

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 una institución en Bogotá entre noviembre del 2019 - octubre del 2020.

Residentes

Paula Andrea Vélez Castaño

Luis Fabián Alférez Cruz

Tutores

Mario Andrés López

Asesores Metodológico: José Elías Delgado Barragán

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

Email y teléfono residente

pau.velca@gmail.com - Cel 3014028096

alferezfabian79@gmail.com - Cel: 3502466527

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. Por lo cual como diseño del estudio se realizará 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 serán pacientes que ingresen con diagnóstico de hemotórax y hemoneumotórax al Hospital San Rafael durante el periodo de estudio. Teniendo

en cuenta que se tomará 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 hemo neumotórax o hemotórax y en donde el tiempo transcurrido entre lesión traumática y realización de toracostomía cerrada sea menor a 24 horas con un diagnóstico realizado mediante radiografía de tórax.

Se excluirán del estudio pacientes que presenten 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 realizará una selección de la población por método probabilístico y se calculará el tamaño de la muestra mediante métodos informáticos. Las variables se medirán de acuerdo a su definición conceptual, su definición operacional y el tipo de medición. Se realizará 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 realizó irrigación por tubo de tórax vs pacientes a los que no se les realizó 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.

Contenido

1.	Pregunta de investigación.....	7
2.	Justificación.....	7
3.	Estado del arte.....	8
4.	Marco teórico.....	8
5.	Objetivos.....	12
	5.1 Objetivo general	
	5.2 Objetivos específicos	
6.	Hipótesis.....	13
	6.1 Hipótesis nula	
	6.2 Hipótesis alterna	
7.	Metodología.....	13
	7.1 Tipo de estudio	
	7.2 Diseño general del estudio	
	7.3 Definición de población	
	7.4 Lugar de estudio	
	7.5 Periodo de ingreso al estudio	
	7.6 Tiempo de seguimiento	
8.	Criterios de elegibilidad.....	15
	8.1 Criterios de inclusión	

8.2	Criterios de exclusión	
8.3	Selección de los individuos de la cohorte de expuestos	
8.4	Selección de los individuos de la cohorte de no expuestos	
8.5	Definición y criterios diagnósticos para hemotórax y hemotórax retenido	
9.	Tipo de muestreo.....	18
9.1	Muestreo probabilístico	
10.	Cálculo del tamaño de la muestra.....	18
10.1	Tamaño de la muestra, estudio de cohortes	
10.2	Aleatorización de la muestra	
11.	Definición de variables.....	21
12.	Análisis estadístico.....	24
12.1	Análisis descriptivo	
12.2	Análisis comparativo	
12.3	Análisis del desenlace	
13.	Definición de los sesgos provistos en el estudio, forma de controlarlos o no y modo en que pueden afectar los resultados.....	25
13.1	control de sesgos	
13.1.1	Sesgo de selección	
13.1.2	Sesgo de información	
13.1.3	Sesgo de pérdida de seguimiento	
13.1.4	Sesgo de confusión	

13.1.5	Sesgo debido a falta de representatividad de la muestra	
13.1.6	Sesgo de diagnóstico	
14.	Métodos y técnicas para la recolección de la información.....	27
14.1	Fuente de información	
14.2	Instrumento de recolección de información	
14.3	Proceso de obtención de la información	
15.	Consideraciones éticas, disposiciones legales vigentes y propiedad intelectual....	27
16.	Resultados/Productos esperados y potenciales beneficiarios.....	29
17.	Resultados.....	30
18.	Análisis de asociación.....	40
19.	Análisis.....	48
20.	Discusión.....	57
21.	Conclusión.....	59
22.	Bibliografía.....	60
23.	Anexos.....	63
24.	Resumen ejecutivo.....	68

1. Pregunta de investigación

¿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 una institución de alta complejidad durante el periodo de noviembre de 2019 a octubre del 2020?

2. 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 realizará 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, piotórax que necesiten de tratamiento quirúrgico adicional, etc, y costos indirectos como menor incapacidad médica, 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 podría tener pautas estandarizadas o precisas en relación a tiempo, cantidad de solución para la irrigación, tiempo de observación, etc.

Además de ser una herramienta con fines académicos para el personal que realiza la toracostomía cerrada en la institución y establecería un protocolo de manejo para el Hospital Universitario Clínica San Rafael.

3. 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 y 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.

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 el 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.

4. 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 la 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 del 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 mediano 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 de 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 este 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 hemotórax 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 estructuras intratorácicas 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 toracostomía 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).

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 realiza irrigación del tubo a tórax comparado con los que no reciben irrigación en una institución de alta complejidad en Bogotá entre noviembre del 2019 - octubre 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 reciben irrigación con los que no reciben irrigación.
- Definir si la irrigación del tubo a tórax disminuye 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. Hipótesis

6.1 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.

6.2 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. Metodología

7.1 Tipo de estudio

Se realizará 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.

7.2 Diseño general del estudio



7.3 Definición de la Población

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

7.4 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.

7.5 Periodo de ingreso al estudio

noviembre 2019 - octubre 2020

7.6 Tiempo de seguimiento

Hasta 1 mes posterior al egreso hospitalario

8. Criterios de elegibilidad

8.1 Criterios de inclusión (grupo expuesto):

Para la realización del estudio se incluirán los pacientes que presenten 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.

8.2 Criterios de exclusión (grupo no expuesto):

- Pacientes con pérdida del seguimiento por cualquier causa.
- No autorización para realizar toracostomía cerrada.
- Aquellos pacientes que ingresan remitidos de otra institución con diagnóstico de hemotórax o hemoneumotórax traumático y que les hayan realizado 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.

8.3 Selección de los individuos de la cohorte de expuestos.

La cohorte de individuos expuestos será conformada por los pacientes que cumplan con los criterios de inclusión, que ingresen al servicio de urgencias con trauma de tórax y diagnóstico de hemotórax o hemoneumotórax y sean manejados con toracostomía e irrigación de la cavidad torácica con solución salina al 0.9%, el estudio es de cohorte fija, los sujetos se seleccionan durante el período ya establecido.

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

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

8.5 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 y 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 realizará en el presente estudio.

Dichas ayudas diagnósticas se tendrá en cuenta entonces:

Radiografía de Tórax: 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 Tórax: 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.

9. Tipo de muestreo

La muestra es un subconjunto de la población, que permite inferir, estimar o extrapolar los resultados de la observación y medición a la población total, su finalidad es estimar uno o varios parámetros poblacionales, o evaluar una hipótesis de investigación sobre uno o más grupos de estudio.

La generalización o extrapolación de los resultados es vulnerable en su precisión dada la amplia posibilidad de variación de la población a la que se intenta generalizar, en la que puede haber incluso subpoblaciones que tengan diferencias sustanciales con la población general. Sin embargo, una técnica impecable de muestreo es el mejor método disponible para asegurar que esta población y sus subpoblaciones están representados en la muestra y será adecuado hacer generalización; el muestreo puede ser dentro de sus características básicas de dos tipos:

9.1 Muestreo probabilístico: Se realizará un muestreo aleatorio simple de los pacientes que cumplan con los criterios de inclusión, donde unos se les irrigara la cavidad torácica son 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.

10. 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:

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

- P1: 0.2
- P2: 0.1
- $n = 1.96^2 = 3.8416$
- $(\ln(1-E))^2 = 0.0906$

10.1 Tamaño de muestra. Estudio de cohortes

Datos

Riesgo de expuestos: 20.000%

Riesgo en no expuestos: 10.000%

Riesgo relativo a detectar: 2.000

Razón no expuestos / expuestos: 1.00

Nivel de confianza: 95.0%

POTENCIA(%)	TAMAÑO DE LA MUESTRA		
	Expuestos	No expuestos	Total
80.0	199	199	398

Ref: Ruiz A, Restrepo C. Epidemiología clínica: investigación clínica aplicada 2ª Edición. Bogotá: Editorial Médica Panamericana; 2015.

10.2 Aleatorización de la muestra

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

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

11. Definición de variables

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

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	cuantitativa, 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	cuantitativa, 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	cuantitativa, 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	cuantitativa dicotómica	Según historia clínica
Sangrado posterior a colocación de toracostomía	Sangrado por sitio de toracostomía	1. sí, 0. no	cuantitativa, dicotómica	Según historia clínica
Lesión de estructuras vecinas posterior a la toracostomía	Lesión de órgano sólido o estructura neurovascular	1. sí, 0. no	cuantitativa, dicotómica	Según la historia clínica
Infección del sitio operatorio	Infección de la herida de la toracostomía	1. sí, 0. no	cuantitativa, 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. sí, 0. no	cuantitativa, dicotómica	Según historia clínica
Hemotórax retenido	contenido no drenado en cavidad pleural a pesar del paso de tubo a tórax	1. sí, 0. no	cuantitativa, 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	cuantitativa, 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
----------------------------	--	--------------	-------------------------	------------------------

12. Análisis estadístico

12.1 Análisis descriptivo

Se usará una estadística descriptiva básica para conocer las características de la población a estudio. Se describirán variables según su naturaleza. Para las variables continuas se usarán medidas de tendencia central y dispersión según la distribución de los datos, evaluada mediante la prueba de Shapiro Wilk y métodos gráficos. Acorde a la distribución se presentará media o mediana y su correspondiente medida de dispersión (desviación estándar o rango intercuartílico).

