



Facultad de Medicina



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISIÓN DE ESTUDIOS SUPERIORES

SECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA DEL ESTADO DE SONORA

HOSPITAL GENERAL DEL ESTADO DE SONORA

“Dr. Ernesto Ramos Bours”

TESIS

“Determinar si la valoración clínica sin radiografía de tórax de control posterior a retiro de sonda pleural es equivalente a la radiografía de tórax para detectar complicaciones en pacientes traumatizados seleccionados”

PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA EN:

CIRUGÍA GENERAL

PRESENTA

Dr. Jesús Martín Ibarra Celaya

Hermosillo, Sonora, México, Agosto del 2011



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

RESUMEN

Introducción: El trauma torácico, tanto penetrante como contuso, puede llevar al desarrollo de Neumotórax (NTX), Hemotórax (HTX) o Hemoneumotórax (HNTX), los cuales en la mayor parte de los casos requieren manejo sólo con sonda pleural (SP). Sin embargo, a pesar de su uso tan frecuente y generalizado, el manejo posterior a su retiro está sujeto a controversias.

Objetivo: Demostrar que la valoración clínica del paciente posterior al retiro de la SP es equivalente a la radiografía de tórax de control (RTC) para detectar complicaciones asociadas a su retiro.

Materiales y Métodos: Se incluirán los pacientes adultos con NTX, HTX o HNTX asociado a trauma penetrante o contuso que requieran manejo con SP durante el periodo comprendido entre el 1ro de mayo del 2011 al 01 de agosto del 2011, asignándose de manera aleatoria a un grupo de control, donde se realiza valoración clínica y RTC a las 6 hrs posterior al retiro de SP y un grupo experimental donde se realiza únicamente valoración clínica a las 6 hrs posterior al retiro de SP, a ambos grupos se les realizará una RTC 24 hrs posterior al retiro de SP y se compararán resultados.

Resultados: Ingresaron un total de 19 pacientes a este ensayo clínico, diez de ellos al grupo experimental y nueve al grupo de control, La edad media del grupo control fue de 30.44 años y del grupo experimental de 33.2 años. Se realizó análisis estadístico de comparación de proporciones en base a la muestra obtenida, encontrando que no existen diferencias significativas en la detección de complicaciones posteriores al retiro de SP. Ningún paciente en ambos grupos tuvo recurrencia de HTX, HNTX y NTX clínicamente significativos así como no se requirió ninguna recolocación de SP.

Conclusiones: Tomando en cuenta las limitaciones de este estudio dada la escasa cantidad de pacientes, y tras analizar los resultados, se puede concluir, bajo las variables que se exponen en este trabajo, que no existe diferencia significativa entre el realizar o no una radiografía de control seis horas posterior al retiro de sonda pleural si la valoración clínica no detecta hallazgos clínicos significativos de recurrencia de NTX, HTX o HNTX.

INDICE

Introducción.....	1
1. Antecedentes.....	2
1.2. Indicaciones para colocación de sonda endopleural (SP).....	3
1.3. Técnica Colocación.....	3
1.4. Retiro de la SP.....	4
2. Materiales y Métodos.....	4
2.1 Planteamiento del Problema.....	4
2.2 Justificación.....	4
2.3 Objetivo.....	5
2.3.1 Objetivos Secundarios.....	5
2.4. Hipótesis.....	5
2.5. Tipo de Investigación.....	6
2.6 Tamaño de la Muestra.....	6
2.7. Criterios de Inclusión, Exclusión y Eliminación.....	6
2.8 Registro de datos en expediente clínico.....	7
2.9 Asignación de los pacientes al grupo de estudio o de control.....	7
2.9.1 Protocolo de retiro de la Sonda Pleural (SP).....	7
2.9.2 Pacientes en el grupo Sin RTC.....	8
2.9.3 Pacientes en el grupo Con RTC.....	8
2.9.4 Consentimiento informado.....	8
3. Resultados.....	9
4. Conclusiones.....	18
Anexo 1.....	19
Bibliografía.....	23

INTRODUCCIÓN

El trauma torácico ya sea penetrante o contuso frecuentemente deriva en el desarrollo de hemotórax (HTX), neumotórax (NTX) o ambos (HNTX). Según diversos autores, hasta un 85% de los pacientes con trauma penetrante torácico se resolverán con sonda pleural (SP) ¹⁻³. Si bien las indicaciones para la inserción de la SP se encuentra protocolizada y estandarizada en la gran mayoría de las instituciones hospitalarias familiarizadas con el manejo de pacientes politraumatizados ^{2, 3}, no se ha aceptado de manera uniforme el manejo del paciente posterior al retiro de la SP, esto en gran parte por falta de estudios prospectivos experimentales que avalen dicho manejo ¹⁻⁶, lo que conlleva un aumento sustancial no solo en el tiempo de estancia hospitalaria y seguridad del paciente, sino también en un aumento en los costos de los sistemas de salud.

Existe una gran controversia en el uso de radiografía de tórax de control (RTC) posterior al retiro de la SP en pacientes traumatizados seleccionados, a pesar de que algunos estudios, hasta ahora todos ellos retrospectivos; apoyan el uso de radiografía de control basado en los hallazgos clínicos sugestivos de HTX, NTX o HNTX, sin poner en riesgo la seguridad del paciente y disminuyendo los costos para el sistema de salud ^{1 2}. Diversos autores han determinado que no todas las imágenes radiográficas sugestivas de HTX, NTX ó HNTX son clínicamente significativas, y la gran mayoría resuelve sin necesidad de intervenciones adicionales ^{1 2 4 5}.

En base a lo anterior, el objetivo de nuestro trabajo se centra en determinar la seguridad, eficacia y costos de la omisión de la radiografía de tórax de control posterior al retiro de la SP.

1. Antecedentes.

La colocación y manejo de la sonda pleural (SP) en el medio intrahospitalario se da en diversos escenarios clínicos, requiriendo entrenamiento especial tanto para su inserción, manejo y retiro de forma segura; siendo el manejo estándar para las lesiones torácicas tanto penetrantes como contusas desde hace aproximadamente 40 años ⁸. Sus antecedentes se extienden hasta la segunda guerra mundial, previo a esta última, el tratamiento utilizado consistía en la toracocentésis para la evacuación del neumo o hemotórax, debridación de la herida, toracotomía abierta y cierre del neumotórax abierto; sin embargo, con los pobres resultados obtenidos por las maniobras previamente comentadas y gracias a la experiencia obtenida por los cirujanos en el campo de batalla, se desarrolló la sonda pleural (SP) como una alternativa para el manejo de pacientes con trauma torácico ⁸. Desgraciadamente no fue sino hasta la guerra de Vietnam, donde aunado a la experiencia ganada por heridas por proyectil de arma de fuego en la población civil, que se popularizó su uso y se estandarizó, al menos parcialmente, su uso ⁸. Actualmente, la colocación de la SP es parte del quehacer diario hospitalario, siendo usada no únicamente en pacientes con trauma torácico, sino en pacientes con enfermedades infecciosas, malignas y/o inflamatorias a nivel torácico ⁷. Si bien las indicaciones para su inserción, como veremos más adelante, están adecuadamente protocolizadas tanto para su uso en trauma (Advanced Trauma Life Support) como para en situaciones en las que el trauma no se encuentra involucrado (BTS guidelines for insertion of a chest drain); no se cuenta actualmente con un protocolo universalmente aceptado para el manejo durante el uso y posterior al retiro de la SP, existiendo controversias, entre las que destacan volumen adecuado de drenaje para su retiro, su retiro en inspiración o expiración, cierre de la jareta contra aplicación solo de gasa impregnada con jalea estéril, así como lo que respecta a las indicaciones de la realización de la radiografía de tórax de control (RTC) a todos los pacientes o sólo en aquellos en los que las manifestaciones clínicas así lo requieran.

