

ESE INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA  
SERVICIO DE CIRUGIA DE TORAX

DERRAMES PLEURALES MALIGNOS MANEJO CON SONDA PLEURAL Y PLEURODESIS  
AMBULATORIA

MARIO ANDRES LOPEZ ORDOÑEZ  
ESPECIALISTA EN ENTRENAMIENTO EN CIRUGIA ONCOLOGICA DEL TORAX

PROTOCOLO

Director: Dr. M. Ricardo Buitrago  
Jefe Cirugía de Tórax INC  
Codirector: Dr. Hector Posso  
Jefe epidemiología INC  
Dr. Javier Ardila M  
Profesor de Ginecología y  
Epidemiologo Clínico(A)  
Hospital San Ignacio

Santafé de Bogotá D.C., Julio de 1998

**TABLA DE CONTENIDO**

<b>TABLA DE CONTENIDO</b>	<b>2</b>
<b>INTRODUCCION</b>	<b>3</b>
<b>MARCO TEORICO</b>	<b>3</b>
<b>JUSTIFICACION</b>	<b>3</b>
<b>OBJETIVOS</b>	<b>4</b>
<b>GENERAL</b>	<b>4</b>
<b>ESPECIFICOS</b>	<b>4</b>
<b>PROPOSITO</b>	<b>4</b>
<b>HIPOTESIS</b>	<b>4</b>
<b>DISEÑO METODOLOGICO</b>	<b>4</b>
<b>TIPO DE ESTUDIO</b>	<b>4</b>
<b>CRITERIOS DE INCLUSION</b>	<b>4</b>
<b>CRITERIOS DE EXCLUSION</b>	<b>4</b>
<b>METODOS E INSTRUMENTOS PARA LA RECOLECCION DE DATOS</b>	<b>4</b>
<b>PROCEDIMIENTOS</b>	<b>5</b>
<b>PLAN DE ANALISIS</b>	<b>5</b>
<b>VARIABLES INDEPENDIENTES</b>	<b>5</b>
<b>VARIABLES DEPENDIENTES</b>	<b>6</b>
<b>DEFINICION DE VARIABLES</b>	<b>6</b>
<b>CRONOGRAMA</b>	<b>6</b>
<b>REGISTROS</b>	<b>6</b>
<b>REFERENCIAS Y BIBLIOGRAFIA</b>	<b>6</b>
<b>REGISTRO DE DATOS 1.</b>	<b>7</b>
<b>REGISTRO DE DATOS 2.</b>	<b>7</b>
<b>REGISTRO DE DATOS 3.</b>	<b>7</b>
<b>REGISTRO DEL PACIENTE</b>	<b>8</b>

## INTRODUCCION

El derrame pleural es un problema frecuente en nuestro medio donde se manejan pacientes con cáncer. Cuando aparece por primera vez puede corresponder a una enfermedad avanzada o a una progresión de la enfermedad que no puede detenerse. Está presente en pacientes con tumores de seno, 50 % de los casos, cáncer pulmonar 25 %, linfomas 35 % y en cáncer de ovario 75 %. Siendo esto un problema que no podemos dejar pasar sin hacer algo para aliviarlo o para mejorar la calidad de vida de estos pacientes que tienen una expectativa de vida limitada.<sup>1</sup> Tradicionalmente los derrames pleurales se manejan con un tubo de tórax que se conecta a una trampa de agua. Esto obliga al paciente a permanecer hospitalizado por 2 semanas, y durante su hospitalización está limitado para dormir y moverse este tubo semirígido.

## MARCO TEORICO

Los derrames pleurales se presentan en insuficiencia cardiaca, desnutrición e hipoalbuminemia, neumonías, pancreatitis, Tromboembolismo pulmonar y como una extensión o progresión del cáncer. Son frecuentes en tumores de ovario, seno, pulmón y linfomas en orden decreciente. Patologías que presentan derrame pleural en algún momento de la enfermedad.

