8.
20. Roca, R. (2000). Anatomía del trigono y de la Unión Uretero-Vesical. *Revista Argentina Urología-Nefrología*, 7.
21. Russo, A. H. (2011). Silodosin from bench to bedside: selectivity, safety and sustained efficacy. *Europea de Urología*, 10.
22. S. Esquena, F. M.-M. (2006). Cólico Renal: Revisión de la Literatura y evidencia científica. *Actas Urológicas Españolas. Vol 30*, 6.
23. Santosh Kumar, K. J. (2015). Papel de la tamsulosina, Tadalafil, y silodosina como terapia médica en ureterolitiasis distal. *Endourología y Piedras*, 5.

Mercado y col. (2021). Silodosin vs Tamsulosina en el manejo de cálculos en el uréter distal.

24. Tanagho, S. (2013). Urología General. En J. W. Meakin. España: McGraw Hill.

25. Victor Garcia-Nieto, M. I. (2013). El nefrólogo y la litiasis renal. *Revista Nefrología*, 5.

## 15. ANEXOS

**Tabla 1.**

**EDAD DE LOS PACIENTES CANDIDATOS PARA DETERMINAR EFICACIA DE SILODOSIN VS TAMSULOSINA COMO TRATAMIENTO EXPULSIVO DE LITIASIS EN URÉTER DISTAL, EN PACIENTES ATENDIDOS EN HOSPITAL ANTONIO LENIN FONSECA, PERIODO NOVIEMBRE 2019 – NOVIEMBRE 2020.**

	Silodosin	Tamsulosina	valor p
Edad, Media +/- DE, años	39 +/- 14	46 +/- 14	0.122

Fuente: Ficha de recolección.

**Tabla 2.**

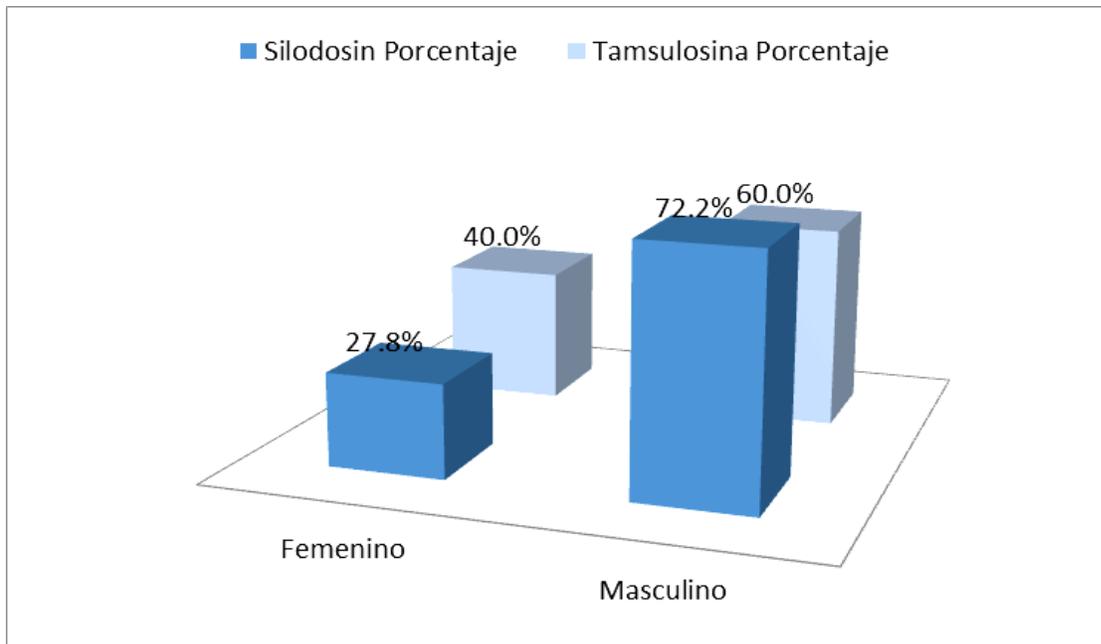
**GÉNERO DE LOS PACIENTES CANDIDATOS PARA DETERMINAR EFICACIA DE SILODOSIN VS TAMSULOSINA COMO TRATAMIENTO EXPULSIVO DE LITIASIS EN URÉTER DISTAL, EN PACIENTES ATENDIDOS EN HOSPITAL ANTONIO LENIN FONSECA, PERIODO NOVIEMBRE 2019 – NOVIEMBRE 2020.**

	Silodosin		Tamsulosina		valor p	
	Recuento	%	Recuento	%		
Género	Femenino	5	28%	6	40%	0.458
	Masculino	13	72%	9	60%	

Fuente: Ficha de recolección.

