

MORTALIDAD E IMPACTO CLÍNICO EN PACIENTES CON DERRAMES  
PLEURALES MALIGNOS INTERVENIDOS CON PLEURODESIS CON TALCO

**Investigador principal:**

Diego Salcedo Miranda, MD

**Asesor temático:**

Luis Gerardo García-Herreros, MD

**Asesor metodológico:**

Erika Marcela Méndez, MD

**Sección de Cirugía de Tórax – Departamento de Cirugía  
Hospital Universitario de la Fundación Santa Fe de Bogotá.  
Universidad El Bosque**

**2018**

## Tabla de contenido

Información general del proyecto .....	4
Introducción .....	5
Justificación y Planteamiento del problema: .....	8
Pregunta de investigación.....	21
Objetivos .....	22
a) Objetivo principal.....	22
b) Objetivos específicos .....	22
Metodología .....	23
a) Tipo de estudio:.....	23
b) Población de referencia y muestra: .....	23
c) Tamaño de muestra:.....	23
d) Criterios de inclusión y exclusión: .....	23
e) Técnica de recolección de la información:.....	24
f) Descripción de variables:.....	25
Plan de análisis .....	30
a) Métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables .....	30
b) Programa a utilizar para análisis de datos .....	30
Aspectos éticos .....	31
Cronograma .....	33
Presupuesto.....	34
Métodos:.....	35
Resultados:.....	37
Discusión de resultados: .....	41
Conclusiones:.....	44
Bibliografía: .....	45
Anexos:.....	48
a) Tablas de frecuencia:.....	48
b) Gráficos de barra: .....	51

c) Gráficos de sectores:.....	57
d) Tabla de contingencia:.....	58

## Información general del proyecto

<b>Título:</b>  “Mortalidad e impacto clínico en pacientes con derrames pleurales malignos intervenidos con pleurodesis con talco entre los años 2013 a 2017”	
<b>Investigador Principal:</b> Diego Fernando Salcedo Miranda Luis Gerardo Garcia-Herreros	<b>CC:</b> 1.094.247.810 13.471.213
<b>Departamento o División a la cual pertenece:</b> Departamento de Cirugía de tórax	<b>Correo Electrónico:</b> dsalcedo_ub@hotmail.com lggarciaherreros@gmail.com
<b>Dirección para Correspondencia:</b> Cra 7 # 117-15 Piso 4	<b>Teléfono:</b> 6030303 Extensión 5056
<b>Tipo de Proyecto:</b> Estudio de Corte Transversal	<b>Duración del Proyecto (meses):</b> 12
<b>Lugar de Ejecución del Proyecto:</b> Fundación Santa Fe de Bogotá/ Universidad el Bosque. Bogotá, Colombia.	<b>Línea de Investigación:</b> Cirugía de tórax
<b>Descriptorios/Palabras Clave:</b> Derrame pleural, impacto clínico, mortalidad, pleurodesis, manejo paliativo.	

## **Introducción**

Los derrames pleurales son una entidad clínica con una incidencia aproximada en Estados Unidos de 1.5 millones por año, para los derrames pleurales de origen maligno (DPM) estos afectan a 175.000 personas cada año y existiendo un riesgo para pacientes diagnosticados con cáncer de 15% de desarrollar estos,(1) además de ser una entidad clínica con alto porcentaje de recurrencia dentro de la población con enfermedad maligna avanzada al ser intervenidas con los distintos tipos de terapia paliativa (2). Los derrames pleurales malignos se definen como la presencia de células malignas en el líquido pleural, y su hallazgo está relacionado con enfermedad maligna avanzada, y aunque no existe claridad respecto al proceso fisiopatológico se ha aceptado la teoría de que la presencia de células malignas en líquido pleural se debe a un proceso progresivo que inicia con la pérdida de adherencia celular y por consiguiente el desprendimiento de células malignas del sitio en que se encuentra el tumor primario, posteriormente se observa adherencia y penetración de las células malignas en pared del vaso sanguíneo y así terminar con la migración celular a través de la pleura hacia el espacio pleural (3).

Se ha establecido que estos son un indicador de mal pronóstico para el curso de la enfermedad de todo paciente con diagnóstico de cáncer, especialmente para aquellos que presentan enfermedad de tipo pulmonar, glándula mamaria y linfoma, y se considera una complicación de la enfermedad que lleva a los pacientes a cuadros clínicos de disnea severa acompañada de dolor torácico, síntomas que afectan el estado clínico del paciente además de su calidad de vida, razón por la cual para resolver los síntomas los pacientes deben ser manejados con distintos procedimientos paliativos dentro de los que se comprenden la toracentesis, el

drenaje percutáneo por tubo de tórax, el drenaje percutáneo por catéter pleural implantable, la pleurectomía y la pleurodesis (4). De los procedimientos mencionados la pleurodesis es el procedimiento que ha demostrado mayor eficacia en disminución de recurrencia de derrame pleural en comparación de otros métodos utilizados, y dentro de los tipos de pleurodesis, la insuflación de talco es la que ha demostrado mejores resultados en cuanto a la disminución de recurrencia, pero aun así la utilización de los otros tipos de pleurodesis siguen siendo usadas (2,5). A pesar de que aún existe controversia acerca del tipo de agente esclerosante a emplear durante el procedimiento como lo son la bleomicina, eritromicina y la yodopovina los cuales deben instilarse durante el procedimiento diferente a la insuflación de talco (2,5).

En los últimos años se han establecido algoritmos de manejo de los derrames pleurales malignos en el cual la realización de procedimientos paliativos (toracentesis percutánea, drenaje por tubo de tórax, drenaje por catéter pleural implantable o pleurodesis con talco) está dada en base de la expectativa de vida del paciente, en las guías de manejo de la sociedad británica de tórax (BMJ) plantean un punto de corte de 1 mes, mientras que en la Sociedad Americana de Tórax (ATS) se plantea un punto de corte de 3 meses dentro del algoritmo de manejo (4,6). A partir de estos algoritmos propuestos y su punto de corte para la elección de terapia paliativa se ha observado que con los actuales puntos de corte para expectativa de vida se está llevando a cabo un sobre-tratamiento de los pacientes que presentan derrame pleural maligno, por lo tanto este punto de corte debe reevaluarse debido a que se está encontrando un tiempo de sobre vida corto y se está sometiendo a los pacientes a procedimiento paliativos poco costo-efectivos.(7) La finalidad del presente estudio es evaluar la mortalidad y el impacto clínico de los pacientes con patología oncológica primaria que han

presentado derrame pleural maligno y que han sido intervenidos con pleurodesis con talco entre los años 2013 a 2017 en el departamento de cirugía de tórax del Hospital Universitario de la Fundación Santa Fe de Bogotá.

## **Justificación y Planteamiento del problema:**

Aproximadamente 100,000 nuevos casos de derrame pleural maligno ocurren anualmente en los Estados Unidos, afectando adversamente la calidad de vida de los pacientes con enfermedad neoplásica avanzada, y Aproximadamente, la mitad de todos los pacientes con cáncer metastásico desarrollan una colección de fluidos en el espacio pleural (un potencial espacio entre el pulmón y la pared del tórax), como consecuencia de la enfermedad. (8) El derrame pleural maligno ocurre mas comúnmente en cáncer de pulmón, cáncer de mama, cáncer de ovario, linfoma y mesotelioma, es una complicación común de la enfermedad maligna avanzada, acorde a la International Association for the Study of Lung Cancer (IASLAC), donde, la presencia de derrame pleural maligno o compromiso pleural por invasión sin evidencia de otros focos metastásicos conocidos se considera enfermedad metastásica M1a categorizada como un estadio IV con indicación de manejo paliativo, (9) es claro que la disnea se debe a la presión del fluido sobre los pulmonares, lo que resulta en dificultad respiratoria, es el síntoma mas común del derrame pleural maligno y ,a menudo, afecta en gran medida la calidad de vida del paciente y genera un impacto directo en su supervivencia. Durante los últimos 50 años diferentes procedimientos han sido desarrollados para el manejo del derrame pleural maligno con el objetivo de lograr una evacuación completa del espacio pleural permitiendo la re expansión completa o parcial del pulmón, ocluyendo el espacio pleural mediante diferentes mecanismos, resultando en una sensación de bienestar general. (10) Aunque, algunos tumores malignos, como el cáncer de pulmón de células pequeñas, el linfoma o el cáncer de mama podrían responder al tratamiento sistémico con quimioterapia, la terapia local para derrame pleural maligno puede ser igual necesaria para aliviar la disnea y mejorar la calidad de vida. Los tratamientos locales actuales incluyen

toracentesis, pleurodesis por tubo de toracostomía o videotoracoscopia, drenaje de catéteres pleurales permanentes, pleurectomía y derivación pleuroperitoneal,(11) con una indicación precisa de pleurodesis por talco por tubo de toracostomía o por videotoracoscopia como la primera indicación de manejo en el paciente con derrame pleural maligno con expectativa de vida por encima de los 3 meses, el cual, a nivel mundial se conoce claramente su impacto clínico en la calidad de vida del paciente y su impacto en la mortalidad posterior a la realización de procedimiento.

Sin embargo, se desconoce en Colombia los datos estadísticos de la mortalidad e impacto clínico en pacientes con derrames pleurales malignos intervenidos con pleurodesis con talco, y en el hospital universitario Fundación santa fe de Bogotá se lleva a cabo el manejo del derrame pleural maligno con instilación de talco por videotoracoscopia pero no se conocen tampoco los datos estadísticos de la mortalidad e impacto clínico de los pacientes, motivo por el cual se lleva a cabo este estudio.

## **Marco teórico:**

El derrame pleural maligno es una de las condiciones del cáncer metastásico que produce sintomatología que condiciona un diario vivir con baja calidad de vida. Para los pacientes con patología neoplásica su principal preocupación no es el diagnóstico tumoral, les interesa tener una vida sin dolor y poder realizar sus actividades diarias, por eso, el máximo deseo de los pacientes es vivir su patología libre de sintomatología, sin dolor, con tolerancia a la vía oral y sin dificultad respiratoria. El derrame pleural maligno es indicativo de enfermedad avanzada y se produce por un incremento en la producción de fluido pleural, debido a, un aumento de la permeabilidad vascular o disminución de la reabsorción por los linfáticos, usualmente debido a disrupción u oclusión de los canales de drenaje linfático.(9,12) Aunque gran cantidad de neoplasias tiene la capacidad de producir derrame pleural maligno, son los carcinomas broncogénicos y el cáncer de mama los tumores metastásicos a la pleura más comunes (40% y 25% respectivamente), y cerca del 10% de todos los derrames pleurales malignos son debido a cáncer primario que crecen desde la pleura, como mesotelioma como el tipo predominante en más del 90% y cáncer primario desconocido resulta en menos del 10%. (9,13)