Son síntomas, Disnea, tos frecuente, dolor torácico y en algunos casos sobreinfección del espacio pleural y del pulmón. Su presencia compromete la calidad de vida de los afectados. Se diagnostican con la ayuda de los síntomas y la evidencia clínica del examen físico que presenta signos de derrame pleural. El examen paraclínico es una radiografía simple de tórax. Posteriormente se practica una toracentesis y se analiza el líquido obtenido con una citología, citoquímico, gram, cultivo y antibiograma. Se sospecha un derrame maligno cuando hay un exudado en pacientes mayores de 60 años. Este exudado se califica con los criterios de Light<sup>2,3</sup>. Se confirma cuando se obtiene un aspirado de células malignas PAP V. Sin embargo solo del 50 % de los pacientes se obtiene una citología que confirme este diagnóstico. Un 10 % se confirma en un segundo aspirado. Esto quiere decir entonces que un 40 % se quedarían sin diagnóstico y a estos individuos se le debe realizar una biopsia pleural con aguja o una toracosopia y biopsia pleural, con lo cual se obtiene una sensibilidad mayor del 80% en el diagnóstico<sup>1</sup>. El tratamiento cuando son muy sintomáticos consiste en realizar un drenaje torácico con tubo de tórax a trampa de agua<sup>4,5</sup>. Cuando el drenaje es menor de 100 cc en 24 horas se retira el tubo si la citología es negativa, pero si esta es positiva para un derrame maligno se practica un pleurodesis con talco utilizando 2 gr. de talco disueltos en 200 cc de SSN<sup>6,7</sup>. Se indica al paciente que debe realizar cambios de posición cada 15 minutos durante 2 a 6 horas con el drenaje cerrado y luego se abre y retira al día siguiente. Se da salida al paciente y se controla ambulatoriamente, con radiografía de tórax al mes. Esto se realiza estando el paciente hospitalizado, pero en la actualidad se intenta hacer en forma ambulatoria en todo el mundo<sup>6,7,9</sup>, con sondas de calibres pequeños, que se conectan a una bolsa recolectora y que permiten que el paciente esté deambulando en el día y su movilidad no se encuentre limitada. Esta técnica se está reportando en la literatura con iguales resultados de efectividad, pero con mejor aceptación por los pacientes y por los médicos e instituciones, que ahorran y optimizan la utilización de camas hospitalarias. Sin embargo no existe claramente una diferenciación entre el tubo de tórax tradicional y la sonda pleural delgada en sus ventajas, ya que no han sido comparadas las técnicas en un experimento clínico aleatorizado, de una forma controlada y prospectiva. Por esta razón se propone un estudio que trate de cerrar esta brecha utilizando un grupo control que permite comparar resultados de forma alterna y seleccionada, evita sesgos y errores sistemáticos<sup>8</sup>.

## JUSTIFICACION

Si un paciente terminal está en su casa rodeado de sus seres queridos, tiene una mejor calidad de vida que uno en las mismas condiciones que se encuentra hospitalizado, atendido por personas de muy buena voluntad y sentimientos pero que no tienen ninguna relación de parentesco ni cariño con el paciente, como lo tendrían sus hijos, esposa, hermanos, etc. Si además de obtener *un tratamiento que satisfaga sus expectativas, se disminuyen los costos de hospitalización con el procedimiento ambulatorio*, este manejo está completamente justificado.

## **OBJETIVOS**

### **GENERAL**

*Evaluar la eficiencia del manejo ambulatorio de los derrames pleurales malignos para pacientes del Instituto Nacional de Cancerología en aspectos como estancia hospitalaria y satisfacción del paciente.*

### **ESPECIFICOS**

- 1. Determinar la eficiencia del manejo del Derrame pleural maligno en cuanto al ahorro de días de hospitalización en pacientes del Instituto Nacional de Cancerología.*
- 2. Evaluar la satisfacción del paciente en los dos esquemas de manejo, ambulatorio y hospitalario.*

## **PROPOSITO**

El propósito de este trabajo es cambiar la forma tradicional del manejo de los pacientes con un derrame pleural que requiere drenaje, por una alternativa que puede ser aplicada en la mayoría de los casos, de una forma exitosa e inocua.

