



**RESULTADOS CLÍNICOS DEL USO DE CATÉTER PLEURAL EN EL
TRATAMIENTO DE DERRAME PLEURAL EN LA CIUDAD DE CARTAGENA
ENTRE LOS AÑOS 2015 Y 2018**

JOHN CARLOS ROSALES LORA

**UNIVERSIDAD DEL SINU SECCIONAL CARTAGENA
ESCUELA DE MEDICINA
POSTGRADOS MÉDICO QUIRÚRGICOS
ESPECIALIZACIÓN EN CIRUGÍA GENERAL
CARTAGENA DE INDIAS D. T. H. Y C.
2019**

**RESULTADOS CLÍNICOS DEL USO DE CATÉTER PLEURAL EN EL
TRATAMIENTO DE DERRAME PLEURAL EN LA CIUDAD DE CARTAGENA
ENTRE LOS AÑOS 2015 Y 2018**

JOHN CARLOS ROSALES LORA
Especialidad

Tesis o trabajo de investigación para optar el título de
Cirugía General

TUTOR

CARLOS EMILIO REMOLINA MEDINA
MD. Esp. Cirugía de Tórax

**UNIVERSIDAD DEL SINU SECCIONAL CARTAGENA
ESCUELA DE MEDICINA
POSTGRADOS MÉDICO QUIRÚRGICOS
ESPECIALIZACIÓN EN CIRUGÍA GENERAL
CARTAGENA DE INDIAS D. T. H. Y C.
2019**

TABLA DE CONTENIDO

INTRODUCCION.....	13
1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	14
2. JUSTIFICACIÓN	16
3. OBJETIVOS	17
3. 1. OBJETIVO GENERAL	17
3. 2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS	17
4. MARCO TEÓRICO	18
4. 1. DERRAME PLEURAL Y CATETER	22
4. 2. HIPOTESIS	23
4. 3 MARCO LEGAL (ASPECTOS ÉTICOS)	23
5. METODOLOGÍA.....	23
5. 1. TIPO DE DISEÑO	24
5. 2. POBLACIÓN	24
5. 2. 1. Población Marco o referencia	24
5. 2. 2. Población de estudio	24
5. 2. 3. Población sujeto de estudio.....	24
5. 3. MUESTRA Y MUESTREO	25
5. 4. OPERACIONALIZACION DE VARIABLES	25
5. 5. TECNICAS DE RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN	26
5. 5. 1. Fuentes	26
5. 5. 1. Fases	27
5. 6. TECNICAS DE ANÁLISIS ESTADÍSTICO	27
6. PRESUPUESTO.....	28
8. CRONOGRAMA	13
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	14

ANEXOS 17

LISTA DE ANEXOS

Anexo A. Formato de recolección de datos 17
Anexo B. Consentimiento informado..... 18

INTRODUCCION

El derrame pleural es una frecuente e importante patología en la práctica clínica hoy en día; siendo diversos los factores que contribuyen con su presentación y diferentes las opciones de tratamiento utilizadas. Los suele haber de tipo benigno y maligno; con etiología cardiaca, pulmonar; asociado a patologías oncológicas e infecciosas, entre otras.

El derrame pleural tiene serias implicaciones a nivel de comorbilidades, calidad de vida, hospitalización, carga sobre el cuidador e inclusive, costos en salud. De ahí, que se propenda siempre por el mejor abordaje y el tratamiento más adecuado para cada paciente con el fin de disminuir la carga de la enfermedad sobre las personas afectadas y el entorno que los rodea.

Existen diferentes opciones terapéuticas para el derrame pleural entre las que se encuentra el uso del catéter pleural; el cual ha tenido significativo auge durante los últimos años, convirtiéndose en una alternativa con marcado beneficio sobre el estado clínico y funcional del paciente, menores complicaciones reportadas, menor tiempo de estancia hospitalaria, menor requerimiento reintervenciones y hasta disminución de costos de atención en salud, por lo cual ha sido de gran implementación en los últimos tiempos. Sin embargo, aunque han sido descritos ciertos resultados sobre su uso, en nuestra región es limitada la documentación científica que señale cuales son los resultados clínicos de pacientes que son sometidos a uso de catéter pleural como tratamiento de derrame pleural en la ciudad de Cartagena, lo cual se convierte en motivo para la realización del presente trabajo de investigación.

1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En los últimos años y a pesar de los avances de la medicina moderna, el derrame pleural continúa siendo una de las entidades más frecuentes y con importancia clínica relevante en los servicios de medicina a nivel mundial (1,2), convirtiéndose hoy en día en un importante problema de salud pública (3).

El derrame pleural (DP) se define como toda acumulación anormal de líquido en el espacio pleural, que resulta de un desequilibrio entre la producción y la reabsorción del líquido pleural a partir de varios mecanismos; y si bien no corresponde a una enfermedad específica, si refleja una patología subyacente (4–6).

Aunque su exacta prevalencia no es clara y su presentación varía según la población estudiada, se ha documentado que de 4-10% de las enfermedades neumológicas lo presentan (7,8). El DP afecta cerca de 1-1.5 millones de habitantes en Estados Unidos y 200.000 a 250.000 personas en Reino Unido cada año, y son alrededor de 50 causas las que se han relacionado con su presentación, principalmente de tipo cardiaco, infeccioso y neoplásico (7,9); sin embargo, en el 20% de los casos no se identifica el problema principal que lo produce (10).