1.2. Indicaciones para colocación de sonda endopleural (SP).

Actualmente, de acuerdo a las guías clínicas de la British Thoracic Society ⁷, las indicaciones para la colocación de SP se dividen en cuatro categorías:

- a) Neumotórax en cualquier paciente bajo ventilación mecánica asistida (VMA), para neumotórax a tensión posterior a aspiración de emergencia con aguja, neumotórax persistente o recurrente posterior a aspiración simple, neumotórax espontáneo de tamaño importante en pacientes mayores de 50 años.
- b) Derrame pleural maligno.
- c) Empiema y derrames paraneumónicos complicados.
- d) Hemoneumotórax traumático.
- e) Posterior a cirugía torácica.

1.3. Técnica Colocación.

La posición preferida para la colocación de la SP es en decubito supino, con ligera rotación hacia la derecha o izquierda de acuerdo al hemitórax donde se colocará la SP, con el miembro torácico ipsilateral al sitio donde se insertará la SP colocado detrás de la cabeza, el sitio elegido más comunmente es la línea media axilar a través del “triángulo de seguridad”, ya que en dicho sitio se minimiza el riesgo de lesionar estructuras anatómicas importantes ⁷. Se preparará el área mediante técnica aséptica y se administrará antibiótico profiláctico en los casos de trauma, se infiltrará área a incidir con lidocaína simple al 2% (alrededor de 3 mg/kg), se incidirá con bisturí un espacio intercostal inferior al elegido y se “tunelizará” de manera roma hacia el espacio intercostal superior, se penetrará de forma roma al espacio pleural confirmando con el dedo explorador la ausencia de adherencias y se procederá a introducir la SP montada sobre pinza “pean” para dirigirla hacia la región apical ^{7,9}. Posteriormente se fijará la SP a la piel de

paciente mediante jareta con seda 1-0, se conectara a succión mediante pleurovac a presión negativa de 20 cm H₂O y se obtendrá inmediatamente radiografía de control ^{7,9}.

1.4. Retiro de la SP.

Si bien los parámetros para el retiro de la SP varían en la bibliografía, la mayoría concuerda en que el retiro de la SP será determinada de acuerdo al motivo de la colocación de la SP; requiriendo para la confirmación de la resolución del HTX, NTX o HNTX , una radiografía de tórax posterior a un periodo de al menos 24 hrs en “sello de agua”, es decir, sin succión en el sistema pleurovac y un gasto por la SP menor a 150 ml/24 hrs^{1 2} .

2. Materiales y Métodos.

2.1 Planteamiento del Problema.

En pacientes con trauma torácico seleccionados, ¿la valoración clínica será equivalente a la radiografía de control posterior al retiro de la sonda pleural (SP) para detectar las complicaciones asociadas a su retiro?

2.2 Justificación.

La colocación de la SP es el tratamiento primario para el HTX, NTX y HNTX ocasionados por trauma torácico tanto penetrante como contuso, llegando a ser la única estrategia quirúrgica requerida hasta en el 85% de las veces. Sin embargo, las estrategias de manejo posterior a su inserción varían ampliamente en la literatura ³. Si bien existen guías para el manejo del retiro de SP, profilaxis antibiótica e indicaciones para radiografías de seguimiento, no son uniformemente aceptadas en todas las instituciones responsables de la atención del paciente politraumatizado, y las consecuencias de una falla en el manejo son grandes, aumentando las tasas de infección, recurrencia del HNTX y costos para los

sistemas de salud ¹⁻⁵. Las prácticas estándares generalmente indican el retiro de SP posterior a una adecuada reexpansión y a la evacuación de aire y/o sangre confirmada radiográficamente y con adecuada correlación clínica ¹⁻⁴. Desde el año 2000 se ha incrementado el interés por determinar la seguridad y necesidad de la RTC en pacientes traumatizados seleccionados ^{1, 2, 5}, mostrando que la omisión de dicho estudio puede realizarse de manera segura, disminuyendo los días de estancia intrahospitalaria y reduciendo los costos, sin embargo hasta hoy no se han realizado estudios prospectivos aleatorizados que apoyen dichas conclusiones, por lo que el llevar a cabo de dichos estudios podría influir en mayor aceptación y uso de prácticas estandarizadas sobre el manejo posterior al retiro de la SP por parte del personal médico responsable de la atención del paciente politraumatizado.

2.3 Objetivo.

Determinar si la valoración clínica es suficiente para predecir las complicaciones posteriores al retiro de sonda pleural.

2.3.1 Objetivos Secundarios.

a) Determinar la frecuencia de recurrencia de NTX, HTX o HNTX clínicamente significativo posterior al retiro de la SP tanto en el grupo sin radiografía de control como en el grupo de radiografía de control.

b) Determinar la frecuencia de recolocación de la SP en ambos grupos.

c) Determinar el porcentaje de colapso en los pacientes que presenten NTX, HTX o HNTX.

2.4. Hipótesis.

La valoración clínica sin radiografía de control posterior al retiro de la sonda pleural, detecta las complicaciones posteriores a dicho retiro de forma similar a la radiografía de tórax de control.

2.5. Tipo de Investigación.

Experimental, Prospectivo, Longitudinal, Comparativo, Aleatorio y Abierto.

2.6 Tamaño de la Muestra.

Se incluirán los pacientes adultos con NTX, HTX o HNTX asociado a trauma penetrante o contuso que requieran manejo con SP durante el periodo comprendido entre el 1ro de mayo del 2011 al 01 de agosto del 2011.

2.7. Criterios de Inclusión, Exclusión y Eliminación.

Criterios de Inclusión:

- Paciente mayor de 18 años.
- Paciente con trauma torácico penetrante o contuso que requiera manejo con SP como único tratamiento quirúrgico en tórax.

Criterios de Exclusión:

- Paciente que requiera cirugía torácica durante su hospitalización.
- Pacientes que estén bajo ventilación mecánica asistida (VMA).
- Pacientes con déficit neurológico que impida realizar valoración clínica adecuada.