## **HIPOTESIS**

No se puede manejar un derrame pleural maligno en forma ambulatoria.

La sonda pleural ambulatoria no evita la hospitalización de los pacientes con derrame pleural maligno.

La sonda pleural ambulatoria no mejora la satisfacción de los pacientes con derrame pleural maligno.

## **DISEÑO METODOLOGICO**

### **TIPO DE ESTUDIO**

Experimento Clínico aleatorizado, fase III en el cual se evalúa la eficacia del manejo ambulatorio del Derrame pleural maligno.

### **CRITERIOS DE INCLUSION**

1. Ser paciente de Cirugía de Tórax.
2. Tener una patología comprobada de Cáncer, como la tienen todos los pacientes tratados en el Instituto Nacional de Cancerología.
3. Presentar un derrame pleural susceptible de drenaje torácico, que a juicio del examinador se encuentre en forma de líquido libre.
4. Tener una evaluación preoperatoria completa.
5. Consentimiento informado para el procedimiento.
6. Llenar todos los elementos de registro y control del experimento, por ejemplo, Citoquímico, Gram, Cultivo, Antibiograma y Citología.

### **CRITERIOS DE EXCLUSION**

1. Antecedente de tubo de tórax o cirugía torácica previa, que contraindique el procedimiento.
2. Rechazo del procedimiento.
3. Empiema torácico.
4. Tumor pleural primario, pulmonar o derrame crónico que impida una expansión pulmonar completa.

## **METODOS E INSTRUMENTOS PARA LA RECOLECCION DE DATOS**

Se recolectarán los datos a evaluar en los formularios de registro que se presentan en las hojas finales de este protocolo. Se procesarán los datos en una base de datos de Excel y Acces. Se analizarán utilizando el programa EPI INFO 6.0 con la asesoría de la sección de epidemiología del INC.

## **PROCEDIMIENTOS**

**EVALUACION Y PROGRAMACION:** El paciente debe ser remitido a la consulta de Cirugía de Tórax del INC, con un Cáncer y derrame pleural que requiera drenaje torácico. Será atendido en la consulta y evaluado su caso. Se solicitará una evaluación preoperatoria completa y luego será programado en forma aleatorizada para drenaje pleural ambulatorio o tubo de tórax tradicional. Se presentará el día programado, los miércoles a la hora asignada. Se le practicará una radiografía de base si no tiene una o si no se encuentra en el momento de la intervención. Se prepara en la forma usual el campo operatorio. No se utilizará antibiótico profiláctico.

**CONSENTIMIENTO:** Se informará en la primera cita el procedimiento y se entregarán los formatos de registro. Debe ser informado sobre el procedimiento, sus indicaciones, riesgos, beneficios y posibles complicaciones, para que autorice el procedimiento. Debe llevar el formato de registro al día en cada momento del curso de su atención. Este debe ser supervisado por el Residente y seguido por el especialista en entrenamiento de Cirugía de Tórax, quien lo supervisará si no tiene residente.

### **EQUIPO, ELEMENTOS E INSTRUMENTAL**

Sonda de Foley 22, conectada a un cistoflo estéril, con el tubo de drenaje cerrado al aire, llaves de oclusión #2, Jeringas de 5 cc # 2, hoja de bisturí 11, sonda acanalada y 7o paquete de instrumental para tubo de tórax, Xilocaina con epinefrina, guantes estériles, etc.