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

12.2 Análisis comparativo

Para el análisis bivariado, se van a comparar las variables demográficas y clínicas en pacientes con y sin exposición. Para la comparación de variables cualitativas se realizará calculando el estadístico Ji-cuadrado de Pearson (52) o Fisher según la cantidad de datos en cada celda; Para las variables cuantitativas se realizará, T-student en caso de presentar distribución normal o test de U de Mann-Whitney en caso de presentar una distribución no normal.

12.3 Análisis del desenlace

Para la comparación de las incidencias se estimara 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 considerará una diferencia estadísticamente significativa con una p menor de 0.05.

La evaluación de otros desenlaces clínicos y de seguridad se estimará con incidencias.

13. 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 estructurara con la función de valores permitidos, de modo tal que al momento de ingresar la información se genere una detección automática de los errores de digitación de igual forma, el proceso de validación será realizado para cada uno de los registros.

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

13.1 Control de sesgos

13.1.1 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 realizara irrigación a los hemotórax diagnosticados por radiografía, teniendo en cuenta que todos los pacientes cumplan con los criterios de selección previamente definidos y planificados.

13.1.2 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 realizará un control de este sesgo por medio de la construcción de un formato de recolección de datos el cual será socializado entre los investigadores para estandarizar conceptos sobre la codificación de las variables teniendo en cuenta la tabla de variables.

13.1.3 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 recomienda contactar de forma telefónica al paciente al mes para buscar el evento de interés o realizar análisis de sensibilidad.

13.1.4 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 realizará 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.

13.1.5 Sesgos debidos a falta de representatividad de la muestra: se realizará 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 con el objetivo de solicitar su participación en el estudio teniendo en cuenta que serán ellos quienes presten atención a los pacientes con criterios de inclusión haciendo la irrigación de la cavidad torácica con solución salina al 0.9%

13.1.6 Sesgo de diagnóstico

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

14. Métodos y técnicas para la recolección de la información

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

14.1. Fuente de información

Secundaria porque es obtenida de las Historia clínicas.

14.2 Instrumento de recolección de información

Base de Datos realizada en tabla de Excel.

14.3 Proceso de obtención de la información

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

15. Consideraciones éticas, disposiciones legales vigentes y propiedad intelectual

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 desarrollará conforme a los siguientes criterios:
 - La investigación se ajusta a los principios éticos de no maleficencia y se considera de riesgo mínimo dado que se realizará solamente una intervención invasiva de colocar tubo de tórax e irrigación con solución salina, así como también se accederá a información clínica de los participantes y se realizarán evaluaciones médicas no invasivas.
 - Se contará además con la aprobación de los participantes mediante la firma del consentimiento informado en donde se explican los beneficios del estudio y los mínimos riesgos del procedimiento.
 - No se realizarán otras intervenciones de ningún tipo a los participantes.
 - Los participantes serán informados claramente de las actividades a realizar, los riesgos y beneficios, además, se les garantizará la confidencialidad de la información y resultados obtenidos.
 - Se les garantizará la idoneidad de los procedimientos a realizar por parte de los profesionales involucrados y se iniciarán las pruebas una vez se tenga la aprobación de los comités institucionales de investigación y de ética del Hospital Universitario Clínica San Rafael.

16. Resultados/Productos esperados y potenciales beneficiarios:

El resultado final del proyecto de investigación es estimar la incidencia de hemotórax coagulado 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 el Hospital Universitario Clínica San Rafael, esto con el fin de describir unas características clínicas y sociodemográficas de las cohortes y definir si la irrigación del tubo a tórax disminuye la aparición de dicha patología y la estancia hospitalaria y lo que esta conlleva, como aumento en los gastos de días adicionales de estancia hospitalaria e intervención quirúrgica mayor. Además generará un conocimiento y permitiría el desarrollo de técnicas y protocolos posteriores para el manejo de paciente con hemoneumotórax traumático que ingresen al hospital.

17. Resultados

Durante el periodo de inclusión de los casos se incluyeron en el estudio 36 casos, de los cuales, 5 recibieron irrigación y 31 no la recibieron. Se presentan a continuación los datos de las variables cuantitativas primero de forma general y luego comparando los datos según la variable irrigación. El 11,1% de los pacientes fue de sexo femenino, lo que corresponde a 4 pacientes, ninguna de las cuáles presentó hemotórax coagulado. La media de la edad de los 36 pacientes fue de 36,67 años con una amplia desviación estándar pues el rango varía desde los 18 años hasta los 80 (ver tabla 1.). El puntaje de trauma ISS promedio de los 36 pacientes fue de 16,61 mientras que el promedio de volumen al paso del tubo es de 297,78.

Tabla 1.

		Estadísticos		
		Años cumplidos	Puntaje de trauma	Volumen al paso del tubo
N	Válido	36	36	36
	Perdidos	0	0	0
Media		36,67	16,61	297,78
Error estándar de la media		2,894	2,855	45,802
Mediana		31,50	9,00	200,00
Desv. Desviación		17,365	17,132	274,810
Varianza		301,543	293,502	75520,635
Rango		62	69	980
Mínimo		18	1	20
Máximo		80	70	1000
Percentiles	25	22,00	6,00	85,00

50	31,50	9,00	200,00
75	46,25	20,00	400,00

a. Existen múltiples modos. Se muestra el valor más pequeño.

La variable de desenlace es la presencia o no de hemotórax retenido/coagulado, el comportamiento de dicha variable que se pretende estudiar es el relacionado con la intervención propuesta (irrigación). Por esta razón, se muestra también el comportamiento de las variables cuantitativas discriminadas según la variable independiente, ver tabla 2. Al realizarla podemos encontrar que los promedios de puntaje ISS y volumen al momento del paso del tubo eran menores y la edad promedio mayor en el grupo de los pacientes que recibieron irrigación; estas diferencias no fueron estadísticamente significativas para ninguna de las tres variables (ver tabla 3).

Tabla 2.

			Estadísticos		
Realización de irrigación			Años cumplidos	Puntaje de trauma	Volumen al paso del tubo
SI	N	Válido	5	5	5
		Perdidos	0	0	0
	Media		45,00	9,00	272,00
	Desv. Desviación		18,138	3,742	208,974
	Asimetría		1,264	1,289	1,230
	Error estándar de asimetría		,913	,913	,913
	Curtosis		1,269	1,311	2,182
	Error estándar de curtosis		2,000	2,000	2,000
	Mínimo		29	6	50
	Máximo		74	15	610
	NO	N	Válido	31	31
Perdidos			0	0	0

Media	35,32	17,84	301,94
Desv. Desviación	17,161	18,148	286,629
Asimetría	1,233	1,573	1,139
Error estándar de asimetría	,421	,421	,421
Curtosis	,867	1,578	,119
Error estándar de curtosis	,821	,821	,821
Mínimo	18	1	20
Máximo	80	70	1000

Tabla 3.

