



Universidad de Sevilla

Departamento de Fisioterapia

Facultad de Enfermería, Fisioterapia y Podología

**Influencia de los Cambios Posturales tras la
Administración Intrapleural de Agentes Fibrinolíticos
en la Resolución del Empiema Paraneumónico**

TESIS DOCTORAL

Dolores Prieto Almeda

Sevilla 2011

DIRECTORES:

Prof. Dr. D. Jesús Rebollo Roldán

Prof. Dr. D. José Jesús Jiménez Rejano



Universidad de Sevilla

Departamento de Fisioterapia

Facultad de Enfermería, Fisioterapia y Podología

**Influencia de los Cambios Posturales tras la
Administración Intrapleural de Agentes Fibrinolíticos
en la Resolución del Empiema Paraneumónico**

Tesis presentada por D^a Dolores Prieto Almeda
para optar al grado de Doctora por la Universidad de
Sevilla, dirigida por los Doctores D. Jesús Rebollo Roldán
y D. José Jesús Jiménez Rejano.

Sevilla, a doce de enero de dos mil once

La Doctoranda

Dolores Prieto Almeda

Los Directores

Dr. Jesús Rebollo Roldán

Dr. José Jesús Jiménez Rejano



Departamento de Fisioterapia

Dr. Jesús Rebollo Roldán, Catedrático de Escuela Universitaria y **Dr. José Jesús Jiménez Rejano**, Profesor Colaborador Interino, adscritos al Departamento de Fisioterapia de la Universidad de Sevilla

HACEMOS CONSTAR:

Que la Tesis Doctoral titulada "**Influencia de los cambios posturales tras la administración intrapleural de agentes fibrinolíticos en la resolución del empiema paraneumónico**", realizada bajo nuestra dirección por **D^a Dolores Prieto Almeda**, para aspirar al grado de doctora por la Universidad de Sevilla, reúne los requisitos necesarios para su presentación y defensa ante el tribunal calificador.

Sevilla, a doce de enero de dos mil once

Fdo.: Dr. Jesús Rebollo Roldán

Fdo.: Dr. José Jesús Jiménez Rejano

A mis hijos Rubén y Daniel

A mis nietos Pablo, Max y Lina

A mi hermana M^a Bernarda quien siempre está conmigo

A Eugenio, compañero del alma

A la memoria de mis padres Francisco y María

AGRADECIMIENTOS:

Con gratitud, respeto, y admiración al Profesor Dr. D. Jesús Rebollo Roldán, Director de la presente Tesis Doctoral, por su tiempo, su dedicación, su sabiduría, sus consejos, y su apoyo sin límites, sin los cuales este trabajo no hubiera visto la luz.

Al Dr. D. José Jesús Jiménez Rejano, Co-director de este trabajo, por su conocimiento, apoyo, y asesoramiento en el tratamiento estadístico de los datos.

A Eugenio García, compañero de mi vida y de trabajo, por su valioso apoyo en los momentos difíciles.

A Manuela Mejías, amiga y compañera excepcional por su ayuda en el trabajo de campo.

A Matilde Membrillo, Julia Parra, Araceli Rodríguez, Marisa Ariza, y demás enfermeras de las Unidades de Hospitalización de Neumología y Cirugía Torácica, por su inestimable implicación en el proyecto.

Al Dr. José Manuel Vaquero, médico neumólogo, un reconocimiento especial por su valiosa y necesaria colaboración en las valoraciones radiológicas.

Al Dr. Ángel Salvatierra, jefe de la Unidad de Cirugía de Tórax, por sus acertadas observaciones.

A Remedios Díaz, por su generosidad sin límites.

A todos los pacientes que, generosa y voluntariamente, han querido participar en este estudio. Gracias de todo corazón.

Y a todos aquellos que de una manera u otra enriquecieron y orientaron esta investigación.

ÍNDICE



ÍNDICE GENERAL

1. Introducción	1
1.1. El problema de investigación	2
1.2. Justificación del estudio	4
2. Marco Teórico.....	8
2.1. Contexto teórico conceptual.....	8
2.1.1. El empiema paraneumónico	8
2.1.1.1. Fisiopatología: del derrame pleural al empiema paraneumónico.....	8
2.1.1.2. Presentación clínica	11
2.1.1.3. Criterios para el diagnóstico.....	12
2.1.1.4. Tratamiento médico	13
2.1.2. Los agentes fibrinolíticos.....	15
2.1.3. Fisioterapia respiratoria en el empiema paraneumónico	16
2.2. Antecedentes y estado actual del problema.....	20
3. Objetivos e Hipótesis	33
3.1 Objetivos.....	33
3.1.1. Objetivo principal	33
3.1.2. Objetivos secundarios.....	33
3.2. Hipótesis.....	34
4. Material y Método	36
4.1. Tipo de estudio	36
4.2. Variables de estudio	37
4.2.1. Variable independiente	37
4.2.2 Variables dependientes.....	38
4.2.2.1. Variable dependiente principal	38
4.2.2.2. Variables dependientes secundarias.....	38
4.2.3. Variables modificadoras.....	38
4.2.4. Estudio de normalidad de las variables dependientes.....	38

4.3. Muestra, muestreo y ámbito de estudio	40
4.3.1. Características de la muestra.....	40
4.3.2. Tipo de muestreo y localización	43
4.4. Criterios de selección.....	43
4.4.1. Criterios de inclusión.....	44
4.4.2. Criterios de exclusión.....	44
4.5. Aspectos éticos.....	44
4.6. Protocolo de intervención.....	45
4.6.1. Tratamiento general	46
4.6.2. Intervención en el grupo experimental. Tratamiento postural	47
4.6.3. Intervención en el grupo control	48
4.6.4. Seguimiento y recogida de datos	48
4.7. Análisis estadísticos.....	49
4.8. Organización de los datos empíricos	50
5. Resultados del estudio.....	53
5.1. Análisis descriptivo de los resultados de las variables dependientes	54
5.1.1. Sobre el tiempo de resolución del empiema.....	54
5.1.2. Sobre el número de días de estancia hospitalaria.....	57
5.1.3. Sobre la dosis total de urokinasa administrada	60
5.2. Impacto del tratamiento postural en la resolución del empiema paraneumónico	63
5.2.1. Impacto referido al tiempo de resolución del empiema	65
5.2.2. Impacto referido al número de días de estancia hospitalaria.....	66
5.2.3. Impacto referido a la dosis total de urokinasa administrada	68
5.2.4. Tamaño del efecto de las diferencias intergrupales	69
5.3. Influencia de la edad, el sexo, y el hemitórax afectado, sobre las variables dependientes	70

6. Discusión	74
6.1. Consideraciones generales sobre los resultados del estudio	74
6.2. Comparación de nuestros resultados con los de otros autores	77
6.2.1. Diferencias en el nº de días de permanencia del tubo de drenaje	77
6.2.2. Diferencias en el número de días de estancia hospitalaria	79
6.2.3. Diferencias en la dosis total de urokinasa administrada	81
6.3. Hallazgos relevantes en estudios sobre pleurodesis	81
6.4. Aspectos teóricos que pueden fundamentar los resultados de nuestro estudio	84
6.5. Limitaciones y prospectiva	86
7. Conclusiones	89
8. Resumen	91
9. Referencias bibliográficas	93
10. Anexos	107
10.1. Anexo I: Informe del Comité Ético de experimentación de la US	108
10.1. Anexo II: Formulario de consentimiento informado	110
10.2. Anexo III: Hoja de recogida de datos.	113

ÍNDICE DE FIGURAS Y TABLAS

ÍNDICE DE FIGURAS Y TABLAS

FIGURAS

Figura 1. Diagrama de cajas y bigotes de la variable Tiempo de Resolución del Empiema	57
Figura 2. Diagrama de cajas y bigotes de la variable nº de días de estancia hospitalaria	60
Figura 3. Diagrama de cajas y bigotes de la variable dosis total de urokinasa administrada.....	63

TABLAS

Tabla 1: Clasificación de Light y Lee del derrame pleural paraneumónico y del empiema.....	13
Tabla 2. Prueba Shapiro-Wilk para la distribución de datos de las tres variables dependientes de nuestro estudio	39
Tabla 3. Distribución del sexo de los individuos en nuestra muestra.....	41
Tabla 4. Estadísticos descriptivos de la edad de los sujetos participantes.....	41
Tabla 5. Descriptivos robustos de tendencia en la variable tiempo de resolución del empiema según el tratamiento recibido	55
Tabla 6. Percentiles 5, 10, 25, 50, 75, 90 y 95 y bisagras de Tukey de la variable tiempo de resolución del empiema considerando el tipo de tratamiento realizado.....	56
Tabla 7. Descriptivos robustos de tendencia en la variable número de días de estancia hospitalaria según el tratamiento recibido.....	58
Tabla 8. Percentiles 5, 10, 25, 50, 75, 90 y 95 y bisagras de Tukey de la variable número de días de estancia hospitalaria considerando el tipo de tratamiento realizado	59

Tabla 9. Descriptivos robustos de tendencia en la variable dosis total de urokinasa administrada según el tratamiento recibido.....	61
Tabla 10. Percentiles 5, 10, 25, 50, 75, 90 y 95 y bisagras de Tukey de la variable dosis total de urokinasa administrada considerando el tipo de tratamiento	62
Tabla 11.- Prueba U de Mann-Whitney grupo control frente al grupo experimental en las variables de estudio	64
Tabla 12.- Rangos promedios de las variables de estudio	65
Tabla 13.- Coeficientes de correlación de Pearson y Spearman.....	71
Tabla 14.- Correlación biserial puntual.....	71

1 - INTRODUCCIÓN



1. INTRODUCCIÓN

En este primer apartado de nuestro trabajo de Tesis Doctoral, abordamos la introducción al estudio que hemos llevado a cabo, presentando el problema de investigación que hemos considerado, así como las razones que nos han impulsado a su planteamiento y que, según nuestro criterio, justifican su realización.

1.1. El problema de investigación

Consideramos que, en la actualidad, la intervención de fisioterapia se presenta como imprescindible, de manera general, en el tratamiento de las afecciones respiratorias, máxime si se pretende ofrecer una atención sanitaria integral de calidad. En el caso del empiema, como afección respiratoria que requiere la actuación de un equipo multidisciplinar integrado muy especializado, el tratamiento de fisioterapia se viene mostrando muy eficaz, desde el punto de vista clínico, en los pacientes que son asistidos en los centros donde dicho tratamiento se lleva a cabo. Tal eficacia se manifiesta tanto por los efectos beneficiosos que la fisioterapia genera de manera inmediata, como por las consecuencias que de su aplicación se derivan a largo plazo^{1,2}. Uno de los aspectos encomendados al fisioterapeuta en el manejo del paciente con empiema paraneumónico, sometido a tratamiento mediante drenaje pleural con administración intrapleural de agentes fibrinolíticos, es la vigilancia y el control de los cambios posturales que deben ejecutar los pacientes tras dicha administración, en los centros hospitalarios donde éstos se llevan a cabo, pues tenemos que reconocer que no en todos se ejecuta, ya que, en la práctica clínica, no existe unanimidad de criterio en todas las unidades de hospitalización de cirugía de tórax en cuanto a la realización o no de los cambios posturales.

