

**Neumotórax espontáneo primario. Mejora de la
práctica clínica basada en la evidencia**

Tesis doctoral

Doctorando: Borja Aguinagalde

Directores: José Miguel Izquierdo y José Ignacio Emparanza

2016



"Ezkorra haizearen kexu da, baikorrek
aldatzea espero du eta errealistak haize-
oihalak estutzen ditu"

William George Ward

Agradecimientos

Es de bien nacido saber ser agradecido y yo no sé si nací bien, pero agradecido estoy un rato. En primer lugar, agradecido a mis directores Dr. Izquierdo y Dr. Emparanza por su tiempo y dedicación para que yo haya podido llegar hasta aquí. Igualmente agradecido a mis compañer@s que se han volcado en mi tesis, así que Jon, Iker, Stephy, Arantza, muchas gracias.

Pero esta tesis tiene mucho más que horas de trabajo y dedicación, todo ello se ha aderezado de enfados, cabreos, tensiones y enmismamientos y tú, si tú Karle, eres la única capaz de convertir todo eso en energía para seguir trabajando. Por eso, y por mucho más, mila mila esker.

No puedo olvidarme de mi familia, en especial de mi madre y de mi padre que una vez depositaron su confianza en mí y no la han retirado jamás. No hay mejor forma de cruzar el río que hacerlo solo, pero sabiendo que siempre encontrarás una mano si la corriente comienza a arrastrar los pies. Así, seguiré cruzando ríos.

Nere kuadrilakoek ere badezute nere eskerrak jasotzeko arrazoi nahiko. Eskerrik asko nere arnasmune izateagatik, garrantzia garrantzitsua denari emateagatik. Zuekin dena da errazagoa eta ederragoa. Zuek gabe ez dut bizitza imajinatu ere egin nahi.

Gracias a las técnicas de rayos por vuestra paciencia y a los de Tumaker por su inestimable colaboración. Gracias también a mis compañer@s del trabajo diario (médicos, personal de Biodonostia, enfermeras, auxiliares, secres, celadores, limpiadoras etc.) que hacen de mi un incomprendido social por ser feliz los lunes y un enorme agradecimiento a mis pacientes, por vosotros esto y mucho más

Mucha más gente tiene la culpa de que yo pueda defender mi tesis, gracias a l@s profesoras por convertirme en un apasionado de lo que hago. Gracias a todos los que se han esforzado en enseñarme. Mil gracias a mis compañer@s de universidad y ahora grandes profesionales, much@s de ell@s grandes amig@s y personas muy importantes en mi vida.

Gracias a tod@s l@s que me acompañáis y espero acompañéis en los viajes de las investigaciones futuras, seguiremos viéndonos. Gracias también, a tod@s l@s que os dejáis enseñar, gracias a l@s residentes por achuchar e igualmente gracias a los estudiantes. También espero viajar con vosotr@s dentro de nada. Laister, oso laister.

Pero un agradecimiento muy especial para ti, te empeñaste en que fuera cirujano y así has contribuido a mi felicidad. Gracias por enseñarme que el aprendizaje no tiene límites y que la investigación y la docencia son el camino para la buena asistencia. Pero sobre todo, gracias por ser crítico e inconformista. Te fuiste demasiado pronto aunque realmente nunca te has ido. Gracias profesor Etxenike, eskerrik asko.

Índice

	Página
Introducción	1-22
Definiciones	3
1. Neumotórax espontáneo primario	6
1.1. Epidemiología	6
1.2. Etiología y etiopatogenia	6
1.3. Clasificación anatómica	8
1.4. Fisiopatología	9
1.5. Diagnóstico	11
1.5.1. Historia clínica	11
1.5.2. Exploración física	12
1.5.3. Exploraciones complementarias	12
1.6. Tratamiento	16
1.6.1. Tratamiento inicial del neumotórax	16
1.6.1.1. Parcial y estable	16
1.6.1.2. No parcial o no estable	16
1.6.2. Tratamiento quirúrgico del neumotórax	18
1.6.2.1. Selección de candidatos	18
1.6.2.2. Técnica quirúrgica	18
1.6.2.3. Vías de abordaje	19
1.6.2.4. Pleurodesis	19
1.6.2.5. Retirada de drenaje	22
Objetivos e hipótesis	23-67
La punción aspiración es una técnica efectiva y segura para el tratamiento del neumotórax espontáneo primario	27-38
Material y métodos	27
Resultados	30

	Página
La efectividad de la punción aspiración es reproducible en la práctica clínica habitual	39-44
Material y métodos	39
Resultados	41
Los diferentes índices para la medición del colapso pulmonar en el neumotórax no reflejan el colapso real	45-58
Material y métodos	45
Resultados	52
La punción aspiración digital ofrece ventajas sobre la punción aspiración manual en el manejo del neumotórax	59-67
Material y métodos	59
Resultados	62
Discusión	69-81
1. Incidencia	71
2. Clasificación	72
3. Diagnóstico	73
4. Tratamiento inicial del NEP	77
Conclusiones	83-85
Anexos	87-95
Bibliografía	97-109

Lista de tablas

	Página
Tabla 1. Significado de los grados de recomendación GRADE	5
Tabla 2. Descripción de la clasificación por tamaños de las distintas sociedades	15
Tabla 3. Metodología de los diferentes ECAs	32-33
Tabla 4. Características de los pacientes	35
Tabla 5. Resultados crudos de los ECAs	35
Tabla 6. Características de los pacientes	41
Tabla 7. Análisis univariante de las variables resultado respecto al éxito o fracaso de la técnica de punción-aspiración (PA)	43
Tabla 8. Análisis univariante de las variables descriptivas en relación al éxito o fracaso de la punción-aspiración (PA)	43
Tabla 9. Análisis multivariante de las variables en relación a éxito o fracaso de la técnica de punción-aspiración (PA)	44
Tabla 10. Concordancia intra e interobservador	52
Tabla 11. Análisis de regresión del índice de Light y Collins en la fase 1	54
Tabla 12. Análisis de regresión de las cuatro fórmulas en la fase 1	55
Tabla 13. Análisis de regresión de las 4 fórmulas en la fase 2 y en el global	55
Tabla 14. Características de los pacientes reclutados	64
Tabla 15. Resultados comparativos de los grupos comparados	66

Lista de figuras

	Página
Figura 1. Cambios de presión intrapleural durante el ciclo respiratorio	9
Figura 2. Cambios de presión intrapleural durante la maniobra Valsalva, tos o defecación	10
Figura 3. Medidas interpleurales	13
Figura 4. Proceso de selección de los estudios encontrados	30
Figura 5. Resolución inicial	37
Figura 6. Necesidad de ingreso hospitalario	38
Figura 7. Recurrencia del neumotórax	38
Figura 8. Modelo para medición de los puntos	49
Figura 9. Representación gráfica de Bland-Altman	53
Figura 10. Diagrama de dispersión del índice de Light	56
Figura 11. Diagrama de dispersión del índice de Collins	57
Figura 12. Diagrama de dispersión de la fórmula 1	57
Figura 13. Diagrama de dispersión de la fórmula 2	58
Figura 14. Proceso de reclutamiento y aleatorización	63
Figura 15. Manejo de los pacientes aleatorizados	66
Figura 16. Kaplan Meier para un análisis de recurrencias durante el seguimiento	67

Introducción

El neumotórax espontáneo primario es una de las patologías más comunes a las que nos enfrentamos los cirujanos torácicos. Al afectar a población joven supone un impacto social y laboral importante. Si bien es una patología que se conoce desde hace mucho tiempo, su manejo difiere de forma considerable dependiendo de cada centro hospitalario. Esto se debe a que muchos aspectos no se han estudiado aún y otros son desconocidos. Nuestros trabajos pretenden arrojar algo de luz en este camino donde aún nos queda mucho por recorrer.

Definiciones

El neumotórax se define como la presencia de aire en el espacio pleural que condiciona un colapso pulmonar. La clasificación más frecuentemente utilizada es la etiológica. Siguiendo dicha clasificación los neumotórax se diferencian en espontáneos y adquiridos (1).

- a) Neumotórax espontáneos: son aquellos que ocurren sin iatrogenia o traumatismo previo. A su vez se dividen en diferentes subgrupos.
 - a. Primario o idiopático: se incluyen en este subgrupo los neumotórax que ocurren en pacientes sin enfermedades o condiciones pulmonares subyacentes.
 - b. Secundario: se incluyen en este subgrupo los neumotórax que ocurren en pacientes con enfermedades o condiciones pulmonares subyacentes. La enfermedad más frecuentemente asociada es la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) pero también se observan neumotórax secundarios a procesos infecciosos, tumorales o la fibrosis quística.
 - c. Catamenial: se incluyen en este subgrupo los neumotórax en relación al ciclo menstrual. En algunas clasificaciones las incluyen dentro de los neumotórax secundarios si bien no siempre tienen patología pulmonar subyacente.

b) Neumotórax adquiridos

- a. Neumotórax postraumático: se incluyen todos los neumotórax ocurridos tras traumatismo cerrado o abierto.
- b. Neumotórax iatrogénico: se incluyen los neumotórax secundarios a procedimientos diagnósticos o terapéuticos.

El trabajo que se desarrolla a continuación se centra en los **neumotórax espontáneos primarios**. Siguiendo las directrices del grupo de trabajo GRADE (Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation) (2) se ha realizado una evaluación de la calidad de la evidencia y elaboración de las recomendaciones para la redacción de la introducción. Estas recomendaciones (pendientes de ser publicadas) basadas en la evidencia, han sido realizadas por el grupo de trabajo creado por la Sociedad Española de Cirugía Torácica (SECT) expresamente para la elaboración de la guía del neumotórax espontáneo, del cual quien escribe es el coordinador. Además, han sido valoradas y evaluadas por el comité científico y evaluadores externos.

Así, cada pregunta PICO es contestada con un nivel de evidencia que se expresa con una letra (A, B, C) dependiendo de la calidad existente. Además se elabora una recomendación que se expresa numéricamente (1 o 2) dependiendo si la recomendación es fuerte numerándola como 1 o como 2 si es débil. Dicha recomendación se basa en cuatro aspectos:

- 1) Calidad de la evidencia científica
- 2) Balance entre beneficios y riesgos
- 3) Valores y preferencias del paciente
- 4) Costes

A continuación, en la tabla 1, se muestra un resumen del significado de cada grado de recomendación:

Tabla 1. Significado de los grados de recomendación GRADE

GRADO DE RECOMENDACIÓN /DESCRIPCIÓN	BENEFICIOS VS RIESGOS Y CARGAS	CALIDAD METODOLÓGICA DE LA EVIDENCIA	IMPLICACIONES
1A/ recomendación fuerte, evidencia de alta calidad	Los beneficios claramente superan los riesgos y cargas, o viceversa	ECRs sin limitaciones importantes o abrumadora evidencia de estudios observacionales.	Recomendación fuerte. Puede aplicarse a la mayor parte de los pacientes, en la mayoría de las circunstancias, sin reservas.
1B/ recomendación fuerte, evidencia de moderada calidad	Los beneficios claramente superan los riesgos y cargas, o viceversa	ECRs con importantes limitaciones (resultados inconsistentes, defectos metodológicos, indirectos o imprecisos) o evidencia excepcionalmente fuerte de estudios observacionales.	Recomendación fuerte. Puede aplicarse a la mayor parte de los pacientes, en la mayoría de las circunstancias, sin reservas
1C/ recomendación fuerte, evidencia de baja o muy baja calidad	Los beneficios claramente superan los riesgos y cargas, o viceversa.	Estudios observacionales o series de casos	Recomendación fuerte, pero puede cambiar cuando evidencia de calidad mayor esté disponible.
2A/ recomendación débil, evidencia de alta calidad	Los beneficios se equilibran con los riesgos y cargas	ECRs sin limitaciones importantes o abrumadora evidencia de estudios observacionales	Recomendación débil. La mejor acción puede cambiar dependiendo de las circunstancias de los pacientes o de sus valores sociales.
2B/ recomendación débil, evidencia de moderada calidad	Los beneficios se equilibran con los riesgos y cargas	ECRs con importantes limitaciones (resultados inconsistentes, defectos metodológicos, indirectos o imprecisos) o evidencia excepcionalmente fuerte de estudios observacionales	Recomendación débil. La mejor acción puede cambiar dependiendo de las circunstancias de los pacientes o de sus valores sociales.
2C/ -recomendación débil, evidencia de baja o muy baja calidad	Incertidumbre en la estimación de beneficios, riesgos y carga; beneficios, riesgos y carga pueden estar equilibrados.	Estudios observacionales o series de casos	Recomendaciones muy débiles. Otras alternativas pueden ser igualmente razonables.

*ECR: ensayo clínico randomizado

1. Neumotórax espontáneo primario

1.1. Epidemiología

Es difícil conocer la incidencia real del neumotórax espontáneo primario (NEP) ya que muchos cursan de manera paucisintomática. En la literatura encontramos cifras que indican que la incidencia en varones es de 16.7 por 100.000 y año y en mujeres 5.8 por 100.000 y año según Gupta (3) o 17.4-18 por 100.000 y año (ajustados para edad) en varones y 1.2-6 (ajustado para edad) por 100.000 y año en mujeres según Noppen (4).

En un trabajo anterior realizado en el servicio de cirugía torácica del Hospital Universitario Donostia calculamos extrapolando los neumotórax tratados por nuestro servicio que la incidencia en la provincia de Guipúzcoa era de al menos 8.73 casos por 100.000 habitantes y año (ajustado por edad)(5). Según el Instituto Nacional de Estadística (2014) la población de España es de 46.449.565 habitantes y la de Gipuzkoa de 716.834. En ese caso la incidencia estimada para España sería de 4055.05 casos/año y para Gipuzkoa de 62.58 casos/año. Si ajustamos los datos a la edad y asumimos que el neumotórax espontáneo primario ocurre en pacientes entre 15 y 50 años, en ese caso la población española en ese rango de edad se sitúa en 22.558.901 y la de Gipuzkoa en 359.005 por lo que las incidencias anuales ajustadas a edad se sitúan en 1979.39 casos/año y 31.34 casos/año respectivamente.

1.2. Etiología y etiopatogenia

Se considera neumotórax primario o idiopático cuando el neumotórax ocurre en pacientes sin enfermedad pulmonar subyacente. La denominación no es muy precisa ya que la gran mayoría de los neumotórax ocurren tras la ruptura de bullas o pequeñas "blebs" (colecciones de aire en el intersticio de la pleura visceral, en general menores a 1 cm de diámetro y que carecen de pared propia). Estos cambios han sido considerados como cambios enfisematoides ("enfisema like changes")(6). Estas colecciones de aire intersticial suelen localizarse preferentemente en el vértice pulmonar debido a que la presión intrapleural en dicha localización es más negativa. Además, se ha sugerido que hay mayor estrés mecánico en el vértice pulmonar

provocado por la bipedestación y el peso del propio pulmón (7). Estudios recientes también avalan que los tórax longilíneos incrementan el estrés de la pleura visceral en el ápex (8). En esta zona, los alvéolos tienen mayor presión que en las bases y están distendidos sobre todo en las personas altas facilitando la aparición de las blebs. La ruptura de blebs o bullas apicales sería producida por la isquemia relativa que existe en los vértices pulmonares, determinada por la discordancia en el crecimiento entre el pulmón y los propios vasos.

La inflamación, también parece tener un papel importante. Estudios histopatológicos (9) y con microscopía electrónica (10) del tejido resecaado en los neumotórax han demostrado obstrucción y estenosis de las vías aéreas distales causados por inflamación de la pared bronquial y fibrosis peribronquial. Éste sería el origen de un mecanismo valvular como causa de neumotórax.

Por otro lado, aumentos de la porosidad de la pleura visceral también han sido descritos como causantes de los neumotórax aunque existen menos estudios al respecto (11).

En cuanto a la carga genética como trasfondo del neumotórax, no es fácil determinar la importancia de la misma en la probabilidad de padecer un neumotórax a pesar de que se describen familias con herencia autosómica dominante y recesiva ligada a X (12). En recientes trabajos se han identificado en los especímenes de los pacientes con neumotórax sobreexpresiones de distintos genes que estarían implicados en la hipoxia, apoptosis e inflamación por lo que parece que tienen un papel en la producción de los cambios enfisematoides (6).

Otros factores muy importantes y conocidos en la génesis de estos cambios son los hábitos tóxicos. Las personas con hábito tabáquico tienen un incremento muy importante en la probabilidad de padecer un neumotórax (13). En cuanto a los fumadores de marihuana se ha observado que esta sustancia produce áreas de bullas apicales importantes siendo posible definir a éstos como neumotórax secundarios a pesar de que en ocasiones se trate de personas jóvenes (14,15).

Otro aspecto interesante que se ha estudiado es la relación del cambio de la presión y la ruptura de la bulla o bleb. Varios estudios han analizado la relación entre la presión atmosférica con el neumotórax y parece que el descenso de la presión puede ser la causante de las rupturas (16). En la misma línea, también se ha observado un aumento de la incidencia de neumotórax los días de tormenta (17). También se ha estudiado la relación de los instrumentos musicales que requieren de importantes aumentos de presión como causa de la ruptura (18). Otros, en cambio, han identificado que al escuchar música a volumen alto también produce cambios de presiones intratorácicas y consecuentemente aumenta el riesgo de ruptura de las bullas y blebs (19).

En resumen, con los estudios actuales se puede sintetizar que en el neumotórax primario cada individuo dependiendo de su carga genética y su biotipo tiene una probabilidad para generar cambios enfisematoides. Estas probabilidades incrementan o disminuyen de manera notable según los hábitos tóxicos de la persona y por último, una vez establecidos los cambios enfisematoides, los cambios de presiones serían los causantes de las rupturas.

1.3. Clasificación anatómica

Ya se ha mencionado que las blebs se localizan en la superficie pulmonar, más frecuentemente en los lóbulos superiores y los segmentos apicales de los lóbulos inferiores.

Respecto a la clasificación anatómica, la más aceptada es la clasificación de Vanderschueren donde se clasifican cuatro estadios(20):

- Estadio I: sin hallazgos patológicos.
- Estadio II: presencia de adherencias pleurales sin evidencia de bullas o blebs.
- Estadio III: pequeñas blebs o bullas menores de 2cm.
- Estadio IV: múltiples bullas con tamaño superior a 2cm.

Diferentes estudios muestran que los estadios III y IV son los más frecuentemente hallados en el acto quirúrgico (70-71%) seguidos del estadio II (16-20%) y el estadio I (10-13%) (21,22). Si bien su uso en la práctica clínica habitual no está muy extendida y esta clasificación no se plasma en las guías clínicas a la hora de indicar la cirugía en el neumotórax, hay trabajos que sostienen que esta clasificación podría correlacionarse con el índice de recurrencias (22). En dos trabajos se observa que el estadio I es de alto riesgo de recidiva (21,23). En otro estudio se comprueba que el estadio I y IV son los de mayor riesgo de recidiva (23). Esto puede servir de base a otro tipo de estudios como demuestra el trabajo realizado donde se aleatoriza a los pacientes de alto riesgo de recidiva (estadio I y IV) a minociclina intrapleurales o pleurectomía apical (24).

1.4. Fisiopatología

Aunque respecto a la fisiología de la ventilación pulmonar se pueden observar diferencias entre los valores de diferentes textos, todos comparten que la presión de la cavidad pleural es negativa y que varía según el ciclo respiratorio, siendo aún más negativa en la inspiración. Así, en la espiración la presión pleural rondaría los -2 o -5 cmH₂O disminuyendo en la inspiración hasta valores de -7,5 o -10cmH₂O (25,26) como se observa en la figura 1.

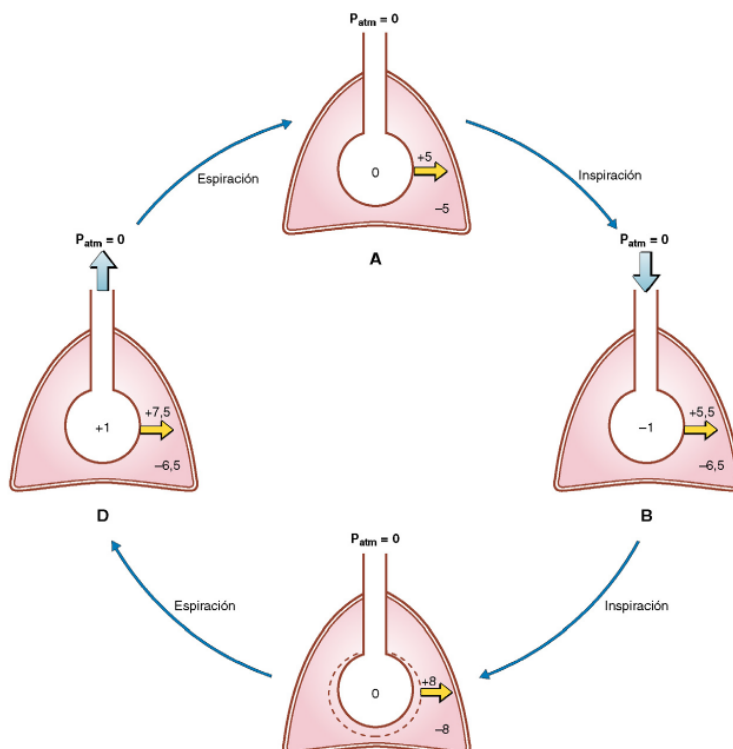


Figura 1. Cambios de presión intrapleurales durante el ciclo respiratorio

Esta diferencia inspiración/expiración se incrementa en el ejercicio. En circunstancias normales como la maniobra de Valsalva, la tos o la defecación la presión pleural aumenta hasta hacerse ampliamente positiva (hasta 20-40 cm de H₂O) como se observa en la figura 2.

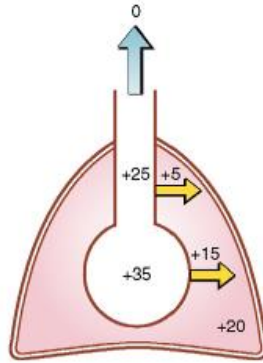


Figura 2. Cambios de presión intrapleural durante la maniobra Valsalva, tos o defecación

Los órganos intratorácicos participan de estos cambios en la presión y los fluidos se mueven al compás de estas variaciones. Así en el aparato circulatorio se produce mayor flujo de sangre desde el resto del organismo al corazón en inspiración que en expiración y en los pulmones el aire circula dentro de la vía aérea desde los sectores de mayor presión hacia los de menor presión. La presión subatmosférica de la cavidad pleural en la inspiración se transmite al pulmón y hace que el aire sea aspirado hacia los alvéolos. Y en la expiración, al aumentar la presión en los alveolos el aire se desplaza hacia el exterior.

En el NTX, se produce discontinuidad en la pleura visceral por lo que el aire pasa hacia la cavidad pleural, aumenta la presión intrapleural y el pulmón se colapsa. Cuando la presión intrapleural, y por lo tanto intrapulmonar, se iguala a la atmosférica, al no haber gradiente, el aire cesa su movimiento: el segmento pulmonar colapsado deja de ventilar. Además, el aumento de la presión intrapleural produce disminución del retorno venoso y puede llegar a producirse una insuficiencia cardíaca.

1.5. Diagnóstico

Habitualmente, la adecuada anamnesis junto a una correcta exploración física son suficientes para establecer el diagnóstico de neumotórax espontáneo. Las exploraciones complementarias (como la radiología simple de tórax) se indican cuando es necesario confirmar el diagnóstico o en determinadas circunstancias particulares.

1.5.1. Historia clínica

El síntoma más característico es el dolor pleurítico ipsilateral, frecuentemente acompañado de cierto grado de disnea y tos irritativa (27); si el neumotórax es pequeño, estos síntomas pueden desaparecer en las 24 h siguientes, incluso sin que el cuadro esté resuelto (28). Sin embargo, la clínica no parece ser un indicador fiable del tamaño del neumotórax (29), ya que los síntomas que refiere el paciente están más relacionados con la reserva funcional respiratoria que con el grado de colapso pulmonar, por lo que se han propuesto distintos criterios (30) para valorar la estabilidad clínica de los enfermos, siendo la disnea evidente un dato importante a la hora de decidir el manejo clínico más apropiado (29).

La American College of Chest Physician (ACCP) define como estabilidad cuando la frecuencia respiratoria es menor de 24 respiraciones/min, la frecuencia cardíaca se encuentra entre 60 y 120 lat/min, la presión arterial sistémica está en el rango de la normalidad, la saturación arterial de oxígeno respirando aire ambiente es mayor del 90% y el paciente puede pronunciar frases completas entre respiraciones (30). La British Thoracic Society (BTS) añade la ausencia de disnea a estos criterios de estabilidad (29). Todo paciente que no cumpla uno de los parámetros previamente citados será considerado clínicamente inestable.