Se ha descrito que los DP de etiología benigna son dos veces más comunes que los malignos (2). En países desarrollados, el 90% de los DP se originan por falla cardiaca descompensada, malignidad, neumonía y embolismo pulmonar (2); de los pacientes con neumonía, aproximadamente 57% cursa con DP, y en patologías malignas, entre 80.000 y 160.000 nuevos casos aparecen anualmente en población estadounidense (11).

Cuando se desarrolla, el DP tiene significativo impacto en la calidad de vida (8); y al ser la disnea el síntoma con el que principalmente se presenta, tiene un significado clínico aún mayor en aquellos DP que se tornan recurrentes a pesar del adecuado manejo de las enfermedades que los producen (4).

Existen diferentes opciones de tratamiento para el DP y la mayoría de ellas son efectivas; sin embargo, cuando existe recurrencia del derrame se hace necesario acudir a otro tipo de intervenciones que impliquen menor número de complicaciones y menor impacto sobre la calidad de vida de estos pacientes (12). El catéter pleural tunelizado (CPT) es una alternativa descrita desde 1997, convirtiéndose en una importante opción terapéutica inicialmente paliativa en pacientes con DP de etiología maligna (4,5). Sin embargo, debido a altas tasas de complicaciones de otros procedimientos quirúrgicos, distintos al implante de CPT, su uso ha incrementado en el derrame pleural recurrente de pacientes con falla cardiaca, hidrotórax hepático, falla renal, quilotórax e incluso empiema (12–14). En algunos de estos casos, se ha descrito relación del CPT con destacado alivio de la disnea, mejora en el estado funcional del paciente, menor estancia hospitalaria, menor requerimiento de intervenciones repetidas con menores costos y con pleurodesis espontánea (3,5,15). En Colombia, no se identificaron estudios que señalen los resultados del uso de CP para el tratamiento de pacientes con DP.

Es por ello, y ante la poca evidencia científica identificada, que resulta de gran interés poder establecer cuáles son los resultados clínicos en pacientes sometidos a uso de CP como tratamiento de derrame pleural en un hospital de la ciudad de Cartagena entre los años 2015 y 2018.

PREGUNTA PROBLEMA

¿El uso del catéter pleural es un buen método diagnóstico y terapéutico definitivo, en pacientes con derrame plural de cualquier tipo?

2. JUSTIFICACIÓN

Dada la poca disponibilidad de información científica, en nuestro país y en la ciudad, acerca del uso de catéter pleural en el tratamiento de derrame pleural, se requiere ampliar su estudio a nivel local, regional y nacional, con el fin de realizar caracterización de los resultados clínicos que obtienen estos pacientes cuando se establece como terapéutica de derrame pleural cuando éste es de etiología maligna o no maligna.

Si bien, algunos aspectos relacionados con estancia hospitalaria, costos y calidad de vida han sido estudiados, la mayoría de las publicaciones encontradas han sido realizadas en pacientes con DP maligno; por lo que el presente estudio pretende identificar los resultados clínicos de pacientes sometidos a uso de CP como tratamiento de derrame pleural en general, de forma que se pueda realizar caracterización inicial, a partir de en una muestra de población cartagenera y de áreas cercanas; siendo una de las primeras investigaciones en la ciudad acerca del tema, lo que permitiría ampliar el conocimiento científico del personal de salud, principalmente médicos, y brindando información de relevancia para la institución de salud donde se realizará la investigación.

Además, a nivel investigativo, se lograría trazar una línea de base que permita a otros investigadores continuar estudios observacionales, analíticos e incluso experimentales, que finalmente sirvan de soporte para desarrollar futuras estrategias y guías de práctica clínica para un mejor abordaje de este tipo de pacientes en nuestra población, logrando impactar en morbilidad, mortalidad, carga de la enfermedad y calidad de vida.

Finalmente, la presente investigación servirá como estrategia de formación de talento humano, al fortalecer las capacidades investigativas de estudiantes de postgrado de Cirugía General de la Universidad del Sinú, con mayor visualización científica en eventos científicos de índole regional, nacional e incluso internacional.

3. OBJETIVOS

3. 1. OBJETIVO GENERAL

Estimar los resultados clínicos de pacientes sometidos a uso de CP como tratamiento de derrame pleural en un hospital de la ciudad de Cartagena entre los años 2015 y 2018.

3. 2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Identificar las características sociodemográficas de los pacientes que son sometidos a colocación de catéter pleural como tratamiento de derrame pleural que consultan a la institución.
- Establecer los antecedentes patológicos y quirúrgicos de los pacientes.
- Determinar la causa primaria más frecuentemente reportada como etiología de derrame pleural en los pacientes sometidos a CP.
- Determinar el tiempo entre la realización del primer drenaje de derrame pleural con CP y reintervención en pacientes con recurrencia del derrame pleural.
- Establecer el tiempo de duración del CP del primer drenaje y de las reintervenciones.
- Identificar la presencia de complicaciones y muerte en los pacientes sometidos a CP.

4. MARCO TEÓRICO

4. 1. DERRAME PLEURAL

En condiciones fisiológicas, en el espacio pleural siempre existe una escasa cantidad de líquido, con volumen entre 5-15ml, con pH alcalino, niveles de glucosa similar al sérico y con deshidrogenasa láctica (LDH) menor a la del plasma (16), que sirve de apoyo para una adecuada expansión pulmonar. .

