

UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEON

FACULTAD DE MEDICINA



“¿ES EL ULTRASONIDO PULMONAR UNA HERRAMIENTA EFECTIVA PARA LA IDENTIFICACIÓN DE NEUMOTÓRAX SECUNDARIO A LA REALIZACIÓN DE BIOPSIAS TRANSBRONQUIALES?”

Por

DR. FERNANDO CARRERA GARZA

COMO REQUISITO PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA EN NEUMOLOGIA Y MEDICINA CRÍTICA

MARZO 2020

“¿ES EL ULTRASONIDO PULMONAR UNA HERRAMIENTA EFECTIVA PARA LA IDENTIFICACIÓN DE NEUMOTÓRAX SECUNDARIO A LA REALIZACIÓN DE BIOPSIAS TRANSBRONQUIALES ? ”

Aprobación de la tesis:

Dr. Julio Edgardo González Aguirre
Director de la tesis

Dr. Julio Edgardo González Aguirre
Coordinador de Enseñanza

Dr. Julio Edgardo González Aguirre
Coordinador de Investigación

Dr. Roberto Mercado Longoria
Profesor Titular del Programa

Dr. med. Felipe Arturo Morales Martínez
Subdirector de Estudios de Posgrado

DEDICATORIA Y/O AGRADECIMIENTOS

Quiero dedicar este trabajo a mi familia, a mis papas Minerva Garza Tamez y Alfredo Carrera Flores, mis hermanos; Alfredo, Edith y mi hermano especial José Eduardo, que siempre estuvieron a toda costa, en todo momento, en todo lugar, siempre apoyándome, y alentándome a continuar con mi meta y con mi sueño.. Agradezco a Melissa Sáenz Flores por su amor y apoyo incondicional, siempre estuviste dándome tu apoyo para que no desistiera y estaré eternamente agradecido por todo el tiempo que dedicaste a ayudarme tanto en cuestión laboral como en lo personal.

Agradezco a mis maestros, al Dr. Roberto Mercado, por sus sabios consejos, al Dr. Julio González, que siempre estuvo al pendiente de la formación académica en toda mi rotación de neumología, gracias por sus palabras cuando más las necesite, al Dr. Mario Alonso Treviño por todo su tiempo invertido en compartir toda esa experiencia, gracias por sus consejos, al Dr. Erick Rendón por siempre tener le mano dispuesta para ayudar y por todas sus enseñanzas.

TABLA DE CONTENIDO

Capítulo I	Página
1. RESÚMEN	1
Capítulo II	
2. INTRODUCCIÓN	8
Capítulo III	
3. HIPÓTESIS	12
Capítulo IV	
4. OBJETIVOS	13
Capítulo V	
5. MATERIAL Y MÉTODOS	14
5.1 Diseño metodológico	
5.2 Población	
5.3 Tamaño de muestra	
5.4 Criterios de inclusión	
5.5 Criterios de exclusión	
5.6 Criterios de eliminación	
5.7 Aplicación de consentimiento informado	
5.8 Metodología del estudio	
5.9 Análisis estadístico	
5.10 Mecanismos de confiabilidad	
Capítulo VI	
6. RESULTADOS	20

Capítulo VII	
7. DISCUSIÓN	22
Capítulo VIII	
8. CONCLUSIÓN	24
Capítulo IX	
9. ANEXOS	25
9.1	Algoritmo de manejo de ultrasonido pulmonar.
9.2	Hoja de captura de pacientes.
9.3	Carta de Consentimiento informado.
9.4	Figura 1. Diagnósticos principales.
9.5	Figura 2. Sensibilidad y especificidad.
9.6	Tabla 1. Características demográficas.
9.7	Tabla 2. Sensibilidad y especificidad del ultrasonido.
9.8	Tabla 3. Escala de disnea mMRC..
Capítulo X	
10.BIBLIOGRAFÍA	37
Capítulo XI	
11. RESUMEN AUTOBIOGRÁFICO	39

INDICE DE FIGURAS

Figuras	Página
1. Figura 1 Diagnósticos principales.....	34
2. Figura 2 Sensibilidad y especificidad.....	34

INDICE DE TABLAS

Tabla	Página
1. Tabla 1. Características demográficas.....	35
2. Tabla 2. Sensibilidad y especificidad del ultrasonido.....	35
3. Tabla 3. Escala de disnea mMRC.....	36

LISTA DE ABREVIATURAS

CAPITULO I

Resumen

Introducción: La realización de biopsias transbronquiales a través del broncoscopio flexible es un procedimiento frecuentemente utilizado durante la evaluación de diversas enfermedades pulmonares. Esta técnica ha demostrado ser segura e incluso puede llevarse a cabo de manera ambulatoria, sin embargo, conlleva un riesgo de eventos adversos aproximadamente seis veces mayor respecto a la broncoscopia flexible sin toma de biopsias. Una de las principales complicaciones es el desarrollo de neumotórax en hasta el 9% de los pacientes. Si bien la mortalidad atribuida a neumotórax secundario a biopsias transbronquiales es baja, esta complicación se asocia con estrés para el paciente y aumento en el costo de la atención médica. Las consecuencias de esta entidad pudieran ser incluso mayores en el caso de no realizar un diagnóstico oportuno.

El objetivo principal de este estudio fue evaluar el desempeño diagnóstico del ultrasonido pulmonar, en comparación con la tomografía computarizada, para la identificación de neumotórax secundario a la toma de biopsias transbronquiales durante la broncoscopia flexible.

Hipótesis:

Hipótesis Nula:

El Ultrasonido pulmonar es inferior a la TC para la identificación de neumotórax secundario a la toma de BTB.

Hipótesis alterna:

El Ultrasonido pulmonar es comparable a la TC para la identificación de neumotórax secundario a la toma de BTB.

Justificación:

Debido a que el uso del ultrasonido pulmonar permite la identificación de neumotórax radiográficamente oculto, su cuantificación y seguimiento, el uso de esta herramienta diagnóstica después de obtener biopsias transbronquiales podría ser de gran utilidad. La rápida y relativamente sencilla obtención de imágenes, además de bajo costo, ausencia de radiación ionizante y aumento en la disponibilidad son factores adicionales para considerar su uso rutinario.

Objetivos:

Objetivo principal:

-Evaluar si una revisión sistemática empleando ultrasonido pulmonar después de la realización de BTB es una herramienta efectiva para la identificación de neumotórax en comparación con la tomografía torácica (TC).

Objetivos específicos:

-Evaluar las características pleurales ecográficas antes y después de la toma de biopsias.

Material y métodos:

Diseño metodológico:

Estudio no experimental, de prueba diagnóstica, prospectivo, comparación intrasujetos, con captura transversal.

Población:

Paciente de 18 años o mayor, sean externos o con internamiento vigente en el Hospital Universitario, a partir de la fecha de aprobación del protocolo y hasta cumplir con la n calculada para el estudio.