La coexistencia de episodios previos de neumotórax (homo o contralaterales), patología pulmonar de base y/o determinados hábitos tóxicos (por ejemplo, tabaquismo) influyen sobre la evolución del cuadro y su probabilidad de recidiva, por lo que también poseen implicaciones terapéuticas. Finalmente, existen algunos casos especiales (neumotórax de repetición en mujeres jóvenes en edad gestacional), en los que la presencia de infertilidad, cirugía uterina previa y más raramente hemoptisis y/o hemotórax en relación con la menstruación pueden orientar hacia un origen

catamenial (31,32).

1.5.2 Exploración física

Si bien la exploración física puede ser anodina (cuando el neumotórax es pequeño), la norma suele ser el hallazgo de cierto grado de taquicardia junto a disminución de la motilidad del hemitórax afectado, reducción o ausencia del ruido respiratorio, aumento de la resonancia a la percusión y disminución de la transmisión de la voz (28), a veces, con enfisema subcutáneo.

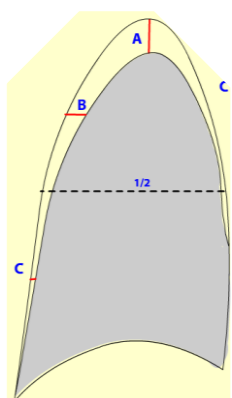
1.5.3 Exploraciones complementarias

La realización sistemática de electrocardiograma, gasometría arterial basal o pruebas de función respiratoria no está indicada en pacientes con neumotórax espontáneo (Recomendación GRADE 1-C)(33). El uso de técnicas de diagnóstico por imagen se justifica principalmente por la necesidad de confirmación diagnóstica del episodio y en menor medida por otras causas que seguidamente veremos. Además, las técnicas de imagen permiten clasificar los neumotórax según su tamaño.

Radiografía simple tórax (RX): suele ser la prueba de elección por su disponibilidad, inocuidad y bajo coste. Normalmente basta con realizar una proyección estándar (posteroanterior, bipedestación y en inspiración forzada), ya que las diferentes guías publicadas no recomiendan de forma sistemática la maniobra de espiración forzada durante su realización (Recomendación GRADE 1-B)(29,30,34,35). Suele identificarse una línea nítida hiperdensa (correspondiente a la línea de la pleura visceral), con ausencia de trama broncopulmonar distal a ella, si bien hay que ser cautelosos ante la posibilidad de imágenes de "falso neumotórax" debidas a pliegues cutáneos, alteraciones de la pared torácica o lesiones parenquimatosas como quistes o bullas. Deberíamos ser igualmente prudentes al emplear imágenes digitalizadas (PACS), ya que pequeños neumotórax pueden no ser muy aparentes en las mismas, pasando incluso desapercibidos (29). En el caso de haber realizado una Rx simple a un paciente con neumotórax a tensión se identifica colapso pulmonar completo con desviación mediastínica contralateral e inversión del hemidiafragma homolateral.

Mediante la Rx simple de tórax existen diversidad de métodos para cuantificar el tamaño de neumotórax (36–38) que reflejan la falta de consenso sobre el sistema a emplear, pues la conformación inconstante y poco uniforme del parénquima pulmonar durante el episodio, generalmente, conduce a subestimar el volumen del neumotórax. Para la cuantificación del tamaño del neumotórax los índices más utilizados para la medición del colapso pulmonar son el de Rhea (39), Light (38) y Collins (37).

El índice de Rhea publicado en 1982 se basa en un normograma creado a partir de la media de distancias interpleurales medidas en tres puntos (figura 3). En el estudio se compara este método con el que llaman “neumotórax verdadero” calculado a partir de las mediciones que describió Barnhard para calcular la capacidad pulmonar total. Estas mediciones han sido modificadas por numerosos autores.



- A: del ápex al punto medio del pulmón
- B: punto medio del hemitórax superior
- C: punto medio del hemitórax inferior

Figura 3. Medidas interpleurales

El índice de Light es una medición simple que se basa en la fórmula que asume que el volumen del hemitórax y del pulmón colapsado son proporcionales al cubo de su diámetro. La fórmula es la siguiente:

$$\% \text{ de NTX} = 100 - \left[\frac{(\text{diámetro del pulmón colapsado})^3}{(\text{diámetro del hemitórax})^3} \times 100 \right]$$

El índice de Collins se basa en mediciones realizadas con TC helicoidal. Utiliza la filosofía de las mediciones de Rhea de las distancias interpleurales pero el gold estándar en este caso es la medición con TC helicoidal (mucho más precisa que la realizada por cálculo de mediciones basada en Barnhard). En este trabajo estiman que el % de NTX se puede calcular utilizando la siguiente fórmula:

% de NTX = $4.2 + [4.7 \times (A + B + C)]$ siendo A, B y C los puntos interpleurales previamente descritos en el índice de Rhea.

En estudios comparativos entre ellos se pueden observar diferencias importantes debido a la inexactitud de los índices. Un estudio compara el índice de Rhea con el de Collins concluyendo que el índice de Rhea es superponible al Collins en los NTX pequeños pero infraestima en grandes (36). Otro estudio encuentra diferencias mayores del 7% entre los métodos de Collins y Light, siendo el Light un método que infraestima frente a Collins (40).

Además, existen diversas guías que utilizan distintas mediciones para clasificar los neumotórax.

La ACCP (30) en su consenso Delphi de 2001, propone el punto de corte entre neumotórax pequeños y grandes en los 3cm de distancia interpleural medida en el apex.

La BTS (29) en su guía de 2003 clasificaba los neumotórax en grandes o pequeños dependiendo si la distancia interpleural a la altura de los hilios era mayor de 2cm o no. En su guía de 2010 propone el uso de las radiografías digitales que permiten una mejor medición de las distancias interpleurales y continúa con la misma clasificación aunque admite que esta medición no es útil en los neumotórax localizados.

La Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR), por ejemplo, propone una sencilla clasificación donde se dividen los neumotórax en parciales, completos y totales (33). El neumotórax parcial sería si la separación de la pleura visceral ocupa una parte de la cavidad pleural, el completo cuando la separación entre la pleura visceral y la parietal se produce a lo largo de la cavidad pleural, pero sin llegar al colapso total y, por último, la total si hay colapso pulmonar con formación uniforme de un muñón. En la tabla 2 se resumen las diferentes medidas utilizadas por cada sociedad.

Así un estudio (36) realizado con 44 pacientes con NTX (49 episodios) clasificó como NTX grande según la clasificación de la ACCP en un 49% y según la clasificación de BTS en un 10%. Esto evidencia una falta de consenso en la definición de los neumotórax grandes y pequeños y por ello es necesario un mayor acuerdo a la hora de la utilización

de los índices y de clasificar los neumotórax según el tamaño. Probablemente, para la mayoría de los casos en la práctica habitual, una clasificación simple como la de la SEPAR podría ser muy útil. Sin embargo, sería importante disponer de índices más exactos y consensuados de cara a la homogeneización de los trabajos realizados sobre neumotórax.

Tabla 2: Descripción de la clasificación por tamaños de las distintas sociedades

Clasificación según tamaño	
ACCP(30)	Pequeño: <3cm de distancia interpleural en el ápex Grande: >3cm de distancia interpleural en el ápex
BTS(41)	Pequeño: <2 cm de distancia interpleural a la altura del hilio Grande: >2 cm de distancia interpleural a la altura del hilio
SEPAR(33)	Parcial: separación de la pleura visceral en parte de la cavidad pleural Completo: separación de la pleura visceral en toda la cavidad pleural Total: formación uniforme de muñón pulmonar

Ecografía: por su posibilidad de empleo a pie de cama, mayor sensibilidad e igual especificidad que la radiología convencional, se ha propuesto como alternativa a ésta para el diagnóstico del neumotórax (42), si bien su precisión parece altamente dependiente del operador que la realice (43) y de la existencia de patología pulmonar subyacente. En cualquier caso, y una vez detectado el neumotórax mediante ecografía, parece prudente realizar una radiografía simple para cuantificar su tamaño y detectar posible comorbilidad torácica subyacente (44) (Recomendación GRADE 2-C).

Tomografía computarizada torácica (TC): la realización de una tomografía computarizada no se recomienda de forma sistemática para todo paciente con un primer episodio de neumotórax espontáneo (recomendación GRADE 1-B)(30), quedando limitada su indicación a ciertos casos concretos. Así, podría ser útil en alguna de las siguientes situaciones (29):

- Detección de neumotórax de pequeño tamaño.
- Estimación del tamaño real de un neumotórax, siendo ésta la técnica ideal para dicha determinación (Recomendación GRADE 2-A)(29).
- Existencia de enfisema o enfermedad bullosa con posible indicación de cirugía.
- Confirmar o descartar malposición del drenaje torácico.
- Diagnóstico de otras patologías pulmonares subyacentes.
- Pacientes con episodios recurrentes para intentar filiar la etiología del neumotórax; por ejemplo, en el neumotórax catamenial aparecen en ocasiones neumoperitoneo, implantes endometriales en diafragma o rotura diafragmática total o parcial (31,32).

1.6 Tratamiento

1.6.1 Tratamiento inicial del neumotórax

Respecto al tratamiento del NEP debemos de concretar varios aspectos. En primer lugar, se tiene que definir bien el sujeto a tratar. Si se trata del primer episodio de un NEP y no hay ninguna otra indicación que requiera una intervención se seguirá la siguiente estrategia.

1.6.1.1 Parcial y estable

Por un lado, en los neumotórax parciales y estables se realizará únicamente observación. Así, en estos pacientes se puede realizar únicamente observación durante las primeras 4-6 horas en la sala de Urgencias. Si no hay empeoramiento clínico o radiológico, se podrá proceder al alta con control. En caso de empeoramiento, pasaría a ser tratado como los neumotórax completo/total o inestables.

1.6.1.2 No parcial o no estable

En los neumotórax no parciales o no estables, debemos actuar para drenar el aire. En el Anexo 1 se muestra un algoritmo de tratamiento del neumotórax espontáneo primario que ha sido realizado para la guía de práctica clínica de la SECT.

a) Punción aspiración

Existe suficiente evidencia sobre la punción aspiración como estrategia ambulatoria de estos pacientes sin empeoramiento de necesidades de reingreso ni en cuanto a resoluciones de neumotórax (recomendación GRADE1-A)(45,46). Debido a que los estudios en los que se basa esta recomendación excluyen los pacientes con hemo-neumotórax, neumotórax a tensión y el neumotórax bilateral creemos razonable no aplicar esta recomendación en estas situaciones.

Además, las estrategias ambulatorias han demostrado un ahorro económico importante respecto al ingreso directo de los pacientes (45,46). Existen varios ensayos clínicos aleatorizados que demuestran la efectividad de esta estrategia sin un mayor número de ingresos ni necesidad de cirugía (47–50). Así mismo, se han realizado dos revisiones sistemáticas comparando la punción aspiración frente al ingreso con drenaje que concluyen que la punción aspiración debiera ser el primer paso en los casos con indicación de evacuación del aire (51,52). A pesar de la numerosa bibliografía, en muchos países no es la estrategia de elección ante un primer episodio de NEP (33,53).

La estrategia de la punción aspiración se basa en que una parte importante de los pacientes que acuden a urgencias tienen la pleura visceral cicatrizada, es decir, con la evacuación del aire se restablece la presión subatmosférica pleural (situación que ocurre en el 60% de los casos). Para ello, se realiza la punción aspiración y tras 2-4 horas se realiza radiografía de control para objetivar la resolución. Si no se resuelve, se procede al ingreso en planta de hospitalización con sistema de sello y si a los 3-5 días la fuga persiste, se valora la cirugía.

b) Sistemas de drenajes portátil (mini) o Heimlich

Otra estrategia ambulatoria se basa en el manejo con válvula de Heimlich/mini drenaje. Existe un ensayo clínico donde se comparan ambas estrategias ambulatorias con índices de éxito y satisfacción similares (54) (recomendación GRADE 2-A). Este mismo trabajo se incluye en una revisión sistemática que aglutina además otros

estudios no randomizados y que concluye que el manejo ambulatorio del paciente con válvula de Heimlich es una estrategia válida y con un porcentaje de éxito alto (55).

En el caso del drenaje ambulatorio con Heimlich o mini, la resolución al tercer día puede ser del 80% (54). Se puede considerar que dentro de ese grupo está el 60% que ya tiene la pleura cicatrizada y se resolvería sin necesidad de drenaje ambulatorio. El 20% restante sería los que cicatricen en ese periodo de tres días. Por ello, esta segunda estrategia podría ser útil cuando se evidenciara que la pleura visceral no está íntegra aún, es decir cuando en la Rx de control tras una punción aspiración se objetivara nuevamente NTX.

Además, hay que valorar los recursos logísticos del Hospital y del paciente ya que esta estrategia requiere de un control ambulatorio de estos pacientes.

Si se ha procedido al alta con drenaje portátil y al tercer día persiste fuga se procede al ingreso y se valora cirugía (3-5 días desde el inicio del episodio).

En el anexo 1 proponemos un algoritmo del manejo del primer episodio del NEP.

1.6.2 Tratamiento quirúrgico del neumotórax espontáneo

1.6.2.1 Selección de candidatos

En la actualidad las indicaciones quirúrgicas del tratamiento del neumotórax, reconocidas ampliamente son (33,41):

- No resolución del neumotórax con la estrategia descrita por fuga aérea prolongada (3-5 días) o imposibilidad de reexpansión pulmonar.
- Segundo episodio (ipsilateral o contralateral).
- Episodio bilateral sincrónico.
- Hemotórax asociado a neumotórax (56,57).
- Profesiones de riesgo (pilotos de aviación, buceadores).

1.6.2.2 Técnica quirúrgica

En la actualidad la técnica quirúrgica se basa en la identificación y resección de zonas diana o zonas bullosas mediante grapadoras y asociar una técnica de pleurodesis ya sea abrasión mecánica sobre la pleura parietal, química o mediante pleurectomía apical (58–61). Se pueden emplear materiales como pericardio bovino o PTFE como refuerzo de las suturas mecánicas en parénquimas muy bullosos para minimizar la fuga aérea en la zona de sutura (62).

1.6.2.3 Vías de abordaje

Hoy en día parece haber un consenso general sobre que el abordaje debe ser videotoroscópico (VATS) salvo excepciones. La cirugía VATS se ha demostrado como un procedimiento seguro con bajas complicaciones y ofrece ventajas en cuanto a mejor recuperación postoperatoria, mejor control del dolor, menor estancia hospitalaria y mejor resultado estético respecto a los abordajes mediante toracotomía (63–68). En un metaanálisis (68) se cifra un riesgo de recidiva del neumotórax en cirugía toroscópica 4 veces mayor que por cirugía abierta (aproximadamente 1% en cirugía abierta frente alrededor del 5% en VATS) cuando en ambas se realiza similar tipo de pleurodesis. Sin embargo, el asumible índice de recidiva a través de la vía toroscópica asociado a las ventajas postoperatorias que ofrece este abordaje en comparación con la toracotomía justifica su uso como primera opción (29,69–71) recomendación GRADE 1-A. Los resultados de la base de datos francesa con 7396 pacientes van en la misma dirección con menor estancia hospitalaria pero con mayor índice de recurrencia (3,8% frente al 1,8% de la toracotomía)(72) .

1.6.2.4 Pleurodesis

La cirugía de resección bullosa debe conllevar asociada una pleurodesis que disminuya la probabilidad de recidiva ya que ésta, en pacientes intervenidos mediante VATS sin pleurodesis asociada, puede llegar hasta el 24% (73). Otros trabajos, en cambio, han objetivado cifras muy inferiores en pacientes donde no se ha asociado ninguna técnica de pleurodesis (6,3%)(74).

Las técnicas de pleurodesis se dividen en mecánicas o químicas.

1. Mecánicas

a) Abrasión: la técnica básica y más extendida consiste en realizar una abrasión mecánica de la pleura parietal con diferentes métodos, bien con una gasa o torunda seca, bien con algún material abrasivo que produzca una reacción inflamatoria sobre la pleura parietal que facilite la sínfisis pleural una vez reestablecida la reexpansión pulmonar (73).

b) Pleurectomía: la extirpación total o parcial de la pleura parietal también se ha descrito como técnica para conseguir la sínfisis pleural y disminuir las recidivas. La pleurectomía VATS se ha demostrado ser comparable a la pleurectomía mediante toracotomía en el tratamiento de neumotórax espontáneo, con una revisión sistemática que muestra menor estancia hospitalaria y necesidad de analgésicos en la opción VATS (70,75,76).

2. Químicas

a) Talco: el talco se instila de manera pulverizada en la cavidad pleural una vez realizada la resección bullosa produciendo una reacción inflamatoria a cuerpo extraño. La dosis recomendada está entre 4 y 6 g de talco estéril. Se han descrito ciertos efectos secundarios en relación al uso del talco estéril para la realización de pleurodesis. Hay al menos 32 casos de síndrome de distrés respiratorio del adulto (SDRA) tras la administración de talco intrapleural en la literatura, 15 de ellos con talco pulverizado (77). El desarrollo de SDRA tras pleurodesis con talco se ha relacionado con el tamaño de las partículas, así como las dosis empleadas (78). El empiema también ha sido descrito tras la pleurodesis con talco, que podría estar relacionado a las técnicas utilizadas para la esterilización del mismo (77–79). Otro argumento en contra del uso del talco en pacientes jóvenes es la posible aparición de firmes adherencias o incluso fibrotórax que dificultarían en gran medida una eventual reintervención futura precisando dificultosas liberaciones pulmonares. Sin embargo, se han publicado reintervenciones VATS en pacientes con talcajes previos con recurrencias del

NEP sin observar grandes complicaciones (78,79). Sobre las posibles complicaciones a largo plazo, aunque algunos autores han comunicado una relativa pérdida de función pulmonar tras la pleurodesis con talco en pacientes jóvenes (80,81), en la revisión sistemática de Hunt et al (82) no se objetivan datos fehacientes de disminución de la función pulmonar ni carcinogénesis aunque sí se han descrito falsos positivos en la PET debido a una alta captación de FDG en las fases aguda y crónica de la inflamación pleural o la aparición de una reacción granulomatosa pleural “pseudotumoral” (talcoma)(77).

b) Otros agentes: En la actualidad los más comunes son la doxiciclina y la minociclina. La minociclina es tan eficaz como la doxiciclina en la inducción de la fibrosis pleural sin haberse descrito complicaciones mayores o mortalidad asociadas a su uso. En un ensayo clínico se demuestra que el uso de la minociclina reduce la fuga aérea y el número de recidivas (24). La principal desventaja de la minociclina es el dolor torácico tras la instalación, que suele ceder de forma espontánea al cabo de varias horas sin alterar la función pulmonar o aumentar el riesgo de dolor torácico residual a largo plazo (82,83). Otras opciones descritas en la literatura son la bleomicina, la povidona iodada y el Picibanil (OK-432)(77).

Existe gran controversia sobre qué pleurodesis ha de realizarse. La mejor pleurodesis sería aquella que redujera al máximo las recidivas y no asociara un mayor índice de complicaciones. En la literatura se pueden encontrar trabajos que concluyen en distintas direcciones.

Dos ensayos clínicos recientes comparan la abrasión mecánica tras la resección bullosa frente a no añadir ninguna técnica de pleurodesis y frente a utilizar un recubrimiento de cola. Ambos concluyen que la abrasión no mejora los resultados en cuanto al índice de recidivas. En el estudio donde se compara la abrasión con el recubrimiento con cola (84) se observan recidivas hasta en un 9,3% en el grupo de recubrimiento frente al 11,4% en el grupo de abrasión. En el estudio donde se compara no añadir ninguna técnica se observan recidivas en el 5,5% del grupo de abrasión y 6,3% en el grupo sin abrasión (74).

En otro ensayo clínico se compara la abrasión mecánica frente a la pleurectomía, concluyendo que ambas tienen un índice de recidivas similar (6,2% en el grupo de abrasión y 4,6% en el grupo pleurectomía) y que la abrasión presenta menos complicaciones (sangrado) que la pleurectomía (21). En cambio otros trabajos concluyen que el número de complicaciones entre la pleurectomía y la abrasión son similares y que la pleurectomía presenta menor índice de recidivas (75,76). También se ha comparado la pleurodesis mecánica con la pleurodesis química. En un trabajo retrospectivo de 432 pacientes consecutivos con pleurectomía y con uso del talco se concluye a favor del uso del talco por menor índice de recidivas (1,8% frente a 9.1%)(79). En un ensayo clínico reciente donde se han aleatorizado pacientes con alto riesgo de recidiva, se han comparado la pleurectomía frente a la abrasión mecánica añadiendo instilación de minociclina observando bajos y similares índices de recidivas (3,8% en ambos grupos)(24).

Con todo ello y con la cautela necesaria debido a los diferentes resultados podemos concluir que no está claro que la abrasión mecánica aporte ningún beneficio y que la pleurectomía parece obtener mejor resultados en cuanto a las recidivas si bien en algún trabajo ha mostrado mayor índice de sangrado. En cuanto a la pleurodesis química el talco parece reducir el número de recidivas aunque hay muchos grupos que no la utilizan por sus efectos secundarios y la minociclina tras la abrasión presenta resultados similares a la pleurectomía. Además, en estos estudios no se define claramente la amplitud de la pleurectomía realizada donde la variabilidad puede ser importante y decisiva. Por otro lado, sería interesante poder comparar la pleurectomía frente a no realizar pleurodesis.

1.6.2.5 Retirada de drenaje

Existe cierta controversia en cuanto a cuál es el momento adecuado para la retirada del drenaje torácico tras la cirugía. En ausencia de complicaciones postoperatorias y con reexpansión pulmonar radiológica no hay contraindicación documentada para realizar la retirada del drenaje torácico tan pronto como al segundo día de postoperatorio, con el alta el día siguiente. No obstante en la práctica clínica, la decisión de cuándo retirar los drenajes torácicos después de la intervención debe realizarse de forma individualizada (85).

Objetivos e hipótesis

Durante estos años (2010-2015) hemos intentado mejorar la base científica existente acerca del manejo del neumotórax. Para ello, secuencialmente hemos querido contrastar cuatro hipótesis.

1. La punción aspiración es una técnica efectiva y segura para el tratamiento del neumotórax espontáneo primario.
2. La efectividad de la punción aspiración es reproducible en la práctica clínica habitual.
3. Los diferentes índices para la medición del colapso pulmonar en el neumotórax no reflejan el colapso real.
4. La punción aspiración digital ofrece ventajas sobre la punción aspiración manual en el manejo del neumotórax.

Hipótesis: La punción aspiración es una técnica efectiva y segura para el tratamiento del neumotórax espontáneo primario.

Material y métodos

Con el objetivo de responder a la pregunta de si la punción aspiración es una técnica efectiva y segura para el tratamiento del neumotórax espontáneo primario, realizamos una revisión sistemática. La descripción de esta revisión sistemática se adapta al estándar PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses), para realizar revisiones sistemáticas de ensayos clínicos aleatorizados (ECA)(86).

Criterios de elegibilidad

Se incluyeron ECAs que comparan la punción aspiración (PA) con el drenaje mediante drenaje torácico (DT) en pacientes con neumotórax espontáneo primario. Los resultados de interés fueron: resolución inicial del neumotórax, resolución a la semana, resolución al año y recidivas durante el primer año. Los ECAs fueron incluidos sin tener en cuenta su tamaño, idioma o duración del seguimiento.

Identificación de los estudios

Con ayuda de una documentalista se diseñó y llevó a cabo una búsqueda electrónica con aportaciones de investigadores del estudio con experiencia en la realización de revisiones sistemáticas. Para identificar estudios potencialmente elegibles se interrogaron bases de datos electrónicas (MEDLINE, EMBASE, Pascal y Cochrane Central mediante la interface de OVIDSP) hasta Abril de 2009. Se utilizaron como palabras clave el drenaje torácico, tubos torácicos, drenaje intercostal, aspiración, aspiración simple, manual o por aguja, cateterización y toracostomía. Se combinaron estos términos con neumotórax y ensayos clínicos aleatorizados. Se consultaron también con expertos en el tema, las referencias bibliográficas de los ECAs recuperados y las bases de datos de los ECAs en curso (CCT).