Criterios de Eliminación:

- Pacientes que se trasladen a otra institución hospitalaria a continuar su manejo.

2.8 Registro de datos en expediente clínico.

Se anotarán en expediente clínico de cada paciente participante en el protocolo la historia clínica completa de acuerdo a la Norma Oficial Mexicana vigente respecto al manejo y orden del expediente clínico, anotando además la Escala de Severidad de la Lesión (ISS por sus siglas en inglés), causa de la lesión, tipo de lesiones asociadas, número de radiografías de tórax realizadas, duración de la colocación de la SP y días de estancia intrahospitalaria.

2.9 Asignación de los pacientes al grupo de estudio o de control.

La asignación de los pacientes a uno de los dos grupos se realizará al azar, mediante tablas de números aleatorios generados al azar por computadora:

- a. Grupo de estudio: Números impares.
- b. Grupo de control: Números pares.

2.9.1 Protocolo de retiro de la Sonda Pleural (SP).

La resolución del NTX, HTX o HNTX se confirmará posterior a un periodo de prueba de 24 hrs sólo en sello de agua, con ausencia de fuga de aire y drenaje de menos de 150 ml/24 hrs, así como radiografía de tórax previa con ausencia de NTX, HTX o HNTX ^{1 2}. La SP se retirará en inspiración pico cerrando la jareta

realizada al momento de la inserción y ocluyendo con una gasa impregnada con jalea lubricante estéril ^{1 2 4 7}.

2.9.2 Pacientes en el grupo Sin RTC.

Posterior a 6 hrs de retirada la SP, se procederá a valorar clínicamente síntomas y signos sugestivos de NTX, HTX o HNTX (dolor torácico, disnea, taquipnea, taquicardia, disminución de los ruidos respiratorios, matidez a la percusión, tos, inestabilidad hemodinámica). En pacientes con datos sugestivos de NTX, HTX o HNTX descritos previamente, se realizará RTC, valorando recolocación de la SP si hay un aumento de NTX o HTX mayor al 20% respecto a la radiografía previa o si el deterioro clínico lo justifica, aún sin RTC ^{1 2}. De no ameritarse de acuerdo a lo anterior, se tomará radiografía de tórax de control a las 24 hrs para comparación de resultados con grupo control.

2.9.3 Pacientes en el grupo Con RTC.

Posterior a 6 hrs de retirada la SP, se procederá a valorar clínicamente síntomas y signos sugestivos de NTX, HTX o HNTX (dolor torácico, disnea, taquipnea, taquicardia, disminución de los ruidos respiratorios, matidez a la percusión, tos, inestabilidad hemodinámica), así como RTC, valorando recolocación de la SP si hay un aumento de NTX o HTX mayor al 20% respecto a la radiografía previa o si el deterioro clínico lo justifica, aún sin RTC ^{1 2}. De no ameritarse de acuerdo a lo anterior, se tomará radiografía de tórax de control a las 24 hrs para comparación de resultados con grupo control.

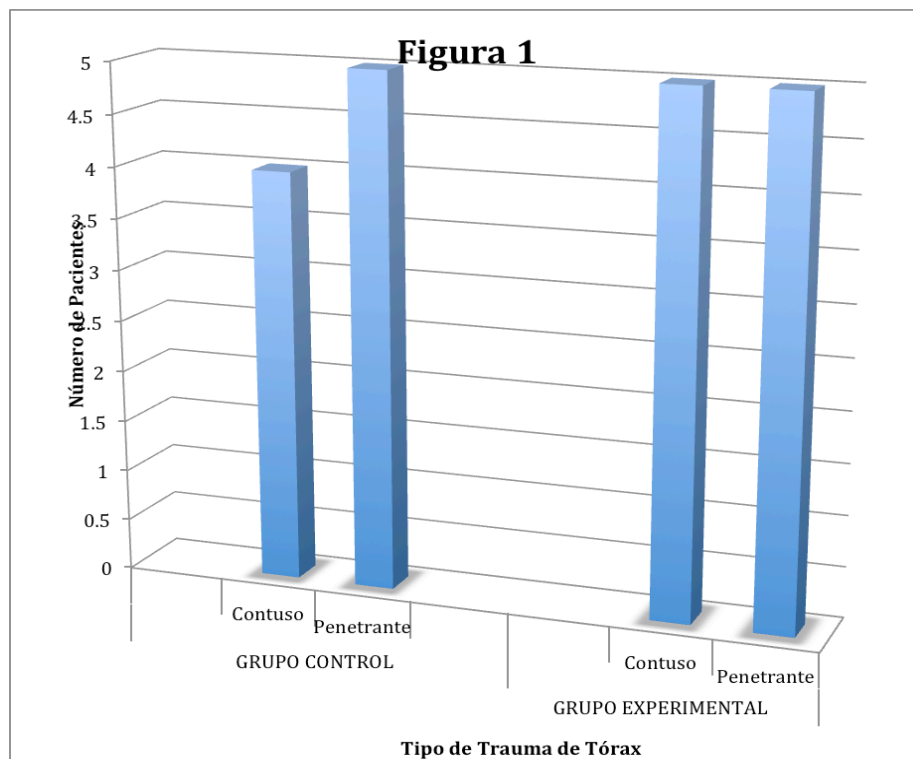
2.9.4 Consentimiento informado.

Se utilizará consentimiento informado, modificado de acuerdo a las necesidades específicas de este estudio, tomando como base el consentimiento