### **PROCEDIMIENTO DE LA SONDA PLEURAL AMBULATORIA**

Se explicará nuevamente el **procedimiento a realizar**. Previa asepsia y antisepsia del campo operatorio, se colocará campo estéril. Se realizará la infiltración con anestesia local en el séptimo espacio intercostal con línea axilar anterior, sobre el borde superior de la costilla inferior, luego se realizará una incisión con hoja de bisturí 11 y se introducirá lentamente hasta el espacio pleural. El paso siguiente es introducir la sonda acanalada en el espacio de los orificios de la sonda en forma de mandril. Se introduce la sonda hasta el espacio pleural, con las llaves montadas como se ilustra en los diagramas. Estará conectada al cistoflo con la llave distal cerrada. Se fija el tubo con una SEDA 2-0. Se cubre con un apósito estéril. Esta es una variación de la forma usual como se coloca un tubo de tórax<sup>7</sup>. Se llevará en el postoperatorio a Rayos X para una radiografía de control. Se maneja de acuerdo a su evolución con los medicamentos e intervenciones necesarias, en forma ambulatoria, utilizando Acetaminofen como analgésico que se reforzará de acuerdo a cada paciente. Se controlará por teléfono o en la consulta todos los días, enseñándole el procedimiento para desocupar la bolsa. Una vez sea dominada la técnica se controlará telefónicamente, registrando el drenaje en 24 horas y la temperatura cuatro veces al día en el formulario de registro que debe recibir el paciente. Cuando este drenaje sea menor de 100 cc en 24 horas se citará nuevamente para retirar la sonda si la citología no confirma patología maligna en el derrame (PAP IV-V). Si la citología es tumoral se realizará pleurodesis con 2 gr. de talco disueltos en 200 cc de SSN, de la forma usual. En los pacientes en los cuales el drenaje no disminuya se manejarán a partir de la tercera semana como una toracostomía abierta y no se les aplicará talco. Una vez el drenaje se detenga se retirará la sonda. En los casos en que el drenaje se detenga por obstrucción del tubo, se destapará con solución salina a presión previa asepsia y antisepsia en sala de cirugía ambulatoria. Si a pesar de destaparlo continúa obstruido se colocará una sonda nueva. Si a pesar de esto se obstruye la sonda se colocará un tubo de tórax en la forma usual. Se dará de alta cuando se considere y se mantendrá en controles durante 3 meses. Se registrarán todos los parámetros de las hojas de registro, que se evaluarán y analizarán como se describió previamente. Se presentará el trabajo al grupo interdisciplinario, constituido por todo el personal de Cirugía de Tórax, el personal relevante de los pisos de hospitalización, salas de cirugía y administrativo, antes de empezar el trabajo. Se iniciará el trabajo con un estudio piloto, para implementar la técnica y perfeccionarla y de acuerdo a los resultados que arroje este estudio piloto, se calculará más tarde el **tamaño de la muestra**, de la forma adecuada para un estudio de casos comparados con un grupo control.

## **PLAN DE ANALISIS**

### **VARIABLES INDEPENDIENTES**

1. EDAD
2. SEXO

### 3. PATOLOGIA DE BASE

#### **VARIABLES DEPENDIENTES**

1. # DE PACIENTES MANEJADOS CON SONDA PLEURAL AMBULATORIA.
2. PROMEDIO DE DIAS DE DURACION DE LA SONDA.
3. RANGO DE DURACION EN DIAS DE LA SONDA.
4. # DE PACIENTES MANEJADOS CON ÉXITO.
5. # DE PACIENTES QUE FALLARON.
6. PROMEDIO DE VOLUMEN DRENADO EN 24 HORAS.
7. RANGO DE VOLUMEN DRENADO EN 24 HORAS.
8. TIPO DE COMPLICACIONES.
9. # DE PACIENTES QUE PRESENTARON COMPLICACIONES.
10. GRADO DE SATISFACCION DE LOS PACIENTES REGISTRADO EN UN CUESTIONARIO QUE SE PROPORCIONA AL PACIENTE.
11. GRADO DE SATISFACCION DE LOS MEDICOS TRATANTES EN UN CUESTIONARIO QUE SE LES PROPORCIONARA.
12. PARAMETROS CITOQUIMICOS DEL LIQUIDO PLEURAL EVACUADO AL MOMENTO DEL DRENAJE.
13. CITOLOGIA DEL LIQUIDO EVACUADO EN EL MOMENTO DEL DRENAJE.
14. GRAM, CULTIVO Y ANTIBIOGRAMA DEL LIQUIDO OBTENIDO AL COLOCAR EL TUBO.
15. CUADRO HEMATICO DE CONTROL POSTERIOR AL RETIRO DEL TUBO.