Prueba de muestras independientes

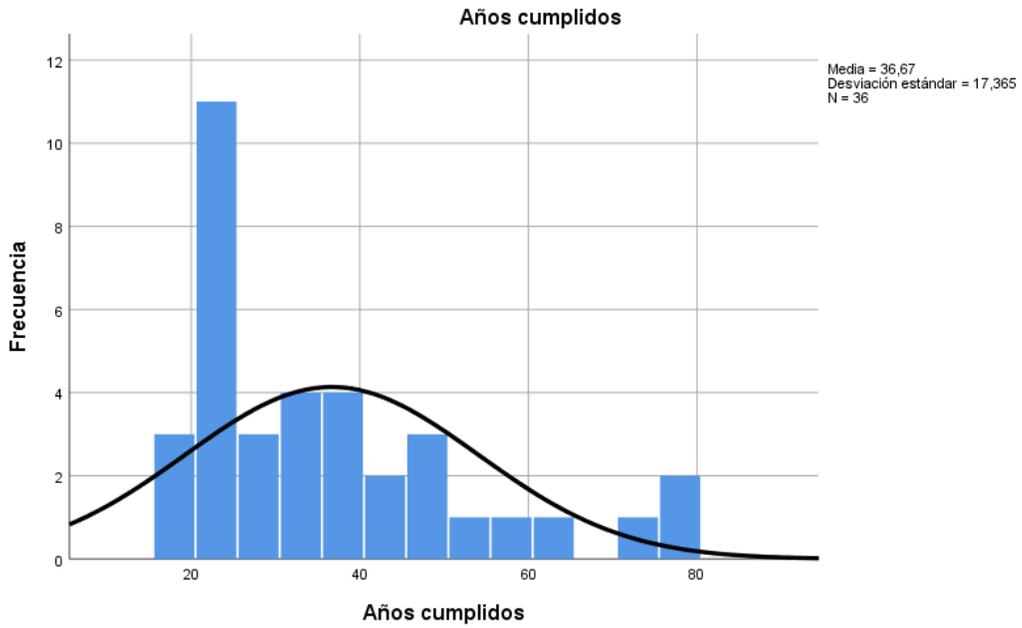
		Prueba de Levene de igualdad de varianzas		prueba t para la igualdad de medias						
		F	Si g.	t	gl	Si g. (bilateral)	Diferencia de medias	Diferencia de error estándar	95% de intervalo de confianza de la diferencia	
									Inferior	Superior
Años cumplidos	Se asumen varianzas iguales	,000	,986	1,162	34	,253	9,677	8,327	-7,245	26,600
	No se asumen varianzas iguales			1,115	5,224	,313	9,677	8,678	-12,344	31,699
Puntaje de trauma	Se asumen varianzas iguales	4,757	,036	-1,073	34	,291	-8,839	8,239	-25,582	7,904
	No se asumen varianzas iguales			-2,412	31,491	,022	-8,839	3,664	-16,306	-1,371

Volumen al paso del tubo	Se asumen varianzas iguales	,927	,342	-,223	34	,825	-29,935	134,275	-302,815	242,944
	No se asumen varianzas iguales			-,281	6,713	,787	-29,935	106,697	-284,434	224,563

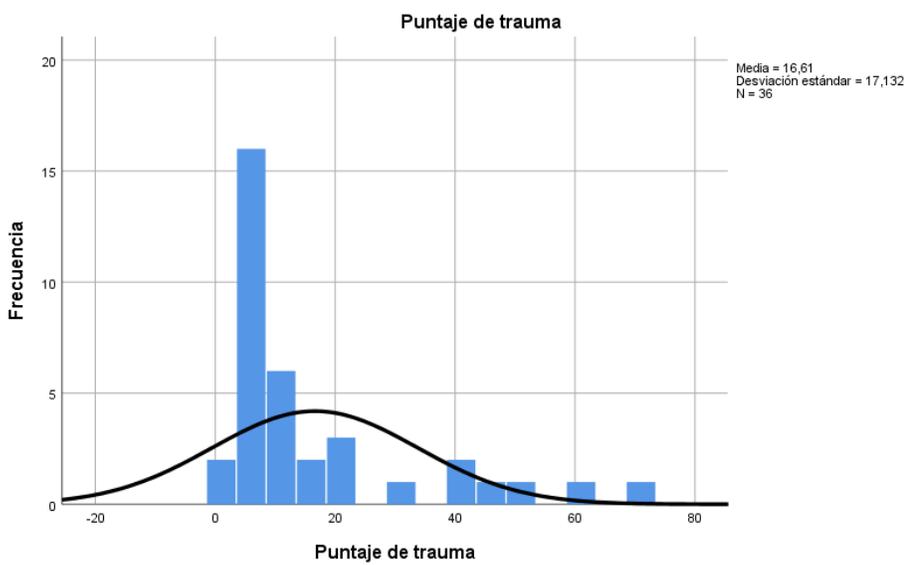
La comparación de las medias de las variables cuantitativas se realizó mediante una prueba t de student dado que ninguna de las tres variables presentó una distribución normal (se realizaron pruebas de simetría, curtosis y gráficas de normalidad) tal como se muestra en la tabla 4 y las gráficas 1 a 3

Tabla 4

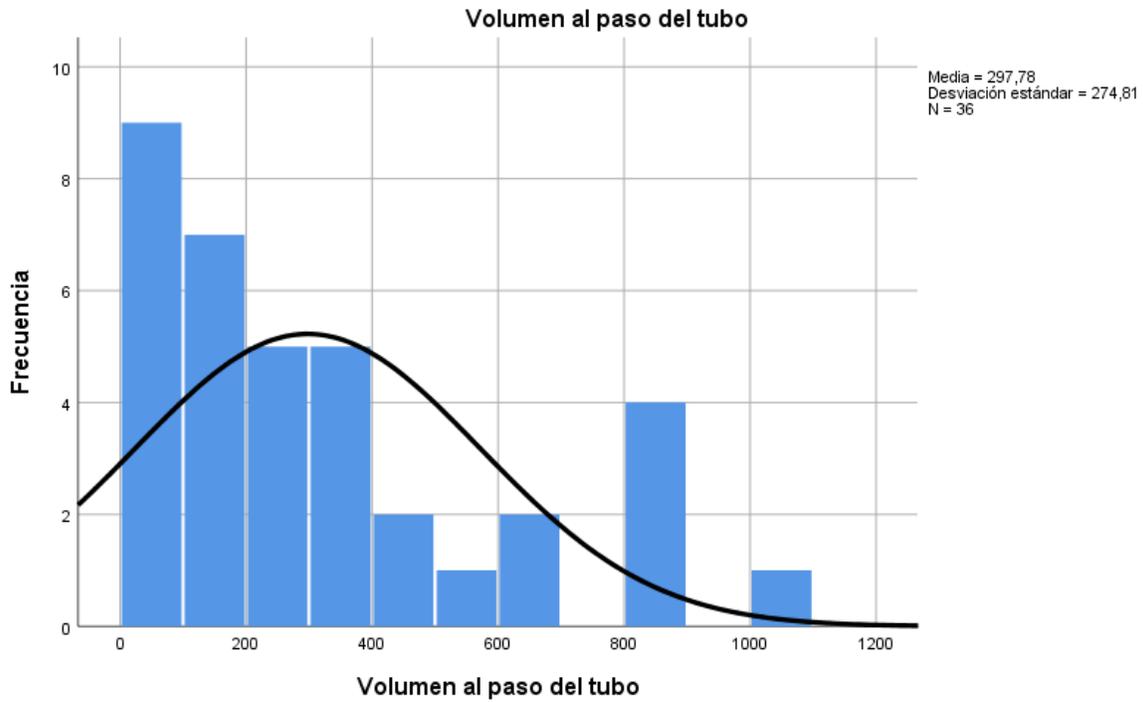
		Estadísticos		
		Años cumplidos	Puntaje de trauma	Volumen al paso del tubo
N	Válido	36	36	36
	Perdidos	0	0	0
Asimetría		1,116	1,787	1,161
Error estándar de asimetría		,393	,393	,393
Curtosis		,478	2,425	,276
Error estándar de curtosis		,768	,768	,768



Gráfica 1.



Gráfica 2.



Gráfica 3.

Con respecto a las variables cualitativas presentamos a continuación los datos de frecuencia y porcentajes globales y discriminados según la variable de intervención (irrigación):

Realización de irrigación

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	SI	5	13,9	13,9	13,9
	NO	31	86,1	86,1	100,0
	Total	36	100,0	100,0	

Presencia de hemotórax coagulado

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	SI	4	11,1	11,1	11,1
	NO	32	88,9	88,9	100,0
	Total	36	100,0	100,0	

Presencia de hemotórax coagulado

Realización de irrigación			Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
SI	Válido	NO	5	100,0	100,0	100,0
NO	Válido	SI	4	12,9	12,9	12,9
		NO	27	87,1	87,1	100,0
		Total	31	100,0	100,0	

Mecanismo de la lesión

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	HAF	1	2,8	2,8	2,8
	HACP	25	69,4	69,4	72,2
	TCTX	10	27,8	27,8	100,0
	Total	36	100,0	100,0	

Mecanismo de la lesión

Realización de irrigación			Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
SI	Válido	HACP	4	80,0	80,0	80,0
		TCTX	1	20,0	20,0	100,0
		Total	5	100,0	100,0	
NO	Válido	HPAF	1	3,2	3,2	3,2
		HACP	21	67,7	67,7	71,0
		TCTX	9	29,0	29,0	100,0
		Total	31	100,0	100,0	

Hallazgo al momento de pasar el tubo

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	HEMOTORAX	24	66,7	66,7	66,7
	HEMONEUMOTORAX	12	33,3	33,3	100,0
	Total	36	100,0	100,0	

Hallazgo al momento de pasar el tubo

Realización de irrigación			Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
SI	Válido	HEMOTORAX	4	80,0	80,0	80,0
		HEMONEUMOTORAX	1	20,0	20,0	100,0
		Total	5	100,0	100,0	
NO	Válido	HEMOTORAX	20	64,5	64,5	64,5
		HEMONEUMOTORAX	11	35,5	35,5	100,0
		Total	31	100,0	100,0	