Hemos encontrado diferentes estudios sobre el tratamiento del empiema en general, los cuales, en sus protocolos de intervención, recogen como

indicación a los pacientes que, durante la permanencia del agente fibrinolítico en la cavidad pleural, deben adoptar diferentes posiciones, alternándolas de tiempo en tiempo, de manera que se favorezca la mezcla del agente fibrinolítico con el líquido purulento. La idea que subyace a la realización de los cambios posturales es que aumente el contacto del agente fibrinolítico con las paredes del empiema, con la pretendida intención de que ese mayor contacto ocasione un significativo incremento de la efectividad del fármaco³⁻¹¹.

Por otra parte, hemos encontrado también otros estudios en cuyos protocolos no encontramos indicación alguna en relación a la necesidad de llevar a cabo tales cambios posturales durante el tiempo de permanencia de los agentes fibrinolíticos en la cavidad pleural, permaneciendo silentes a este respecto¹²⁻¹⁷. Los autores que en sus protocolos de tratamiento no incorporan los cambios posturales, no justifican el motivo de esa ausencia, no sabemos si es que dan por hecho que tales cambios posturales deben realizarse y consecuentemente no encuentran que sea necesaria su constatación, o si, por el contrario, es que simplemente consideran que no son necesarios y, por tal motivo, ni siquiera lo mencionan.

Así pues, en nuestro rastreo bibliográfico hemos encontrado estudios, alguno publicado muy recientemente, en los que se recoge la realización de cambios posturales tras la administración intrapleural de agentes fibrinolíticos, y hemos hallado trabajos en los que no se señala la realización de tales cambios posturales, pero no hemos encontrado ningún trabajo en el que se ponga de manifiesto, mediante evidencia científica, si dichos cambios posturales son clínicamente eficaces o no y en qué medida. Creemos que esta falta de evidencia científica es lo que justifica que en la práctica clínica no exista esa unanimidad de criterios a la que antes aludíamos a la hora de aplicar los cambios posturales. Con el propósito de cubrir esta significativa laguna en el conocimiento fisioterapéutico, hemos puesto en marcha un estudio experimental, cuyo informe de investigación constituye la presente Tesis Doctoral.

1.2. Justificación del estudio

El empiema paraneumónico es una afección que se presenta con una frecuencia pequeña pero constituye un problema de salud de cierta gravedad. En un estudio publicado en el año 2006 por la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR)¹⁴, se estima que la prevalencia del derrame pleural en España es aproximadamente de 400 casos por cada 100.000 habitantes, que en más del 57% de las neumonías bacterianas se produce derrame pleural paraneumónico durante su curso clínico, y que de un 5% a un 10% llegan a desarrollar un empiema.

Hemos encontrado también en un estudio publicado en los Estados Unidos en 2008 por Koegelenberg y colaboradores¹⁸ que en el 40% de los pacientes con neumonía se desarrolla un derrame pleural, y que la incidencia del derrame pleural infectado se eleva a 60.000 casos por año, con una mortalidad del 15%. De manera coincidente, Light²³ afirma que entre el 20%-40% de los pacientes hospitalizados por neumonía desarrollan un derrame pleural paraneumónico (DPPN).

Por otra parte, dada la alta especialización y la necesidad de ingreso hospitalario, esta patología genera un elevado coste en el gasto sanitario.

Los pacientes afectados de esta patología, habitualmente presentan considerables molestias y significativos niveles de dolor, por lo que los cambios posturales ocasionan trastornos manifiestos de señalada envergadura. Nosotros consideramos que si se evidencia que los cambios posturales tras la administración intrapleural de agentes fibrinolíticos resultan efectivos, habremos encontrado el modo de proporcionar un importante beneficio en la recuperación de este tipo de pacientes, y, como consecuencia, una disminución del tiempo de hospitalización y una rápida reinserción socio-laboral, lo que, tras la generalización de su práctica habitual en el ámbito clínico asistencial, conllevará una importante disminución de costes en el gasto sanitario y en el de seguridad social.

Por otra parte, encontramos también que si se produce el caso contrario, es decir, si los cambios posturales se manifiestan no efectivos o no relevantes en el tiempo de resolución del empiema, nuestro trabajo tendrá sentido igualmente, pues seguirá presentando un importante componente de aplicabilidad en cuanto al beneficio que acarreará para el paciente y para el personal sanitario, ya que al aplicar el conocimiento generado se evitarán, a unos y a otros, las molestias inherentes a los cambios posturales.

Por último, estimamos que el estudio que presentamos se enmarca en el contexto de la investigación en salud que promueven las políticas: europea, nacional y autonómica, según se recoge en el VII Programa Marco Europeo de Investigación y Desarrollo 2007-2013¹⁹, en el Plan Nacional de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica 2008-2011²⁰, y en el III Plan Andaluz de Salud²¹.

Así pues, por un lado, consideramos que se incardina en el VII Programa Marco Europeo de Investigación y Desarrollo 2007-2013¹⁹, en el subprograma de investigación: *Traslación de la investigación sobre la salud humana; Investigación traslacional en las enfermedades importantes, pues* podemos aportar nuevas evidencias relacionadas con la resolución del empiema paraneumónico.

Por otro lado, entendemos que se incardina también en el actual Plan Nacional de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica 2008-2011²⁰, pues éste recoge como objetivo general de las Acciones Estratégicas de Salud: *establecer estrategias para la predicción, prevención, tratamiento y rehabilitación de las enfermedades y problemas relacionados con la salud humana*; y nosotros pretendemos contribuir al desarrollo de estrategias para el tratamiento y rehabilitación del empiema paraneumónico. En dicho plan, nuestro estudio puede contribuir al desarrollo del conocimiento científico aplicado en el Área de la Salud, suscribiéndose a la línea tres, sublínea denominada: *transferencia más rápida y eficiente de los resultados de la investigación clínica a la práctica clínica*, pues pretendemos aportar conocimientos para su aplicación a la práctica clínica en el tratamiento del empiema paraneumónico.

Del mismo modo, encontramos que nuestro estudio se puede enmarcar también en el III Plan Andaluz de Salud²¹, objetivo 18, línea prioritaria número cuatro, estrategia número cuatro, que se define como: *potenciar la atención al dolor y la recuperación funcional*, pues pretendemos aportar evidencias que contribuyan a mejorar la calidad de vida de los pacientes, debido, principalmente, al establecimiento de criterios de actuación que mejoren el proceso asistencial en términos de eficacia y eficiencia.

Finalmente, creemos necesario expresar aquí, que nuestra investigación se lleva a cabo en desarrollo de la línea de investigación sobre Fisioterapia Respiratoria, que sostiene el Grupo de Investigación denominado “Área de Fisioterapia”, reconocido por el Plan Andaluz de Investigación Desarrollo e Innovación, con código CTS-305, el cual está dirigido por Prof. Dr. D. Jesús Rebollo Roldán.

Por todo lo anteriormente expuesto consideramos que existen razones suficientes que justifican la necesidad de la realización del presente estudio, mediante el cual pretendemos conocer si la realización de cambios posturales, tras la administración intrapleurales de urokinasa, influye en la resolución del empiema paraneumónico y en qué medida lo hace.

2 - MARCO TEÓRICO

2. MARCO TEÓRICO

2.1. Contexto teórico conceptual

Abordamos a continuación la descripción del contexto teórico conceptual en el que se encuadra nuestro trabajo científico, analizando los significados y las bases teóricas que fundamentan los principales conceptos empleados, tales como: Empiema Paraneumónico, Derrame Pleural Complicado, Agentes Fibrinolíticos y Fisioterapia Respiratoria.

2.1.1. - El Empiema Paraneumónico

En este apartado precisamos los diferentes aspectos que consideramos necesario aportar sobre el empiema paraneumónico para la mejor comprensión de nuestro estudio. Presentamos, pues, un recuerdo sobre su fisiopatología, haciendo un recorrido desde la formación del derrame pleural hasta el desarrollo del empiema, sobre su presentación clínica, sobre los distintos criterios a considerar para su diagnóstico, y sobre las diferentes posibilidades terapéuticas.

2.1.1.1. Fisiopatología: del derrame pleural al empiema paraneumónico

El empiema paraneumónico es un derrame pleural complicado, infectado y purulento, con acumulaciones aisladas de pus separadas por tabiques de fibrina, que se produce como consecuencia de un proceso infeccioso pulmonar, y cuyo origen lo encontramos frecuentemente en una neumonía²²⁻²⁴. A continuación exponemos brevemente su desarrollo fisiopatológico.

Como es sabido, la pleura está formada por dos membranas: la pleura visceral que recubre el pulmón, y la pleura parietal que cubre el diafragma, el mediastino y la pared torácica²⁵. Entre ambas queda un espacio virtual cerrado llamado cavidad pleural donde se deposita una pequeña cantidad de líquido seroso que lubrica el epitelio, cuyo volumen en el adulto es de 5 a 15 ml. en cada hemitórax²⁶.

Normalmente el líquido penetra en el espacio pleural desde los capilares de las dos pleuras, pero también puede entrar procedente de los espacios intersticiales del pulmón a través de la pleural visceral, o desde la cavidad peritoneal por los pequeños orificios del diafragma. La reabsorción de este líquido es llevada a cabo por los vasos linfáticos de la pleura parietal, los cuales tienen una capacidad de absorción superior en 20 veces a la cantidad de líquido formado normalmente²⁷.

Un desequilibrio de este proceso fisiológico normal entre la entrada y la reabsorción de líquido, da lugar a un acúmulo de éste en el espacio pleural, apareciendo así una situación patológica que se denomina derrame pleural (DP), el cual, según la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR)¹⁴ se produce por los diferentes mecanismos que recogemos a continuación:

- Aumento de presión hidrostática sistémica
- Descenso de la presión oncótica en la microcirculación
- Aumento de permeabilidad en la microcirculación pleural
- Aumento de líquido intersticial pulmonar
- Obstrucción del drenaje linfático
- Paso de líquido desde otras cavidades u orígenes: peritoneo, retroperitoneo, espacio cefalorraquídeo, catéteres
- Disminución de la presión negativa en el espacio pleural
- Rotura vascular torácica
- Rotura del conducto torácico

El líquido pleural acumulado presenta diferentes características bioquímicas en función del mecanismo por el cual se ha producido. El análisis de este líquido permite diferenciar la etiología del derrame y clasificarlo en transudado o exudado²⁵.

