



Universidad Nacional Autónoma de México
Facultad de Medicina
División de Estudios de Posgrado e Investigación
Imagenología Diagnóstica y Terapéutica
Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío



Título:

CONCORDANCIA DE DOS FÓRMULAS PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DEL VOLUMEN DEL DERRAME PLEURAL DE PACIENTES EN POSICIÓN DECÚBITO SUPINO A TRAVÉS DE ULTRASONOGRAFÍA EN COMPARACIÓN DE LA DETERMINACIÓN VOLUMÉTRICA POR TOMOGRAFÍA.

Tesis para optar por el grado de:

Especialidad en Imagenología Diagnóstica y Terapéutica

Presenta:

Omar David Andrade Zárate

Dra. Montserrat Josefina Olvera Juárez

Tutor clínico

Dr. Sigfrido Ernesto García Correa

Tutor clínico

Dr. José de Jesús Álvarez Canales

Tutor metodológico

León, Gto. Octubre del 2018



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



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.

Dra. Beatriz Elena Retamoza Rojas
Jefa del Servicio de Radiología e Imagen

Dra. Montserrat Josefina Olvera Juárez
Profesora titular del curso de Imagenología Diagnóstica y Terapéutica

Dr. Sigfrido Ernesto García Correa
Profesor adjunto del curso de Imagenología Diagnóstica y Terapéutica

Dr. José Antonio de Jesús Álvarez Canales
Presidente del comité de ética y Profesor de seminario de estadística.

Dedicatoria

Agradezco a la vida por darme la oportunidad de estar en este momento.

A mi madre María Elena por darme la fortaleza para seguir adelante.

A mi padre Vicente por siempre haber sido un ejemplo a seguir como padre, amigo y médico,
"Siempre en mi corazón".

A mis hermanos Vicente, Alejandro y Francisco por su apoyo y cariño incondicional.

A mis profesores Dra. Bety, Dra. Monse, Dr. Sigfrido, Dr. Omar Y Dr. Alvarez por su tiempo,
dedicación, paciencia, confianza y apoyo.

CONTENIDO

Antecedentes	1
Justificación	6
Planteamiento del problema	8
Objetivo General	8
Objetivos particulares	8
Hipótesis.....	8
Aspectos éticos	9
Métodos	10
Diseño del estudio.....	10
Población.....	10
Descripción general del estudio	10
Criterios de inclusión.....	11
Criterios de exclusión	11
Variables operacionales	12
Análisis estadístico	14
Resultados	15
Análisis estadístico de población y muestra	15
Análisis de correlación entre los volúmenes de derrame pleural estimados con tomografía y ultrasonido	18
Análisis de concordancia entre los volúmenes de derrame pleural estimados con tomografía y ultrasonido	20
Discusión	22
Conclusiones	23
Anexos	24
Anexo I	24
Carta de confidencialidad.....	24
Anexo II	25
Recolección de datos.....	25
Anexo III	26
Hoja de información para el paciente	26
Anexo IV	27
Consentimiento informado del paciente por escrito.....	27

Bibliografia	28
---------------------------	----

Antecedentes

El derrame pleural es una entidad frecuente dentro de los pacientes que ingresan al área de urgencias, con un aproximado del 10% y con una incidencia aproximada de 320 casos por cada 100,000 personas cada uno año en los países industrializados o 1.5 millones de personas en los Estados Unidos.(1)(2) La alta incidencia exige métodos más precisos y fiables para la estimación de derrame pleural, con el fin de guiar a el clínico en la elección de la terapia adecuada y su seguimiento. (3)

La definición de derrame pleural es la acumulación patológica de líquido a nivel del espacio pleural o el espacio que comprende entre ambas pleuras, visceral y parietal. La cantidad normal fisiológica de líquido pleural es de aproximadamente 5 ml o se estima que aproximadamente 0.26 ml de líquido por kilogramo de peso, que está contenido dentro de cada cavidad pleural. Este fluido se produce y se absorbe principalmente en la porción parietal y depende del equilibrio de hidrostático y presión oncótica con las diferencias de presión entre las circulaciones sistémicas, pulmonares y el pleural. Los vasos linfáticos de la pleura parietal son responsables de la resorción del líquido pleural, y el índice de flujo de estos vasos puede aumentar hasta en un factor de 20 veces respuesta a aumentos en la formación de líquido pleural. Por lo tanto, solo se verá un derrame clínicamente significativo cuando la producción de fluidos supera la capacidad de los vasos linfáticos para reabsorber fluido, debido a la alta producción, resorción disminuida o una combinación de estos dos factores. Este volumen puede aumentar como consecuencia de diferentes condiciones patológicas que alteran el equilibrio de producción, incluyendo insuficiencia cardiaca congestiva, infecciones, embolismo pulmonar, malignidad pleuropulmonar, enfermedades de tejido conectivo, cirrosis, cáncer y trauma entre otros. (1)(4)(2)

A través de los años, se han logrado avances sustanciales en la comprensión de la biología y fisiopatología relacionada, así como en el tratamiento de derrames paraneumónicos, empiemas, derrames pleurales malignos y en los últimos estudios la comprensión de la alta mortalidad asociada a derrames no malignos y trasudados. Para el manejo de estos

pacientes, los objetivos de la atención del paciente deben ser rápidos y eficientes a la vez, para realizar el diagnóstico, así como intervenciones mínimamente invasivas que evitan la necesidad de múltiples procedimientos que minimizan los días de hospitalización y que maximizan la calidad de vida. (2)

Si bien pequeñas cantidades de derrame pleural generalmente son asintomáticas el derrame en cantidades significativas puede producir disnea, dolor torácico y tos. La disnea es la consecuencia de una combinación de defectos pulmonares por fenómenos restrictivos por una falta de equilibrio entre la ventilación y la perfusión, así como una disminución en el gasto cardiaco. Aunque los derrames pleurales grandes se correlacionan con disnea, no son proporcionales a la cantidad. El dolor torácico se da por la inflamación pleural que es un dolor localizado con empeoramiento a la inspiración o a los movimientos. La tos es seca y no productiva a consecuencia de la compresión de el árbol bronquial.(5)

También el ultrasonido es muy recomendable por la Sociedad Británica Torácica para la evaluación del derrame pleural en pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva sobre todo cuando la causa del derrame sea en un paciente que presenta dificultad para respirar, disnea paroxística nocturna, ortopnea, edema, distensión venosa yugular elevada y en un derrame que es mayor en el lado derecho que el izquierdo, de esa manera el médico debe participar para ayudar a garantizar la evaluación oportuna del derrame pleural en cuestión de cuantificación y caracterización del derrame, para disminuir la probabilidad de complicaciones asociadas y asegurar un seguimiento apropiado basado en los resultados ultrasonográficos y de análisis de líquido pleural.(2)

