

**INCIDENCIA DE HEMOTÓRAX RETENIDO EN PACIENTES CON HEMOTÓRAX
Y HEMONEUMOTÓRAX TRAUMÁTICO SOMETIDOS A IRRIGACIÓN CON
SOLUCIÓN SALINA DE LA CAVIDAD TORÁCICA A TRAVÉS DEL TUBO DE
TÓRAX COMPARADO CON PACIENTES SIN IRRIGACIÓN EN DOS
INSTITUCIONES EN BOGOTÁ ENTRE NOVIEMBRE DEL 2019 - MARZO DE
2020.**

Residente
Luis Fabian Alférez Cruz

Universidad Militar Nueva granada

Hospital San Rafael

Facultad de medicina

Especialización en Cirugía general

Junio 2020

**INCIDENCIA DE HEMOTÓRAX RETENIDO EN PACIENTES CON
HEMOTÓRAX Y HEMONEUMOTÓRAX TRAUMÁTICO SOMETIDOS A
IRRIGACIÓN CON SOLUCIÓN SALINA DE LA CAVIDAD TORÁCICA A
TRAVÉS DEL TUBO DE TÓRAX COMPARADO CON PACIENTES SIN
IRRIGACIÓN EN DOS INSTITUCIONES EN BOGOTÁ ENTRE NOVIEMBRE DEL
2019 - MARZO DE 2020.**

**ANÁLISIS EXPLORATORIO PRELIMINAR REALIZADO A CORTE 15 JUNIO
2020.**

Residente

Luis Fabian Alférez Cruz

Tutores

Mario Andrés López

Área o Unidad (servicio): Cirugía de tórax y general

Asesor Metodológico: Jose Elías Delgado Barragan

Universidad Militar Nueva granada

Hospital San Rafael

Facultad de medicina

Especialización en Cirugía general

Junio 2020

Tabla de contenido

Resumen	- 4 -
Abstract	- 5 -
1. Introducción	- 6 -
2. Marco Teórico	- 8 -
3. Problema	- 14 -
4. Justificación	- 14 -
5. Objetivos	- 15 -
6. Proposito	- 15 -
7. Aspectos Metodologicos	- 16 -
7.1 Tipo de estudio	- 16 -
7.2 Poblacion de referencia y muestra	- 16 -
7.4 Variables	- 18 -
7.5 Hipótesis	- 22 -
7.6 Métodos y técnicas para la recolección de la información	- 22 -
8. Materiales y metodos	- 23 -
9. Aspectos estadisticos y plan de analisis	- 25 -
10. Aspectos eticos	- 29 -
11. Resultados.	- 31 -
12. Discusión.	- 39 -
13. Conclusiones.	- 45 -
14. Bibliografía.	- 46 -
15. Anexos.	- 49 -
15.1 Protocolo para irrigación intrapleural.	- 49 -
15.2 Consentimiento informado para participar en el estudio.	- 50 -

Resumen

La incidencia de hemotórax retenido es del 2- 20% (4,9) en pacientes que presentan hemoneumotórax posterior a un traumatismo en estadísticas fuera de Colombia, sin embargo no hay estudios suficientes para comparar dicha incidencia en pacientes a quienes se les realiza irrigación del tubo a tórax vs a los que no se les realiza irrigación. En el presente estudio tenemos que el hemotórax retenido es una complicación del hemoneumotórax traumático que produce infección de la cavidad pleural (piotórax, empiema) y/o fibrotórax que requieren reingresos hospitalarios para administración de antibióticos, drenaje y decorticación por videotoracoscopia (VATS: Toracosopia asistida por video) o toracotomía. Esto genera hospitalización prolongada y mayores costos en salud. Una opción para prevenir los hemotórax retenidos es el uso de fibrinolíticos pero en Colombia su uso no tiene registro invima y tiene efectos secundarios como sangrado. Este estudio tuvo como **Objetivo:** Estimar la incidencia de hemotórax coagulado y su disminución en pacientes con hemotórax o hemoneumotórax traumático a quienes se les realizó irrigación del tubo a tórax comparado con los que no recibieron irrigación en dos instituciones de alta complejidad en Bogotá entre noviembre del 2019 - marzo del 2020. **Metodología:** Se llevó a cabo un estudio tipo ensayo clínico con recolección de información de manera prospectiva sobre los pacientes incluidos en la cohorte, en el Hospital Universitario Clínica San Rafael y Hospital Occidente de Kennedy. **Resultados:** Se recolectaron durante el periodo de estudio 27 (100%) pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión, de los cuales 3 (11%) se les realizó irrigación con solución salina para el manejo del hemotórax y 24 (89%) a quien no se realizó el manejo con irrigación. Se observó una distribución de la edad en el grupo de irrigación con una media de 51 (IQR= 22) y en el grupo que no se realizó la irrigación con solución salina con una media 37 (IQR= 22). **Conclusión:** La irrigación de la cavidad torácica con solución salina en hemotórax puede disminuir la incidencia de hemotórax retenido. **Palabras clave:** Hemothorax retained, hemothorax, thoracic cavity irrigation.

Abstract

Introduction: The incidence of retained hemothorax is 2- 20% (4.9) in patients with hemoneumotórax after trauma in statistics outside Colombia, however there are insufficient studies to compare this incidence in patients who are subjected to tube-to-chest irrigation vs. those who are not irrigated. In this study we have that the retained hemothorax is a complication of traumatic hemoneumothyrax that causes infection of the pleural cavity (piotoprax, empyyema) and/or fibrotorax that require hospital re-entry for antibiotic administration, drainage and decortication by videotortion (VATS: video-assisted thoracoscopy) or toracotomy. This leads to prolonged hospitalization and higher health costs. One option to prevent retained hemothorax is the use of fibrinolytics but in Colombia its use has no unsafe record and has side effects such as bleeding. This study was **objective:** To estimate the incidence of coagulated hemothorax and its decrease in patients with hemothorax or traumatic hemoneumotórax who were given to be irrigated from the tube to chest compared to those who did not receive irrigation in two highly complex institutions in Bogota between November 2019 - March 2020. **Methodology:** A clinical trial-type study was conducted with prospective collection of information on the patients included in the cohort, at the San Rafael Clinical University Hospital and Kennedy Western Hospital. **Results:** Collected during study period 27 (100%) patients who met the inclusion criteria, of which 3 (11%) irrigated with saline solution for the management of hemothorax and 24 (89%) who was not handled with irrigation. An age distribution was observed in the irrigation group with an average of 51 (IQR-22) and in the group that no saline irrigation was performed on an average of 37 (IQR-22). **Conclusion:** Irrigation of the chest cavity with hemothorax output solution may decrease the incidence of retained hetothhorax. Keywords: Hemothorax retained, hemothorax, thoracic cavity irrigation.

1. Introducción

La incidencia de hemotórax retenido es del 2- 20% (4,9) en pacientes que presentan hemoneumotórax posterior a un traumatismo en estadísticas fuera de Colombia, sin embargo no hay estudios suficientes para comparar dicha incidencia en pacientes a quienes se les realiza irrigación del tubo a tórax vs a los que no se les realiza irrigación. Por lo cual como diseño del estudio se realizó un estudio observacional, analítico, tipo cohortes, evaluando los resultados de manera prospectiva para evaluar si dicha incidencia disminuye con la irrigación del tubo a tórax.

Para entrar en contexto en el presente estudio tenemos que el hemotórax retenido es una complicación del hemoneumotórax traumático que produce infección de la cavidad pleural (piotórax, empiema) y/o fibrotórax que requieren reingresos hospitalarios para administración de antibióticos, drenaje y decorticación por videotoracoscopia (VATS: Toracoscopia asistida por video) o toracotomía. Esto genera hospitalización prolongada y mayores costos en salud.

Una opción para prevenir los hemotórax retenidos es el uso de fibrinolíticos pero en Colombia su uso no tiene registro invima y tiene efectos secundarios como sangrado.

En el presente estudio se quiere estimar la incidencia de hemotórax retenido y su disminución mediante la irrigación de la cavidad torácica con 1000 cc de solución salina al 0.9% a través del tubo de toracostomía cerrada. Además se pretende describir características sociodemográficas de la población afectada que permitan identificar factores de riesgo para presentar dicha complicación y determinar el riesgo relativo del manejo quirúrgico en los pacientes con hemotórax traumático que fueron manejados con tubo de tórax con y sin irrigación.

La población a estudio fueron pacientes que ingresaron con diagnóstico de hemotórax y hemoneumotórax al Hospital San Rafael durante el periodo de estudio. Teniendo en cuenta que se tomó como población base a pacientes mayores de 18

años, hombres y mujeres con trauma torácico cerrado y abierto sin importar mecanismo de lesión que presente hemoneumotórax o hemotórax y en donde el tiempo transcurrido entre lesión traumática y realización de toracostomía cerrada fue menor a 24 horas con un diagnóstico realizado mediante radiografía de tórax.

Se excluyeron del estudio pacientes con inestabilidad hemodinámica al ingreso, patologías de base con descompensación u otra situación en la que el paciente requiera ser llevado a manejo quirúrgico de urgencia para realización de toracotomía, esternotomía u otro procedimiento quirúrgico abierto torácico.

Se realizó una selección de la población por método probabilístico y se calculó el tamaño de la muestra mediante métodos informáticos. Las variables se midieron de acuerdo a su definición conceptual, su definición operacional y el tipo de medición. Se realizó el análisis de las variables demográficas para establecer las características de la población con trauma de tórax el análisis exploratorio para cuantificar los riesgos relativos entre los grupos (con irrigación y sin irrigación) con cada una de las variables cualitativas: sexo, mecanismo del trauma, hemotórax retenido, reintervención y las complicaciones infecciosas.

Los resultados esperados son observar la disminución en la incidencia de hemotórax retenido en pacientes con hemotórax traumático a quienes se les realiza irrigación por tubo de tórax vs pacientes a los que no se les realiza irrigación, para ver así la efectividad de la terapia para evitar procedimientos quirúrgicos posteriores, disminución en la estancia hospitalaria, disminución de costos y menores complicaciones a largo plazo. Además se pretende según los resultados establecer un protocolo de manejo institucional para pacientes con dicho diagnóstico que ingresen a la institución.

2. Marco Teórico

El trauma torácico está presente hasta en un 10% de los casos de las consultas por trauma en los servicios de urgencias y puede llegar a representar hasta el 25 % de las causas de muerte por trauma (1). Las estadísticas globales indican que el trauma cerrado es más prevalente que el penetrante, siendo los accidentes automovilísticos las causa más común del trauma (2). Sin embargo, en el medio colombiano se desconoce realmente la incidencia y características del trauma torácico. Existen diversas escalas que permiten evaluar la severidad del trauma y predecir la mortalidad posterior al trauma penetrante de tórax. Uno de los parámetros utilizados es el índice de shock el cual resulta de la relación entre la frecuencia cardiaca y la tensión arterial sistólica. El índice es una herramienta útil para la predicción de mortalidad en las primeras 24 horas (3).