#### **DEFINICION DE LAS VARIABLES**

***Manejo Exitoso:*** Consiste en colocar la sonda pleural ambulatoria en un paciente que requiera drenaje pleural, drenar el espacio pleural y retirar el tubo sin que se presenten complicaciones.

***Falla en el manejo:*** Se presenta cuando no se logra expansión pulmonar completa o se acumula líquido en el espacio pleural nuevamente. O cuando a pesar de destaparla y cambiarla se tiene que colocar un tubo de tórax común y corriente. También si se presenta alguna complicación que no permita una evolución adecuada.

***Complicaciones:*** Infección de la cavidad pleural, neumotórax que no resuelva, obstrucción del tubo que no se pueda resolver.

#### **CRONOGRAMA**

1998 AGOSTO, PRESENTACION DEL PROTOCOLO  
AGOSTO, PRESENTACION DE LAS CORRECCIONES  
SEPTIEMBRE INICIO DEL TRABAJO  
1999 JULIO FIN DEL TRABAJO  
AGOSTO PRESENTACION DEL TRABAJO

#### **REGISTROS**

Los registros del paciente y los del trabajo para recolección de datos, se presentarán en los anexos.

#### **REFERENCIAS Y BIBLIOGRAFIA**

1. PATZ, F.E., "Malignant pleural effusions: Recent advances and ambulatory sclerotherapy". CHEST 1998 Supplement. 74s-77s.
2. LIGHT R.W., MACGREGOR M.I., LUCHSINGER P., BALL W. "Pleural effusions: The diagnostic separation of transudates and exudates". Ann. Of Intern. Medicine 1972. 77: 507-513.

3. MAREL M., STASNY B., MELINOVA. , SAVADOVA E., LIGHT R.W. "Diagnosis of pleural effusions". CHEST 1995; 107:159s-160s.
4. MATUK A., DAES J., "Drenaje torácico". Rev. Col. Cirugía 1988. Vol 111. No. 1.
5. MUNNELL E.R., "Thoracic drainage". Ann Thorac. Surg. 1997. 63:1497-502.
6. PONN R., SILVERMAN HJ., FEDERICO J. "Ambulatory Management of Chest tubes" Ann Thorac Surg. 1997; 64:437-40.
7. GREGOIRE J., DESLAURIERS J. "Closed Drainage and Suction Systems" en PEARSON ET AL, "Thoracic Surgery textbook" 1995, Editorial Churchill Livingstone, páginas. 1121 a 1135.
8. FLETCHER R H., FLETCHER S W., WAGNER E H. "Epidemiología Clínica Fundamentos". Traducción de la Unidad de Epidemiología Clínica de la Facultad de Medicina de la Universidad Javeriana de 1995.
9. TOVAR E. A., ROETHE R A., WEISSIG M D., LLOYD R E., PATEL G R., "One-day Admission for Lung Lobectomy: An Incidental result of Clinical Pathway". Ann Thorac Surg 1998,65.803-6