El abordaje diagnóstico inicial por método de imagen para visualizar el derrame pleural en pacientes críticos es la radiografía de tórax anteroposterior, sin embargo, este método presenta grandes limitaciones para obtener precisión diagnóstica en la enfermedad pleuropulmonar, ya que el derrame pleural sin patología subyacente es raro. Otra herramienta útil en pruebas de imagen es la tomografía axial computarizada, debido a que resolvió esa precisión diagnóstica esperada, pero con el inconveniente de no ser inocua

debido a la dosis de radiación y al inevitable traslado del paciente hacia el área donde se encuentra el aparato de tomografía y un mayor costo. En este contexto el ultrasonido de tórax debido a que es inocuo, preciso, ser fácilmente reproducible, portátil y rápido para la detección de derrame pleural, es una técnica alternativa en determinadas situaciones con la principal ventaja de realizarse en donde se encuentre el paciente.(6)(7)(8)

La visualización de derrame pleural por los diferentes métodos de imagen varía dependiendo de la cantidad ya que en radiografía de tórax anteroposterior o posteroanterior y con el paciente de pie, se necesita una cantidad mínima de 150 ml, mientras que por ultrasonido se puede detectar la cantidad mínima de 5 ml con una sensibilidad del 100%. La tomografía computarizada en el derrame pleural es capaz de identificar cantidades mínimas muy parecidas a la del ultrasonido pero es capaz de dar más datos como la diferenciación de colecciones pleurales o masas, detectar colecciones de derrame loculado, demostrar si se presentan anomalías a nivel del parénquima pulmonar, distinguir niveles hidroaéreos en presencia de abscesos, observar la vasculatura pulmonar.(5)

El uso del ultrasonido en la evaluación del derrame pleural se asocia con una tasa más alta de éxito para la detección y cuantificación de líquido en el espacio pleural y quizás lo más importante, menos complicaciones debido al apoyo durante la estadía hospitalaria.(2) Es fundamental saber que no solo ayuda a detectar el derrame sino que también ayuda a monitorear el volumen y decidir cuándo quitar el tubo de drenaje.(9)

También se realizaron varios estudios centrados en la implementación del ultrasonido torácico en las unidades de cuidados intensivos, lo que reduce el número de exámenes de radiografía, no solo para reducir la exposición a los rayos X, sino también para obtener información más precisa.(9) En la actualidad el diagnóstico de derrame pleural por ultrasonido mostró una sensibilidad del 100%, una especificidad del 100% y una precisión diagnóstica del 100%, mientras que para las radiografía fueron 65, 81 y 69%, respectivamente. En consecuencia, el Consenso Internacional de ultrasonido de pulmón

declaró: "Para la detección de derrame pleural, el ultrasonido pulmonar es más preciso que radiografía y es tan precisa como la tomografía".(10)

En la actualidad el análisis volumétrico por tomografía computarizada ofrece la ventaja de calcular un volumen objetivo sin depender en reglas de predicción que son propensas a limitaciones de geometría, como en la radiografía. El uso de este nuevo método para la cuantificación de derrame pleural se incrementó durante los últimos años debido a que se comprobó que la diferencia medida entre volumetría por tomografía y toracocentesis no tienen diferencia significativa. El último estudio realizado en el año 2015 presenta una diferencia promedio entre estos dos estudios de 9.4 ml, por lo que el análisis volumétrico de tomografía es una herramienta accesible que se puede usar para cuantificar con precisión el tamaño de los derrames pleurales, equiparable con la toracocentesis que es el "Gold Standard". (4)

La realización de toracocentesis diagnóstica está indicada en pacientes que presenten derrame pleural clínicamente significativo con un volumen aproximado mayor de 150 ml sin una causa conocida y la toracocentesis terapéutica está indicada en pacientes que presentan dificultad respiratoria en reposo con los beneficios de presentar mejoría clínica de la disnea y en una mejoría de la calidad del sueño. (11) El drenaje del líquido pleural puede mejorar la oxigenación y la mecánica respiratoria, al mejorar la relación ventilación-perfusión al volver a expandirse áreas de pulmón parenquimatoso colapsado.(9)

Los métodos aceptados en la actualidad para la estimación del volumen de derrame pleural se pueden dividir en:

- a) Métodos cualitativos que son no invasivos y proporcionan una estimación aproximada de la cantidad de líquido en el espacio pleural, a veces clasificado como mínimo, moderado y masivo, en donde se encuentra el ultrasonido torácico.
- b) Métodos cuantitativos que son invasivos y dan información precisa sobre el volumen del líquido en el espacio pleural, a expensas de invasividad debido a la

necesidad de imágenes por rayos x y a la realización de procedimientos como la toracocentesis.(3)

Se realizaron diferentes estudios donde se desarrollaron métodos para la cuantificación de volumen por medio de ultrasonido y aumentar la precisión en los datos obtenidos por este método, tomando como valor el espesor máximo del espacio pleural obtenido de la separación de ambas pleuras; visceral y parietal, en pacientes en posición supina. (12)

El primer estudio se realizó desde el año 1994 de *Eidenberger et al.* con 51 pacientes con derrame pleural no loculado y que actualmente es de los métodos más aceptados y utilizados(12), donde se obtuvo la amplitud máxima entre las pleuras comparándolo con el líquido obtenido por el drenaje de líquido obtenido por toracocentesis, obteniendo la correlación por medio de la ecuación $DP = 47.6X - 837$, donde DP = volumen de derrame pleural estimado (ml); X = máxima distancia perpendicular entre la superficie pulmonar y la pared torácica a inspiración máxima (mm) con el transductor colocado en posición transversa perpendicular a la pared. Debido a ciertas limitantes con la formula no es posible obtener un volumen en distancias menores a 17 mm. de amplitud entre ambas pleuras. (13)

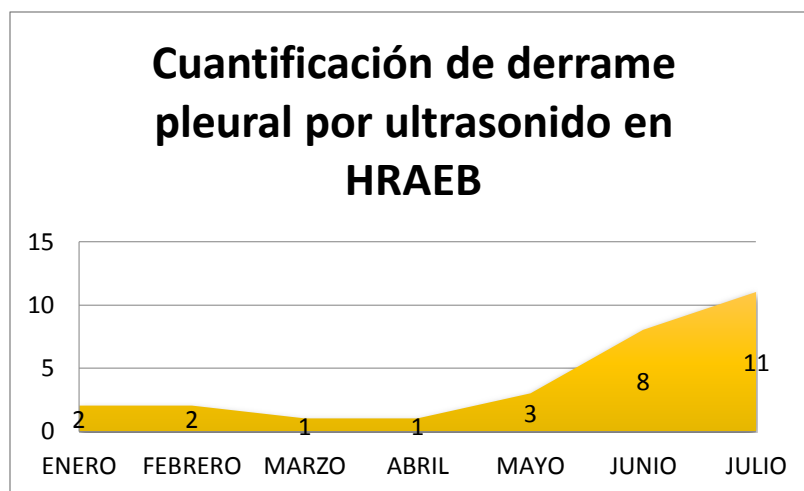
El segundo estudio y más grande que se realizó en el año 2006 de *Balik et al.* con 81 pacientes ventilados mecánicamente donde se obtuvo la correlación del ultrasonido con el líquido obtenido por toracocentesis con la ecuación $DP = 20X$, donde DP = derrame pleural estimado (ml); X = máxima distancia perpendicular entre la superficie pulmonar y la pared torácica en inspiración máxima con el transductor colocado en posición transversa, perpendicular a la pared torácica (mm).(14)

Justificación

El Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío tiene pacientes dentro las diferentes especialidades de tercer nivel y como centro de referencia para otros estados colindantes con el estado de Guanajuato que presentan como condición adyacente a su patología de base, derrame pleural el cual tiene que ser valorado aunado a la sintomatología y evolución del paciente lo que hace a el derrame pleural una de las patologías asociadas más frecuente en este nosocomio.