El diagnóstico del derrame pleural debe ser el punto inicial del enfoque. Los pacientes con lesiones neoplásicas que desarrollan disnea, dolor torácico o accesos de tos, deben tener una imagen radiológica como radiografía de tórax o tomografía de tórax para confirmar la presencia de derrame pleural, que pueden variar en su presentación desde derrames pleurales pequeños hasta grandes derrames pleurales que varían aproximadamente de 500 a 2000 mililitros de volumen, y menos del 10% de los derrames malignos se presentan como derrame

pleural masivo,(14) sin embargo, pequeños derrames pleurales pueden generar disnea en determinados pacientes y en otros con volúmenes moderados de derrame pleural serán relativamente asintomáticos. Un vez se identifica el derrame pleural es importante determinar su etiología y confirmar el derrame pleural maligno, esto se realiza por medio de una toracentesis diagnostica, visualizando características sugestivas de derrame pleural maligno como son derrame sanguinolento, la mayoría son exudados, el recuento de células nucleadas en el líquido pleural normalmente muestran un predominio de linfocitos u otras células mononucleares, hay hipocelularidad, suelen tener baja concentración de glucosa y un PH bajo,(14) pero todos los derrames con sospecha de malignidad deben ser confirmados, y para ello se realiza la citología de líquido pleural el cual es el método definitivo más simple para obtener un diagnóstico de derrame pleural maligno, y la diferenciación entre derrame pleural maligno y paraneoplásico es importante, dadas las implicaciones que esto conlleva tanto diagnosticas, terapéuticas y pronosticas, y la confirmación de células malignas en el liquido pleural se consigue en el 66% de los derrame pleurales malignos, siendo mayor en los adenocarcinomas que en otros tumores, y puede llegar a ser positiva en el 75% de los mesoteliomas.(15)

La sintomatología del paciente depende directamente del sitio tumoral primario, pero, a nivel torácico una vez se ha instaurado la progresión y la invasión tumoral, la disnea progresiva es el síntoma mas común en el paciente con derrame pleural maligno directamente proporcional a la ocupación de liquido en el espacio pleural, debido a, la presión que el líquido ejerce sobre los pulmones disminuyendo su capacidad, seguido de accesos de tos, y dolor torácico, condiciones que puede afectar la calidad de vida del paciente, pero para ello gran cantidad de manejos locales han sido desarrollados, ellos incluyen, 1) toracentesis la cual presenta la

desventaja que debe realizarse cada vez que el paciente presenta derrame pleural maligno ocupando la cavidad pleural asociado a disnea lo cual requiere que sea un procedimiento seriado lo que implica dolor en la punción y riesgos como cualquier procedimiento invasivo, 2) catéteres de drenaje pleural permanente que implica mantener al paciente con drenajes externos que requieren de cuidados especiales y que por la cantidad de fibrina de la cavidad torácica pueden ocluirse y presentan baja tasa de pleurodesis (42-58%) en comparación con pleurodesis química con tubo torácico o por videotoracoscopia (VATS); 3) shunts pleuroparietales los cuales han ido perdiendo importancia con el paso de los años, 4) la pleurectomía sin suficiente respaldo científico para recomendarla como indicación de manejo del derrame pleural maligno, pero si presenta indicación como una alternativa a la pleurodesis fallida, y por ultimo 5) pleurodesis química por tubo de toracostomía o por videotoracoscopia como indicación actual mas fuerte. (12,16)

Pero sin lugar a dudas, el primer paso es determinar que pacientes se benefician de este tipo de procedimientos quirúrgicos, por que no todos los pacientes con diagnostico de derrame pleural maligno se benefician, incluso, hay estudios fuera de Colombia que demuestra, que un numero considerable (hasta 50%) de los pacientes que presentan enfermedad tumoral avanzada con derrame pleural maligno pueden no lograr ninguna mejoría significativa de la disnea o en la capacidad de llevar a cabo actividades de la vida diaria, debido a, condiciones clínicas y patológicas asociadas o incluso a la debilidad general causada por el tumor o la presencia de un pulmón atrapado,(13) sin embargo, en Colombia es escasa la literatura que respalda el impacto clínico de tales procedimientos.

La utilidad clínica de las diferentes opciones de tratamiento del derrame pleural maligno es directamente proporcional al estado del parénquima pulmonar, es decir, a la presencia o no de pulmón atrapado, a las comorbilidades del paciente y a la condición clínica del paciente. Para los pacientes que tiene un mal pronóstico, con solo semanas de vida que no puede someterse a grandes procedimientos quirúrgicos la toracentesis evacuadora terapéutica es una opción indicada para los pacientes con limitada expectativa de vida, un enfoque puramente paliativo que no debe usarse a largo plazo, y que como todo procedimiento tiene sus desventajas, como lo son rápida reaccumulación de líquido en el espacio pleural y múltiples ingresos al hospital, (13,14) pero algunos otros estudios, han demostrado que la colocación de catéteres pleurales puede ser el tratamiento preferido para aquellos con un pronóstico limitado de menos de 6 semanas y en aquellos pacientes que esperan evitar la hospitalización.(18) Se desconoce la cantidad de líquido pleural que debe ser extraído de la cavidad pleural durante la toracentesis terapéutica evacuadora, idealmente, la monitorización de la presión del líquido pleural durante el procedimiento debería determinar la cantidad exacta y el volumen de líquido pleural que debería ser extraído, sin embargo, como no se cuenta normalmente con un sistema cuantitativo de medición, algunas guías recomiendan que durante la toracentesis evacuadora o terapéutica sean extraídos 1000 a 1500 mililitros de líquido pleural, siempre y cuando el paciente no desarrolle dificultad respiratoria, dolor torácico o accesos de tos no controlada. (13,14)

La pleurodesis es un procedimiento en el cual se instilan agentes esclerosantes a la cavidad pleural, que tiene por objetivo la adhesión de la pleura visceral a la pleura parietal por medio de la fibrosis de las dos superficies de pleura parietal y pleura visceral por medio de agentes

químicos o mecánicos (quirúrgicos) con el fin de obliterar el espacio pleural e impedir la acumulación de derrame pleural maligno. Una de las opciones es instilando talco estéril (tamaño de partícula menor a  $50\mu\text{m}$ ) ya sea a través de videotoracoscopia utilizando un atomizador conocida como “talc poudrage” o ya sea a través de un tubo de toracostomía en forma de suspensión espesa de talco conocida como “talc slurry”,(16) con una efectividad del 81-93% cuando se realiza a través del tubo de toracostomía, y una efectividad de más del 90% cuando se realiza por videotoracoscopia,(13) mejorando la sintomatología de disnea y mejorando la condición clínica del paciente con enfermedad metastásica avanzada con progresión al tórax, evitando adicionalmente, la necesidad de hospitalización repetida por toracentesis o de otros tratamientos invasivos. (12,16)

La pleurodesis como todo procedimiento quirúrgico tiene algunas indicaciones como son: 1) Fracaso del tratamiento oncológico para controlar el derrame pleural, 2) Alivio de la disnea después del drenaje de la cavidad pleural, 3) Expansión pulmonar completa, es decir una radiografía de tórax que permita establecer la posibilidad de adhesión de la pleura parietal y visceral, y 4) Índice de estado de funcionamiento de Karnofsky mayor a 60 y Ausencia de linfangitis. Tiene contraindicaciones como son: 1) El paciente con esperanza de vida menor a 3 meses, 2) falla en la expansión pulmonar producido por el envolvimiento del tumor a la pleura visceral o por obstrucción endobronquial, impidiendo la oposición de las superficies pleurales (pulmón atrapado) visualizado en radiografía de tórax, y 3) un índice de estado de funcionamiento de Karnofsky menor a 60. (17) Aquellos pacientes con derrame pleural maligno que tiene contraindicación en la realización de pleurodesis química son los pacientes que tienen indicación de manejo con toracentesis seriada o catéter pleural tunelizado como

medida paliativa de manejo. Las complicaciones de la pleurodesis con talco son dos, una de ellas es la fiebre posterior al procedimiento y la otra es el dolor torácico, sin que en estudios recientes, se haya evidenciado complicaciones mayores.(19)

La fisiopatología de la pleurodesis es fundamentalmente a partir de un agente esclerosante, permitir la abrasión de la superficie pleural con una posterior remodelación de células mesoteliales y actividad fibroblástica con lo cual se realiza una adherencia de la pleura parietal a la pleura visceral y una oclusión del espacio pleural, y para este objetivo a través del tiempo, múltiples agentes esclerosantes han sido utilizados a lo largo del tiempo como tetraciclinas incluidas bleomicina y la doxiciclina, que en comparación con pleurodesis con talco, ha mostrado ser superior la realización de pleurodesis con talco.(20)

La técnica utilizada para la instilación del talco en la superficie pleural visceral y parietal también parece determinar el éxito del procedimiento quirúrgico, el resultado y la mejoría en la sintomatología de los pacientes, la técnica de instilación de talco por medio del tubo de videotoracoscopia “talc poudrage” es la técnica más ampliamente descrita y la técnica con mayores descripciones de estudios, esta técnica tiene como ventajas que puede realizarse con sedación consciente o incluso se ha reportado con anestesia local, pero para lograr buenos resultados se deben cumplir con unos puntos que hacen crucial el resultado del procedimiento, el principal y más importante, es que todo el líquido pleural debe extraerse antes de pulverizar todo el talco, verificar que la cavidad esté libre de líquido para evitar la formación de colecciones pleurales, obtener un colapso completo pulmonar que se logra con una adecuada intubación selectiva con tubo de doble luz, una visión completa de la cavidad

pleural para permitir una instilación uniforme del talco a través de toda la superficie pleural, además, de que ofrece otras ventajas, como son la biopsia de lesiones sospechosas.(14) No se tiene establecida la cantidad exacta para lograr una pleurodesis exitosa pero generalmente se recomiendan unos 5 gr de talco estéril, es decir unos 8 a 12 mililitros para derrames pleurales malignos. Después de la instilación del talco toda la cavidad pleural debe inspeccionarse para asegurarse que el talco se haya distribuido de manera uniforme a través de toda la cavidad y un tubo de tórax debe ser insertado en la cavidad para dejar conectado al sistema de presión negativa y mantener succión permanente sobre la cavidad pleural para aumentar la tasa de adherencia de la pleura parietal a la pleura visceral. Tasas de éxito mayores al 90% se han reportado en la literatura, y esta es la técnica quirúrgica de pleurodesis indicada para el manejo de derrames pleurales malignos, aunque falta estandarizar la dosis y puntos específicos del manejo.(19)

La otra técnica descrita para la realización de la pleurodesis es la instilación de talco a través del tubo de toracostomía de drenaje, que también es eficaz para el manejo de derrames pleurales malignos, mucho menos eficaz en comparación con la técnica por videotoracoscopia, por presentar ciertas desventajas: una falta de distribución uniforme a través de toda la superficie pleural ante la falta de visión directa al ser un procedimiento a través de un tubo de tórax posicionado previamente sobre la cavidad pleural, incapacidad de poder realizar un drenaje de la totalidad del líquido que se encuentra en el espacio pleural permitiendo solo el drenaje por presión a través del tubo de toracostomía, con lo cual se favorece la aparición de pleurodesis incompleta, aparición de colecciones y disminución del tiempo de contacto del talco con el espacio pleural, lo que disminuye las tasas de éxito del

procedimiento, adicionalmente, la técnica quirúrgica varía en el modo de instilación del talco, ya que al no tener acceso a la cavidad pleural directamente como en la videotoracoscopia y sus puertos de trabajo, se requiere de un vehículo de transporte del talco desde el extremo externo del tubo de tórax hasta el extremo intrapleural, este vehículo es una suspensión que se forma mezclando talco con solución salina normal, volumen que no está determinado tampoco, pero, que se considera adecuado instilar una dosis de 4-5 g de talco diluidos en 50 ml o hasta 250 ml de solución salina, pero con una clara indicación, y es que en el modelo de acción del agente esclerosante el paciente se encuentra despierto por lo cual para evitar el dolor se recomienda la administración asociada de pequeñas dosis de agente analgésico intravenoso mientras se realiza el procedimiento, de lo contrario el procedimiento no será bien tolerado por el paciente. Una vez el procedimiento se haya realizado el tubo de tórax debe clamparse durante una hora para permitir una adecuada adhesión de la pleura parietal a la pleural visceral, y movimiento rotatorio del paciente en varias posiciones para permitir una diseminación uniforme del talco a través de toda la cavidad pleural.(14) El tubo de tórax al igual que en la técnica por videotoracoscopia después del procedimiento quirúrgico debe mantenerse con presión negativa y succión para aumentar la tasa de adherencia de la pleura parietal a la pleural visceral.