El derrame pleural (DP) es una entidad que se convierte en un desafío clínico cuando no se tiene clara su etiología. Es definido como la acumulación anormal de líquido en el espacio pleural explicado por diferentes factores (4,11), entre los que se encuentran: aumento de la permeabilidad de la membrana de la pleura, incremento en la presión hidrostática y de la presión intrapleural negativa, disminución de la presión oncótica en la circulación microvascular, obstrucción del flujo linfático, migración de líquido, abdominal al espacio pleural, incremento de la permeabilidad en la circulación microvascular y separación de la superficie pleural produciendo finalmente desequilibrio entre la producción y reabsorción del LP (16–18).

Su etiología es multifactorial, puede producirse por patologías neoplásicas pleurales o extrapulmonares (cardíacas, renales, hepáticas, otras); su sintomatología es diversa e inespecífica, dependiendo de la cantidad y tipo de LP. Los pacientes pueden cursar con tos, disnea y dolor pleurítico, aunque en algunos casos se presenta asintomáticos con diagnóstico incidental a partir de estudios radiológicos, por lo que para su adecuado diagnóstico se requiere una buena anamnesis y un examen físico completo, investigando acerca de los antecedentes patológicos, quirúrgicos, transfusionales, farmacológicos e incluso laborales del paciente con el fin de realizar diagnósticos diferenciales oportunos (16,17).

Dentro de los estudios imagenológicos más utilizados para el diagnóstico de DP se encuentran la radiografía posteroanterior y lateral de tórax, tomografía axial computarizada (TAC) de tórax y la ecografía pleural. Estudios como resonancia nuclear magnética y tomografía computarizada con emisión de positrones también han sido descritos con indicaciones específicas de utilización (11,16,17).

Para la evidencia de DP en la radiografía de tórax posteroanterior y lateral, un volumen mínimo de 200ml y 50ml han sido descritos, respectivamente. La ecografía pleural tiene una sensibilidad de 100% y especificidad de 99,7% para su diagnóstico y permite su cuantificación aproximada; la cual se ha convertido en un estudio de gran utilidad en el tratamiento del DP puesto que permite visualizar la morfología de la pleura, demostrar presencia de tabiques, el volumen del LP y guiar las punciones en el caso de ser necesario; y finalmente, la TAC de tórax tiene mayor utilidad para identificar las posibles anomalías del parénquima pulmonar, pleural y condiciones extrapulmonares que expliquen la causa del DP (4,17,18).

Con respecto a su tratamiento, El DP tiene como piedra angular identificar la causa directa que lo produce para orientar su tratamiento específico, sin embargo, en ocasiones se hace necesario su drenaje para disminuir la sintomatología, estudiar el LP y mejorar las condiciones clínicas del paciente, por lo que la toracentesis una práctica de gran utilidad.

La toracentesis o punción pleural es un procedimiento que consiste en la extracción del líquido de la cavidad pleural, con fines diagnósticos o terapéuticos. Las muestras obtenidas deben ser enviadas al laboratorio para estudio de sus características; los hallazgos macroscópicos del líquido como la coloración y olor, su estudio microscópico, citológico, bioquímico y microbiológico deben tenerse en cuenta para orientar su diagnóstico y tratamiento (4,11,18). Dentro de sus complicaciones más importantes se encuentran neumotórax, hemotórax, reacción vagal, laceración pulmonar, lesiones del diafragma, alteraciones transitorias de la oxigenación, edema pulmonar por reexpansión, tos, infecciones, entre otros (16,17); situaciones que deben ser tenidas en cuenta al momento de tratar a un paciente con estos signos y síntomas clínicos.

4. 1. 1. CLASIFICACIÓN DEL LÍQUIDO PLEURAL (LP)

Según sus características, el LP puede ser clasificado en transudado o exudado (17). El DP de tipo transudado suele ser bilateral; mientras que en la mayoría de los casos, el exudado afecta un único lado (16).

Diversos criterios se han propuesto para la clasificación del DP, siendo los criterios de Light los de mayor aplicación, con sensibilidad de 98% y especificidad de 77-83%, que a su vez permiten orientar el mecanismo fisiopatológico que explica el DP. Estos criterios sirven para hacer diagnóstico diferencial entre exudado y transudado, considerando exudado a todo LP que cumpla una o más de los siguientes condiciones: relación proteínas del LP/proteínas séricas $> 0,5$; relación LDH del LP/LDH sérica $> 0,6$ y LDH en LP $> 2/3$ del límite superior normal en suero. No obstante, otros criterios también han sido establecidos; y el conteo celular, péptidos natriuréticos, pH, glucosa, marcadores inflamatorios como proteína C reactiva, interferón gamma, amilasa, triglicéridos, colesterol y los marcadores de malignidad están incluidos en este grupo (10,11,16,17).

La causa más frecuente de transudado es la insuficiencia cardíaca; la cirrosis hepática, hipoalbuminemia, insuficiencia renal, diálisis peritoneal, atelectasias, pericarditis, síndrome de vena cava superior y otros también conforman este conjunto. Mientras que, dentro de los exudados, las neoplasias, infecciones, patologías abdominales como pancreatitis y cardíacas como infarto del miocardio, son los factores productores más comunes (17,19).