El hemotórax es una de las complicaciones que ocurren posterior al trauma de tórax, éste se define como la acumulación de líquido hemático en la cavidad torácica. Puede ser secundario a trauma penetrante o cerrado. La persistencia de hemotórax posterior al trauma favorece la aparición de empiema hasta en un 33% (2). El volumen drenado al paso del tubo y el estado hemodinámico del paciente van determinar la necesidad de realizar procedimientos adicionales a la toracostomía cerrada. Un volumen drenado al paso de tubo mayor a 800 ml debe alertar acerca de la necesidad de realizar maniobras adicionales que permitan identificar la fuente del sangrado (1). En el postoperatorio mediato y tardío las condiciones que favorecen la necesidad de explorar la cavidad torácica son las fugas de aire persistentes y la evidencia radiológica de: atelectasia por atrapamiento pulmonar o hemotórax retenido (4).

En este orden de ideas es de importancia comprender la fisiopatología adyacente al hemotórax ya que de esta manera se podrán identificar las complicaciones asociadas a éste. La respuesta fisiológica al hemotórax se podría dividir en dos fases: temprana y tardía. La primera de ellas se manifiesta en el estado respiratorio y hemodinámico del paciente y la fase tardía se manifiesta con dos patologías principalmente: el empiema y el fibrotórax (5). El fibrotórax es el resultado del

depósito de fibrina en la superficie pleural la cual se produce debido a la respuesta inflamatoria que ocurre a nivel local secundario a la acumulación de líquido. Ocurre una afectación compartimental afectando de esta manera la caja torácica y el diafragma. Finalmente el resultado va a ser un pulmón atrapado que va a limitar la expansión pulmonar (6)

La severidad de la respuesta fisiopatológica va a depender fundamentalmente de la ubicación de la lesión, la reserva funcional del paciente y el volumen sanguíneo perdido (5) Las guías internacionales para el manejo del trauma avanzado (ATLS) definen el hemotórax masivo como la pérdida sanguínea mayor al 30% de la volemia al paso del tubo (1500 – 2000 cc) y un drenaje mayor a 150 cc -200 cc por hora por las siguientes 2 a 4 horas (7); lo cual indicaría la necesidad de realizar una toracotomía de urgencia. El tratamiento del hemotórax va a depender las variables que determinan el estado fisiopatológico del paciente. En este orden de ideas se plantea que un volumen identificado menor a 300 cc no requiere de drenaje urgente ya que éste se resuelve al cabo de unas pocas semanas. Sin embargo en 2012, Dubose et al. llevó a cabo un estudio multicéntrico en el que buscó identificar los predictores de la formación de hemotórax coagulado y estipuló que drenajes menores a 300 cc deberían ser drenados independiente del mecanismo del trauma (8). En el mismo estudio identificó que el factor independiente más fuerte para llevar a observación exitosa (sin necesidad de intervenciones) a un paciente es un volumen de hemotórax coagulado menor a 300 cc con un odds-ratio (OR), 3.7 [2.0-7.0] $p < 0.001$. (8)

El diagnóstico temprano del hemotórax es fundamental ya que de esta manera se evitan complicaciones posteriores que impactan en la morbimortalidad y en costos al sistema de salud. El estudio imagenológico inicial es la radiografía de tórax sin embargo la ecografía y la tomografía juegan papeles determinantes en el diagnóstico. La sensibilidad y especificidad de la radiografía para la identificación de hemotorax es de 54 % y 99% respectivamente y para la ecografía es de 67 % y 99%(9). Posterior al diagnóstico imagenológico se debe realizar el drenaje con toracostomía cerrada, un diámetro 28 – 32 Fr es el recomendado para el

procedimiento. El tubo de tórax se debe retirar cuando la producción de 24 horas sea menor a 200 cc de líquido claro en ausencia de fugas de aire. (10)

Es de importancia realizar seguimiento radiológico en los casos que se evidencie un drenaje de características hemáticas asociado a alteraciones en la mecánica ventilatoria del paciente. Es de importancia tener claridad en la definición de hemotórax retenido, la cual se compone de diferentes elementos los cuales se pueden relacionar en conjunto o de forma independiente con la formación de hemotórax retenido. Entre los elementos que hacen parte de la definición se encuentran: volumen residual pleural mayor a 500 ml, ocupación de al menos un tercio de la cavidad torácica por contenido hemático, o cualquier volumen residual persistente que no ha sido drenado por toracostomía después de 72 horas del procedimiento.

La radiografía de tórax no es el estudio ideal para el diagnóstico del hemotórax retenido, por lo que se debe solicitar una tomografía de tórax simple y de esta forma lograr calcular un aproximado del volumen retenido en la cavidad pleural. Para estos fines se usa la siguiente fórmula: $v = d^2 l$, donde la d representa la máxima profundidad (en cm) en un corte simple axial y l representa la mayor longitud (en cm) del hemotórax en una dirección craneocaudal (11).

En caso que el paciente tolere anestesia general, el uso de la toracoscopia video asistida permite tener una evaluación completa de las estructura intra torácicas y ha demostrado ser un procedimiento seguro en el manejo del trauma penetrante de tórax (1). El estudio de Dubose concluyó que el punto de corte de volumen calculado de hemotórax coagulado que permite asegurar en la mayoría de las intervenciones un procedimiento por toracoscopia exitoso es de 900 cc y ausencia de lesión diafragmática (8).

Un primer estudio piloto publicado en 2016 por Nathan W. Kugler del departamento de cirugía de trauma de Winsconsin, Estados Unidos, buscó demostrar la efectividad del lavado con 1000 ml de solución por el tubo de tórax en aquellos pacientes con documentación previa de hemotórax. El estudio tuvo una población

base de tan solo 20 pacientes con los que se buscó demostrar la incidencia de una segunda intervención posterior al manejo con toracotomía cerrada secundario a un hemotórax. En el estudio se reportó que en el 5 % de los pacientes hubo la necesidad de realizar una segunda intervención, lo cual puso en evidencia un nuevo método que permitía reducir de manera significativa la necesidad de una segunda intervención, partiendo del hecho que en la literatura mundial la tasa de reintervención oscila entre el 20 - 25% (12).

Los resultados prometedores obtenidos en el pequeño estudio dieron pie para que el mismo grupo de investigación un años más tarde se encargará de llevar un estudio prospectivo de casos y controles con 296 pacientes en un periodo de 30 meses. Se obtuvieron los siguientes datos: hombres (79.6%) Trauma penetrante 48,8%. Trauma cerrado 51.2%. Al 20% (60 pacientes) se les realizó irrigación con Solución salina a través del tubo de tórax. En este grupo la tasa de reintervención fue mucho menor en el grupo de irrigación 5.6 % contra un 21.8%.OR 0.16 y $p < 0.001$. La duración en días del tubo de tórax, los días de ventilación ni la estancia hospitalaria mostraron una diferencia estadísticamente significativa. La conclusión del estudio fue que la irrigación con solución salina a través del tubo de tórax disminuye la necesidad de reintervención por hemotórax retenido (13).

2.1. Estado del Arte

De todos los traumas torácicos, la mayoría resultan en formación de neumotórax, hemotórax o hemoneumotórax, los cuales en su mayoría son manejados satisfactoriamente con colocación de un tubo a tórax. Cuando hay fallo en el manejo resultan complicaciones posteriores como hemotórax retenido desarrollando posteriormente un empiema o un fibrotórax. El porcentaje de intervención en dichos casos varía entre un 15 a 20% con una disminución de ésta en hasta un 45% posterior a la irrigación del tubo a tórax. (8)

La colocación de un tubo a tórax sigue siendo la primera opción terapéutica en paciente con hemotórax, neumotórax o hemoneumotórax traumático, sin embargo se debe tener en cuenta posibles complicaciones asociadas a su colocación como desplazamiento del tubo, lesión de órganos, dolor, infección, por ejemplo un empiema, el cual se documentó en aproximadamente 18% de pacientes que presentan complicaciones posteriores a realización de toracostomía cerrada. 9

En un estudio realizado por el grupo de trauma y cuidado crítico del departamento de cirugía del colegio médico de Wisconsin, publicado en el 2016, se realizó irrigación profiláctica a 20 pacientes con diagnóstico de hemotórax y hemoneumotórax con un cumplimiento del protocolo en un 95% de los pacientes, con una tolerancia al procedimiento del 100%. El estudio demostró una reducción en intervenciones secundarias en un 75% con una reducción del hemotórax retenido, en la estancia hospitalaria y en la tasa de readmisión. (8)

2.2. Definición y Criterios diagnósticos para hemotórax y hemotórax retenido por trauma.

Hemotórax se define como la presencia de sangre en la cavidad pleural; no obstante, podemos encontrar líquido pleural de aspecto hemático durante la evaluación inicial de casos con derrame pleural. Cabe hacer mención, un nivel de hematocrito igual o mayor al 5% es suficiente para dar la apariencia hemática al líquido pleural; en estos escenarios, el diagnóstico de hemotórax se establece cuando el hematocrito en el líquido pleural corresponde a un valor igual o mayor al 50% del hematocrito de sangre periférica.

El diagnóstico de hemotórax se debe sospechar en todo paciente que ingresa al servicio de urgencias con antecedente reciente de herida penetrante en tórax y/o trauma torácico ó toracoabdominal, el diagnóstico ideal debería realizarse con estudio de líquido pleural por toracentesis, no obstante teniendo en cuenta el contexto del paciente con trauma y la celeridad en la atención médica por la urgencia que representa, se debe hacer el diagnóstico con base en otras ayudas

como son la radiografía de tórax, ultrasonido, tomografía de tórax y con ellas definir la necesidad de manejo con toracostomía cerrada así como el uso de trombolíticos intrapleurales o irrigación de la cavidad torácica con solución salina normal al 0.9% como se realizó en el presente estudio.

Dichas ayudas diagnósticas se tendrá en cuenta entonces:

Radiografía de Torax: se requieren 200-300 cc en el espacio pleural para borrar el ángulo costofrénico en la imagen posteroanterior y en posición vertical y en la imagen lateral en bipedestación se requieren de derrames pequeños (50-100 cc).

En la fase aguda, los hallazgos son compatibles con derrame pleural, es decir, existe borramiento del ángulo costofrénico, elevación del hemidiafragma comprometido, desplazamiento del mediastino al hemitórax contralateral a la lesión. En la fase crónica, se presentan cambios propiamente de la pleura y las opacidades que se generan del compromiso pueden orientar a la presencia de locaciones.