Las mediciones que actualmente existen para la cuantificación por métodos de imagen del derrame pleural en el hospital se dan de manera cualitativa y subjetiva, por lo que dar a conocer al clínico la cantidad aproximada con mayor exactitud y de manera inocua en pacientes que se les realiza ultrasonido de tórax a un lado de su cama debido a las condiciones por las cuales no puede ser movilizado, ayudaría a dar valores para el seguimiento de los pacientes o decisiones terapéuticas. Es por ello por lo que se requiere evaluar la fórmula más adecuada para utilizarse en los protocolos para valoración de líquido pleural.

Actualmente han incrementado las solicitudes de cuantificación de derrame pleural por ultrasonido en el Hospital Regional de Alta Especialidad (Grafica 1), por lo que es necesario establecer una adecuada cuantificación con protocolos establecidos dependiendo de las condiciones del paciente y características del derrame pleural.



Grafica 1. Número de solicitudes de cuantificación de derrame pleural por ultrasonido en el año 2018 (Enero – Julio) en el HRAEB

Con los resultados de este estudio se podrá decidir cuál es la mejor fórmula para determinar el volumen de derrame pleural por ultrasonido en pacientes en posición decúbito supino.

Este estudio será realizado con la finalidad de proporcionar a los clínicos datos más exactos para la atención del estado patológico del paciente ya sea internados o como pacientes externos en el HRAEB con la finalidad de mejorar la calidad y seguridad en su atención médica, ya que, si se logra el objetivo, se identificará cual es la mejor ecuación para presentar un resultado fidedigno y evitar realizar estudios no inocuos para saber la cantidad de derrame pleural.

Planteamiento del problema

¿Cuál es la concordancia de dos fórmulas para la determinación cuantitativa del volumen del derrame pleural de pacientes en posición decúbito supino a través de la ultrasonografía en comparación de la determinación volumétrica por tomografía?

Objetivo General

Determinar cuál es la concordancia de dos fórmulas para la determinación cuantitativa del volumen del derrame pleural de pacientes en posición decúbito supino a través de la ultrasonografía en comparación de la determinación volumétrica por tomografía.

Objetivos particulares

Conocer si la cuantificación del volumen de derrame pleural por ultrasonido presenta correlación con la cantidad de derrame medida por volumetría en tomografía computarizada.

Valorar si la utilización de las fórmulas existentes para obtener la medición de derrame pleural por ultrasonido son un método confiable.

Hipótesis

H0: No existe concordancia de dos fórmulas para la determinación cuantitativa del volumen del derrame pleural de pacientes en posición decúbito supino a través de la ultrasonografía en comparación de la determinación volumétrica por tomografía.

Hi: Existe concordancia de dos fórmulas para la determinación cuantitativa del volumen del derrame pleural de pacientes en posición decúbito supino a través de la ultrasonografía en comparación de la determinación volumétrica por tomografía.

Aspectos éticos

El estudio será normado mediante lo establecido en la legislación nacional e internacional y por los códigos de ética internacionales y a la Ley General de Salud en materia de investigación.

De acuerdo a las recomendaciones de la Ley General de Salud del título Segundo, capítulo I, artículo 17 correspondiente a materia de investigación, el estudio se considera categoría II (investigación con riesgo mínimo) ya que es clasificado como estudios prospectivos que emplean el riesgo de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnósticos o tratamiento rutinarios.

El presente trabajo no afectará aspectos éticos de la atención, manejo y seguimiento de los pacientes. Es un proyecto de riesgo mínimo que compara los resultados obtenidos por ultrasonido que es inocuo y sin movilizar al paciente a otra área, con un estudio realizado para valorar el estado de la patología del paciente solicitado por su médico tratante.

El estudio ultrasonográfico no generara costo alguno para el paciente con autorización de jefatura de Imagenología con fines de investigación.

Este estudio será realizado con la finalidad de proporcionar a los clínicos datos más exactos para la atención del estado patológico del paciente ya sea internados o como pacientes externos en el HRAEB con la finalidad de mejorar la calidad y seguridad en su atención médica, ya que, si se logra el objetivo, se identificará cual es la mejor ecuación para presentar un resultado fidedigno y evitar realizar estudios no inocuos para saber la cantidad de derrame pleural.

Métodos

Diseño del estudio

El tipo de estudio de investigación es observacional descriptivo transversal y comparativo (concordancia) con medidas cuantitativas, en un periodo de tiempo aproximado de 4 meses, en pacientes a los que se les realice tomografía de tórax contrastada en el Hospital de Regional de Alta Especialidad del Bajío.

Población

Pacientes de cualquier edad, sexo y diagnóstico, que presente derrame pleural al momento de la realización de tomografía de tórax con contraste, solicitada por su médico tratante para diagnóstico, seguimiento o control.

Descripción general del estudio

Se determino un tamaño mínimo de muestra de 35 observaciones pareadas entres ultrasonido y tomografía. Se considero un valor alfa 0.05 y beta 0.2, un límite de acuerdo estandarizado de 3.0 y un límite estandarizado de la diferencia de 0.1; Se empleo la siguiente formula(15):

$$n = \frac{(2 + z_{1-\gamma/2}^2)[t_{inv}(1 - \beta/2, n - 1, t_{1-\alpha/2, n-1})]^2 S_D^2}{2(z_{1-\gamma/2} S_D - \delta)^2}$$

Los pacientes serán los que presenten derrame pleural al momento de realizarse tomografía contrastada de tórax en el Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío identificando el derrame pleural libre, sin presencia de septos u otras alteraciones anatómicas, identificando la densidad líquida del espacio pleural y definiendo el tejido adyacente para posteriormente realizar la cuantificación del derrame por volumetría en tomografía seleccionando el área del derrame trazando manualmente los límites en cada corte axial de 3 mm de grosor.

Se realizará ultrasonido complementario de tórax, dependiendo de las condiciones del paciente, en la mesa del tomógrafo, en sala de recuperación o en el cuarto del paciente al lado de la cama, en posición supina para la evaluación del derrame pleural sin sobrepasar 24 horas después de haber sido realizada la tomografía. Los espacios intercostales serán sistemáticamente seleccionados de forma bilateral de la base al ápice, a lo largo de la región dorsolateral de la pared del tórax, en la medida de lo posible entre el colchón y la espalda del paciente sin levantar el hemitórax con transductor convexo de 6 MHz.

Todos los procedimientos se realizarán por médico residente de cuarto año en la especialidad de Imagenología diagnóstica y terapéutica, los resultados serán evaluados por médicos adscritos con diferente nivel de experiencia clínica, cada uno con mayor experiencia relacionada al área de imagen de este estudio, es decir, uno en tomografía y otro en ultrasonido, para valorar las características del derrame y la correcta medición de volumetría por tomografía y amplitud máxima del espacio pleural por ultrasonido.

Criterios de inclusión

Todos los pacientes de cualquier edad y diagnóstico que presenten derrame pleural libre y que se les haya realizado tomografía contrastada de tórax.