En especial, algunos DP tienen importante repercusión clínica, como lo son los derrames paraneumónicos y empiemas; tanto así, que también tienen su clasificación y tratamiento basados en aspectos como pH, glucosa, gram-cultivo y la presencia de tabiques en el mismo, clasificándose según ello, en derrame paraneumónico típico, complicado límite, complicado simple, complicado complejo, empiema simple y empiema complejo (16). Por otro lado, los DP malignos son causa común de exudados e indican compromiso tumoral avanzado o diseminado; su edad de presentación promedio es 65 años y la mayoría de los pacientes cursan con disnea como el síntoma de mayor presentación (18).

4. 1. 2. TRATAMIENTO QUIRÚRGICO DEL DERRAME PLEURAL

El abordaje de un paciente con derrame pleural requiere un manejo multifactorial y de un completo examen clínico, radiológico, paraclínico, con requerimiento de un

tratamiento quirúrgico en muchos casos, dentro de los que se encuentran la biopsia pleural, broncoscopia, toracentesis e implante de catéter pleural (17,19).

La punción pleural o toracentesis se recomienda como primer procedimiento diagnóstico cuando se sospecha la presencia de un DP (4); no obstante, aún es discutido si debe hacerse unilateral o bilateral (20,21). Es un procedimiento poco invasivo, con escasa morbimortalidad cuando se realiza por un experto y el cual supone un importante apoyo diagnóstico. El uso de ecografía pleural para identificar el lugar y la profundidad de la toracentesis se recomienda cuando se encuentre frente a DP de pequeño tamaño, loculado y en pacientes bajo soporte ventilatorio en unidades de cuidado crítico (7).

Sin embargo, si bien la toracentesis es uno de los procedimientos frecuentemente utilizados en los pacientes con DP, diversos autores han considerado acompañarlo del implante de catéter pleural cuando se cumplan condiciones de recurrencia de derrame, pacientes con mal pronóstico y pobres candidatos quirúrgicos por diferentes comorbilidades (12).

4. 1. 3. USO DEL CATÉTER PLEURAL (CP) EN EL TRATAMIENTO DE DERRAME PLEURAL

Existen diversas opciones de manejo en pacientes con derrame pleural que adicionalmente presentan recidiva y se convierten en crónicos; la toracentesis, implante de catéter pleural, pleurodesis abierta y el shunt pleuroperitoneal han sido descritos (12).

Los CP son dispositivos flexibles que se ubican dentro del espacio pleural; inicialmente fueron utilizados en 1997 para el tratamiento de DP en pacientes con enfermedades malignas, con su inserción bajo anestesia local y de forma ambulatoria, con el fin de realizar drenaje del LP y garantizar la expansión pulmonar. Hoy en día, su utilidad se ha expandido a implantarlos en pacientes con derrame pleural crónico de patología maligna y no maligna (4,5,22).

Dentro de las consideraciones estudiadas como lista de chequeo para implante de un CP, los síntomas, el tiempo transcurrido hasta la recurrencia del DP, la esperanza de vida del paciente, ser o no candidato quirúrgico, respuesta a terapia sistémica, entre otras, han sido determinadas; señalando con ello, que el paciente ideal para colocación de CP es aquel que presenta recurrencia de DP en menos de un mes, que tiene expectativa de vida corta y que son pobres candidatos quirúrgicos (12).

Los beneficios del CP están dados por considerarse una alternativa a la pleurodesis química, ser un procedimiento menos invasivo, que no requiere anestesia general, con menor estancia hospitalaria y que permite un manejo ambulatorio, así como el hecho de que permite un adecuado control de síntomas, mejora de la calidad de vida, disminución de intervenciones quirúrgicas, de costos asociados y de riesgo de complicaciones relacionadas con el procedimiento (12,23).

En pacientes con DP maligno, menores hospitalizaciones han sido descritas (11,18); y en pacientes con DP recurrente por condiciones benignas como falla cardíaca congestiva, hidrotórax hepático, falla renal, quilotórax y empiemas también ha sido utilizado (5,11,13).

Por otro lado, dentro de sus principales complicaciones se encuentran la disfunción del CP por obstrucción del mismo, infecciones en piel o pleura, pérdida crónica de proteínas por las evacuaciones constantes, remoción accidental del dispositivo e incluso invasión metastásica de la zona de inserción del drenaje (4,12,14); lo que debe hacer sopesar los relación riesgo/beneficio del paciente en cada patología primaria.

4. 1. ESTADO DEL ARTE (ANTECEDENTES)

A lo largo de los años, y en el contexto de las variaciones en la indicación de CP para el tratamiento de derrame pleural, diversos autores han realizado estudios con el fin de identificar el comportamiento de los pacientes que son sometidos a este tipo de procedimiento quirúrgico.

Ost y cols. en un análisis de una cohorte retrospectiva del Instituto nacional de supervivencia de cáncer en pacientes con edades entre 60 y 69 años diagnosticado con

cáncer primario con confirmación histológica entre los años 2007 y 2011, con derrame pleural maligno que ya había sido drenado, con el fin de evaluar la recurrencia del DP, identificaron que realizar un procedimiento de drenaje pleural definitivo estuvo asociado con menores procedimientos quirúrgicos y complicaciones subyacentes, cuando fue comparado con realización repetida de toracentesis (24).