Selección de estudios

Dos revisores, de manera independiente, evaluaron la pertinencia de los estudios recuperados leyendo los títulos y abstracts para su inclusión en la revisión. Los desacuerdos fueron resueltos mediante consenso. Se obtuvo el texto íntegro de aquellos artículos que pasaron este primer filtro, para evaluar la inclusión definitiva en la revisión, la calidad de los estudios y extraer los datos.

Evaluación de la calidad

Dos revisores de manera independiente evaluaron la calidad de los ECAs de manera no ciega resolviéndose los desacuerdos por consenso.

Los revisores utilizaron los criterios de la plantilla CASPe (<http://www.redcaspe.org>), excepto el primero (pregunta de investigación bien definida) que sirvió como condición previa para seleccionar los estudios:

- a) calidad de la aleatorización: método válido de generación y existencia de ocultación de la secuencia.
- b) seguimiento completo, analizando a los sujetos en el grupo al que fueron inicialmente asignados.
- c) enmascaramiento de pacientes, personal del estudio, evaluadores de la respuesta.
- d) grupos similares al comienzo del estudio.
- e) grupos tratados de igual modo, salvo la intervención a estudio.

Extracción de datos

Dos revisores, de manera independiente, y utilizando una hoja de recogida de datos especialmente diseñada para este fin, extrajeron los datos de todos los ECAs, incluyendo:

- Datos descriptivos: país del estudio, año de publicación, número de pacientes aleatorizados, edad media de los pacientes, distribución por sexo, tamaño medio del neumotórax, hábito tabáquico, lado de neumotórax, etc.
- Datos metodológicos: elementos que previenen sesgos como ocultación de la secuencia de aleatorización, enmascaramiento, número de pérdidas de seguimiento, comparabilidad basal de los grupos.
- Datos de resultado (outcome): resolución del neumotórax, inicial, semanal y al año, recurrencias, ingresos hospitalarios, días de ingreso.

Se compararon las hojas de recogida de datos resolviendo las diferencias halladas por consenso.

Medida del efecto

Se empleó el riesgo relativo y la diferencia de riesgos para evaluar la resolución inicial, que es la variable principal de resultado. Las variables de resultado secundarias de tipo cualitativo siguieron el mismo procedimiento. Para evaluar aquellas variables de resultado de carácter cuantitativo como tiempo hasta la primera recurrencia o tiempo de ingreso se recurrió a la diferencia de medias.

Análisis estadístico

Se describen los resultados empleando los estadísticos más apropiados a la naturaleza y escala de medición de cada variable.

Los estudios se han combinado siguiendo el principio de análisis por intención de tratar y empleando tanto el modelo de efectos fijos como de efectos aleatorios. Para las variables dicotómicas se ha calculado el riesgo relativo (RR), las diferencias de riesgos de cada estudio y sus intervalos de confianza al 95% (IC95%) y se ha combinado para obtener un estimador resumen. Se ha analizado la heterogeneidad mediante el estadístico I^2 . Para las variables continuas de resultado, se ha empleado la diferencia de medias (DM). Los resultados se muestran gráficamente en un *forest plot*.

El análisis estadístico se ha realizado mediante el paquete estadístico STATA v9.1 ©.

Resultados

La búsqueda produjo 212 artículos. Tras el proceso de selección, solamente 4 de ellos mostraron ser ensayos clínicos originales que respondieran a la pregunta comparando la punción-aspiración con el drenaje mediante inserción de tubo torácico (5,6,7,8) (Figura 4).

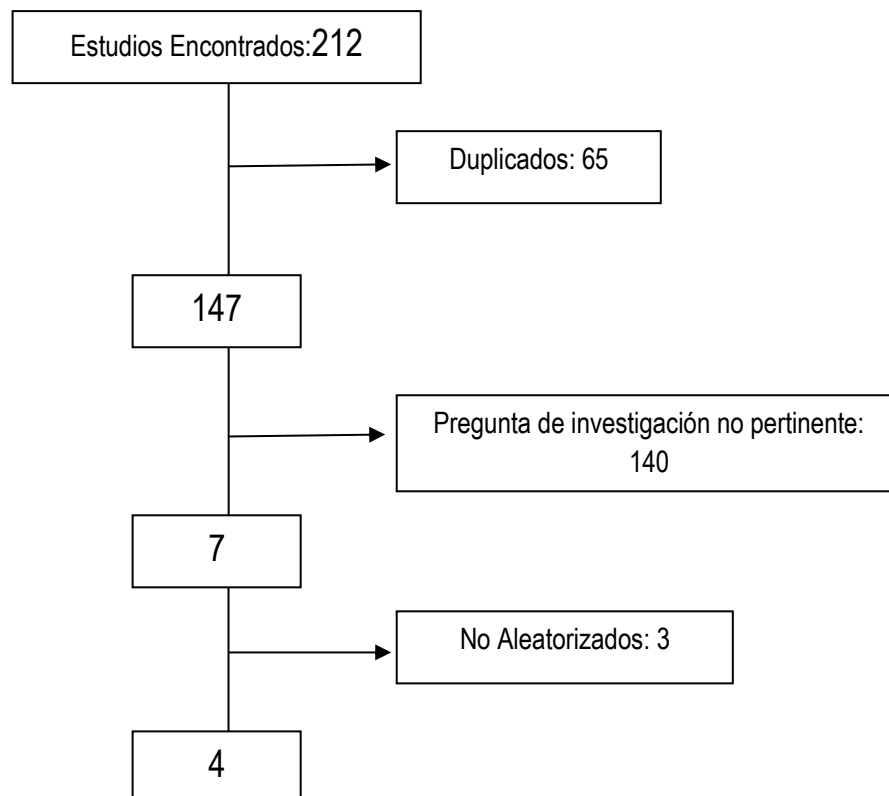


Figura 4. Proceso de selección de los estudios encontrados

Excepto el estudio de Ayed (2005), los ensayos clínicos aleatorizados se llevaron a cabo en países de Europa Occidental.

Calidad metodológica

Los 4 ensayos aleatorizados mostraron deficiencias metodológicas en su diseño y/o conducción. No obstante, fueron incluidos en el meta-análisis. Todos declaran seguir un proceso de aleatorización para asignar los tratamientos a los individuos, aunque sólo uno lo describe en detalle y dos explican el método de ocultación de la secuencia de aleatorización. Pese a ello, los 4 ensayos obtuvieron grupos similares.

Ninguno de los cuatro estudios fue doble ciego debido a la naturaleza de las intervenciones comparadas. Las cointervenciones se detallan en uno de los estudios, aunque resulta difícil pensar en alguna cointervención que tenga influencia real en la variable resultado. Por último, dos estudios consiguieron seguir hasta el final a todos los pacientes aleatorizados o dieron suficiente detalle para poder realizar un análisis por intención de tratar. En la tabla 3 se presenta la metodología empleada en los ECAs.

Tabla 3: Metodología de los diferentes ECAs

	Pacientes	Intervención	Comparación	Resultados
Harvey (1994)	<p>73 pacientes que requieran drenaje.</p> <p>Exclusión: NTX a tensión, patología pulmonar (2rios)</p>	<p>16-18 Gauge. Aspiración hasta que no salga más aire, produzca molestias al paciente o aspiración de 3 litros. Si no éxito, nuevo intento.</p>	<p>Según práctica habitual del médico.</p>	<p>Éxito inmediato, dolor del procedimiento, nivel de dolor diario, nivel total del dolor, estancia hospitalaria, pleurectomía al año, recurrencia al mes y al año</p>
Andrivet (1995)	<p>61 pacientes.</p> <p>Inclusión: NTX espontáneo completo, 1er episodio o 1era recurrencia, >18 años</p> <p>Exclusión: postraumático, iatrógeno, bilateral, 3er episodio, derrame moderado-grande asociado, bullas enfisematosas centrales, sospecha o confirmación de cáncer pulmonar, absceso o neumonía, neumonitis intersticial difusa, T^o>38.5, defecto moderado-grande de hemostasia, necesidad de ventilación mecánica, toracotomía ipsilateral previa, sospecha o confirmación de VIH</p>	<p>16-18 French en 2^oeLMC.</p> <p>Aspiración hasta desaparición de burbujeo (máximo 30 min).</p>	<p>20 French 4^o-5^oe LAM. Aspiración hasta que deje de burbujear. Clampar 24h y si radiografía normal, retirada de drenaje.</p> <p>Fracaso aspiración si no expansión del 80% o recurrencia en 24h. Fracaso de tubo de drenaje si no es efectivo a los 10 días o recurrencia precoz con necesidad de nuevo drenaje</p>	<p>Éxito inmediato, éxito a la semana, recurrencia a los 3 meses, días de ingreso, escala de dolor.</p>

<p>Noppen (2002)</p>	<p>60 pacientes.</p> <p>Inclusión: NEP sintomático (disnea, dolor) o >20%.</p> <p>Exclusión: patología pulmonar (2rio), episodios previos, NTX a tensión</p>	<p>16Gauge en 2°-3°eLMC.</p> <p>Aspiración hasta resistencia.</p> <p>Nueva Rx. Si no éxito, nuevo intento. Si no éxito, (o >4l aspirados) tubo de drenaje.</p>	<p>4°-5°eLAM o 2°eLMC. Hasta fin de burbujeo.</p> <p>Nueva Rx, si expansión pulmonar, stop aspiración y Rx a las 24h.</p> <p>Éxito inicial si expansión y retirada de drenaje en las primeras 72h.</p>	<p>Éxito inmediato tras aspiración (expansión completa o casi completa tras aspiración), éxito inmediato tras drenaje (retirada drenaje en 3 días en ausencia de fuga aérea y expansión completa).</p> <p>Éxito a la semana. Recurrencia al año.</p> <p>Hospitalización, estancia hospitalaria, seguridad y complicaciones.</p>
<p>Ayed (2006)</p>	<p>137 pacientes consecutivos.</p> <p>Inclusión: NEP sintomático o >20%</p> <p>Exclusión: episodios previos, NTX a tensión, NTX 2rio, NTX bilateral, NTX iatrógeno, asintomático y <20% y hemonemotórax</p>	<p>16 Gauge en 2°eLMC.</p> <p>Aspiración manual hasta fin de burbujeo o 30 min. Nueva Rx si no resolución, nueva aspiración. Si no resolución, tubo de drenaje.</p>	<p>20 French 4°-5°eLAM. Hasta fin de burbujeo. Nueva Rx, si expansión pulmonar, stop aspiración y Rx a las 24h. si persiste expansión, alta.</p> <p>Éxito inicial si expansión y retirada de drenaje en las primeras 72h.</p>	<p>Éxito inmediato tras aspiración (expansión completa o casi completa tras aspiración), éxito inmediato tras drenaje (retirada drenaje en 3 días en ausencia de fuga aérea y expansión completa). Éxito a la semana, recurrencia a los 3 meses, al año y a los 2 años, hospitalización, estancia hospitalaria, necesidad de analgesia, cantidad de analgesia en 24h, complicaciones e incapacidad para trabajar.</p>

eLMC: espacio línea medio clavicular

Características de los pacientes (tabla 4)

Los pacientes incluidos en los estudios fueron pacientes jóvenes, con edades medias comprendidas entre 23 y 35 años. La inmensa mayoría de los pacientes incluidos fueron varones, fumadores y con IMC en torno a 20-22 kg/m². Más de la mitad de los casos, entre el 57 y el 69%, ocurrieron en el lado derecho del tórax.

El número total de pacientes incluidos en los cuatro estudios fue de 331 de los cuales 160 fueron aleatorizados al grupo punción-aspiración y 171 al grupo drenaje con drenaje torácico.

Descripción de la intervención

En el caso de la punción aspiración se entendió como tal la introducción de aguja fina o catéter (< 8Fr) y posterior aspiración de aire intrapleural. Los distintos estudios utilizaron diferentes tamaños de agujas o catéteres y los protocolos de aspiración también difirieron. Tras la aspiración se comprobó la reexpansión pulmonar.

En el caso de drenaje pleural se entendió como tal la colocación de tubo de drenaje intrapleural conectado a un sistema de sello de agua; hasta que no existiera burbujeo y la radiografía de tórax mostrara expansión pulmonar.

Tabla 4: Características de los pacientes

	Numero pacientes		Edad media (DS)		Sexo (♂/♀)		Fumadores (%)		1er episodio (%)		Colapso total (%)		Lado (izdo/drcho)		IMC (DS)	
	P.A	D.T	P.A	D.T	P.A	D.T	P.A	D.T	P.A	D.T	P.A	D.T	P.A	D.T	P.A	D.T
Harvey	35	38	34.6 (15)	34.6 (13.1)	28/7	29/9			10/16 (62%)	12/20 (60%)	10/29 (34%)	18/31 (58%)	13/17	12/20	20.22	20.53
Andrivet	33	28	32 (16)	33 (13)	26/7	24/4	25/33 (76%)	25/28 (89%)	25/33 (76%)	20/28 (72%)	20/33 (61%)	11/28 (39%)				
Noppen	27	33	28.2 (11.6)	28.9 (8.9)	20/7	28/5	16/27 (59%)	27/33 (81%)	100%	100%	74% (20/27)	76% (25/33)	10/17	12/21	20.9 (3.2)	21 (2.5)
Ayed	65	72	24.38 (4.4)	23.5 (4.8)	59/6	69/3	53/65 (81.5%)	55/72 (76%)	100%	100%	21.5% 14/65	25% 18/72	20/45	30/42	19.1 (2.8)	19.8 (3.6)

IMC: índice de masa corporal

PA: punción aspiración

DT: drenaje torácico

Resultados crudos de los ECAs

En la Tabla 5 se resumen los resultados crudos obtenidos de los diferentes ECAs. Se han los resultados midiendo el éxito inicial, el éxito a la semana, la necesidad de ingreso, los días de ingreso y la recurrencia del neumotórax. Como se puede observar, no todos los trabajos presentan todos los datos, lo que se reflejará en el posterior metaanálisis.

Tabla 5. Resultados crudos de los ECAs

	Éxito inicial		Éxito a la semana		Ingreso		Días ingreso (DS)		Recurrencia	
	P.A	D.T	P.A	D.T	P.A	D.T	P.A	D.T	P.A	D.T
Harvey	28/35 (80%)						3.2 (2.9)	5.3 (3.6)	5/30 (16.6%)	10/35 (28.6%)
Andrivet	22/33 (67%)	26/28 (93%)	22/33 (67%)	26/28 (93%)			7 (5.6)	7 (4.6)	6/29 (21%)	7/24 (29%)
Noppen	16/27 (59%)	21/33 (64%)	16/27 (59%)	28/33 (85%)	14/27 (52%)	33/33 (100%)	3.41 (1.5)	4.5 (2.7)	7/27 (26%)	9/24 (37.5%)
Ayed	40/65 (61.5%)	49/72 (68%)	53/65 (81%)	63/72 (87%)	17/65 (26%)	72/72 (100%)	1.85 (3.9)	4 (2.9)	20/65 (31%)	18/72 (25%)

PA: punción aspiración

DT: drenaje torácico

Resolución inicial del neumotórax

La figura 5 muestra el *forest plot* para la resolución inicial. El RR (modelo de efectos aleatorios) es de 0,83 (IC95% 0,70 a 0,98), lo cual indica que el drenaje sería algo superior a la punción aspiración. El modelo de efectos fijos ofrece resultados similares al de efectos aleatorios. La prueba de $I^2 = 3\%$ no muestra que exista heterogeneidad en la evaluación de esta variable de eficacia, aunque el escaso número ($n=3$) de estudios incluidos disminuye el poder estadístico de esta prueba para detectar heterogeneidad.

Es importante señalar que el éxito inicial se define en los grupos de PA como reexpansión pulmonar tras la PA y en los grupos de DT cuando se consigue expansión

pulmonar y retirada de drenaje en 72h (Noppen y Ayed) o drenaje efectivo antes de 10 días (Andrivet) como se detalla en la tabla 3. El análisis mediante diferencia de riesgos ofrece estimadores puntuales que indican un mayor efecto del tubo de drenaje, pero sin alcanzar significación estadística (efectos aleatorios RD=-0,12, IC95% -0,27 a 0,01; Efectos fijos RD=-0,11, IC95% -0,22 a 0,01)

El ensayo clínico de Harvey y Prescott ha sido excluido debido a que no aporta datos sobre el éxito del tubo de drenaje (7).

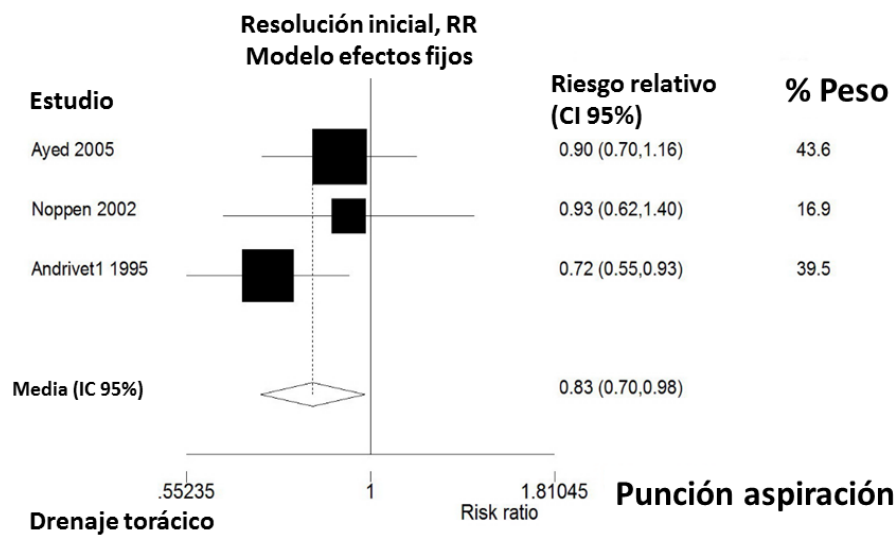


Figura 5. Resolución inicial

Resultado a la semana

El efecto de la punción-aspiración en la resolución del neumotórax a la semana (n=3, modelo de efectos aleatorios) es calculado con un RR=0,87 (IC95%, 0,86 a 1). Los resultados del modelo de efectos fijos son similares.

El trabajo de Harvey y Prescott ha sido excluido debido a que no aporta datos sobre el éxito a la semana (7).

Ingreso hospitalario

Como era previsible, dada la naturaleza de las dos intervenciones, existe una clara diferencia en el riesgo de ingreso (figura 6). Sólo 2 estudios analizan este resultado obteniendo un (modelo de efectos aleatorios) RR=0,37 (IC95%, 0,18 a 0,75). Efectos

fijos, RR=0,34 (IC95%, 0,25 a 0,45). Dicho de otro modo, de cada diez personas tratadas con punción aspiración se evitan seis ingresos. Se excluyen los estudios de Harvey-Prescott y Andrivet debido a que no aportan estos datos (5,7).

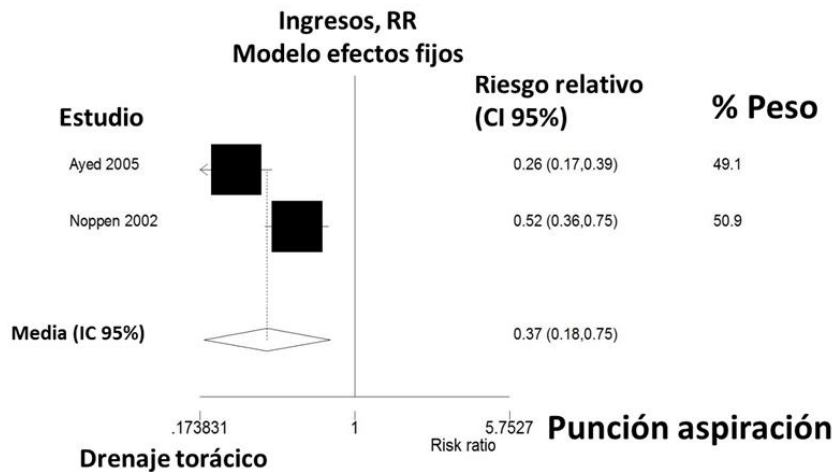


Figura 6. Necesidad de ingreso hospitalario

Recurrencia del neumotórax

La recurrencia es similar en los dos grupos (figura 7). Modelo de efectos aleatorios (n=4). Respectivamente RR= 0,95 (IC95%, 0,65 a 1,39); modelo de efectos fijos: RR=0,94 (IC95%, 0,65 a 1,37).

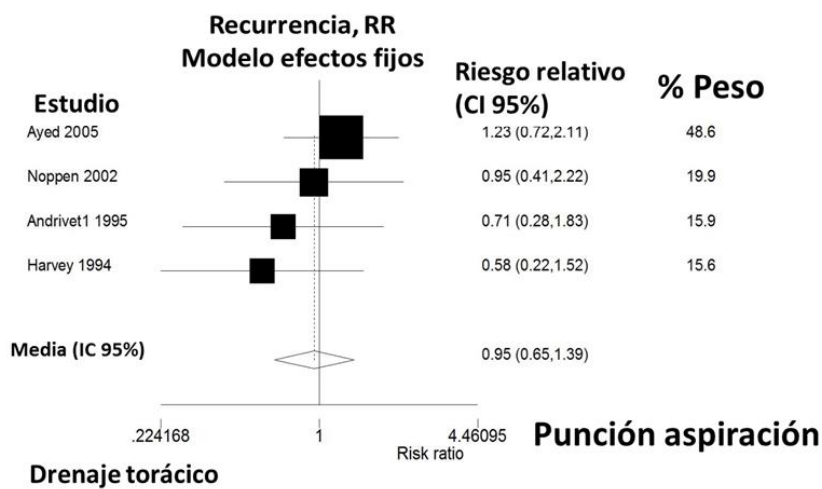


Figura 7. Recurrencia del neumotórax

Hipótesis: La efectividad de la punción aspiración es reproducible en la práctica clínica habitual.

Material y métodos

Con el objetivo de estudiar la reproducibilidad de la punción aspiración en la práctica clínica habitual se realizó un estudio de cohorte retrospectivo donde se incluyeron los pacientes diagnosticados de neumotórax en el servicio de urgencias generales del Hospital Universitario Donostia durante un periodo de 10 años (1/1/2001-31/12/2010).

Criterios de inclusión y exclusión

En primera instancia se identificaron todos los pacientes que acudieron a Urgencias siendo diagnosticados de neumotórax. Después, se filtraron los casos seleccionando únicamente los primeros episodios de los neumotórax espontáneos primarios que requirieron drenaje.

.- Criterios de inclusión (deben cumplirse dos criterios y siempre se ha de cumplir el primero)

- NTX espontáneo primario (NEP) primer episodio
- Disnea o dolor incontrolado
- NTX con colapso pulmonar >20% calculado por índice de Light.

.- Criterios de exclusión

- Episodios previos
- NTX 2rio
- NTX adquirido (traumático o iatrógeno)
- NTX en paciente inmunodeprimido
- NTX bilateral

Protocolo de actuación

Colocación de drenaje pleural tipo Pleurocath® en 2º espacio intercostal, línea media clavicular. Tras la inserción, aspiración manual con jeringa de 50cc hasta un máximo de 3500cc o hasta que se dejaba de aspirar el aire (lo que primero sucediera). Se cerraba el drenaje torácico y se realizaba Rx tórax a las 6h (se aceptó el rango 4-12h, para asegurar el descanso nocturno del paciente). Si en la Rx se observaba expansión pulmonar o neumotórax apical marginal, se retiraba el drenaje y se procedía al alta hospitalaria. Si en la Rx persistía NTX se realizaba un nuevo intento con el mismo procedimiento. Si en la segunda Rx persistía NTX se conectaba a un sello de agua y se procedía al ingreso hospitalario.

Extracción de datos

Desde una base de datos prospectiva del servicio de urgencias generales, dos investigadores independientes realizaron la extracción de los datos a una base de datos creada para el estudio.

Variables a estudio

Variables descriptivas: Nº historia, edad, sexo, hábito tabáquico, lado de neumotórax, volumen de aire aspirado.

Variables resultado: resolución del episodio en urgencias, necesidad de ingreso, necesidad de una segunda aspiración, complicaciones, días de ingreso, necesidad de reingreso, recidiva, necesidad de cirugía, indicación quirúrgica.

Análisis estadístico

Se han descrito variables cuantitativas mediante mediana, media e intervalos y las variables cualitativas mediante frecuencias absolutas y relativas. Para evaluar estadísticamente la relación entre variables se han utilizado pruebas paramétricas (Ji cuadrado para la asociación de variables cualitativas y t student para comparar dos grupos independientes con respecto a una variable cuantitativa) siempre que la simetría y el tamaño muestral lo haya permitido, reservando las pruebas no paramétricas para el resto de los casos. Para las variables dicotómicas se ha calculado

el riesgo relativo (RR), las diferencias de riesgos de cada estudio y sus intervalos de confianza al 95% (IC95%). Se ha establecido el valor $p < 0,05$ como significación estadística. Dentro del grupo PA, se ha realizado tanto el análisis univariante como multivariante de las variables descriptivas y variables resultado. Para el análisis estadístico se ha empleado el paquete estadístico SPSS 15.0.