En general, las grandes preguntas que surgen en el derrame pleural y la pleurodesis química son, si en realidad esto mejora la calidad de vida de los pacientes, para empezar, los pacientes deben ser cuidadosamente seleccionados para poder beneficiarse de este tipo de procedimientos, pero, diferentes estudios han podido demostrar la eficacia de la pleurodesis con talco por videotoracoscopia como *Stefano et al.*(21) Pudieron demostrar que la

pleurodesis con talco por video toracoscopia sigue siendo el mejor método de manejo del derrame pleural maligno en un estudio realizado con 46 pacientes sometidos a pleurodesis por videotoracoscopia encontrando, que el índice de Karnofsky (KI) pre y posoperatorio y el puntaje de disnea del Medical Research Council (MRC) preoperatorio y postoperatorio, fueron  $62.1 \pm 12.2$  vs.  $71.3 \pm 13.2$  ( $p = 0.014$ ), y  $4.2 \pm 0.8$  vs.  $2.7 \pm 1.0$  ( $p < 0.001$ ), respectivamente, con lo cual se demostró que la pleurodesis con talco por videotoracoscopia sigue siendo el método de elección para el manejo del derrame pleural maligno, a su vez, *Schniewind et al.*(22) encontraron en un total de 123 pacientes sometidos a pleurodesis por toracoscopia evaluados en un estudio de cohorte transversal prospectivo donde evidenciaron que a lo largo del periodo del estudio los pacientes experimentaron mejoras significativas estadísticamente y clínicamente significativas, encontrando, lo mas importante que apoya a nuestro estudio, un claro descenso en la disnea, pero encontrando un punto importante en la conclusión del estudio y es que la pleurodesis reduce los síntomas respiratorios, pero no alivia las alteraciones en el estado general del paciente, es decir, maneja paliativamente la disnea, pero parece no mejorar las condiciones clínicas de los pacientes de manera global, motivo por el cual se decide realizar este estudio para evaluar el impacto clínico de la pleurodesis por toracoscopia con talco. En términos de costo efectividad, diversos estudios respaldan la realización de pleurodesis con talco expresado en relación costo-efectividad incremental (RCEI) calculado en los estudios como el costo por año de vida ajustado por calidad obtenido durante la vida restante del paciente, con base en supervivencia a tres meses, demostrándose que la colocación de catéteres pleurales es el tratamiento preferido para pacientes con derrame pleural maligno y supervivencia limitada; y con base en supervivencia a doce meses

que la pleurodesis por tubo de toracostomía, es el tratamiento más costo-efectivo para los pacientes con una supervivencia esperada más prolongada. (23)

Como todo procedimiento médico, intervencionista o quirúrgico realizado en humanos, sus tasas de éxito no son del 100%, hay casos en los cuales la pleurodesis sea por tubo de toracostomía o por videotoracoscopia puede fallar, y aunque la recurrencia de derrame pleural maligno después de la pleurodesis es inusual, generalmente se presenta como resultado de técnicas quirúrgicas subóptimas por omisión de puntos importantes en el desarrollo del procedimiento quirúrgico, o selección inapropiada de los pacientes al no cumplir con los criterios previamente comentados como por ejemplo un paciente con un pulmón atrapado o una oclusión bronquial principal no diagnosticada previamente a la realización de la pleurodesis, por lo cual, comúnmente cuando se presenta una pleurodesis fallida, generalmente aparece en el postoperatorio temprano, y sin lugar a dudas, este escenario no está claramente establecido en los algoritmos de manejo del derrame pleural maligno, pero se recomiendan varias opciones, la primera de ellas considerando el procedimiento quirúrgico previo, es repetir la pleurodesis mediante una nueva instilación de talco por tubo de toracostomía o por videotoracoscopia, o se pueden realizar procedimientos quirúrgicos que puedan generar aumento de la tasa de éxito como son una derivación (shunt) pleuroperitoneal o pleurectomía en pacientes cuya condición sea razonablemente buena para un procedimiento quirúrgico más invasivo que la pleurodesis y que han tenido una pleurodesis fallida (24,25), pero no hay una indicación exacta del manejo de la pleurodesis fallida, el manejo dependerá también de la experiencia del cirujano.

En general, la principal indicación de manejo del derrame pleural maligno es la pleurodesis con talco por vía toracoscópica (“talc poudrage), permite mayores tasas de éxito en comparación con otros métodos de manejo, por lo cual es el método de elección de tratamiento del derrame pleural maligno de nuestra institución.

## **Pregunta de investigación**

¿Cuál es la mortalidad y el impacto clínico de los pacientes con patología oncológica primaria que han presentado Derrame Pleural Maligno y que han sido intervenidos con pleurodesis con talco entre los años 2013 a 2017 por el departamento de Cirugía de Tórax del Hospital Universitario de la Fundación Santa Fe de Bogotá?

## Objetivos

### a) *Objetivo principal*

- Describir la mortalidad y el impacto clínico de los pacientes con patología oncológica primaria que han presentado derrame pleural maligno y que han sido intervenidos con pleurodesis con talco en el Hospital Universitario de la Fundación Santa Fe de Bogotá entre los años 2013 a 2017.

### b) *Objetivos específicos*

- Caracterizar a la población de pacientes adultos sometidos a pleurodesis con talco en el Hospital Universitario de la Fundación Santa Fe de Bogotá entre los años 2013 a 2017.
- Describir el diagnóstico oncológico y el estadio de los pacientes adultos a quienes se les realizó pleurodesis con talco en el Hospital Universitario de la Fundación Santa Fe de Bogotá entre los años 2013 a 2017.
- Conocer el grado de deterioro funcional por medio del Índice de Karnofsky de los pacientes adultos a quienes se les realizó pleurodesis con talco en el Hospital Universitario de la Fundación Santa Fe de Bogotá entre los años 2013 a 2017.
- Describir los desenlaces de los pacientes durante el primer, tercer y sexto mes de postoperatorio (Días de estancia hospitalaria y requerimiento de re intervención) de los paciente llevados a pleurodesis con talco en el Hospital Universitario de la Fundación Santa Fe de Bogotá entre los años 2013 a 2017.

## Metodología

*a) Tipo de estudio:*

Estudio de corte transversal

*b) Población de referencia y muestra:*

Pacientes mayores de 18 años de edad a quien el servicio de cirugía de tórax del Hospital universitario Fundación Santa Fe de Bogotá realizo pleurodesis con talco durante los años 2013 a 2017.

*c) Tamaño de muestra:*

Es un estudio descriptivo, por lo cual, no se calculara el tamaño de la muestra por que se aplicara al total de la población.

*d) Criterios de inclusión y exclusión:*

*Criterios de inclusión:*

- Mayor de 18 años de edad
- Derrame pleural maligno

*Criterios de exclusión:*

- Re-intervención por derrame pleural durante el último año

*e) Técnica de recolección de la información:*

Se realizará un estudio de corte transversal, en el cual se revisaran todas las historias clínicas y se tomaran los datos correspondientes de los pacientes adultos que fueron llevados a pleurodesis con talco en el Hospital Universitario de la Fundación Santa Fe de Bogotá entre el año 2013 a 2017.

A cada paciente o en su defecto a sus familiares, se le explicara el estudio, haciendo énfasis en el objetivo del estudio, sus beneficios y posibles riesgos, y la confidencialidad en el manejo de la información. Una vez el paciente acepte o su familiar acepte participar en el estudio, se recolectarán los datos relacionados con el diagnóstico oncológico y demás variables de caracterización en el formato diseñado para ello (Anexo 1).

Posterior a la recolección de los datos de los pacientes, estos se registrarán en una base de datos en Excel diseñada para este fin. Luego se procederá a la revisión y eliminación de los dobles registros por medio del documento de identificación y de los nombres completos de cada paciente.

El estudio no incluye intervención alguna o modificación intencionada de variables biológicas, fisiológicas o psicológicas de los pacientes.

El estudio se encuentra en proceso de aprobación de la Subdirección de Estudios Clínicos y el Comité Corporativo de Ética en Investigación de la Fundación Santa Fe de Bogotá.

f) *Descripción de variables:*

Las variables son descritas a continuación:

<b>Matriz de variables</b>					
<b>Variable</b>	<b>Definición conceptual</b>	<b>Definición operacional (Indicador)</b>	<b>Nombre</b>	<b>Tipo (según nivel de medición)</b>	<b>Codificación</b>
<b>Variables demográficas</b>					
Edad (años)	Tiempo transcurrido a partir del nacimiento de un individuo	Diferencia entre la fecha de la historia clínica y la fecha de nacimiento.	EDAD	Cuantitativa, razón.	Años cumplidos.
Sexo	Condición orgánica, masculina o femenina, de los animales y las plantas.	Sexo biológico manifestado.	SEXO	Nominal.	1=Masculino 2=Femenino
<b>Evento ingreso</b>					
Indicación quirúrgica	Causa patológica con la que cursa o curso el paciente para realizarle el procedimiento de pleurodesis	Patología por la que el paciente requirió manejo con procedimiento de pleurodesis	INDICACION	Cualitativa Nominal	1. disnea 2. dolor 3. tos
Diagnóstico prequirúrgico	patología con la que cursa o curso el paciente al realizarle el procedimiento de pleurodesis	Patología neoplásica primaria del paciente al realizar el procedimiento de pleurodesis	DIAGNOSTICO	Cualitativa nominal	1. Pulmón 2. Seno 3. ovario 4. mesotelioma 5. gástrico 6. colon 7. tiroides 8. otros

Estadio	Estadio oncológico con el que cursa o curso el paciente para realizarle el procedimiento de pleurodesis	Estadio oncológico al momento de la realización de la pleurodesis	ESTADIO	Cualitativa nominal	1.Estadio I 2.Estadio II 3.Estadio III 4.Estadio IV
<b>Examen físico al ingreso</b>					
Frecuencia respiratoria	Número de respiraciones que efectúa un ser vivo en un minuto	Frecuencia respiratoria al ingreso a hospitalización	FR	Cuantitativa, razón.	1. < 12 respiraciones/min 2. 12 – 20 respiraciones/min 3. >240 respiraciones/min
Saturación de oxígeno	Expresa la cantidad oxígeno que se combina, con la hemoglobina para formar la oxihemoglobina, la cual se encarga de transportar el oxígeno en sangre hacia los tejidos.	Saturación del oxígeno al ingreso a hospitalización	SATURACION	Cuantitativa, razón.	1. > 90% 2. 86-90% 3. 81-85% 4. < 80%
<b>Impacto clínico</b>					
Índice de Karnofsky pre quirúrgico	Escala funcional para determinar el deterioro y sus capacidades para realizar tareas cotidianas	Índice de funcionalidad al momento de la realización de la pleurodesis	KARNOF SKY	Cualitativa nominal	100: Lleva una actividad normal. 90:Capacidad para llevar a cabo