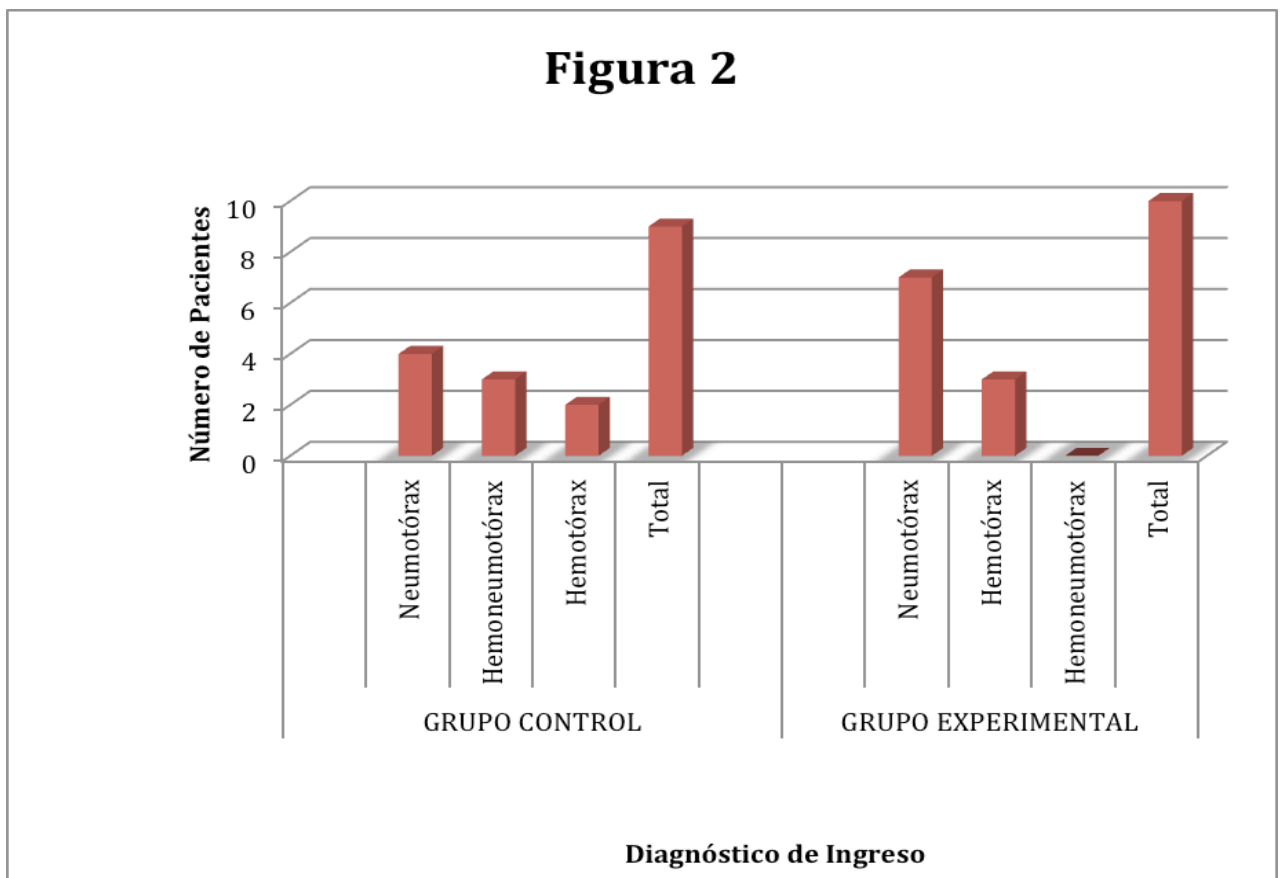
informado para participar en un estudio de investigación médica de la Comisión de Investigación y Ética de la Facultad de Medicina de la UNAM, 2007 (Anexo 1).

3. Resultados.

Ingresaron un total de 19 pacientes a este ensayo clínico, diez de ellos al grupo experimental y nueve al grupo de control, el primer grupo se encontró constituido en su totalidad por hombres y en el grupo control se contó con una mujer. La edad media del grupo control fue de 30.44 años y del grupo experimental de 33.2 años. En cuanto al tipo de trauma torácico, se dividió en trauma contuso o cerrado y penetrante, encontrando que en el grupo control hubo cuatro pacientes con trauma contuso (44.4%) y cinco (55.5%) con trauma penetrante; mientras que en el grupo experimental hubo 5 (50%) pacientes con trauma contuso y 5 (50%) con trauma penetrante (Fig. 1).

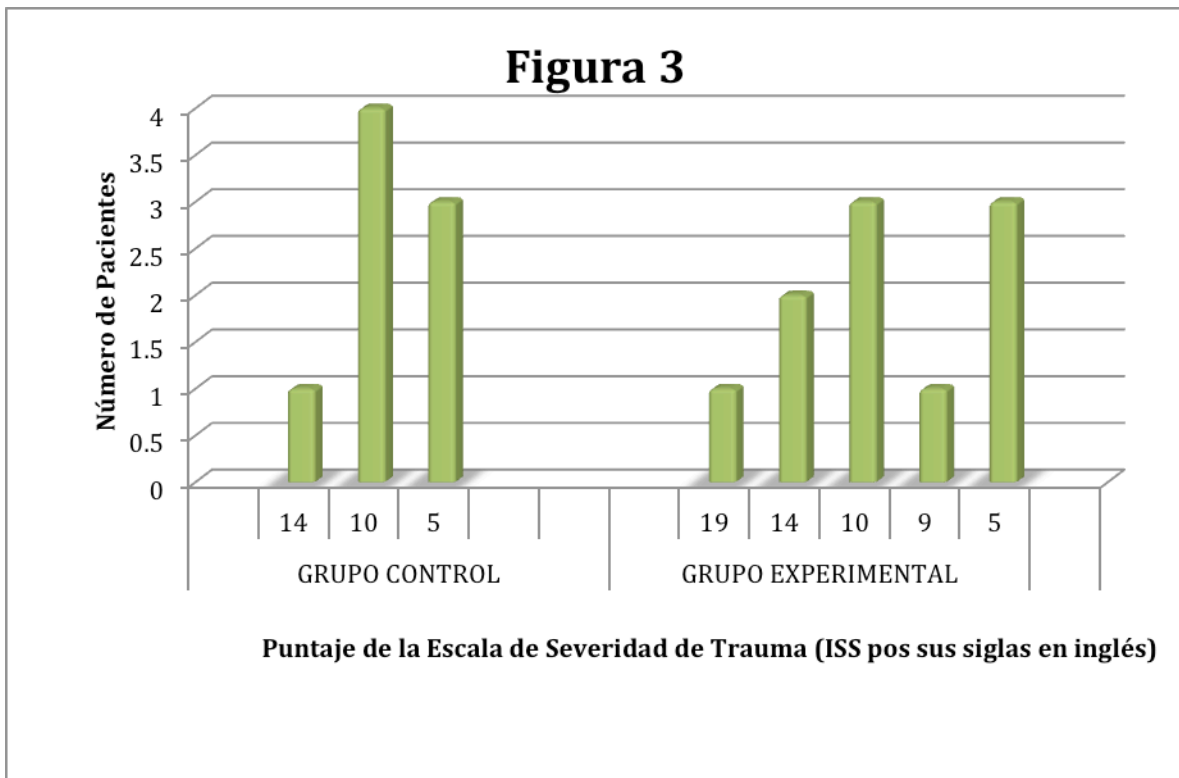


En cuanto al diagnóstico por el cual se colocó la S.P. en un inicio, se encontró que en el grupo de control el NTX fue lo más común con 4 (44.4%) casos, seguido de HNTX con 3 (33.3%) pacientes y HTX con 2 (22.2%) casos. En el grupo experimental, el NTX también fue el diagnóstico más frecuente con 7 (70%) casos, seguido de HTX con 3 (30%) de los casos (Fig. 2).