Ultrasonido: es útil en situaciones donde es imposible trasladar el paciente a tomografía de tórax y radiografía de tórax, presenta una sensibilidad del 92% y especificidad del 100%.

Tomografía de Torax: Las indicaciones más apropiadas para su solicitud incluyen:

- a) Pacientes con persistencia de opacidades en la radiografía simple de tórax después de haber recibido manejo con drenaje pleural.
- b) Establecer si el líquido acumulado es significativo.
- c) Identificación y cuantificación de colecciones localizadas en regiones torácicas de difícil acceso para drenarse por sonda endopleural.

Hemotórax retenido o “coagulado”.

Se define como la presencia de sangre en la cavidad pleural que no pudo evacuarse a través del drenaje convencional, del mismo modo, persiste visible la zona opaca o densa en la radiografía o TAC del tórax respectivamente.

3. Problema

¿La incidencia de hemotórax coagulado o retenido disminuye con la irrigación de la cavidad torácica con 1000 cc de SSN al 0.9 % a través del tubo de tórax comparado con pacientes a quien no se les realiza irrigación del tubo de tórax en pacientes con hemotórax o hemoneumotórax traumático que ingresen a dos instituciones de alta complejidad durante el periodo de noviembre de 2019 a marzo del 2020?

4. Justificación

Como se mencionó anteriormente la incidencia de hemotórax retenido es del 2- 20% (4,9) en pacientes que presentan hemoneumotórax posterior a un traumatismo en estadísticas fuera de Colombia, sin embargo no hay estudios suficientes para comparar dicha incidencia en pacientes a quienes se les realiza irrigación del tubo a tórax vs a los que no se les realiza irrigación. Este trabajo de investigación se realizó para probar si dicha incidencia disminuye con la irrigación del tubo a tórax. Los estudios disponibles fueron realizados con muy pocos pacientes. Si se prueba la teoría se lograría disminuir los costos directos como insumos, medicamentos, hospitalización prolongada, reintervenciones por hemotórax coagulado, piotorax que necesiten de tratamiento quirúrgico adicional, etc, y costos indirectos como menor incapacidad medica, disminución en la pérdida de trabajo para el paciente así como disminución del desplazamiento de los familiares entre el hospital y su vivienda.

Según los estudios disponibles las complicaciones secundarias a la irrigación son mínimas 12. Después del estudio se podrá tener pautas estandarizadas o precisas en relación a tiempo, cantidad de solución para la irrigación, tiempo de observación, etc.

5. Objetivos

5.1 Objetivo general:

Estimar la incidencia de hemotórax coagulado y su disminución en pacientes con hemotórax o hemoneumotórax traumático a quienes se les realizó irrigación del tubo a tórax comparado con los que no recibieron irrigación en dos instituciones de alta complejidad en Bogotá entre noviembre del 2019 - marzo del 2020.

5.2 Objetivos específicos

- Describir las características clínicas y sociodemográficas de la cohorte de expuestos y no expuestos.
- Comparar las tasas de incidencia de hemotórax retenido en pacientes que recibieron irrigación con los que no recibieron irrigación.
- Definir si la irrigación del tubo a tórax disminuyó la estancia hospitalaria.
- Determinar el riesgo relativo del manejo quirúrgico en los pacientes con hemotórax traumático que fueron manejados con tubo de tórax con y sin irrigación con solución salina.

6. Proposito

El presente estudio es destacable porque se rompe el paradigma en referencia a continuar el manejo estandar del hemotorax, mediante la irrigacion intrapleural con solucion salina para disminuir la incidencia de hemotorax retenido o coagulado, adicionalmente se logra crear nuevo conocimiento tanto en los modelos de atencion en salud como en lineas de formacion academica.

7. Aspectos Metodológicos

7.1 Tipo de estudio

Se realizó un estudio tipo ensayo clínico con recolección de información de manera prospectiva sobre los pacientes incluidos en la cohorte, en el Hospital Universitario Clínica San Rafael y Hospital Occidente de Kennedy.

7.2 Poblacion de referencia y muestra

Pacientes adultos con diagnóstico de hemotórax o hemoneumotórax traumático que ingresaron al Hospital Universitario Clínica San Rafael y al Hospital de Kennedy en las primeras 24 horas posterior al trauma, durante el periodo correspondiente a noviembre de 2019 hasta marzo de 2020.

7.2.1 Lugar del estudio

Hospital Universitario Clínica San Rafael ubicado en la dirección carrera 8 # 17-45 Sur (Bogotá) donde se reciben usuarios afiliados a diferentes EPS del régimen subsidiado y contributivo y lesionados por accidentes de tránsito, accidente laboral u otro tipo de accidente y Hospital de Kennedy ESE III nivel de atención ubicado en la dirección transversal 74F # 40B-54 sur (Bogotá) donde se reciben usuarios de diferentes EPS del régimen subsidiado y contributivo y lesionados por accidentes de tránsito y accidente laboral.

7.2.2 Muestra

9.1.1 Muestreo probabilístico: Se realizó un muestreo aleatorio simple de los pacientes que cumplan con los criterios de inclusión, donde unos se les irrigó la cavidad torácica con solución salina 0.9% y otros no, buscando heterogeneidad (sexo, grupo étnico, etc) de la muestra para obtener un resultado más confiable y que permita recomendar la irrigación de la cavidad torácica.

Para seleccionar los pacientes que participaron en el estudio se tuvieron en cuenta los siguientes criterios de selección y exclusión:

7.3 Criterios de elegibilidad

7.3.1 Criterios de inclusión (grupo expuesto):

Para la realización del estudio se incluyeron los pacientes que presentaron las siguientes características:

- Mayores de 18 años de edad.
- Hombres y mujeres.
- Trauma torácico cerrado y abierto sin importar el mecanismo de lesión, que presenten hemoneumotorax y hemotórax.
- Tiempo transcurrido entre lesión traumática y realización de toracostomía cerrada menor a 24 horas.
- Realización de toracostomía cerrada en salas de cirugía.
- Salida al paso del tubo de toracostomía de sangre en cualquier cantidad
- Diagnóstico de hemotórax y hemoneumotórax por radiografía de tórax.

7.3.2 Criterios de exclusión (grupo no expuesto):

- Pacientes con pérdida del seguimiento por cualquier causa.
- No autorización para realizar toracostomía cerrada.
- Aquellos pacientes que ingresaron remitidos de otra institución con diagnóstico de hemotórax o hemoneumotórax traumático y que les realizaron toracostomía previamente.
- Pacientes con patologías subyacentes que propicien procesos infecciosos pulmonares, trastornos de coagulación (inmunodeprimidos, enfermedades oncológicas, trastornos de coagulación).
- Indicación de cirugía posterior al paso del tubo.

7.3.3 Selección de los individuos de la cohorte de expuestos.

La cohorte de individuos expuestos fue conformada por los pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión, que ingresaron al servicio de urgencias

con trauma de tórax y diagnóstico de hemotórax o hemoneumotórax y fueron manejados con toracostomía e irrigación de la cavidad torácica con solución salina al 0.9%, el estudio es de cohorte fija, los sujetos se seleccionaron durante el período ya establecido.

7.3.4 Selección de los individuos de la cohorte de no expuestos.

La cohorte de no expuestos fué conformada por los individuos que cumplieron criterios de inclusión definidos en el presente protocolo y que por proceso de aleatorización no se les realizó irrigación de la cavidad torácica.

7.4 Variables

En el estudio las variables se aplicaron de acuerdo a los sujetos expuestos y no expuestos a la irrigación con solución salina 0.9%.

7.4.1 Matriz de variables

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERATIVA	TIPO	MEDICIÓN
Edad	número de años cumplidos al ingreso al hospital	Mayores de 18 años	Cuantitativa , continua, de razón.	Según la historia clínica
Sexo	Características físicas que definen al individuo	1. masculino, 0. femenino	cualitativa, dicotómica	Según la historia clínica

Mecanismo del trauma	Características del trauma que permiten clasificarlo	1. penetrante, 0. contuso	cualitativa, discreta, nominal	Según la historia clínica
Hemotórax	Presencia de sangre en la cavidad pleural	1. si, 0. no	cualitativa, dicotómica	Según el reporte de radiología a partir de las imágenes solicitadas
Hemoneumotórax	Presencia de aire y sangre en la cavidad pleural	1. si, 0. no	cualitativa dicotómica	Según el reporte de radiología a partir de las imágenes solicitadas
Tiempo transcurrido desde el trauma hasta la toracostomía	Tiempo en horas desde el trauma hasta la colocación del tubo a tórax	1. < 24 horas, 0. > 24 horas	cualitativa, dicotómica	Según la historia clínica
Lugar de realización de toracostomía cerrada	Sitio en donde se realiza la colocación del tubo a tórax	1. Salas de cirugía, 0. servicio de urgencias	cualitativa, dicotómica	Según la historia clínica
ISS	Puntaje de gravedad de la lesión	1 - 75	Cuantitativa nominal	Según la historia clínica
IAS	Escala de severidad abreviada	1 - 6	Cuantitativa nominal	Según la historia clínica

Accidente de tránsito	Definir si la lesión es secundaria a accidente de tránsito	1. si, 0. no	Cualitativa, dicotómica	Según historia clínica
Caída	Definir si la lesión es secundaria a caída	1. si, 0. no	Cualitativa, dicotómica	Según la historia clínica
Herida por proyectil de arma de fuego	Definir el tipo de arma que ocasionó la lesión	1. si, 0. no	cualitativa, dicotómica	Según la historia clínica
Herida por arma cortopunzante	Definir el tipo de arma que ocasionó la lesión	1. si, 0. no	Cualitativa, dicotómica	Según la historia clínica
Transfusión postoperatoria	Requerimiento de hemoderivados en el postoperatorio	1. si, 0. no	cualitativa, dicotómica	Según historia clínica
Días de hospitalización	Días totales de estancia hospitalaria	0. < 5 días, > 5 días	Cualitativa dicotómica	Según historia clínica
Días de estancia en UCI	Días hospitalizado en UCI	0. < 3 días, 1. > 3 días	cualitativa dicotómica	Según historia clínica
Sangrado posterior a colocación de toracostomía	Sangrado por sitio de toracostomía	1. si, 0. no	cualitativa, dicotómica	Según historia clínica

Lesión de estructuras vecinas posterior a la toracostomía	Lesión de órgano sólido o estructura neurovascular	1. si, 0. no	cualitativa, dicotómica	Según la historia clínica
Infección del sitio operatorio	Infección de la herida de la toracostomía	1. si, 0. no	cualitativa, dicotómica	Según la historia clínica
Duración de la toracostomía	Número de días con el tubo de tórax	0. < 5 días, 1. > 5 días	Cuantitativa, nominal	Según la historia clínica
Reintervención quirúrgica	Si requirió segundo procedimiento quirúrgico	1. si, 0. no	cualitativa, dicotómica	Según historia clínica
Hemotórax retenido	contenido no drenado en cavidad pleural a pesar del paso de tubo a tórax	1. si, 0. no	cualitativa, dicotómica	Según el reporte de radiología a partir de las imágenes solicitadas
Volumen de drenaje de la toracostomía	Número de mililitros en el momento de la toracostomía	0. < 300 cc, 1. > 300 cc	cualitativa, dicotómica	Según historia clínica
Reingreso antes de 30 días	Ingreso nuevamente al hospital antes de un mes	1. si, 0. no	cualitativa, dicotómica	Según historia clínica

7.5 Hipótesis

Hipótesis nula, H0: no existe diferencia en la incidencia de hemotórax retenido en los pacientes que fueron irrigados por el tubo de tórax con respecto de los que no fueron irrigados.