					<p>actividades normales.</p> <p>80: Incapaz de trabajar. Capaz de vivir en el hogar y cuidarse.</p> <p>70: Capaz de cuidar de uno mismo, pero incapaz de llevar a cabo tareas activas o trabajar.</p> <p>60:Capacidad para cuidar de uno mismo con ayuda ocasional.</p> <p>50: Incapaz de cuidarse a sí mismo.</p> <p>40: Inválido. Necesita cuidados especiales constantemente.</p> <p>30: Discapacidad severa. Se recomienda la hospitalización.</p>
--	--	--	--	--	--

					<p>20: Paciente muy grave. Requiere tratamientos especiales y estar encamado.</p> <p>10: Moribundo.</p> <p>0: Fallecido</p>
Puntaje relacionado con los síntomas	sistema de puntuación para documentar la gravedad de los síntomas	Puntaje de síntoma al momento de la realización de la pleurodesis	SINTOM A	Cualitativa nominal	<p><i>Clase I:</i> Ausencia de síntomas que se presentan al vestirse o desnudarse en la actividad habitual</p> <p><i>Clase II:</i> Síntomas con la actividad ordinaria</p> <p><i>Clase III:</i> Síntomas con actividad inferior a la ordinaria.</p> <p><i>Clase IV:</i> Síntomas al menor esfuerzo o en reposo.</p>

<b>Sobrevida</b>					
Días de estancia	Corresponde a los días que permaneció hospitalizado en relación a la 2cirugía	Número de días de Hospitalización	ESTANCI A	Cualitativa Nominal Dicotómica	Número de días
Reintervención	Realización de una nueva operación a causa del fracaso de la cirugía anterior por no cumplir el objetivo propuesto, aparición de complicaciones o diagnóstico de iatrogenias.	Requerimiento de reintervención	REINTER VENCIO N	Cualitativa Nominal Dicotómica	1.Si  2. No
Fecha del fallecimiento	Día y mes del año en el que fallece el paciente	Fecha de fallecimiento del paciente	FALLECI MIENTO	Variable consignada en formato de fecha.	dd/mm/aaaa
Sobrevida en meses	Sobrevida en meses del paciente posterior a pleurodesis	Sobrevida en meses	SOBREVI DA	Cualitativa nominal	1. < 1 mes 2. 1-6 meses 3. > 6 meses
Mortalidad	Fallecimiento del paciente dentro los 6 meses después la intervención quirúrgica.	Presencia ausencia de muerte.	MORTAL IDAD	Cualitativa Nominal Dicotómica	1. Si  2. No

## **Plan de análisis**

### *a) Métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables*

La información de los pacientes que cumplan criterios de elegibilidad será grabada en una base de datos diseñada para tal fin en el programa en Excel; esa base permitirá administrar las variables que serán exportadas a una base de datos en el programa SPSS. Con dicho programa se efectuarán resúmenes de variables mediante estadística descriptiva usando porcentajes para variables categóricas y medias o medianas, junto con sus respectivas medidas de dispersión, para variables numéricas.

### *b) Programa a utilizar para análisis de datos*

Programa de software estadístico SPSS que nos permite la gestión de datos, análisis estadístico, trazado de gráficos y simulaciones.

## **Aspectos éticos**

El estudio será realizado bajo los lineamientos expuestos en la declaración de Helsinki promulgada por la asociación médica mundial, para fundamentar su desarrollo bajo los principios éticos de cualquier investigación en seres humanos, y de acuerdo con la resolución 8430 de 1993 y la resolución 2378 de 2008 del Ministerio de Salud que establece las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.

El estudio se realizará con el objetivo de describir la mortalidad y el impacto clínico de los pacientes con patología oncológica primaria que han presentado derrame pleural maligno y que han sido intervenidos con pleurodesis con talco en el Hospital Universitario de la Fundación Santa Fe de Bogotá entre el año 2013 a 2017.

Se trata de una investigación que por sus características observacionales, descriptivas y retrospectivas, accesorias a una base de datos secundaria, no presenta riesgos éticos para los pacientes involucrados en su desarrollo, pues no se va a realizar intervención alguna o modificación intencionada de variables biológicas, fisiológicas o psicológicas. La identidad de los pacientes no será consignada en las bases de datos ni será referenciada para el análisis de la información, ni en los reportes de los resultados.

Será presentado al Comité de Ética en medicina del Hospital Universitario Fundación Santa Fe de Bogotá para su aceptación.

Aseguramos que nuestro quehacer científico tendrá fines netamente académicos, y por lo tanto los usuarios propietarios de su información no correrán ningún riesgo relacionado.



## Presupuesto

Para el presente proyecto de grado se invertirá en el siguiente presupuesto

### Descripción gasto de personal

<b>Investigador Apellidos y Nombres</b>	<b>Función Dentro Del Proyecto</b>	<b>Dedicación (Horas/Semana)</b>	<b>Tiempo De Dedicación (Meses)</b>	<b>Total Salario Mes X No. De Horas X Meses</b>
Diego Fernando Salcedo Miranda	Obtención bibliografía y análisis	2hr/semana	12	312,400
Diego Fernando Salcedo Miranda	Alimentación base de datos y análisis	2hr/semana	12	312,400
<b>Subtotal personal</b>				<b>324,960,000</b>

### Uso de Equipo propio del Hospital Universitario Fundación Santa Fe

<b>Equipo</b>	<b>Justificación</b>	<b>Valor Depreciación</b>
PC oficina de cirugía	Obtención de historia clínicas de Sonda	300.000
<b>Subtotal equipo</b>		<b>300,000</b>

### Uso de Equipo propio grupo de estudio

<b>Equipo</b>	<b>Justificación</b>	<b>Valor Depreciación</b>
Portátil ACER	Software SPSS – Análisis de datos	360,000
Resma de papel, impresión y anillado	Entrega de documentación	90,000
<b>Subtotal equipo</b>		<b>450,000</b>

## **Métodos:**

### **PACIENTES DEL ESTUDIO:**

Durante el periodo de enero de 2013 hasta diciembre de 2017 se realizaron 103 pleurodesis con talco en pacientes con diagnóstico confirmatorio en bloque celular de derrame pleural maligno en la Fundación Santa Fe de Bogotá, Colombia. Todos los 103 pacientes que fueron tomados en el estudio fueron pacientes mayores de 18 años, capaces de tolerar la posición de decúbito lateral y estaban en un estado general suficiente para tolerar la realización de toracoscopia bajo anestesia general, a todos les fue realizada toracoscopia con pleurodesis química con talco con intención paliativa. De esta cohorte se realizó seguimiento a los pacientes hasta obtener los desenlaces. El protocolo del estudio fue aprobado por el comité de ética médica en investigación de la fundación santa fe de Bogotá con el número CCEI-9311-2018.

### **TÉCNICA TORACOSCÓPICA:**

La toracoscopia se realizó en el quirófano, bajo anestesia general, utilizando dos puertos de trabajo, un puerto para el toracoscopio rígido de 7 mm, y un segundo puerto de trabajo, se realizó el drenaje del líquido pleural, posterior a ello se verificó la expansión pulmonar adecuada, se instilaron en todos los casos 5 grs de talco estéril, talco de silicato de magnesio libre de asbesto sobre toda la superficie pleural utilizando un atomizador con la técnica conocida como “talc poudrage”, un tubo de tórax de 24 Fr se dejó en la cavidad pleural a succión permanente durante 72 horas y una vez se obtuviera tasa de drenaje de líquido pleural menor de 100 ml por 24 horas, se realizó el retiro del tubo de tórax.

## RESULTADOS MEDIDOS

Los resultados medidos incluyeron Caracterización de la población de pacientes adultos sometidos a pleurodesis con talco, el diagnóstico oncológico y el estadio de los pacientes adultos a quienes se les realizó pleurodesis con talco, Conocer el grado de deterioro funcional por medio del Índice de Karnofsky de los pacientes adultos a quienes se les realizó pleurodesis con talco y los desenlaces como la morbilidad postoperatoria y mortalidad, duración de la estancia hospitalaria, sobrevida y reintervención.

## ANALISIS ESTADISTICO:

Todos los datos fueron analizados con el programa de software estadístico SPSS que nos permitió la gestión de datos, análisis estadístico, trazado de gráficos y simulaciones.

## Resultados:

Durante el periodo de enero de 2013 hasta diciembre de 2017 se realizaron en 103 pleurodesis con talco en pacientes con derrame pleural maligno en la Fundación Santa Fe de Bogotá, con un promedio de edad de 65 años, donde el 33% eran hombres, con disnea como el síntoma mas frecuente de indicación quirúrgica en el 66% de los pacientes, dolor en el 20% y tos en el 14% de la población.

<b>Tabla 1. Características de los pacientes</b>	
<b>Característica</b>	<b>n= 103</b>
Edad en años, promedio (DE)	65.21 (11.44)
Hombres, no. (%)	34 (33.01)
<i>Indicación de cirugía</i>	
Disnea, no. (%)	68 (66.02)
Dolor, no. (%)	21 (20.39)
Tos, no. (%)	14 (13.59)
<i>Diagnóstico prequirúrgico</i>	
Cáncer de pulmón, no. (%)	29 (28.16)
Cáncer de mama, no. (%)	27 (26.21)
Cáncer de ovario, no. (%)	9 (8.74)
Mesotelioma, no. (%)	8 (7.77)
Cáncer gástrico, no. (%)	8 (7.77)
Cáncer de colon, no. (%)	3 (2.91)
Cáncer de tiroides, no. (%)	4 (3.88)
Otros cánceres, no. (%)	15 (14.56)
<i>Estadio</i>	
Estadio I, no. (%)	0 (0)
Estadio II, no. (%)	0 (0)
Estadio III, no. (%)	2 (1.94)
Estadio IV, no. (%)	101 (98.06)
<i>Desenlaces</i>	
Días de estancia, mediana (Q1 , Q3)	5 (4 , 7)
Sobrevida en meses, mediana (Q1 , Q3)	4 (1 , 11)
Reintervención, no. (%)	5 (4.85)
Mortalidad, no. (%)	85 (82.52)

Los diagnósticos prequirúrgicos más frecuentes fueron cáncer de pulmón en el 28% de los pacientes, cáncer de mama en el 26% los pacientes, cáncer de ovario en el 9%, mesotelioma en el 7%, cáncer gástrico en el 7%, cáncer de colon en el 3%, cáncer de tiroides en el 4% y otros cánceres en el 15% de la población. Los estadios oncológicos de la población fueron 2% en estadio III y 98% en estadio IV al momento de la intervención.