Cuando en la acumulación de líquido la superficie de las membranas pleurales no está directamente afectada por el proceso patológico se utiliza el término de “derrame pleural transudado” y la colección del líquido se produce,

según hemos mencionado, como consecuencia de una alteración de las presiones que regulan su paso a través de las membranas pleurales. La insuficiencia cardiaca congestiva es la causa mas frecuente de los transudados¹⁴.

Cuando la superficie de las membranas pleurales está directamente afectada por el proceso patológico se utiliza el término de “derrame pleural exudado”. Las causas más comunes de los exudados son: neumonías, abscesos pulmonares y bronquiectasias²⁸. El exudado afecta a todas las edades aunque es más común en ancianos, en niños y en portadores de enfermedades crónicas como diabetes y alcoholismo, y en individuos con factores de riesgo de aspiración bronquial de saliva o alimentos cuando hay déficit cognitivo en enfermedades neurológicas, siendo muy común que el foco de infección provenga del mal estado de las piezas dentarias¹³.

Los derrames pleurales exudados se clasifican según el tamaño, las propiedades bioquímicas y microbiológicas. Si el tratamiento del DP no es eficaz las bacterias invaden el espacio pleural, infectándolo y estableciendo loculaciones^{15,24,26}; en este momento ya se le denomina derrame pleural complicado.

En el desarrollo del DP existen tres fases: exudativa, fibrinopurulenta y organizativa, las cuales suelen sucederse de forma secuencial y progresiva.

En la fase exudativa el acúmulo de líquido es el resultado de un aumento de la permeabilidad capilar secundaria a la liberación de diferentes citosinas²⁹ y del factor estimulante del endotelio vascular. En esta fase el líquido es estéril, la glucosa contenida en el mismo está por encima de 60 mg/dl, y el pH es mayor de 7,20. En esta fase el DP suele responder al tratamiento de antibióticos y generalmente no requiere drenaje^{23,30}.

La fase fibrinopurulenta se caracteriza por el cultivo positivo del líquido debido a la invasión bacteriana, así como por la caída de las cifras de glucosa y del pH. Este estado infeccioso en el líquido induce un daño endotelial que

disminuye la respuesta fibrinolítica y favorece el depósito de fibrina entre ambas pleuras. Como quiera que contiene bacterias polimorfonucleares y detritus celulares, se genera un líquido con pus, ocasionando así el empiema¹⁴. Además, los depósitos de fibrina localizados en el espacio pleural dan lugar a formaciones de celdas o cavidades individuales entre sí y llenas de pus. Al resultado de este proceso se le llama empiema pleural loculado^{22, 23, 25}.

Si el líquido no se drena en esta etapa, el derrame progresa hacia la etapa organizativa, apareciendo fibroblastos, estableciendo fibrina y, más tarde, tejido fibroso colágeno^{17, 29} formándose una membrana a medida que el proceso progresa sin tratamiento adecuado. Esta membrana se va endureciendo, de manera que, paralelamente, va limitando, impidiendo los movimientos del pulmón, y consecuentemente restringiendo los volúmenes respiratorios. La rapidez de este proceso puede verse afectada por el tipo y la virulencia del organismo invasor³¹.

Cuando en el líquido pleural hay presencia de microorganismos o contenido purulento, el diagnóstico de empiema queda establecido¹⁵, aunque a veces el cultivo del líquido resulte negativo y sean los parámetros bioquímicos y sobre todo el pH el que mejor identifique el DPPN infectado³². Las cifras de pH pueden ser diferentes en las distintas cámaras o loculaciones del empiema³³.

2.1.1.2. Presentación clínica

La manifestación de los síntomas puede variar según el germen causante de la infección¹⁸. Los cuadros producidos por gérmenes anaerobios suelen ser de evolución subaguda o crónica, con febrícula, pérdida de peso y afectación del estado general. Estos síntomas predominan sobre los respiratorios, presentándose un cuadro poco claro que contribuye al retraso del diagnóstico.

La afección aeróbica produce cuadros bruscos y su presentación es similar a la de la neumonía: con fiebre, dolor torácico y disnea en grado variable dependiendo de la cuantía del derrame. Todo ello evidencia la existencia de un foco pleuropulmonar³⁴. El dolor torácico pleurítico tiende a localizarse

directamente sobre la zona pleural lesionada, y cuando está afectada la porción central de la pleural diafragmática, el dolor es referido al hombro, al cuello y al músculo trapecio³⁵

2.1.1.3. Criterios para el diagnóstico

En la exploración encontramos: disminución de la movilidad del hemitórax afecto, disminución del frémito, abolición o disminución de las vibraciones vocales, matidez a la percusión, existencia de roce o soplo pleural en el borde superior del derrame, y disminución del murmullo vesicular²⁶.

En la radiografía torácica se observa borramiento del ángulo costofrénico del lado afecto. Si la cuantía del derrame es importante, se aprecia un menisco cóncavo hacia arriba²². Para los volúmenes pequeños es necesario realizar radiografías en decúbito lateral para demostrar la existencia del derrame pleural^{23,34}.

La ecografía torácica nos orienta sobre la localización y las posibles localuciones del empiema.

La tomografía axial computarizada (TAC), detecta y delimita los derrames localizados diferenciándolos de las masas pleurales, y definiendo el engrosamiento de la pleura³⁶.

La resonancia magnética nuclear permite distinguir entre derrames de etiología benigna y maligna³⁷.

La toracocentesis diagnóstica es la prueba fundamental en el proceso de derrame pleural. Se realiza mediante punción con aguja en la cavidad pleural, y permite obtener muestras del líquido pleural para su análisis bioquímico, microbiológico y citológico.

Mediante el análisis de los diferentes parámetros del líquido pleural, obtenidos en las distintas fases del proceso, Light y Lee²⁹ establecieron una clasificación del empiema pleural, dividiéndolo en siete categorías, según queda recogido en la tabla I, y proponiendo un enfoque terapéutico para cada clase.

Tipo	Clase	Características	Tratamiento
1	No significativo	> 1 cm de grosor en decúbito ipsilateral. Toracocentesis no necesaria	Antibiótico
2	Paraneumónico típico	>1 cm de grosor. Glucosa > 40 mg/dl, pH > 7,20 Gram y cultivo negativo	Antibiótico + considerar toracocentesis terapéutica
3	Casi complicado	pH, 7-7,20 o LDH >1000 Gram y cultivo negativo	Antibiótico + tubo drenaje pleural + considerar fibrinolíticos
4	Complicado simple	pH < 7,0. Gram o cultivo positivo. No loculado ni pus	Antibiótico + tubo de drenaje + fibrinolíticos
5	Complicado complejo	pH < 7,0. Gram o cultivo positivo. Loculaciones simples	Antibióticos + tubo drenaje pleural + fibrinolíticos + considerar TVA
6	Empiema simple	Pus franco. Loculado simple o líquido libre	Antibióticos + tubo drenaje pleural + fibrinolíticos + considerar TVA
7	Empiema complejo	Pus franco. Loculaciones múltiples. Requiere frecuentemente decorticación	Antibióticos + tubo drenaje pleural + fibrinolíticos + TVA frente a otros procedimientos quirúrgicos si fallo de TVA

Tabla I: Clasificación de Light y Lee del derrame pleural paraneumónico y del empiema
Fuente: Light y Lee²⁹

2.1.1.4. Tratamiento médico

El tratamiento médico se articula sobre dos pilares fundamentales: los antibióticos y el drenaje pleural.

a).- Antibióticos.

Debido a la etiología infecciosa el tratamiento médico se basa en todas las fases en el uso temprano de antibióticos, ajustándolos según los resultados de los cultivos realizados en el líquido pleural^{13,24}. Debe tenerse en cuenta que en el empiema la capacidad de penetración del antibiótico está disminuida por el engrosamiento de las paredes^{14,26}.

b) Drenaje Pleural

El tratamiento debe dirigirse también a evacuar y limpiar la cavidad pleural mediante drenaje para disminuir la infección y restaurar la reexpansión del pulmón afectado, restableciendo su movilidad³⁸.

Según Guijarro³⁹, en los albores de la historia de la medicina, la necesidad del drenaje torácico surge para tratar las pleuresías purulentas (empiemas pleurales), teniéndose constancia de su uso como drenaje abierto en los textos hipocráticos del siglo V a. C., en los cuales se describe también el tratamiento de estas afecciones mediante drenaje torácico y resección costal⁴⁰. El uso generalizado del drenaje pleural se inició, según Peters⁴¹ con ocasión de una pandemia de gripe entre 1917 y 1919.

Actualmente el drenaje del empiema se lleva a cabo por cualquiera de los siguientes métodos:

- **Toraconcentesis:** Se realiza mediante punción de la cavidad pleural con una aguja, generalmente cuando el derrame es pequeño. A veces es necesario realizar varias punciones para evacuar el derrame pleural, sobre todo cuando ha aparecido el empiema, pues el drenaje es más difícil.
- **Tubo de toracostomía:** Es el más común de los métodos para drenar el empiema. Se realiza mediante inserción de un tubo de drenaje a través del tórax al espacio pleural, donde permanece de manera continua, conectado a un sistema de drenaje bajo sello de agua con aspiración continua.
- **Cirugía de tórax asistida por video (CTAV)** o video toracoscopia asistida (VATS), mediante la cual se realiza una limpieza de la cavidad pleural a través de una o varias puertas de entrada torácicas, practicándose bajo anestesia general.
- **Intervención quirúrgica convencional (Toracotomía):** Consiste en la decorticación mediante cirugía torácica abierta convencional. Se utiliza en la fase organizativa del empiema, cuando se ha formado la capa fibrosa.

La elección del método a utilizar dependerá del estado del paciente y del momento evolutivo en que se encuentre el empiema, según la propuesta efectuada por Light y Lee²⁹ en su clasificación.

En la actualidad existe controversia sobre el tipo de drenaje que se debe implantar en la etapa fibrinopurulenta, aunque la técnica más utilizada clínicamente es la evacuación mediante drenaje pleural continuo. El principal problema que plantea este procedimiento es, por una parte, que el tubo de drenaje se obstruye a causa del pus espeso y de la fibrina, y, por otra, la imposibilidad de drenar cada uno de los compartimentos o loculaciones, lo que requiere, cuando esto sucede, la intervención quirúrgica mediante toracotomía para desbridamiento de las capas pleurales y limpieza de la cavidad pleural⁴².