Tamaño de muestra:

Utilizando la fórmula para prueba diagnóstica [$n=4(Z\alpha)^2 (pq)/ IC^2$], con valor $z\alpha$ de 1.96 con nivel de significancia del 95% para dos colas, un valor de sensibilidad esperada de 90%, con una proporción esperada de 5% de neumotórax (frecuencia basada en observación desde el 2015 al 2018) y con una amplitud máxima permitida del intervalo de confianza de 0.1 se obtuvo una muestra de 73 pacientes. El tamaño de muestra para el análisis de concordancia entre observadores calculado con la fórmula de tamaño de muestra para estudios de concordancia [$n=4pd(1-pd)(Z\alpha)^2/IC^2d$], con un valor $z\alpha$ de 1.96, nivel de significancia del 95% para dos colas, probabilidad de desacuerdo del 11% (González-Aguirre 2018 en Pulmonary Ultrasound and Diaphragmatic Shortening Fraction Combined Analysis for Extubation-Failure-Prediction in Critical Care Patients) e intervalo de confianza de 0.20 y consistió 37 mediciones.

Criterios de Inclusión:

Pacientes de 18 años o mayores, externos o con internamiento vigente en el Hospital Universitario “Dr. José E. González” a partir de la fecha de aprobación del protocolo por el comité de ética y hasta cumplir con la n calculada para el estudio y que cuenten con indicación para la realización de BTB.

Criterios de Exclusión:

- Neumotórax previo a la toma de BTB
- Lesiones que impidan llevar a cabo el ultrasonido

- Presencia de sonda torácica en hemitórax correspondiente al pulmón en el que se realizarán las BTB.
- Antecedente de pleurodesis en hemitórax correspondiente al pulmón en el que se realizarán las BTB.
- Falta de disposición del paciente o tutor para participar en el estudio
- IMC > 40
- Enfisema subcutáneo.
- Ausencia de deslizamiento pleural previo a BTB (p. ej. enfisema pulmonar severo, engrosamiento pleural, etc...)

Criterios de eliminación:

- 1.- Pacientes que no deseen participar.
- 2.- Mala ventana ultrasonográfica

Resultados:

En este estudio se enrolaron 22 pacientes de los cuales recabamos información en un periodo de 11 meses, nuestra población de género masculino fue de 16 pacientes (73%), y de género femenino 6 pacientes (27%), 6 (27%) pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2, 2 (9%) con enfermedad renal crónica, 2 (9%) con cardiopatías, 1 (5%) con hepatopatía, 2 (9%) con enfermedad reumatológica, 4 (18%) con enfermedad pulmonar obstructiva crónica, 3 (14%) con enfermedad

intersticial, 2 (9%) con VIH (+), 5 (23%) con neoplasia, 16 (73%) con infección pulmonar. Se evalúa el grado de falta de aire (disnea) con la escala modificada para evaluación de disnea (mMRC) con 5 grados de severidad, del cual un total de 16 (73%) pacientes presentaban disnea al inicio de la broncoscopia, 6 (27%) con mMRC-0, 7 (44%) con mMRC-1, 4 (25%) con mMRC-2, 2 (13%) con mMRC-3, 3 (19%) con mMRC-4.

El total de broncoscopías mas toma de biopsias transbronquiales realizadas en el pulmón derecho fueron de 14 (64%), y en pulmón izquierdo fueron 8 (36%). Con una probabilidad de desacuerdo en el nivel de concordancia interobservador del 11 %, Se obtuvo un índice de curva ROC del 87.5%. Con esto se obtuvo un total de 4 pacientes con neumotórax de 22 procedimientos, de los cuales 3 de estos fueron detectados por ultrasonido pulmonar y solo 1 neumotórax no evidenciado por este método, y del cual se demostró posteriormente en la tomografía de tórax de baja dosis de radiación de control. Demostramos en nuestra unidad, una prevalencia de neumotórax secundario a la toma de biopsias transbronquiales de 18 %, el doble de lo reportado en la literatura en centros especializados en procedimientos intervencionistas pulmonares. Se obtuvo una sensibilidad del 75%, el cual se esperaba una sensibilidad por arriba del 90 %, acordado a lo reportado en estudios anteriores, especificidad de 100% que es lo esperado a lo reportado, con valores predictivo positivo de 100% y valor predictivo negativo de 94.7%.

Conclusión:

Debido a este estudio cabe la posibilidad de valorar realizar una tomografía de baja dosis de radiación para determinar la posibilidad de neumotórax loculado, sobre todo pacientes con lesiones pleurales y que requieren altas concentraciones de oxígeno posterior a la broncoscopia.

CAPITULO II

Introducción

La realización de biopsias transbronquiales a través del broncoscopio flexible es un procedimiento frecuentemente utilizado durante la evaluación de diversas enfermedades pulmonares. Existen diferentes tipo de abordajes realizando una broncoscopia, en primer lugar puede ser diagnostica o terapéutica, en broncoscopías diagnosticas el riesgo de complicaciones es bajo, lo que más prevalece en esta modalidad son las condiciones del paciente, ya sea broncoespasmo y Desaturacion, riesgos presentes en todos los pacientes.

La broncoscopia terapéutica nos ofrece una variedad de abordajes y procedimientos diferentes, esto con la finalidad de realizar algún tipo de tratamiento o diagnostico (en el caso de lesiones nodulares).

Hay diferentes tipos de complicaciones, la más frecuente es hemorragia y neumotórax, aunque esta técnica ha demostrado ser segura puede conllevar riesgos para el paciente, mayor costo intrahospitalario, hospitalización de urgencia, y en raras veces necesidad de realizar un segundo procedimiento de broncoscopia o colocación de sondas pleurales para el manejo de neumotórax.

En algunos centros especializados la broncoscopia puede llevarse a cabo de manera ambulatoria (1), sin embargo, en las broncoscopías terapéuticas en donde se realizan toma de biopsias transbronquiales, conllevan un riesgo de eventos adversos aproximadamente seis veces mayor respecto a la broncoscopia flexible sin toma de biopsias.

Ya mencionado el neumotórax, una de las principales complicaciones en hasta el 9% de los pacientes que realizan biopsias transbronquiales (2, 3). Si bien la mortalidad atribuida a neumotórax secundario a biopsias transbronquiales es baja (4), esta complicación se asocia con estrés para el paciente y aumento en el costo de la atención médica (5). Las consecuencias de esta complicación pudieran ser incluso mayores en el caso de no realizar un diagnóstico oportuno, en algunos casos se ha documentado el desarrollo de neumotórax de 48 hrs hasta 5 días posterior al procedimiento, esto es relativamente infrecuente. (3).

Aunque tradicionalmente, la radiografía de tórax ha sido el método más utilizado para el diagnóstico de neumotórax, su sensibilidad de solo 36% y resultados falsos negativos de 30% (6), lo sitúan lejos de ser un estudio óptimo para su identificación. En ocasiones la radiografía puede no revelar signos de lesión pulmonar o pleural, esto debido a diversos factores, como el grosor del tejido subcutáneo, la obesidad, o simplemente por la falta de cooperación por falta del paciente.