Hipótesis alterna, H1: si existe diferencia en la incidencia de hemotórax retenido en paciente que recibieron irrigación por el tubo a tórax vs los que no recibieron irrigación.

7.6 Métodos y técnicas para la recolección de la información

Los datos se encontraron en las Historia clínicas digitales de las instituciones involucradas, estos se revisó con consentimiento institucional y se registró en una base de datos creada por los investigadores y custodiada por los mismos.

7.6.1 Fuente de información

Secundaria porque es obtenida de las Historia clínicas.

7.6.2 Instrumento de recolección de información

Base de Datos realizado en tabla de Excel.

7.6.3 Proceso de obtención de la información

Después de obtener la carta de aprobación de comité de ética, se realizó la base de datos a las instituciones involucradas, de forma anonimizada en un formato de Excel.

8. Materiales y metodos

Para el desarrollo del presente estudio se diseñó tipo ensayo clínico con recolección de información de manera prospectiva sobre los pacientes incluidos en la cohorte en dos centros de atención, el Hospital Universitario Clinica San Rafael y Hospital de Kennedy, ubicados en la ciudad de Bogota (Colombia), teniendo en cuenta los criterios de inclusion descritos, en el primer centro de atencion (el según centro de atencion no se llevo a cabo debido a la pandemia del covid19) ingresaron 27 pacientes con hemotorax y hemoneumotorax traumatico durante noviembre de 2019 y marzo de 2020 y realizando seguimiento mediante llamada telefonica hasta un (1) mes posterior al egreso hospitalario para evaluar la presencia o no de complicacion con hemotorax coagulado.

De los 27 pacientes seleccionados, previo consentimiento informado firmado por los participantes, 4 de ellos recibieron irrigacion intrapleural con solucion salina y 23 no lo recibieron, mediante una tabla de datos en formato excel se registraron las variables cuantitativas y cualitativas para su posterior analisis mediante test de Fisher y de McNemar.

Inicialmente se presenta en este trabajo el análisis exploratorio preliminar a corte 15 de junio de 2020 identificando los datos descriptivos de la poblacion y posteriormente se presentara un análisis inferencias llevado a cabo el 15 de diciembre de 2020 para evaluar los resultados completos del estudio y determinar la hipotesis alterna H1.

8.1 Diseño general del estudio

Para ilustrar de manera simplificada el proceso de muestreo del estudio se presenta el siguiente algoritmo que se tuvo en cuenta por los investigadores del servicio de cirugía general donde al final mediante llamado telefónica se evalúa si hubo o no hemotorax coagulado y complicaciones.



Algoritmo 1.

9. Aspectos estadísticos y plan de análisis

9.1 Cálculo del tamaño de la muestra:

- Diseño del estudio: cohorte
- Estimador que se va a medir: riesgo relativo.
- Hipótesis (a una cola).
- Variabilidad.
- no aplica.
- RR=2

Con estos datos, el cálculo del tamaño muestral se puede realizar mediante la fórmula⁵:

$$n = z_{1-\alpha/2}^2 \frac{(1-P_1)/P_1 + (1-P_2)/P_2}{(\ln(1-\epsilon))^2} \quad \text{Ecuación 1}$$

P1: 0.2

P2: 0.1

$n = 1.96^2 = 3.8416$

$(\ln(1-E))^2 = 0.0906$

Tamaño de muestra. Estudios de cohorte			
Datos:			
	Riesgo en expuestos		20%
	Riesgo en no expuestos		10%
	Riesgo relativo a detectar		2
	Razón no expuestos/expuestos		1
	Nivel de confianza		95%
Resultados:			
	Potencia (%)	Tamaño de la muestra*	
		Expuestos	No expuestos
	80.0	199	199
			Total
			398

Ref: Ruiz A, Restrepo C. Epidemiología clínica: investigación clínica aplicada 2ª Edición. Bogotá:

Editorial Médica Panamericana; 2015.

9.2 Aleatorización de la muestra

Se utilizó el programa excel para aleatorización de la muestra de la siguiente forma:

- Se construyó una lista de la muestra dentro del programa, posteriormente se usó la herramienta de aleatorización de datos para establecer los dos grupos, expuestos y no expuestos.

9.3 Plan de análisis estadístico

9.3.1 Análisis descriptivo

Se usó una estadística descriptiva básica para conocer las características de la población a estudio. Se describieron variables según su naturaleza. Para las variables cuantitativas se usaron medidas de tendencia central y dispersión según la distribución de los datos, evaluada mediante prueba de Pearson y métodos gráficos. Acorde a la distribución se presenta media o mediana y su correspondiente medida de dispersión (desviación estándar o rango intercuartílico).

Para las variables cualitativas se determinaron la distribución de frecuencias absoluta y porcentajes.

9.3.2 Análisis comparativo

Para el análisis bivariado, se compararon las variables demográficas y clínicas en pacientes con y sin la exposición. Para la comparación de variables cualitativas se realizó calculando el estadístico Ji-cuadrado de Pearson (52) o Fisher según la cantidad de datos en cada celda; Para las variables cuantitativas se realizó test de McNemar.

9.3.3 Análisis del desenlace

Para la comparación de las incidencias lo cual se presentara en la segunda fase del estudio, se estimará un riesgo relativo para comparar la incidencia de hemotórax retenido en expuestos comparado con no expuestos con su respectivo intervalo de confianza al 95%. Con esto se establece una prueba de hipótesis en donde se estimará si hay diferencia estadísticamente significativa en los grupos de

comparación. Se considera una diferencia estadísticamente significativa con una p menor de 0.05

9.4 Definición de los sesgos previstos en el estudio forma de controlarlos o no y modo en que pueden afectar los resultados.

El formato de epi info se estructuró con la función de valores permitidos, de modo tal que al momento de ingresar la información se generó una detección automática de los errores de digitación de igual forma, el proceso de validación fue realizado para cada uno de los registros.

Durante la socialización con el grupo de cirujanos generales y residentes de cirugía general se dio las indicaciones precisas para el diligenciamiento de la historia clínica en relación a la captura de toda la información necesaria para la investigación.

Control de sesgos

9.4.1 Sesgo de selección: este sesgo corresponde a un error sistemático durante la selección de los sujetos de investigación que posteriormente configura una alteración en los resultados en comparación con la población blanco.

Este sesgo se controlará por medio de la selección aleatoria de los sujetos que presenten borramiento del ángulo costo diafragmático documentado por radiografía de tórax el cual se estima en 200 - 300 cc, así las cosas se realizó irrigación a los hemotórax diagnosticados por radiografía, teniendo en cuenta que todos los pacientes cumplan con los criterios de selección previamente definidos y planificados.

9.4.2 Sesgo de información: Este tipo de sesgo corresponde a aquellos errores sistemáticos que ocurren en el proceso de recolección de la información, dado que esta puede ser obtenida de forma errónea o ser modificada durante el proceso. Se realizó un control de este sesgo por medio de la construcción de un formato de

recolección de datos el cual fué socializado entres los investigadores para estandarizar conceptos sobre la codificación de las variables teniendo en cuenta la tabla de variables.

9.4.3 Sesgo de pérdida de seguimiento: Corresponde a un error sistemático que puede causar una alteración no deseada en los resultados, debida a una pérdida en el seguimiento de los pacientes por diferentes motivos como muerte, poca adherencia al manejo u otras dificultades para realizar un seguimiento adecuado. Para esto se contactó de forma telefónica al paciente al mes del alta hospitalaria para buscar el evento de interés o realizar análisis de sensibilidad.

9.4.4 Sesgo de confusión: Este sesgo se presenta cuando una asociación aparente entre una variable de exposición y un desenlace está relacionada con otra variable

de confusión que a su vez se encuentra asociada a la variable de exposición. Para controlar este sesgo, se realizó una búsqueda extensa de la literatura en busca de las variables que han sido asociadas previamente a la aparición del desenlace, para así poderlas incluir dentro de las variables del proyecto y establecer el grado de asociación.

9.4.5 Sesgos debidos a falta de representatividad de la muestra: se realizó control en la representatividad de la muestra, mediante socialización del estudio, acompañamiento y retroalimentación, con el grupo de cirujanos generales y residentes de cirugía general del Hospital Universitario Clínica San Rafael y el Hospital de Kennedy con el objetivo de solicitar su participación en el estudio teniendo en cuenta que fueron ellos quienes prestaron atención a los pacientes con criterios de inclusión haciendo la irrigación de la cavidad torácica con solución salina al 0.9%

9.4.6 Sesgo de diagnóstico

Para evitar el sesgo de diagnóstico solo se tuvieron en cuenta aquellos sujetos a quienes se les realizó el diagnóstico por imagen (radiografía, ecografía, tomografía).

10. Aspectos éticos

De acuerdo con los principios establecidos en:

- Declaración de Helsinki: Diseño científico adecuado y sujeto al Principio de la proporcionalidad entre riesgos predecibles y beneficios posibles, Respeto a los derechos del sujeto, prevaleciendo su interés por sobre los de la ciencia y la sociedad, consentimiento informado y respeto por la libertad del individuo.
- Reporte Belmont: Respeto por las Personas, Beneficencia, y Justicia.
- Pautas CIOMS: Principios éticos que deben regir en la ejecución de investigaciones en seres humanos, especialmente en países en vías de desarrollo dadas las circunstancias socioeconómicas, leyes, reglamentos y sus disposiciones ejecutivas y administrativas.
- Resolución 008430 de Octubre 4 de 1993
- Debido a que esta investigación se consideró como de riesgo mínimo, y cumpliendo con los aspectos mencionados con el Artículo 6 de la Resolución, este estudio se desarrolló conforme a los siguientes criterios:
 - La investigación se ajustó a los principios éticos de no maleficencia y se consideró de riesgo mínimo dado que se realizó solamente una intervención invasiva de colocar tubo de tórax e irrigación con solución salina, así como también se accedió a información clínica de los participantes y se realizó evaluaciones médicas no invasivas.
 - Se contó además con la aprobación de los participantes mediante la firma del consentimiento informado en donde se explicaron los beneficios del estudio y los mínimos riesgos del procedimiento.
 - No se realizó otras intervenciones de ningún tipo a los participantes.