Resultados

En el periodo estudiado (desde 1/1/2001 hasta el 31/12/2010) fueron diagnosticados de neumotórax 1016 pacientes en el servicio de urgencias generales. 181 pacientes cumplieron los criterios para ser incluidos en el estudio. Nuestro hospital (Hospital Universitario Donostia) es el de referencia para este tipo de patología de un área de 372138 habitantes de los cuales 206185 están entre los 15 y 50 años por lo que se puede estimar que la incidencia es de 8.73 por 100000 habitantes y año (ajustado por edad, rango 15-50 años). De los 181 pacientes con NEP se realizó el protocolo de actuación descrito para estos eventos en 122 (66%).

En primer lugar, se han estudiado las características de los pacientes a los que se les realizó la PA comparándolos con aquellos que no se les realizó por motivos no médicos (logística, protocolo, etc.) con el objetivo de descartar sesgos de selección. La tabla 6 muestra la ausencia de diferencias estadísticamente significativas.

Tabla 6. características de los pacientes

	Grupo PA (N=122)	Grupo no PA (N=59)	P
Sexo Hombre (%)	105 (86)	45 (76)	0.15
Hábito tabáquico*(%)	66 (72.5)	28 (82)	0.49
Edad [Media(DE)]	27.6 (9.0)	30.2 (8.1)	0.13
Lado derecho (%)	58 (47.5)	24 (41)	0.48

PA: punción aspiración

DE: desviación estándar.

*Sólo constan datos sobre hábito tabáquico sobre 91 pacientes del grupo PA y 34 pacientes del grupo no PA.

Se ha calculado en los dos grupos anteriores la necesidad de ingreso, y se ha objetivado en la comparación un RR de 0.31 (IC95; 0.24-0.4) como factor protector de la PA para el ingreso (no ingresando 37 pacientes de 122).

En cuanto a los días de ingreso, la duración media de los 181 pacientes fue de 2,81 días (rango 0-15). En el grupo que se realizó la técnica, la media de duración fue de 2,3 días, debido a que hubo un subgrupo que no tuvo que ingresar (éxito de la PA) y el subgrupo que ingresó estuvo ingresado una media de 3,5 días. En el grupo que no se realizó la técnica, la duración media del ingreso fue de 3,1 días. En cuanto al tiempo transcurrido en urgencias en el grupo PA la media fue de 877 minutos y en el grupo no PA de 514 minutos. Asimismo, dentro del grupo en el que se realizó la PA no se han encontrado diferencias entre los pacientes que debido al éxito de la PA fueron dados de alta y entre los pacientes ingresados por no haberse solucionado con la técnica de PA en cuanto a la necesidad de reingreso, recidiva de neumotórax, las complicaciones y la necesidad de cirugía (tabla 7). Dentro de este mismo grupo, se han analizado las variables edad, sexo, lado del neumotórax, hábito tabáquico y volumen de aire aspirado como potenciales factores de riesgo para la no resolución tras dicha técnica. Ninguna de estas variables se relaciona con el éxito (tabla 8). Se ha realizado un análisis multivariante con estas variables que constatan resultados similares (tabla 9). Cabe destacar que como complicaciones se identifican sólo dos cuadros vagales que se solucionaron con medicación y un caso en el que un segmento del catéter se quedó en tejido subcutáneo.

Tabla 7. Análisis univariante de las variables resultado respecto al éxito o fracaso de la técnica de punción-aspiración (PA)

	Éxito PA (N=37)	No éxito PA (N=85)	RR (IC95)	P
Reingreso (%)	2 (5)	8 (9)	0.57 (0.13-2.58)	0.46
Recidiva (%)	10 (27)	20 (23)	1.15 (0.6-2.21)	0.68
Necesidad de IQ (%)	14 (38)	46 (54)	0.7 (0.44-1.1)	0.10
Complicaciones (%)	2 (5)	1 (1.17)	4.6 (0.43-49.1)	0.16

PA: punción aspiración

RR: riesgo relativo

IQ: intervención quirúrgica.

Tabla 8. Análisis univariante de las variables descriptivas en relación al éxito o fracaso de la punción-aspiración (PA)

	Éxito PA (N=37)	No éxito PA N=85)	P
Edad [media (DE)]	27.3 (9.7)	26.8 (8.4)	0.77
Sexo Hombre (%)	30 (81)	75 (88)	0.4
Hábito tabáquico*(%)	19 (70)	47 (73)	1
Volumen neumotórax en cc [media (DE)]	1544 (634)	1678 (824)	0.45
Lado derecho (%)	18 (49)	40 (47)	1

PA: punción aspiración

DE: desviación estándar.

Sólo constan datos sobre hábito tabáquico sobre 91 pacientes del grupo PA.

Tabla 9. Análisis multivariante de las variables en relación a éxito o fracaso de la técnica de punción-aspiración (PA)

	β	EE	T	P
Reingreso	0.052	0.199	0.412	0.68
Recidiva	-0.134	0.162	-0.88	0.38
Necesidad de IQ	0.193	0.125	1.387	0.17
Complicaciones	-0.147	0.283	-1.292	0.2
Sexo	-0.149	0.146	-1.30	0.2
Lado	0.032	0.101	0.283	0.78
Hábito tabáquico	-0.41	0.046	-0.367	0.71
Edad	-0.043	0.006	-0.373	0.71
Volumen aspirado	0.053	0.000	0.432	0.66

EE: error estándar

IQ: intervención quirúrgica

*Sólo constan datos sobre hábito tabáquico sobre 91 pacientes del grupo PA.

Hipótesis: Los diferentes índices para la medición del colapso pulmonar en el neumotórax no reflejan el colapso real.

Material y métodos

Para responder a esta hipótesis, elaboramos un modelo físico de hemitórax en 3D partiendo de los datos de la TC de un paciente real cuyo volumen exacto conocíamos. Además, elaboramos con plastilina distintos modelos de pulmón colapsado cuyo volumen podíamos calcular. Con estos dos datos podíamos calcular el % de colapso pulmonar exacto de nuestro modelo físico al que consideramos gold estándar (GS) ya que el cálculo es exacto.

Creación del hemitórax en 3D

Para fabricar los hemitórax se optó por la impresión 3D, concretamente por la fabricación de deposición fundida (conocida por sus siglas en inglés, *FDM: fusión deposition modeling*). Esta técnica consiste en depositar capas de plástico fundido una encima de la otra hasta que capa a capa se consiga la geometría completa del modelo a fabricar.

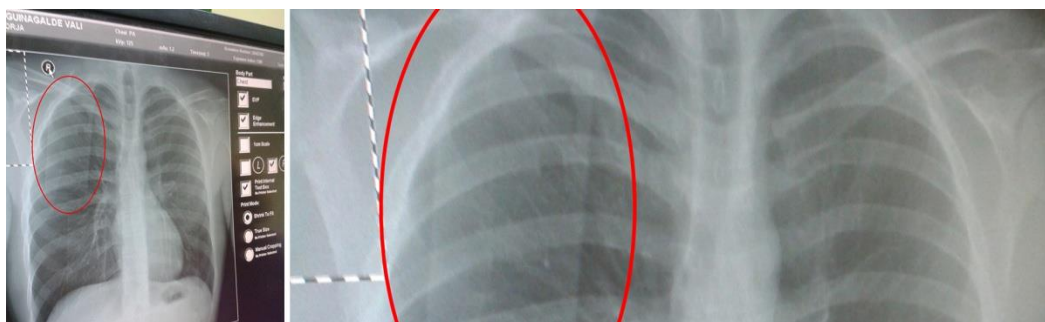
Una vez decidida la manera de fabricar los hemitórax, fue imprescindible que el material a utilizar fuese radiológicamente semiopaco; suficientemente radiopaco para que las líneas se marcaran con claridad pero que permitiese ver a través del material en las Rx. Para detectar cuál era el material más adecuado para dicho cometido, se procedió a sacar una radiografía a una persona con muestras de distintos materiales adheridos a su cuerpo como se puede observar en la imagen 1.

Imagen 1. Elección del material hemitórax



Los materiales que se probaron fueron PLA (ácido poliláctico), ABS (acrilonitrilo butadieno estireno), HIPS (high impact polystyrene), PET (tereftalato de polietileno) y LAYWOOD (material plástico derivado de madera reciclada). Al terminar la prueba y después de haber observado la radiografía, se llegó a la conclusión de que el material más adecuado para esta labor era el PLA. Como se puede observar en la imagen 2, el PLA es el material más radiopaco y por consiguiente el que mejor se ve en la misma pero no ofrece dificultad alguna para la visualización a través del material.

Imagen 2. Rx donde se observa el material elegido



Una vez elegido el material idóneo se procedió a la impresión del hemitórax. Para realizar la impresión era necesario tenerlo escaneado en 3D. Utilizando los datos de la TC de dos pacientes con el fenotipo característico de neumotórax, convertimos los datos .dicom en datos 3D (archivos .stl) mediante el programa informático Mimics®. Después, utilizando el programa 3-matic® se trabajó la imagen 3D y se procedió a la impresión con la impresora 3D Tumaker Voladora NX en la empresa Tumaker S.L.

Creamos dos hemitórax de distinto tamaño y volumen. El primer hemitórax creado tiene un volumen exacto de 4350.5cc y el hemitórax creado para la fase de validación 2550cc . En la imagen 3 se observan los dos hemitórax creados.

Imagen 3. Hemitórax creados con impresión 3D



Estos hemitórax se constituyen de dos piezas para permitir la introducción de la plastilina como se puede ver en la imagen 4.

Imagen 4. Hemitórax en 2 piezas



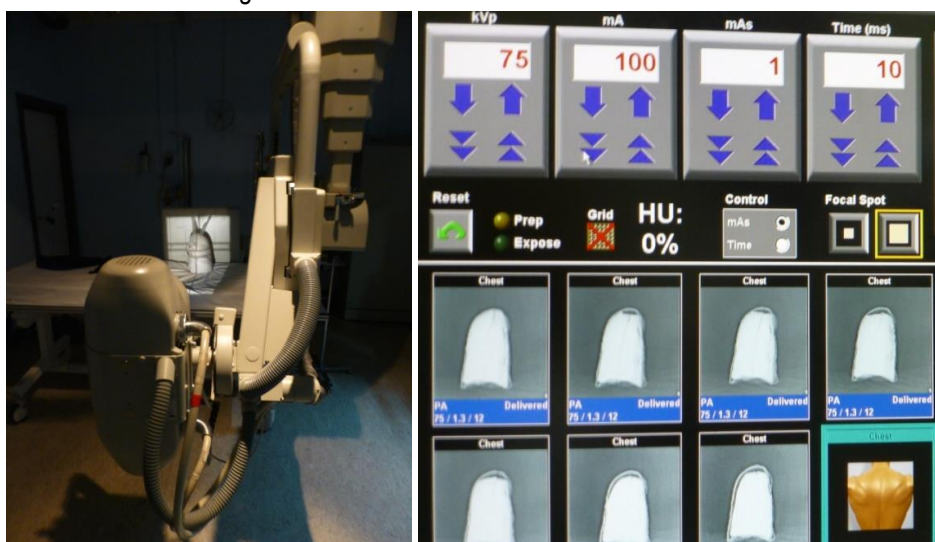
Creación de los pulmones

La fabricación de los “pulmones” se realizó con plastilina Jovi® color morado cuya densidad ofrecida por el departamento de calidad de la empresa fue de 1.18g/cc. Utilizando la fórmula volumen = peso/densidad con el peso de cada pulmón diseñado pudimos calcular de una manera sencilla el volumen del mismo.

Obtención de las radiografías

Una vez creados los hemitórax y los pulmones, en una sala de radiología del Hospital Universitario Donostia y con ayuda de los técnicos habituales de la sala, se realizaron las radiografías torácicas en serie como se observa en la imagen 5.

Imagen 5. Obtención de radiografías

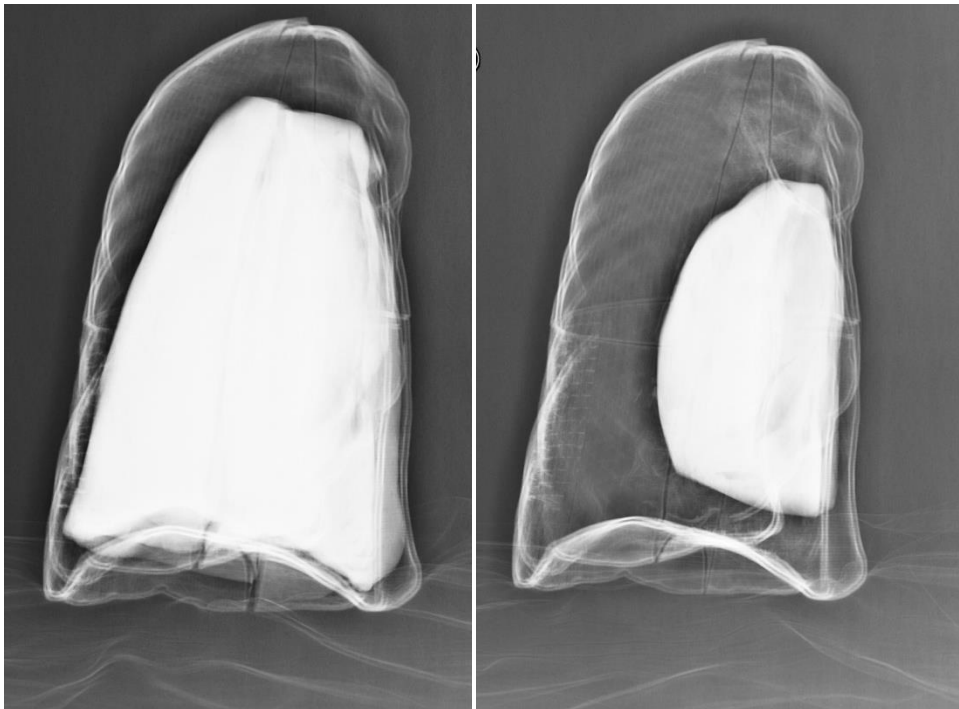


Así, se crearon tantos neumotórax como se necesitaron y se consiguieron imágenes que simulaban neumotórax reales fielmente como se puede observar las imágenes 6 y 7.

Imagen 6. Hemitórax con plastilina



Imagen 7. Radiografías de nuestro modelo



Tras cada radiografía, se procedió a la codificación de la misma y al pesaje del pulmón para el cálculo del volumen que permitía el cálculo posterior del colapso.

Medición de los colapsos

En una primera fase, tres observadores midieron en 37 Rx que representaban NTX de diferente tamaño y distribución los puntos A, B, C, P, HT, X e Y (Figura 8).

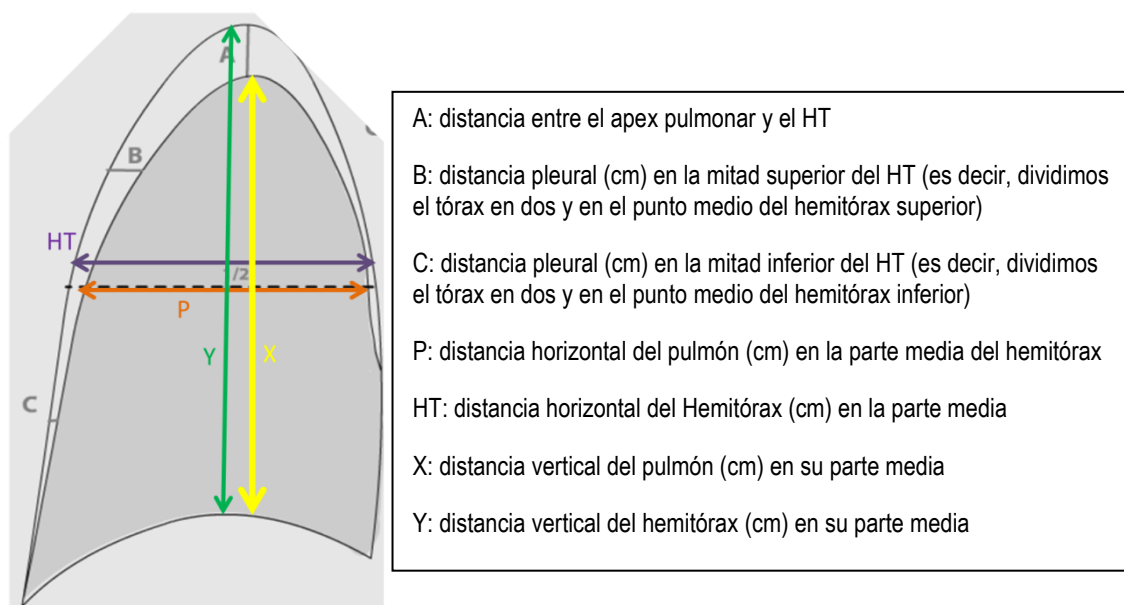


Figura 8. Modelo para medición de los puntos.

En esta primera fase, los observadores primero midieron los puntos en 15 neumotórax y luego midieron los 37 entre los cuales se encontraban los primeros 15 sin que los observadores lo supieran para permitir el cálculo de correlación intraobservador e interobservador.

En la segunda fase o fase de validación, utilizando el hemitórax fabricado para esta fase, de diferentes características al estar basado en datos de otro paciente, se crearon 22 nuevos neumotórax y los tres observadores midieron los mismos puntos (en 59 radiografías en total, en las 22 nuevas y en las 37 de la fase 1, sin que ellos supieran que se repetían) que en la primera fase.

Índices calculados

A partir de los datos obtenidos de los observadores, se calculó para cada observador los índices de Collins y de Light.

El índice de Collins se obtuvo aplicando la siguiente fórmula.

$$\% \text{ neumotórax} = 4,2 + 4,7x (A+B+C)$$

Siendo A, B y C los puntos previamente descritos en la figura 8.

El índice de Light se obtuvo aplicando la siguiente fórmula.

$$\% \text{ neumotórax} = 100 - [100x(P^3/HT^3)]$$

Siendo P y HT los puntos de medición previamente descritos en la figura 8.

Estadística y Resultados

En la primera fase se calcularon el grado concordancia intraobservador mediante el uso del coeficiente de correlación intraclass (intraclass correlation coefficient, ICC), coeficiente de correlación de concordancia (concordance correlation coefficient de Lin, CCC) y la representación gráfica de Bland Altmand. Para la medición de la concordancia o el acuerdo interobservador se utilizó la ICC. Para poder crear la fórmula aritmética también se midieron la ICC interobservador para los puntos evaluados.

Además, se crearon dos nuevas fórmulas con la intención de explicar mejor el colapso pulmonar:

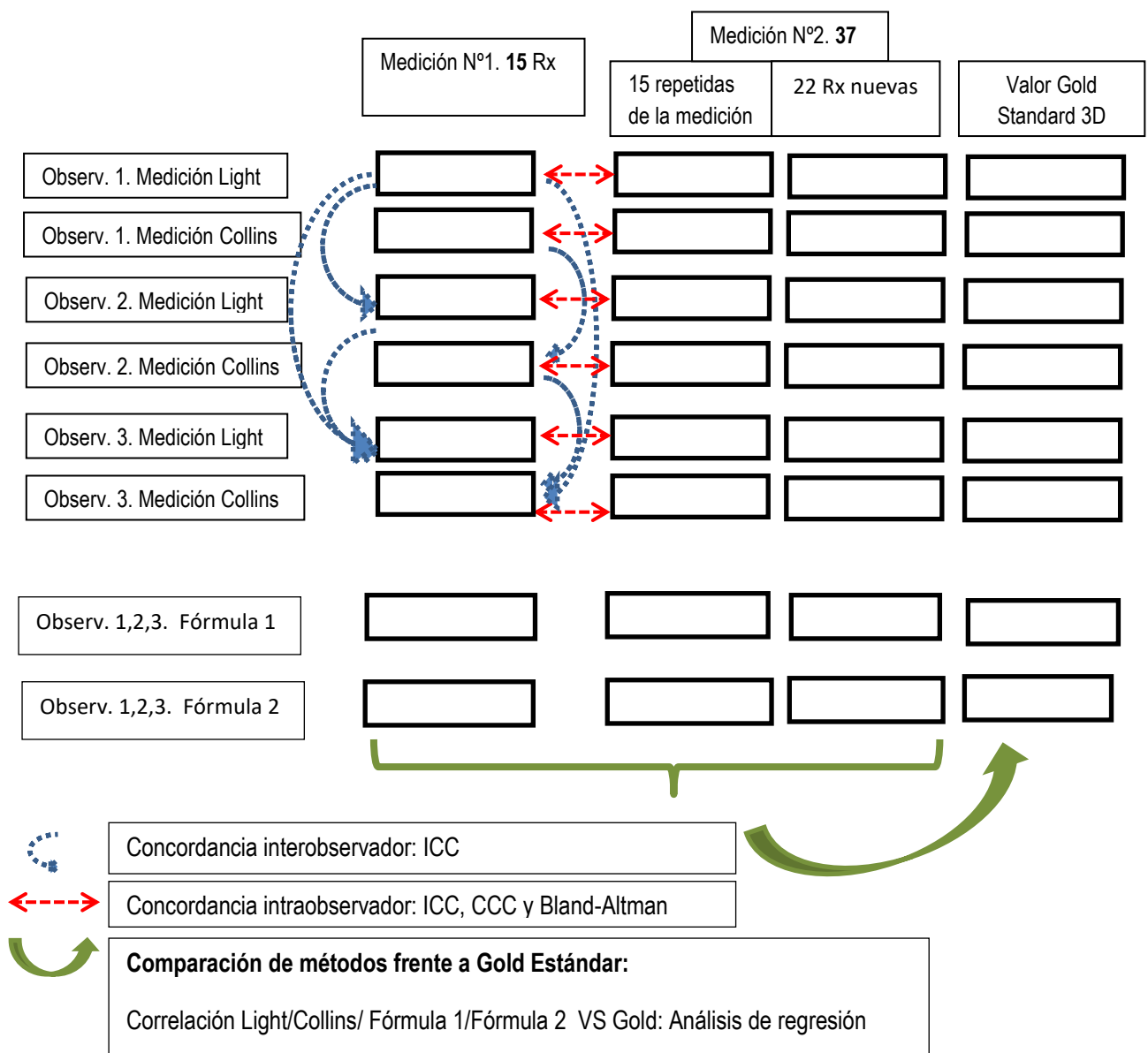
- Fórmula aritmética en base a los resultados de las curvas creadas para cada punto (fórmula 1). Esta fórmula se creó con la misma filosofía que el índice de Collins. Se analizaron todos los puntos (A, B, C, P y HT) y se creó una curva explicativa de cada punto para el colapso real. Con la combinación de estas curvas se obtuvo la fórmula que mejor explicaba los colapsos reales del GS.
- Fórmula creada desde la lógica para evitar los puntos débiles de los índices previos (fórmula 2). Se creó siguiendo la filosofía del índice de Light pero se añadieron los puntos X e Y para poder realizar una división sobre los cubos de ambos posibilitando el cálculo de un índice de " *Light vertical*".

En esta fase, los índices de Light como el de Collins y las nuevas fórmulas creadas fueron comparadas con el GS utilizando el análisis de regresión lineal y calculando el coeficiente de determinación (r^2).