Transfusión postoperatoria

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	SI	5	13,9	13,9	13,9
	NO	31	86,1	86,1	100,0
	Total	36	100,0	100,0	

Transfusión postoperatoria

Realización de irrigación			Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
SI	Válido	NO	5	100,0	100,0	100,0
NO	Válido	SI	5	16,1	16,1	16,1
		NO	26	83,9	83,9	100,0
		Total	31	100,0	100,0	

Control hasta un mes después

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	SI	15	41,7	41,7	41,7
	NO	21	58,3	58,3	100,0
	Total	36	100,0	100,0	

Control hasta un mes después

Realización de irrigación			Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
SI	Válido	SI	1	20,0	20,0	20,0
		NO	4	80,0	80,0	100,0

		Total	5	100,0	100,0	
NO	Válido	SI	14	45,2	45,2	45,2
		NO	17	54,8	54,8	100,0
		Total	31	100,0	100,0	

Una vez revisadas las frecuencias podemos concluir que:

- El 86,1% de los 36 pacientes incluidos en el estudio no recibieron irrigación
- Los 4 pacientes que presentaron la variable de desenlace se encontraban en el grupo de pacientes no irrigados, lo que se refleja en que el porcentaje de la complicación en el grupo de pacientes no irrigados sea mayor que en la población total, 12,9% vs 11,1%.
- El principal mecanismo de trauma tanto para la población general como para cada uno de los dos grupos es la herida por arma cortopunzante con un 69,4% para la población general, un 80% en el grupo de los que recibieron irrigación y un 67,7% en los que no recibieron irrigación.
- El principal hallazgo al momento de pasar el tubo fue el hemotórax, el cual se encontró en cerca de dos tercios de la población general y del grupo que no recibió irrigación. En el grupo que recibió irrigación fue del 80%.
- Dado que ninguno de los pacientes que recibió irrigación recibió transfusión postoperatoria se encontró una gran similitud en el porcentaje de pacientes, dado que los que sí recibieron la transfusión que fueron del grupo de no irrigados, el porcentaje fue de de 86,1% (grupo de irrigación) comparado con la población total 83,9% (población general).

18. Análisis de asociación

Se realizaron análisis bivariados y pruebas de correlación según el tipo de variables (cuantitativa o cualitativa) con respecto del desenlace; la primera y más importante es la relación entre la intervención, es decir, la irrigación y el desenlace, es decir, la presencia de un hemotórax retenido/coagulado. Como se puede observar a continuación no hay diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos con diferente intervención:

Tabla cruzada

Recuento

		Presencia de hemotórax coagulado		Total
		SI	NO	
Realización de irrigación	SI	0	5	5
	NO	4	27	31
Total		4	32	36

Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	df	Significación asintótica (bilateral)	Significación exacta (bilateral)	Significación exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	,726 ^a	1	,394		
Corrección de continuidad ^b	,007	1	,932		
Razón de verosimilitud	1,274	1	,259		
Prueba exacta de Fisher				1,000	,534

Asociación lineal por lineal	,706	1	,401		
N de casos válidos	36				

a. 3 casillas (75,0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es ,56.

b. Sólo se ha calculado para una tabla 2x2

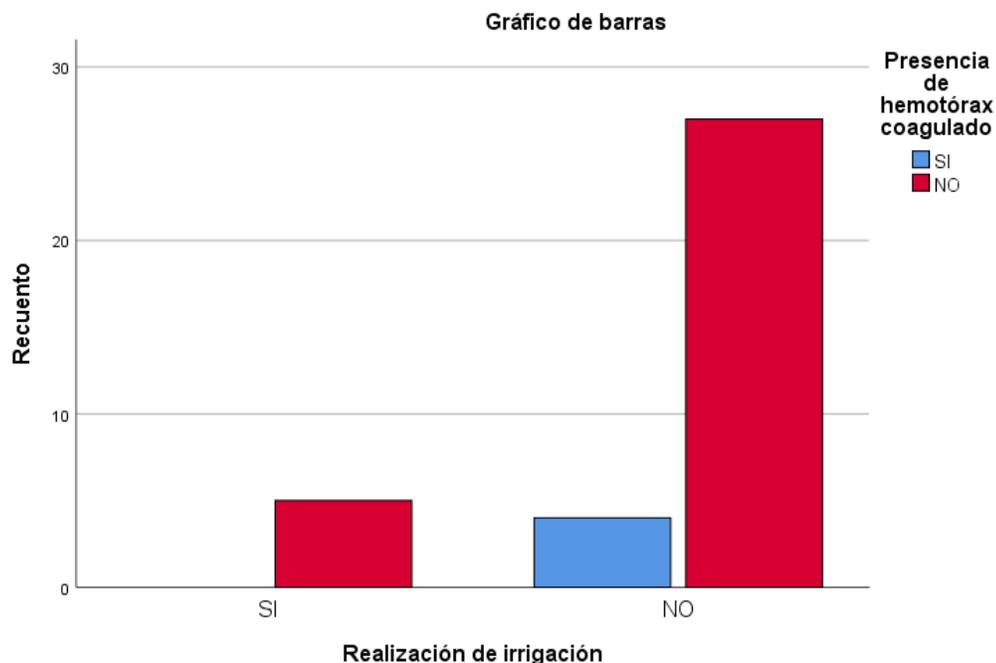
Medidas simétricas

		Valor	Error estándar asintótico ^a	T aproximada ^b	Significación aproximada
Intervalo por intervalo	R de Pearson	-,142	,047	-,836	,409 ^c
Ordinal por ordinal	Correlación de Spearman	-,142	,047	-,836	,409 ^c
N de casos válidos		36			

a. No se presupone la hipótesis nula.

b. Utilización del error estándar asintótico que presupone la hipótesis nula.

c. Se basa en aproximación normal.



Las demás asociaciones tampoco mostraron significancia estadística al comparar las probabilidades de aparición del hemotórax coagulado. Las asociaciones que se revisaron son:

- Presencia de hemotórax coagulado y mecanismo de la lesión
- Presencia de hemotórax vs hemoneumotórax y desarrollo de la complicación
- Necesidad de realizar transfusión postoperatoria y desarrollo de la complicación

Las tablas de las asociaciones se anexan al final del documento.

Dado que ninguna de las asociaciones revisadas mostró significancia estadística se realizaron cálculos de riesgo relativo y razón de probabilidades para las variables cuyo número de datos lo permitía, ver tabla 5:

			IRRIGADO ?		Total	Chi-sq/Fischer	RR	OR	OR 95% CI		Chi-sq Proportions	Chi-sq 95% CI						
			NO	SI					lower	upper								
HEMOTORAX COAGULADO	NO	n	27	5	32	1,000	N/A	N/A	N/A	N/A								
		%HEMOTORAX COAGULADO	84,4%	15,6%	100,0%						0,0000	0,51	0,87					
		%IRRIGADO ?	87,1%	100,0%	88,9%						0,0161	-0,25	-0,01					
		% del total	75,0%	13,9%	88,9%													
	SI	n	4	0	4													
		%HEMOTORAX COAGULADO	100,0%	0,0%	100,0%						N/A	1,00	1,00					
		%IRRIGADO ?	12,9%	0,0%	11,1%						0,0161	0,01	0,25					
		% del total	11,1%	0,0%	11,1%													
MECANISMO	HACP	n	21	4	25	0,827	N/A	N/A	N/A	N/A								
		%MECANISMO	84,0%	16,0%	100,0%						0,0000	0,48	0,88					
		%IRRIGADO ?	67,7%	80,0%	69,4%						0,2675	-0,51	0,26					
		% del total	58,3%	11,1%	69,4%													
	HPAF	n	1	0	1													
		%MECANISMO	100,0%	0,0%	100,0%						N/A	1,00	1,00					
		%IRRIGADO ?	3,2%	0,0%	2,8%						0,1547	-0,03	0,09					
		% del total	2,8%	0,0%	2,8%													

	CERRADO	n	9	1	10								
		%MECANISMO	90,0 %	10,0 %	100,0 %						0,0000	0,54	1,06
		%IRRIGADO ?	29,0 %	20,0 %	27,8 %						0,3230	-0,29	0,48
		% del total	25,0 %	2,8 %	27,8 %								
TRANSFUSIÒN POP	NO	n	26	5	31	1,000	N/A	N/A	N/A	N/A			
		%TRANSFUSIÒN POP	83,9 %	16,1 %	100,0 %						0,0000	0,49	0,86
		%IRRIGADO ?	83,9 %	100,0 %	86,1 %						0,0073	-0,29	-0,03
		% del total	72,2 %	13,9 %	86,1 %								
	SI	n	5	0	5								
		%TRANSFUSIÒN POP	100,0 %	0,0 %	100,0 %						N/A	1,00	1,00
		%IRRIGADO ?	16,1 %	0,0 %	13,9 %						0,0073	0,03	0,29
		% del total	13,9 %	0,0 %	13,9 %								
HEMO - NEUMOTÒRAX	HEMO NEUMO	n	11	1	12	0,646	0,500	0,455	0,05	4,59			
		%HEMO - NEUMO	91,7 %	8,3 %	100,0 %						0,0000	0,61	1,05
		%IRRIGADO ?	35,5 %	20,0 %	33,3 %						0,2176	-0,23	0,54
		% del total	30,6 %	2,8 %	33,3 %								
	HEMO TORAX	n	20	4	24								
		%HEMO - NEUMO	83,3 %	16,7 %	100,0 %						0,0000	0,46	0,88