- Los participantes fueron informados claramente de las actividades a realizar, los riesgos y beneficios, además, se les garantizó la confidencialidad de la información y resultados obtenidos.
- Se les garantizó la idoneidad de los procedimientos a realizar por parte de los profesionales involucrados y se iniciaron las pruebas una vez se obtuvo la aprobación de los comités institucionales de investigación y de ética del Hospital Universitario Clínica San Rafael y al Hospital de Kennedy

11. Resultados.

A continuación se presentan los datos correspondientes a la primera fase del estudio denominada análisis exploratorio preliminar realizado a corte 15 junio 2020.

11.1 Características clínicas y sociodemográficas de la población a estudio.

Se recolectaron durante el periodo de estudio 27 (100%) pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión, de los cuales 3 (11%) se les realizó irrigación con solución salina para el manejo del hemotorax y 24 (89%) a quien no se realizó el manejo con irrigación. Figura 1.

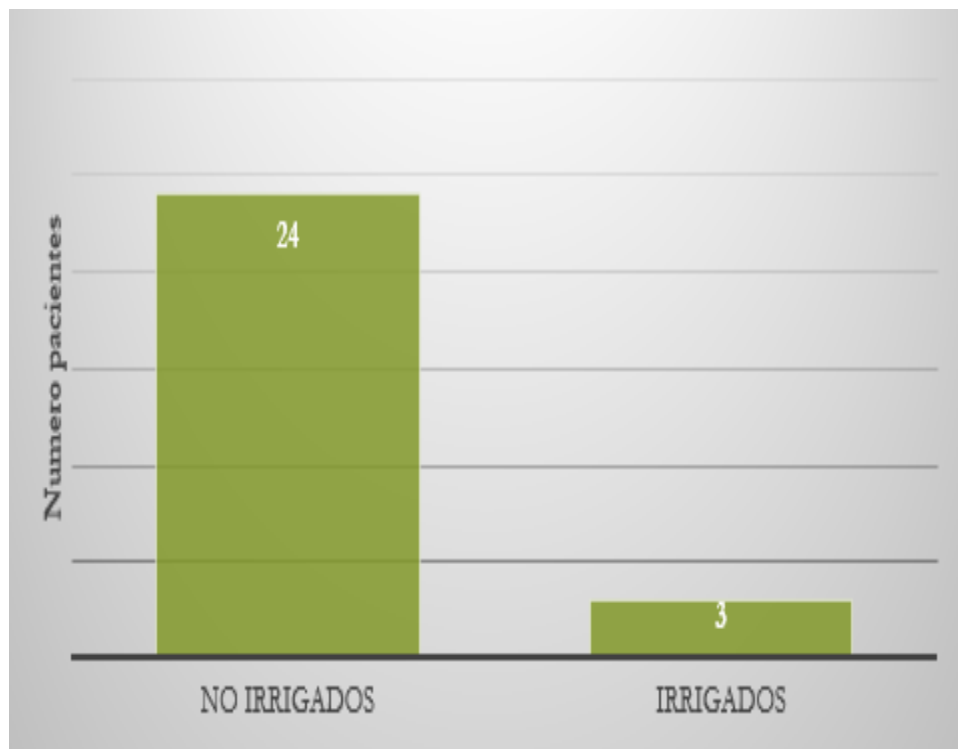


Figura 1. Distribución de cantidad pacientes incluidos en el estudio.

Se observó una distribución de la edad en el grupo de irrigación con un promedio de 51 años (IQR= 22) y en el grupo que no se realizó la irrigación con solución salina con un promedio de 37 años (IQR= 22). Figura 2.

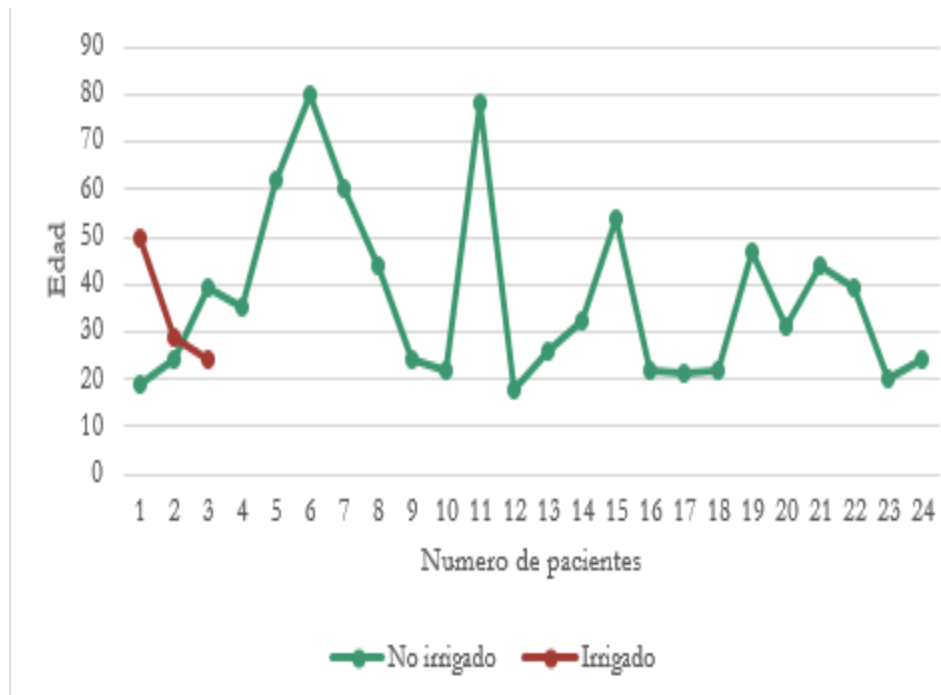


Figura 2. Distribución por edad de los pacientes incluidos en el estudio.

En los pacientes seleccionados encontramos heterogeneidad en el volumen de hemotorax, teniendo dos pacientes con 800 cc y un paciente con 1000 cc que requirieron manejo quirúrgico adicional por lo cual no se hizo irrigación con solución salina. Figura 3.

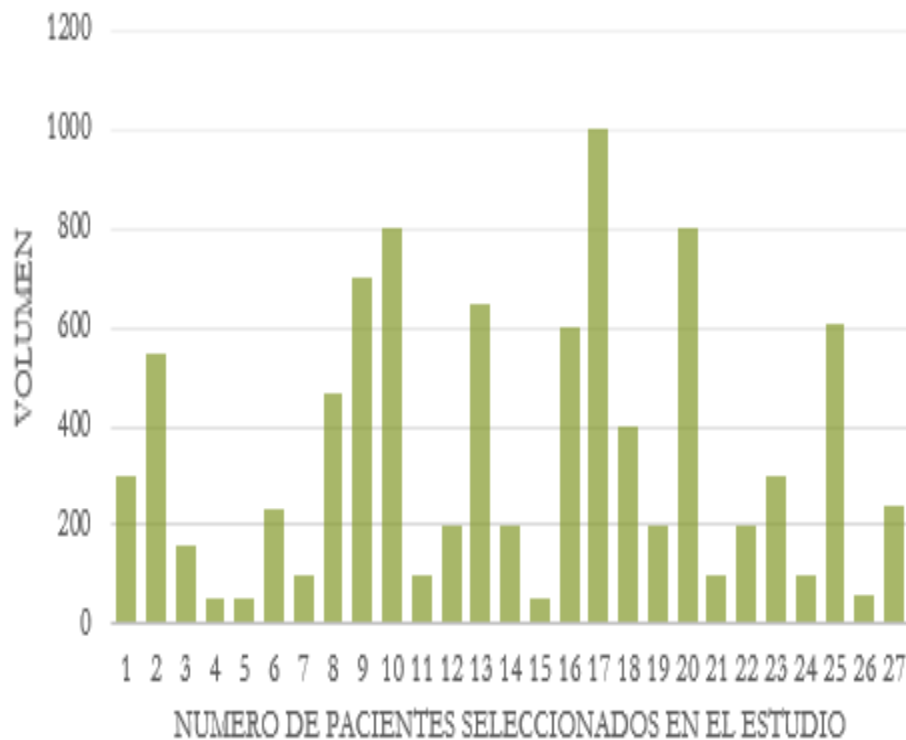


Figura 3. Volumen de hemotórax al paso del tubo en los pacientes incluidos en el estudio.

Adicionalmente tenemos una media de volumen al paso del tubo de toracostomía en el grupo de irrigación de 370 ml (IQR=205 ml) y en el grupo que no se le realizó irrigación de 338 (IQR=462 ml). Figura 4.

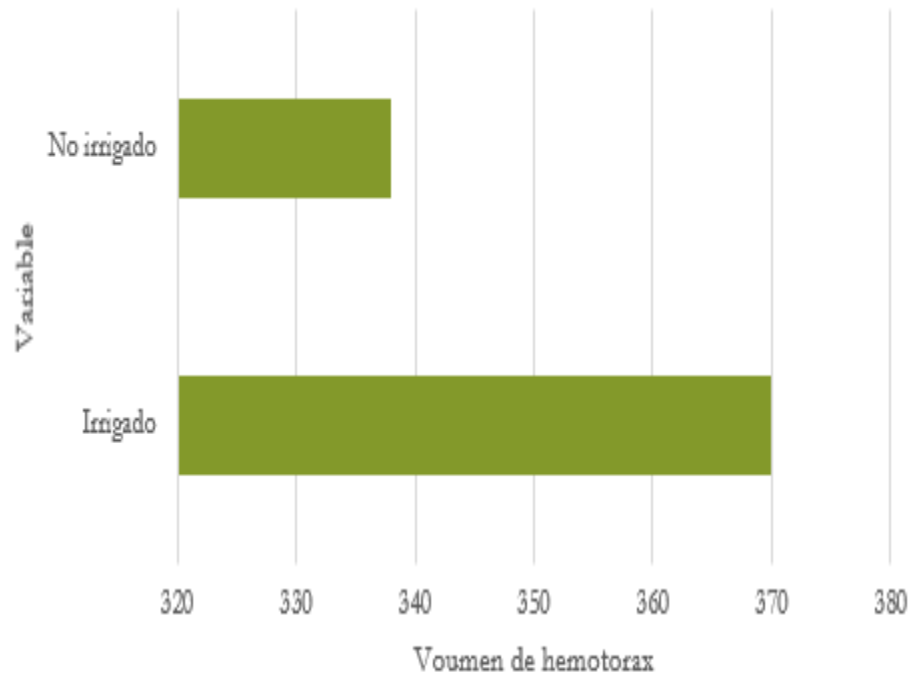


Figura 4. Media de volumen en los pacientes incluidos en el estudio, irrigados vs los no irrigados.