**REGISTRO DE DATOS 1.**

NOMBRE	HISTORIA	EDAD	DIAS TUBO	VOLUMEN DIA MAXIMO	VOLUMEN DIA MINIMO	PROMEDIO

**REGISTRO DE DATOS 2.**

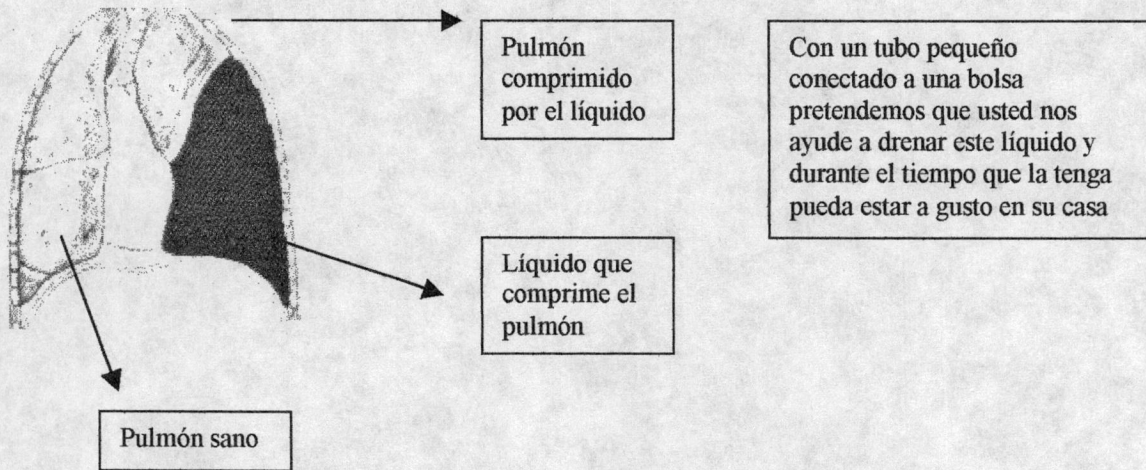
NOMBRE	FIEBRE	COMPLICACIONES	FALLA	SATISFACCION	DOLOR	SATISFACCION MD

**REGISTRO DE DATOS 3.**

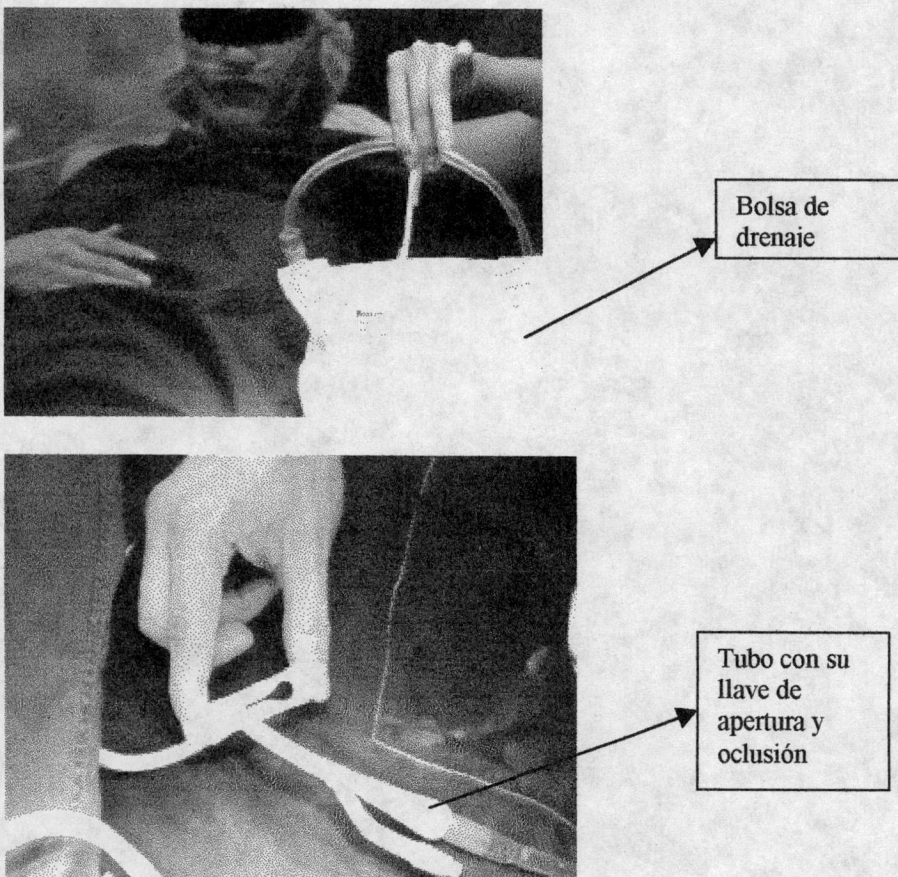
NOMBRE	PROTEINAS LIQUIDO	CITOLOGIA	GRAM	CULTIVO	LEUCOGRAMA	OTROS

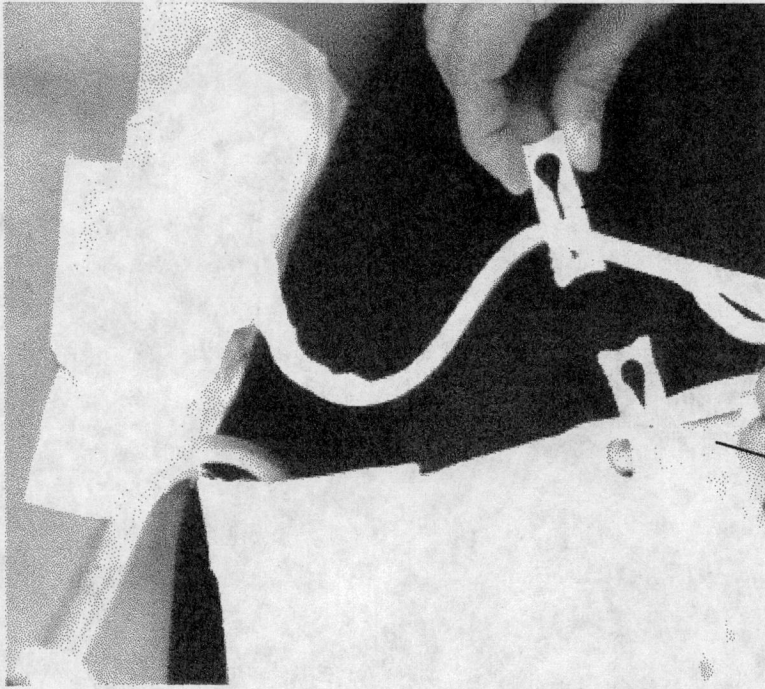
**PROGRAMA DE DRENAJE PLEURAL AMBULATORIO**

Los tumores pueden acumular líquido en el espacio del tórax que contiene el pulmón, comprimiéndolo. Esto produce ahogo. El siguiente dibujo muestra este problema.



El siguiente es el equipo necesario.





Llave del tubo para drenaje, se debe cerrar para desocupar la bolsa. Mientras la llave de la bolsa este cerrada, debe permanecer abierta, drenando en forma permanente

Llave de la bolsa debe permanecer cerrada mientras este abierta la otra durante el drenaje. Para desocupar la bolsa, debe cerrar primero la llave de arriba, luego vaciar completamente la bolsa y cerrar la llave nuevamente y abrir la del tubo para drenaje permanente. Debe anotar el drenaje cada 24 horas y tomar la temperatura a la hora de las comidas y al acostarse.