Todos los pacientes en los que se realice tomografía para diagnóstico, seguimiento o control, solicitada por sus médicos tratantes.

Criterios de exclusión

Pacientes que no cuenten con tomografía contrastada de tórax completa.

Pacientes que presenten menos de 17 mm. de amplitud entre ambas pleuras

Pacientes con artefactos de movimiento en la tomografía computarizada.

Pacientes que no presenten derrame pleural libre.

Pacientes que presenten lesiones torácicas, que no se les pueda realizar una valoración completa de hemitórax.

Pacientes con patología endopleural que provoquen artefactos para la medición como neumotórax o empiema.

Pacientes con mala ventana acústica que no permita identificar adecuadamente la separación de las pleuras.

Pacientes con asimetría en la anatomía torácica o distorsión.

Variables operacionales

VARIABLE	TIPO	UNIDAD DE MEDIDA	DEFINICIÓN OPERACIONAL
Distribución de derrame pleural	Nominal	Libre Septado	Libre: Líquido pleural con extensión de acuerdo con la posición del paciente sin interrupción de su distribución normal a través del espacio pleural. Septado: Presencia de septos que interrumpen la distribución normal del líquido pleural, causando adherencias pleurales contiguas.
Volumen por tomografía	Numérica	Mililitros	Modalidad imagenológica realizada por tomografía computarizada, donde se obtiene una representación tridimensional por un postproceso en el que el operador selecciona el área de derrame en un corte axial con un grosor de corte definido, creando una reconstrucción volumétrica dada por voxels.
Volumen pleural por ultrasonido por fórmula de Eidenberger	Numérica	Mililitros	Proceso ultrasonográfico para determinar la cantidad de líquido en el espacio pleural con la fórmula $DP = 47.6X - 837$, donde DP = volumen de derrame pleural estimado (ml); X = máxima distancia perpendicular entre la superficie pulmonar y la pared torácica a inspiración máxima (mm). Con la fórmula no es posible obtener un volumen en distancias menores a 17 mm. de amplitud entre ambas pleuras

Volumen pleural por ultrasonido por formula de <i>Balik</i>	Numérica	Mililitros	Proceso ultrasonográfico para determinar la cantidad de líquido en el espacio pleural con la formula $DP = 20X$, donde DP = derrame pleural estimado (ml); X = máxima distancia perpendicular entre la superficie pulmonar y la pared torácica en inspiración máxima (mm).
Amplitud máxima de separación pleural	Numérica	Milímetros	Distancia máxima entre la pleura parietal y visceral obtenida con el transductor colocado en transverso obtenido en la región dorsolateral del paciente, perpendicular a la pared torácica.
Grosor de corte tomográfico.	Numérica	Milímetros	Es la unidad obtenida de la amplitud del segmento axial obtenido que compone un objeto tridimensional y formar la unidad mínima procesable de una matriz tridimensional, llamada voxel.
Respiración	Nominal	Inspiración Espiración	Inspiración: Consiste en la entrada de aire desde el exterior hasta el interior de los pulmones. Proceso en el que la cavidad torácica se expande debido a la contracción de los músculos intercostales que elevan las costillas y a la relajación del músculo diafragma que provoca su descenso aumentando el volumen interno de la cavidad torácica Espiración: Fase pasiva opuesta a la inspiración en la que la salida de aire de las vías respiratorias, con disminución de los diámetros torácicos, sin intervención de la contracción muscular.
Edad	Numérica	Años	Se considera la edad registrada en el estudio tomográfico.
Sexo.	Nominal	Masculino Femenino	Se considera el sexo registrado en el estudio tomográfico.

Análisis estadístico

En los pacientes la evaluación ultrasonográfica cuantitativa de los derrames pleurales se comparará con el volumen real de fluido con una prueba por tomografía.

Se obtendrán estadísticas poblacionales de edad y sexo así como de muestras por análisis descriptivo.

Las mediciones ecográficas (en mm) se correlacionarán con el volumen de líquido pleural obtenido por volumetría (en ml) por medio de regresión lineal.

Las variables continuas se expresarán como media \pm SD en caso de datos distribuidos normalmente o como mediana (rango) en otros casos.

El derrame pleural medido por volumetría en tomografía y derrame pleural medido por ultrasonido serán comparados usando la prueba no paramétrica de Mann-Whitman. Un valor de $p < 0.05$ se considerará significativo.

La diferencia de medias entre los valores predichos y observados de el volumen de líquido se determinará mediante el método Bland-Altman.

La concordancia se examinará por regresión lineal con 95% de predicción y intervalos de confianza. Sesgo y límites de acuerdo se calcularán según el análisis de Bland-Altman.

Resultados

Análisis estadístico de población y muestra

Hubo un total de 21 pacientes, 11 hombres y 10 mujeres con una edad media de 41 años, de los que fueron 5 pacientes pediátricos y 16 pacientes mayores de 18 años. Se revisaron 35 tomografías de hemitórax con medio de contraste intravenosos en fase arterial y 35 ultrasonidos de tórax, con un total de 17 hemitórax derechos y 18 hemitórax izquierdos. Del total de las muestras obtenidas se descartaron 11 para correlacionar con la fórmula de Eidenberger debido a que la medición de la amplitud de las hojas pleurales era menor a 17 mm.

PACIENTES	
Total	21
SEXO	
Masculino	11 (52.3%)
Femenino	10 (44.7%)
EDAD	
< 18 Años	5 (23.8%)
>18 Años	16 (76.2%)
Media	41
Mediana	43
Moda	56
Desviación Estándar	22.5
Máximo	74
Mínimo	2
DERRAME	
Bilateral	14 (66.7%)
Unilateral Izquierdo	4 (19.0%)
Unilateral Derecho	3 (14.3%)
Totales Izquierdos	18 (51.4%)
Totales Derechos	17 (48.6%)
DATOS	
Total De Muestras	35
Muestras Totales Valoradas	24 (68.5%)
Muestras Excluidas	11 (31.5%)

El análisis estadístico de la varianza por método no paramétrico se utilizó el método Friedman y Mann-Whitney obteniendo los valores para la prueba de Eidenberger de $H = 7.34$ y $p = 0.00671439$. Para la prueba de Balik un valor de $H = 19.173913$ y de $p = 1.1933 \times 10^{-5}$.