A todos los pacientes se les realizo 100% toracostomia en menos de 24 horas, lo cual es importante resaltar ya que el tiempo de atención puede influir en el desenlace de hemotórax coagulado así como la irrigación vs no irrigación. Figura 5.

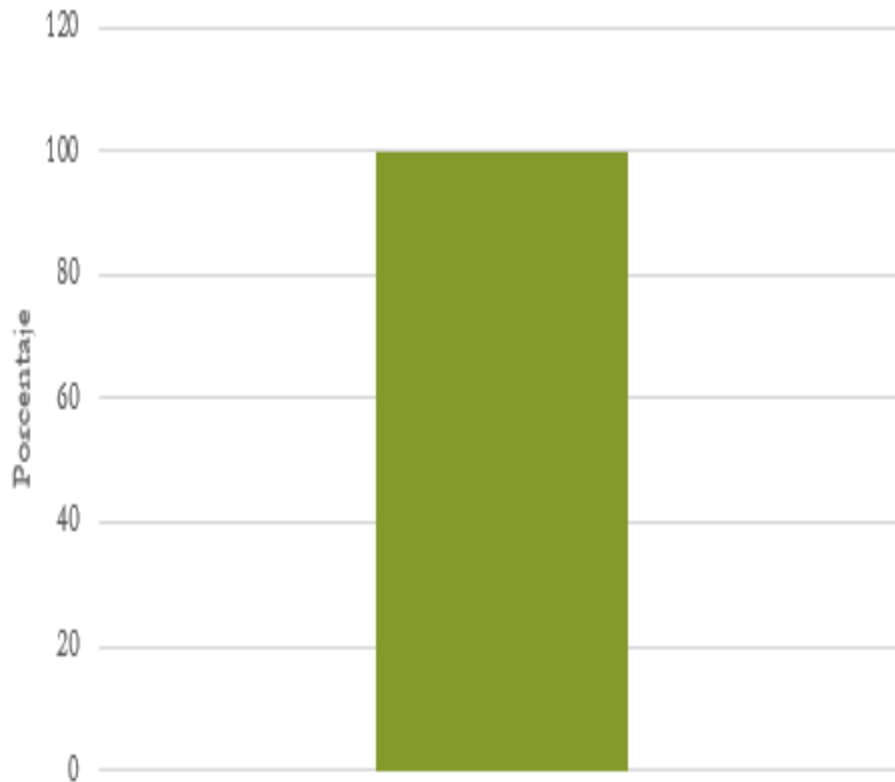


Figura 5. Porcentaje de toracostomías realizadas en menos de 24 horas.

Los paciente incluidos en el estudio presentaron un puntaje ISS en el grupo de irrigación salina un promedio de 3 puntos (IQR=2) y en el grupo que no recibió irrigación tuvieron un promedio de 24 puntos (IQR=34), lo cual nos permite inferir el contexto en el cual ingresaron a urgencias. Figura 6.

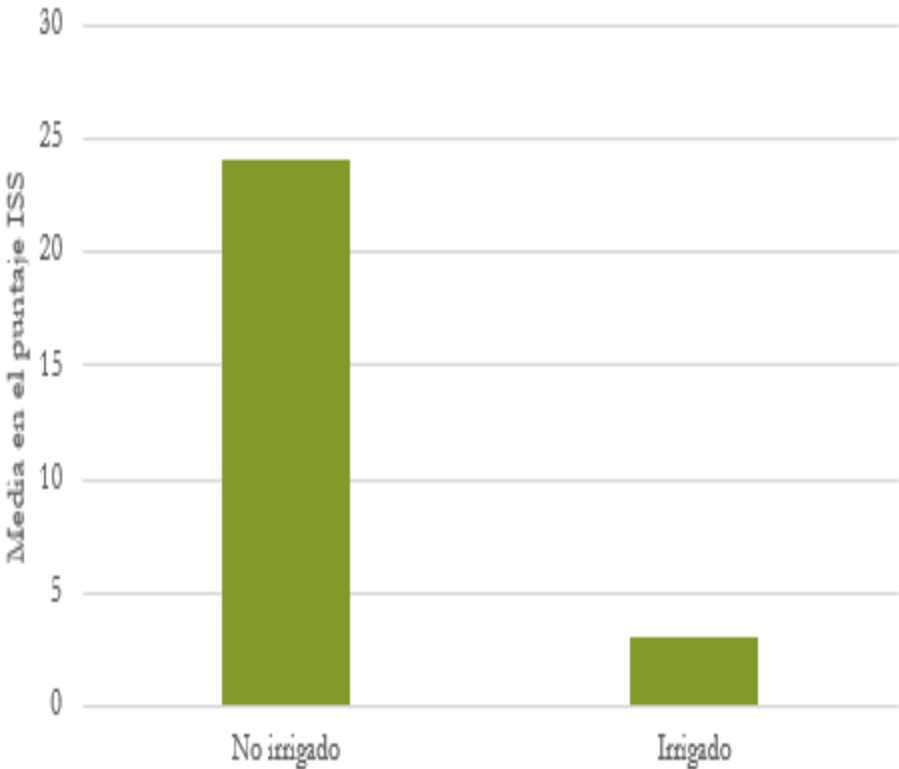


Figura 6. Puntaje Injury Severity Score (ISS) en la población seleccionada.

Se observó tres mecanismo por el cual se producía la enfermedad (hemotorax-hemoneumotorax) , en el grupo en el que se realizo irrigación con solución Salina se distribuyo de la siguiente manera, HCAP 2 (67%), TRAUMA TORAX CERADO 1 (33%) y 0 por HPAF, en el grupo en el que no se realizó la irrigación con solución salina 14 (58%) HACP, 9 (38%) TRAUMA TORAX CERRRADO y 1 (4%) HPAF sin encontraron diferencias estadísticamente significativas ($p=1$). Se encontró diferencias en las proporciones de los grupos de HACP y TRAUMA TORAX CERRADO (McNemar Test). Los datos fueron ingresados en la tabla 1.

Tabla 1. Comparación de pacientes seleccionados según mecanimos de lesión (TAC trauma cerrado, HACP herida por arma cortopunzante, HPAF herida por arma de fuego).

	IRRIGADO vs NO IRRIGADO							Fisher Exact Test	COMPARACIONES McNemar Test
	IRRIGADO		NO IRRIGADO		Total				
	n	%	n	%	n	%			
MECANISMO	TAC	1	33%	9	38%	1	4%	1,00	0,500
	HACP	2	67%	14	58%	16	59%		0,002
	HPAF	0	0%	1	4%	10	37%		0,010

En cuanto al diagnóstico del compromiso del órgano respiratorio se dividió de la siguiente manera en el grupo con irrigación de solución salina: 2 (67%) cursaron con hemotorax y 1 (33%) con hemoneumotorax. En el grupo en donde no se realizó irrigación con solución salina: 19 (79%) cursaron con hemotorax, 3 (12%) con hemoneumotorax y 2 (8%) hemoneumotorax bilateral, sin encontrarse diferencias estadísticamente significativas ($p=1.0$). Se encontraron diferencias en las proporciones del grupo de hemotorax (McNemar Test). Los datos fueron ingresados en la tabla 2.

Tabla 2. Comparación de tipo de lesión presentada en los pacientes seleccionados (1.hemoneumotorax 2.hemotorax 3.hemoneumo bilateral).

	IRRIGADO vs NO IRRIGADO							Fisher Exact Test	COMPARACIONES McNemar Test
	IRRIGADO		NO IRRIGADO		Total				
	n	%	n	%	n	%			
DIAGNOSTICO DE LESION TORACICA	1	1	33%	3	13%	4	15%	0,55	0,250
	2	2	67%	19	79%	21	78%		0,000
	3		0%	2	8%	2	7%		0,250

12. Discusión.

El estudio realizado de manera prospectiva, hasta el momento en su primera fase exploratoria preliminar, sugiere que la irrigación intrapleural con solución salina a los pacientes con trauma de tórax que evidencian hemotórax en la radiografía de tórax o tomografía axial computarizada de tórax, puede disminuir la incidencia de hemotórax coagulado y sus complicaciones, disminuyendo la estancia hospitalaria e intervenciones adicionales.

En esta fase preliminar del estudio, se han recolectado 27 pacientes de los cuales se intervinieron 4 pacientes, aunque se espera incluir más participantes en la segunda fase del estudio, hasta el momento nuestro diseño metodológico y población seleccionada es comparable con otras series como la de Nathan W. Kugle y col. (21) quien igualmente realizó irrigación torácica con solución salina a 20 pacientes con promedio de edad de 35 años, en nuestro estudio fue de 51 años de edad en la cohorte intervenida y de 37 años en la cohorte no intervenida, además hay que tener en cuenta el mecanismo de lesión con mayor frecuencia fue herida por arma cortopunzante, lo cual es coherente al contexto social que se encuentra nuestro país donde existe heterogeneidad en las víctimas por agresión.

El tórax es la región más frecuentemente afectada en los pacientes politraumatizados, con una incidencia aproximada del 45 al 65 %. Asimismo, es la causa más común de mortalidad en este tipo de pacientes, con cifras que alcanzan hasta el 25 %, tan solo superada por los traumatismos craneales graves.

En nuestro estudio 14 (58%) pacientes en el grupo intervenido presento herida por arma cortopunzante siendo este tipo de lesión más frecuente en la serie, seguido de trauma cerrado de tórax con 9 (38%) pacientes, en contraste a lo descrito por otros estudios donde se encuentra como causa más frecuente el trauma cerrado de tórax.

En series de estudios ha quedado demostrado que el hemotórax retenido da como resultado una mayor duración de la estadía en la unidad de cuidado intensivo, un aumento del riesgo de empiema y aumento de la mortalidad como lo evidencio recientemente Richard Menger y col. (33) que hicieron una revisión retrospectiva encontrando que los pacientes con complicaciones por hemotórax tenían mayor estancia en cuidado intensivo y mayor estancia en hospitalización ($p = 0,02$ y $p < 0,001$). Por lo que nuestro estudio apoya la hipótesis de la necesidad de realizar irrigación intrapleural para disminuir la incidencia de hemotórax retenido.