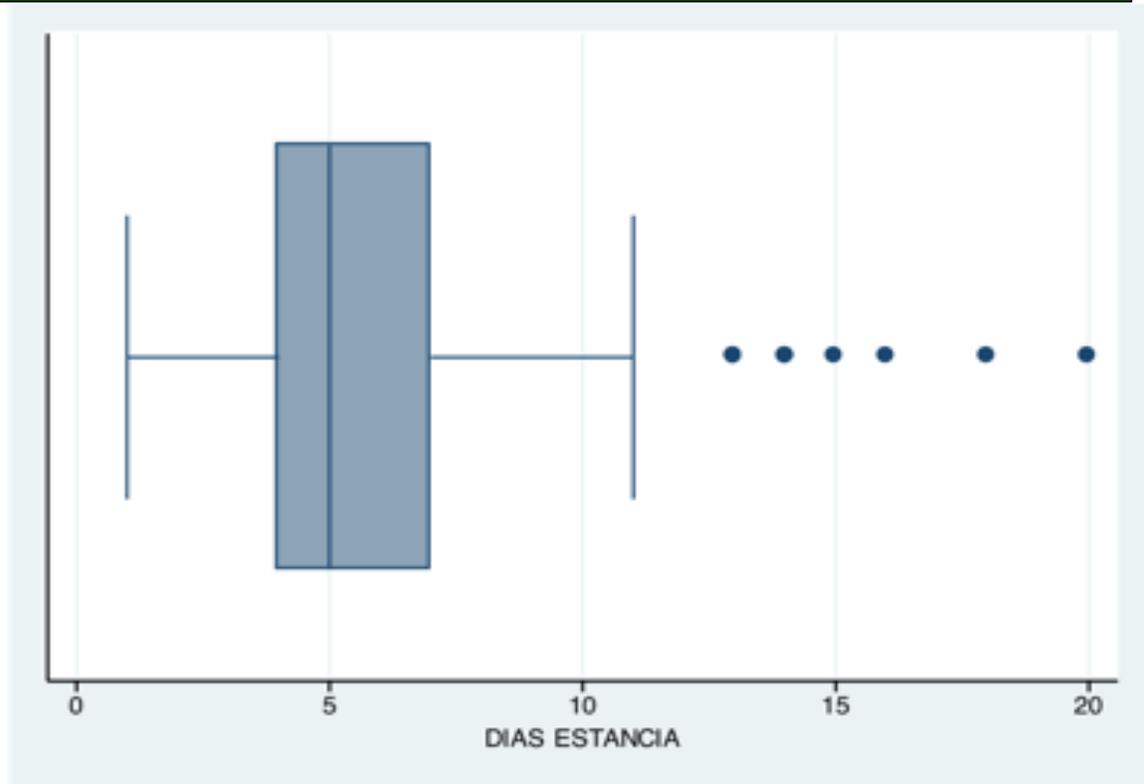
Dentro de los desenlaces la mediana de días de estancia hospitalaria fue de 5 días, la sobrevivida en meses fue de 4 meses, la reintervención fue del 5% con 5 pacientes reintervenidos dentro de los cuales 4 pacientes fueron re intervenidos por pleurodesis fallida, con recidiva del derrame pleural maligno en el hemitórax intervenido, y 1 paciente fue re intervenido por hemotórax. La mortalidad fue del 82%, donde 18 pacientes de los 103 pacientes en total sobrevivieron 6 meses después de la intervención quirúrgica, sobreviviendo 7 pacientes con cáncer de mama, 6 pacientes con cáncer de pulmón, 2 pacientes con mesotelioma, 1 paciente con linfoma, 1 paciente con cáncer de ovario y 1 paciente con cáncer gástrico.

<b>Tabla 2. Variables clínicas</b>	
<b>Variable</b>	<b>n= 103</b>
<i>Frecuencia respiratoria</i>	
Menor a 12 rpm, no. (%)	0 (0)
Entre 12 y 20 rpm, no. (%)	52 (50.49)
Mayor a 20 rpm, no. (%)	51 (49.51)
<i>Saturación de oxígeno</i>	
Mayor a 90%, no. (%)	27 (26.21)
Entre 86 y 90%, no. (%)	41 (39.81)
Entre 81 y 85%, no. (%)	19 (18.45)
Menor a 80%, no. (%)	16 (15.53)

<i>Puntaje de síntomas</i>	
Clase I, no. (%)	32 (31.07)
Clase II, no. (%)	25 (24.27)
Clase III, no. (%)	30 (29.13)
Clase IV, no. (%)	16 (15.53)
<i>Índice de Karnofsky prequirúrgico</i>	
60 puntos no. (%)	5 (4.85)
70 puntos no. (%)	7 (6.80)
80 puntos no. (%)	36 (34.95)
90 puntos no. (%)	39 (37.86)
100 puntos no. (%)	16 (15.53)

En la tabla dos podemos ver las variables clínicas donde el 51% de los pacientes tenían una frecuencia respiratoria de 12 a 20 respiraciones por minutos, el 49% tenían taquipnea con una frecuencia respiratoria mayor a 20 respiraciones por minuto. El 26% de la población tenía una saturación mayor del 90% al momento de la intervención, 39% entre el 86 y el 90%, 18% entre 81 y 85% y 15% tenían una saturación de oxígeno menor a 80%. La clase funcional en el 31% de los pacientes tenían clase I o con ausencia de síntomas al vestirse o desnudarse con la actividad habitual, 24% tenían clase funcional II o con síntomas con la actividad ordinaria, el 29% de la población tenían clase funcional III o con síntomas con actividad inferior a la ordinaria, y el 15% de la población tenían clase funcional IV al momento de la intervención o con Síntomas al menor esfuerzo o en reposo. Además, con respecto a el índice de Karnofsky cerca del 90% de los pacientes estaban por encima de 80 puntos al momento de la intervención.

## Gráfica de distribución de días de estancia hospitalaria



La gráfica muestra la distribución de los días de estancia hospitalaria donde el promedio fue de 5 días y la mayoría de los paciente tuvieron una estancia entre 4 y 7 días, pero hay algunos datos extremos con estancias mayores a 10 días.

## **Discusión de resultados:**

Un número muy importante de pacientes oncológicos desarrollan derrame pleural maligno sintomático durante el curso de su enfermedad, dado la probabilidad de supervivencia corta de los pacientes, el objetivo de la terapia es ofrecer la mejor calidad de vida posible. Más del 75% de los derrames pleurales son metastásicos como se evidencia en nuestro estudio donde tan solo el 7% son mesoteliomas y el 93% restante corresponden a procesos metastásicos desde cáncer de mama, pulmón, ovario, gástricos, colon y tiroides. (26) En la literatura mundial aproximadamente el 50 por ciento de los pacientes con derrame pleural maligno corresponden a pacientes con cáncer de mama, 25 por ciento pacientes con cáncer de pulmón y 35 por ciento pacientes con linfoma.(26) sin embargo, para nuestra población podemos evidenciar que de los pacientes que desarrollaron derrame pleural maligno corresponden a cáncer de pulmón en el 28% de los pacientes, cáncer de mama en el 26% los pacientes, cáncer de ovario en el 9%, mesotelioma en el 7%, cáncer gástrico en el 7%, cáncer de colon en el 3%, cáncer de tiroides en el 4% y otros cánceres en el 15% de la población.

La pleurodesis por toracoscopia es el tratamiento de elección en el manejo del derrame pleural maligno sintomático, debido a, que es necesario visualizar una adecuada expansión pulmonar para tener una aposición pleural exitosa y una distribución uniforme del talco sobre la superficie pleural.(28) La tasa de éxito de este procedimiento en la literatura mundial es del 75 al 91 por ciento, aunque este procedimiento lleva riesgos como lo son fiebre, empiema, neumonitis aguda, SDRA y falla respiratoria,(27) sin embargo, en nuestra cohorte no tuvimos ninguna de estas complicaciones y se obtuvo una tasa de reintervención del 5% por cuatro pacientes con pleurodesis fallida con recidiva del derrame pleural y un paciente con

hemotórax postoperatorio, encontrando en esta cohorte una tasa de éxito en el procedimiento mayor al 90 por ciento como en la literatura mundial.

El derrame pleural maligno puede complicar la sintomatología de los cánceres y su incidencia esta en aumento, en la literatura mundial los pacientes oncológicos con derrame pleural maligno tienen una media de supervivencia de alrededor de 3 a 4 meses para la enfermedad pleural metastásica y alrededor de 9 a 12 meses para el mesotelioma,(29) para nuestra cohorte encontramos una mediana de supervivencia de 4 meses para los pacientes con derrame pleural maligno tratados con talco, pero aun mas importante, el objetivo de la pleurodesis química con talco es proporcionar un alivio de la disnea, tos o dolor torácico ambulatorio sin necesidad de que el paciente este en hospitalización, ya que se tiene claro que el derrame pleural maligno representa un aumento en el gasto en salud. Por ejemplo, en Australia occidental el costo de la atención hospitalaria para el manejo del derrame pleural maligno se duplicó entre 2003 y 2008 (\$ 5.4 a \$ 11.7 millones) y el número de admisiones hospitalarias aumentó de 1,522 a 2,293 por año. (29-30), y para Estados Unidos la literatura reporta un costo promedio de los servicios hospitalarios y médicos estimado en US \$ 4000 por paciente, y para Colombia no se tienen las cifras en gastos públicos en salud en pacientes con derrame pleural maligno.(31) por lo cual la disminución de la estancia hospitalaria es uno de los desenlaces mas importantes del estudio, para nuestra cohorte la distribución de los días de estancia hospitalaria fue en promedio de 5 días y la mayoría de los paciente tuvieron una estancia entre 4 y 7 días, pero hay algunos datos extremos con estancias mayores a 10 días, atribuible las condiciones adicionales al paciente.

Todos los pacientes de la cohorte del estudio cumplieron con el criterio de estado funcional con karnofsky mayor de 60 puntos asociado con el mejor pronóstico en pacientes con derrame pleural maligno y mejores resultados con la realización de pleurodesis con talco por toracoscopia. (32)

Las limitaciones de nuestro estudio primero son los problemas intrínsecos de un estudio retrospectivo, además, las limitaciones incluyen el pequeño tamaño de la muestra, y no medir el pH del fluido pleural, el cual está demostrado en la literatura mundial que afecta el éxito de la pleurodesis (33), además, La población heterogénea con derrame pleural maligno hace que el control de los desenlaces sea difícil. Otros factores pertinentes como el costo de procedimiento y el costo de la estancia hospitalaria deben ser considerados, pero estuvieron más allá del alcance de este estudio. (34-35) Aunque, este estudio es una base muy importante para la realización de un estudio prospectivo en el que se puedan controlar mejor las variables y se puedan medir otros desenlaces en la población colombiana para crear un impacto en salud.

## **Conclusiones:**

Según nuestra experiencia podemos concluir que la pleurodesis con talco por toracoscopia permite una buena paliación del derrame pleural maligno. En nuestra cohorte, el porcentaje de éxito y la baja incidencia de morbilidad y reintervención respalda la tolerabilidad y la efectividad del procedimiento.

Debido a las condiciones clínicas del paciente el objetivo de la pleurodesis con talco por toracoscopia es una paliación de la sintomatología ofreciendo una mejor calidad de vida.

La visualización toracoscopia directa de la cavidad pleural asegura una distribución mas completa del material esclerosante y una re-expansión completa pulmonar obteniendo un mayor éxito terapéutico de la pleurodesis química con talco.