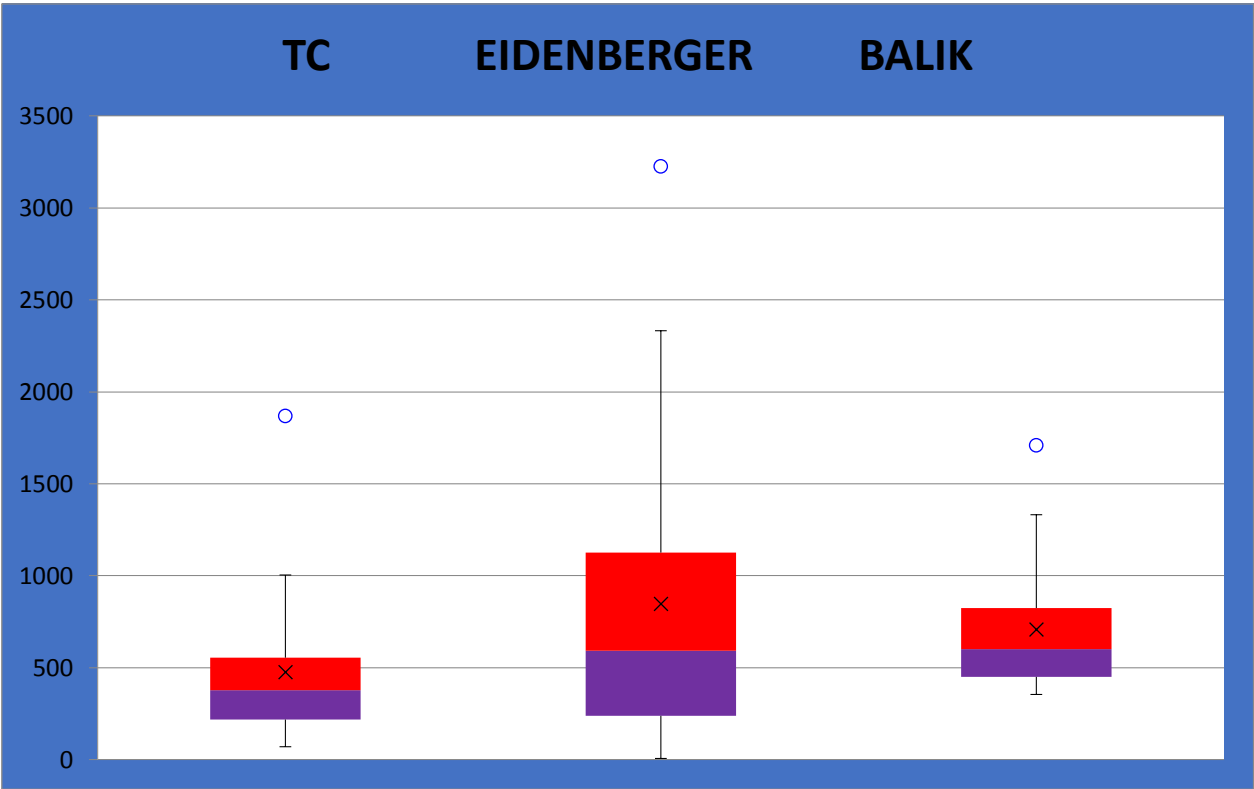
EIDENBERGER	
H-stat	7.34782609
df	1
p-value	0.00671439
sig	yes
<u>BALIK</u>	
H-stat	19.173913
df	1
p-value	1.1933E-05
sig	yes

El análisis estadístico de las muestras presenta para la tomografía una mediana de 375, media de 473.93 entre la cuartil 1 de 217.17 y la cuartil 3 de 555.375, con un mínimo de 69.2 y una máxima de 1002.35. Un valor fuera de rango de 1868.

El análisis estadístico de las muestras presenta para la fórmula de Eidenberger una mediana de 591, media de 844.31 entre la cuartil 1 de 236.38 y la cuartil 3 de 1126.5, con un mínimo de 5.52 y una máxima de 2333.16. Un valor fuera de rango de 3223.28.

El análisis estadístico de las muestras presenta para la fórmula de Balik una mediana de 600, media de 706.43 entre la cuartil 1 de 451 y la cuartil 3 de 825, con un mínimo de 354 y una máxima de 1332. Un valor fuera de rango de 1706.

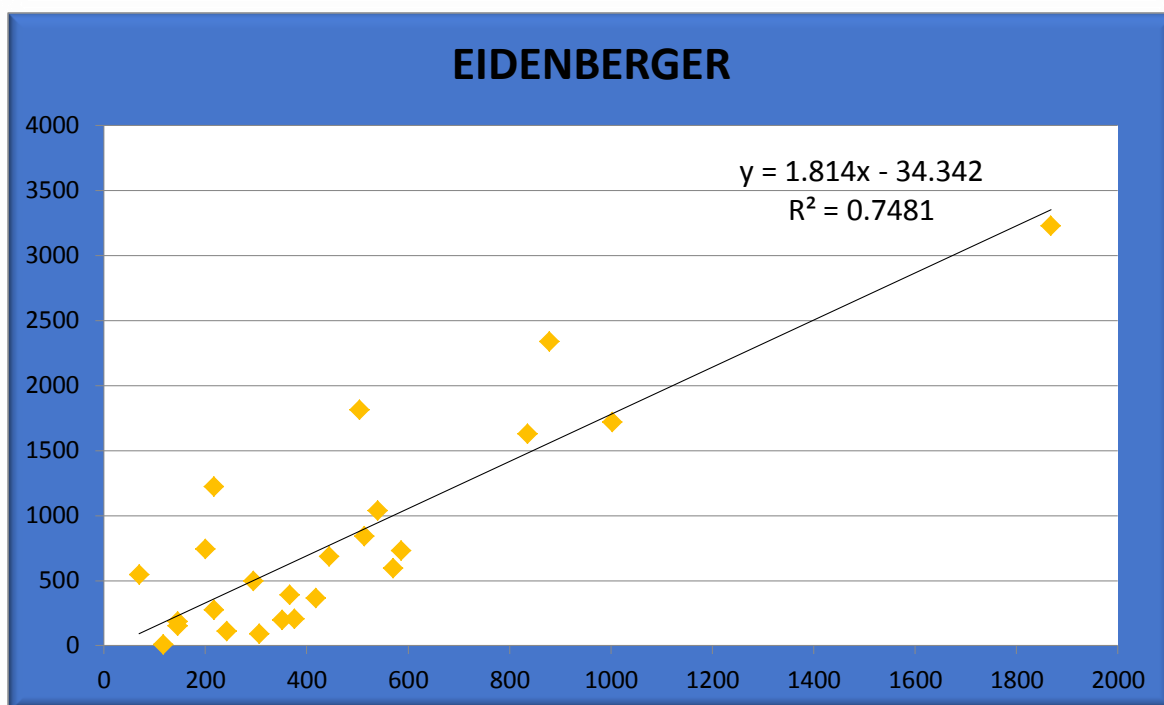
	TC	EIDENBERGER	BALIK
Min	69.2	5.52	354
Q1	217.17	236.38	451
Median	375.8	591	600
Q3	555.375	1126.5	825
Max	1002.35	2333.16	1332
Mean	473.936522	844.314783	706.434783
Outliers	1868	3223.28	1706