El hemotórax coagulado es la complicación más común en pacientes con trauma torácico, es bien conocido el hecho de que en muchas circunstancias el coágulo intrapleural activa el sistema de enzimas líticas permitiendo absorberse a través de la pleura o drenarse por completo. (17) Sin embargo, por razones que no son bien comprendidas, muchos hemotórax no sufren licuefacción y no se pueden drenar, produciendo colapso, atrapamiento pulmonar, empiema y fibrotórax.

Sería interesante realizar estudios de función pulmonar en pacientes intervenidos vs no intervenidos con solución salina para evaluar capacidad pulmonar residual en los grupos donde se identifica la presencia de complicaciones del hemotorax.

Se sabe que hay estudios que investigan la prevención del hemotórax retenido con irrigación de fibrinolíticos, sin embargo en nuestro país el INVIMA no avala el uso de fibrinolíticos considerando que "...el producto con los principios activos Estreptoquinasa y Estreptodornasa se encuentra ventajosamente sustituido como antiinflamatorio y no que existe evidencia científica que muestre la verdadera situación del medicamento en la relación riesgo/beneficio para la simple utilización como "reabsorbente de sangre en hematomas" máxime cuando esto se realiza como un proceso fisiológico normal" (29). En contraste son pocos los estudios que lo demuestren con irrigación intrapleural con solución salina por lo que es necesario ampliar más este conocimiento.

En el Hospital Universitario Clínica San Rafael la tasa de hemotórax retenido puede llegar al 20%, en la literatura previa hay tasas entre 16% -25% como lo fue registrado por Bennis MV y col (34) en el 2015 cuando presentaron las complicaciones relacionadas con la posición del tubo de tórax.

En cuanto al tiempo de realización de toracostomía en nuestro estudio se realizó al 100% de los pacientes en tiempo menor a 24 horas, siendo esto similar al estudio

realizado por Nathan W. Kugle y col.(21) sin embargo se sabe que el hemotórax puede ser manejado hasta el 5 día de su presentación.

Teniendo en cuenta la fisiopatología del hemotórax retenido y la dificultad de predecir cuales pacientes desarrollaran presencia de coágulos, así como existe dificultad para el diagnóstico de hemotórax coagulado, además que la toracostomía por sí sola no disminuye la formación de coágulos, se debe estandarizar institucionalmente la irrigación intrapleural con solución salina. En el estudio se tuvo en cuenta la variable de volumen drenado al paso del tubo de tórax ya que se sabe que drenajes menores de 300 cc pueden generar en hemotórax coagulado, los resultados de esta variable se podrían tener en cuenta en otros estudios futuros posiblemente como predictor.

Durante la realización del estudio se detectaron entre los equipos quirúrgicos, bastantes inquietudes con la irrigación intrapleural como fueron la colonización bacteriana sin embargo no hay evidencia suficiente que apoye esta teoría a la ya registrada por la sola realización de la toracostomía, en nuestro estudio esta variable que se podría tener valorar en futuros estudios, otra inquietud presentada fue aumentar el tiempo quirúrgico que aunque esto depende de la habilidad quirúrgica en promedio el tiempo si aumenta en 10 minutos, pero son situaciones que serían inferiores a la disminución de la presencia del hemotórax retenido y sus complicaciones.

EL puntaje Injury Severity Score (ISS), se evaluó en todos los pacientes con trauma de tórax que hayan presentado hemotórax coagulado, sin embargo este puntaje en algunos pacientes pudo ser alto debido a lesiones extratorácicas, siendo un predictor de mortalidad y no de necesidad de toracostomía o predictor de hemotórax coagulado, nos permite inferir la condición que presentaron los pacientes y cuando se finalice el estudio permitirá establecer un riesgo relativo entre hemotórax/hemoneumotórax y reingresos por hemotórax retenido.

En la segunda fase del estudio que será reportado en diciembre de 2020 se espera obtener los resultados completos evaluando las variables cuantitativas y cualitativas que permitan establecer un riesgo relativo entre la irrigación intrapleural con solución salina con el hemotórax coagulado. Se enfatiza que en este trabajo se están presentando los datos descriptivos del estudio por lo cual se presentan reportes de riesgo relativo. Por lo que realizar un proyecto en diferentes fases asegura la factibilidad y planeación para la consecución de la muestra y realización del ensayo clínico. En este caso, se identificaron las fortalezas y debilidades para estructurar de manera adecuada la medición del desenlace y probar nuestra hipótesis.

En nuestro hospital algunos cirujanos realizan de manera rutinaria la irrigación intrapleural lo que dificulta la falta de aleatorización de participantes, otros cirujanos y residentes lo consideran innecesario posiblemente por falta de valorar el beneficio que esta práctica puede obtener para los pacientes.

Una dificultad para el estudio es la poca cantidad de la muestra de participantes debido a la disminución de ingresos por trauma y durante el último tiempo de observación en la primera fase del estudio fue la pandemia por el covid19 que limitó extender el estudio a otra institución de salud (Hospital de Kennedy).

Dada a la metodología planteada en este proyecto se evidencia diferentes sesgos como lo es la selección de los caso y uso de casos incidentes, por lo que se debe de tener una estricta muestra representativa, tener criterios definidos y claros para medir las variables establecer estrategias para minimizar las pérdidas y rechazos de participacion.

En la literatura existen pocos estudios que demuestren la utilidad de la solución salina intrapleural para disminuir la incidencia de hemotórax retenido, por lo cual se hace necesario continuar realizando más estudios para disminuir las complicaciones del hemotórax coagulado así como la necesidad de intervenciones quirúrgicas adicionales como la toracotomía y el VATS en pacientes que pueden presentar adicionalmente comorbilidades o críticamente enfermos.

13. Conclusiones.

1. La irrigación intrapleural con solución salina 0.9% durante la toracostomía, con clampeo del tubo de tórax y posterior apertura del mismo es un procedimiento seguro que se puede realizar en el Hospital Universitaria Clínica San Rafael.

2. Durante la realización de la primera fase del estudio y presentación de los datos descriptivos no se ha evidenciado intolerancia o muerte con la realización del procedimiento.

3. En la muestra recolectada de 27 pacientes con trauma de tórax y hemotórax y según información de la historia clínica revisada un paciente falleció y correspondió a los no intervenidos con irrigación intrapleural de solución salina 0.9%

4. Los pacientes con hemotórax coagulado o retenido pueden requerir manejo quirúrgico adicional con decorticación mediante toracotomía o cirugía toracoscópica video-asistida (VATS – Video Assisted Thoracoscopic Surgery).

14. Bibliografía.

1. Mowery NT, Gunter OL, Collier BR, Diaz JJ, Haut E, Hildreth A, et al. Practice management guidelines for management of hemothorax and occult pneumothorax. *J Trauma - Inj Infect Crit Care*. 2011;70(2):510–8.
2. Moore SM, Pieracci FM, Jurkovich GJ. Thoracic trauma. In: *Operative Thoracic Surgery, Sixth Edition*. CRC Press; 2017. p. 23–36.
3. José D. Charry¹, Juan M. BerMeo¹, Kevin F. Montoya², Juan s. Calle-toro³, Luis RamiRo Núñez², Gustavo PoveDa; Índice de shock como factor predictor de mortalidad en el paciente con trauma penetrante de tórax; *Rev Colomb Cir*. 2015;30:24-28
4. Freixinet Gilart J, Hernández Rodríguez H, Martínez Vallina P, Moreno Balsalobre R, Rodríguez Suárez P. Regulations on the diagnosis and treatment of chest injuries. *Arch Bronconeumol* [Internet]. 2011;47(1):41–9. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0300289610002929>
5. Mahoozi HR, Volmerig J, Hecker E. Modern Management of Traumatic Hemothorax. *J Trauma Treat*. 2016;5(3).
6. Jantz MA, Antony VB. Pleural Fibrosis. *Clin Chest Med*. 2006;27(2):181–91.
7. Brasel KJ. Advanced trauma life support (ATLS®): The ninth edition. *J Trauma Acute Care Surg*. 2013;74(5):1363–6.
8. DuBose J, Inaba K, Demetriades D, Scalea TM, O'Connor J, Menaker J, et al. Management of post-traumatic retained hemothorax. *J Trauma Acute Care Surg* [Internet]. 2012 Jan [cited 2019 Aug 14];72(1):11–24. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22310111>
9. Rahimi-Movaghar V, Yousefifard M, Ghelichkhani P, Baikpour M, Tafakhori A, Asady H, et al. Application of Ultrasonography and Radiography in Detection of Hemothorax; a Systematic Review and Meta-Analysis. *Emerg (Tehran, Iran)*. 2016;4(3):116–11626.
10. Novoa NM, Jiménez MF, Varela G. When to Remove a Chest Tube. Vol. 27, *Thoracic Surgery Clinics*. W.B. Saunders; 2017. p. 41–6.
11. Mergo PJ, Helmberger T, Didovic J, Cernigliaro J, Ros PR, Staab E V. New formula for quantification of pleural effusions from computed tomography. *J Thorac Imaging* [Internet]. 1999 Apr [cited 2019 Aug 15];14(2):122–5. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10210486>
12. Kugler NW, Carver TW, Paul JS. Thoracic irrigation prevents retained hemothorax: a pilot study. *J Surg Res* [Internet]. 2016 May [cited 2019 Aug

12];202(2):443–8.Available
<https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0022480416001013>

from:

13. Kugler NW, Carver TW, Milia D, Paul JS. Thoracic irrigation prevents retained hemothorax. *J Trauma Acute Care Surg.* 2017

14. Caicedo R. Cirugía Básica: Trauma Torácico, 1st ed. Bogotá: McGraw-Hill Interamericana, 1998; 317–34. 588 M. I. Villegas et al. 123

15. Richardson JD, Spain DA. Lung and pleura injuries. In: Mattox KL, Feliciano DV, Moore EE, editors. *Trauma*, 4th Spanish ed. Mexico: McGraw-Hill Inter-American, 2001; 559–80.

16. Locicero J, Mattox KL. Epidemiology (statistics) of thorax trauma. *N.A. Surgical Clinics* 1989;69:11–22.

17. Coselli JS, Mattox KL, Beall AC. Reevaluation of early evacuation of clotted hemothorax. *Am J Surg.* 1984;148:786–90.

18. Heniford B, Carrillo E, Spain D, Fulton R, Richardson J. The role of thoracoscopy in the management of retained thoracic collections after trauma. *Ann Thorac Surg.* 1997;63:940–3

19. Adrales G, Huynh T, Broering B, Sing RF, Miles W, Thomason MH, Jacobs DG. A thoracostomy tube guideline improves management efficiency in trauma patients. *J Trauma.* 2002;52(2):210–4.