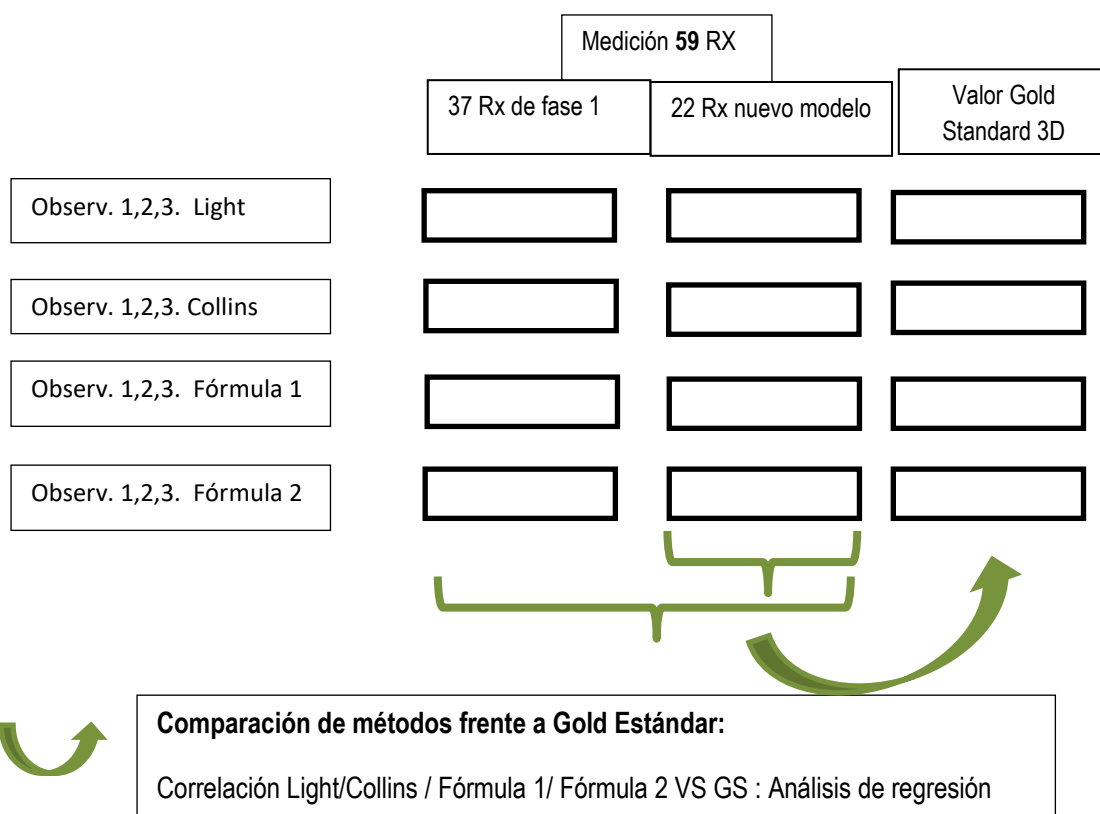
En la segunda fase, se validaron las cuatro fórmulas con los nuevos 22 neumotórax. Para ello, se compararon los índices de Light, Collins y nuestras dos fórmulas mediante análisis de regresión frente al GS para las 22 nuevas RX y para las 59 totales.

Diseño del estudio

Fase 1



Fase 2



Resultados

Primera fase:

En cuanto al acuerdo o concordancia intraobservador, en esta primera fase, se observa que tanto el ICC como la CCC intraobservador es muy buena tanto para el índice de Light como para el índice de Collins lo que demuestra que los observadores tienen una buena reproducibilidad en las mediciones (tabla 10).

Tabla 10. Concordancia intra e interobservador

Intraobservador	Light		Collins	
	ICC (IC95%)	CCC (IC95%)	ICC (IC95%)	CCC (IC95%)
Observador 1	0.99 (0.98-0.99)	0.99 (0.98-0.99)	0.92 (0.8-0.97)	0.90 (0.81-0.94)
Observador 2	0.99 (0.96-0.99)	0.99 (0.96-0.99)	0.99 (0.99-0.99)	0.99 (0.99-0.99)
Observador 3	0.99 (0.99-0.99)	0.99 (0.99-0.99)	0.98 (0.95-0.99)	0.98 (0.95-0.99)
Interobservador	0.99 (0.98-0.99)	-----	0.93 (0.84-0.97)	-----

Al realizar la representación gráfica de Bland-Altman (figura 9), donde se refleja la distribución gráfica de las diferencias entre las dos mediciones sobre su media, se puede observar la mala concordancia entre el índice de Collins y el de Light donde la diferencia media de ambos métodos se establece en 18.6%.

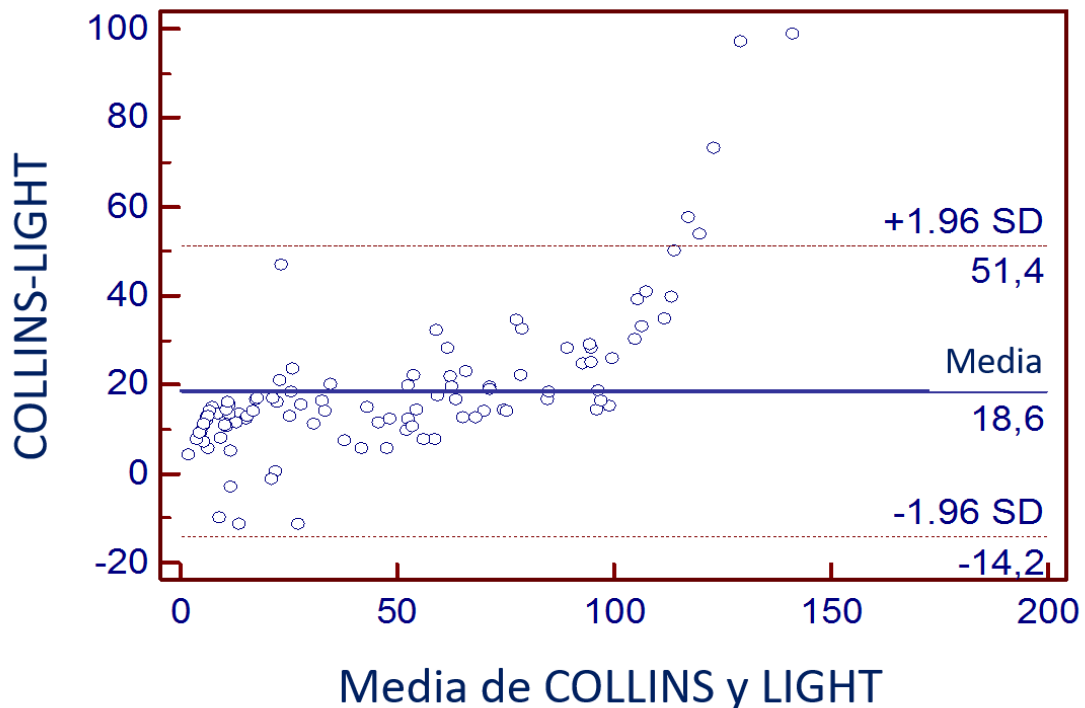


Figura 9. Representación gráfica de Bland-Altman

Respecto a la concordancia interobservador, se observan datos que muestran que son fiables y reproducibles aunque se observa un ligero descenso en el índice de Collins respecto al de Light que se puede explicar por la necesidad de una medición más (3 frente a 2) en el índice de Collins que en el de Light.

Además, para poder crear la fórmula 1, se midieron la ICC interobservador para los puntos evaluados obteniendo los siguientes resultados:

ICC para A: 0.98 (IC95, 0.96-0.99)

ICC para B: 0.81 (IC95, 0.59-0.90)

ICC para C: 0.91 (IC95, 0.85-0.95)

ICC para P: 0.96 (IC95, 0.84-0.98)

En cuanto a la comparativa de los índices de Light y de Collins frente al GS mediante análisis de regresión, se muestran en la tabla 11 los datos respecto al coeficiente de determinación (r^2):

Tabla 11. Análisis de regresión de la fase 1

	R ² fase 1 (n=37)
Índice de Light	0.96
Índice de Collins	0.92

Observando los resultados detalladamente de los índices de Light y Collins se observaron flaquezas en ambas fórmulas:

Índice de Collins: aplicando la fórmula de Collins 12 de los 37 neumotórax sobrepasan el 100% de colapso pulmonar y cualquier paciente con Rx normal es catalogado de al menos 4,2% de colapso. En esta fase, el rango del % de colapso fue de 4,2% a 192%.

Índice de Light: aplicando la fórmula de Light todos los neumotórax se establecen entre 0% y el 100% pero todos los neumotórax apicales que no lleguen a despegar hasta línea media son considerados como 0% de colapso.

En esta primera fase se ha creado dos fórmulas que intentan superar estas flaquezas.

Fórmula 1:

Fórmula aritmética en base a los resultados de las curvas creadas para cada punto.

La fórmula creada es la siguiente:

$$\% \text{ colapso} = 74 + 2A + 10 \ln C - 4P$$

En esta primera fase aplicando esta fórmula hemos obtenido una $r^2=0.95$.

Fórmula 2:

Fórmula lógica que mediante la proporcionalidad evita las flaquezas de los índices previos.

La fórmula creada es la siguiente:

$$\% \text{ colapso} = 100 - ((P3/HT3) + (X3/Y3)/2) \times 100$$

Se ha realizado el análisis de regresión para ver qué fórmula explicaba mejor los datos reales en esta fase 1. Se muestran los datos en la tabla 12.

Tabla 12. Análisis de regresión de las cuatro fórmulas en la fase 1

r ² fase 1 (n=37)	
Índice de Light	0.96
Índice de Collins	0.92
Fórmula 1	0.95
Fórmula 2	0.98

Como se ve, con la fórmula 2 hemos obtenido en esta fase una r² de 0.98 siendo la mejor r² de todas las fórmulas.

Segunda fase o fase de validación

En la fase de validación se han sometido las cuatro fórmulas a los nuevos neumotórax con el hemitórax de distinto tamaño y después a los 59 neumotórax obtenidos de las dos fases. Los datos se muestran en la tabla 13

Tabla 13. Análisis de regresión de las 4 fórmulas en la fase 2 y en el global

	r ² fase 2 (n=22)	r ² global (n=59)
Índice de Light	0.95	0.95
Índice de Collins	0.87	0.89
Fórmula 1	0.93	0.92
Fórmula 2	0.98	0.98

El índice de Light ha mostrado un r^2 muy alta aunque se ha observado su incapacidad para la detección de pequeños neumotórax. Así, se han objetivado 15 neumotórax que con este índice son cuantificados como 0%. En la gráfica (figura 10) se puede advertir como índice de Light infraestima en valores de neumotórax pequeños debido a su incapacidad para detectar neumotórax apicales.

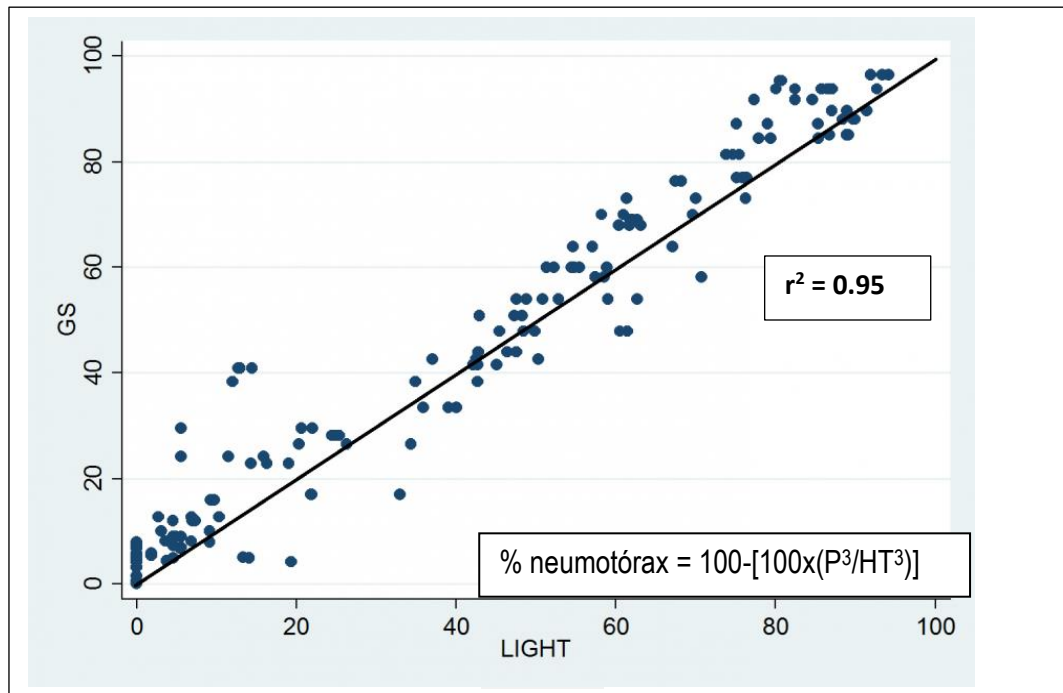


Figura 10. Diagrama de dispersión del índice de Light

El índice de Collins ha mostrado el r^2 más bajo y es claramente dependiente del tamaño de los hemitórax, siendo habitual en nuestros modelos las mediciones de colapso por encima del 100%. El rango de medición se establece de 4,2% a 192 % con 12 de los casos que superan el 100% del colapso. Además en la siguiente gráfica (figura 11), se observa la tendencia a la sobreestimación del índice de Collins.

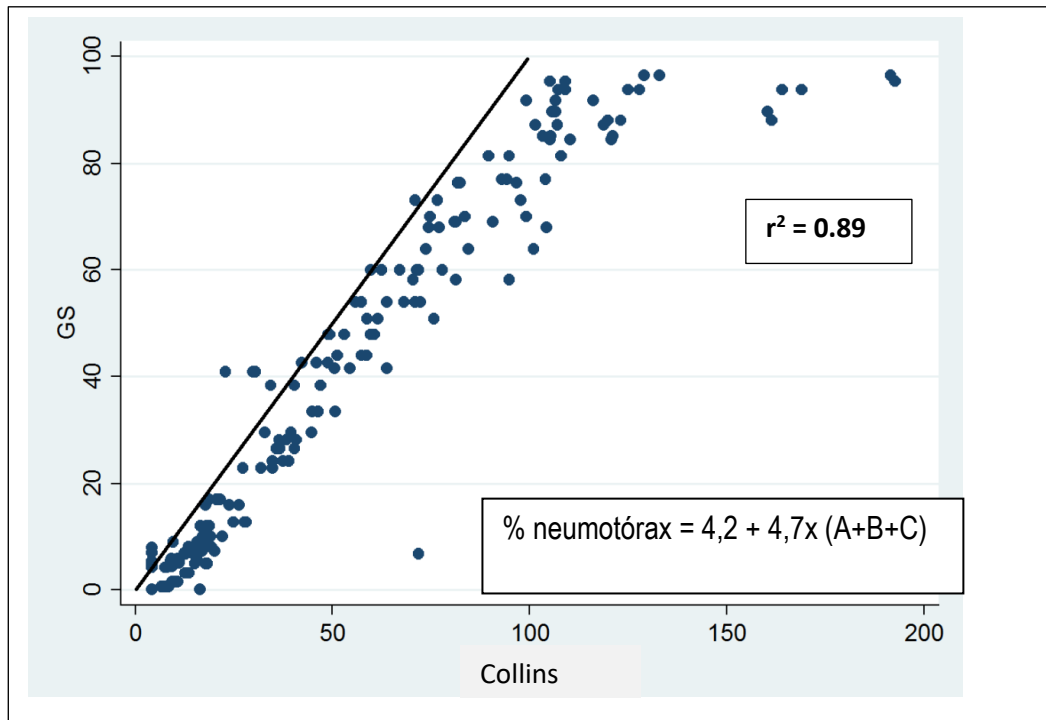


Figura 11. Diagrama de dispersión del índice de Collins

La fórmula 1 disminuye en fase de validación a la r^2 de 0.92 y además se ha observado algún caso de valor negativo en los neumotórax muy pequeños. El rango de mediciones obtenido con esta fórmula se establece entre -1,69% y 102,58%. Además, se observa en la gráfica (figura 12) una tendencia a la infraestimación.

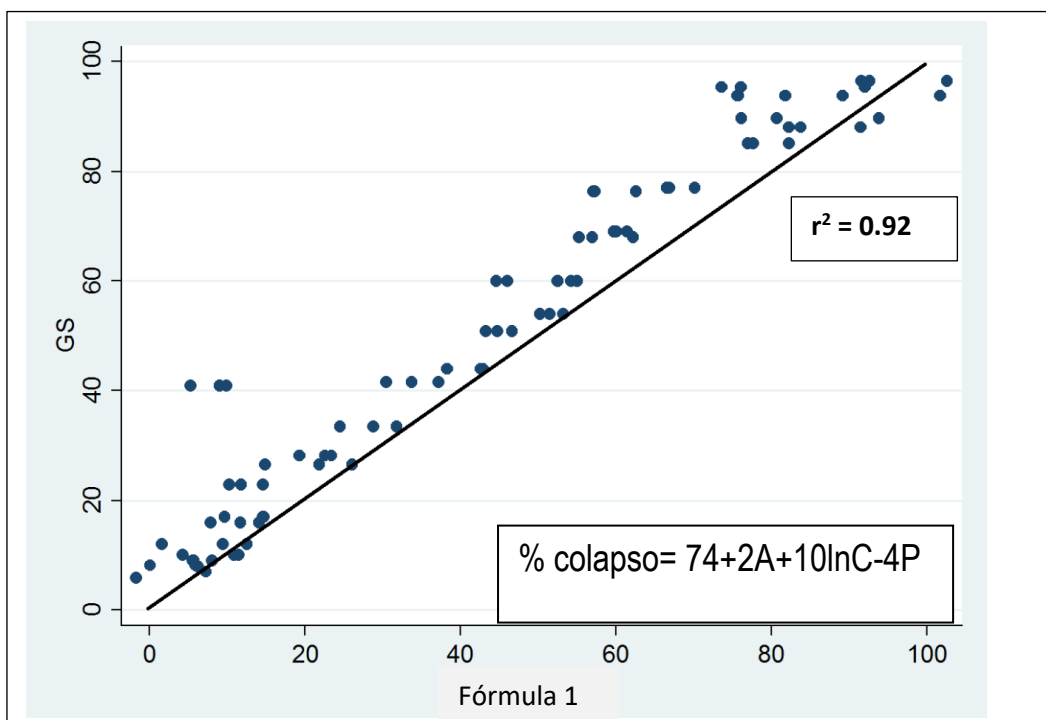


Figura 12. Diagrama de dispersión de la fórmula 1

La fórmula 2 ha mostrado la r^2 más alta y además ha superado las flaquezas del resto de los índices ya que todos los casos se encuentran entre el 0 y 100% por la proporcionalidad de la propia fórmula y puede detectar los neumotórax apicales que el índice de Light no podía. El rango de mediciones obtenido con esta fórmula se establece entre 0% y 95,27%. Como se ve en la gráfica (figura 13) es la fórmula que mejor explica los datos del GS.

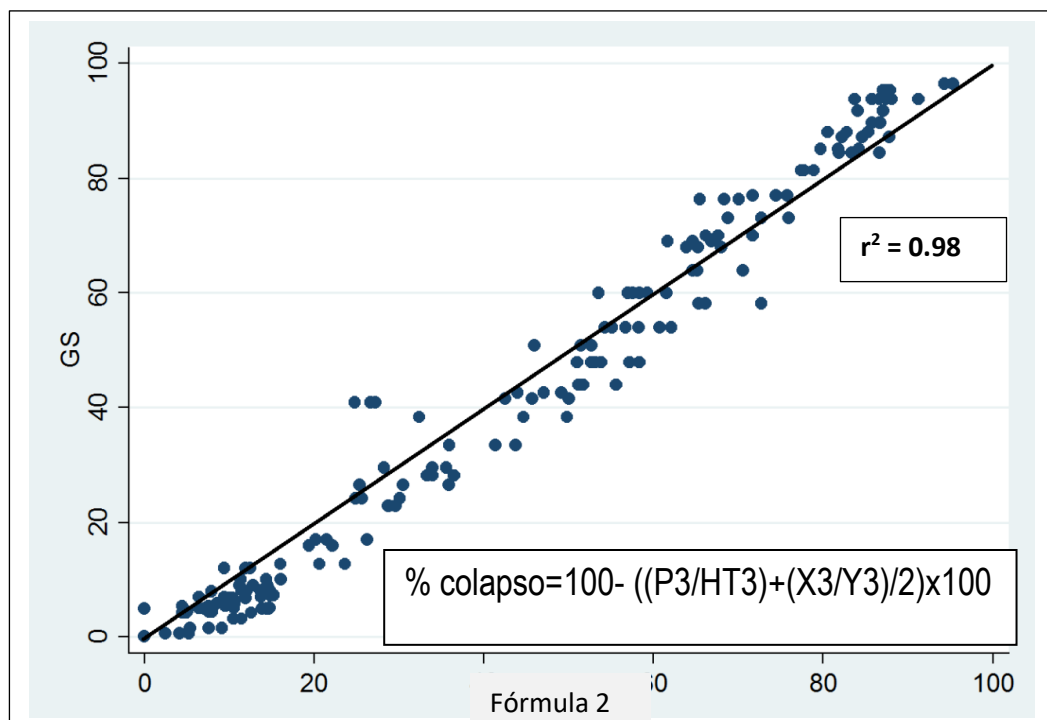


Figura 13. Diagrama de dispersión de la fórmula 2

Hipótesis: La punción aspiración digital ofrece ventajas sobre la punción aspiración manual en el manejo del neumotórax.

Material y métodos

Diseño

Ensayo clínico aleatorizado paralelo con ratio de aleatorización 1:1 y con evaluación ciega. El ensayo clínico se adapta al estándar CONSORT para la realización de ensayos aleatorizados de grupos paralelos (87). Se registró con el número ISRCTN46137912 en el ISRCTN Registry de BioMed Central.

Sujetos a estudio

Los sujetos a estudio fueron los pacientes con primer episodio de neumotórax (presencia de aire en el espacio pleural) espontáneo (sin traumatismo o iatrogenia previa) primario (sin enfermedad pleuropulmonar subyacente) con indicación de tratamiento activo con punción aspiración.

Criterios de inclusión: pacientes con primer episodio de neumotórax espontáneo primario (NEP) con síntomas (dolor incontrolado o disnea) o colapso pulmonar mayor de 20% medido por índice de Light.

Criterios de exclusión:

- Neumotórax adquirido (traumático o iatrogénico)
- Sospecha de neumotórax secundario basándose en criterios clínicos y radiológicos
- Sospecha de neumotórax catamenial basándose en criterios clínicos y radiológicos
- Episodios previos
- Neumotórax bilateral
- Neumotórax a tensión
- Inmunosupresión

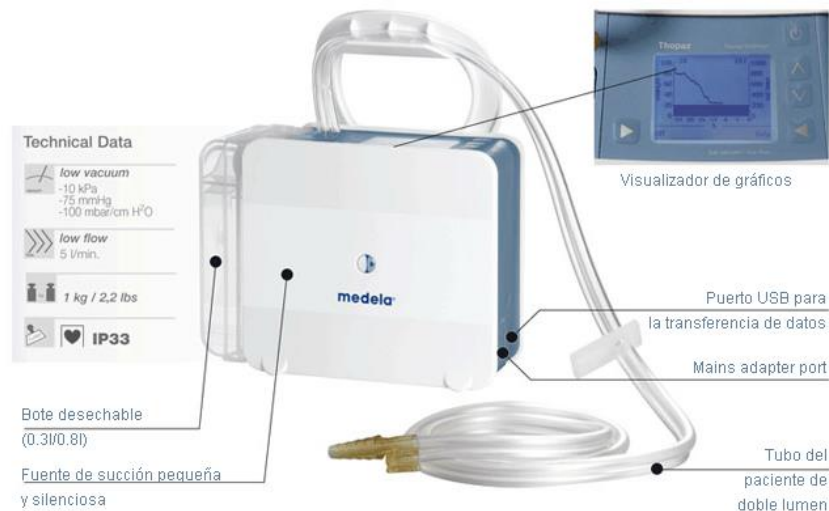
En cuanto a la intervención realizada en ambos grupos, se detallan a continuación.

Grupo control: colocación de drenaje pleural tipo Pleurocath® en 2º espacio intercostal, línea media claviclar. Tras la colocación, aspiración manual con jeringa de 50cc hasta un máximo de 3500cc o hasta que se dejaba de aspirar el aire (lo que primero sucediera). Se cerraba el drenaje torácico y se realizaba Rx tórax a las 6h (se

aceptó el rango 4-12h, para asegurar el descanso nocturno del paciente). Si en la Rx se observaba expansión pulmonar o neumotórax apical marginal, se retiraba el drenaje y se procedía al alta hospitalaria. Si en la Rx persistía se conectaba a un sello de agua y se procedía al ingreso hospitalario.

Grupo experimental: el procedimiento es el mismo que en el grupo control pero en esta ocasión, una vez colocado el Pleurocath® se conectaba a un sistema de aspiración digital a aspiración -10cmH₂O hasta que cesaba el flujo (2 mediciones con intervalo de 5min con 0ml/min de flujo) o máximo 30 minutos (lo que primero sucediera). Si persistía fuga durante más de 30 min. se procedía al ingreso. Si paraba la fuga antes de los 30 min., se cerraba el drenaje y se realizaba Rx de tórax a las 6h (se aceptó el rango 4-12h, para asegurar el descanso nocturno del paciente). Si en la Rx se observaba expansión pulmonar o neumotórax apical marginal, se retiraba el drenaje y se procedía al alta hospitalaria. Si en la Rx persistía se conectaba a un sello de agua y se procedía al ingreso hospitalario.