En diversas patologías pulmonares, ocurren cambios físicos en la pleura y el pulmón, alterando la integridad del parénquima pulmonar, resultando en adhesiones pleurales, atelectasias, bronquiectasias, etc. esto en un neumotórax leve puede ser difícil encontrar los signos clásicos de neumotórax.

El hecho de no haber encontrado signos clásicos de neumotórax, puede dejar al médico tratante con una falsa sensación de seguridad, abriendo la posibilidad de que el paciente una vez egresado del hospital, pueda desarrollar o aumentar progresivamente esta complicación, obligando al paciente a regresar al hospital por síntomas respiratorios que en algunos casos pueden ser severos y pueden conducir a la muerte del paciente. No obstante la tomografía computarizada es el estándar de oro para el diagnóstico de neumotórax (6), aunque su elevado costo, limitada disponibilidad, tiempo transcurrido o tiempo de espera en realizar la TAC, pueden ser condiciones que limiten su uso rutinario, la exposición a radiación ionizante es una de las principales causas del porque este estudio no se realiza mundialmente de primera instancia, esto impide su aplicación sistemática en distintos centros.

Por otro lado, con sensibilidad, especificidad, y valores predictivos positivo y negativo superiores al 90% (6), el ultrasonido pulmonar ha demostrado un excelente desempeño en la identificación de neumotórax en diversos contextos clínicos.

El objetivo principal de este estudio fue evaluar el desempeño diagnóstico del ultrasonido pulmonar, en comparación con la tomografía computarizada, para la identificación de neumotórax secundario a la toma de biopsias transbronquiales durante la broncoscopia flexible.

CAPITULO III

Hipótesis

Hipótesis Nula

El Ultrasonido pulmonar es inferior a la TC para la identificación de neumotórax secundario a la toma de BTB.

Hipótesis alterna

El Ultrasonido pulmonar es comparable a la TC para la identificación de neumotórax secundario a la toma de BTB.

CAPITULO IV

Objetivos

Objetivo principal:

-Evaluar si una revisión sistemática empleando ultrasonido pulmonar después de la realización de BTB es una herramienta efectiva para la identificación de neumotórax en comparación con la tomografía torácica (TC).

Objetivos específicos:

-Evaluar las características pleurales ecográficas antes y después de la toma de biopsias.

CAPITULO V

Material y métodos

5.1. Diseño metodológico:

Estudio no experimental, de prueba diagnóstica, prospectivo, comparación intrasujetos, con captura transversal.

5.2. Población:

Paciente de 18 años o mayor, sean externos o con internamiento vigente en el Hospital Universitario, a partir de la fecha de aprobación del protocolo y hasta cumplir con la n calculada para el estudio.

5.3. Tamaño de muestra:

Utilizando la fórmula para prueba diagnóstica $[n=4(Z\alpha)^2 (pq) / IC^2]$, con valor $z\alpha$ de 1.96 con nivel de significancia del 95% para dos colas, un valor de sensibilidad esperada de 90%, con una proporción esperada de 5% de neumotórax (frecuencia basada en observación desde el 2015 al 2018) y con una amplitud máxima permitida del intervalo de confianza de 0.1 se obtuvo una muestra de 73 pacientes. El tamaño de muestra para el análisis de concordancia entre observadores calculado con la fórmula de tamaño de muestra para estudios de concordancia $[n=4pd(1-pd)(Z\alpha)^2/IC^2d]$, con un valor $z\alpha$ de 1.96, nivel de significancia del 95% para

dos colas, probabilidad de desacuerdo del 11% (González-Aguirre 2018 en Pulmonary Ultrasound and Diaphragmatic Shortening Fraction Combined Analysis for Extubation-Failure-Prediction in Critical Care Patients) e intervalo de confianza de 0.20 y consistió 37 mediciones.

5.4. Criterios de Inclusión

Pacientes de 18 años o mayores, externos o con internamiento vigente en el Hospital Universitario “Dr. José E. González” a partir de la fecha de aprobación del protocolo por el comité de ética y hasta cumplir con la n calculada para el estudio y que cuenten con indicación para la realización de BTB.

5.5. Criterios de Exclusión

- Neumotórax previo a la toma de BTB
- Lesiones que impidan llevar a cabo el ultrasonido
- Presencia de sonda torácica en hemitórax correspondiente al pulmón en el que se realizarán las BTB.
- Antecedente de pleurodesis en hemitórax correspondiente al pulmón en el que se realizarán las BTB.
- Falta de disposición del paciente o tutor para participar en el estudio
- IMC > 40
- Enfisema subcutáneo.
- Ausencia de deslizamiento pleural previo a BTB (p. ej. enfisema pulmonar severo, engrosamiento pleural, etc...)

5.6. Criterios de eliminación

- 1.- Pacientes que no deseen participar.
- 2.- Mala ventana ultrasonográfica

5.7. Aplicación de consentimiento informado

En el consentimiento verbal, ya que por ser un estudio que involucra el uso de radiación ionizante (TAC) se dará una explicación breve del estudio, con los posibles riesgos y beneficios para el paciente y para la comunidad a la cual va dirigida el estudio, se hará una propuesta de libre elección para la participación en el estudio, siendo interrogado directamente al paciente o familiares. Una vez obtenido el consentimiento verbal, se dará un consentimiento escrito donde se le informara con más detalle acerca del propósito del estudio, cómo se llevara a cabo su participación, sus riesgos y sus beneficios, así como el tiempo estimado de duración del mismo. Una vez obtenido ambos consentimientos se procederá a incluir al paciente al protocolo. El procedimiento se realizará de acuerdo a La Ley General de Salud en Materia de investigación Capítulo I, artículo 20, respetando la libertad de participación y con pleno conocimiento de los procedimientos y riesgos a los que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna.

5.8. Metodología del estudio

Protocolo del estudio.

Al paciente que cumpla con criterios de inclusión le será realizado el ultrasonido torácico protocolizado (ver siguiente sección) antes de la realización de la toma de BTB. El estudio endoscópico se llevara a cabo según las guías de práctica clínica internacionales y los protocolos internos vigentes en el en el Hospital Universitario “Dr. José E. González” al momento del estudio por residentes y profesores del hospital no involucrados en el protocolo de estudio. Posterior a la toma de biopsias y una vez que el paciente se encuentre con criterios de recuperación posteriores a administración de sedación para el procedimiento se le realizará 1) US pulmonar y 2) TAC de baja radiación (50mA, 120kvp, 64 cortes de 2 mm). Los estudios serán interpretados por dos neumólogos intensivistas y un radiólogo, con experiencia en la identificación de neumotórax para establecer el nivel de concordancia interobservador.

Protocolo de US.