Una alternativa a la intervención quirúrgica es la administración temprana en la cavidad pleural de fibrinolítico a través del tubo de drenaje, reteniendo el agente fibrinolítico de 2 a 4 horas⁴³ mediante pinzamiento del tubo torácico. Cuando ha pasado el tiempo establecido, se retira la pinza y se conecta el tubo a la aspiración continua. En este tratamiento se utilizan las dosis de fibrinolítico necesarias hasta que se haya evacuado el empiema totalmente.

2.1.2, Los agentes fibrinolíticos

La administración intrapleural de enzimas fibrinolíticas para el tratamiento de los derrames paraneumónicos complicados y empiema torácico, se comenzó en los años 50, utilizando una mezcla de estreptoquinasa y estreptodornasa⁴⁴. La estreptoquinasa es una enzima purificada que se deriva de los estreptococos Beta hemolíticos del grupo C, la cual convierte el plasminógeno en una enzima proteolítica: la plasmina, la cual a su vez degrada los coágulos de fibrina y de fibrinógeno.

El entusiasmo despertado por los buenos resultados en cuanto a resolver los tabiques de fibrina y la mejoría radiológica, se desvaneció debido a las fuertes reacciones alérgicas, febriles, de dolor, y de malestar general que la estreptoquinasa provocaba, pues su origen bacteriano y su naturaleza química le confieren propiedades antigénicas, que se deben tener en cuenta a la hora de recibir un segundo tratamiento, o bien cuando el paciente haya sufrido una enfermedad por estreptococo hemolítico⁴⁵. Más de 20 años después se comenzó

a utilizar la estreptoquinasa más purificada, lo que disminuyó las reacciones alérgicas, pero presentaban el inconveniente de producir anticuerpos^{46,47}.

En 1973 se comenzó a utilizar la urokinasa por Dubois⁴⁸, observándose que no presentaba reacciones adversas. La urokinasa es un activador del plasminógeno, sustancia producida por el riñón que tiene propiedades fibrinolíticas. Vairel⁴⁵ considera que el origen humano de la urokinasa es lo que evita las reacciones inmunitarias.

Desde que comenzó su utilización, la urokinasa ha sido el fibrinolítico más usado como alternativa a la limpieza quirúrgica del empiema pleural loculado, pues produce lisis en los tabiques y en las adherencias pleurales, mejorando el drenaje, al favorecer la evacuación del pus y limpiar la cavidad pleural^{49,50} sin ocasionar reacciones adversas.

Aunque como hemos comentado anteriormente, en la actualidad existe una relevante controversia acerca del drenaje más efectivo que se debe implantar en la etapa fibrinopurulenta, son numerosos los autores^{16-18,23,51-58} que recomiendan como tratamiento de preferencia el uso de urokinasa intrapleural administrada por el tubo de drenaje. Otros autores^{13,59-62} consideran que debe usarse directamente la toracotomía o la VATS. Hay aún un tercer grupo de autores^{16,24,63,42}, que no entran directamente en el debate, sino que opinan que el tratamiento de elección dependerá de cada caso particular.

En lo que respecta a nuestra investigación, consideramos que no nos corresponde a nosotros tomar ningún tipo de decisión al respecto, pues no es tema de nuestra competencia. Nosotros nos limitamos a estudiar los casos referidos a los pacientes que nos llegan según los criterios de inclusión que hemos enunciado.

2.1.3. Fisioterapia respiratoria en el empiema paraneumónico

El tratamiento de Fisioterapia respiratoria que consideramos más adecuado para afrontar el empiema paraneumónico se establece teniendo en cuenta las dos fases en que se desarrolla el proceso de empiema. En una

primera fase, de carácter agudo, el tratamiento, en función de los principales síntomas que se presentan, tiene como objetivo fundamental restituir la función pulmonar normal. En una segunda fase, ya de carácter tardío, el objetivo del tratamiento fisioterapéutico se encamina a la prevención de las posibles secuelas que se puedan producir como consecuencia del transcurso de la primera fase. Esta segunda fase tiene una duración de tres meses después de haber sufrido el episodio¹.

En la fase aguda el empiema pleural provoca en el paciente un síndrome restrictivo, en el que todos los síntomas interactúan entre sí agravando la situación clínica, lo que conlleva que aparezca, por una parte, una disminución de los flujos y de los volúmenes pulmonares, de forma que dicha disminución es proporcional al tamaño de la colección pleural. Por otra parte, se presenta también una disfunción diafragmática por elevación de la cúpula del diafragma, lo que provoca hipoventilación por pérdida de volumen del pulmón afecto, y colapso alveolar. Todo ello ocasiona que pueda presentarse una atelectasia pulmonar.

El dolor, presente en los pacientes afectados de empiema pulmonar, es un síntoma que se incrementa en el lado afecto debido al drenaje pleural, y se intensifica con los movimientos y con la inspiración profunda, lo que desencadena la disminución de la movilidad del hemitórax afecto. Acentuada por la disminución de la complianza toracopulmonar el paciente tiene limitada la inspiración, y esta situación le provoca una disnea cuya magnitud es proporcional a la intensidad del dolor y al tamaño de la ocupación del líquido pleural. Además, esta disminución de los movimientos respiratorios favorece el endurecimiento pleural y la fibrosis.

La tos de tipo pleural es seca, en quintos o accesos, lo que provoca en el paciente un dolor intenso que, de manera gráfica, suele referir como si recibiera puñaladas. Así pues, para evitar la aparición de la tos, el paciente procura respirar superficialmente, y, en caso de que tenga secreciones bronquiales, la expectoración se hace difícil debido al dolor.

En estos pacientes se observa también defensa muscular con contractura de los músculos paravertebrales y de la región escapular, de los músculos pectorales, los esternocleidomastoideos, y los lumbares; todo ello debido en parte a la posición antiálgica que adoptan. Esta circunstancia es más común en niños y en pacientes jóvenes.

La valoración fisioterapéutica del paciente se lleva a cabo en función de todos estos síntomas, utilizándose la escala visual analógica para el dolor, la escala de percepción subjetiva de Börg⁶⁴ para la disnea, la valoración de la tos (si es efectiva o no) y de la expectoración (coloración, consistencia, si es purulenta, etc, para valorar la necesidad de aerosolterapia), la palpación muscular y localización de Puntos Gatillo Miofasciales, la valoración postural, la pulsioximetría, la radiografía, la auscultación y los aspectos psicosociales.

En función de todos estos parámetros se confecciona el tratamiento fisioterapéutico cuyos objetivos fundamentales son los siguientes:

- Favorecer la evacuación del líquido pleural
- Prevenir la aparición de adherencias rígidas
- Favorecer la reexpansión pulmonar
- Aumentar la ventilación alveolar
- Mejorar el aclaramiento mucociliar en caso de que exista hipersecreción bronquial
- Luchar contra la inmovilidad
- Corregir las posturas defectuosas.

Para conseguir estos objetivos se han de llevar a cabo las siguientes actuaciones:

- a) Informar y explicar al paciente y a su cuidador principal en qué consiste el tratamiento y cuáles son los objetivos que pretendemos alcanzar con el mismo, acentuando la importancia que tiene la colaboración tanto del paciente como del cuidador en su consecución.

- b) Ejercicios de respiración diafragmática^{2,65} para ventilar las bases pulmonares y recuperar la movilidad normal del hemidiafragma afectado. Estos ejercicios han de practicarse en decúbito supino, con los miembros inferiores flexionados, y realizando una apnea inspiratoria.
- c) Ejercicios de expansión costal del lado afecto para favorecer la reexpansión pulmonar, facilitar la rotura de bridas y prevenir las posibles secuelas de fibrosis pleural. Estos ejercicios han de llevarse a cabo inicialmente de modo activo asistidos manualmente por el fisioterapeuta, para ir pasando progresivamente a activo libre. En ambos casos se ha de realizar apnea inspiratoria. El paciente se ha de colocar en decúbito lateral sobre el lado sano, quedando el pulmón afecto en posición superior^{66,67}.
- d) Instruir al paciente en el uso del inspirón incentivado en la posición descrita en el punto anterior, es decir, en decúbito lateral sobre el lado sano, quedando el pulmón afecto en posición superior^{1,6}.
- e) Realizar una buena higiene bronquial mediante:
- Aerosolterapia adecuada¹.
 - Tos y expectoración dirigida^{68,69}.
 - Técnica de aumento de flujo espiratorio (AFE)⁷⁰
- f) Prevenir las deformidades torácicas posteriores adoptando medidas de Higiene postural.
- g) Favorecer la movilidad del paciente realizando:
- Movilización activa de miembros, especialmente del hombro afectado por la colocación del drenaje⁷¹
 - Sedestación y deambulación precoz en función de la situación clínica del paciente.

2.2. Antecedentes y estado actual del problema

Tal como hemos dejado constancia en el capítulo introductorio, en nuestro rastreo bibliográfico no hemos encontrado estudios que aborden de manera específica la influencia que puedan ejercer los cambios posturales en la resolución del empiema paraneumónico, aunque son diversos los autores que en los protocolos de tratamiento que especifican en sus respectivos estudios, recomiendan en unos casos, y efectivamente llevan a cabo en otros, la realización de los mencionados cambios posturales.

A continuación analizamos brevemente los diferentes estudios que hemos hallado en los que se hace referencia a los cambios posturales relacionados con el tratamiento del empiema paraneumónico.

- Ya en 1989 Moulton y cols⁴⁹ realizaron un estudio en 11 pacientes, de los cuales 9 eran hombres y 2 mujeres, que presentaban un total de 13 colecciones pleurales (en dos casos la situación era bilateral) con infección y compromiso pulmonar, tratados con drenaje torácico y UK intrapleural mediante un catéter intracavitario, guiado radiológicamente en su colocación.

En la metodología, describen el protocolo que han llevado a cabo para la instilación pleural de la UK, y recogen que los pacientes realizaban cambios posturales y deambulaban durante el tiempo de permanencia de la urokinasa en la cavidad pleural, que establecieron de 1 a 2 horas, para favorecer la mezcla de la urokinasa con el fluido loculado.

Los resultados fueron favorables en 12 casos, y un paciente fue retirado del estudio debido a su estado crítico.

Los autores concluyen que el drenaje torácico guiado radiológicamente para asegurar su adecuada posición, sumado a la administración intrapleural de UK, es un método efectivo en la resolución del empiema y reduce la necesidad de cirugía. Pero no comentan nada acerca de la acción específica o el beneficio que pueda acarrear el tratamiento postural de manera diferenciada.