El sistema de aspiración digital utilizado fue el Thopaz®



Variables a estudio

Variables descriptivas: NºHistoria, código estudio, fecha de inclusión en el estudio, edad, sexo, peso, altura, hºtabáquica, lado, % colapso, disnea, dolor.

Variables resultado: éxito inmediato, ingreso en planta, días de ingreso, necesidad de cirugía, tipo de cirugía, recurrencia, reingreso en los primeros 30 días, cirugía electiva, cese tabáquico.

Reclutamiento y tamaño muestral

Todos los sujetos atendidos que cumplieron los criterios del estudio y dieron su aprobación fueron incluidos.

Se calculó que en el período a estudio (3 años) se reclutarían entre 60 y 100 pacientes. Este tamaño muestral vino aconsejado por el volumen asistencial y el volumen calculado en base al estudio retrospectivo previo. No se realizó un cálculo formal del tamaño muestral por desconocer absolutamente la eficacia del sistema automático de drenaje.

Aleatorización

Se elaboró una secuencia de aleatorización por medios informáticos. Dicha secuencia permaneció custodiada en el servicio de epidemiología clínica del Hospital Universitario Donostia, de modo que el investigador que reclutaba a los pacientes no conocía de antemano a qué grupo iría asignado (ocultación de la secuencia de aleatorización). Una vez los pacientes fueron evaluados por el personal de urgencias generales, si el paciente cumplía los criterios para ser incluido en el estudio y firmaba el consentimiento se procedía a la apertura del sobre opaco donde se mostraba la intervención a realizar (control-manual o intervención-digital).

Enmascaramiento

Debido a las características de las intervenciones no fue posible el enmascaramiento pero en caso de que hubiera alguna duda sobre la resolución en la radiografía de control se avisó a un miembro del servicio de cirugía torácica para decidir. Este miembro del servicio de cirugía no conocía al grupo al que pertenecía el paciente.

Estadística

Se ha realizado el análisis descriptivo de variables mediante media y desviación estándar para variables cuantitativas y frecuencias absolutas y relativas para variables categóricas. Se ha analizado la distribución de los dos grupos (aspiración manual y aspiración digital) de la variable de interés mediante prueba de Ji cuadrado (X^2) y t-student para variables categóricas y cuantitativas respectivamente. La influencia del tipo de intervención en el tiempo hasta recidiva se ha analizado mediante prueba de

Kaplan-Meier y prueba de log-rank. Para todo ello, se ha utilizado la versión 14.1 del programa estadístico STATA®.

Consideraciones éticas

El riesgo tanto del grupo intervención como control fue similar. Sin embargo, al tratarse de un estudio experimental fue a la aprobación del Comité Ético de Investigaciones Clínicas (CEIC) del área de Guipúzcoa (anexo2). Los pacientes fueron informados del estudio (y en caso de los menores, sus padres o tutores) y se requirió la firma del consentimiento informado (anexo 3). El uso y manejo de los datos recogidos (hoja de recogida, anexo 4) se realizó siguiendo las normas de buena práctica clínica y los principios de la LOPD.

Resultados

Durante 38 meses (del 16/11/2011 al 7/01/2015) 72 pacientes con NEP primer episodio fueron admitidos en un primer momento como potenciales candidatos para ser aleatorizados. Una vez chequeados los criterios de exclusión, 5 fueron excluidos y los 67 restantes fueron incluidos en el estudio. De ellos, 36 fueron asignados al grupo control y 31 al grupo intervención. En la figura 14 se puede observar cómo se realizó el reclutamiento y la aleatorización de los pacientes incluidos en el estudio.

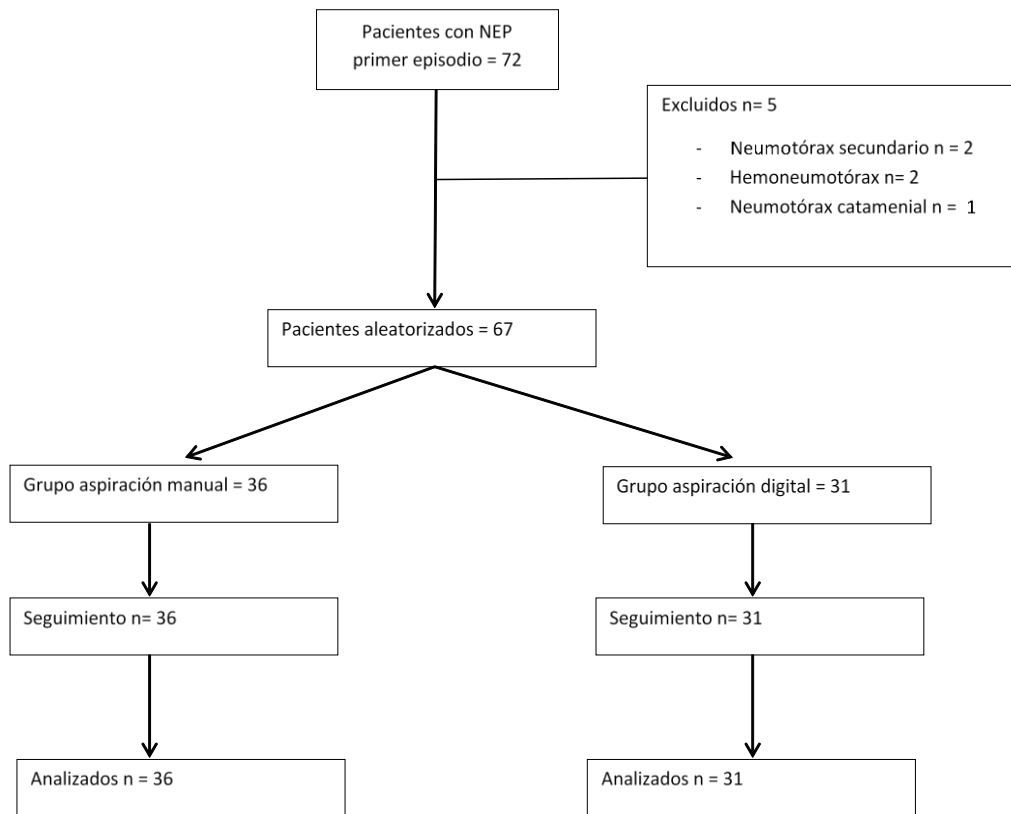


Figura 14. Proceso de reclutamiento y aleatorización

Se logró realizar un seguimiento del 100% sin pérdida de paciente alguno. A los siete meses de concluir las inclusiones se contactó con todos los pacientes verificando su estado por lo que el rango de seguimiento se establece entre 7-45 meses.

En primer lugar, se han analizado las características que presentan los pacientes de ambos grupos (tabla 14), constatándose que no difieren en edad, sexo, lado del neumotórax, índice de masa corporal (IMC), hábito tabáquico ni en índice de paquetes-año consumidos como es de esperar en un ECA. Con estos datos podemos describir al paciente tipo de nuestro estudio como varón joven, fumador o exfumador y con un neumotórax derecho. Justamente, este patrón coincide con el paciente tipo con neumotórax espontáneo idiopático.

Tabla 14. Características de los pacientes reclutados

n	Grupo Manual 36	Grupo Digital 31	Diferencia
Edad Media (desviación estándar)	29.72 (10.33)	27.58 (10.12)	p= 0.4
Sexo H/M	29/7	28/13	p= 0.8
Lado D/I	22/14	18/13	p= 0.5
IMC Media (desviación estándar)	22.25 (3.61)	20.86 (1.93)	p= 0.08
Hábito tabáquico Fum/ex/No fum	18/14/13	21/1/9	p= 0.32
IPA Media (desviación estándar)	8.6 (9.14)	12.22 (8.58)	p= 0.15
Índice de Light Media (desviación estándar)	52.44 (23.92)	46.25 (20.97)	p= 0.27

IMC: índice de masa corporal, calculado mediante peso (kg)/altura (m)².

Hábito tabáquico Fum/ex/No Fum: pacientes fumadores activos/pacientes exfumadores/pacientes nunca fumadores.

IPA: índice de paquetes-año, calculado por número de paquetes al día multiplicado por número de años.

En segundo lugar, se han analizado las principales variables resultado del estudio (tabla 15). Se objetiva una resolución con manejo ambulatorio del 58% distribuyéndose de manera simétrica en ambos grupos. Ni el índice de recurrencias, índice de reingresos ni los días de ingreso muestran diferencias estadísticamente significativas en ambos grupos. En cuanto a la necesidad quirúrgica, se estableció por los criterios utilizados en la clínica habitual para el neumotórax espontáneo primario de nuestro servicio (recurrencia, fuga aérea prolongada >5 días, profesiones de riesgo). De los 18 pacientes intervenidos 12 fueron por recurrencia ipsilateral y 6 por fuga aérea prolongada. En el acto quirúrgico, en 14 ocasiones se realizó bullectomía con abrasión y en 4 bullectomía con pleurectomía siendo el índice de recidiva postquirúrgica del 5.5% (1 caso).

En la figura 15 se describe el manejo de los pacientes que fueron aleatorizados.

Tabla 15. Resultados comparativos de los grupos comparados

	Grupo Manual	Grupo Digital	Diferencia
n	36	31	
Éxito n (%)	21 (58%)	18 (58%)	p= 0.98
Hospitalización n (%)	15 (42%)	13 (42%)	p= 0.98
Recurrencia n (%)	8 (22%)	6 (19%)	p= 0.77
Recurrencia < 1mes n (%)	1 (2.7%)	2 (6.4%)	p= 0.47
Días de ingreso media (desviación estándar)	2.73 (1.6)	4.76 (2.7)	p= 0.98
Necesidad de intervención n (%)	9 (25%)	9 (29%)	p= 0.71

Éxito: resolución del cuadro mediante punción-aspiración ambulatoria

Hospitalización: necesidad de ingreso en planta con drenaje fino conectado a sello de agua

Recurrencia: episodio de neumotórax en el mismo hemitórax (se incluyen todos los pacientes que recurren, incluidos los pacientes que recurren el primer mes)

Recurrencia <1 mes: recurrencia en el primer mes desde el ingreso

Días de ingreso: número de días ingresado en el hospital

Necesidad de intervención: paciente intervenido por su neumotórax. Criterios de cirugía: recurrencia, fuga aérea prolongada, profesiones de riesgo (piloto o submarinistas profesionales)

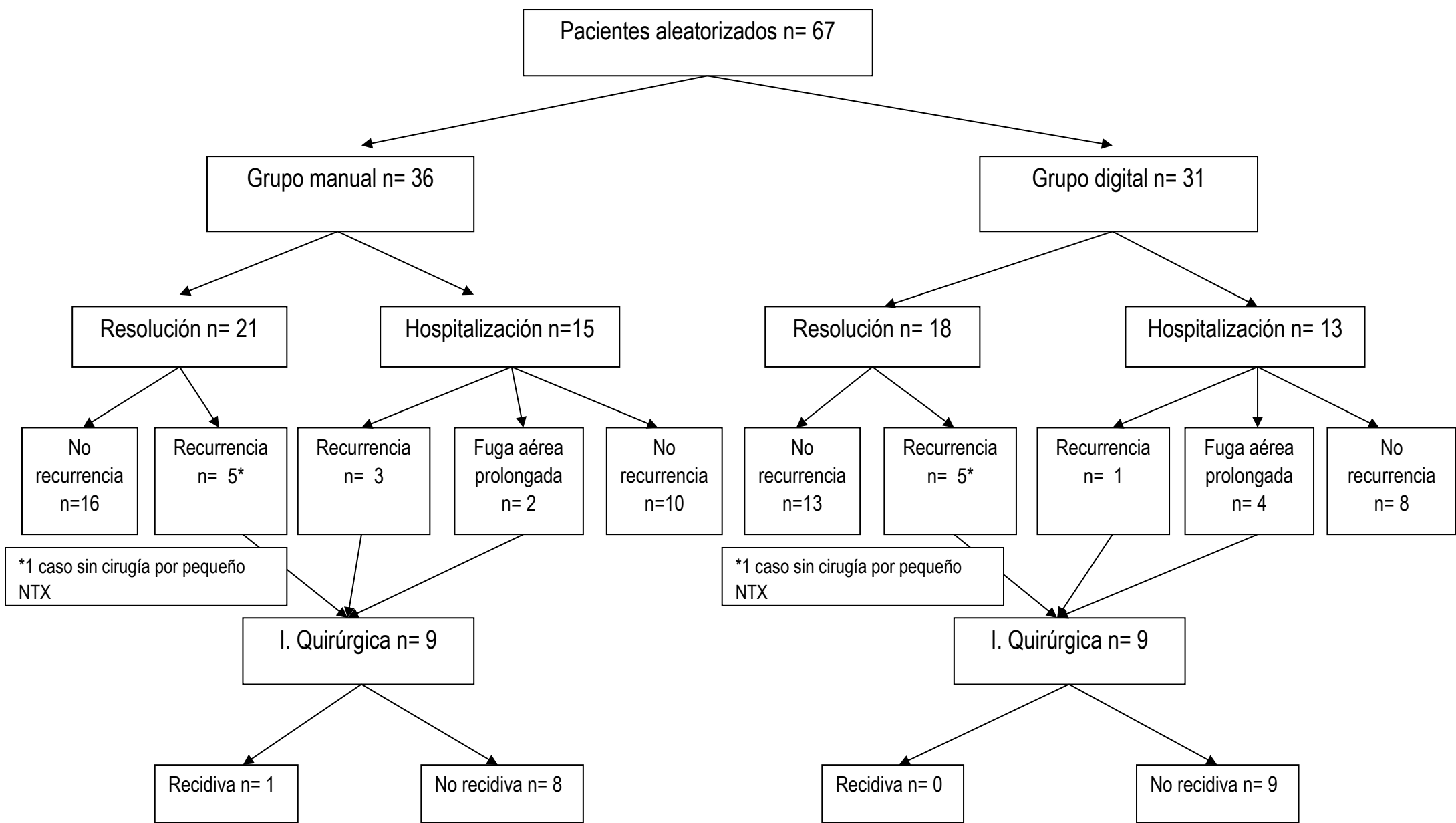


Figura 15. Manejo de los pacientes aleatorizados

Además, se ha realizado un análisis de las recurrencias durante el seguimiento mediante el test de Kaplan Meier. Se puede observar perfectamente en la figura 16 que ambos gráficos siguen líneas similares a lo largo del periodo de seguimiento.

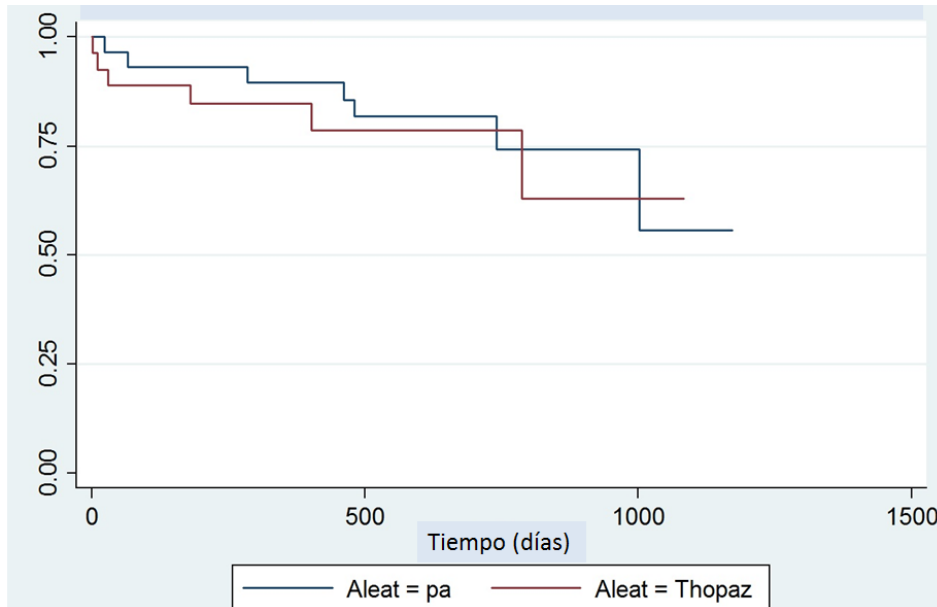


Figura 16. Kaplan Meier para un análisis de recurrencias durante el seguimiento

El riesgo absoluto de éxito o resolución del episodio sin ingreso en el grupo digital durante nuestro estudio es de 58% que con nuestro tamaño muestral conlleva a que con un intervalo de confianza al 95% podamos estimar que el éxito de esta técnica sea de entre el 34% y el 91%.

El estudio no se diseñó como un estudio de no inferioridad pero si realizamos dicho análisis debemos establecer un valor mínimo para considerar exitosa la técnica. Podríamos asumir como éxito que un tercio de los pacientes con NEP se resuelvan sin necesidad de ingreso como ocurrió en nuestro estudio de cohortes retrospectivo. Con esta asunción, con el valor más bajo del intervalo de confianza de la aspiración digital (34%) estaríamos por encima del valor mínimo por lo que en un estudio de no diferencia, la aspiración digital resultaría al menos igual de efectiva que la aspiración manual.

DISCUSIÓN

El neumotórax espontáneo primario es una patología que ocurre en personas que habitualmente carecen de antecedentes médicos previos y en edades consideradas productivas a nivel laboral. Si a ello le sumamos los altos índices de recidiva, necesidad de atención médica y la probabilidad de intervención quirúrgica, llegamos a la conclusión de que estamos ante una patología con un impacto socioeconómico importante aunque su mortalidad sea inferior al 0.1%(3).

A pesar de ello, y de las numerosas publicaciones que se registran anualmente sobre dicha patología, quedan muchas lagunas de conocimiento aún sin esclarecerse.

1. Incidencia

Los datos sobre la incidencia pueden resultar confusos. Por un lado, se observan en la literatura médica datos sobre incidencia absoluta en contraposición a datos sobre incidencias ajustadas por edad y sexo. Así, difiere considerablemente presentar la incidencia del neumotórax como 8.2 por 100000 habitantes/año (5) o como 16.7 por 100000 habitantes ajustado a edad y sexo (varones)(3). El primer dato se logra ajustando la casuística anual de un centro y a la población de referencia del hospital. En el segundo caso, no se toma la como referencia toda la población, si no la población que potencialmente puede padecer un NEP. Este ajuste es muy interesante en patologías que se manifiestan en edades o géneros muy concretos. Como ejemplo, si en un área de 100000 habitantes hemos constatado 8 NEP en un año podríamos presentar el dato como incidencia anual de 8 por cada 100000 habitantes. Si de esos 100000, 50000 fueran varones y de ellos 25000 estuvieran en edades que pudieran padecer un NEP (15-50 años), presentaríamos el dato como incidencia anual ajustada para edad y sexo de 32 por 100000 habitantes (88).

En nuestro trabajo retrospectivo se observa una incidencia de 8.73 por 100000/año ajustados para edad para un rango de edad de 15 a 50 años. Sin ese ajuste la incidencia se establecería en 4.86 por 100000 habitantes/año. Creemos más acertada la incidencia ajustada pues se trata de una patología que se establece en un rango de edad determinado. Según el Instituto Nacional de Estadística (2014) la población de España es de 46.449.565 habitantes y la de Gipuzkoa de 716.834.. Si ajustamos los datos a la edad y asumimos que el neumotórax espontáneo primario ocurre en

pacientes entre 15 y 50 años, en ese caso la población española en ese rango de edad se sitúa en 22.558.901 y la de Gipuzkoa en 359.005 por lo que las incidencias anuales ajustadas a edad se sitúan en 1979.39 casos/año y 31.34 casos/año respectivamente.

De todas formas, entendemos que es necesario un mayor acuerdo entre las sociedades científicas a la hora de definir el concepto y la incidencia del neumotórax. Sin un consenso sobre cómo reflejar la incidencia y con una patología que frecuentemente es poco sintomática y con casos que se resuelven sin el contacto del paciente con el sistema sanitario, es fácil entender el porqué del desconocimiento de la incidencia real de esta patología.

2. Clasificación

Si bien la clasificación clásica ayuda en la comprensión de distintos mecanismos fisiopatológicos, muchos de los neumotórax son complicados de clasificar.

La mayoría de las guías sobre el neumotórax diferencia (tipo de drenaje, indicaciones quirúrgicas, etc.) el manejo del neumotórax primario del secundario pero actualmente convergen en muchos aspectos. En primer lugar, la consideración de primario como aquellos neumotórax sin patología pulmonar subyacente no se explica correctamente con la presencia de bullas o blebs de la superficie pleural que se rompen. Por otro lado, esta clasificación incluye a todos los jóvenes sin diagnóstico previo de patología pulmonar en el grupo del neumotórax primario pero la realidad es otra. ¿Qué ocurre cuando en quirófano nos encontramos un pulmón enfisematoso en un paciente joven? Paradigma de esta situación son los fumadores de cannabinoides (15) donde la destrucción pulmonar puede ser muy evidente a pesar de la juventud del paciente. También podemos tener problemas para limitar el grupo de pacientes jóvenes (30,40, 50 años). Así pues, diferenciar de manera “demasiado” clara los algoritmos de manejo para primarios y secundarios cuando en muchos casos la diferenciación clínica es más difusa, nos lleva a confusión tanto en el plano asistencial como en el de la investigación clínica.

A la hora de diseñar nuestro ensayo clínico la edad mayor de 50 años no se consideró un criterio de exclusión pero los médicos de urgencias no incluyeron paciente alguno que superara dicha edad por considerarlo sospechoso de neumotórax secundario.

3. Diagnóstico

En referencia al manejo diagnóstico también se encontraron lagunas de conocimiento por aclarar.

Parece haber un consenso claro sobre la idoneidad del uso de la radiografía simple de tórax como prueba complementaria para el diagnóstico del NEP. Como herramienta diagnóstica también existen la TC y la ecografía. Respecto a la TC parece que su uso rutinario en el diagnóstico no está justificado (29). Algunos trabajos (89) en cambio, justifican su uso rutinario por el alto índice de patología (bullas/blebs, cavitaciones, enfisema no conocido) encontrada en pacientes catalogados como NEP. También hay trabajos que muestran su utilidad para identificar pacientes con alto riesgo de recidiva (90). Se desconoce si la TC de baja radiación y un acceso mayor de la misma, podrían convertir a esta prueba diagnóstica en la primera prueba complementaria en un futuro próximo.

En cuanto a la ecografía torácica parece haber demostrado mayor exactitud diagnóstica que la radiografía AP en el neumotórax traumático (91). Siendo una herramienta de fácil acceso e inocua queda por ver si desplaza a la radiografía de tórax PA como método diagnóstico en el NEP. En su contra, es importante resaltar que en el diagnóstico del neumotórax no solo basta con diagnosticar que el paciente tiene un neumotórax, es preciso cuantificar el porcentaje del colapso para poder decidir la actitud terapéutica. Por ello, el uso de la ecografía torácica como método diagnóstico debiera ir acompañado de estudios para medición de colapsos pulmonares que facilitara la toma de decisiones.

De todas formas, la mayor parte de la bibliografía se centra en la radiografía simple de tórax. Con dicha prueba diagnóstica, el primer y evidente problema es la falta de homogenización respecto a la clasificación en cuanto al tamaño del colapso pulmonar.

En primer lugar, las guías clínicas utilizan diferentes criterios a la hora de establecer la necesidad de una actuación médico-quirúrgica frente a la observación. La BTS utiliza como criterio la separación de 2cm de las pleuras a nivel medio torácico (41), la ACCP la separación de 3 cm de las pleuras a nivel apical (30) y la SEPAR la separación de las pleuras que despega todo el lateral del hemitórax (33). En un estudio comparativo se muestra que al utilizar estos tres diferentes criterios la variabilidad es muy alta (36). En 49 episodios de 44 pacientes, el uso del criterio de la BTS supondría intervención en el 10% de los casos, el uso del criterio de la ACCP supondría intervención en el 49% y en el caso del BTS en el 47%. Los tres criterios coincidieron solamente en el 47% de los casos. Esta variabilidad es consecuencia de los problemas intrínsecos de cada herramienta de medición, por ejemplo, un neumotórax apical es medible con el criterio de la ACCP pero no con el de la BTS.