## Bibliografia:

1. Parcel JM, Light RW. Pleural effusions. *Disease-a-Month* (2013) 59:29-57.
2. Kastelik, J. Management of Malignant Pleural Effusion. *Lung* (2013) 191:165-175
3. Egan AM, Macphillips D, Sarkar S and Breen DP. Malignant pleural effusion. *QJM* (2014)107:179-184.
4. Roberts ME, Neville E, Berrisford RG, Antunes G, Ali NJ Management of a malignant pleural effusion: British Thoracic Society Pleural Disease Guideline (2010). *Thorax* 65 Suppl 2: ii32–40.
5. Xia H, Wang X-J, Zhou Q, Shi H-Z, Tong Z-H (2014) Efficacy and Safety of Talc Pleurodesis for Malignant Pleural Effusion: A Meta-Analysis. *PLoS ONE* 9(1): e87060.
6. Konstantinos Z, Zarogoulidis P, Darwiche K, et al. Malignant pleural effusion and algorithm management. *Journal of thoracic disease* (2013) 5:S413-S419.
7. Kastelik, J. Management of Malignant Pleural Effusion. *Lung* (2013) 191:165–175
8. Marel M, Zrůstová M, Stasný B, et al. The incidence of pleural effusion in a well-defined region. Epidemiologic study in central Bohemia. *Chest*. 1993 Nov;104(5):1486-9.
9. Konstantinos Zarogoulidis, Paul Zarogoulidis, Kaid Darwiche. Malignant pleural effusion and algorithm management. *J Thorac Dis* 2013;5(S4):S413-S419.
10. Warren W. Talc pleurodesis for malignant pleural effusions is preferred over the pleurx catheter (contrary position). *Ann Surg Oncol*. 2007 Oct;14(10):2700-1.
11. Suárez PM, Gilart JL. Pleurodesis in the treatment of pneumothorax and pleural effusion. *Monaldi Arch Chest Dis*. 2013 Jun;79(2):81-6.
12. Shaw P, Agarwal R. Pleurodesis for malignant pleural effusions. *Cochrane Database Syst Rev*. 2004;(1):CD002916.
13. Musani AI. Treatment options for malignant pleural effusion. *Curr Opin Pulm Med*. 2009 Jul;15(4):380-7.
14. Antony VB, Loddenkemper R, Astoul P, et al. Management of malignant pleural effusions. *Am J Respir Crit Care Med* 2000; 162:1987 – 2001.
15. Ferreiro L, Toubes ME, Valdés L. Contribution of pleural fluid analysis to the diagnosis of pleural effusion. *Med Clin (Barc)*. 2015 Aug 21;145(4):171-7.
16. Xia H, Wang XJ, Zhou Q, Shi HZ, Tong ZH. Efficacy and safety of talc pleurodesis for malignant pleural effusion: a meta-analysis. *PLoS One*. 2014 Jan 27;9(1):e87060.

17. Mineo TC, Sellitri F, Tacconi F, et al. Quality of life and outcomes after nonintubated versus intubated video-thoroscopic pleurodesis for malignant pleural effusion: comparison by a case-matched study. *J Palliat Med.* 2014 Jul;17(7):761-8.
18. Olden AM, Holloway R. Treatment of malignant pleural effusion: PleuRx catheter or talc pleurodesis? A cost-effectiveness analysis. *J Palliat Med.* 2010 Jan;13(1):59-65.
19. Inoue T, Ishida A, Nakamura M et al. Talc pleurodesis for the management of malignant pleural effusions in Japan. *Intern Med.* 2013;52(11):1173-6.
20. Muduly D, Deo S, Subi Ts, Kallianpur A, et al. An update in the management of malignant pleural effusion. *Indian J Palliat Care.* 2011 May;17(2):98-103.
21. Basso SM, Mazza F, Marzano B. Improved quality of life in patients with malignant pleural effusion following videoassisted thoroscopic talc pleurodesis. Preliminary results. *Anticancer Res.* 2012 Nov;32(11):5131-4.
22. Schniewind B, Rose T, Woltmann N et al. Clinical outcomes and health-related quality of life after thoroscopic talcpleurodesis. *J Palliat Med.* 2012 Jan;15(1):37-42.
23. Puri V, Pyrdeck TL, Crabtree TD et al. Treatment of malignant pleural effusion: a cost-effectiveness analysis. *Ann Thorac Surg.* 2012 Aug;94(2):374-9
24. Teixeira L, Figueiredo J, Marchi E. Derrame pleural neoplásico. *J Bras Pneumol.* 2006;32(Supl 4):S182-S1899.
25. Costa M, Marchi E, Vargas F. Pleurodesis: technique and indications. *J Bras Pneumol.* 2006;32(4):347-56.
26. Ohm C, Park D, Vogen M, Bendick P, Welsh R, Pursel S, Chmielewski G. Use of an indwelling pleural catheter compared with thoroscopic talc pleurodesis in the management of malignant pleural effusions. *Am Surg.* 2003 Mar;69(3):198-202
27. Terra RM, Junqueira JJM, Teixeira LR et al. Is full postpleurodesis lung expansion a determinant of a successful outcome after talc pleurodesis?. *Chest.* 2009 Aug;136(2):361-368.
28. Davies HE, Mishra EK, Kahan BC et al. Effect of an indwelling pleural catheter vs chest tube and talc pleurodesis for relieving dyspnea in patients with malignant pleural effusion: the TIME2 randomized controlled trial. *JAMA.* 2012 Jun 13;307(22):2383-9.
29. Fysh ETH, Waterer GW, Kendall PA et al. Indwelling pleural catheters reduce inpatient days over pleurodesis for malignant pleural effusion. *Chest.* 2012 Aug;142(2):394-400.
30. Reddy C, Ernst A, Lamb C et al. Rapid pleurodesis for malignant pleural effusions: a pilot study. *Chest.* 2011 Jun;139(6):1419-1423.

31. Aelony Y, Yao JF. Prolonged survival after talc poudrage for malignant pleural mesothelioma: case series. *Respirology*. 2005 Nov;10(5):649-55.
32. Burrows CM, Mathews WC, Colt HG. Predicting survival in patients with recurrent symptomatic malignant pleural effusions. An assessment of the prognostic values of physiologic, morphologic, and quality of life measures of extent of disease. *Chest* 2000; 117: 73–8.
33. Heffner JE, Nietert PJ, Barbieri C. Pleural fluid pH as a predictor of pleurodesis failure: analysis of primary data. *Chest*. 2000;117(1):87–95.
34. Shafiq M, Frick KD, Lee H, et al. Management of Malignant Pleural Effusion: A Cost-Utility Analysis. *J Bronchology Interv Pulmonol* 2015;22:215-25.
35. Islam M Ibrahim, Ahmed L Dokhan, Alaa A El-Sessy. Povidone-iodine pleurodesis versus talc pleurodesis in preventing recurrence of malignant pleural effusion. *J Cardiothorac Surg*. 2015;10:64.

**Anexos:**

*a) Tablas de frecuencia:*

<b>SEXO</b>				
	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	MASCULINO	34	33,0	33,0
	FEMENINO	69	67,0	100,0
	Total	103	100,0	100,0

TABLA 3: Tabla de frecuencia de distribución por sexo.

<b>INDICACION QUIRURGICA</b>				
	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	disnea	68	66,0	66,0
	dolor	21	20,4	86,4
	tos	14	13,6	100,0
	Total	103	100,0	100,0

TABLA 4: Tabla de frecuencia de indicación quirúrgica.

<b>DIAGNOSTICO PREQUIRURGICO</b>				
	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	Pulmón	29	28,2	28,2
	seno	27	26,2	54,4
	ovario	9	8,7	63,1
	mesotelioma	8	7,8	70,9
	gastrico	8	7,8	78,6
	colon	3	2,9	81,6
	tiroides	4	3,9	85,4
	otros	15	14,6	100,0
	Total	103	100,0	100,0

TABLA 5: Tabla de frecuencia de diagnóstico prequirúrgico.

<b>ESTADIO</b>				
	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	ESTADIO III	2	1,9	1,9
	ESTADIO IV	101	98,1	100,0
	Total	103	100,0	100,0

TABLA 6: Tabla de frecuencia de estadio.

<b>FRECUENCIA RESPIRATORIA</b>				
	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	12 – 20 respiraciones/min	52	50,5	50,5
	>20 respiraciones/min	51	49,5	100,0
	Total	103	100,0	100,0

TABLA 7: Tabla de frecuencia de frecuencia respiratoria.

<b>SATURACION DE OXIGENO</b>				
	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	> 90%	27	26,2	26,2
	86-90%	41	39,8	66,0
	81-85%	19	18,4	84,5
	< 80%	16	15,5	100,0
	Total	103	100,0	100,0

TABLA 8: Tabla de frecuencia de saturacion de oxigeno.

<b>REINTERVENCION</b>				
	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	SI	5	4,9	4,9
	NO	98	95,1	100,0
	Total	103	100,0	100,0

TABLA 9: Tabla de frecuencia de reintervencion.

**MORTALIDAD**

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
SI	85	82,5	82,5	82,5
Válidos NO	18	17,5	17,5	100,0
Total	103	100,0	100,0	

TABLA 10: Tabla de frecuencia de mortalidad.

b) Gráficos de barra:

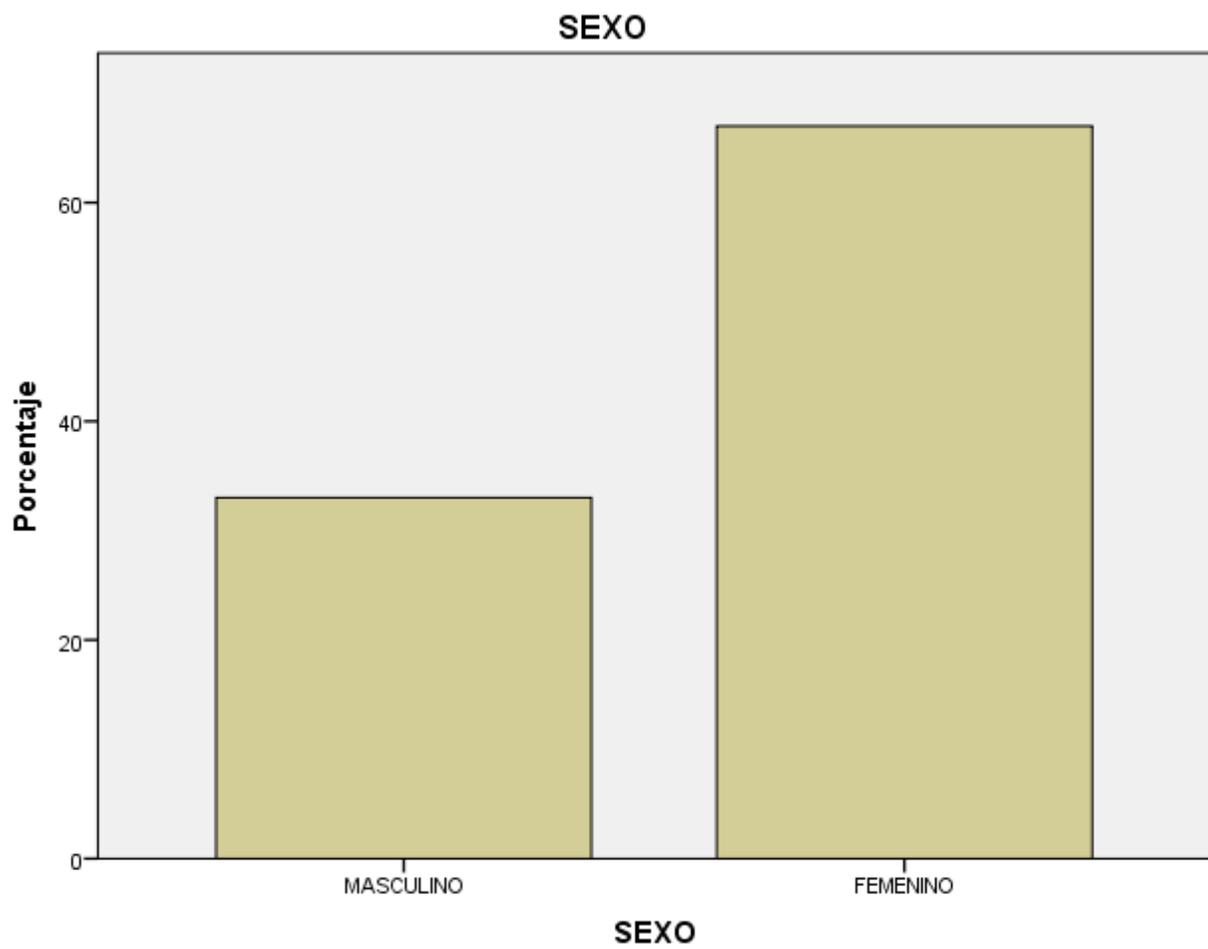


GRAFICO 1: Porcentaje de distribuion por sexo.