La ecografía será realizada utilizando el sistema de ultrasonido Mindray Z6 con transductor sectorial modelo 2p2p. Con el paciente en posición sedente, se realizara evaluación ipsilateral se identificara la presencia de desplazamiento pleural previo al estudio.

En el estudio post BTB se evaluará nuevamente este parámetro, en caso de ser observado se declarara ausencia de neumotórax por US. En caso de no observar desplazamiento pleural, la presencia de líneas B o pulso pulmonar también permiten considerar negativo el estudio respecto a la presencia de neumotórax. La ausencia de cualquiera de las variables anteriores o la presencia de punto pulmonar se considerarán neumotórax.

5.9. Análisis estadístico

Los datos serán sometidos a el análisis de normalidad mediante la prueba de Kolmogórov-Smirnov; los índices de tendencia central serán contrastados con t-test o U de Mann-Whitney según corresponda. Para la primera parte del estudio construiremos curvas de características operador receptor mediante la metodología de Hanley y McNeil para la búsqueda de la J de Youden respecto a las variables a estudiar. El análisis de concordancia interobservador se realizará mediante el estudio de correlación. En la validación prospectiva realizaremos un análisis de sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y negativo, así como el área bajo la curva para los puntos de referencia identificados previamente. Consideraremos estadísticamente significativos los valores de $p \leq 0.05$.

5.10. Mecanismos de confidencialidad

El nombre del sujeto de investigación no será revelado fuera de la institución ni en documentos públicos directamente relacionados al estudio, la forma de la identificación de los sujetos será a través de un número asignado consecutivamente de acuerdo a su ingreso al estudio.

Sólo el personal médico y staff de investigación involucrado en el estudio estarán autorizados para acceder a la base de datos que asocia al paciente con su número de identificación en el estudio.

CAPITULO VI

Resultados

En este estudio se enrolaron 22 pacientes de los cuales recabamos información en un periodo de 11 meses, nuestra población de género masculino fue de 16 pacientes (73%), y de género femenino 6 pacientes (27%), 6 (27%) pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2, 2 (9%) con enfermedad renal crónica, 2 (9%) con cardiopatías, 1 (5%) con hepatopatía, 2 (9%) con enfermedad reumatológica, 4 (18%) con enfermedad pulmonar obstructiva crónica, 3 (14%) con enfermedad intersticial, 2 (9%) con VIH (+), 5 (23%) con neoplasia, 16 (73%) con infección pulmonar. Se evalúa el grado de falta de aire (disnea) con la escala modificada para evaluación de disnea (mMRC) con 5 grados de severidad, del cual un total de 16 (73%) pacientes presentaban disnea al inicio de la broncoscopia, 6 (27%) con mMRC-0, 7 (44%) con mMRC-1, 4 (25%) con mMRC-2, 2 (13%) con mMRC-3, 3 (19%) con mMRC-4.

El total de broncoscopías mas toma de biopsias transbronquiales realizadas en el pulmón derecho fueron de 14 (64%), y en pulmón izquierdo fueron 8 (36%). Con una probabilidad de desacuerdo en el nivel de concordancia interobservador del 11 %, Se obtuvo un índice de curva ROC del 87.5%.

Con esto se obtuvo un total de 4 pacientes con neumotórax de 22 procedimientos, de los cuales 3 de estos fueron detectados por ultrasonido pulmonar y solo 1 neumotórax no evidenciado por este método, y del cual se demostró posteriormente en la tomografía de tórax de baja dosis de radiación de control.

CAPITULO VII

Discusión

Demostramos en nuestra unidad, una prevalencia de neumotórax secundario a la toma de biopsias transbronquiales de 18 %, el doble de lo reportado en la literatura en centros especializados en procedimientos intervencionistas pulmonares.

Se obtuvo una sensibilidad del 75%, el cual se esperaba una sensibilidad por arriba del 90 %, acordado a lo reportado en estudios anteriores, especificidad de 100% que es lo esperado a lo reportado, con valores predictivo positivo de 100% y valor predictivo negativo de 94.7%. Los diagnósticos de base de nuestra población se comparan con la mayoría de los diagnósticos que comúnmente vemos en pacientes con enfermedades pulmonares.

Dos de los diagnósticos principales; neoplasia e infección abarcan la mayoría de los pacientes. De los 4 pacientes con neumotórax, posterior a la broncoscopia 3 (75%) pacientes presentaron un requerimiento de oxígeno de más de 5 litros. Acorde a los 4 signos pulmonares que se buscan en el ultrasonido para detectar neumotórax; la presencia de deslizamiento pleural, presencia de líneas B, presencia de pulso pulmonar y ausencia de punto pulmonar descartan de manera automática la presencia de neumotórax.

El signo de punto pulmonar tuvo una especificidad de 100% y sensibilidad de 75% en nuestro estudio, en caso de encontrar este signo es 100% específico e indica automáticamente la presencia de neumotórax. No fue posible evidenciar el neumotórax de un paciente en el ultrasonido pulmonar, ya que este se encontraba loculado, de pequeño tamaño y localizado en el segmento posterior del lóbulo superior derecho, el cual no es posible visualizar estos signos debido a la interferencia de las costillas.