**Figura 1**

**GÉNERO DE LOS PACIENTES CANDIDATOS PARA DETERMINAR EFICACIA DE SILODOSIN VS TAMSULOSINA COMO TRATAMIENTO EXPULSIVO DE LITIASIS EN URÉTER DISTAL, EN PACIENTES ATENDIDOS EN HOSPITAL ANTONIO LENIN FONSECA, PERIODO NOVIEMBRE 2019 – NOVIEMBRE 2020.**



Fuente: Tabla 2

**Tabla 3.**

***CARACTERÍSTICAS SOCIO DEMOGRÁFICAS DE LOS PACIENTES CANDIDATOS PARA DETERMINAR EFICACIA DE SILODOSIN VS TAMSULOSINA COMO TRATAMIENTO EXPULSIVO DE LITIASIS EN URÉTER DISTAL, EN PACIENTES ATENDIDOS EN HOSPITAL ANTONIO LENIN FONSECA, PERIODO NOVIEMBRE 2019 – NOVIEMBRE 2020.***

		Silodosin		Tamsulosina		valor P	
		Recuento	%	Recuento	%		
<b>Área</b>	Urbano	18	100%	15	100%	<b>0.148</b>	
	Rural	0	0%	0	0%		
<b>Escolaridad</b>	Analfabeto	0	0%	0	0%		
	Primaria	6	33%	3	20%		
	Secundaria	5	28%	3	20%		
	Técnico	4	22%	1	7%		
	Universitario	3	17%	8	53%		
	Ninguna	4	22%	5	33%		
<b>Ocupación</b>	Dirección y gerencia	0	0%	0	0%		<b>0.459</b>
	Finanzas y administración	2	11%	2	13%		
	Ama de casa	1	6%	4	27%		
	Salud	3	17%	2	13%		
	Arte y cultura	1	6%	0	0%		

Mercado y col. (2021). Silodosin vs Tamsulosina en el manejo de cálculos en el uréter distal.

	Venta y servicios	4	22%	1	7%	
	Transporte y oficios	3	17%	1	7%	
	Soltero	2	11%	1	7%	
<b>Estado civil</b>	Unión libre	8	44%	11	73%	<b>0.243</b>
	Matrimonio	8	44%	3	20%	

Fuente: Ficha de recolección.