- En 1994 Taylor y cols⁷² realizaron un ensayo con 11 pacientes, de los cuales 8 eran hombres y 3 eran mujeres, con empiema paraneumónico que no habían respondido satisfactoriamente al tratamiento realizado solamente con drenaje torácico y antibióticos. En el ensayo fueron tratados con estreptoquinasa intrapleural administrada a través de un catéter de pequeño calibre guiado por ultrasonografía en su colocación dentro de la loculación. El tratamiento también incluía la realización, por parte de los pacientes, de cambios posturales durante las 4 horas que permanecía el drenaje cerrado con la estreptoquinasa dentro de la cavidad pleural, para que el agente se disperse en ella, según especifican los autores.

Los resultados fueron favorables, ya que se obtuvo la completa resolución del empiema y la reexpansión del pulmón subyacente en 8 pacientes, quedando sólo un pequeño engrosamiento residual visualizado radiológicamente. En dos pacientes, que presentaron un importante engrosamiento pleural, fracasó el tratamiento, siendo necesaria una intervención quirúrgica que se realizó con éxito. Otro paciente que también fue intervenido falleció en el perioperatorio por fallo cardíaco. Los resultados clínicos también fueron favorables pues en los pacientes se observó reducción del dolor, de la fiebre, de la disnea y de la tos.

Los autores consideran que el tratamiento llevado a cabo evita intervenciones quirúrgicas, si bien reconocen que se requieren estudios más amplios, como ensayos controlados multicéntricos, para clarificar bien el rol de este tipo de tratamiento.

- En 1994 Pollak⁷³ analiza los resultados obtenidos en 8 pacientes, de los cuales 7 eran hombres y 1 mujer; 7 tenían afectado el hemitórax derecho y 2 el izquierdo. Se trataba, pues, de 9 procesos de empiema loculado (en un paciente la afección era bilateral), 6 de los cuales habían sido tratados previamente con drenaje torácico y antibioticoterapia sin éxito. Los pacientes eran portadores de patologías añadidas, por lo que se trataba de un grupo pequeño, heterogéneo-pluripatológico, en malas condiciones clínicas (uno de

ellos incluso con ventilación mecánica), con necesidad de tratamientos y cuidados múltiples.

En la metodología seguida en el estudio, tras la administración intrapleural de la urokinasa, se mantiene ésta en el espacio pleural durante un tiempo que oscila entre 30 y 180 minutos, instruyéndose a los pacientes en la realización de los cambios posturales para que los lleven a cabo durante este tiempo, para promover así, según expresan los autores, la distribución del fármaco en la cavidad pleural.

En 5 casos se obtuvieron resultados satisfactorios y en 2 de ellos, quedó como secuela una mínima fibrosis pleural. En 3 casos persistió la patología pleural.

- En 1995, Moulton⁶, con otro grupo, realizó un estudio retrospectivo en 2 Hospitales de Denver entre 1988 y 1994, con 118 pacientes: 82 hombres y 36 mujeres, 79 empiemas, 27 efusiones paraneumónicas loculadas, 10 hemotórax y 2 derrames pleurales postoperatorios. Fueron excluidos los derrames malignos.

El fibrinolítico utilizado fue la urokinasa. Todos los pacientes realizaron los cambios posturales de manera intermitente, pasando por decúbito supino y por los decúbitos laterales derecho e izquierdo. El autor especifica que estos cambios ayudan a mezclar la urokinasa con el fluido pleural. A los pacientes se les alentó en el uso del inspirón incentivado para ayudar a la reexpansión pulmonar. Los criterios de resolución fueron: desaparición de la fiebre, evaluación radiológica, y drenar menos de 20 ml. de 24 horas para retirar el drenaje.

En 111 casos se obtuvo resolución del proceso (94%), 2 pacientes fallecieron debido a sepsis, 5 pacientes necesitaron decorticación quirúrgica, y 2 de ellos murieron en el postoperatorio.

La media de días de permanencia del drenaje fue de 6,3 días. Las dosis medias de urokinasa administradas por caso fue de 466.000 IU, y la media de estancia hospitalaria fue de 20 días.

Los autores concluyen que el drenaje guiado por imagen en su colocación, unido a urokinasa intrapleural, puede evitar la cirugía en la mayoría de los casos. Pero, una vez más, como los demás autores que venimos analizando no precisan nada en relación a acción que puedan ejercer específicamente los cambios posturales.

Adicionalmente, los autores, observaron el riesgo que tiene el utilizar fibrinolítico en pacientes con fístula broncopleural y en presencia de fuga aérea activa, por la posibilidad de provocar un neumotórax a tensión cuando se pinza el drenaje, particularmente en los pacientes que reciben ventilación mecánica a presión positiva. También creen que existe la posibilidad de que el paso del fibrinolítico a través de la fístula pueda ocasionar la absorción sistémica del fármaco. Ellos han utilizado la urokinasa en pacientes de esta serie después del cierre reciente de fístulas broncopleurales sin observar problemas.

- En 1996, Thomas Temes⁴ y cols llevaron a cabo un estudio prospectivo bicéntrico, realizado en el Centro de Ciencias de la Salud de la Universidad de Nuevo Méjico y en el Hospital Centro Médico de Veteranos de Alburquerque, con 26 pacientes: 23 hombres y 3 mujeres, en los que había fracasado el tratamiento exclusivo con antibióticos y el drenaje torácico, por lo que todos ellos eran candidatos a decorticación quirúrgica. En el estudio, 19 fueron tratados con estreptoquinasa y 7 con urokinasa. En el protocolo también se especifica que los pacientes realizaron cambios posturales durante las 4 horas que permanecía el fibrinolítico dentro del espacio pleural.

El 23% de los pacientes (6) necesitaron cirugía. Ninguno requirió toracotomía por deterioro del estado clínico mientras recibía el tratamiento fibrinolítico, y ninguno falleció.

Los autores concluyen que el tratamiento fibrinolítico asociado a drenaje torácico resolvió el empiema en 69% (18) de los casos tratados, siendo la media de hospitalización de 9,23 días en los pacientes que respondieron al tratamiento. Una vez más, los autores permanecen silentes en cuanto a la acción de los cambios posturales.

Adicionalmente, los autores aseguran que tanto la estreptoquinasa como la urokinasa son efectivos para el tratamiento del empiema, siendo la urokinasa la sustancia que menos riesgos de complicaciones alérgicas presenta, y cuya fibrinólisis está asociada a baja morbilidad y mortalidad.

- En 1996 también, Jerjes-Sánchez⁵ llevó a cabo un proceso prospectivo y multicéntrico en 5 Hospitales de Méjico, con 48 pacientes: 30 con empiema, 14 con hemotórax, y 4 con derrame pleural maligno, no resueltos con drenaje convencional y antibióticos. Las dosis de estreptoquinasa fueron de 250.000 IU diluidas en 100 ml. de suero salino. En la metodología describe que los pacientes fueron sometidos a cambios posturales durante las 4 horas que permaneció la estreptoquinasa en la cavidad pleural.

Los pacientes con empiema recibieron entre 6 y 7 dosis de 250.000 IU de estreptoquinasa obteniendo mejoría en las primeras 24 horas posteriores al tratamiento. Máxima en 20 pacientes, moderada en 23, mínima en 4 y ninguna mejoría en 1 paciente. A las 9 semanas, 25 pacientes tenían completa resolución y 11 moderada. 2 pacientes tuvieron desorientación transitoria resuelta espontáneamente sin secuelas según TAC y Electroencefalograma. 3 pacientes mostraron dolor pleurítico: severo en 1 caso y en 2 casos se resolvió con analgesia. El resto no presentaron ninguna reacción adversa ni hemorragia. Un paciente falleció debido a embolismo pulmonar 5 días después del éxito del tratamiento con fibrinolíticos.

El autor asegura que obtuvo éxito en 44 pacientes, con completa resolución de la colección pleural y mejoría radiológica así como espirométrica. Cuatro pacientes requirieron intervención quirúrgica y uno falleció.

- En 1997 Krishman y cols⁷⁴ publicaron un estudio retrospectivo observacional de casos ocurridos entre 1994 y 1995 que incluía a 14 niños de entre 6 meses y 6 años de edad, de los cuales en 9 casos había fracasado el tratamiento con drenaje y antibioterapia, y el resto fueron pacientes tratados mediante toracotomía que en el postoperatorio desarrollaron loculaciones infectadas.

A todos los pacientes se les administró UK intrapleural y en el tiempo de permanencia del fármaco se les realizó cambios posturales para, según especifican los autores, facilitar la distribución pleural del agente.

Valoraron la mejoría clínica por la desaparición de síntomas y mejoría radiológica, necesitando intervención quirúrgica en un solo paciente. No observaron reacciones febriles ni alérgicas así como tampoco alteraciones en la coagulación sistémica.

Concluyen los autores que el uso de UK es útil, seguro y previene la necesidad de cirugía en niños con los riesgos que esta conlleva. Una vez más se ignora el papel diferenciado que puedan ejercer los cambios posturales.

- En 1998, Caron y cols² publican una ficha técnica de la revista francesa *Maladies Respiratoires*, en la cual describen el tratamiento de fibrinólisis intrapleural en el manejo de las pleuresías infecciosas enquistadas, detallando los cambios de postura en decúbito dorsal y después en los decúbitos laterales para favorecer la difusión del agente fibrinolítico. Estos autores comentan la necesidad de realizar un estudio prospectivo multicéntrico, que permita definir una estrategia consensuada en el manejo de las pleuresías infecciosas loculadas.
- En 1998 también, Monroe y Warner⁷, en un artículo de revisión, observan que un número importante de estudios utilizan los cambios posturales en el protocolo de administración de fibrinolíticos intrapleurales, destacando la disparidad existente en el tiempo (número de horas) en el que el fibrinolítico

permanece en el espacio pleural, las diferentes dosis de fibrinolítico administradas y la frecuencia con que se administran. Los autores concluyen que se necesitan estudios que demuestren la efectividad de los cambios posturales.

- En el año 2002, Porcel y Rodríguez Panadero⁸, en un artículo de revisión de práctica clínica, mencionan que en los protocolos de tratamiento se recogen los cambios posturales para que el fibrinolítico se distribuya por la cavidad pleural.
- En el año 2004, Banga y cols⁹ publicaron un estudio retrospectivo, realizado en la India, que abarcaba desde 1998 a 2003, en el que incluyeron a 31 pacientes con diagnóstico de empiema torácico y compararon los resultados de dos grupos: un grupo en el que los pacientes recibían estreptoquinasa intrapleural (n=12) y otro grupo (n=19) que no la recibían.

La permanencia de la estreptoquinasa en la cavidad pleural fue de 4 horas, pidiendo a los pacientes que hicieran repetidos cambios posturales para que el fármaco se propagase en la misma.