CAPITULO VIII

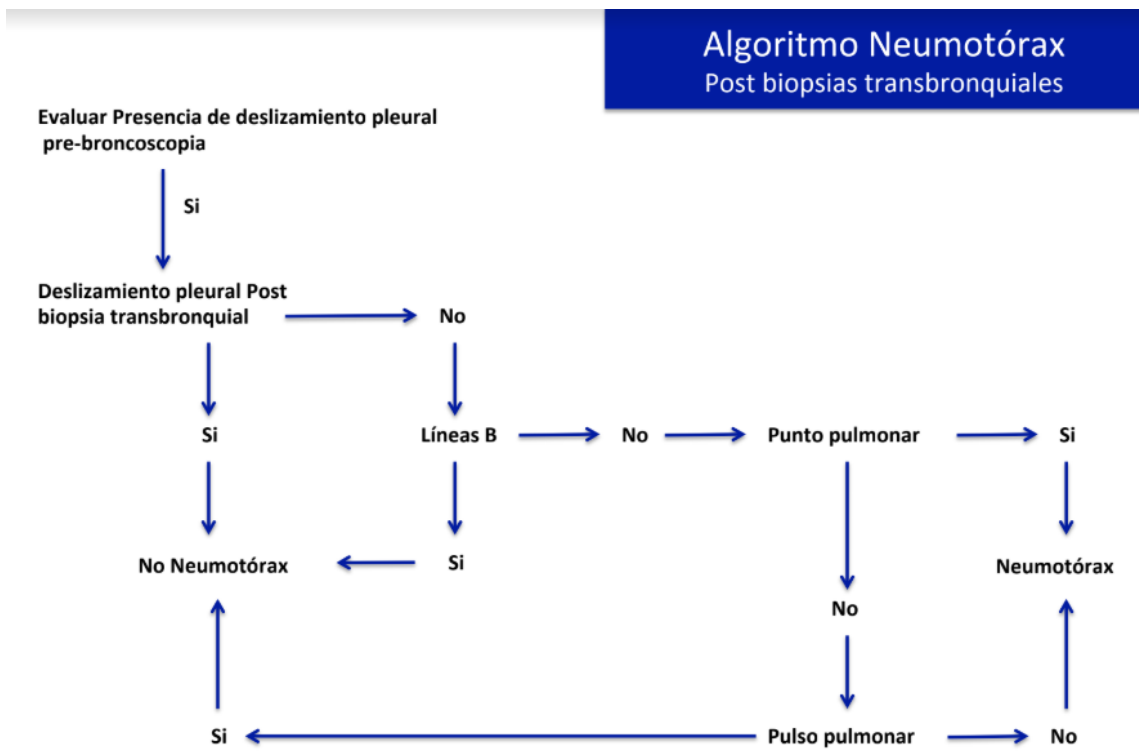
Conclusión

Debido a que el uso del ultrasonido pulmonar permite la identificación de neumotórax radiográficamente oculto, el uso de esta herramienta diagnóstica después de obtener biopsias transbronquiales podría ser de gran utilidad. La rápida y relativamente sencilla obtención de imágenes, además de bajo costo, ausencia de radiación ionizante y aumento en la disponibilidad son factores adicionales para considerar su uso rutinario. En nuestro estudio se obtuvo un buen desempeño con el ultrasonido pulmonar, y también se evidencio que hay algunos pacientes con enfermedades crónicas pulmonares o VIH positivos, los cuales tienen mayor riesgo de desarrollar neumotórax loculado. Debido a este estudio cabe la posibilidad de valorar realizar una tomografía de baja dosis de radiación para determinar la posibilidad de neumotórax loculado, sobre todo pacientes con lesiones pleurales y que requieren altas concentraciones de oxígeno posterior a la broncoscopia.

CAPITULO IX

Anexos

1. Algoritmo de manejo en ultrasonido pulmonar prebroncoscopia y postbroncoscopia



2. Hoja de captura de datos de pacientes

PROTOCOLO DE TESIS

¿Es el ultrasonido pulmonar una herramienta efectiva para la identificación de neumotórax secundario a la realización de biopsias transbronquiales (BTB)?

Nombre: _____ Edad: _____ Sexo: F M

Indicación de procedimiento: _____

Diagnósticos principales generales:

a) DM b) ERC c) Cardiopatía d) Hepatopatía

e) Enf. Reumatológica: _____

Diagnósticos principales pulmonares:

a) EPOC b) FPI u otras intersticiales c) VIH d) Neoplasia e) Infección

Paciente con DISNEA: a) Si b) No mMRC: a) 1 b) 2 c) 3 d) 4

ULTRASONIDO PRE BRONCOSCOPIA

Deslizamiento pleural: a) Si b) No

Líneas "B": a) Si b) No

Punto pulmonar: a) Si b) No

Pulso pulmonar: a) Si b) No

ULTRASONIDO POST BRONCOSCOPIA

Uso de Oxígeno: a) < 5 L b) > 5

Deslizamiento pleural: a) Si b) No

Líneas "B": a) Si b) No

Punto pulmonar: a) Si b) No

Pulso pulmonar: a) Si b) No

RADIOGRAFIA

Neumotórax: a) Si *Parcial *Completo
b) No

TAC DE TORAX DE BAJA DOSIS

Neumotórax: a) Si *Parcial *Completo
b) No

3. Carta de consentimiento informado

FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del estudio	¿Es el ultrasonido pulmonar una herramienta efectiva para la identificación de neumotórax secundario a la realización de biopsias transbronquiales (BTB)?
Nombre del Investigador Principal	Dr. Julio Edgardo González Aguirre
Servicio / Departamento	Neumología y Medicina crítica
Teléfono de Contacto	8110448665/8110828536
Persona de Contacto	Dr. Julio Edgardo González Aguirre/ Dr. Fernando Carrera Garza
Versión de Documento	Versión 1.3
Fecha de Documento	Diciembre 2019

Usted ha sido invitado(a) a participar en un estudio de investigación. Este documento contiene información importante acerca del propósito del estudio, lo que usted hará si decide participar, y la forma en que nos gustaría utilizar su información personal y la de su salud.

Puede contener palabras que usted no entienda. Por favor solicite a su médico o al personal del estudio que le explique cualquier palabra o información que no le quede clara.

1.- ¿CUÁL ES EL PROPÓSITO DEL ESTUDIO?

El propósito de este estudio es valorar que tan útil es el ultrasonido pulmonar para descartar neumotórax (una complicación que se debe a la toma de biopsias y afecta a la respiración del paciente pudiendo ser una complicación mortal). La tomografía axial computarizada o TAC es una prueba diagnóstica que, a través del uso de rayos X, permite obtener imágenes radiográficas del interior del organismo en forma de cortes transversales o, si es necesario, en forma de imágenes tridimensionales, útil para diagnosticar diversas enfermedades ya que permite una mejor visualización de órganos internos que con una radiografía. Sin embargo, debido a su costo y tiempo de traslado del área de bronoscopías a radiodiagnóstico lo hacen poco práctico en la vida cotidiana.

Lo aceptado por neumólogos en todo el mundo es tomar una radiografía de tórax después del procedimiento, la desventaja es que la radiografía detecta 5 de cada 10 neumotórax y sigue siendo una herramienta no tan eficaz para diagnosticar el problema. Por esta razón se ha propuesto usar el ultrasonido como método ideal para detectar neumotórax posterior a la toma de biopsias. Se le está preguntando a usted si desea participar en un estudio con el fin de comprobar que el ultrasonido es tan bueno como el TAC para diagnosticar neumotórax, reduciendo costos y tiempo de recuperación.

2.- ¿CUÁL SERÁ LA DURACIÓN DEL ESTUDIO Y CUÁNTOS PARTICIPANTES HABRÁ EN ESTE ESTUDIO?

La duración total del estudio será de 11 meses (este será el tiempo en el cual estaremos reclutando pacientes), comprendiendo el período Octubre 2019 – Agosto 2020. Sin embargo, la duración de su participación en el estudio será de aproximadamente 20 min (tiempo en realizar el ultrasonido antes y después del procedimiento de bronoscopia, y el traslado al área de Radiología para la toma de Tac de tórax). En el estudio se pretende incluir un total de 73 sujetos.

3.- ¿CUÁLES SON LOS REQUISITOS QUE SE TOMARÁN EN CUENTA PARA MI PARTICIPACIÓN?

Para poder participar en este estudio, es indispensable que los sujetos cumplan con los siguientes criterios de inclusión:

- Ser mayor de 18 años.
- Sexo indistinto (se incluirán hombres y mujeres).
- Pacientes externos o con internamiento vigente en el Hospital Universitario, "Dr. José Eleuterio González" en el período que comprende el estudio.
- Que cuenten con indicación para la realización de toma de biopsias transbronquiales (BTB).
- Haber leído y aceptado el presente formato de consentimiento informado.