**Tabla 4**

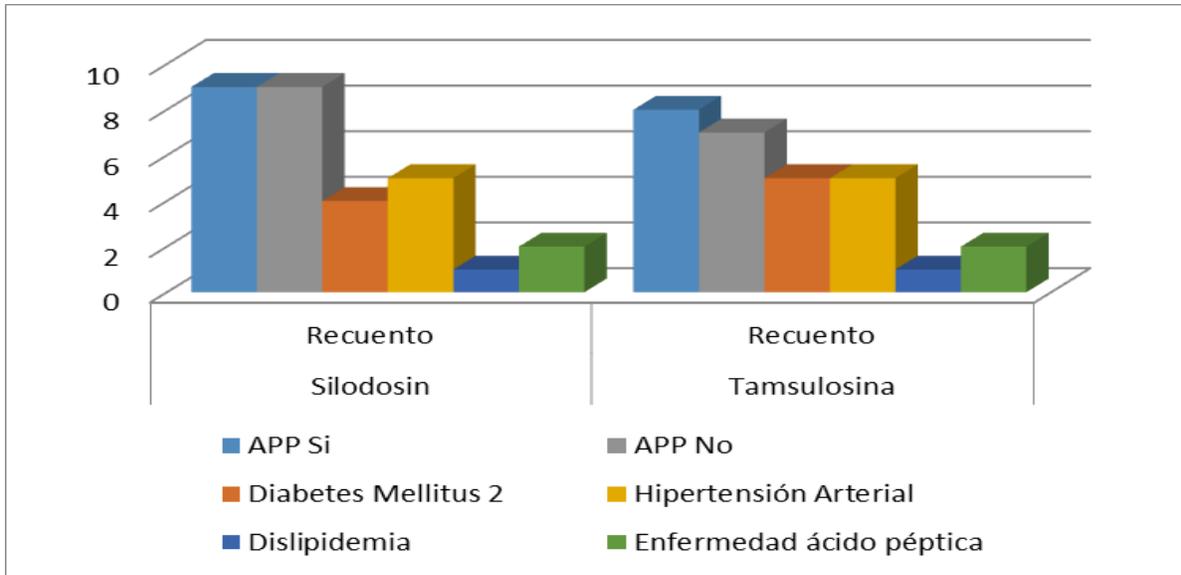
**ANTECEDENTES PERSONALES PATOLÓGICOS DE LOS PACIENTES DEL ESTUDIO EFICACIA DE SILODOSIN VS TAMSULOSINA COMO TRATAMIENTO EXPULSIVO DE LITIASIS EN URÉTER DISTAL, EN PACIENTES ATENDIDOS EN HOSPITAL ANTONIO LENIN FONSECA, PERIODO NOVIEMBRE 2019 – NOVIEMBRE 2020.**

		Silodosin		Tamsulosina		valor p
		Recuento	Porcentaje	Recuento	Porcentaje	
<b>APP</b>	Si	9	50%	8	53%	<b>0.849</b>
	No	9	50%	7	47%	
<b>Diabetes Mellitus 2</b>		4	22%	5	33%	<b>0.475</b>
<b>Hipertensión Arterial</b>		5	28%	5	33%	<b>0.73</b>
<b>Dislipidemia</b>		1	6%	1	7%	<b>0.927</b>
<b>Enfermedad ácido péptica</b>		2	11%	2	13%	<b>0.846</b>

Fuente: Ficha de recolección.

**Figura 2:**

**ANTECEDENTES PERSONALES PATOLÓGICOS DE LOS PACIENTES DEL ESTUDIO EFICACIA DE SILODOSIN VS TAMSULOSINA COMO TRATAMIENTO EXPULSIVO DE LITIASIS EN URÉTER DISTAL, EN PACIENTES ATENDIDOS EN HOSPITAL ANTONIO LENIN FONSECA, PERIODO NOVIEMBRE 2019 – NOVIEMBRE 2020.**