Estos puntos de corte tienen muy poco soporte científico y su mayor fuerza es la fácil aplicabilidad en la práctica clínica habitual. Es evidente que 2 o 3 cm de separación interpleural equivalen a un porcentaje de colapso pulmonar diferente dependiendo el tamaño del tórax del individuo. Por tanto, reflejan pobremente el tamaño del neumotórax y se pueden considerar arbitrarias pudiendo otras medidas ser igual de útiles para el manejo del neumotórax. Si bien en la práctica clínica cumplen un papel debido a su aplicabilidad, creemos que a la hora de diseñar estudios donde el tamaño del neumotórax sea una variable a tener en cuenta, han de ser utilizados índices que reflejen mejor el porcentaje de colapso.

En muchos trabajos realizados sobre neumotórax el valor del 20% del colapso pulmonar es clave para realizar o no tratamiento activo. Así, los diferentes ECAs que comparan la punción aspiración versus drenaje torácico utilizan esta punto de corte para incluir o no los pacientes en el estudio (47,49).

Los índices más comúnmente aceptados son el índice de Collins y el índice de Light. Pero uno de los problemas es que cuando se utilizan distintos índices para cuantificar el colapso pulmonar en la misma radiografía el valor que consigue difiere. Un trabajo realizado con 61 radiografías de 27 pacientes analiza al acuerdo entre el índice de Light y Collins observando una diferencia media de 7,3% entre los dos índices. Asume el

índice de Collins con gold standard y concluye que el índice de Light infraestima los valores frente a este indicador (40).

En nuestro trabajo, se demuestra que el índice de Collins $\{\% \text{colapso} = 4,2 + 4,7 \times (A+B+C)\}$ depende del tamaño del hemitórax pudiendo dar porcentajes de colapso mayores a 100% y asumiendo cualquier Rx normal como un colapso pulmonar del 4,2%. La propia fórmula de Collins, basada en TCs de 19 pacientes, está creada para que explique los neumotórax de los 19 pacientes que se han utilizado en el estudio. Cuando se aplica en otros hemitórax pierde considerablemente su valor. De hecho, cualquier fórmula que se extraiga de un conjunto de datos ha de ser validada con nuevos datos fuera de ese conjunto. En este trabajo se identifica como la fórmula de Collins sobreestima el porcentaje de colapso frente a la realidad y se obtienen valores que llegan al 191,5% de colapso.

En cambio, el índice de Light ($\% \text{ de NTX} = 100 - \left[\frac{(\text{diámetro del pulmón colapsado})^3}{(\text{diámetro del hemitórax})^3} \times 100 \right]$) tiene la ventaja de la proporcionalidad por lo que todos los colapsos medidos se establecen en el rango de 0 a 100. Su mayor flaqueza radica en que la medición se realiza a la altura de los hilios por lo se muestra ineficaz para la medición de los neumotórax apicales. En nuestro trabajo muestra r^2 muy razonable (0.95) en la regresión lineal pero se puede observar cómo los neumotórax apicales son medidos como colapso del 0%. En la serie de 59 radiografías, 15 han sido medidas como 0% de neumotórax.

Así pues, en este estudio se observa que los indicadores actuales de medición del colapso pulmonar conllevan a errores en casos concretos. Nuestra fórmula 1 sigue la misma filosofía que el índice de Collins. Es una fórmula extraída de los datos de la fase 1 y explica razonablemente bien los datos de esta primera fase con una $r^2 = 0.93$ pero al ser aplicada en la fase 2 disminuye su r^2 a 0.92 y comienza a vislumbrarse una tendencia a la infraestimación. En cambio, nuestra fórmula 2 tiene la ventaja de la proporcionalidad lo que hace que no se pueda sobrepasar el límite del 100% (al igual que el índice de Light) y sea útil independientemente al tamaño del hemitórax. Además, debido a que se añaden mediciones verticales, puede valorar los neumotórax apicales. En la segunda fase o de validación, al cambiar el volumen del hemitórax, la r^2

se ha mantenido muy alta (0.98) siendo la fórmula que mejor explica los 59 casos realizados.

Creemos de suma importancia homogeneizar este concepto, pues si en la práctica asistencial puede ser importante no lo es menos en las investigaciones que se realizan acerca del neumotórax primario. Por ejemplo, cualquier trabajo sobre el NEP donde el criterio de inclusión se defina como neumotórax mayor del 20% necesita una medición correcta y homogénea. Además, esta herramienta puede tener implicaciones futuras en diseños de diferentes estudios. Si un grupo quiere investigar cuál es la velocidad de reabsorción del aire intrapleurales sin drenaje necesitaría una medición cada cierto tiempo para poder estimar dicha velocidad. Para ello, es indispensable una herramienta de medición precisa y que a la vez permita medir los neumotórax apicales puesto que llegado un punto de reabsorción, el índice de Light dejaría de identificar los neumotórax. Siguiendo una línea similar, ningún trabajo ha demostrado que el punto de actuación u observación se tiene que establecer en el 20% de colapso pulmonar y cualquier trabajo sobre el punto idóneo hasta el cual se puede realizar solo observación, requerirá de una herramienta de medición validada y reproducible. En un estudio donde se evaluaba el tratamiento del neumotórax un subgrupo de 91 pacientes con NEP y tamaños de colapso pulmonar en rango de 5-60% fueron tratados con observación (92). En el 79% de los pacientes no hubo que hacer maniobra alguna resolviéndose con la mera observación (IC al 95%: 69-87%). En este estudio no se analiza si los no resueltos correspondían a los neumotórax más grandes o no. Para cualquier estudio dirigido a profundizar sobre este aspecto requerirá de un índice adecuado para el cálculo de colapso pulmonar adecuado.

La mayor flaqueza de estos índices, y la razón de que en la práctica clínica se utilicen otros menos precisos, es su dificultad de uso. Si bien no son fórmulas complejas a la hora de medir se constatan numerosos problemas en el personal sanitario. Por eso, creemos que en el futuro mediciones realizadas directamente por procesadores de imágenes pueden simplificar su medición y, por lo tanto, aumentar su uso en la práctica clínica habitual. En ese caso, creemos que la fórmula 2 creada a partir de un modelo 3D es la más idónea para el cálculo del colapso pulmonar.

4. Tratamiento inicial del NEP

En cuanto al tratamiento inicial del NEP, se han publicado numerosos trabajos prueba de la importancia que tiene. El abanico de tratamientos de un primer episodio contempla desde la mera observación hasta la intervención quirúrgica (29,30).

En casi todos los trabajos publicados, la observación se reserva para los pacientes estables y con un neumotórax con un colapso pulmonar menor de 20%. En cambio, hay trabajos donde se cuestiona si el tamaño del neumotórax ha de ser el criterio para realizar o no observación en los pacientes con neumotórax (93). No hay muchos trabajos que cuestionen esta cifra pero su base científica es realmente pobre. Se debe investigar más sobre quiénes son los pacientes donde potencialmente se pueden resolver el NTX mediante la observación.

Si la decisión ha sido realizar un tratamiento activo parece claro que entre colocar un drenaje e ingresar a un paciente o realizar PA ambulatoria no hay diferencias en cuanto a las recidivas ni reingresos evitándose con la PA dos tercios de los ingresos (51,52). En este sentido, nuestra revisión sistemática corrobora dicha afirmación y es acorde con la literatura publicada. En el metaanálisis realizado en dicha revisión obtuvimos un RR = 0.37 (IC95%, 0.18-0.75) en cuanto a necesidad de ingreso sin objetivar mayor número de recidivas (RR = 0.95; IC95%, 0.65-1.39). A posteriori se ha publicado otro ensayo clínico con 56 pacientes aleatorizados donde se muestran resultados muy similares, ratificándose que la PA no aumenta los índices de recurrencia (50). A diferencia de los otros ensayos clínicos, en este estudio se reclutan pacientes con neumotórax traumático siendo además esta variable un factor independiente de buen pronóstico a la hora de la resolución. El género femenino también demuestra ser un factor independiente con mejores datos de resolución que el género masculino. Requiere una mención aparte el hecho de que en el metaanálisis realizado el resultado inicial sea favorable al drenaje torácico con una diferencia estadísticamente significativa. Este hecho se debe a que las definiciones de la resolución inicial no son las mismas para el grupo de punción aspiración (reexpansión tras PA) y del drenaje torácico (reexpansión y retirada de drenaje en las primeras 72h

en los estudios de Noppen y Ayed; reexpansión y retirada de drenaje en los primeros 10 días en el estudio de Andrivet).

Aún con todas las pruebas científicas en nuestra mano, es sabido que la realización de la PA como primer paso en el manejo del neumotórax no está muy extendido en muchos países como España (33). Como causa de esta baja aplicación de la evidencia pudiera haber una crítica al número escaso de pacientes enrolados en los ensayos clínicos. De hecho, nuestra revisión sistemática aglutina únicamente 331 pacientes de 4 ensayos clínicos. Pero otros ensayos han seguido corroborando los mismos resultados (50) y la falta de evidencia para un manejo distinto al ambulatorio nos lleva a pensar que otras razones son las que evitan la implantación de una estrategia de punción aspiración en los hospitales. Entre estas razones podrían haber las logísticas en un servicio de urgencias, la falta de medios o el concepto de guardias localizadas de los cirujanos torácicos en muchos hospitales.

Para evaluar la aplicabilidad real de la estrategia de punción aspiración, se ha realizado un trabajo retrospectivo sobre la efectividad real fuera de ensayos clínicos de la punción aspiración durante un periodo de 10 años. Se pudo objetivar que en la asistencia diaria, por problemas logísticos, se conseguía evitar menos ingresos que lo observado en la literatura médica. En dicha revisión se logró reducir el ingreso en un 30% de los pacientes a los que se les indicaba la punción aspiración (RR 0.31. IC95; 0.24-0.40). Estudiando las causas caso por caso de la reducción de ingresos evitados frente a la literatura, se identificaron que los problemas logísticos (falta de camas en observación, guardias localizadas de los miembros del servicio de cirugía torácica, personal rotatorio en el servicio de urgencias) estaban detrás de la mayoría de casos de ingresos sin justificación. Por otra parte, el personal del servicio de urgencias evidenció que la aspiración manual a veces les suscitaba dudas, pues cuando el paciente comenzaba con dolor, no sabían si continuar aspirando o no. Esta razón podría estar detrás de algunos casos de ingresos que a las pocas horas se consideraban resueltos. A pesar de la naturaleza retrospectiva de este estudio, el registro exhaustivo que realiza el servicio de urgencias con su base de datos prospectiva, permitió que muy pocos datos se perdieran y que la cohorte se pudiera seguir. Además, los datos extraídos son muy contundentes como ingreso/no ingreso, recidiva/no recidiva etc.

que nos permiten estar convencidos de que no hay falta de datos o datos erróneos. Este trabajo ha demostrado que las dificultades no médicas disminuyen considerablemente el éxito de la estrategia de punción aspiración, pero que ésta es segura y efectiva.

Tras este trabajo, para solventar las dudas, se decidió diseñar un ensayo clínico comparando la punción aspiración estándar con la punción aspiración realizada con un aparato digital. Se observó cómo las cifras de evitar un ingreso en el grupo de la punción aspiración estándar se igualaban al resto de los trabajos publicados. En este trabajo, el 58% a los que se realizó la punción aspiración (manual o digital) fue manejado ambulatoriamente sin necesidad de ingreso. El único cambio que se observa entre un trabajo retrospectivo y el ensayo clínico (donde se duplica el manejo ambulatorio) es el conocimiento de todo el personal de que se está haciendo un ensayo clínico aleatorizado.

En el ensayo clínico no se ha podido demostrar que eliminar el factor humano de la aspiración y realizarlo con un dispositivo digital reduzca aún más ingresos. Bien es cierto que si aplicáramos un estudio de no inferioridad el sistema digital habría demostrado no ser inferior al manual aceptando el intervalo de 31%-91%. En nuestro estudio las dos opciones han reducido el ingreso en un 58% que es acorde a la literatura publicada (51,52). Los datos de recurrencia del neumotórax tras un seguimiento de entre 7 y 45 meses muestra cifras razonables que se establecen entre 19% en el grupo de aspiración digital y el 22% en el grupo de aspiración manual.

El sistema digital es un soporte cada vez más utilizado en los servicios de cirugía torácica. Ha demostrado ser beneficioso y aumentar la comodidad de los usuarios del mismo como pacientes y personal sanitario. En un trabajo se encuestó a 15 miembros del staff de cirugía torácica en el hospital de Birmingham sobre la comodidad del uso del sistema digital en pacientes con diversa patología quirúrgica y el 67% lo calificó de muy bueno o excelente (94). En esta misma línea, una encuesta realizada en el servicio de urgencias el 82% de los encuestados prefiere utilizar en la práctica habitual el sistema digital. Dentro del grupo de los encuestados, el 100% de los médicos que realiza la técnica PA más de 5 veces al año, prefiere el sistema digital. Otros estudios

corroboran que estos sistemas son útiles en el manejo del neumotórax en distintas fases (95).

Sea de un modo u otro, es evidente que el manejo ambulatorio ofrece ventajas para el paciente y para los sistemas de salud. Se ha publicado un ensayo clínico aleatorizado comparando la punción aspiración con sistemas portátiles de drenaje para permitir el manejo ambulatorio del paciente con buenos resultados (54). En este estudio donde aleatorizan 48 pacientes, el grupo con manejo ambulatorio con sistema portátil es reevaluado al tercer día, observándose un 80% de resoluciones en ese periodo. El estudio concluye que ambas estrategias terapéuticas son seguras y eficaces en el manejo ambulatorio de los pacientes con NEP. Una revisión sistemática que identifica estudios con manejo ambulatorio del neumotórax con dispositivo de Heimlich concluye en la misma dirección (55).

Utilizando datos proporcionados por la dirección de nuestro hospital, en el trabajo retrospectivo realizado hicimos un ejercicio de cálculo aproximado del ahorro que podría suponer el manejo ambulatorio. Con un tercio de ingresos evitados y considerando que los que no ingresan permanecen un día en urgencias (periodo máximo), el diferencial por día de ingreso respecto al día en urgencias sin ingreso es de 416,87 euros (573,33 euros por día en planta cirugía torácica menos 156,46 euros por día en urgencias). Esto nos da el resultado de 2709,65 euros cada diez pacientes tratados, es decir, por cada paciente atendido en urgencias con el protocolo que incluye la PA se obtendría un ahorro de 271 euros. Ese ahorro se duplica si se alcanzan las cifras de manejo ambulatorio que se logran en el ensayo clínico. Otros trabajos han demostrado estas implicaciones en el manejo ambulatorio del NEP. En un estudio donde de 60 pacientes consecutivos con neumotórax, en los que 48 requieren un tratamiento activo (12 observación) se realiza la punción aspiración con un pigtail y estiman una reducción de costes relacionados con la hospitalización en 114.000 euros (45). En otro trabajo realizado en Inglaterra se concluye que asumiendo un 40% de éxito de la PA, el no realizarlo en el 10% de los pacientes supone al sistema nacional de salud inglés más de 438412£ anuales. Además, afirma que seguir el protocolo de la ACCP en Inglaterra supondría un gasto anual añadido de 3,9 millones de libras (46). En España no se han realizado estudios económicos al respecto, pero debido a la baja

adherencia a esta estrategia terapéutica estaremos ante un montante económico importante.

Otra opción que plantean otros grupos es la de realizar la cirugía en el primer episodio (96–98) alegando que es una estrategia costo-efectiva. En cambio, en una revisión realizada se concluye que para que la cirugía VATS en el primer episodio fuera costo-efectiva el índice de recidiva debiera ser superior al 72% por lo que la VATS en el primer episodio no estaría justificada (99).

Además del resultado del análisis costo-efectivo, hay que valorar que con esta estrategia se estaría interviniendo quirúrgicamente a un número alto de pacientes que nunca iban a requerir cirugía (hasta un 70% de los pacientes no recidivan). Probablemente esta decisión deba acompañarse de algún estudio previo de estratificación de riesgo de recidiva como se plantea en algún trabajo para identificar un subgrupo de pacientes de alto riesgo (> 72%) en el que esté justificada (88).

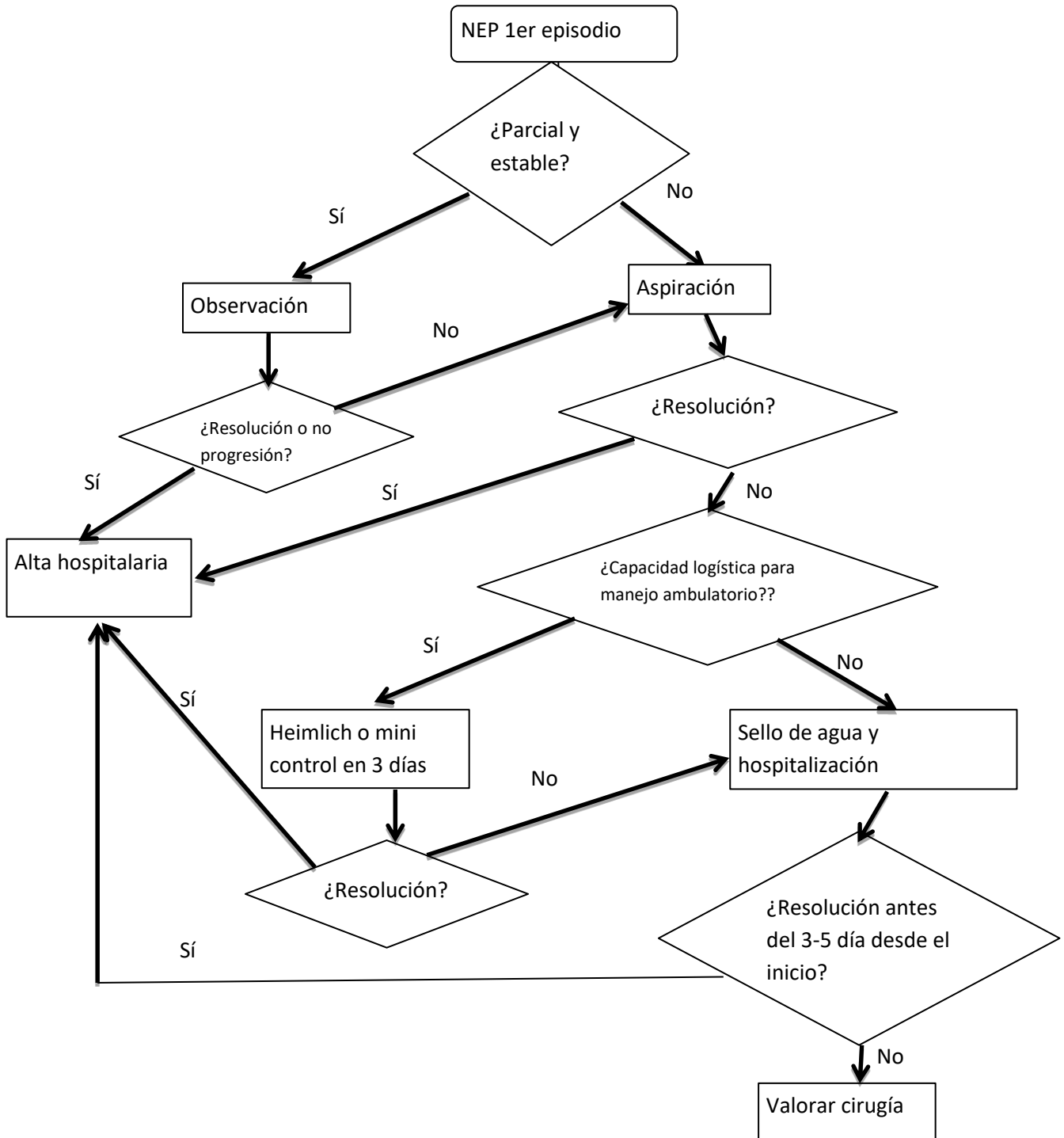
Conclusiones

CONCLUSIONES

1. La punción aspiración es una técnica efectiva y segura en el tratamiento inicial del neumotórax espontáneo primario.
2. La punción aspiración ha demostrado disminuir el número de ingresos sin aumentar el número de reingresos ni recidivas en el neumotórax espontáneo primario.
3. La efectividad de la punción aspiración es reproducible en la práctica clínica habitual.
4. En ausencia de control de aspectos no médicos (logística, protocolo etc.) el número de ingresos evitados con la punción aspiración disminuye considerablemente.
5. La creación de colapsos pulmonares artificiales es factible y útil por medio de hemitórax creados con tecnología de impresión 3D.
6. El índice de Collins y el índice de Light muestran una baja concordancia y presentan flaquezas en la medición del colapso pulmonar.
7. La fórmula 2 creada ofrece el mejor coeficiente de determinación (r^2) en la regresión lineal para explicar los datos de colapso real y no hemos encontrado las flaquezas que presentan los índices de Collins y Light.
8. La punción aspiración realizada durante un ensayo clínico controlado evita seis ingresos de cada diez pacientes en los que se realiza.
9. La punción aspiración digital no es inferior a la manual en cuanto a la reducción de ingresos hospitalarios y puede presentar ventajas en cuanto a la comodidad de quien lo realiza.
10. A pesar de la alta incidencia, el neumotórax espontáneo primario presenta lagunas de conocimiento que futuras investigaciones han de resolver.

Anexos

Anexo1: manejo del 1er episodio de NEP



**DICTAMEN DEL COMITE ETICO DE INVESTIGACION CLINICA DEL AREA
SANITARIA DE GIPUZKOA**

D. José Ignacio Emparanza Knörr como Presidente del CEIC del Área Sanitaria de Gipuzkoa

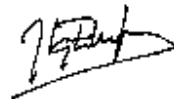
CERTIFICA

Que este Comité, en cumplimiento de las exigencias éticas y legales actualmente vigentes, ha evaluado la propuesta del promotor **Borja Aguinagalde Valiente**, para que se realice el ensayo clínico, titulado: *“Aspiración manual versus aspiración digital en el tratamiento del primer episodio de neumotórax espontáneo primario. Ensayo clínico aleatorizado”*

Y que este Comité reunido el día 19 de octubre de 2011 (recogido en acta 09/11) ha decidido emitir **Informe Favorable** a que dicho Ensayo Clínico sea realizado por:

- Dr. Borja Aguinagalde Valiente – Servicio de Cirugía Torácica – Hospital Donostia de San Sebastián

Lo que firmo en San Sebastián, a 19 de Octubre de 2011



Firma: José Ignacio Emparanza

Anexo 3: Consentimiento informado de los pacientes

CONSENTIMIENTO INFORMADO

INFORMACIÓN:

La realización de un drenaje de la cavidad pleural con un catéter, permite la evacuación del aire intrapleural. El tipo de anestesia requerida es de tipo local. Una vez colocado el drenaje se puede realizar una aspiración o conectar a un sistema de sello.

INTERVENCIÓN

Se introduce a través del espacio existente entre las costillas un catéter que llega hasta la cavidad pleural. A la mitad de los pacientes se les realizará aspiración manual con jeringa de 50cc (procedimiento habitual actualmente en nuestro Hospital) y a la otra mitad se les conectará a un sistema automático de aspiración controlada (procedimiento habitual en muchos centros hospitalarios).

RIESGOS Y COMPLICACIONES

Los riesgos y complicaciones esperables son las mismas en los dos grupos de tratamiento y son aquellas derivadas de la técnica de introducción del drenaje:

- 1) Riesgos de lesión de estructuras vasculares y/o vísceras durante la realización del procedimiento (1%)
- 2) Hemorragia durante o tras la intervención
- 3) Riesgos de reacciones cardiovasculares vegetativas (1%)
- 4) Infección de la herida quirúrgica (5%)
- 5) Posibilidad de aparición de infección pleural (3%)
- 6) Alteración de la cicatrización de la piel (1%)

Estas complicaciones habitualmente se resuelven con tratamientos médicos (medicamentos, sueros...) pero pueden llegar a requerir una reintervención, en algunos casos de urgencia. Ningún procedimiento invasivo está absolutamente exento de riesgos importantes, incluyendo el de mortalidad, si bien esta posibilidad es remota. De cualquier forma, si ocurriera una complicación, debe saber que todos los medios técnicos de este Centro están disponibles para intentar solucionarlo.

DECLARO: Que he recibido y comprendido la información sobre el procedimiento que se me va a realizar y que en cualquier momento puedo revocar mi consentimiento. Que recibido una copia del formulario y que he comprendido lo expuesto en el mismo. Que he podido formular todas las preguntas que he creído oportunas. En consecuencia: DOY MI CONSENTIMIENTO para que me sea realizado un drenaje pleural y aspiración manual o mediante sistema automático. Firma del paciente, Nombre.....DNI.....	DECLARO Que he proporcionado la información adecuada al apaciente y he dado respuesta a las dudas planteadas Firma del médico responsable, Nombre..... Número de Colegiado.....
REPRESANTE LEGAL (en caso de incapacidad o menor de edad): D/Dña.....DNI..... Parentesco (padre, madre, tutor etc.....).....Firma.....	