Así mismo, se le informa que no se podrá aceptar su participación en el estudio según los siguientes

criterios de exclusión:

- Neumotórax previo a la toma de BTB
- Lesiones que impidan llevar a cabo el ultrasonido
- Presencia de sonda torácica de lado correspondiente al pulmón en el que se realizarán las BTB
- Antecedente de pleurodésis de lado correspondiente al pulmón en el que se realizarán las BTB.
- Falta de disposición del paciente o tutor para participar en el estudio
- IMC > 40
- Enfisema subcutáneo.
- Ausencia de deslizamiento pleural previo a BTB (p. ej. enfisema pulmonar severo, engrosamiento pleural, etc...)

4.- ¿CUÁLES SON LOS PROCEDIMIENTOS QUE SE ME REALIZARÁN?

Si usted cumple con los requisitos para ingresar y decide formar parte de este estudio, se le realizará un ultrasonido pulmonar con duración aproximada de 2 minutos, después seguirá con su procedimiento ya programado (broncoscopia + biopsias) con el neumólogo a cargo del caso del paciente. Inmediato a la broncoscopia en la misma área, se realizará un segundo ultrasonido pulmonar. Una vez concluida su recuperación del procedimiento se llevará al área de radiodiagnóstico para realizar el Tac de tórax. Con esto usted concluye su colaboración en este estudio.

5.- ¿QUÉ VA A HACER SI USTED DECIDE PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?

Si usted nos proporciona su consentimiento para ingresarlo al estudio, solo se le pedirá su cooperación para poder realizarle el ultrasonido pulmonar (se realiza en la misma camilla del procedimiento), con duración de dos minutos aproximadamente, antes y después de su broncoscopia y que nos responda algunas preguntas respecto a su estado de salud actual, así como de sus antecedentes médicos de relevancia. Sus responsabilidades consistirían en proporcionarnos una información verídica en cuanto a su historial médico.

6 - ¿CUÁLES SON LOS POSIBLES RIESGOS O MOLESTIAS?

Es necesario que usted sepa que no hay algún riesgo en realizar los dos ultrasonidos pulmonares, ya que estos no generan dolor, o sensaciones desagradables. El tac de tórax es un método diagnóstico en el cual es utilizada radiación ionizante la cual se ha descrito que puede generar estados inflamatorios de mucosas o desarrollar algún tipo de cáncer, aunque el grado de exposición a la radiación es variable no se han realizado estudios que determinen el riesgo de cáncer dependiendo de la dosis de radiación.

Se le realizara Tac de tórax de “baja radiación” el cual tiene 7 veces menos dosis de radiación que un Tac de tórax normal. Las molestias que podría tener al realizarle el Tac serian sentir sensación de falta de aire al estar acostado o claustrofobia, la duración del estudio de Tac es de aproximadamente 10 segundos.

7.- ¿CUÁLES SON LOS POSIBLES BENEFICIOS PARA USTED O PARA OTROS?

Usted puede tener beneficio del estudio ya que al realizarle el Tac de tórax descartaría la presencia de neumotórax u otras complicaciones que no pudieran ser vistos por el método usual que es la radiografía.

En dado caso de que a usted se le diagnostique con neumotórax, será notificado y se le proporcionarán indicaciones pertinentes al respecto. Su participación en el estudio puede ayudar a la comunidad médica y científica a tener una mayor seguridad para poder descartar neumotórax simplemente realizando ultrasonido pulmonar, con lo cual se podrían implementar técnicas de prevención y tratamiento oportuno en pacientes que vayan a ser sometidos al mismo procedimiento.

8.- ¿QUÉ OTROS PROCEDIMIENTOS O TRATAMIENTOS PODRÍAN ESTAR DISPONIBLES PARA USTED?

En caso de no participar en este estudio se realizaran las medidas usuales para valorar las complicaciones que pudiera tener en la broncoscopia. El método más utilizado es la Radiografía.

9.- ¿SU PARTICIPACIÓN EN ESTE ESTUDIO LE GENERARÁ ALGÚN COSTO?

No habrá costos para usted por participar en este estudio. Los costos de las pruebas y procedimientos que se realizarán como parte de este serán cubiertos por el departamento.

10.- ¿SE LE PROPORCIONARÁ ALGUNA COMPENSACIÓN ECONÓMICA PARA GASTOS DE TRANSPORTACIÓN?

A usted no se le proporcionará ninguna compensación para sus gastos de transportación ya que todos los procedimientos necesarios para el estudio se realizarán durante su internamiento en nuestro hospital.

11.- ¿RECIBIRÁ ALGÚN PAGO POR SU PARTICIPACIÓN EN ESTE ESTUDIO?

Usted no recibirá ningún pago por la participación en este estudio.

12.- ¿SE ALMACENARÁN MUESTRAS DE SANGRE O TEJIDOS PARA FUTURAS INVESTIGACIONES?

No habrá recolección de muestras de sangre o tejidos en este estudio.

13.- ¿QUÉ DEBE HACER SI LE PASA ALGO COMO RESULTADO DE PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?

En dado caso de presentar alguna de las molestias antes mencionadas deberá comunicárselo inmediatamente al médico encargado del estudio, quien valorará la situación e implementará las medidas terapéuticas correspondientes.

14.- ¿CUÁLES SON SUS DERECHOS COMO SUJETO DE INVESTIGACIÓN?

Si decide participar en este estudio, usted tiene derecho a ser tratado con respeto, incluyendo la decisión de continuar o no su participación en el estudio. Usted es libre de terminar su participación en este estudio en cualquier momento.

15.- ¿PUEDE TERMINAR SU PARTICIPACIÓN EN CUALQUIER MOMENTO DEL ESTUDIO?

Su participación es estrictamente voluntaria. Si desea suspender su participación, puede hacerlo con libertad en cualquier momento. Si elige no participar o retirarse del estudio, su atención médica presente y/o futura no se verá afectada y no incurrirá en sanciones ni perderá los beneficios a los que usted tendría derecho de algún otro modo.

Su participación también podrá ser suspendida o terminada por el médico del estudio, sin su consentimiento, por cualquiera de las siguientes circunstancias:

- Que el estudio haya sido cancelado.
- Que el médico considere que es lo mejor para usted.
- Que necesita algún procedimiento o medicamento que interfiere con esta investigación.

Si usted decide retirarse de este estudio, deberá realizar lo siguiente:

- Notificar a su médico tratante del estudio

16.- ¿CÓMO SE PROTEGERÁ LA CONFIDENCIALIDAD DE SUS DATOS PERSONALES Y LA INFORMACIÓN DE SU EXPEDIENTE CLÍNICO?