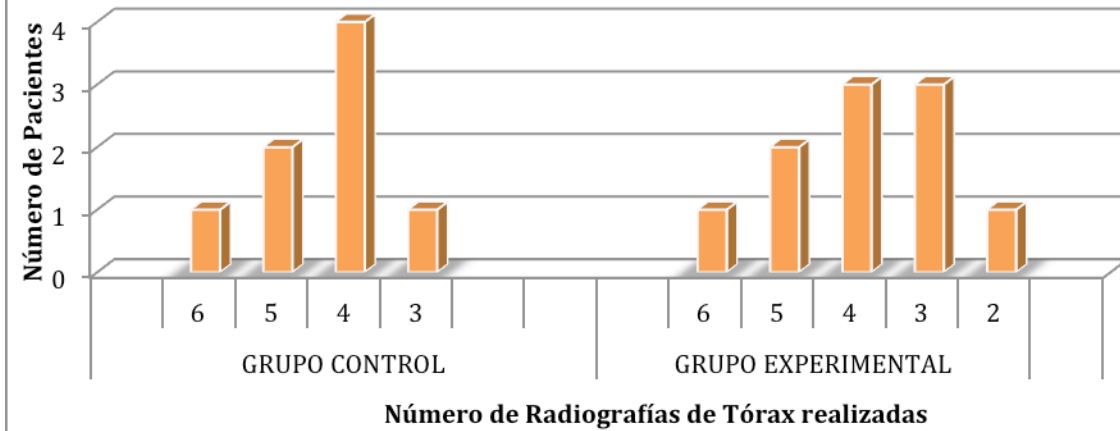
En cuanto a la puntuación a su ingreso de la Escala de Severidad de Trauma (ISS pos sus siglas en inglés), el grupo control tuvo un mínimo de 5 puntos y un máximo de 14 puntos, promediando 8 puntos; mientras que el grupo

experimental tuvo un mínimo de 5 puntos y un máximo de 19 puntos, con un promedio de 10.1 puntos (Fig. 3).



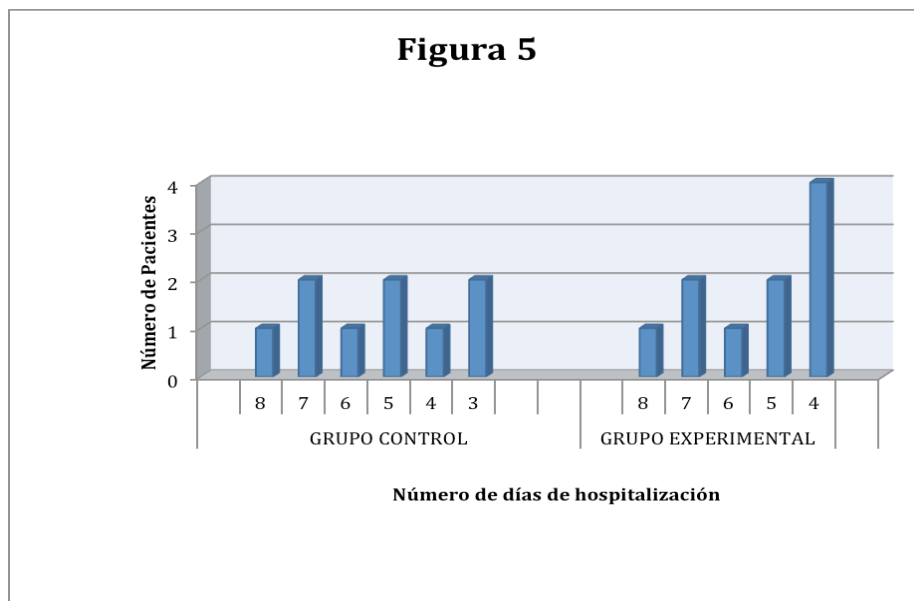
En lo que respecta a la cantidad de radiografías de tórax realizadas, en el grupo control se tomaron un promedio de 4.22 radiografías por paciente, con una mínima de tres radiografías y una máxima de seis. Para el grupo experimental, el promedio fue de 3.9 radiografías, con un mínimo de dos y un máximo de seis radiografías (Fig. 4).

Figura 4

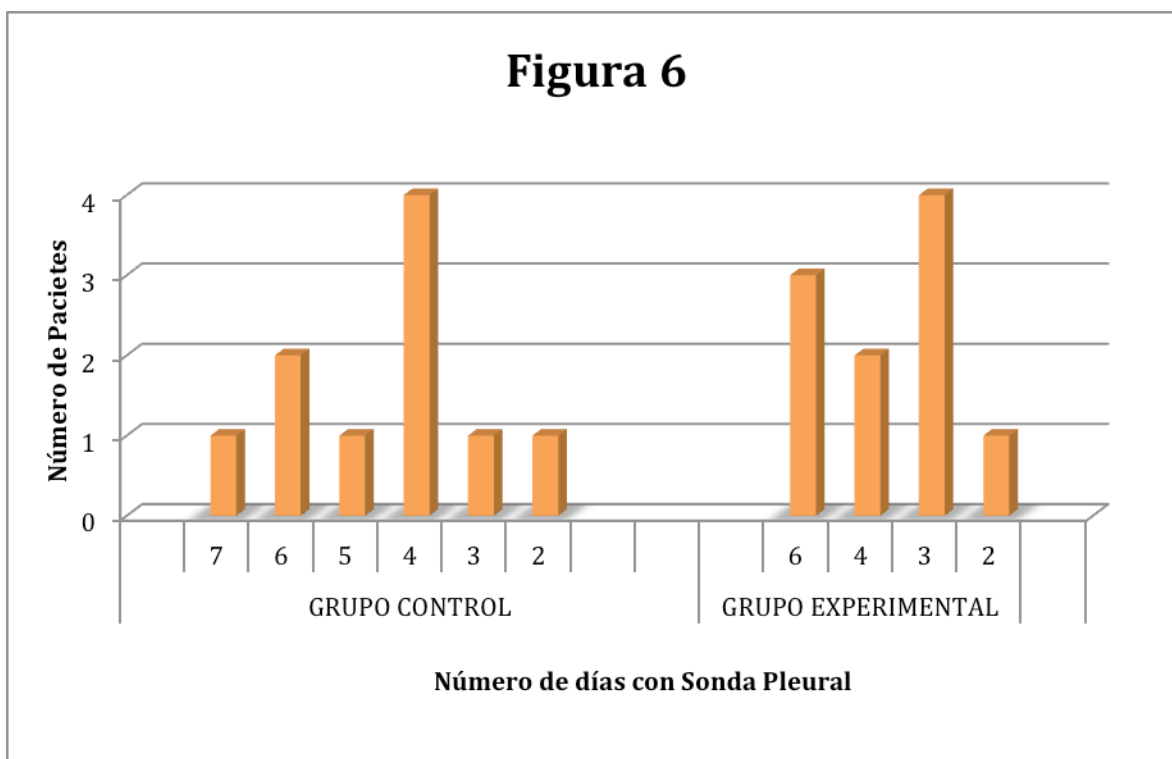


En el rubro de días de hospitalización, el grupo de control tuvo un promedio de 5.33 días de hospitalización, con un mínimo de tres días y un máximo de ocho días. En lo concerniente al grupo experimental, tuvo un promedio de 5.4 días de hospitalización con un mínimo de dos y un máximo de seis días (Fig. 5).