Fuente: Tabla 4

**Tabla 5.**

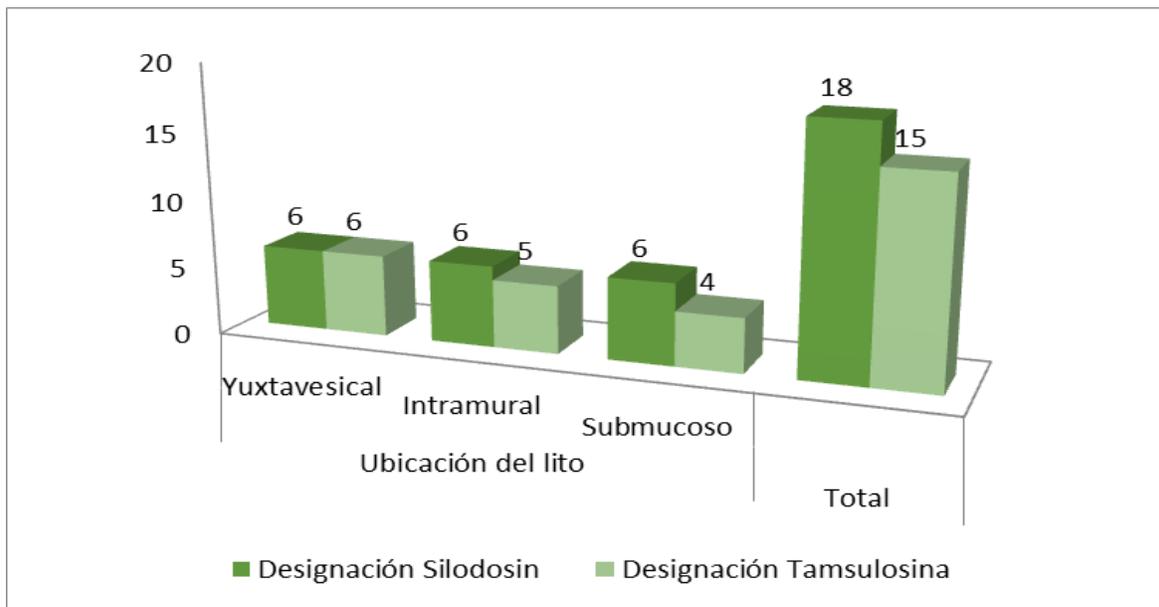
**TAMAÑO- UBICACIÓN- TIEMPO DE EXPULSIÓN LITIASICAS IDENTIFICADAS EN LOS PACIENTES DEL ESTUDIO EFICACIA DE SILODOSIN VS TAMSULOSINA COMO TRATAMIENTO EXPULSIVO DE LITIASIS EN URÉTER DISTAL, EN PACIENTES ATENDIDOS EN HOSPITAL ANTONIO LENIN FONSECA, PERIODO NOVIEMBRE 2019 – NOVIEMBRE 2020.**

		Silodosin		Tamsulosina		valor P
		Recuento	%	Recuento	%	
<b>Tamaño del lito</b>	1-5 mm	7	39%	4	27%	<b>0.458</b>
	6-10 mm	11	61%	11	73%	
	Media +/- DE, mm	6 +/- 1.5		6 +/- 1.4		<b>0.59</b>
<b>Ubicación del lito</b>	Yuxtavesical	6	33%	6	40%	<b>0.896</b>
	Intramural	6	33%	5	33%	
	Submucoso	6	33%	4	27%	
<b>Tiempo de expulsión del lito</b>	Media +/- DE, días	5.5 +/- 1.5		9.5 +/- 3.4		<b>0.000</b>

Fuente: Ficha de recolección

Figura 3:

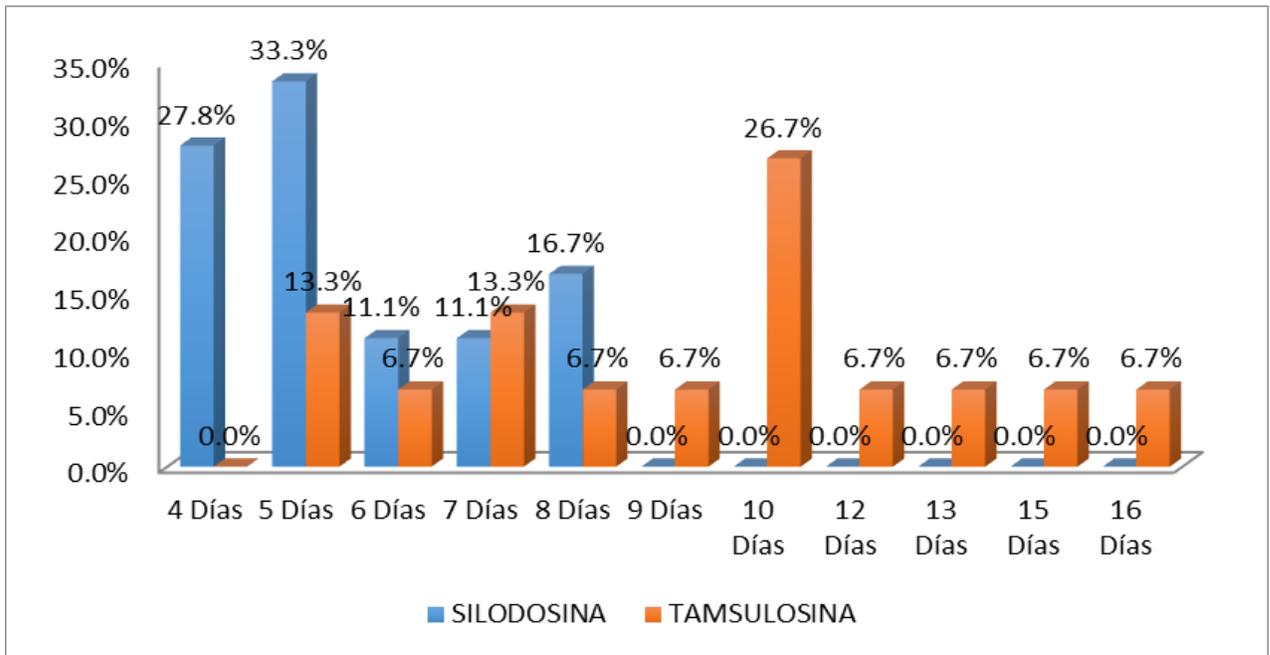
**UBICACIÓN LITIASICAS IDENTIFICADAS EN LOS PACIENTES DEL ESTUDIO EFICACIA DE SILODOSIN VS TAMSULOSINA COMO TRATAMIENTO EXPULSIVO DE LITIASIS EN URÉTER DISTAL, EN PACIENTES ATENDIDOS EN HOSPITAL ANTONIO LENIN FONSECA, PERIODO NOVIEMBRE 2019 – NOVIEMBRE 2020**