Si acepta participar en la investigación, el médico del estudio recabará y registrará información personal confidencial acerca de su salud y de su tratamiento. Esta información no contendrá su nombre completo ni su domicilio, pero podrá contener otra información acerca de usted, tal como iniciales y su fecha de nacimiento. Toda esta información tiene como finalidad garantizar la integridad científica de la investigación. Su nombre no será conocido fuera de la Institución al menos que lo requiera nuestra Ley.

Usted tiene el derecho de controlar el uso de sus datos personales de acuerdo con la Ley Federal de Protección de datos Personales en Posición de Particulares, así mismo de solicitar el acceso, corrección y oposición de su información personal. La solicitud será procesada de acuerdo con las regulaciones de protección de datos vigentes. Sin embargo, cierta información no podrá estar disponible hasta que el estudio sea completado, esto con la finalidad de proteger la integridad del Estudio. La Facultad de Medicina y Hospital Universitario, así como el Investigador serán los responsables de salvaguardar la información de acuerdo con las regulaciones locales.

Usted tiene el derecho de solicitar por escrito al médico un resumen de su expediente clínico.

Para los propósitos de este estudio, autoridades sanitarias como la Secretaría de Salud y el Comité de Ética en Investigación y/o el Comité de Investigación de nuestra Institución, podrán inspeccionar su expediente clínico, incluso los datos que fueron recabados antes del inicio de su participación, los cuales pueden incluir su nombre, domicilio u otra información personal. En caso necesario estas auditorías o inspecciones podrán hacer fotocopias de parte o de todo su expediente clínico. La razón de esto es asegurar que el estudio se está llevando a cabo apropiadamente con la finalidad de salvaguardar sus derechos como sujeto en investigación.

Los resultados de este estudio de investigación podrán presentarse en reuniones o en publicaciones. La información recabada durante este estudio será recopilada en bases de datos del investigador, los cuales podrán ser usados en otros estudios en el futuro. Estos datos no incluirán información médica personal confidencial. Se mantendrá el anonimato. Al firmar este documento, usted autoriza el uso y revelaciones de la información acerca de su estado de salud y tratamiento identificado en esta forma de consentimiento. No perderá ninguno de sus derechos legales como sujeto de investigación. Si hay cambios en el uso de su información, su médico le informará.

17.- SI TIENE PREGUNTAS O INQUIETUDES ACERCA DE ESTE ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN, ¿A QUIÉN PUEDE LLAMAR?

En caso de tener alguna pregunta relacionada a sus derechos como sujeto de investigación de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario podrá contactar al **Dr. José Gerardo Garza Leal**, presidente del Comité de Ética en Investigación de nuestra Institución o al **Lic. Antonio Zapata de la Riva** en caso de tener dudas con relación a sus derechos como paciente.

Comité de Ética en Investigación del Hospital Universitario “Dr. José Eleuterio González”.
Av. Francisco I. Madero y Av. Gonzalitos s/n
Col. Mitras Centro, Monterrey, Nuevo León México.
CP 64460

Teléfonos: 83294050 ext. 2870 a 2874
Correo electrónico: investigacionclinica@meduanl.com

RESUMEN CONSENTIMIENTO

PARA LLENAR POR EL SUJETO DE INVESTIGACIÓN

- Mi participación es completamente voluntaria.
- Confirmando que he leído y entendido este documento y la información proporcionada del estudio.
- Confirmando que se me ha explicado el estudio, que he tenido la oportunidad de hacer preguntas y que se me ha dado el tiempo suficiente para decidir sobre mi participación. Sé con quién debo comunicarme si tengo más preguntas.
- Entiendo que las secciones de mis anotaciones médicas serán revisadas cuando sea pertinente por el Comité de Ética en Investigación o cualquier otra autoridad regulatoria para proteger mi participación en el estudio.
- Acepto que mis datos personales se archiven bajo códigos que permitan mi identificación.
- Acepto que mi médico general sea informado de mi participación en este estudio.

Acepto que la información acerca de este estudio y los resultados de cualquier examen o procedimiento pueden ser incluidos en mi expediente clínico.

Confirmando que se me ha entregado una copia de este documento de consentimiento firmado.

Nombre del Sujeto de Investigación / Representante legal Firma

Fecha

PRIMER TESTIGO

Nombre del Primer Testigo Firma

Dirección

Fecha Relación con el Sujeto de
Investigación de

SEGUNDO TESTIGO

Nombre del Segundo Testigo Firma

Dirección

Fecha Relación con el Sujeto de
Investigación de

PERSONA QUE OBTIENE CONSENTIMIENTO

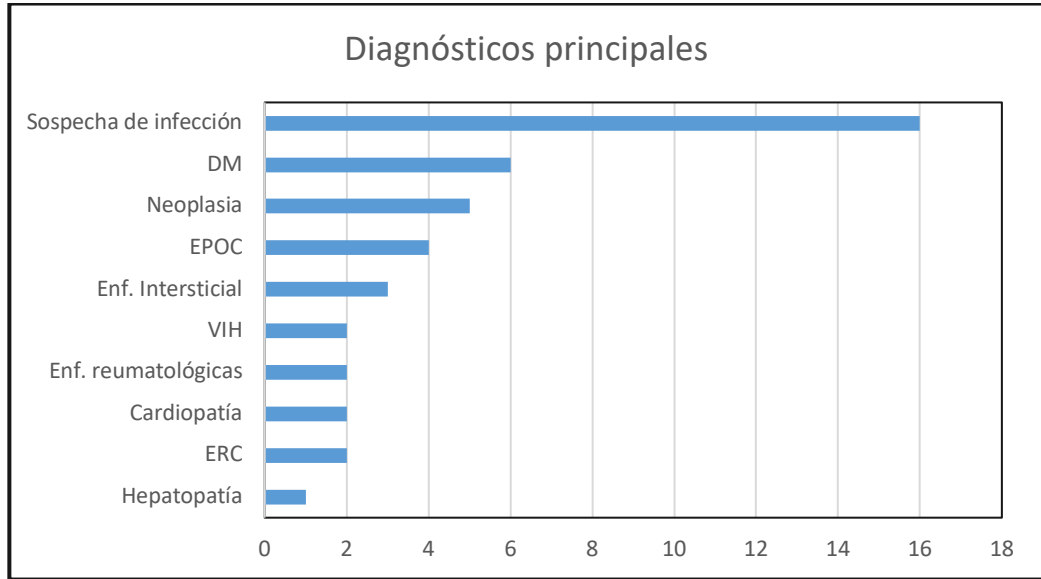
He discutido lo anterior y he aclarado las dudas. A mi más leal saber y entender, el sujeto está proporcionando su consentimiento tanto voluntariamente como de una manera informada, y él/ella posee el derecho legal y la capacidad mental suficiente para otorgar este consentimiento.