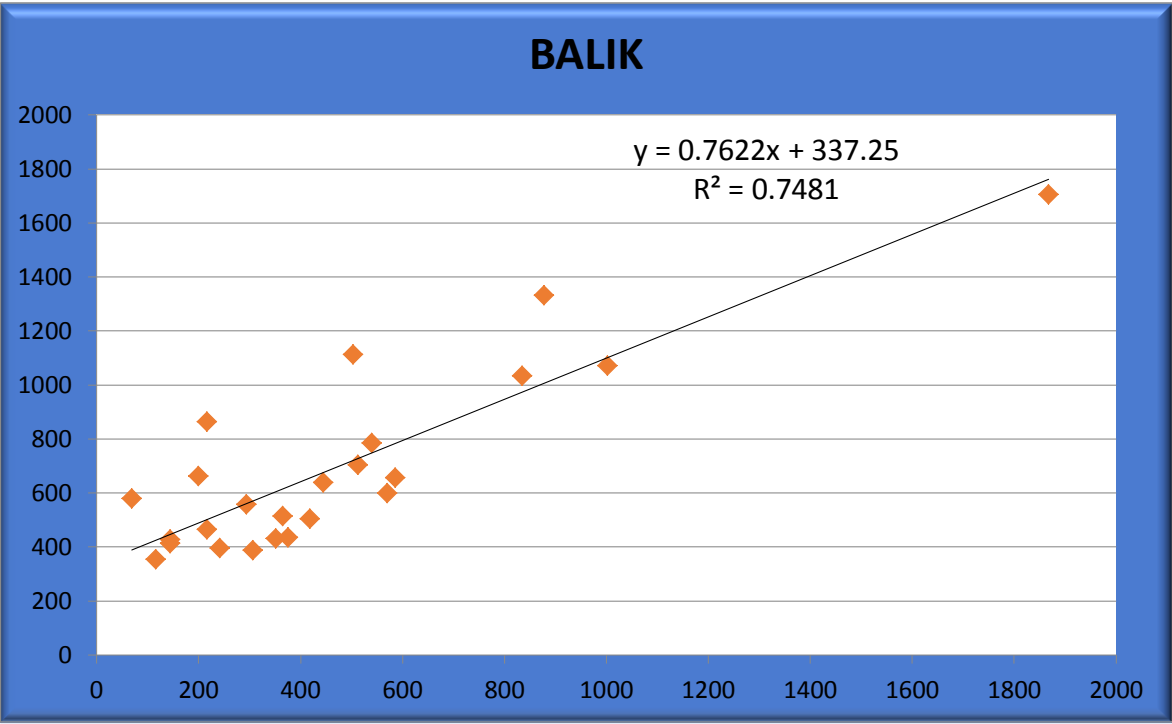
Análisis de correlación entre los volúmenes de derrame pleural estimados con tomografía y ultrasonido

La correlación entre los volúmenes estimados por ultrasonido con las fórmulas de Eidenberger y Balik comparado con la volumetría por tomografía se realizó mediante regresión lineal entre estos parámetros.

El modelo regresor de Eidenberger es el siguiente $y = 1.814x - 34.342$ en donde el eje de las ordenadas es el volumen de ultrasonido obtenido por la fórmula de Eidenberger y el eje de las abscisas es el volumen obtenido por tomografía con un valor R^2 de 0.7481 y R de 0.8649.



El modelo regresor de Balik es el siguiente $y = 0.7622x + 337.25$ en donde el eje de las ordenadas es el volumen de ultrasonido obtenido por la fórmula de Balik y el eje de las abscisas es el volumen obtenido por tomografía con un valor R^2 de 0.7481 y R de 0.8649.

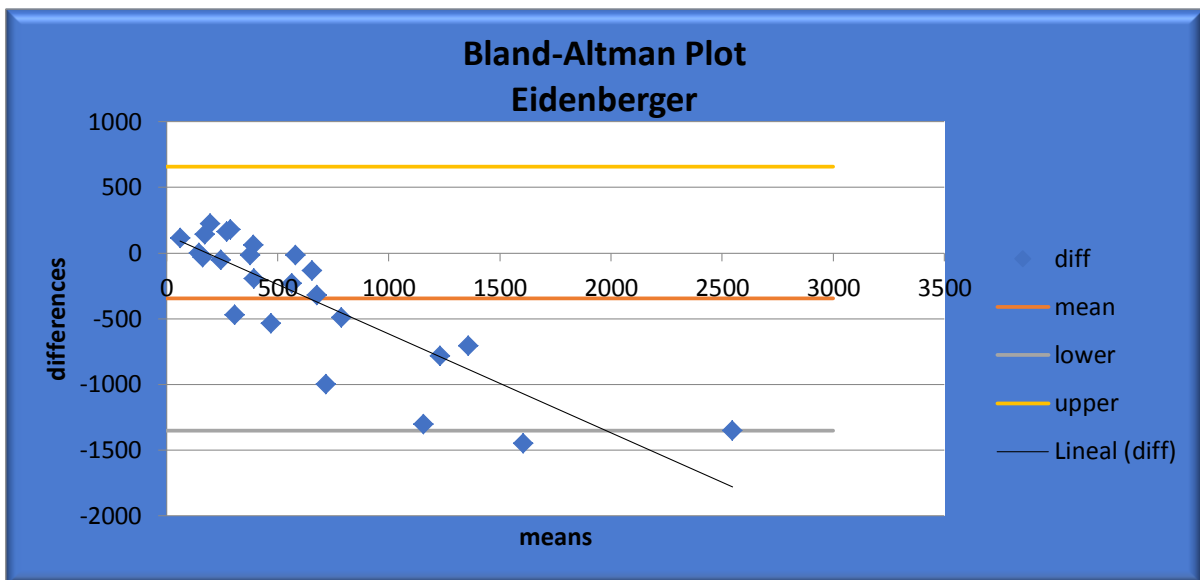


Análisis de concordancia entre los volúmenes de derrame pleural estimados con tomografía y ultrasonido

El análisis de concordancia entre la volumetría por tomografía y la cuantificación de derrame pleural por ultrasonido es evaluado mediante el método de Bland-Altman donde las ordenadas muestran el volumen por tomografía y las abscisas el volumen por ultrasonido demostrando lo siguiente:

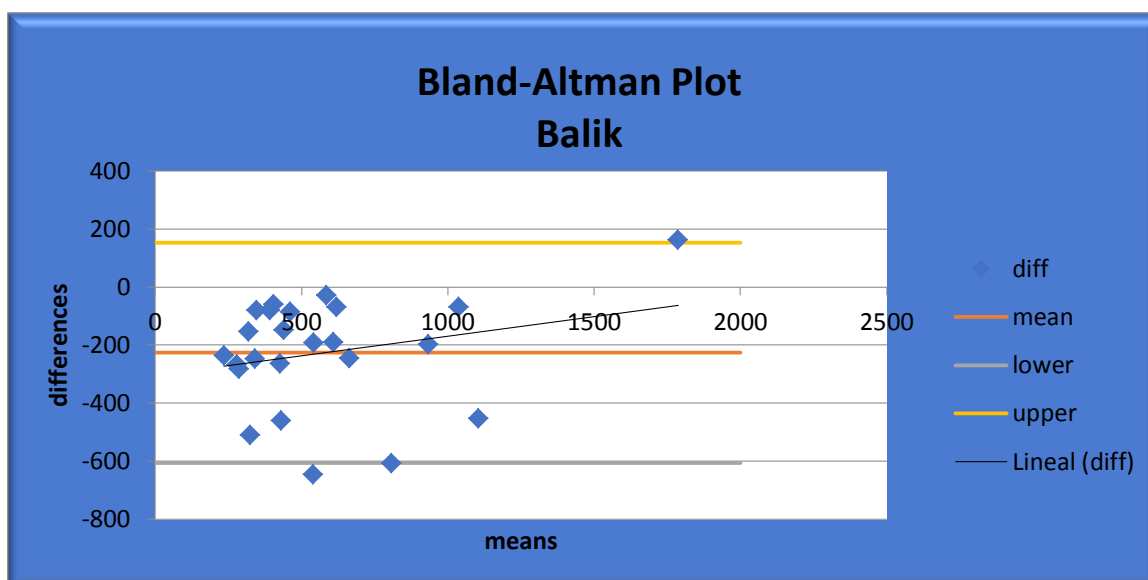
Para la fórmula de Eidenberger una diferencia media -345.7638 (error estándar de 104.63), un límite inferior de 1350.468 (error estándar de 181.36) y un límite superior de 658.9404 (error estándar de 181.36), con una desviación estándar de la diferencia de 512.6136.