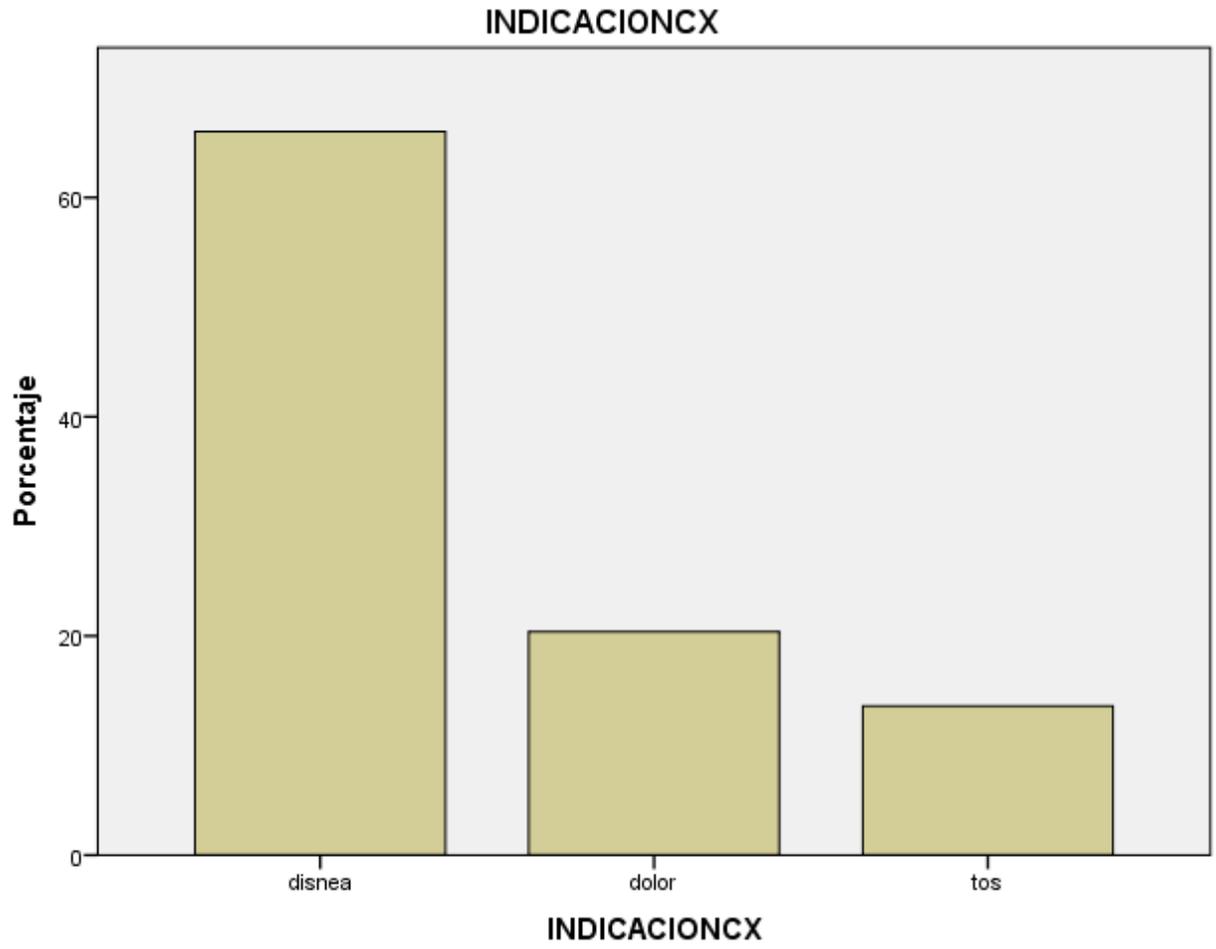


GRAFICO 2: Porcentaje de distribucion por indicacion quirurgica.

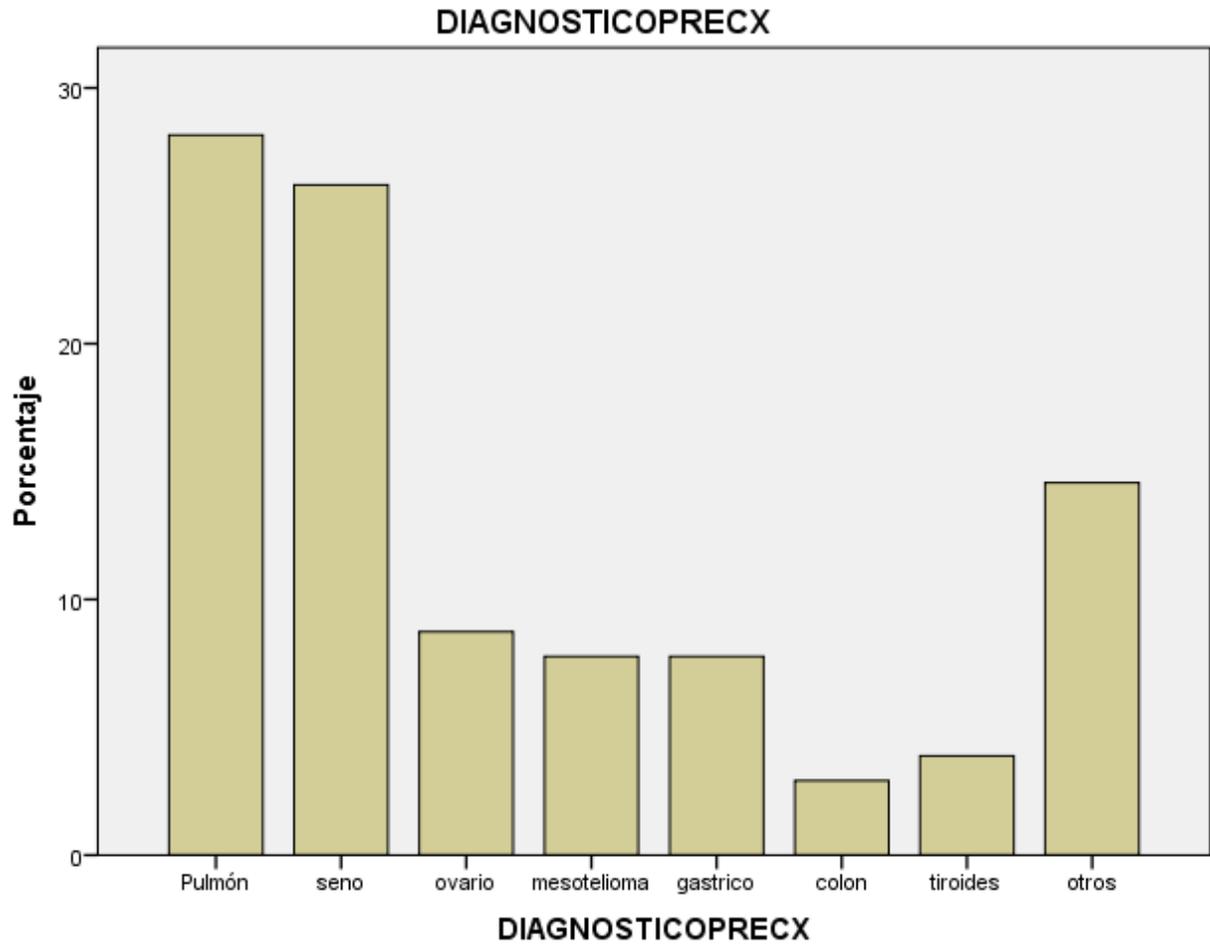


GRAFICO 3: porcentaje de distribucion por diagnostico prequirurgico.

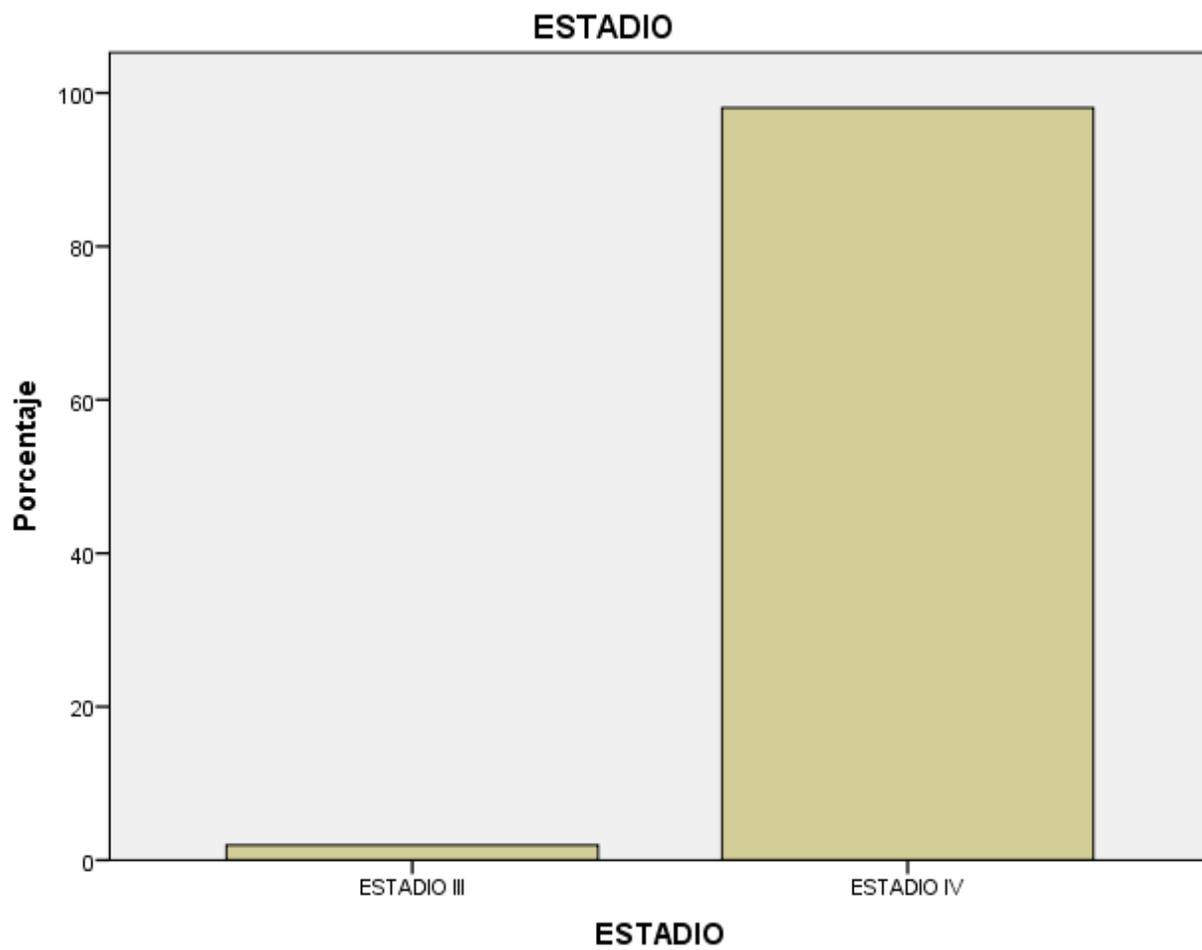


GRAFICO 4: Porcentaje de distribucon por estadio.