Por otro lado, en una revisión realizada por Chambers y cols. con el fin de establecer la evidencia disponible acerca del uso de CP en pacientes con DP no malignos, señalaron que estos dispositivos son seguros y efectivos en este tipo de derrame pleural, con riesgo de infección similar a como ocurre en pacientes con patologías malignas y con riesgo aumentado de infección pleural en pacientes con hidrotórax hepático y en postquirúrgico de trasplantes, la cual tiene buena evolución con antibioticoterapia y retiro del dispositivo, entre otros hallazgos (5).

Así mismo, Patil y cols. en una revisión sistemática y meta análisis de estudios acerca de CP para el manejo de derrame pleural reportaron que el uso de CP es una opción de manejo efectiva para pacientes con DP benigno refractario pero que aún se hacen necesarios mayores ensayos clínicos aleatorizados que permitan su estudio a profundidad (13).

Permitiendo con lo anterior, describir que si bien el uso de CP en el tratamiento de DP maligno y no maligno ha sido aplicado, aún se hace necesario la realización de otros estudios que contribuyan con mayor conocimiento y evidencia del abordaje de esta entidad.

4. 2. HIPOTESIS

Los pacientes sometidos a drenaje de líquido pleural por CP tienen mejor calidad de vida, menor estancia hospitalaria, buenos resultados clínicos y menores complicaciones con respecto a otras técnicas quirúrgicas para el tratamiento de esta entidad.

4. 3. MARCO LEGAL (ASPECTOS ÉTICOS)

De acuerdo con lo estipulado en el artículo 11 de la resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud de la República de Colombia, por la cual se establecen las normas

científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud, el presente estudio se considera investigación sin riesgos debido a que se revisarán historias clínicas de los pacientes y no se realizará intervención ni tendrá impacto sobre la integridad física ni general de los participantes. Los formularios de recolección de la información serán codificados para omitir los nombres de los pacientes incluidos en el estudio, garantizando la confidencialidad.

5. METODOLOGÍA

5. 1. TIPO DE DISEÑO

Estudio de descriptivo en pacientes mayores de 18 años de edad que son sometidos a implante de CP para tratamiento de DP maligno o no maligno en la ciudad de Cartagena entre los años 2015 y 2018

5. 2. POBLACIÓN

5. 2. 1. Población Marco o referencia

Pacientes con DP maligno o no maligno sometidos a tratamiento quirúrgico con CP

5. 2. 2. Población de estudio

Pacientes con DP maligno o no maligno sometidos a tratamiento quirúrgico con CP en la ciudad del Cartagena

5. 2. 3. Población sujeto de estudio

Pacientes con DP maligno o no maligno sometidos a tratamiento quirúrgico con CP en la ciudad de Cartagena entre los años 2015 y 2018 que cumplan los criterios de inclusión.

Inclusión

Edad mayor de 18 años

Diagnóstico de derrame pleural sometidos a tratamiento quirúrgico con implante de CP

Exclusión

Mujeres embarazadas

Pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica con bulas, con patologías dermatológicas infecciosas previa al diagnóstico de DP, con contraindicaciones para colocación para implante de CP, pacientes que firmaron disentiendo de realización de implante de CP.

5. 3. MUESTRA Y MUESTREO

La técnica de muestreo utilizada fue muestreo no probabilístico por conveniencia, en el que se reclutaron todos los pacientes de la población accesible que cumplieran los criterios de inclusión y que hubiesen sido sometidos a procedimiento entre los años 2015-2018, para una muestra total de 144 pacientes

5. 4. OPERACIONALIZACION DE VARIABLES

Variable	Definición conceptual	Clase	Codificación
Edad	Tiempo en años que ha vivido la persona	Cuantitativa	1,2,3,4,5...
Sexo	Condición orgánica masculina o femenina	Cualitativa nominal	Masculino, Femenino
Antecedentes patológicos	Presencia de enfermedades previamente diagnosticadas	Cualitativa nominal	Hipertensión arterial, Diabetes, Cáncer, Enfermedad renal crónica, Falla cardiaca, EPOC, Asma, TBC

Antecedentes quirúrgicos	Tipos de procedimientos quirúrgicos a los que ha sido sometido previamente	Cualitativa nominal	Toracostomía, decorticación pulmonar, drenaje de líquido pleural, ...
Causa Primaria	Característica que explica la presencia de un evento	Cualitativa nominal	Oncológica Infecciosa Traumática Fisiológica
Tipo de derrame pleural	Clasificación del líquido pleural según sus características celulares	Cualitativa nominal	Transudado, Exudado
Recurrencia de derrame pleural	Reaparición de líquido en el espacio pleural luego de haber recibido tratamiento	Cualitativa nominal	Si, No.
Tiempo entre CP y reintervención	Tiempo en días entre el implante de CP y requerimiento de reintervención quirúrgica	Cuantitativa dicotómica	0,1,2,3..
Complicaciones postquirúrgicas	Presentación de eventos secundarios a la realización del procedimiento quirúrgico	Cualitativa nominal	Neumotórax, Hemotórax, quilotórax, infección de sitio de inserción de dispositivo, falla respiratoria, muerte
Duración de estancia hospitalaria	Tiempo en días que transcurre entre el ingreso y la salida del hospital	Cuantitativa	0,1,2,3, ...