Bland-Altman EIDENBERGER				
	<i>value</i>	<i>s.e.</i>	<i>lower</i>	<i>upper</i>
mean diff	-345.76375	104.6368098	-562.2214829	-129.3060171
lower limit	-1350.467914	181.3642807	-1725.648513	-975.2873141
upper limit	658.9404136	181.3642807	283.7598141	1034.121013
stdev diff	512.6135845			
sample size	24			
alpha	0.05			



Para la fórmula de Balik una diferencia media -345.7638 (error estándar de 104.63), un límite inferior de 1350.468 (error estándar de 181.36) y un límite superior de 658.9404 (error estándar de 181.36), con una desviación estándar de la diferencia de 512.6136.

Bland-Altman BALIK				
	<i>value</i>	<i>s.e.</i>	<i>lower</i>	<i>upper</i>
mean diff	-226.19375	39.4887235	-307.8823984	-144.5051016
lower limit	-605.3574974	68.44478485	-746.9463225	-463.7686723
upper limit	152.9699974	68.44478485	11.38117234	294.5588225
stdev diff	193.4544463			
sample size	24			
alpha	0.05			



Discusión

El estudio que se realizó tuvo un número de pacientes similar en hombres como en mujeres, con un predominio de edad en mayores de 18 años, la muestra que fue obtenida de igual manera similar en hemitórax derecho como en izquierdo.

De los 24 pacientes evaluados el volumen de derrame pleural medido por Eidenberger tuvo una mediana de 591 ml. entre la Q1 y Q3 con una diferencia significativa (H: 7.34, $p < 0.01$) mientras que para Balik de 600 ml. entre la Q1 y Q3 con una diferencia significativa de (H: 19.17, $p < 0.001$).

La correlación del uso del ultrasonido para la cuantificación del derrame pleural con ambas fórmulas presentó un buen grado de acuerdo con la volumetría por tomografía debido a que presentaron una correlación entre 0 y 1 siendo de $r^2 = 0.7481$ en ambas con un 86% de correlación con el volumen obtenido por tomografía.

Al evaluar la concordancia de derrame pleural medido por ultrasonido con la fórmula de Eidenberger mostró una sobreestimación con la tomografía de 345 ml. con una mejor concordancia y menor discrepancia entre 100 y 700 ml. y el mayor sesgo se presenta en medidas mayores de 1000 ml mostrando una dispersión mayor. La línea de regresión calculada muestra una tendencia negativa con una pendiente más pronunciada, es decir entre mayor sea el volumen mayor será la sobreestimación del error de la medida con gran magnitud.

Al evaluar la concordancia de derrame pleural medido por ultrasonido con la fórmula de Balik mostró una sobreestimación con la tomografía de 226 ml. con una mejor concordancia y menor discrepancia entre 300 y 1000 ml. y el mayor sesgo se presenta en medidas mayores de 1000 ml mostrando una dispersión mayor, La línea de regresión calculada muestra una tendencia positiva de poca inclinación, es decir entre mayor sea el volumen mayor será la subestimación del error de la medida pero con menor magnitud.

Conclusiones

En el presente estudio se observó que la correlación de las formulas utilizadas en pacientes en posición decúbito supino en mayores de 18 años por las fórmulas más utilizadas de Eidenberger y Balik con la tomografía presentan una correlación importante de 86% pero no así en concordancia debido a que las medias de diferencia son significativas siendo la de mayor diferencia la fórmula de Eidenberger con 345 ml con una sobreestimación de lo cuantificado en volúmenes mayores de 1000 ml y la de menor diferencia de Balik con una diferencia de 226 ml. y subestimando en volúmenes mayores de 1000 ml pero con menor magnitud que la fórmula de Eidenberger.

Estos resultados sugieren que ambas fórmulas presentan buena correlación pero mala concordancia, dentro de las cuales la fórmula de Balik presenta una mejor concordancia.

Aun así no podemos dejar a un lado la utilización de ambas fórmulas para la determinación de volumen de derrame pleural y tener una aproximación debido a que es un estudio inocuo, rápido y no es necesario movilizar al paciente, hasta un lugar en específico ya que se puede realizar en la cama del paciente.

Anexos

Anexo I

Hospital Regional de Alta Especialidad del Bajío

León, Guanajuato

Comité de ética en investigación

Carta de confidencialidad

Por medio del presente documento, se declara que se mantendrá la debida confidencialidad relacionada a la información que sea obtenida mediante el trabajo de investigación “Concordancia de dos fórmulas para la determinación cuantitativa del volumen del derrame pleural de pacientes en posición decúbito supino a través de la ultrasonografía en comparación de la determinación volumétrica por tomografía”.

La finalidad de este proyecto es proporcionar a los clínicos datos más exactos para la cuantificación de derrame pleural en su estado patológico del paciente ya sea internados o como pacientes externos en el HRAEB para mejorar la calidad y seguridad en su atención médica.

Toda la información recabada se recopilará en una base de datos que solo los encargados del proyecto tendrán acceso a ella, y ningún dato que pudiera servir para identificar a los pacientes será publicado.

El presente trabajo no afectará aspectos éticos de la atención, manejo y seguimiento de los pacientes.

Dra. Montserrat Josefina
Olvera Juárez
Tutor clínico

Dr. Sigfrido Ernesto García
Correa
Tutor clínico

Dr. José de Jesús Álvarez
Canales
Tutor metodológico

Dr. Omar David Andrade
Zarate
Tesisista

Anexo II

Recolección de datos

“CONCORDANCIA DE DOS FÓRMULAS PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DEL VOLUMEN DEL DERRAME PLEURAL DE PACIENTES EN POSICIÓN DECÚBITO SUPINO A TRAVÉS DE LA ULTRASONOGRAFÍA EN COMPARACIÓN DE LA DETERMINACIÓN VOLUMÉTRICA POR TOMOGRAFÍA”

EXPEDIENTE HRAEB:	
PACIENTE:	
EDAD:	
DIAGNÓSTICO(S):	

VOLUMEN POR TOMOGRAFIA	
AMPLITUD MAXIMA DE SEPARACION PLEURAL	
VOLUMEN POR FORMULA DE EIDENBERGER	
VOLUMEN POR FORMULA DE BALIK	

COMENTARIOS:

Anexo III

Hoja de información para el paciente

“Concordancia de dos fórmulas para la determinación cuantitativa del volumen del derrame pleural de pacientes en posición decúbito supino a través de la ultrasonografía en comparación de la determinación volumétrica por tomografía”

El ultrasonido torácico es una técnica sin riesgos, que permite valorar y medir las características del derrame pleural. Hoy en día el ultrasonido torácico se utiliza para detectar alteraciones comprendidas en tejido celular subcutáneo, parénquima pulmonar y pleura. La valoración torácica nos permite observar la presencia de derrame pleural y poder valorar la cantidad aproximada.