Fuente: Tabla 5

Figura 4:

**TIEMPO DE EXPULSIÓN EN EL ESTUDIO EFICACIA DE SILODOSIN VS TAMSULOSINA COMO TRATAMIENTO EXPULSIVO DE LITIASIS EN URÉTER DISTAL, EN PACIENTES ATENDIDOS EN HOSPITAL ANTONIO LENIN FONSECA, PERIODO NOVIEMBRE 2019 – NOVIEMBRE 2020.**



Fuente: Tabla 5

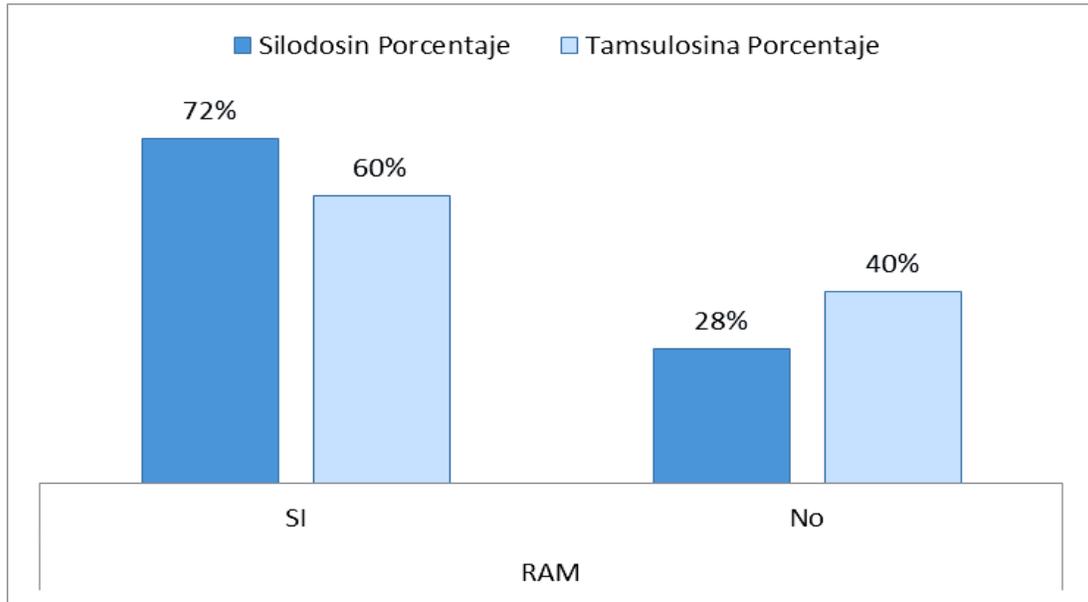
**Tabla 6.**

**REACCIONES ADVERSAS IDENTIFICADAS EN LOS PACIENTES DEL ESTUDIO EFICACIA DE SILODOSIN VS TAMSULOSINA COMO TRATAMIENTO EXPULSIVO DE LITIASIS EN URÉTER DISTAL, EN PACIENTES ATENDIDOS EN HOSPITAL ANTONIO LENIN FONSECA, PERIODO NOVIEMBRE 2019 – NOVIEMBRE 2020.**