		%IRRIGADO ?	64,5 %	80,0 %	66,7 %						0,2176	-0,54	0,23					
		% del total	55,6 %	11,1 %	66,7 %													
			HEMOTORA X COAGULADO		Total	Chi-sq/Fischer	RR	OR	OR 95% CI		Chi-sq Proportions	Chi-sq 95% CI						
			NO	SI								lower	upper					
TRANSFUSIÒ N POP	NO	n	28	3	31	0,466	0,48	0,43	0,04	5,19								
		%TRANSFUSIÒ N POP	90,3 %	9,7 %	100,0 %						0,0000	0,66	0,95					
		%HEMOTORAX COAGULADO	87,5 %	75,0 %	86,1 %						0,2886	-0,31	0,56					
		% del total	77,8 %	8,3 %	86,1 %													
	SI	n	4	1	5													
		%TRANSFUSIÒ N POP	80,0 %	20,0 %	100,0 %						0,0089	0,10	1,10					
		%HEMOTORAX COAGULADO	12,5 %	25,0 %	13,9 %						0,2886	-0,56	0,31					
		% del total	11,1 %	2,8 %	13,9 %													
IRRIGADO ?	NO	n	27	4	31	1,000	N/A	N/A	N/A	N/A								
		%IRRIGADO ?	87,1 %	12,9 %	100,0 %						0,0000	0,58	0,91					
		%HEMOTORAX COAGULADO	84,4 %	100,0 %	86,1 %						0,0075	-0,28	-0,03					
		% del total	75,0 %	11,1 %	86,1 %													

	SI	n	5	0	5								
		%IRRI GADO ?	100, 0%	0,0%	100, 0%						N/A	1,00	1,00
		%HEM OTOR AX COAG ULAD O	15,6 %	0,0%	13,9 %						0,0075	0,03	0,28
		% del total	13,9 %	0,0%	13,9 %								
MECANISMO	HACP	n	21	4	25	0,37 2	N/ A	N/ A	N/ A	N/A			
		%MEC ANISM O	84,0 %	16,0 %	100, 0%						0,0000	0,48	0,88
		%HEM OTOR AX COAG ULAD O	65,6 %	100, 0%	69,4 %						0,0000	-0,51	-0,18
		% del total	58,3 %	11,1 %	69,4 %								
	HPAF	n	1	0	1								
		%MEC ANISM O	100, 0%	0,0%	100, 0%						N/A	1,00	1,00
		%HEM OTOR AX COAG ULAD O	3,1%	0,0%	2,8%						0,1548	-0,03	0,09
		% del total	2,8%	0,0%	2,8%								
	CERRA DO	n	10	0	10								
		%MEC ANISM O	100, 0%	0,0%	100, 0%						N/A	1,00	1,00
		%HEM OTOR AX COAG ULAD O	31,3 %	0,0%	27,8 %						0,0001	0,15	0,47
		% del total	27,8 %	0,0%	27,8 %								

TORACOSTO- MIA	SI	n	32	4	36	N/A	N/ A	N/ A	N/ A	N/A				
		%TOR ACOST OMIA	88,9 %	11,1 %	100, 0%							0,0000	0,63	0,92
		%HEM OTOR AX COAG ULAD O	100, 0%	100, 0%	100, 0%							N/A	0,00	0,00
		% del total	88,9 %	11,1 %	100, 0%									
HEMONEU- MOTÓRAX	HEMO NEUM OTOR AX	n	10	2	12	0,58 8	2,0 0	2,2 0	0,2 7	17,9 2				
		%HEM O - NEUM O	83,3 %	16,7 %	100, 0%							0,0000	0,37	0,96
		%HEM OTOR AX COAG ULAD O	31,3 %	50,0 %	33,3 %							0,2380	-0,70	0,33
		% del total	27,8 %	5,6%	33,3 %									
	HEMO TORAX	n	22	2	24									
		%HEM O - NEUM O	91,7 %	8,3%	100, 0%							0,0000	0,68	0,99
		%HEM OTOR AX COAG ULAD O	68,8 %	50,0 %	66,7 %							0,2380	-0,33	0,70
		% del total	61,1 %	5,6%	66,7 %									

Como se puede apreciar en la tabla anterior ninguno de los RR ni los OR pasan los valores esperados para decir que existe un mayor riesgo para presentar el desenlace negativo. De la misma forma es posible apreciar que muchos intervalos pasan el cero y las pruebas muestran un valor de significancia mayor a 0,05. Todo lo anterior concuerda con lo encontrado en las pruebas estadísticas antes mencionadas.

19. ANÁLISIS

Una de las principales complicaciones que se presentan en los pacientes con hemotórax o hemo neumotórax traumáticos, luego de la intervención quirúrgica, es el hemotórax retenido; se considera una de las principales dado su potencial riesgo de infecciones postoperatorias y la frecuencia de presentación. El objetivo del presente estudio fue identificar si la irrigación de 1000cc de solución salina normal a través del tubo de tórax disminuye la incidencia de la complicación.

La irrigación por el tubo de tórax no mostró correlación ni efecto predictor o protector para la aparición del hemotórax retenido. Sin embargo, es importante analizar las probables razones por las que ninguno de los pacientes que recibieron la irrigación presentaron complicación. En primer lugar, el bajo número de pacientes obtenidos para el estudio dado que el hospital San Rafael no es un Hospital referencia para trauma y segundo el método de aleatorización, pues éste no arrojó un valor igual para cada grupo, teniendo en cuenta que además se revisaron historias clínicas retrospectivamente para alcanzar un mayor número de pacientes.

La edad promedio de los pacientes que se incluyeron en el estudio fue de 36.7 años lo cual coincide con lo reportado en la literatura para pacientes con lesiones traumáticas por heridas o por trauma cerrados. De igual forma, la distribución por sexo también coincide con lo reportado en la literatura y lo que se encuentra en los reportes de salud pública, en los que se aprecia claramente que los hombres son las principales víctimas de traumas abiertos y cerrados de tórax.

El volumen de sangre encontrado en los pacientes al momento de pasar el tubo de tórax puede ser variable según el mecanismo y la intensidad del trauma, es importante cuantificar el volumen de líquido dado que la aleatorización crea confusión, pues en los pacientes a quienes se les realizó irrigación dicho volumen fue menor que en los que no se les realizó. Por otra parte, dicho volumen fue menor en los pacientes que no presentaron la complicación del hemotórax retenido (271mL vs 512mL); si bien la diferencia es importante al comparar entre los que presentaron la complicación y los que no, al realizar el análisis estadístico para una variable

cuantitativa con distribución no normal, no se encontró una diferencia significativa, esto debido a que el número de pacientes en el grupo de los que presentó la complicación es muy pequeño y la desviación estándar de ambos grupos es muy grande.

En el caso del puntaje ISS, el promedio en los pacientes que presentaron la complicación fue mayor que en los pacientes que no la presentaron, por el contrario, el puntaje fue el doble en los pacientes que no fueron irrigados con respecto de los que sí. Las diferencias de los puntajes tampoco fueron estadísticamente significativas, lo cual se consideró también relacionado con las características de los datos: amplia desviación estándar y varianza sumado a una diferencia de casos importante entre los dos grupos.

En cuanto a las variables cualitativas, los análisis de correlación y asociación tampoco mostraron adecuada significancia estadística, sin embargo, es importante mencionar que la transfusión postoperatoria mostró ser un factor con tendencia a mejorar el pronóstico de los pacientes, en el otro extremo, el hemoneumotórax mostró ser un factor de riesgo para el desarrollo de la complicación.

Si bien, se puede considerar que la intervención fue exitosa en relación a la no presentación de la complicación en ninguno de los casos que recibieron la intervención, estadísticamente hablando, no es posible confirmar la eficacia de la misma. Las condiciones actuales del estudio pueden ser la causa de que no se halla encontrado la diferencia que permite rechazar la hipótesis nula. Es por ésta razón que recomendamos firmemente que se continúe la investigación en el campo, de modo que se pueda tener un grupo de pacientes intervenidos con un número mayor a 30 como fue el caso del grupo no intervenido o incluso mayor a 60 de modo tal que se tenga una mayor probabilidad de tener distribución normal en las variables continuas y mayor calidad del análisis cualitativo.