Objetivo principal: Comparar las fórmulas existentes para cuantificar el derrame pleural a través de una medición de la separación de las hojas pleurales y compararlo con el volumen medido por tomografía.

Los pacientes a los que se les realizará el estudio tienen diagnóstico de Derrame pleural valorado por tomografía sin rango de edad o sexo.

El estudio tiene una duración aproximada de 10 minutos. El paciente no requiere de alguna preparación especial para la realización del estudio, y no interfiere con la toma de sus medicamentos, el estudio será realizado en la sala de tomografía, en área de recuperación o en su cama si se encuentra hospitalizado.

Este estudio no conlleva riesgos adicionales, debido a que es un estudio no invasivo.

Una vez terminado el estudio, su información será guardada en un archivo local en el servicio de imagen donde ayudara a conocer cuál es la fórmula más eficaz para que su médico tratante tome mejores decisiones en el tratamiento, pronóstico, seguimiento y control.

Cabe aclarar que este trabajo no genera ningún costo adicional para el participante.

Los resultados obtenidos en nuestra investigación serán confidenciales, así como los datos personales de los pacientes participantes en el estudio. Esos datos sólo se usarán con objetivo científico. Los resultados finales de todos los pacientes pueden publicarse en revistas científicas, pero en ningún caso figurará el nombre ni datos personales de los participantes.

En cualquier momento del desarrollo del estudio el participante puede abandonar el mismo sin que ello suponga ningún perjuicio en su atención y seguimiento clínico.

Si el paciente lo desea se le informará de los resultados generales de la investigación durante el desarrollo del estudio.

Beneficios del paciente: Consideramos que la investigación es muy importante ya que puede revelar datos para tratamiento, pronóstico, seguimiento y control en pacientes con derrame pleural.

Este estudio ha sido aprobado por el Comité Ético y de Investigación Clínica de este Hospital (HRAEB), circunstancia que garantiza el cumplimiento de todas las condiciones exigibles por la normativa vigente y por los postulados éticos en vigor respecto a este tipo de estudios.

Si tiene alguna pregunta sobre el estudio o sobre su participación en el mismo, puede preguntarle a su médico responsable cuyo nombre es:

Dr. Omar David Andrade Zárate, teléfono para cualquier duda y/o aclaración: 044 4441314381.

Si acepta participar en este estudio, le rogamos lea atentamente la hoja de consentimiento informado adjunta y firme dando su aprobación.

Anexo IV

Consentimiento informado del paciente por escrito

Yo: _____

(Nombre del paciente)

declaro bajo mi responsabilidad que:

He leído y se me ha explicado la hoja de información sobre mi participación en el estudio referido como "Concordancia de dos fórmulas para la determinación cuantitativa del volumen del derrame pleural de pacientes en posición decúbito supino a través de la ultrasonografía en comparación de la determinación volumétrica por tomografía".

He podido hacer preguntas sobre el estudio

He recibido suficiente información sobre el estudio

He sido informado por:

Dr. Omar David Andrade Zarate

(Nombre del Investigador)

Comprendo que mi participación es voluntaria

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- Cuando quiera
- Sin tener que dar explicaciones
- Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio

Firma del paciente: _____

y/o responsable o tutor: _____

En el HRAEB a ____ de _____ del 2018.

Testigo 1:	Testigo 2:
Parentesco y/o relación:	Parentesco y/o relación:

Bibliografía

1. Moy MP, Levsky JM, Berko NS, Godelman A, Jain VR, Haramati LB. A new, simple method for estimating pleural effusion size on CT scans. *Chest* [Internet]. 2013;143(4):1054–9. Available from: <http://dx.doi.org/10.1378/chest.12-1292>
2. Feller-Kopman D, Light R. Pleural Disease. *N Engl J Med* [Internet]. 2018;378(8):740–51. Available from: <http://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMra1403503>
3. Cerquitella M, Saccomandi P, Schena E, Silvestri S, Scarlata S, Giua R. Ultrasound estimation of pleural effusion in geriatric patients. In: 2016 IEEE International Symposium on Medical Measurements and Applications, MeMeA 2016 - Proceedings. 2016.
4. Chiao D, Hanley M, Olazagasti JM. CT Volumetric Analysis of Pleural Effusions: A Comparison with Thoracentesis Volumes. *Acad Radiol* [Internet]. 2015;22(9):1122–7. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.acra.2015.03.015>
5. Na MJ. Diagnostic tools of pleural effusion. *Tuberc Respir Dis (Seoul)*. 2014;76(5):199–210.
6. Colmenero M, García-Delgado M, Navarrete I, López-Milena G. Utilidad de la ecografía pulmonar en la unidad de medicina intensiva. *Medicina Intensiva*. 2010.
7. Remérand F, Dellamonica J, Mao Z, Ferrari F, Bouhemad B, Jianxin Y, et al. Multiplane ultrasound approach to quantify pleural effusion at the bedside. *Intensive Care Med*. 2010;
8. Perrone T, Maggi A, Sgarlata C, Palumbo I, Mossolani E, Ferrari S, et al. Lung ultrasound in internal medicine: A bedside help to increase accuracy in the diagnosis of dyspnea. *Eur J Intern Med* [Internet]. 2017;46:61–5. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ejim.2017.07.034>

9. Brogi E, Gargani L, Bignami E, Barbariol F, Marra A, Forfori F, et al. Thoracic ultrasound for pleural effusion in the intensive care unit: A narrative review from diagnosis to treatment. *Crit Care*. 2017;21(1):1–11.
10. Xirouchaki N, Magkanas E, Vaporidi K, Kondili E, Plataki M, Patrianakos A, et al. Lung ultrasound in critically ill patients: Comparison with bedside chest radiography. *Intensive Care Med*. 2011;37(9):1488–93.
11. Klecka ME, Maldonado F. Symptom relief after large-volume thoracentesis in the absence of lung perfusion. *Chest* [Internet]. 2014;145(5):1141–3. Available from: <http://dx.doi.org/10.1378/chest.13-1523>
12. Ibitoye BO, Idowu BM, Ogunrombi AB, Afolabi BI. Ultrasonographic quantification of pleural effusion: comparison of four formulae. *Ultrason (Seoul, Korea)*. 2017;1–7.
13. Eibenberger KL, Dock WI, Ammann ME, Dorffner R, Hörmann MF, Grabenwöger F. Quantification of pleural effusions: sonography versus radiography. *Radiology*. 1994;
14. Balik M, Plasil P, Waldauf P, Pazout J, Fric M, Otahal M, et al. Ultrasound estimation of volume of pleural fluid in mechanically ventilated patients. *Intensive Care Med*. 2006;32(2):318–21.
15. Lu MJ, Zhong WH, Liu YX, Miao HZ, Li YC, Ji MH. Sample Size for Assessing Agreement between Two Methods of Measurement by Bland-Altman Method. *Int J Biostat*. 2016;12(2).