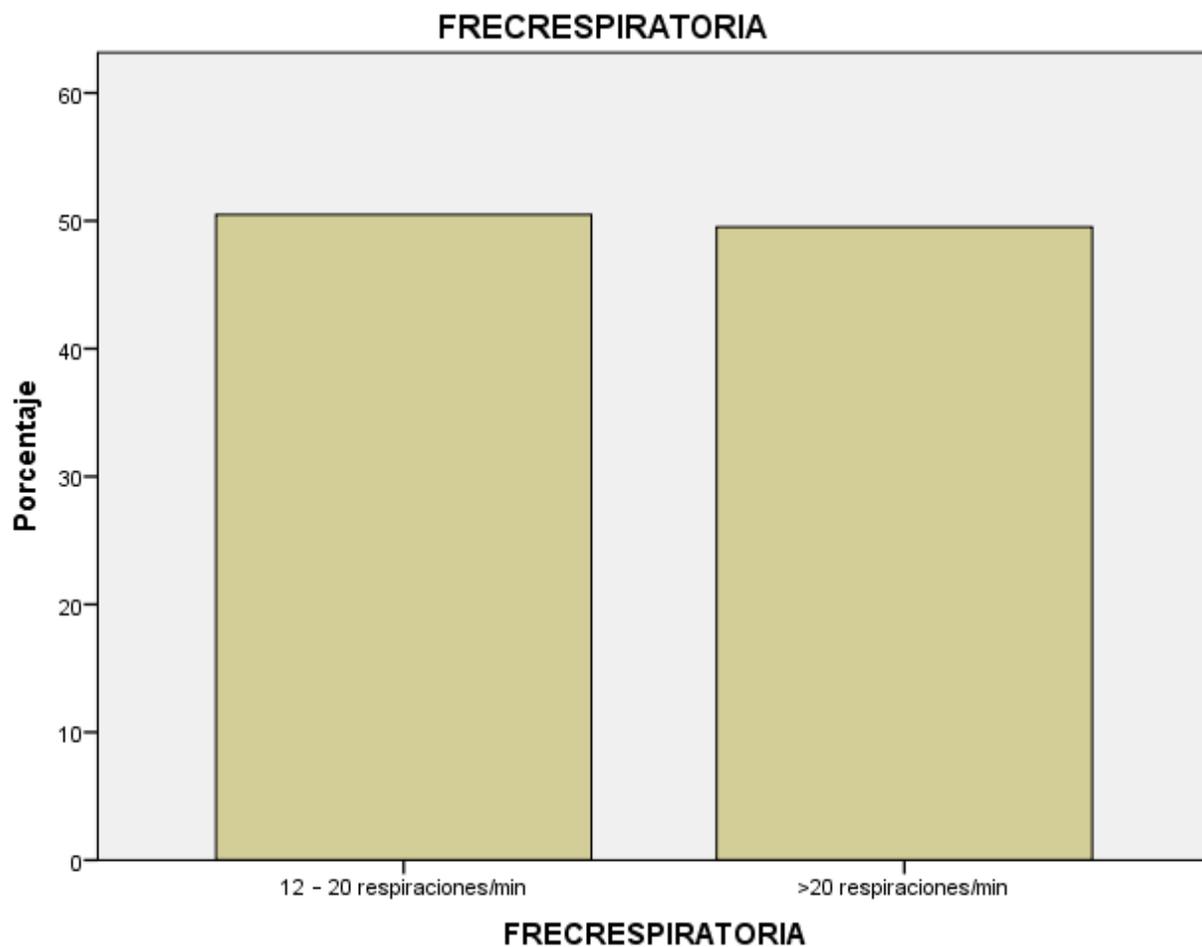


GRAFICO 5: Porcentaje de distrucion por frecuencia respiratoria.

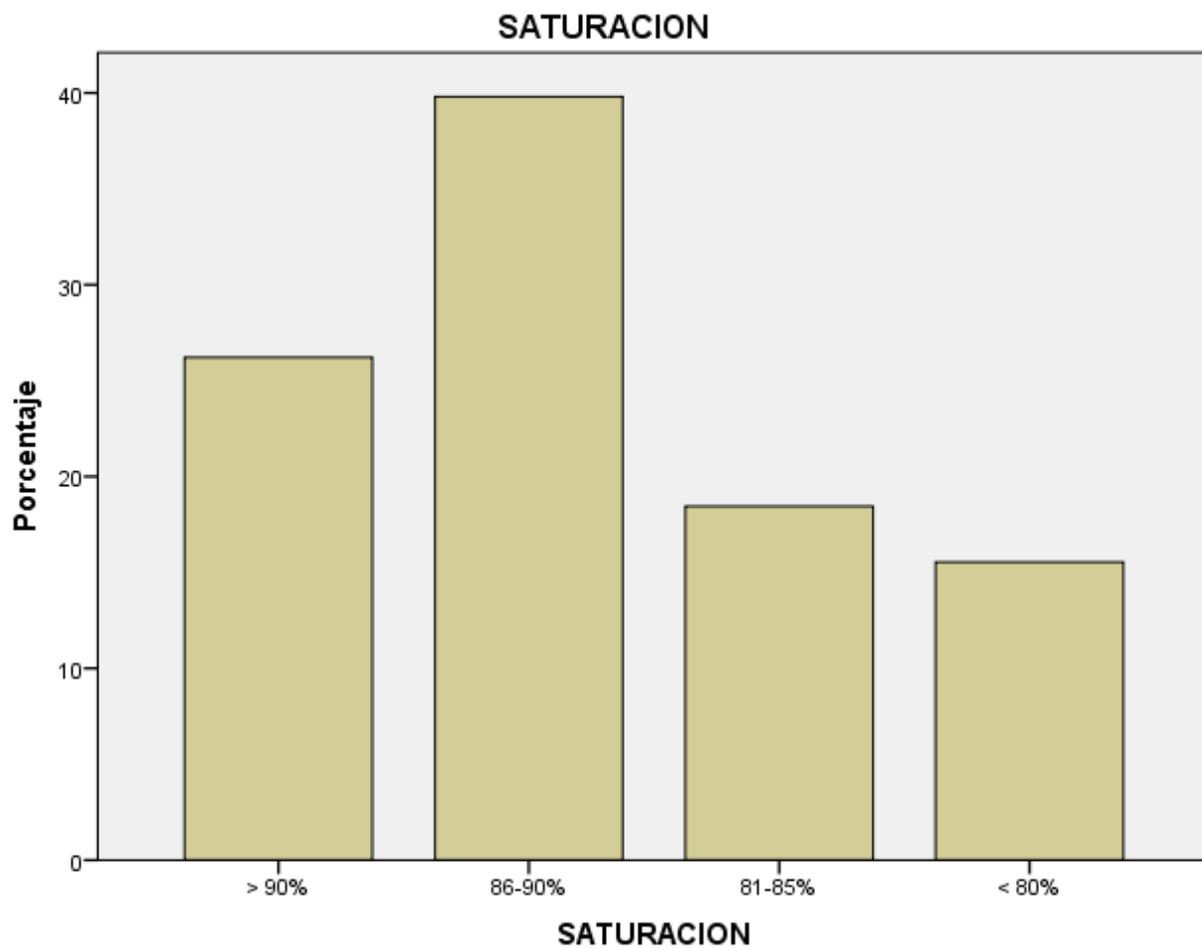


GRAFICO 6: Porcentaje de distrucion por Saturacion de oxigeno.

c) Gráficos de sectores:

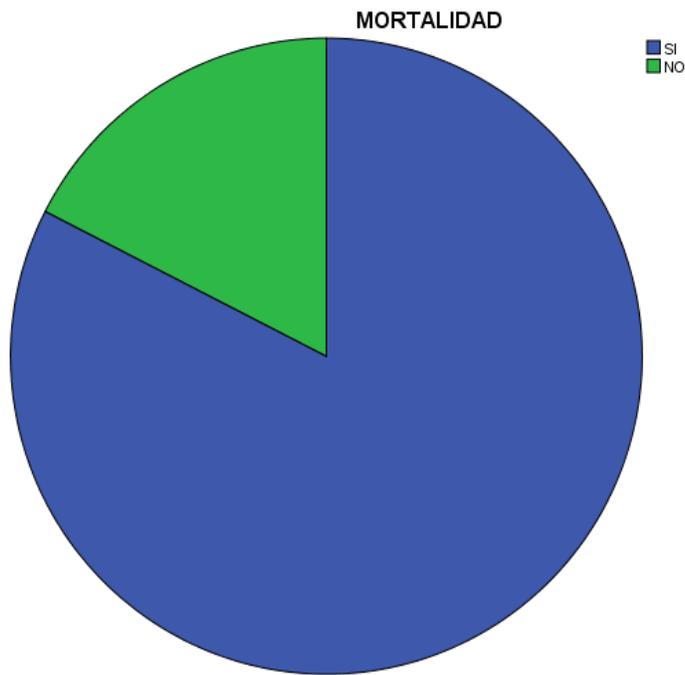


GRAFICO 8: Distribucion por Reintervencion

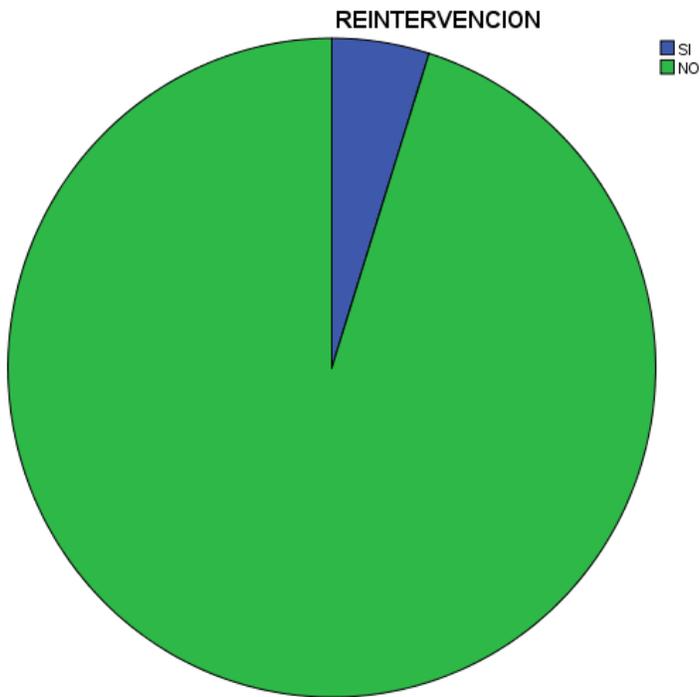


GRAFICO 9: Porcentaje de distribucion por mortalidad.

d) *Tabla de contingencia:*

		MORTALIDAD		Total
		SI	NO	
DIAGNOSTICO PREQUIRURGICO	Pulmón	23	6	29
	seno	20	7	27
	ovario	8	1	9
	mesotelioma	6	2	8
	gastrico	7	1	8
	colon	3	0	3
	tiroides	4	0	4
	otros	14	1	15
Total	85	18	103	

TABLA 11: Tabla de contingencia de distribución de mortalidad por diagnóstico prequirúrgico.