Nombre de la persona que obtiene el Consentimiento

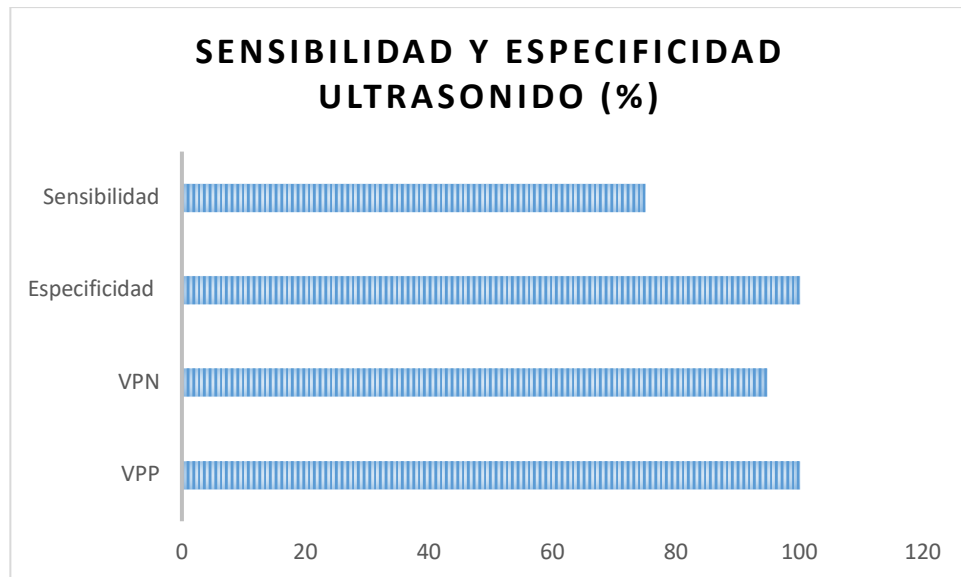
Firma

Fecha

4. Figura 1. Diagnósticos principales



5. Figura 2. Sensibilidad y especificidad



6. Tabla 1. Características demográficas

Características	(%) N=22
Edad en años – media (DE)	44.4 (18.5)
Sexo	
Masculino – No. (%)	16 (73)
Femenino – No. (%)	6 (27)
Sitio punción biopsia	
Derecho – No. (%)	14 (64)
Izquierdo – No. (%)	8 (36)
Diabetes – No. (%)	6 (27)
Enfermedad renal crónica – No. (%)	2 (9)
Cardiopatía – No. (%)	2 (9)
Hepatopatía – No. (%)	1 (5)
Enfermedades reumatológicas – No. (%)	2 (9)
EPOC – No. (%)	4 (18)
Enfermedad intersticial – No. (%)	3 (14)
VIH – No. (%)	2 (9)
Neoplasia – No. (%)	5 (23)
Sospecha de infección – No. (%)	16 (73)

7. Tabla 2. Sensibilidad y especificidad del ultrasonido

		[95% 43nterval de confianza]
Sensibilidad	75%	(19.4-99.4)
Especificidad	100%	(81.5-100)
VPP	100%	(29.2-100)
VPN	94.70%	(74-99.9)

8 Tabla 3. Escala de disnea mMRC.

	(%) N= 22
Disnea – No. (%)	17 (77)
Escala MMRC – No. (%)	
Grado 0	0
Grado 1	7 (31)
Grado 2	4 (25)
Grado 3	2 (13)
Grado 4	3 (19)

CAPITULO X

Bibliografías

1. Hernández L, M Sánchez Hernández I, Villena V, de Miguel Poch E, Núñez-Delgado M, Alfaro Abreu J. Safety of the transbronchial biopsy in outpatients 1991. 562-5 p.
2. Kumar, Sachin & Agarwal, Ritesh & Aggarwal, Neelam & Gupta, Dheeraj & Jindal, Surinder. (2015). Role of Ultrasonography in the Diagnosis and Management of Pneumothorax Following Transbronchial Lung Biopsy. Journal of bronchology & interventional pulmonology. 22. 14-9. 10.1097/LBR.0000000000000125.
3. Du Rand IA, Blaikley J, Booton R, Chaudhuri N, Gupta V, Khalid S, et al. British Thoracic Society guideline for diagnostic flexible bronchoscopy in adults: accredited by NICE. Thorax. 2013;68 Suppl 1:i1-i44.

4. Facciolongo, Nicola & Patelli, M & Gasparini, Stefano & Agli, Luigi & Salio, Mario & Simonassi, C & Del Prato, B & Zanoni, P. (2009). Incidence of complications in bronchoscopy. Multicentre prospective study of 20,986 bronchoscopies. *Monaldi archives for chest disease = Archivio Monaldi per le malattie del torace / Fondazione clinica del lavoro, IRCCS [and] Istituto di clinica fisiologica e malattie apparato respiratorio, Università di Napoli, Secondo ateneo.* 71. 8-14. 10.4081/monaldi.2009.370.

5. Colt, Henri & Matsuo, Toshihiro. (2001). Hospital Charges Attributable to Bronchoscopy-Related Complications in Outpatients. *Respiration; international review of thoracic diseases.* 68. 67-72. 10.1159/000050465.

6. R Rowan, Kevin & Kirkpatrick, Andrew & Liu, David & E Forkheim, Kevin & R Mayo, John & Nicolaou, Savvas. (2002). Traumatic Pneumothorax Detection with Thoracic US: Correlation with Chest Radiography and CT—Initial Experience¹. *Radiology.* 225. 210-4. 10.1148/radiol.2251011102.

CAPITULO XI

Resumen autobiográfico

Yo, Fernando Carrera Garza, nací el 22 de agosto de 1990 en Monterrey, Nuevo León, curse primaria y secundaria en una institución católica la cual convirtió mi educación en pura enseñanza y a estar en comunión con Cristo que considero es la piedra angular de toda inspiración, desde pequeño sentía la vocación tan única y respetable que era ser médico. Estudie en la preparatoria número 22 de la UANL, posteriormente estudie en la Facultad de Medicina de la misma universidad, ahí me di cuenta que parte de mi compromiso con la gente se debe a que siempre me inculcaron mis padres Alfredo Carrera Flores y Minerva Garza Tamez el amor al prójimo y a que sin importar las circunstancias debemos ayudar al que lo necesita. Posteriormente terminada la carrera de medicina, entre en la residencia de Neumología y Medicina Crítica en el Hospital Universitario, la cual fue mi segunda casa por 6 años, conocí a personas increíbles y maestros brillantes que me impulsaron a terminar mi carrera.

Dado que en mi residencia fui el único residente de mi generación, sin duda fue todo un reto lograr este objetivo, lo cual me dejó con más cargos de responsabilidad para atender a más pacientes, esto definitivamente aumentó mi experiencia, viendo casos clínicos, leyendo y documentándome acerca de mis pacientes. Fui jefe de residentes en el año 2020, año de más caos por la pandemia de COVID-19, y sin duda un año lleno de sacrificios, de lucha, y de mucha perseverancia.

Siento que fui afortunado en realizar la residencia en este hospital, por más distante que veía el final, por más obstáculos que pase y que en algunas veces batalle en resolver, por más difícil que pareciera la meta, al fin lo logre.