En el grupo que recibían estreptoquinasa, solo un paciente necesitó intervención quirúrgica, y en el otro grupo fueron 4 los pacientes que se intervinieron. La media de estancia hospitalaria fue de 30 días en ambos grupos. Igualmente, los fallecimientos fueron los mismos en ambos grupos.

- En el año 2004, Yao y cols⁷⁵ llevaron a cabo en Taiwan un estudio prospectivo, comparándolo con una serie retrospectiva. El estudio retrospectivo comprendió el periodo que va desde 1992 a julio de 2000, e incluyó a 22 niños, y el prospectivo fue desde agosto de 2000 a julio de 2003, e incluyó a 20 niños.

Se comparó la administración de estreptoquinasa más drenaje pleural durante 2 horas con cambios posturales, frente a drenaje pleural solo. En

ambos grupos el protocolo comprendía también el tratamiento con antibióticos. Para evaluar a los pacientes utilizaron los criterios de Light.

Según los resultados mostrados, en los niños tratados con estreptoquinasa las estancias hospitalarias fueron menores, así como también la necesidad de intervención quirúrgica, que fue de un 10%, frente al 40% obtenido en el grupo retrospectivo en el cual el no contemplaba la administración de estreptoquinasa. Así mismo, no observaron reacciones alérgicas, ni febriles, como tampoco hemorragias. En tres pacientes se incrementó el dolor tras la instilación del fármaco.

- En 2005, Mistos y cols¹⁰ llevan a cabo en Grecia un ensayo clínico controlado, con asignación al azar, y prospectivo, que incluyó a 135 pacientes adultos: 96 hombres y 35 mujeres con empiema pleural. El grupo control (n=70) fue tratado sólo con drenaje pleural, y al grupo experimental (n=65) que se le administraba además estreptoquinasa intrapleural. Las dosis recibidas fueron de 250.000 IU diluidas en 60 ml. de suero salino, durante 3 días de tratamiento a una dosis diaria, el tiempo de permanencia del fármaco fue de 4 horas y realizaron cambios posturales, especificando en la metodología que se realizaban con el fin de que el agente fibrinolítico se propagase por la cavidad pleural. El evaluador fue cegado y era el que tomaba la decisión de continuar o no con el tubo de drenaje, o de pasar al paciente a procedimiento quirúrgico.

El grupo experimental completó la resolución evidenciado por radiología, mejoró los síntomas y la reexpansión pulmonar, teniendo significación estadística en el contraste con el grupo control. La mortalidad fue de 1 paciente en el grupo experimental y 3 en el de control. La necesidad de intervención quirúrgica fue de 23 pacientes en el grupo con drenaje solo (32,9%) y 7 (12,3%) en el grupo de estreptoquinasa.

- En 2007, Fernández y cols¹¹ publicaron un estudio para conocer la eficacia de un protocolo para el tratamiento del empiema loculado, como alternativa al tratamiento quirúrgico, en el Hospital Pediátrico Pereira-Rosell de

Montevideo (Uruguay). Incluyeron 89 niños con empiema paraneumónico complicado, que ingresaron entre el 1 de enero de 2004 y el 1 de octubre de 2005. Los dividieron en 2 cohortes similares cuyos componentes cumplían todos los criterios de inclusión: Una cohorte retrospectiva formada por 32 niños hospitalizados desde el 1 de enero al 31 de diciembre de 2004, tratados con tubo de drenaje convencional. Y una cohorte prospectiva formada por 57 niños hospitalizados entre el 1 de enero y el 1 de octubre de 2005, tratados con estreptoquinasa intrapleural los primeros días del drenaje, recibiendo, según la edad, de 100.000 a 200.000 IU diluidas en 40 ml. de solución salina. Durante cuatro horas se mantenía pinzado el tubo de drenaje y, durante este tiempo se hacían cambios posturales a los niños.

En los resultados compararon las medias de los días de estancia hospitalaria (19,3 días en el grupo retrospectivo y 15,3 días en el grupo prospectivo) sin encontrar diferencias significativas, pero sí las hubo entre las medias del tiempo de permanencia del drenaje de tórax después de la instilación de estreptoquinasa, que fueron de 9,5 días para el grupo retrospectivo y de 3,5 días para el grupo prospectivo, y, por tanto, significativamente menor en el grupo prospectivo ($p < 0,001$).

En el grupo tratado sólo con drenaje torácico (cohorte retrospectiva) 7 pacientes requirieron intervención quirúrgica, mientras que en la cohorte prospectiva solamente 4, lo que supone una proporción significativamente mayor ($p = 0,051$). Las complicaciones de fístula broncopleural relacionada al procedimiento fueron de 11 en la cohorte prospectiva y de 7 en la retrospectiva. No hubo fallecimientos en ningún grupo.

Los autores concluyen que la administración intrapleural es una alternativa válida para el tratamiento de niños con empiema paraneumónico complicado o loculado.

- En 2010, Stefanuti y cols⁷⁶, en un estudio prospectivo de carácter pre-experimental (sin grupo control concurrente), realizado sobre 41 niños (edad máxima 14 años) con el objeto de evaluar la eficacia de un protocolo de

administración de UK intrapleural para evitar la cirugía de limpieza y desbridamiento en el empiema paraneumónico, especifican que, una vez introducida la UK en el espacio pleural, someten a los pacientes a cambios posturales, observando: el número de días de permanencia del tubo de drenaje, la duración de la terapia fibrinolítica, y la dosis total de UK administrada. Los valores que los autores señalan para estas variables, en términos de mediana son: que el número de días de permanencia del tubo de drenaje fue de 8 días, que la duración del tratamiento fibrinolítico fue de 7 días, y que la dosis total de UK administrada fue de 420.000 UI.

Hasta aquí, hemos querido presentar en este apartado la variedad que hemos encontrado de estudios y de autores, tanto desde una perspectiva histórica, pues nos remontamos a 1989 y llegamos hasta el año 2007, como desde una visión ampliamente internacional, pues presentamos estudios realizados en muy diferentes países de la geografía mundial, con elementos culturales muy diversos y diferenciados, que señalan claramente la necesidad de que los pacientes realicen cambios posturales tras la instilación o administración de los agentes fibrinolíticos en la cavidad pleural, y durante el tiempo que el tubo torácico permanece pinzado con el fibrinolítico dentro de dicho espacio.

Así pues, en nuestro análisis observamos que, desde hace al menos veinte años, se viene utilizando este procedimiento de manera generalizada, sin embargo, nos percatamos de que, sorprendentemente, en ninguno de los trabajos encontrados se relaciona la efectividad del tratamiento fibrinolítico intrapleural en el empiema loculado con la realización de la terapia postural. Parece ser, que todos los autores que realizan o recomiendan en sus protocolos de tratamiento los cambios posturales, presuponen que éstos conllevan aparejado un beneficio en su utilización, beneficio referido a que ocasionan una mejor y mayor difusión del fármaco en la cavidad pleural y un mayor contacto de éste con las paredes del empiema, lo que ocasionará que se rompan y se disuelvan mejor bridas y tabiques de fibrina, permitiendo así una más rápida evacuación del empiema.

A nosotros nos parece que la idea de estos posibles beneficios clínicos, aunque parezca sustentarse en un razonamiento lógico, y esté ampliamente aceptada, no constituye más que una suposición, pues no hemos encontrado evidencia científica apoyada en estudios pertinentes, en los que se demuestre que, efectivamente, la práctica del tratamiento postural ocasiona tales ventajas. Por lo que pensamos que en los estudios analizados anteriormente se han establecido unas pautas de actuación en relación a los cambios posturales tras la administración de fibrinolíticos intrapleurales, que parecen carecer de fundamentos científicos, habida cuenta de que no hemos encontrado estudios sobre la efectividad de este procedimiento.

Tampoco hemos encontrado ningún estudio donde se informe acerca de la efectividad que los cambios posturales pueden ejercer sobre el resultado final de la resolución del empiema, medido por el número de días de permanencia del tubo de drenaje intrapleural, el número de días de estancia hospitalaria, la dosis total de fibrinolítico administrada, y la necesidad o no de realizar intervención quirúrgica para la decorticación y limpieza del empiema.

Nosotros consideramos que conocer científicamente el efecto de los cambios posturales en este tipo de pacientes es muy importante, de cara a la calidad asistencial y a la necesaria valoración del beneficio que obtienen los pacientes en relación al sufrimiento que les ocasiona el tratamiento; pues hemos de tener en cuenta que los enfermos de empiema presentan, como ya hemos comentado, cuadros clínicos con síntomas muy molestos y extraordinariamente invalidantes, como son la tos, la disnea, el dolor y la fiebre; que además son portadores de un tubo de drenaje torácico, situación que incrementa el dolor costal. Los cambios posturales en estos pacientes no solo ocasionan molestias importantes, sino que incrementan las que ya sufren, sobre todo en las primeras instilaciones del fibrinolítico, que según hemos observado en algunos de los estudios analizados suelen aumentar el dolor, y, especialmente, si son niños.

Por todo ello, planteamos la necesidad de realizar un estudio clínico mediante el cual pretendemos conocer la eficacia de los cambios posturales (tratamiento postural) aplicados a los paciente diagnosticados de empiema paraneumónico, con drenaje torácico, con prescripción médica de fibrinolíticos intrapleurales, y cuyos resultados, positivos o negativos, puedan generar un conocimiento válido y valioso para ser utilizado en la práctica clínica.

3 - OBJETIVOS E HIPÓTESIS

3. Objetivos e Hipótesis

Especificamos aquí los objetivos que nos hemos marcado al diseñar el presente trabajo, y las hipótesis que nos proponemos contrastar para generar nuevo conocimiento válido y fiable en el campo de la fisioterapia respiratoria.

3.1. Objetivos

La presente investigación se ha desarrollado con el propósito de alcanzar los objetivos que enunciamos a continuación:

3.1.1. Objetivo Principal

El objetivo principal de nuestra investigación consiste en valorar si la realización de cambios posturales (tratamiento postural) durante la permanencia de la urokinasa (UK) en la cavidad pleural, disminuye el tiempo de resolución del empiema paraneumónico.

3.1.2. Objetivos secundarios

Paralelamente, y de forma subsecuente, pretendemos conocer si la realización de los cambios posturales, efectuados en las condiciones propuestas, disminuye también:

- a) El tiempo que los pacientes permanecen hospitalizados.
- b) La dosis total de Urokinasa necesaria para la resolución del empiema.