Tabla cruzada

Recuento

		Presencia de hemotórax coagulado		Total
		SI	NO	
Mecanismo de la lesión	HAPAF	0	1	1
	HACP	4	21	25
	TCTX	0	10	10
Total		4	32	36

Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	df	Significación asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	1,980 ^a	2	,372
Razón de verosimilitud	3,132	2	,209
Asociación lineal por lineal	1,125	1	,289
N de casos válidos	36		

a. 4 casillas (66,7%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es ,11.

Medidas simétricas

		Valor	Error estándar asintótico ^a	T aproximada ^b	Significación aproximada
Intervalo por intervalo	R de Pearson	,179	,069	1,063	,295 ^c
Ordinal por ordinal	Correlación de Spearman	,191	,068	1,134	,265 ^c
N de casos válidos		36			

a. No se presupone la hipótesis nula.

b. Utilización del error estándar asintótico que presupone la hipótesis nula.

c. Se basa en aproximación normal.

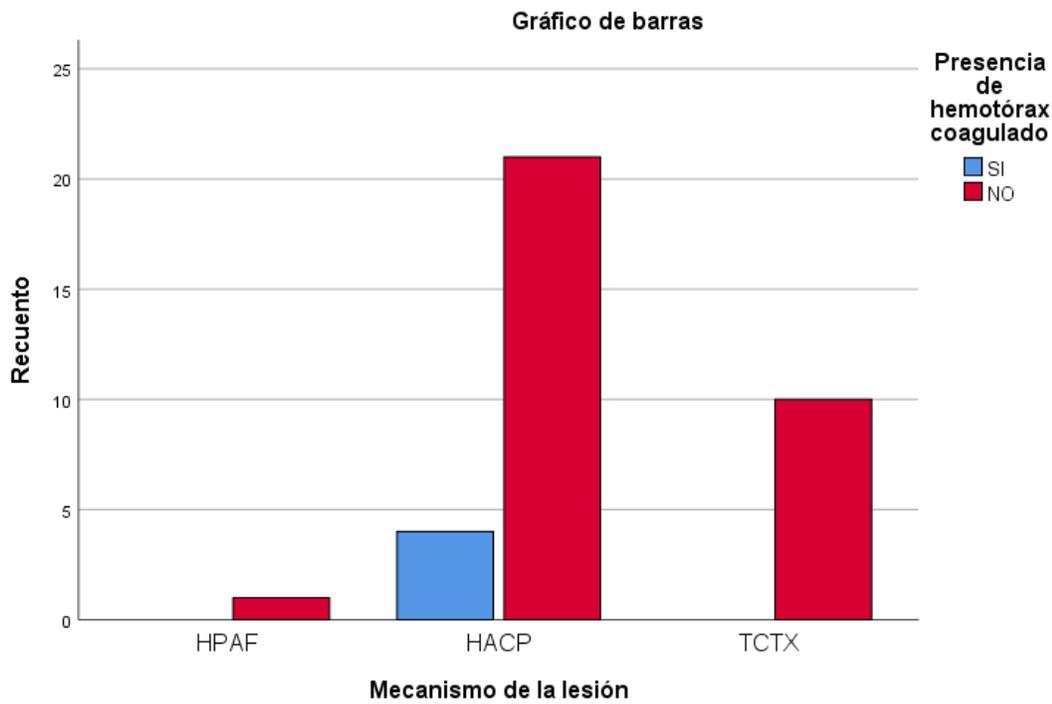


Tabla cruzada

Recuento

		Presencia de hemotórax coagulado		Total
		SI	NO	
Hallazgo al momento de pasar el tubo	HEMOTORAX	2	22	24
	HEMONEUMOTORAX	2	10	12
Total		4	32	36

Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	df	Significación asintótica (bilateral)	Significación exacta (bilateral)	Significación exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	,563 ^a	1	,453		

Corrección de continuidad ^b	,035	1	,851		
Razón de verosimilitud	,534	1	,465		
Prueba exacta de Fisher				,588	,407
Asociación lineal por lineal	,547	1	,460		
N de casos válidos	36				

a. 2 casillas (50,0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es 1,33.

b. Sólo se ha calculado para una tabla 2x2

Medidas simétricas

		Valor	Error estándar asintótico ^a	T aproximada ^b	Significación aproximada
Intervalo por intervalo	R de Pearson	-,125	,177	-,735	,468 ^c
Ordinal por ordinal	Correlación de Spearman	-,125	,177	-,735	,468 ^c
N de casos válidos		36			

a. No se presupone la hipótesis nula.

b. Utilización del error estándar asintótico que presupone la hipótesis nula.

c. Se basa en aproximación normal.

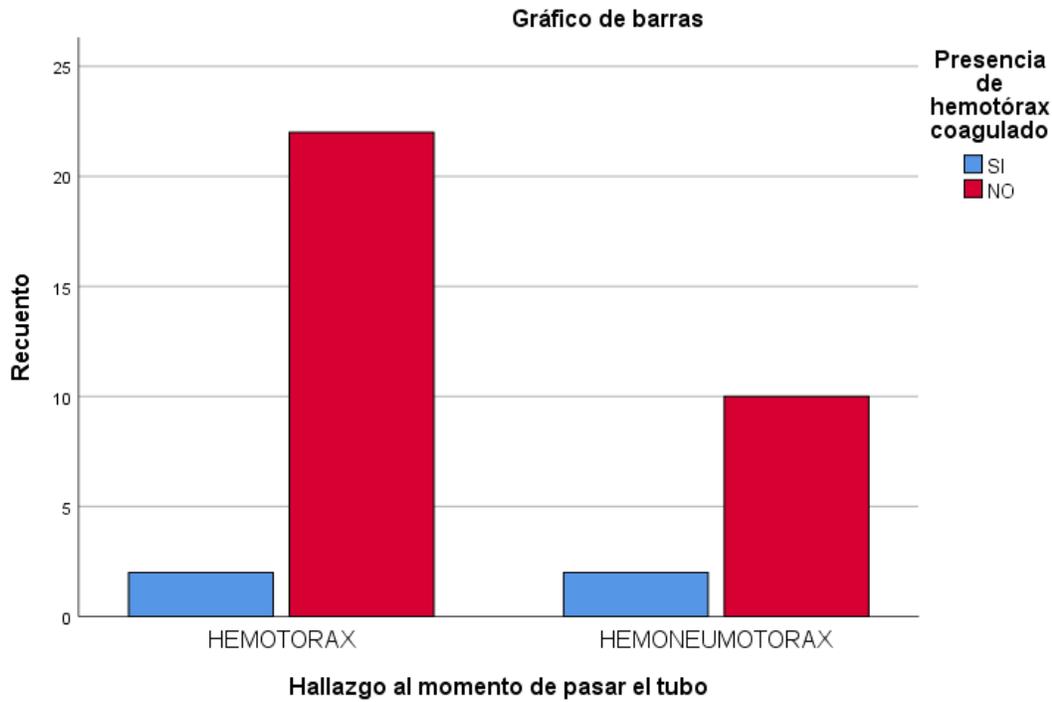


Tabla cruzada

Recuento

		Presencia de hemotórax coagulado		Total
		SI	NO	
Transfusión postoperatoria	SI	1	4	5
	NO	3	28	31
Total		4	32	36

Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	df	Significación asintótica (bilateral)	Significación exacta (bilateral)	Significación exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	,465 ^a	1	,496		
Corrección de continuidad ^b	,000	1	1,000		
Razón de verosimilitud	,400	1	,527		

Prueba exacta de Fisher				,466	,466
Asociación lineal por lineal	,452	1	,502		
N de casos válidos	36				

a. 3 casillas (75,0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es ,56.