		Silodosin		Tamsulosina		valor p
		Recuento	%	Recuento	%	
RAM	SI	13	72%	9	60%	0.46
	No	5	28%	6	40%	
Eyaculación retrógrada		1	6%	4	27%	0.39
Mareos		2	11%	1	7%	
RAM	Anorgasmia	1	6%	1	7%	
	Vértigo	3	17%	0	0%	
	Cefalea	1	6%	1	7%	
	Náuseas	5	28%	2	13%	

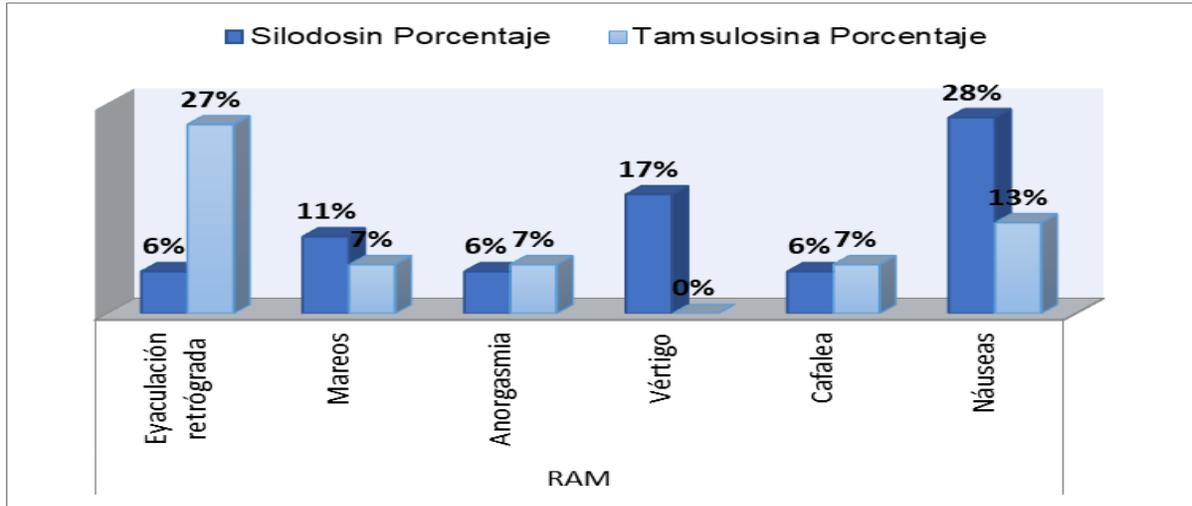
Fuente: Ficha de recolección de datos.

**Figura 5. REACCIONES ADVERSAS IDENTIFICADAS EN LOS PACIENTES DEL ESTUDIO EFICACIA DE SILODOSIN VS TAMSULOSINA COMO TRATAMIENTO EXPULSIVO DE LITIASIS EN URÉTER DISTAL, EN PACIENTES ATENDIDOS EN HOSPITAL ANTONIO LENIN FONSECA, PERIODO NOVIEMBRE 2019 – NOVIEMBRE 2020.**



Fuente: Tabla 6

**Figura 6. REACCIONES ADVERSAS IDENTIFICADAS EN LOS PACIENTES DEL ESTUDIO EFICACIA DE SILODOSIN VS TAMSULOSINA COMO TRATAMIENTO EXPULSIVO DE LITIASIS EN URÉTER DISTAL, EN PACIENTES ATENDIDOS EN HOSPITAL ANTONIO LENIN FONSECA, PERIODO NOVIEMBRE 2019 – NOVIEMBRE 2020.**



Fuente: Tabla 6