3.2. Hipótesis

En función del objetivo principal de nuestro trabajo, presentamos, en términos conceptuales, la siguiente hipótesis operativa:

- a) En los pacientes con empiema pleural paraneumónico, la realización de cambios posturales tras la administración de Urokinasa en la cavidad pleural disminuye el tiempo de resolución del empiema.

Considerando los objetivos secundarios hemos postulado también las siguientes hipótesis operativas:

- b) En los pacientes con empiema pleural paraneumónico, la realización de cambios posturales tras la administración de Urokinasa en la cavidad pleural disminuye el número de días de estancia hospitalaria.
- c) En los pacientes con empiema pleural paraneumónico, la realización de cambios posturales tras la administración de Urokinasa en la cavidad pleural disminuye la dosis total de Urokinasa necesaria para la resolución del empiema.

4 - MATERIAL Y MÉTODO

4. Material y Método

En este capítulo describimos: el tipo de diseño que hemos establecido para alcanzar nuestros objetivos, las variables consideradas, las características y el tamaño de la muestra analizada, el procedimiento que hemos seguido para seleccionar a los individuos participantes en el estudio, los aspectos éticos relacionados con esta investigación, el protocolo de intervención fisioterapéutica que hemos seguido en el tratamiento del empiema paraneumónico, los análisis estadísticos de los datos que hemos realizado y que se expondrán y explicarán detalladamente en el apartado dedicado a los resultados y, finalmente, concluimos mencionando la forma en la que hemos organizado los datos obtenidos.

4.1. Tipo de estudio

El diseño que hemos desarrollado para llevar a cabo nuestro estudio está basado en referencias metodológicas⁷⁷⁻⁸⁶, en estudios que presentan algún tipo de afinidad con el tema^{9,13,15,23,24}, y en un estudio retrospectivo que realizamos con carácter previo⁸⁷.

Nuestro trabajo de investigación puede ser incluido, siguiendo los criterios de Argimon y Jiménez⁸⁶ y de Juez⁸⁸, en distintas clasificaciones. En relación a su finalidad nuestro estudio es analítico, puesto que pretendemos establecer una relación causa-efecto⁸⁹. Según su secuencia temporal la presente investigación es de carácter longitudinal, debido a que existe un lapso de tiempo entre las variables, pudiendo establecerse, por tanto, una secuencia temporal entre las mismas. En relación a la cronología de los hechos se trata de un estudio prospectivo, puesto que el inicio de nuestro trabajo fue anterior a los hechos que hemos analizado, de modo que los datos empíricos han sido recogidos conforme han ido sucediendo. En relación a la manipulación de la variable independiente se trata de un estudio experimental, porque manipulamos dicha variable, observando los cambios que esto produce sobre las variables dependientes. Se trata de un ensayo clínico en paralelo, porque hacemos el seguimiento de dos grupos de forma concurrente: uno que recibe el tratamiento y otro que no lo

recibe. El estudio es aleatorizado porque los sujetos han sido asignados de manera aleatoria a cada uno de los grupos mediante un sistema de azar sistemático. También es un estudio controlado porque presenta un grupo control y un grupo experimental. Nuestro trabajo, pues, consiste en un estudio analítico, longitudinal, prospectivo y experimental. Se trata de un ensayo clínico en paralelo, controlado y aleatorizado.

Dado que por las características del estudio no podemos introducir procedimientos de cegado, debido a la imposibilidad de enmascarar las maniobras terapéuticas (los cambios posturales) ni a los pacientes ni a los investigadores, nos hemos asegurado de que el evaluador que determinaba el momento de resolución del empiema, desconociera a qué grupo pertenecía el paciente evaluado.

4.2. Variables de Estudio

En este apartado emprendemos un doble cometido: por una parte abordamos la presentación y el análisis de las variables consideradas en el presente trabajo, y por otro, como paso previo necesario para decidir el tipo de pruebas estadísticas que debemos utilizar, realizamos un estudio para conocer si los valores observados en las variables dependientes presentan una distribución normal o no.

4.2.1. Variable Independiente:

La variable independiente, a la que denominamos tratamiento postural, está configurada por el conjunto de los cambios posturales que más adelante detallamos. Esta variable divide a los sujetos en dos categorías: los que han recibido tratamiento postural y los que no han recibido tratamiento postural. Se trata, pues, de una variable nominal de tipo dicotómico: SI/NO, que ha sido codificada mediante el comando “valores” del programa informático SPSS 17.0, para su manejo estadístico.

4.2.2. Variables Dependientes.

Planteamos conocer el efecto que producen los cambios posturales (el tratamiento postural) en tres variables dependientes, una principal y dos secundarias, las cuales se presentan como cuantitativas discretas. Son las siguientes:

4.2.2.1. Variable Dependiente Principal:

Tiempo de resolución del empiema. Esta variable se mide por el número de días de permanencia del tubo de drenaje pleural en el paciente.

4.2.2.2. Variables Dependiente Secundarias:

- a) Número de días de estancia hospitalaria del paciente.
- b) Dosis total de Urokinasa administrada, medida en Unidades Internacionales.

4.2.3. Variables modificadoras

A pesar de las limitaciones que nos encontramos en relación al tamaño de la muestra, nos hemos planteado también considerar la posible influencia de tres variables que estimamos pueden ser modificadoras del efecto, y que quedan controladas al distribuirse de forma homogénea en ambos grupos. Tales variables son:

- a) La edad del paciente medida en años, por tanto cuantitativa discreta.
- b) El sexo del paciente, de tipo nominal dicotómica: Hombre/Mujer.
- c) El hemitórax afectado, también nominal dicotómica: Derecho/Izquierdo.

4.2.4. Estudio de normalidad de las variables dependientes

Para conocer si los valores de las variables dependientes presentan una distribución normal, hemos utilizado la prueba de Shapiro-Wilk (tabla 2). La

elección de esta prueba y no la de Kolmogorof-Smirnof se debe a que el tamaño de la muestra de nuestro estudio es inferior a 50 sujetos en las tres distribuciones de nuestra investigación. Los autores consultados^{83-86,88} recomiendan que por debajo de esta cifra debe usarse la prueba de Shapiro-Wilk, y sólo por encima la de Kolmogorof-Smirnof.

	Shapiro-Wilk		
	Estadístico	Gl	Sig.
Tiempo de resolución del empiema	0,663	41	< 0,001
Nº de días de estancia hospitalaria	0,857	41	< 0,001
Dosis total de urokinasa administrada	0,926	41	0,010

Tabla 2. Prueba Shapiro-Wilk para la distribución de datos de las tres variables dependientes de nuestro estudio.

El estudio de normalidad de las variables dependientes arroja como resultado que las distribuciones de sus datos no se corresponden con los de una curva normal en el caso de las tres variables. Como puede observarse en las pruebas de normalidad al aplicar el test de Shapiro-Wilk, para cada variable obtenemos un nivel de significación ($p < 0.001$, $p < 0.001$ y $p = 0.010$) que claramente permite rechazar la hipótesis de normalidad ($H_0 =$ no hay diferencia entre nuestra distribución de datos y una distribución teórica normal).

Como quiera que nuestras variables dependientes no cumplen en su totalidad con los supuestos paramétricos, dado que ninguna presenta una distribución normal y las tres son cuasicuantitativas; aunque la muestra sea superior a 30 sujetos, nos decantamos por considerar pertinente el uso de pruebas no paramétricas en los análisis estadísticos. No obstante, hemos querido fortalecer los resultados utilizando también pruebas paramétricas

4.3. Muestra, muestreo y ámbito de estudio.

En relación con el tamaño de la muestra debemos decir que no tenemos referentes previos de trabajos similares que nos permitieran conocer los valores estadísticos de nuestras variables, para poder establecer el número mínimo de sujetos muestrales. No obstante, consideramos necesario precisar que en la mayoría de los estudios que hemos encontrado en torno a nuestra temática^{14,22,42}, el número de sujetos participantes es escaso en cada grupo de tratamiento. Por otra parte, Ruiz y Morillo⁷⁹ consideran que uno de los factores que deben contemplarse a la hora de definir el número de la muestra es la frecuencia con que se presenta la patología, pues estudiar un proceso de escasa prevalencia, como es nuestro caso, debe conllevar una disminución de participantes en el número de sujetos de la muestra. En nuestro estudio resulta aún más restrictivo, pues no nos referimos a todo tipo de empiemas, sino que nos hemos circunscrito al empiema paraneumónico.

4.3.1. Características de la muestra.

Los sujetos participantes fueron pacientes diagnosticados de empiema pleural paraneumónico incluidos en la clase 5-6 de la clasificación de Light, cuyo tratamiento incluía drenaje pleural y administración de UK intrapleural. En el estudio se incluyeron inicialmente 45 pacientes, con una edad media de $48,64 \pm 13,43$ años, de los cuales: 27 tenían afectado el hemitórax derecho y 18 el hemitórax izquierdo; 36 pacientes eran hombres y 9 fueron mujeres. El grupo experimental estuvo configurado por 22 participantes a los cuales se les aplicó el tratamiento postural; el grupo control lo formaron 23 participantes que no recibieron el tratamiento postural. Debemos mencionar que cuatro pacientes abandonaron el estudio, uno por exitus (integrado en el grupo experimental) y tres fueron intervenidos quirúrgicamente por fracaso de la fibrinólisis (dos pertenecientes al grupo control y uno al grupo experimental), por lo que fueron excluidos del estudio, quedando finalmente 21 pacientes en el grupo control y 20 en el experimental.

Para el cálculo del tamaño muestral hemos empleado el paquete estadístico Gpower 3.1.0 para Windows de software gratuito, considerando los siguientes parámetros: un error α de 0.05 (Nivel de Confianza del 95%), una potencia del estudio del 80% (error β de 0.20), un tamaño del efecto de Cohen grande (0.8), una proporción del tamaño de las muestras de los dos grupos de 0.9523 (N2/N1), con hipótesis a una cola. Con estas condiciones el tamaño de la muestra estimado es de 41 sujetos, que hemos distribuido incluyendo a 21 en el grupo control y 20 en el grupo experimental.

Abordamos a continuación, y de forma breve, la descripción del rango de edades y la distribución por sexos de los sujetos que, finalmente, participaron en nuestro estudio. Como puede observarse en la tabla 3, del total de 41 pacientes 9 son mujeres, lo que representa un 22 % del número de participantes, y 32 son hombres, lo que representa el 78 %.

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
Válidos	hombre	32	78	78
	mujer	9	22	100,0
	Total	41	100,0	

Tabla 3. Distribución del sexo de los individuos en nuestra muestra.

En relación al rango de edades, encontramos que la media es de 49,34 años con una desviación típica de 13,401. El mínimo, es decir el sujeto más joven tiene una edad de 18 años, y el máximo o sujeto de mayor edad es de 75 años (tabla 4).