b. Sólo se ha calculado para una tabla 2x2

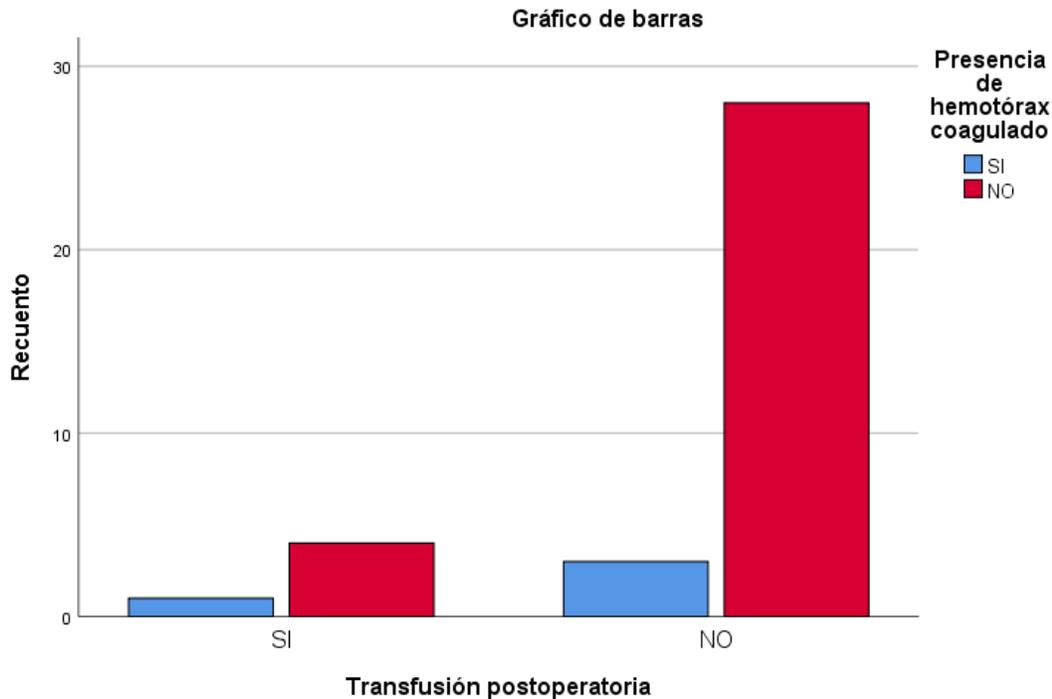
Medidas simétricas

		Valor	Error estándar asintótico ^a	T aproximada ^b	Significación aproximada
Intervalo por intervalo	R de Pearson	,114	,203	,667	,509 ^c
Ordinal por ordinal	Correlación de Spearman	,114	,203	,667	,509 ^c
N de casos válidos		36			

a. No se presupone la hipótesis nula.

b. Utilización del error estándar asintótico que presupone la hipótesis nula.

c. Se basa en aproximación normal.



Estadísticas de grupo

	Presencia de hemotórax coagulado	N	Media	Desv. Desviación	Desv. Error promedio
Años cumplidos	SI	4	35,00	28,694	14,347
	NO	32	36,88	16,136	2,852
Puntaje de trauma	SI	4	21,00	17,378	8,689
	NO	32	16,06	17,302	3,059
Volumen al paso del tubo	SI	4	512,50	370,529	185,264
	NO	32	270,94	255,512	45,169

Prueba de muestras independientes

Prueba de Levene de igualdad de varianzas		prueba t para la igualdad de medias					
F	Sig.	t	gl	Sig. (bilateral)	Diferencia de medias	Diferencia de error	95% de intervalo de confianza de la diferencia

								estándar	Inferior	Superior
Años cumplidos	Se asumen varianzas iguales	2,654	,113	-,201	34	,842	-1,875	9,338	-20,852	17,102
	No se asumen varianzas iguales			-,128	3,241	,906	-1,875	14,628	-46,526	42,776
Puntaje de trauma	Se asumen varianzas iguales	,078	,782	,538	34	,594	4,938	9,179	-13,717	23,592
	No se asumen varianzas iguales			,536	3,784	,622	4,938	9,212	-21,225	31,100
Volumen al paso del tubo	Se asumen varianzas iguales	2,018	,165	1,702	34	,098	241,563	141,946	-46,906	530,031
	No se asumen varianzas iguales			1,267	3,366	,286	241,563	190,691	-329,619	812,744

Correlaciones

			Presencia de hemotórax coagulado	Años cumplidos
Rho de Spearman	Presencia de hemotórax coagulado	Coeficiente de correlación	1,000	,192
		Sig. (bilateral)	.	,263
		N	36	36
	Años cumplidos	Coeficiente de correlación	,192	1,000
		Sig. (bilateral)	,263	.
		N	36	36

Correlaciones

		Presencia de hemotórax coagulado	Hallazgo al momento de pasar el tubo
Presencia de hemotórax coagulado	Correlación de Pearson	1	-,125
	Sig. (bilateral)		,468
	N	36	36
Hallazgo al momento de pasar el tubo	Correlación de Pearson	-,125	1
	Sig. (bilateral)	,468	
	N	36	36

20. Discusión

Como se mencionó anteriormente el hemotórax es una de las complicaciones inmediatas más frecuentes del trauma torácico, sea abierto o cerrado y como complicación tardía el hemotórax retenido o coagulado con el desarrollo posterior de empiema en una 33% de los pacientes (2). Estudios preliminares con muestras pequeñas de pacientes habían mostrado que volúmenes de hemotórax menores de 300 cc eran factores protectores para realizar éste tipo de complicaciones y además era el factor independiente más fuerte para realizar un manejo conservador (8): además de este el diagnóstico y manejo temprano de los pacientes con hemotórax traumático impacta fuertemente en la morbimortalidad posterior y en los costos para el sistema de salud.

En el 2016 se realizó un estudio en el departamento de trauma del hospital de Winsconsin con tan solo 20 pacientes con diagnóstico de hemotórax traumático a quienes se les realizó irrigación con 1000 cc de solución por la toracostomía y lograron demostrar una disminución en la incidencia de hemotórax retenido en un 15 a 20% comparado con la población normal (12), momento desde el cual se iniciaron estudios similares en otros hospitales del mundo con resultados similares y mayor número de pacientes.

En nuestro estudio se obtuvo un total de 36 pacientes de los cuales sólo 5 recibieron la intervención (13.9%) y 31 no (86.1 %) y solo 4 presentaron hemotórax coagulado (11.1%) teniendo en cuenta que ninguno de los que presentó este desenlace pertenecía al grupo de irrigación. Además se evidenció que los 4 pacientes con hemotórax coagulado eran hombres y tenían el mismo mecanismo de trauma, herida penetrante por arma cortopunzante. Lo que apoya las estadísticas encontradas en estudios previos de prevalencia es sexo masculino y una edad promedio de 36 años. En nuestro estudio solo el 11.1% de los pacientes fueron mujeres y se obtuvo una media de edad de 36 pacientes de 36.67 años con un rango entre 18 y 80 años.

Adicional a los hallazgos anteriores también se observó una tendencia con el volumen de hemotórax encontrado al paso del tubo de toracostomía dado que los pacientes que no presentaron hemotórax coagulado tuvieron un promedio de volumen de 271 ml y los que sí lo presentaron tuvieron un promedio de 512 ml, con un promedio de volumen al paso del tubo en pacientes irrigados de 272 ml y en pacientes no irrigado de 301.9 ml, (IC 95 -302.8 – 242.944), lo que muestra una tendencia a poner el volumen como factor de riesgo para el desarrollo de hemotórax coagulado, sin embargo este resultado fue estadísticamente no significativo.

Además un puntaje ISS para pacientes irrigados con una media de 9 y para pacientes no irrigados con una media de 17.84 (IC 95 -25.58 – 7.90) sin embargo dado de la distribución de pacientes no fue normal este hallazgo no presenta significancia estadística y no se correlaciona con los pacientes que presentaron hemotórax coagulado.

Otra variable que se midió en el estudio fue la transfusión postoperatoria en donde se encontró que sólo 5 pacientes del total de la población requirió transfusión (16.1%) de los cuales ninguno presentó la variable desenlace (hemotórax coagulado) por lo que no se encontró relación entre las dos variables (RR 0.48, OR 0.43, IC 95 0.04 – 5.19).

Del total de pacientes del estudio (36) solo 15 asistieron a cita control hasta un mes del postoperatorio (41.7%) y 21 no asistieron (58.3%) dentro de los cuales se encuentran los 4 pacientes que presentaron hemotórax coagulado ya que la variable desenlace la presentaron durante la misma hospitalización de la realización de la toracostomía cerrada. De los pacientes a quien se le realizó irrigación del tubo a tórax (5) solo uno asistió a control postoperatorio (20%) y de los que no se irrigaron 14 asistieron a cita de revisión (45.2%). Por lo anterior se puede observar que al no haber un seguimiento estricto posterior a la colocación del tubo de tórax tanto en pacientes irrigados como no irrigados no puede conocerse exactamente el número de pacientes que presentó la variable desenlace pues los pacientes pueden haber consultado por dicha complicación en otra institución.

Se considera que el estudio realizado hasta este punto muestra resultados satisfactorios entre realizar irrigación del tubo a tórax y prevenir la variable desenlace (hemotórax coagulado), sin embargo dado que la distribución de los dos grupos estudios no fue uniforme y dado que se obtuvo menos del 50% de la población esperada, se debe ampliar el tiempo del estudio y continuar con la recolección para lograr la muestra establecida y obtener unos resultados confiables.