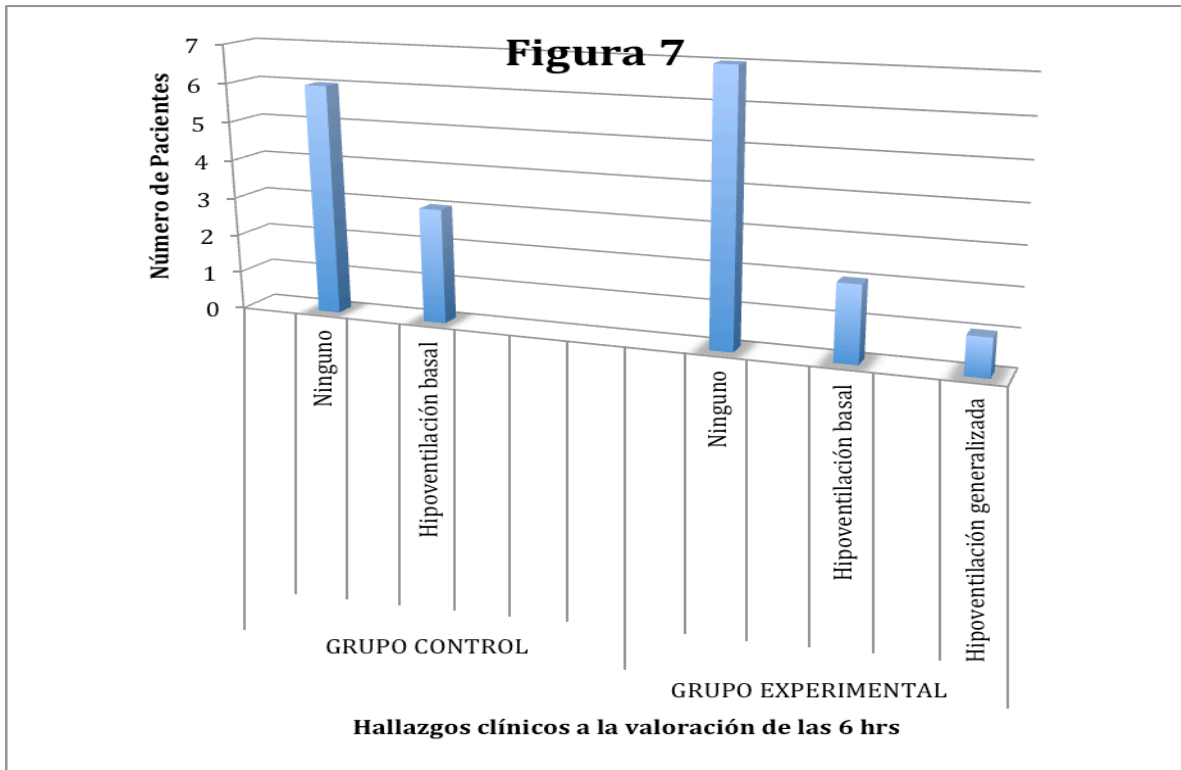
Figura 5



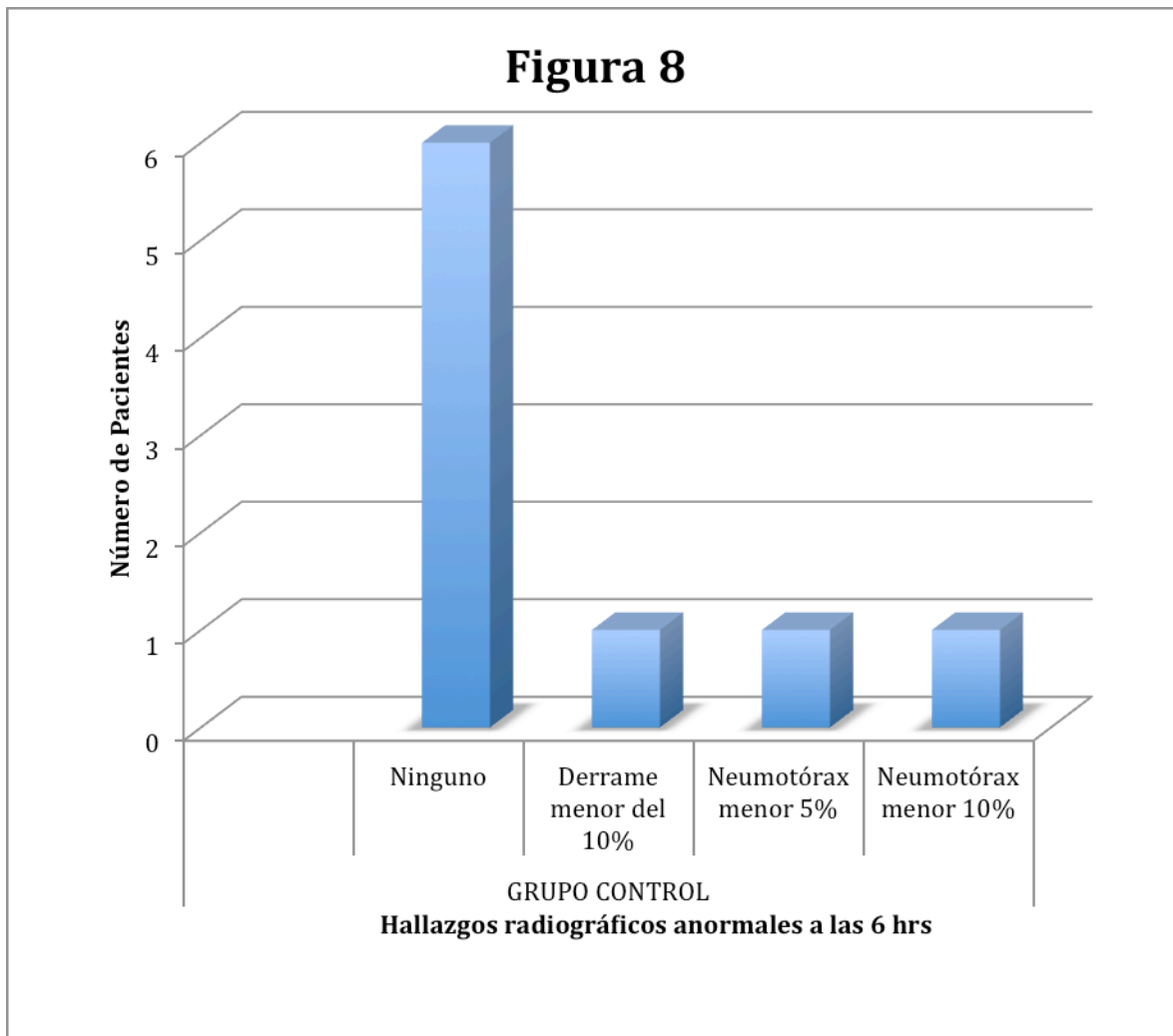
En cuanto al total de días que los pacientes permanecieron con S.P., el grupo de control tuvo un promedio de 4.33 días, con un mínimo de dos y un máximo de siete días. Para el grupo experimental, se obtuvo un promedio de cuatro días, con un mínimo de dos días y un máximo de seis (Fig. 6).