5. 5. TÉCNICAS DE RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN

5. 5. 1. Fuentes

La información se obtendrá a partir de fuente secundaria a partir de las historias clínicas de los pacientes

5. 5. 1. Fases

Fase 1. Acercamiento y orientación por parte del tutor (Dr Remolina) para identificar la situación problema, su importancia de estudio y los objetivos de la realización de proyecto. Para acceder a las historias clínicas de la institución se realizará solicitud por escrito al comité de ética de la clínica y de la Universidad del Sinú, seccional Cartagena.

Fase 2. Identificación de historias clínicas de pacientes que fueron llevados a tratamiento quirúrgico con CP por derrame pleural mediante acceso a la base de datos de la clínica. Se recolectará la información en una hoja de Excel teniendo en cuenta las variables de estudio.

Fase 3. Depuración de base de datos, análisis y procesamiento de los datos.

Fase 4. Publicación del trabajo final previo visto bueno de asesor temático y metodológico

5. 6. TECNICAS DE ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se creará una base de datos con el programa Microsoft Excel© en la que se digitará la información recolectada. El análisis estadístico se realizará con el programa estadístico SPSS versión 25.

Las variables de naturaleza cualitativa se describirán usando frecuencias absolutas y porcentajes con sus intervalos de confianza del 95%. La normalidad de la distribución de los datos se evaluará con el test de Kolmogorov-Smirnoff. Las variables cuantitativas se expresarán en media aritmética y desviación estándar, con su respectivo intervalo de confianza del 95%.

Se calculará prevalencia de sexo, antecedentes patológicos, antecedentes quirúrgicos, causas primarias, tipo de derrame pleural, recurrencia de derrame pleural y complicaciones postquirúrgicas. Se medirá la fuerza de la asociación entre sexo, antecedentes patológicos, antecedentes quirúrgicos y tipo de derrame pleural con uso de catéter pleural, mediante la razón de momios (OR) cruda y ajustada, con intervalos de confianza de 95% y su respectivo valor de p.

6. PRESUPUESTO

PRESUPUESTO GLOBAL (en pesos \$ colombianos)

RUBROS	FUENTES				Total
	Universidad del Sinú		Contrapartida		
	Efectivo	Especie	Efectivo	Especie	
PERSONAL	0	2.000.000	92.000.000	0	94.000.000
EQUIPOS	0	0	0	0	0
SOFTWARE	0	0	0	0	0
MATERIALES Y SUMINISTROS	0	0	100.000	0	100.000
SALIDAS DE CAMPO	0	0	850.000	0	850.000
MATERIAL BIBLIOGRÁFICO	0	200.000	0	0	200.000
PUBLICACIONES Y REGISTROS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL O INTELLECTUAL	0	0	0	0	0
SERVICIOS TÉCNICOS	0	0	0	0	0
VIAJES	0	0	0	0	0
MANTENIMIENTO	0	0	0	0	0
TOTAL	0	2.200.000	92.950.000	0	95.150.000

VALOR EN EFECTIVO SOLICITADO A LA DIRECCION DE INVESTIGACIONES: \$

TABLAS DE ANEXO AL PRESUPUESTO

Tabla 8.1. Descripción de los gastos de personal

Nombre del Investigador / Experto/ Auxiliar	Formación Académica	Función dentro en el proyecto	Institución de afiliación	Tipo de vinculación	DEDICACIÓN Horas/semana	FUENTES				Total
						Universidad del Sinú		Otras instituciones		
						Efectivo	Especie	Efectivo	Especie	
JHON CARLOS ROSALES LORA	Estudiante de postgrado Cirugía General	Investigador principal	Universidad del Sinú	Estudiante	10	0	0	92.000.000	0	92.000.000
CARLOS EMILIO REMOLINA MEDINA	Médico Especialista en Cirugía de Tórax	Tutor	Universidad del Sinú	Docente	4	0	2.000.000	0	0	2.000.000
Totales						0	2.000.000	92.000.000	0	94.000.000

Tabla 8.2. Descripción de equipos a adquirir y del uso de equipos*

Equipos	Justificación	FUENTES				Total
		Universidad del Sinú		Otras instituciones		
		Efectivo	Especie	Efectivo	Especie	
Ninguno	No aplica	0	0	0	0	0
Totales		0	0	0	0	0

*Valorar el uso de equipos hasta por el 10% del valor comercial del equipo

Tabla 8.3. Descripción de software a adquirir

Software	Justificación	FUENTES	Total
----------	---------------	---------	-------

		Universidad del Sinú		Otras instituciones		
		Efectivo	Especie	Efectivo	Especie	
Ninguno	No aplica	0	0	0	0	0
Totales		0	0	0	0	0

Tabla 8.4. Descripción y justificación de viajes

Lugar /No. de viajes	Justificación	Pasajes (\$)	Estadía (\$)	Total días	FUENTES				Total
					Universidad del Sinú		Otras instituciones		
					Efectivo	Especie	Efectivo	Especie	
Ninguno	No aplica	0	0	0	0	0	0	0	0
Totales		0	0	0	0	0	0	0	0