21. Conclusión:

Los resultados del presente estudio tienen la tendencia a mostrar buenos desenlaces, confirmando la hipótesis alterna a favor de la irrigación por la toracostomía para prevenir el desarrollo posterior de hemotórax coagulado, con mejoría así a corto plazo de la estancia hospitalaria y el reintegro a lo laboral y a largo plazo en la morbimortalidad y disminución en los costos de salud. Sin embargo no se logró obtener ni el 50% de la muestra esperada de los pacientes por lo que no hubo una distribución normal en los dos grupos, irrigados vs no irrigados y esto pudo afectar el resultado del estudio. El Hospital San Rafael no es un Hospital base para trauma por lo que consideramos se debe ampliar el tiempo del estudio hasta lograr

recolectar la muestra requerida para garantizar así un resultado confiable y estandarizar la irrigación del hemotórax y hemoneumotórax traumático en la institución para prevenir el hemotórax retenido o coagulado en los pacientes de la institución.

22. 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. v30n1a4.
4. Freixinet Gilart J, Hernández Rodríguez H, Martínez Vallina P, Moreno Balsalobre R, Rodríguez Suárez P. Normativa sobre diagnóstico y tratamiento de los traumatismos torácicos. *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 from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0022480416001013>
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. Lesiones de pulmón y pleura. In: Mattox KL, Feliciano DV, Moore EE, editors. *Trauma*, 4th Spanish ed. México: McGraw-Hill Interamericana, 2001; 559–80.
16. Locicero J, Mattox KL. Epidemiología (estadística) del trauma de torax. *Clinicas Quirúrgicas de N.A.* 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, Universidad de Antioquia, Medellín, 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. *Epidemiología clínica: investigación clínica aplicada 2ª Edición*. Bogotá: Editorial Médica Panamericana; 2015.

23. Anexos

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 este 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 al sistema de drenaje y conectar a succión a -20 mmHg por 24 horas.

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 UNA INSTITUCIÓN EN BOGOTÁ ENTRE SEPTIEMBRE DE 2019- OCTUBRE DE 2020

Este proyecto es realizado por el Hospital Universitario Clínica San Rafael. 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 hemotórax retenido es la presencia de coágulo 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

hemotórax se les realizará 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 UNA INSTITUCIÓN EN BOGOTÁ ENTRE SEPTIEMBRE DE 2019- OCTUBRE 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 _____

24. Resumen Ejecutivo

1. Título

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 una institución en Bogotá entre septiembre del 2019 - octubre de 2020.

2. Diseño del Estudio

Cohorte

3. Contexto del estudio

El hemotórax es la presencia de colección de sangre en la cavidad torácica, puede ser de origen traumático, el cual puede generar la muerte.

El tratamiento de esta entidad es un procedimiento quirúrgico como es la colocación de un drenaje en el tórax.

La bibliografía disponible permite conocer que el 20% de los pacientes pueden presentar complicaciones posteriores al hemotórax como es el hemotórax coagulado, infección, necesidad de reintervención con toracoscopia, mayor estancia hospitalaria, aumento de costos hospitalarios, aumento de incapacidad médica, aumento en costos económicos a los familiares de los pacientes.

El planteamiento que tenemos con nuestra investigación es la de evaluar la disminución de la incidencia de hemotórax coagulado y su disminución en pacientes con hemotórax o hemoneumotórax traumático a quienes se les realiza irrigación del

tubo a tórax comparado con los que no reciben irrigación en una institución de alta complejidad en Bogotá entre noviembre del 2019 - octubre del 2020.

4. Objetivo general del proyecto

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

5. Objetivos específicos del proyecto.

- 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 reciben irrigación con los que no reciben irrigación.

- Definir si la irrigación del tubo a tórax disminuye 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. Población del estudio.

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

7. Número de personas a reclutar.

Población estimada 300 casos aproximadamente durante el periodo de tiempo predicho en las dos instituciones.

8. Criterios de inclusión y de exclusión.

Criterios de inclusión: Para la realización del estudio se incluirán los pacientes que presenten 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.

Criterios de exclusión:

- Pacientes con pérdida del seguimiento por cualquier causa.
- No autorización para realizar toracostomía cerrada.
- Aquellos pacientes que ingresan remitidos de otra institución con diagnóstico de hemotórax o hemoneumotórax traumático y que les hayan realizado 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.

9. Descripción de la metodología.

La metodología se describe en esta gráfica donde se indica la llegada del paciente objeto del estudio, con su posterior determinación entre elegible y no elegible con base en los criterios de inclusión y exclusión, así como el manejo respectivo entre realizar irrigación del tórax y los que no se les realizará la irrigación para finalmente evaluar la respuesta obtenida como son la prevención o no de complicaciones como son el hemotórax coagulado, necesidad de toracoscopia, reintervención, estancia hospitalaria y demás variables ya definidas en el estudio.

10. Método de selección y cálculo del tamaño de la muestra.

Con base en los criterios de inclusión y exclusión, se calcula una muestra de 398 pacientes (199 expuestos, 199 no expuestos).

11. Método para la medición de variables.

Análisis descriptivo

Se usará una estadística descriptiva básica para conocer las características de la población a estudio. Se describirán variables según su naturaleza. Para las variables continuas se usarán medidas de tendencia central y dispersión según la distribución de los datos, evaluada mediante la prueba de Shapiro Wilk y métodos gráficos. Acorde a la distribución se presentará media o mediana y su correspondiente medida de dispersión (desviación estándar o rango intercuartílico).

Para las variables cualitativas se determinará la distribución de frecuencias

absoluta y porcentajes.

Análisis comparativo

Para el análisis bivariado, se compararán las variables demográficas y clínicas en pacientes con y sin exposición. Para la comparación de variables cualitativas se realizará calculando el estadístico Ji-cuadrado de Pearson (52) o Fisher según la cantidad de datos en cada celda; Para las variables cuantitativas se realizará, T-student en caso de presentar distribución normal o test de U de Mann-Whitney en caso de presentar una distribución no normal.

12. Métodos estadísticos y análisis de datos.

Para la comparación de las incidencias 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 considerará una diferencia estadísticamente significativa con una p menor de 0.05. La evaluación de otros desenlaces clínicos y de seguridad se estimará con incidencias.

13. Manual de procedimiento:

	Asesoría metodológica	Tutor	Diseño del estudio, revisión bibliográfica	Implementación de la actividad del estudio	Recolección de información	Tiempo de ejecución
Luis Fabian Alferez Cruz - Paula Andre Velez Castaño			x	x	x	4 años
Dr Mario Lopez		x				3 años
Dr Jose Delgado	x					3 años
Servicio Cirugía general				x		6 meses

14. Resultados esperados.

El resultado final del proyecto de investigación es estimar la incidencia de hemotórax coagulado 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 el Hospital universitario clínica San Rafael, esto con el fin de describir unas características clínicas y sociodemográficas de las cohortes y definir si la irrigación del tubo a tórax disminuye la aparición de dicha patología y la estancia hospitalaria y lo que esta conlleva, como aumento en los gastos de días adicionales de estancia hospitalaria e intervención quirúrgica mayor. Además generaría un conocimiento extra y permitiría el desarrollo de técnicas y protocolos posteriores para el manejo de paciente con hemoneumotórax traumático que ingresen al hospital.

15. Propuesta de difusión de los resultados

Se propone difundir los resultados al personal asistencial y administrativo de los hospitales San Rafael, así como presentación en revistas médicas.

16. Consideraciones éticas.

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 desarrollará conforme a los siguientes criterios:
 - La investigación se ajusta a los principios éticos de no maleficencia y se considera de riesgo mínimo dado que se realizará solamente una intervención invasiva de colocar tubo de tórax e irrigación con solución salina, así como también se accederá a información clínica de los participantes y se realizarán evaluaciones médicas no invasivas.
 - Se contará además con la aprobación de los participantes mediante la firma del consentimiento informado en donde se explican los beneficios del estudio y los mínimos riesgos del procedimiento.
 - No se realizarán otras intervenciones de ningún tipo a los participantes.
 - Los participantes serán informados claramente de las actividades a realizar, los riesgos y beneficios, además, se les garantizará la confidencialidad de la información y resultados obtenidos.
 - Se les garantizará la idoneidad de los procedimientos a realizar por parte de los profesionales involucrados y se iniciarán las pruebas una vez se tenga la aprobación de los comités institucionales de investigación y de ética del Hospital Universitario Clínica San Rafael.

17. Beneficios potenciales de la investigación, para los pacientes, para la sociedad científica.

Para los pacientes se obtendrán beneficios, como disminución de aumento de dolor

por reintervenciones quirúrgicas mayores, disminución en la morbilidad, mejor sobrevida, disminución en la incapacidad médica y regreso pronto a su entorno familiar y laboral.

Para la sociedad científica conocimiento y permitiría el desarrollo de técnicas y protocolos posteriores para el manejo de paciente con hemoneumotórax traumático que ingresen al hospital.

18. Fuente de financiación.

Se usarán recursos propios para el diseño del estudio, metodología, papelería, equipos de cómputo y demás necesarios.