En lo que respecta a los hallazgos clínicos a la valoración de las seis horas, el grupo control tuvo 6 (66.6%) pacientes asintomáticos y sólo 3 (33.3%) de pacientes sintomáticos, todos ellos con hipoventilación basal mínima, sin repercusión hemodinámica o respiratoria. Para los pacientes del grupo experimental, se encontraron asintomáticos siete (70%) pacientes, dos (20%) con hipoventilación basal leve y uno (10%) con hipoventilación generalizada a todo el hemitórax pero leve, en ningún caso se encontró compromiso respiratorio o hemodinámico (Fig.7).



Al valorarse radiográficamente al grupo de control a las seis horas de retirada la S.P., se encontró que seis (66.6%) pacientes no tuvieron hallazgos radiográficos anormales, mientras que uno (13.3%) tuvo derrame menor al 10%, uno (13.3%) tuvo NTX menor al 5% y uno (13.3%) NTX menor al 5%. De estos últimos tres, sólo hubo correlación clínica y radiográfica en el paciente con derrame menor al 10% y con NTX menor al 10%; mientras que el paciente con NTX menor al 5% fue reportado como asintomático en la valoración clínica (Fig. 8).



Al realizarse la radiografía de tórax de 24 hrs para ambos grupos, los resultados en el grupo control fueron siete (77.7%) pacientes sin alteraciones radiográficas, un paciente (11.1%) con derrame pleural menor al 10% (concordante con RTC de las 6 hrs), así como un paciente (11.1%) con borramiento de ángulo costofrénico de hemitórax afectado (derrame pleural menor al 5%) el cual en RTC de las 6 hrs no se habían encontrado alteraciones. Se encontró que ambos NTX (menores al 10 y 5% respectivamente) se encontraban resueltos en este grupo. En el grupo experimental se obtuvo que siete pacientes (70%) no tuvieron alteraciones radiográficas y tres pacientes (30%) tuvieron alteraciones mínimas; ninguno de los

cuales correlacionó con los hallazgos clínicos a las seis horas. Ningún paciente en ambos grupos tuvo compromiso respiratorio o hemodinámico y se egresó sin contratiempos posterior a la radiografía de 24 hrs.

Prueba de Hipótesis:

Para efecto de generalización, a nivel poblacional, y partiendo de las características de las muestras (experimental y control), se aplicó el modelo estadístico: Comparación de dos proporciones, se consideraron como valores para procesar el número de eventos adversos y el número de observaciones que se realizaron en cada uno de los grupos.

a) Grupo experimental:

p-ponderada 1 = e/n_1 , donde "e" es el número de eventos anormales en el grupo experimental y n_1 es el número total de eventos medido en el grupo experimental. Por lo tanto p-ponderada 1 = $6/40 = 0.15$.

Condiciones para su aplicación:

$$(n_1)(p\text{-ponderada } 1) > 5 \text{ y } n_1(1-(p\text{-ponderada-1})) > 5$$

$$(40)(0.15) > 5 \text{ y } (40)(1-0.15) > 5$$

$$6 > 5 \text{ y } 34 > 5$$

En base lo anterior, cumple con los criterios para su aplicación.

b) Grupo control:

p-ponderada 2 = e/n_2 , donde "e" es el número de eventos anormales en el grupo control y n_2 es el número total de eventos medido en el grupo control. Por lo tanto p-ponderada 1 = $8/45 = 0.178$.

Condiciones para su aplicación:

$$(n_2)(p\text{-ponderada } 2) > 5 \text{ y } n_2(1-(p\text{-ponderada-2})) > 5$$

$$(45)(0.178) > 5 \quad \text{y} \quad (45)(1-0.178) > 5$$

$$8 > 5 \quad \text{y} \quad 36.9 > 5$$

En base lo anterior, cumple con los criterios para su aplicación.

c) Hipótesis:

$$H_1: P_1 = P_2$$

$$H_0: P_1 \neq P_2$$

d) Regla de decisión:

Para una $P < 0.05$, se consultan las tablas Z, estableciendo la zona de aceptación entre -1.960 y $+1.960$.

e) Cálculo del estadístico de prueba:

$$Z_c = \frac{p\text{-ponderada } 1 - p\text{-ponderada } 2}{\sqrt{\frac{p\text{-ponderada}(1-p\text{-ponderada})}{n_1} + \frac{p\text{-ponderada}(1-p\text{-ponderada})}{n_2}}}$$

Donde:

$$p\text{-ponderada} = \frac{((n_1)(p\text{-ponderada } 1)) + ((n_2)(p\text{-ponderada } 2))}{n_1 + n_2}$$

$$p\text{-ponderada} = \frac{6 + 8}{85} = 0.165$$

Sustituyendo:

$$Z_c = \frac{0.15 - 0.178}{\sqrt{\frac{(0.165(1-0.165))}{40} + \frac{(0.165(1-0.165))}{45}}}$$

$$Z_c = -0.359$$

Por lo tanto, al encontrarse -0.359 entre el rango de aceptación de -1.960 a + 1.960, se acepta que $H_1: P_1 = P_2$ con una $P < 0.05$.

4. Conclusiones.

Tomando en cuenta las limitaciones de este estudio dada la escasa cantidad de pacientes, y tras analizar los resultados, se puede concluir, bajo las variables que se exponen en este trabajo, que no existe diferencia significativa entre el realizar o no una radiografía de control seis horas posterior al retiro de sonda pleural si la valoración clínica no detecta hallazgos clínicos significativos de recurrencia de NTX, HTX o HNTX.

No hubo ninguna recurrencia de NTX, HTX o HNTX significativo ya sea por clínica o por estudio radiográfico que requiriera recolocación de SP en ningún paciente, quizá tanto por el pequeño número de pacientes, como por ser pacientes con trauma leve (menos de 16 puntos) de acuerdo a la Escala de Severidad de Trauma.

Por lo tanto, y para concluir, se requiere continuar con este estudio hasta recabar una muestra estadísticamente significativa que permita una mejor correlación estadística.

Anexo 1. Consentimiento Informado

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ENSAYO DE INVESTIGACIÓN MÉDICA

Título del protocolo: Determinar si en pacientes seleccionados con trauma torácico es seguro el retiro de sonda pleural sin radiografía de control.