Anexo 4. Hoja de recogida

HOJA DE RECOGIDA DE DATOS

NºHISTORIA:

FECHA DE INCLUSIÓN:

CÓDIGO DE ALEATORIZACIÓN:

Nº Thopaz:	Paciente:
------------	-----------

GRUPO (**SOBRE OPACO**):

CONTROL

INTERVENCIÓN

EDAD:

SEXO: MUJER

VARÓN

PESO (Kg.):

ALTURA (cm.):

HISTORIA TABÁQUICA: NO SÍ

Nº PAQUETES –AÑOS:

(Número paquetes al día x número de años fumando)

EPISODIOS PREVIOS NO OBJETIVADOS NO

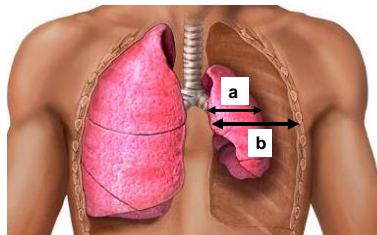
SÍ

NºEPISODIOS:

LADO: IZQUIERDO

DERECHO

%COLAPSO (ÍNDICE DE LIGHT):



Cálculo de Índice de Light (**OBLIGATORIO CON RX EN INSPIRACIÓN**): %colapso = $1 - (a^3/b^3) \times 100$

TRATAMIENTO CON O2 SUPLEMENTARIO: NO SÍ

%O2 SUPLEMENTARIO

UTILIZADO:

DISNEA:

NO

SÍ

Cuantificación fuga GRUPO INTERVENCIÓN

	0	5	10	15	20	25	30
Fuga							

DOLOR : NO SÍ

ÉXITO INMEDIATO: NO SÍ

INGRESO HOSPITALARIO: NO SÍ

Quantificación aspiración GRUPO MANUAL

Asp (cc)		
----------	--	--

HORAS EN URGENCIAS:

COMPLICACIONES:

DÍAS DE INGRESO:

NECESIDAD DE NUEVOS DRENAJES: NO

SÍ

TIPO

CAUSA

NECESIDAD DE CIRUGÍA

NO

SÍ

CAUSA

TIPO DE CIRUGÍA

VATS

TORACOTOMÍA

VATS-TORACOTOMÍA

ÉXITO A LA SEMANA

NO

SÍ

RECURRENCIA

NO

SÍ

Fecha

RESOLUCIÓN EN SEGUIMIENTO

3MESES

NO

SÍ

6MESES

NO

SÍ

12MESES

NO

SÍ

BULLAS >2CM:

NO

SÍ

CIRUGÍA ELECTIVA

NO

SÍ

CAUSA

CESE TABÁQUICO

NO

SÍ

NO FUMADOR

Bibliografía

1. Noppen M. Spontaneous pneumothorax: epidemiology, pathophysiology and cause. *Eur Respir Rev.* 2010; 19(117): 217-9.
2. Guyatt G, Oxman AD, Akl EA, Kunz R, Vist G, Brozek J et al. GRADE guidelines: 1. Introduction—GRADE evidence profiles and summary of findings tables. *J Clin Epidemiol.* 2011; 64(4): 383-94.
3. Gupta D, Hansell A, Nichols T, Duong T, Ayres JG, Strachan D. Epidemiology of pneumothorax in England. *Thorax.* 2000; 55(8): 666-71.
4. Noppen M, De Keukeleire T. Pneumothorax. *Respiration.* 2008; 76(2): 121-7.
5. Aguinagalde B, Zabaleta J, Busca P, Redin JA, Emparanza JI, Izquierdo JM. La punción-aspiración es una técnica segura y eficaz en el tratamiento del neumotórax espontáneo primario. *Emergencias.* 2013; 25: 111-5.
6. Haynes D, Baumann MH. Pleural controversy: Aetiology of pneumothorax. *Respirology.* 2011; 16(4): 604-10.
7. West J. Distribution of mechanical stress in the lung, a possible factor in localisation of pulmonary disease. *The Lancet.* 1971; 297(7704): 839-41.
8. Casha AR, Manché A, Gatt R, Wolak W, Dudek K, Gauci M et al. Is there a biomechanical cause for spontaneous pneumothorax? *Eur J Cardiothorac Surg.* 2014; 15: 1011-6.
9. Lichter I, Gwynne JF. Spontaneous pneumothorax in young subjects. A clinical and pathological study. *Thorax.* 1971; 26(4): 409-17.
10. Tueller EE, Crise NR, Belton JC, McLaughlin Jr RF. Idiopathic Spontaneous Pneumothorax: Electron Microscopic Study. *Chest.* 1977; 71(3): 419-21.
11. Noppen M, Stratakos G, Verbanck S, D'Haese J, Meysman M, Vincken W. Fluorescein-enhanced Autofluorescence Thoracoscopy in Primary

- Spontaneous Pneumothorax. *Am J Respir Crit Care Med.* 2004; 170(6): 680-2.
12. Morrison PJ, Lowry RC, Nevin NC. Familial primary spontaneous pneumothorax consistent with true autosomal dominant inheritance. *Thorax.* 1998; 53(2): 151-2.
 13. Bense L., Eklund G., Wiman L. G. Smoking and the increased risk of contracting spontaneous pneumothorax. *Chest.* 1987; 92(6): 1009-12.
 14. Fiorelli A, Accardo M, Vicidomini G, Messina G, Laperuta P, Santini M. Does cannabis smoking predispose to lung bulla formation? *Asian Cardiovasc Thorac Ann.* 2013; 22(1): 65-71.
 15. Beshay M, Kaiser H, Niedhart D, Reymond MA, Schmid RA. Emphysema and secondary pneumothorax in young adults smoking cannabis. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2007; 32(6): 834-8.
 16. Haga T, Kurihara M, Kataoka H, Ebana H. Influence of weather conditions on the onset of primary spontaneous pneumothorax: positive association with decreased atmospheric pressure. *Ann Thorac Cardiovasc Surg.* 2013; 19(3): 212-5.
 17. Alifano M, Parri SNF, Bonfanti B, Arab WA, Passini A, Boaron M, Roche N. Atmospheric pressure influences the risk of pneumothorax: beware of the storm!. *Chest.* 2007; 131(6): 1877-82.
 18. Dejene S, Ahmed F, Jack K, Anthony A. Pneumothorax, music and balloons: A case series. *Ann Thorac Med.* 2013; 8(3): 176-8.
 19. Noppen M, Verbanck S, Harvey J, Van Herreweghe R, Meysman M, Vincken W et al. Music: a new cause of primary spontaneous pneumothorax. *Thorax.* 2004; 59(8): 722-4.
 20. Vanderschueren RG. Le talcage pleural dans le pneumothorax spontané. *Poumon Coeur.* 1981; 37(4): 273-6.

21. Rena O, Massera F, Papalia E, Pona CD, Robustellini M, Casadio C. Surgical pleurodesis for Vanderschueren's stage III primary spontaneous pneumothorax. *Eur Respir J*. 2008; 31(4): 837-41.
22. Ayed AK, Chandrasekaran C, Sukumar M. Video-assisted thoracoscopic surgery for primary spontaneous pneumothorax: clinicopathological correlation. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2006; 29(2): 221-5.
23. Chen JS, Hsu HH, Chen RJ, Kuo SW, Huang PM, Tsai PR et al. Additional Minocycline Pleurodesis after Thoracoscopic Surgery for Primary Spontaneous Pneumothorax. *Am J Respir Crit Care Med*. 2006; 173(5): 548-54.
24. Chen JS, Hsu HH, Huang PM, Kuo SW, Lin MW, Chang CC et al. Thoracoscopic Pleurodesis for Primary Spontaneous Pneumothorax With High Recurrence Risk: A Prospective Randomized Trial. *Ann Surg* 2012; 255(3): 440-5.
25. Costanzo L. *Fisiologia* 5a edición. Elsevier; 2014.
26. Hall JE. *Guyton and Hall Textbook of Medical Physiology*. Elsevier Health Sciences; 2015.
27. Tschopp JM, Rami-Porta R, Noppen M, Astoul P. Management of spontaneous pneumothorax: state of the art. *European Respiratory Journal*. 2006; 28(3): 637-50.
28. Sahn SA, Heffner JE. Spontaneous pneumothorax. *N Engl J Med*. 2000; 342(12): 868-74.
29. MacDuff A, Arnold A, Harvey J. Management of spontaneous pneumothorax: British Thoracic Society pleural disease guideline 2010. *Thorax*. 2010; 65(Suppl 2): ii18-ii31.
30. Baumann MH, Strange C, Heffner JE, Light R, Kirby TJ, Klein J et al. Management of spontaneous pneumothorax: An american college of

- chest physicians delphi consensus statement. *Chest*. 2001; 119(2): 590-602.
31. Visouli AN, Zarogoulidis K, Kougioumtzi I, Huang H, Li Q, Dryllis G, Papaiwannou A. Catamenial pneumothorax. *J Thorac Dis*. 2014; 6(4): 448-60.
32. Rousset P, Rousset-Jablonski C, Alifano M, Mansuet-Lupo A, Buy JN, Revel MP. Thoracic endometriosis syndrome: CT and MRI features. *Clin Radiol*. 2014; 69(3): 323-30.
33. Rivas JJ, Jimenez MF, Molins L, Perez A, Torres J. Normativa sobre el diagnóstico y tratamiento del neumotórax espontáneo. *Arch Bronconeumol*. 2008; 44(8): 437-48.
34. Leyn PD, Lismonde M, Ninane V, Noppen M, Slabbynck H, Meerhaeghe AV et al. Belgian Society of Pneumology. Guidelines on the management of spontaneous pneumothorax. *Acta Chir Belg*. 2005; 105(3): 265-7.
35. Schramel FM, Golding RP, Haakman CD, Sutedja TG, Jong de K, Postmus PE. Expiratory chest radiographs do not improve visibility of small apical pneumothoraces by enhanced contrast. *Eur Respir J*. 1996; 9(3): 406-9.
36. Kelly AM, Druda D. Comparison of size classification of primary spontaneous pneumothorax by three international guidelines: A case for international consensus? *Respir Med*. 2008; 102(12): 1830-2.
37. Collins CD, Lopez A, Mathie A, Wood V, Jackson JE, Roddie ME. Quantification of pneumothorax size on chest radiographs using interpleural distances: regression analysis based on volume measurements from helical CT. *Am J Roentgenol*. 1995; 165(5): 1127-30.
38. Light RW. *Pleural Diseases*. Lippincott Williams & Wilkins; 2007.

39. Rhea JT, DeLuca SA, Greene RE. Determining the size of pneumothorax in the upright patient. *Radiology*. 1982; 144(4): 733-6.
40. Hoi K, Turchin B, Kelly AM. How accurate is the Light index for estimating pneumothorax size? *Australas Radiol*. 2007; 51(2): 196-8.
41. Henry M, Arnold T, Harvey J. BTS guidelines for the management of spontaneous pneumothorax. *Thorax*. 2003; 58(Suppl 2): ii39-ii52.
42. Alrajhi K, Woo MY, Vaillancourt C. Test characteristics of ultrasonography for the detection of pneumothorax: A systematic review and meta-analysis. *Chest*. 2012; 141(3): 703-8.
43. Ding W, Shen Y, Yang J, He X, Zhang M. Diagnosis of pneumothorax by radiography and ultrasonography: A meta-analysis. *Chest*. 2011; 140(4): 859-66.
44. Gaetano R, D'Amato M, Ghittoni G. Questioning the ultrasound diagnosis of pneumothorax. *Am J Emerg Med*. 2014; 32(11): 1426-7.
45. Massongo M, Leroy S, Scherpereel A, Vaniet F, Dhalluin X, Chahine B, et al. Outpatient management of primary spontaneous pneumothorax: a prospective study. *Eur Respir J*. 2014; 43(2): 582-90.
46. Thomas GD, Brims FJH. Primary spontaneous pneumothorax: adherence to guidelines and healthcare economic implications. *Thorax*. 2011; 66(Suppl 4): A81-A82.
47. Noppen M, Alexander P, Driesen P, Slabbynck H, Verstraeten A. Manual Aspiration versus Chest Tube Drainage in First Episodes of Primary Spontaneous Pneumothorax. *Am J Respir Crit Care Med*. 2002; 165(9): 1240-4.
48. Andrivet P, Djedaini K, Teboul JL, Brochard L, Dreyfuss D. Spontaneous pneumothorax: Comparison of thoracic drainage vs immediate or delayed needle aspiration. *Chest*. 1995; 108(2): 335-9.

49. Ayed AK, Chandrasekaran C, Sukumar M. Aspiration versus tube drainage in primary spontaneous pneumothorax: a randomised study. *Eur Respir J*. 2006; 27(3): 477-82.
50. Parlak M, Uil SM, van den Berg JWK. A prospective, randomised trial of pneumothorax therapy: Manual aspiration versus conventional chest tube drainage. *Respir Med*. 2012; 106(11): 1600-5.
51. Aguinagalde B, Zabaleta J, Fuentes M, Bazterargui N, Hernández C, Izquierdo JM et al. Percutaneous aspiration versus tube drainage for spontaneous pneumothorax: systematic review and meta-analysis. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2010; 37(5): 1129-35.
52. Wakai A, O'Sullivan R, McCabe G. Simple aspiration versus intercostal tube drainage for primary spontaneous pneumothorax in adults. *Cochrane Database Syst Rev*. 2007; (1): CD 004479.
53. Iepsen UW, Ringbæk T. Management of pneumothorax differs across Denmark. *Dan Med J*. 2014; 60(3): A4803.
54. Ho KK, Ong MEH, Koh MS, Wong E, Raghuram J. A randomized controlled trial comparing minichest tube and needle aspiration in outpatient management of primary spontaneous pneumothorax. *Am J Emerg Med*. 2011; 29(9): 1152-7.
55. Brims FJ, Maskell NA. Ambulatory treatment in the management of pneumothorax: a systematic review of the literature. *Thorax*. 2013; 68: 664-9.
56. Hwong TMT, Ng CSH, Lee TW, Wan S, Sihoe ADL, Wan IYP, et al. Video-assisted thoracic surgery for primary spontaneous hemopneumothorax. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2004; 26(5): 893-6.
57. Luh SP, Tsao TCY. Video-assisted thoracic surgery for spontaneous haemopneumothorax. *Respirology*. 2007; 12(3): 443-7.

58. Freixinet J, Canalis E, Rivas JJ, Castro FR de, Torres J, Gimferrer JM et al. Surgical treatment of primary spontaneous pneumothorax with video-assisted thoracic surgery. *Eur Respir J.* 1997; 10(2): 409-11.
59. Waller DA. Video-assisted thoracoscopic surgery (VATS) in the management of spontaneous pneumothorax. *Thorax.* 1997; 52(4): 307-8.
60. Yim AP, Liu HP. Video assisted thoracoscopic management of primary spontaneous pneumothorax. *Surg Laparosc Endosc.* 1997; 7(3): 236-40.
61. Cardillo G, Facciolo F, Giunti R, Gasparri R, Lopergolo M, Orsetti R et al. Videothoracoscopic treatment of primary spontaneous pneumothorax: a 6-year experience. *Ann Thorac Surg.* 2000; 69(2): 357-61.
62. Murray KD, Ho CH, Hsia JYJ, Little AG. The influence of pulmonary staple line reinforcement on air leaks. *Chest.* 2002; 122(6): 2146-9.
63. Freixinet JL, Canalis E, Juliá G, Rodríguez P, Santana N, de Castro FR. Axillary thoracotomy versus videothoracoscopy for the treatment of primary spontaneous pneumothorax. *Ann Thorac Surg.* 2004; 78(2): 417-20.
64. Hyland MJ, Ashrafi AS, Crèpeau A, Mehran RJ. Is Video-Assisted Thoracoscopic Surgery Superior to Limited Axillary Thoracotomy in the Management of Spontaneous Pneumothorax? *Can Respir J.* 2001; 8(5): 339-43.
65. Massard G, Thomas P, Wihlm JM. Minimally invasive management for first and recurrent pneumothorax. *Ann Thorac Surg.* 1998; 66(2): 592-9.
66. Waller DA, Forty J, Morrill GN. Video-assisted thoracoscopic surgery versus thoracotomy for spontaneous pneumothorax. *Ann Thorac Surg.* 1994; 58(2): 372-7.
67. Jiménez R, García F, Arenas C, Girón JC, Congregado M, Loscertales J. Comparative retrospective study of surgical treatment of spontaneous pneumothorax. *Surg Endosc.* 2014; 11(9): 919-22.

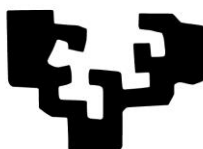
68. Horio H, Nomori H, Fuyuno G, Kobayashi R, Suemasu K. Limited axillary thoracotomy vs video-assisted thoracoscopic surgery for spontaneous pneumothorax. *Surg Endosc*. 2014; 12(9): 1155-8.
69. Barker A, Maratos EC, Edmonds L, Lim E. Recurrence rates of video-assisted thoracoscopic versus open surgery in the prevention of recurrent pneumothoraces: a systematic review of randomised and non-randomised trials. *The Lancet*. 2007; 370(9584): 329-35.
70. Vohra HA, Adamson L, Weeden DF. Does video-assisted thoracoscopic pleurectomy result in better outcomes than open pleurectomy for primary spontaneous pneumothorax? *Interact Cardiovasc Thorac Surg*. 2008; 7(4): 673-7.
71. Shaikhrezai K, Thompson AI, Parkin C, Stamenkovic S, Walker WS. Video-assisted thoracoscopic surgery management of spontaneous pneumothorax – long-term results. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2011; 40(1): 120-3.
72. Pagès PB, Delpy JP, Falcoz PE, Thomas PA, Filaire M, Le Pimpec Barthes F et al. Videothoracoscopy Versus Thoracotomy for the Treatment of Spontaneous Pneumothorax: A Propensity Score Analysis. *Ann Thorac Surg*. 2015; 99(1): 258-63.
73. Gossot D, Galetta D, Stern JB, Debrosse D, Caliandro R, Girard P et al. Results of thoracoscopic pleural abrasion for primary spontaneous pneumothorax. *Surg Endosc Interv Tech*. 2004; 18(3): 466-71.
74. Min X, Huang Y, Yang Y, Chen Y, Cui J, Wang C et al. Mechanical Pleurodesis Does Not Reduce Recurrence of Spontaneous Pneumothorax: A Randomized Trial. *Ann Thorac Surg*. 2014; 98(5): 1790-6.
75. Chang YC, Chen CW, Huang SH, Chen JS. Modified needlescopic video-assisted thoracic surgery for primary spontaneous pneumothorax. *Surg Endosc Interv Tech*. 2006; 20(5): 757-62.

76. Ayed AK, Al-Din HJ. The results of thoracoscopic surgery for primary spontaneous pneumothorax. *Chest*. 2000; 118(1): 235-8.
77. How CH, Hsu HH, Chen JS. Chemical pleurodesis for spontaneous pneumothorax. *J Formos Med Assoc*. 2013; 112(12): 749-55.
78. Bridevaux PO, Tschopp JM, Cardillo G, Marquette CH, Noppen M, Astoul P et al. Short-term safety of thoracoscopic talc pleurodesis for recurrent primary spontaneous pneumothorax: a prospective European multicentre study. *Eur Respir J*. 2011; 38(4): 770-3.
79. Cardillo G, Carleo F, Giunti R, Carbone L, Mariotta S, Salvadori L et al. Videothoroscopic talc poudrage in primary spontaneous pneumothorax: A single-institution experience in 861 cases. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2006; 131(2): 322-8.
80. Doddoli C, Barlési F, Fraticelli A, Thomas P, Astoul P, Giudicelli R et al. Video-assisted thoracoscopic management of recurrent primary spontaneous pneumothorax after prior talc pleurodesis: a feasible, safe and efficient treatment option. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2004; 26(5): 889-92.
81. Lange P, Mortensen J, Groth S. Lung function 22-35 years after treatment of idiopathic spontaneous pneumothorax with talc poudrage or simple drainage. *Thorax*. 1988; 43(7): 559-61.
82. Hunt I, Barber B, Southon R, Treasure T. Is talc pleurodesis safe for young patients following primary spontaneous pneumothorax? *Interact Cardiovasc Thorac Surg*. 2007; 6(1): 117-20.
83. Chen JS, Chan WK, Yang PC. Intrapleural minocycline pleurodesis for the treatment of primary spontaneous pneumothorax: *Curr Opin Pulm Med*. 2014; 20(4): 371-6.
84. Lee S, Kim HR, Cho S, Huh DM, Lee EB, Ryu KM et al. Staple Line Coverage After Bullectomy for Primary Spontaneous Pneumothorax: A Randomized Trial. *Ann Thorac Surg*. 2014; 98(6): 2005-11.

85. Dearden AS, Sammon PM, Matthew EF. In patients undergoing video-assisted thoracic surgery for pleurodesis in primary spontaneous pneumothorax, how long should chest drains remain in place prior to safe removal and subsequent discharge from hospital? *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2013; 16(5): 686-91.
86. Moher D, Liberati A, Tetzlaff DG, The PRISMA Group. Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA Statement. *Ann Intern Med.* 2009; 62(10): 1006-12.
87. Schulz KF, Altman DG, Moher D. CONSORT Group. CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *Ann Int Med* 2010; 152: 726-32.
88. Díaz FJL, Salceda DP, Sotos TD, Rodríguez MD. Comparación entre varias poblaciones estándar para el ajuste por edades. *Rev Esp Salud Pública.* 2000; 74(4): 341-50.
89. Gupta KB, Mishra DS, Tandon S, Sindhvani G, Tanwar T. Role of chest CT scan in determining etiology of primary spontaneous pneumothorax. *Indian J Chest Dis Allied Sci.* 2003; 45(3): 173-8.
90. Primavesi F, Jäger T, Meissnitzer T, Buchner S, Reich-Weinberger S, Öfner D et al. First Episode of Spontaneous Pneumothorax: CT-based Scoring to Select Patients for Early Surgery. *World J Surg.* 2016; 40(5): 1112-20.
91. Rowan KR, Kirkpatrick AW, Liu D, Forkheim KE, Mayo JR, Nicolaou S. Traumatic Pneumothorax Detection with Thoracic US: Correlation with Chest Radiography and CT—Initial Experience. *Radiology.* 2002; 225(1): 210-4.
92. Kelly AM, Kerr D, Clooney M. Outcomes of emergency department patients treated for primary spontaneous pneumothorax. *Chest.* 2008; 134(5): 1033-6.

93. Li Z, Huang H, Li Q, Zaragoulidis K, Kougioumtzi I, Dryllis G et al. Pneumothorax: observation. *J Thorac Dis.* 2014; 6: 421-6.
94. Rathinam S, Bradley A, Cantlin, Rayesh PB. Thopaz portable suction system in thoracic surgery: an end user assessment and feedback in a tertiary unit. *J Cardiothorac Surg.* 2011; 6: 59-64.
95. Tunnicliffe G, Draper A. A pilot study of a digital drainage system in pneumothorax. *BMJ Open Resp Res.* 2014; 1: e000033.
96. Morimoto T, Shimbo T, Noguchi Y, Koyama H, Sasaki Y, Nishiwaki K et al. Effects of timing of thoracoscopic surgery for primary spontaneous pneumothorax on prognosis and costs. *Am J Surg.* 2004; 187(6): 767-74.
97. Schramel F, Sutedja T, Braber J, van Mourik J, Postmus P. Cost-effectiveness of video-assisted thoracoscopic surgery versus conservative treatment for first time or recurrent spontaneous pneumothorax. *Eur Respir J.* 1996; 9(9): 1821-5.
98. Torresini G, Vaccarili M, Divisi D, Crisci R. Is video-assisted thoracic surgery justified at first spontaneous pneumothorax? *Eur J Cardiothorac Surg.* 2001; 20(1): 42-5.
99. Chambers A, Scarci M. In patients with first-episode primary spontaneous pneumothorax is video-assisted thoracoscopic surgery superior to tube thoracostomy alone in terms of time to resolution of pneumothorax and incidence of recurrence? *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2009; 9(6): 1003-8.

eman ta zabal zazu



Universidad
del País Vasco

Euskal Herriko
Unibertsitatea

Tesis doctoral

2016