Tabla 8.5. Descripción y justificación de salidas de campo

Descripción y cantidad de la salida de campo	Justificación	FUENTES				Total
		Universidad del Sinú		Otras instituciones		
		Efectivo	Especie	Efectivo	Especie	
Recolección de los datos en la Clínica Gestión Salud	Transporte	0	0	850.000	0	850.000
Totales		0	0	850.000	0	850.000

Tabla 8.6. Descripción de materiales y suministros

Descripción de materiales y suministros	Justificación	FUENTES				Total
		Universidad del Sinú		Otras instituciones		
		Efectivo	Especie	Efectivo	Especie	
Formatos de recolección de datos	Formatos físicos	0	0	100.000	0	100.000
Totales		0	0	100.000	0	100.000

Tabla 8.7. Descripción de servicios técnicos

Descripción y cantidad de servicios técnicos	Justificación	FUENTES				Total
		Universidad del Sinú		Otras instituciones		
		Efectivo	Especie	Efectivo	Especie	
Ninguno	No aplica	0	0	0	0	0
Totales		0	0	0	0	0

Tabla 8.8. Descripción de mantenimientos necesarios

Descripción mantenimientos	Justificación	FUENTES				Total
		Universidad del Sinú		Otras instituciones		
		Efectivo	Especie	Efectivo	Especie	
Ninguno	No aplica	0	0	0	0	0
Totales		0	0	0	0	0

Tabla 8.9. Descripción de bibliografía a adquirir

Descripción del material bibliográfico	Justificación	FUENTES		Total
--	---------------	---------	--	-------

		Universidad del Sinú		Otras instituciones		
		Efectivo	Especie	Efectivo	Especie	
Artículos científicos para marco teórico	Bases de datos Universidad	0	200.000	0	0	200.000
Totales		0	200.000	0	0	200.000

Tabla 8.10. Descripción de publicaciones y registros de propiedad industrial o intelectual

Descripción publicación	Justificación	FUENTES				Total
		Universidad del Sinú		Otras instituciones		
		Efectivo	Especie	Efectivo	Especie	
Ninguno	No aplica	0	0	0	0	0
Totales		0	0	0	0	0

Incluir tablas anexas similares para los otros rubros indicados en el presupuesto global

8. CRONOGRAMA

IT E M	ACTIVIDADES PROPUESTAS	JUNIO- SEPTIEM BRE 2018	OCTUBRE - DICIEMBR E 2018	DICIEMBRE 2018- ENERO 2019	FEBRE RO- ABRIL 2019	MAYO 2019	JUNIO 2019	JULIO 2019
1	Búsqueda bibliográfica							
2	Diseño del proyecto							
3	Presentación a comité de ética							
4	Identificación de población de estudio							
5	Recolección de datos							
6	Tabulación en base de datos							
7	Presentación y análisis de datos							
8	Realización de informe final							
9	Presentación de informe final							
10	Envío a revistas indexadas							

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Porcel JM, Esquerda A, Vives M, Bielsa S. Etiología del derrame pleural: análisis de más de 3.000 toracocentesis consecutivas. Arch Bronconeumol [Internet]. 2014;50(5):161–5. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.arbres.2013.11.007>
2. Thomas R, Lee YCG. Causes and Management of Common Benign Pleural Effusions. Thorac Surg Clin [Internet]. 2013;23(1):25–42. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.thorsurg.2012.10.004>
3. Thomas JM, Musani AI. Malignant Pleural Effusions. A Review. Clin Chest Med [Internet]. 2013;34(3):459–71. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ccm.2013.05.004>
4. Tazi-Mezalek R, Laroumagne S, Dutau H, Elharrar X, Astoul P. Derrame pleural. EMC - Tratado Med [Internet]. 2018;22(1):1–7. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1636541017878727>
5. Chambers DM, Abaid B, Gauhar U. Indwelling Pleural Catheters for Nonmalignant Effusions: Evidence-Based Answers to Clinical Concerns. Am J Med Sci [Internet]. 2017;354(3):230–5. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.amjms.2017.03.003>
6. Karkhanis VS, Joshi JM. Pleural effusion: diagnosis, treatment, and management. Open Access Emerg Med [Internet]. 2012;4:31–52. Available from: [/pmc/articles/PMC4753987/?report=abstract](http://pmc/articles/PMC4753987/?report=abstract)
7. Pérez Rodríguez E, Barrios Barreto D, Gotera Ribera C. Aproximación al diagnóstico del derrame pleural. Med [Internet]. 2014;11(68):4086–92. Available from: [http://dx.doi.org/10.1016/S0304-5412\(14\)70885-6](http://dx.doi.org/10.1016/S0304-5412(14)70885-6)
8. Myers R, Michaud G. Tunneled Pleural Catheters: An Update for 2013. Clin Chest Med [Internet]. 2013;34(1):73–80. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ccm.2012.12.003>
9. Vollmer I, Benegas M, Sánchez M. Derrame pleural bilateral: ¿es necesaria la toracocentesis bilateral? Arch Bronconeumol [Internet]. 2016;52(7):345–6. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0300289616000314>
10. Ferreiro L, Toubes ME, Valdés L. Contribution of pleural fluid analysis to the diagnosis of pleural effusion. Med Clínica (English Ed [Internet]. 2015;145(4):171–7. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2387020616000450>
<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2387020616000450>
11. Bhatnagar R, Maskell N. The modern diagnosis and management of pleural