Debe registrar en la s casillas siguientes el drenaje diario y la temperatura si es mayor o igual a 38 grados. Como muestra el ejemplo.

<u>DIA</u>	<u>DRENAJE 24 HRS</u>	<u>GRADOS</u> <u>6AM</u>	<u>GRADOS</u> <u>12 M</u>	<u>GRADOS</u> <u>6PM</u>	<u>GRADOS</u> <u>10 PM</u>
1	2000 CC			38.5	
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					



*ESE Instituto Nacional de Cancerología – Servicio de Cirugía de Tórax*

13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				
23				
24				
25				
26				
27				
28				
29				
30				
31				
32				
33				
34				
35				
36				
37				
38				
39				
40				
41				
42				
43				
44				
45				
46				
47				
48				
49				
50				

De lunes a viernes debe llamar al 3336218 a comunicar si ha tenido algún problema o si no lo ha tenido y todo va bien. Debe asistir a la consulta de cirugía de Tórax una vez por semana. Cuando el drenaje sea menor de 100 cc, debe acercarse a la consulta previo llamado para ver si se puede retirar el tubo y realizar una maniobra con una sustancia que evita que se reacumule líquido nuevamente. Si tiene algún problema serio que no pueda ser solucionado debe asistir a urgencias del Instituto a cualquier hora.