Investigador principal: Dr. Jesús Martín Ibarra Celaya

Sede donde se realizará el estudio: Hospital General del Estado de Sonora

Nombre del paciente: _____

A usted se le está invitando a participar en este ensayo de investigación médica. Antes de decidir si participa o no, debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados. Este proceso se conoce como consentimiento informado. Siéntase con absoluta libertad para preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas al respecto.

Una vez que haya comprendido el estudio y si usted desea participar, entonces se le pedirá que firme esta forma de consentimiento, de la cual se le entregará una copia firmada y fechada.

1. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO. Se pretende determinar si es necesaria la radiografía de tórax después de quitar la sonda pleural, ya que la clínica (ver, escuchar el tórax) es fundamental para determinar la necesidad de recolocación de la sonda pleural, más que el estudio radiográfico.

2. OBJETIVO DEL ESTUDIO

A usted se le está invitando a participar en un estudio de investigación que tiene como objetivos demostrar que no es necesaria la radiografía posterior al retiro de la sonda pleural.

3. BENEFICIOS DEL ESTUDIO

En estudios realizados anteriormente por otros investigadores se ha observado que es posible omitir la radiografía posterior al retiro de sonda pleural sin poner en riesgo la salud del paciente además del ahorro de dinero por evitar estudios innecesarios. Este

estudio permitirá que en un futuro otros pacientes puedan beneficiarse del conocimiento obtenido.

4. PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO

En caso de aceptar participar en el estudio se le asignará, al azar en uno de dos grupos, uno en el cual se le tomará una radiografía a las 6 hrs y posteriormente a las 24 hrs de habersele retirado la sonda pleural y otro en el que sólo una radiografía a las 24 hrs de habersele retirado la sonda pleural. Las radiografías no tendrán costo para usted.

5. RIESGOS ASOCIADOS CON EL ESTUDIO

Los riesgos son mínimos, ya que las recurrencias de la acumulación de sangre o aire en sus pulmones sólo se tratan si son clínicamente significativas, por lo que la radiografía de tórax no es determinante para la corrección de dichos problemas.

En caso de que usted desarrolle algún efecto adverso secundario o requiera otro tipo de atención, ésta se le brindará en los términos que siempre se le ha ofrecido.

6. ACLARACIONES

Su decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria.

No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la invitación.

Si decide participar en el estudio puede retirarse en el momento que lo desee, - aun cuando el investigador responsable no se lo solicite-, pudiendo informar o no, las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad.

No tendrá que hacer gasto alguno en radiografías durante el estudio.

No recibirá pago por su participación.

En el transcurso del estudio usted podrá solicitar información actualizada sobre el mismo, al investigador responsable.

La información obtenida en este estudio, utilizada para la identificación de cada paciente, será mantenida con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores-

Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la Carta de Consentimiento Informado que forma parte de este documento.

7. CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, _____ he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos. Convengo en participar en este ensayo clínico. Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento.

Firma del participante o del padre o tutor	Fecha
---	--------------

Testigo 1	Fecha
------------------	--------------

Testigo 2	Fecha
------------------	--------------

Esta parte debe ser completada por el Investigador (o su representante):

He explicado al Sr(a). _____ la naturaleza y los propósitos de la investigación; le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apegó a ella.

Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.

Firma del investigador	Fecha
-------------------------------	--------------

8. CARTA DE REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO.

Título

del protocolo: _____

Investigador principal: _____

Sede donde se realizará el estudio: _____

Nombre del participante: _____

Por este conducto deseo informar mi decisión de retirarme de este protocolo de investigación por las siguientes razones: (Este apartado es opcional y puede dejarse en blanco si así lo desea el paciente)

_____.

Si el paciente así lo desea, podrá solicitar que le sea entregada toda la información que se haya recabado sobre él, con motivo de su participación en el presente estudio.

_____ Firma del participante o del padre o tutor	_____ Fecha
_____ Testigo	_____ Fecha

_____ Testigo	_____ Fecha
-------------------------	-----------------------

c.c.p. El paciente.

BIBLIOGRAFÍA

1. Goodman, M.D.; Huber, N.L.; Johannigman, J.A.; Pritts, T.A. Omission of routine chest x-ray after chest tube removal is safe in selected trauma patients. (abstract) - American journal of surgery - Medical Journal. *American journal of surgery* **01-FEB-2010**, 199(2), 199-203.
2. Pacanowski, J. P. M.; Waack, M. L. M.; Daley, B. J. M.; Hunter, K. S. M.; Clinton, R. B.; Diamond, D. L. M.; Enderson, B. L. M., Is Routine Roentgenography Needed after Closed Tube Thoracostomy Removal? *Journal of Trauma-Injury Infection & Critical Care* **April 2000**, 48(4), 684-688.
3. Adrales, G. M.; Huynh, T. M.; Broering, B. R.; Sing, R. F. D.; Miles, W. M.; Thomason, M. H. M.; Jacobs, D. G. M., A Thoracostomy Tube Guideline Improves Management Efficiency in Trauma Patients. *Journal of Trauma-Injury Infection & Critical Care* **February 2002**, 52(2), 210-216.
4. Bell, R. L. M., MA; Ovadia, P. M.; Abdullah, F. M., PhD; Spector, S. M.; Rabinovici, R. M., FACS, Chest Tube Removal: End-Inspiration or End-Expiration? *Journal of Trauma-Injury Infection & Critical Care* **April 2001**, 50(4), 674-677.
5. Pizano, L. R. M.; Houghton, D. E. A.; Cohn, S. M. M., FACS; Frisch, M. S. B.; Grogan, R. H. B., When Should a Chest Radiograph Be Obtained after Chest Tube Removal in Mechanically Ventilated Patients? A Prospective Study. *Journal of Trauma-Injury Infection & Critical Care* **December 2002**, 53(6): , 1073-1077.
6. Younes, R. N.; Gross, J. L.; Aguiar, S.; Haddad, F. J.; Deheinzeln, D., When to remove a chest tube?: A randomized study with subsequent prospective consecutive validation. *Journal of the American College of Surgeons* **2002**, 195 (5), 658-662.
7. Laws, D.; Neville, E.; Duffy, J.; on behalf of the British Thoracic Society Pleural Disease Group, a. s. o. t. B. T. S. S. o. C. C., BTS guidelines for the insertion of a chest drain. *Thorax* **May 2003**, 58 (Supplement II), ii53-ii59.
8. Monaghan, S.F., Swan, K.F., Tube Thoracostomy: The Struggle to the "Standard of Care". *Ann Thorac Surg* 2008, 86: 2019-22.
9. Feliciano, D.V.; Mattox, K.L.; Moore, E.E.; TRAUMA, 6th Edition. Ed. McGraw-Hill 2008. pp. 526-540.
10. Consentimiento informado para participar en un estudio de investigación médica. Comisiones de Investigación y Ética, Facultad de Medicina, UNAM 2007.