- effusions. *BMJ*. 2015;351(September).
12. Gillen J, Lau C. Permanent Indwelling Catheters in the Management of Pleural Effusions. *Thorac Surg Clin* [Internet]. 2013;23(1):63–71. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.thorsurg.2012.10.005>
 13. Patil M, Dhillon SS, Attwood K, Saoud M, Alraiyes AH, Harris K. Management of Benign Pleural Effusions Using Indwelling Pleural Catheters: A Systematic Review and Meta-analysis. *Chest* [Internet]. 2017;151(3):626–35. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.chest.2016.10.052>
 14. Villena Garrido V, Cases Viedma E, Fernández Villar A, de Pablo Gafas A, Pérez Rodríguez E, Porcel Pérez JM, et al. Normativa sobre el diagnóstico y tratamiento del derrame pleural. Actualización. *Arch Bronconeumol* [Internet]. 2014;50(6):235–49. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0300289614000672>
 15. Quinn T, Alam N, Aminazad A, Marshall MB, Choong CKC. Decision Making and Algorithm for the Management of Pleural Effusions. *Thorac Surg Clin*. 2013;23(1):11–6.
 16. Toro Rendón LG. Derrame pleural. *Med Lab*. 2009;15:11–26.
 17. Oyonarte W M. Enfoque diagnóstico en el paciente con derrame pleural. *Rev Médica Clínica Las Condes* [Internet]. 2015;26(3):313–24. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0716864015000668>
 18. Asciak R, Rahman NM. Malignant Pleural Effusion: From Diagnostics to Therapeutics. *Clin Chest Med* [Internet]. 2018;39(1):181–93. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.ccm.2017.11.004>
 19. Graziani Noriega D. Protocolo diagnóstico del derrame pleural. *Med - Programa Form Médica Contin Acreditado* [Internet]. 2014;11(67):4035–43. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0304541214708790>
 20. Ferreiro L, San José ME, Gude F, Lama A, Suárez-Antelo J, Golpe A, et al. Unilateral or Bilateral Thoracocentesis for Bilateral Pleural Effusion. A Prospective Study. *Arch Bronconeumol* [Internet]. 2016;52(4):189–95. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26433441>
 21. Ferreiro L, San José ME, Gude F, Lama A, Suárez-Antelo J, Golpe A, et al. Derrame pleural bilateral: ¿toracocentesis uni o bilateral? Estudio prospectivo. *Arch Bronconeumol*. 2016;52(4):189–95.
 22. Bertolaccini L, Viti A, Paiano S, Pomari C, Assante LR, Terzi A. Indwelling Pleural Catheters: A Clinical Option in Trapped Lung. *Thorac Surg Clin* [Internet]. 2017;27(1):47–55. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.thorsurg.2016.08.008>
 23. Fysh ETH, Bielsa S, Budgeon CA, Read CA, Porcel JM, Maskell NA, et al. Predictors of clinical use of pleurodesis and/or indwelling pleural catheter

therapy for malignant pleural effusion. *Chest* [Internet]. 2015;147(6):1629–34.
Available from: <http://dx.doi.org/10.1378/chest.14-1701>

24. Ost DE, Niu J, Zhao H, Grosu HB, Giordano SH. Quality Gaps and Comparative Effectiveness of Management Strategies for Recurrent Malignant Pleural Effusions. *Chest* [Internet]. 2018;153(2):339–48. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.chest.2017.08.026>

ANEXOS

Anexo A. Formato de recolección de datos

RESULTADOS CLÍNICOS DEL USO DE CATÉTER PLEURAL EN EL TRATAMIENTO DE DERRAME PLEURAL EN LA CIUDAD DE CARTAGENA ENTRE LOS AÑOS 2015 Y 2018

Numero: ___ N°HC _____ Fecha de ingreso _____
Nombre _____ Edad _____ Sexo _____

Antecedentes de Hipertensión arterial () No () Si.
Antecedentes de Diabetes Mellitus tipo 2 () No () Si.
Antecedentes de Cáncer () No () Si. Tipo de cáncer _____
Antecedentes de Enfermedad renal crónica () No () Si.
Antecedentes de Falla cardiaca () No () Si.
Antecedentes de EPOC () No () Si.
Antecedentes de Asma () No () Si.
Antecedentes de TBC () No () Si.
Otro _____

Antecedentes de ToracoDec () No () Si.
Antecedentes de Toracentesis () No () Si.
Antecedentes de Antecedentes de Videotoraco () No () Si.
Antecedentes de pleurodesis () No () Si.

Causa primaria _____
Tipo derrame pleural _____
Recurrencia de derrame pleural () No () Si.
Fecha catéter pleural _____
Fecha reintervención _____
Tiempo catéter pleural a reintervención _____ -
Dispositivo Reintervención _____

Complicaciones

Neumotórax. () No. () Si.

Hemotórax. () No. () Si.

Quilotórax. () No. () Si.

ISO dispositivo () No. () Si.

Falla respiratoria () No. () Si.

Muerte () No. () Si.

Fecha egreso _____

Estancia hospitalaria _____

Anexo B. Consentimiento informado

Se cuenta con consentimiento y autorización del comité de ética de la Institución Prestadora de Salud Gestión salud, centro de formación universitaria de estudiantes de pregrado y postgrado de Medicina y de la Universidad del Sinú, seccional Cartagena.