20. Department of Surgery, University of Antioquia, Medellin, Colombia, Risk factors associated with the development of post-traumatic retained hemothorax; *Eur J Trauma Emerg Surg* (2011) 37:583–589

21. Nathan W., Thomas W., et al. Thoracic irrigation prevents retained hemothorax: a prospective propensity scored analysis. Medical College of Wisconsin, Milwaukee, WI; and Division of General Surgery, Department of Surgery (J.S.P.), University of New Mexico, Albuquerque, NM. *J Trauma Acute Care Surg*, volume 83, Number 6, 2017

22. Riyad J., Holevar M., Sullivan R., Fleisig A., et al. Residual hemothorax after chest tube placement correlates with increased risk of empyema following traumatic injury. *Can Respir J* 2008;15(5):255-258.

23. Ruiz A, Restrepo C. *Clinical epidemiology: clinical research applied* 2nd Edition. Bogota: Pan American Medical Editorial; 2015.

24. Miele V, Buquicchio GL, Piccolo CL, Stasolla A, Galluzzo M. Lung injury. In: Scaglione M, Linsenmaier U, Schueller G, Berger F, Wirth S, editors. *Emergency*

radiology of the chest and the cardiovascular system. Basel, Switzerland: Springer; 2016. p. 3-121. doi: 10.1007/174_2016_51

25. Požgain Z, Kristek D, Lovrić I, Kondža G, Jelavić M, Kocur J, et al. Pulmonary contusions after blunt chest trauma: Clinical significance and evaluation of patient management. *Eur J Trauma Emerg Surg.* 2018; 44: 773-7. doi: 10.1007/s00068-017-0876-5

27. José M. Galbis – Carvajal. Historical annotations on the treatment of chest wounds. A slow and bloody learning of humanity. *JANO Electronic Magazine.* 2009. Vol 1727. Page 29 – 33. Available in: <http://www.jano.es>.

28. Vivian Arcila González, et, al. Chest trauma. In: *Manual of rules and procedures in Trauma.* Edited by Martiniano Jaime Contreras, 3rd Edition. Editorial University of Antioquia. Medellin. 2006. Cap 14; Page 224 – 239.

29. <https://www.invima.gov.co/documents/20143/1266649/Acta-No-12-de-2016-SEMPB.pdf/3a868f0c-d04f-6617-4e21-8d7832a47d8c?t=1561666481246>

30. Guillermo Careagaa, Javier Esparzab, Carlos Rieraa, Alberto Ramírez-Castañedaa, Serafín Ramírez-Castañedaa, Rubén Argoeroa; Treatment with intrapleural streptokinase of coagulated hemothorax after heart surgery with cardiopulmonary bypass; Vol. 54. No. 3. pages 294-298 (March 2001)

31. Mahmood I, El-Menyar A, Younis B, Ahmed K, Nabir S, Ahmed MN, et al. Clinical significance and prognostic implications of quantifying pulmonary contusion volume in patients with blunt chest trauma. *Med Sci Monit.* 2017;23:3641-8.

32. Bader A, Rahman U, Morris M, McCormack JE, Huang EC, Zawin M, et al. Pulmonary contusions in the elderly after blunt trauma: Incidence and outcomes. *J Surg Res.* 2018;230:110-6.

33. Menger R, Telford G, Kim P, Bergey M, Foreman J, Sarani B et al. Complications following thoracic trauma managed with tube thoracostomy. *Injury.* 2012;43(1):46-50.

34. Bennis M, Egger M, Harbrecht B, Franklin G, Smith J, Miller K et al. Does chest tube location matter? An analysis of chest tube position and the need for secondary interventions. *Journal of Trauma and Acute Care Surgery.* 2015;78(2):386-390.

15. Anexos.

15.1 Protocolo para irrigación intrapleural.

Para llevar a cabo el procedimiento se requiere:

- Cuantificar en historia puntaje ISS e IAS
- Diagnóstico por radiografía de tórax
- Toracostomía cerrada en salas de cirugía
- tubo n° 28-32 fr
- Cánula de succión (succión previa y posterior a irrigación) y liner
- Jeringa de 60 cc estéril
- 1000 cc de SSN al 0.9% tibia
- Cuantificar en liner cantidad drenada y describirlo en historia clínica
- Garantizar habitación con succión

Protocolo para realizar irrigación del tubo a tórax

1. Realización de toracostomía con técnica estándar
2. Insertar succión a través de tubo de toracostomía y cuantificar en liner
3. Conectar jeringa de 60 cc a tubo de toracostomía y poner éste a nivel del tórax.
4. Pasar los primeros 500 cc de SSN tibia a través de jeringa
5. Desconectar la jeringa y conectar nuevamente la succión para drenaje de la cavidad.
6. Conectar por segunda vez la jeringa e instilar los 500 cc restantes y realizar nuevamente succión con la cánula.
7. Al finalizar conectar el tubo de toracostomía a sistema de drenaje y conectar a succión a -20 mmHg por 24 horas.

15.2 Consentimiento informado para participar en el estudio.

FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO CON FINES DE INVESTIGACIÓN (versión 3.0)

Fecha de elaboración: 18/05/18

1. INTRODUCCIÓN

Usted está siendo invitado a participar en el proyecto de investigación:

INCIDENCIA DE HEMOTÓRAX RETENIDO EN PACIENTES CON HEMOTÓRAX Y HEMONEUMOTORAX TRAUMÁTICO SOMETIDOS A IRRIGACIÓN CON SOLUCIÓN SALINA DE LA CAVIDAD TORÁCICA A TRAVÉS DEL TUBO DE TÓRAX COMPARADO CON PACIENTES SIN IRRIGACIÓN EN DOS INSTITUCIONES EN BOGOTÁ ENTRE SEPTIEMBRE DE 2019- MARZO DE 2020

Este proyecto es realizado por el Hospital Universitario Clínica San Rafael y al Hospital de Kennedy. Este documento le proporciona la información necesaria para que usted pueda participar voluntaria y libremente en esta investigación. Antes de dar su autorización, usted necesita entender completamente el propósito de su decisión. Este proceso se denomina consentimiento informado. Una vez que haya leído este documento y he resuelto con el investigador las dudas, se le pedirá que firme este formato si desea y acepta participar.

2. INFORMACIÓN GENERAL

· *¿Por qué se debe realizar este estudio?* El hemotorax retenido es la presencia de coagulo de sangre en el espacio pleural, se trata de una enfermedad producida por traumas de tórax, punciones vasculares y de no ser drenada oportunamente y adecuadamente se puede complicar con procesos infecciosos que van a requerir tratamiento con cirugía y mayor estancia hospitalaria y aumento de incapacidad laboral.

- *¿Cuál es el objetivo de este estudio?* Aquellos pacientes que presenten hemotorax se les realizo colocación de un tubo de tórax como terapia convencional en el tratamiento de esta enfermedad y en el mismo tiempo de

este procedimiento se hará irrigación con solución salina, con su posterior drenaje, posteriormente se evaluará si este método genera algún impacto en la presencia de complicaciones como infección en el tórax.

- *¿En qué consiste el estudio?* Al hospitalizarse en la institución, usted recibirá manejo quirúrgico mediante la colocación de un tubo de tórax en el lado afectado como tratamiento convencional, luego se hará irrigación de la cavidad torácica con 1000 cc de solución salina con el posterior drenaje del mismo, así mismo recibirá el manejo respectivo como es la vigilancia del tubo de tórax durante la hospitalización.
- *¿Cuáles son los beneficios que puedo obtener por participar?* Usted no recibirá algún beneficio económico o de otra clase por la participación en esta investigación. Sin embargo, se espera que los resultados obtenidos permitirán mejorar el diagnóstico y manejo de las pacientes con condiciones clínicas similares a la suya.
- *¿Existe confidencialidad en el manejo de mis datos?* Este proyecto se acoge a la ley 1581 de 2012 (Hábeas Data) que aplica para el tratamiento de datos personales. Los datos serán manejados de la siguiente manera:

Se obtendrán los datos de las historias clínicas, se almacenarán en una base de datos a la cual solo tendrán acceso los investigadores por medio de claves, serán custodiados por el grupo de investigación, durante y posterior a la finalización del estudio.

No se mencionarán nombres o datos personales de los pacientes y en las publicaciones se mencionarán estadísticas de acuerdo a los datos recolectados.

- *¿Existe alguna obligación financiera?* Participar en este estudio no tiene ningún costo económico adicional para usted o su familiar, ni para la EPS a la que pertenece.
- *¿Qué sucede si no deseo participar o me retiro del estudio?* Usted puede decidir no participar o retirarse en cualquier momento del estudio.

3. AUTORIZACIÓN

Yo _____ identificada con cédula de ciudadanía número _____ o mi representante legal _____, identificado con cédula de ciudadanía _____, acepto libre y voluntariamente participar en el estudio titulado: **INCIDENCIA DE HEMOTÓRAX RETENIDO EN PACIENTES CON HEMOTÓRAX Y HEMONEUMOTORAX TRAUMÁTICO SOMETIDOS A IRRIGACIÓN CON SOLUCIÓN SALINA DE LA CAVIDAD TORÁCICA A TRAVÉS DEL TUBO DE TÓRAX COMPARADO CON PACIENTES SIN IRRIGACIÓN EN DOS INSTITUCIONES EN BOGOTÁ ENTRE SEPTIEMBRE DE 2019- MARZO DE 2020**

Que antes de firmar este documento recibí oralmente y por escrito la información para entender el proyecto de investigación y además pude resolver completamente todas mis dudas e inquietudes relacionadas. También, se me informó que todos mis datos personales serán hechos anónimos antes de ser incluidos en un informe o en una publicación científica, que mis datos registrados en la historia clínica y mis resultados de laboratorios permanecerán estrictamente confidenciales y pueden ser consultados únicamente por mi médico tratante y el personal autorizado.

Comprendo que soy libre de retirarme del estudio, aún después de haber firmado este documento, sin requerir justificación y sin comprometer la calidad de los cuidados que me son dados en la institución.

Después de haber leído y comprendido suficientemente lo anterior, acepto libre y voluntariamente participar en este estudio firmando este formulario de consentimiento informado. Además, confirmo que se me hace entrega de fiel copia de este documento.

Deseo que me sean informados los resultados de los estudios realizados al finalizar la investigación: Sí _____ No _____

4. FIRMAS

PARTICIPANTE

Nombre

Firma _____

Documento de identidad

Teléfono

Testigo 1

Nombre

Firma _____

Documento de identidad

Teléfono

Testigo 2

Nombre

Firma _____

Documento de identidad

Teléfono

Investigador

Nombre

Firma _____

Documento de identidad

Teléfono

Si usted tiene dudas acerca de su participación en este estudio puede comunicarse con los investigadores: Paula Velez Cel 3014028096, Fabian Alferez Cel 3502466527, o al Comité de Ética en Investigación del HUCSR Tel: 3282300 - Ext: 2576

Bogotá, D.C. Fecha _____