		Estadístico	Error típ.
Edad	Media	49,34	2,093
	Intervalo de confianza para la media al 95%	Límite inferior	45,11
		Límite superior	53,57
	Desv. típ.	13,401	
	Mínimo	18	
	Máximo	75	

Tabla 4. Estadísticos descriptivos de la edad de los sujetos participantes.

Hemos comprobado si las tres variables modificadoras que hemos considerado, se distribuyen de forma homogénea entre los dos grupos de estudio, experimental y control, encontrando que, efectivamente, ha sido así. Para ello, hemos procedido de la siguiente manera:

- En relación con la variable edad, antes de entrar en el análisis de las posibles diferencias existentes entre los grupos de tratamiento, hemos comprobado si dicha variable cumple con los supuestos paramétricos. Así pues, para estudiar la normalidad de esta variable hemos utilizado el estadístico de Shapiro-Wilk obteniéndose un valor $Z(41) = 0,977$ con una significación $p = 0.573$, por lo que se advierte que los datos se ajustan a una distribución normal. Sin embargo, al tratarse de una variable cuasicuantitativa y aunque el número de sujetos incluidos sea superior a 30, hemos preferido utilizar una prueba de carácter no paramétrico, añadiendo también, como complemento a éstas, otra de tipo paramétrico. Atendiendo a los resultados de dichas pruebas podemos afirmar que **no** existe una diferencia estadísticamente significativa entre el rango promedio de las edades en el grupo control (que fue de 19,31) y el del grupo experimental (que fue de 22,78), pues el estadístico de Mann Whitney alcanzó un valor $U = 174,5$ con una significación $p = 0.354$. Del mismo modo, los resultados de aplicar la prueba t de Student para muestras independientes, nos permitió observar también que **no** hay una diferencia estadísticamente significativa entre la media de las edades de los sujetos asignados a cada grupo (grupo control media = 48,38 años DT = 14,21 grupo experimental media = 50,35 DT = 12,78) $t(39) = -0,466$ ($p = 0.644$).
- En relación con la variable sexo, hemos hallado que ambos grupos son también homogéneos en cuanto a la distribución por sexo de los sujetos. En el grupo control hay 16 varones (76,2%) y 5 mujeres (23,8%), mientras que en el grupo experimental 16 son varones (80%) y 4 son

mujeres (20%). El resultado de aplicar la prueba Chi-cuadrado, nos permite afirmar que **no** existe una diferencia estadísticamente significativa en la distribución de los pacientes en los grupos en función de su sexo (Chi-cuadrado = 0,087 con una significación $p = 0.768$).

- En relación con el hemitórax afectado, hemos comprobado que la distribución de los pacientes en los dos grupos (control y experimental) también es homogénea. En el grupo control 11 (52,4%) individuos presentan el hemitórax derecho afecto y 10 (47,6%) el izquierdo, mientras que en el grupo experimental hay 14 (70%) pacientes con el hemitórax derecho afectado y 6 (30%) con el izquierdo. Al aplicar también en este caso la prueba Chi-cuadrado, hemos encontrado que **no** existe una diferencia estadísticamente significativa en la distribución de los pacientes según el hemitórax afectado en los grupos (Chi-cuadrado = 1,336 con una significación $p = 0.248$).

4.3.2. Tipo de muestreo y localización.

El método de muestreo que hemos seguido se fundamenta en las condiciones del estudio y en el diseño del mismo, está centrado en una población accesible constituida por pacientes ingresados en la Unidad de Hospitalización de Cirugía de Tórax del Hospital Universitario Reina Sofía, de Córdoba, donde se ha realizado el estudio. Por lo tanto, hemos llevado a cabo un muestreo no probabilístico por conveniencia.

4.4. Criterios de selección

Basándonos en estudios previos realizados por diversos autores^{8-12,18,29} y en el que llevamos a cabo con carácter retrospectivo, hemos establecido para el presente trabajo los criterios de selección de los participantes que a continuación exponemos.

4.4.1. Criterios de inclusión

Los participantes en la presente investigación cumplían los siguientes requisitos:

- Pacientes con Empiema Pleural Paraneumónico de la clase 5-6 en la clasificación de Light y Lee²⁹, diagnosticados mediante toracocentesis, tratados con drenaje pleural y administración de Urokinasa intrapleural.
- Pacientes de cualquiera de los dos sexos, con edades comprendidas entre los 18 y los 75 años.
- Pacientes que hubieran firmado el consentimiento informado

4.4.2. Criterios de exclusión

Quedaron excluidos de nuestro estudio:

- Pacientes con empiemas producidos por otras causas
- Pacientes que estuvieran embarazadas
- Pacientes que, debido a su estado clínico, no tolerasen los cambios posturales.

4.5. Aspectos éticos

Todos los procedimientos que hemos utilizado para la realización de este trabajo han seguido los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, de acuerdo con la Carta Internacional de los Derechos del Hombre, adoptada por la Resolución 217 III de la Asamblea General de la Organización de las Naciones Unidas, de 10 de Diciembre de 1948⁹⁰, la Declaración Bioética de Gijón⁹¹, de la Sociedad Internacional de Bioética, la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura⁹² (UNESCO) y la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial⁹³, en su versión revisada del año 2008. Así mismo, la presente investigación ha sido aprobada tanto por el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario Reina Sofía, de Córdoba, donde se recoge explícitamente que la investigación “se

ajusta a las normas deontológicas establecidas para tales casos”, como por el comité ético de experimentación de la Universidad de Sevilla (Anexo I).

Así pues, antes de su incorporación a nuestro ensayo, todos los participantes fueron informados de forma verbal y por escrito acerca del procedimiento que se iba a llevar a cabo y firmaron un documento de consentimiento informado a participar en el estudio (Anexo II). En el mencionado documento se recoge que han leído el texto de información que se les entrega, que han podido hacer preguntas sobre el estudio, que han recibido suficiente información sobre el mismo, que han hablado con el investigador, que comprenden que su participación es voluntaria, que pueden retirarse del estudio cuando quieran sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en la atención que se les presta. Por otro lado han dado su consentimiento para el tratamiento informatizado de los datos obtenidos con fines científicos, conforme a las normas legales. De acuerdo con la Ley 15/1999 de Protección de datos de Carácter Personal, los datos personales que requerimos a los sujetos son los necesarios para realizar el estudio correctamente. No se revelará la identidad de ningún individuo bajo ningún concepto a personas externas a la investigación, así como tampoco sus datos personales. La participación es anónima, sin embargo, los datos de los participantes están registrados en una lista de control guardada por la investigadora principal y sólo se recurre a ella en los momentos imprescindibles.

4.6. Protocolo de Intervención

La participación de un paciente en nuestro estudio comenzaba cuando el sujeto era diagnosticado de Empiema Paraneumónico, a partir de lo cual se comprobaba que cumplía con los demás criterios de inclusión establecidos, y que el médico responsable le había prescrito urokinasa intrapleural.

Con estos condicionantes, la fisioterapeuta informaba al paciente sobre el proyecto de investigación que estábamos llevando a cabo y, cumpliendo escrupulosamente con los aspectos éticos de los que acabamos de dejar constancia en el apartado 4.5., le invitaba a participar en el mismo. Tras la

obtención del consentimiento informado, se le asignaba al grupo experimental o al grupo control siguiendo el sistema de aleatorización señalado. En el momento de la inclusión en el correspondiente grupo se abría la hoja de recogida de datos elaborada al efecto (anexo III), en la que, siguiendo el protocolo señalado en la misma, recogíamos los datos personales e iniciales del paciente, para, a continuación, ir tomando nota de los datos clínicos de interés para nuestro estudio.

4.6.1. Tratamiento general

A todos los participantes, tanto del grupo experimental como del grupo control, se les aplicó el siguiente tratamiento:

- A) Antibióticos. En un primer momento de manera inespecífica, y posteriormente según los resultados del cultivo microbiológico del líquido pleural.
- B) Analgésicos según dolor.
- C) Drenaje pleural continuo.
- D) Urokinasa intrapleural (a través del tubo de drenaje torácico) como agente fibrinolítico.
- E) Fisioterapia respiratoria.

Conforme a lo que hemos expresado en el apartado 2.1.3., tras la pertinente valoración fisioterapéutica previa, el tratamiento de Fisioterapia que realizamos diariamente incluyó los siguientes procedimientos:

- a) Información y explicación al paciente y a su cuidador principal sobre el tratamiento y los objetivos que pretendemos alcanzar con el mismo, acentuando la importancia que tiene la colaboración tanto del paciente como del cuidador en su consecución.
- b) Ejercicios de respiración diafragmática en decúbito supino, con los miembros inferiores flexionados, y realizando una apnea inspiratoria.

- c) Ejercicios de expansión costal del lado afecto, con el paciente en decúbito lateral sobre el lado sano quedando el pulmón afecto en posición superior, realizados inicialmente activos-asistidos y posteriormente activos libres, con apnea inspiratoria.
- d) Instrucción al paciente para el uso del inspirón incentivado en la posición descrita en el punto anterior.
- e) Realización de higiene bronquial mediante: Aerosolterapia adecuada, tos y expectoración dirigida, y Técnica de aumento de flujo espiratorio (AFE).
- f) Medidas de Higiene postural mediante corrección de posturas antiálgicas anormales.
- g) Movilización activa de los miembros, con especial cuidado del hombro afectado por la colocación del drenaje.
- h) Sedestación y deambulación precoz en función de la situación clínica del paciente.

Debido a su situación clínica, todos los pacientes estuvieron controlados durante el tiempo que duraba el tratamiento fisioterapéutico mediante pulsioximetría con el objeto de detectar una posible hipoxia.

Todas las intervenciones se realizaron en condiciones ambientales semejantes, pues tuvieron lugar en la Unidad de Hospitalización de Cirugía de Tórax y Neumología del Hospital Universitario Reina Sofía, de Córdoba.

4.6.2. Intervención en el grupo experimental. Tratamiento postural

En el grupo experimental, una vez administrada la Urokinasa por la enfermera, y durante las dos horas siguientes, que es el tiempo prescrito de permanencia en la cavidad pleural para esta sustancia, los pacientes realizaron el tratamiento postural indicado, que consistía en ir rotando el cuerpo adoptando las diferentes posiciones, en el orden que a continuación detallamos:

1. Decúbito lateral del lado sano, posición en la que se administra la UK, durante 25 minutos.
2. Decúbito prono durante 20 minutos.
3. Paso a decúbito lateral del lado sano, para quedar en decúbito supino durante 25 minutos.
4. Decúbito lateral del lado enfermo durante 25 minutos.
5. Paso a sedestación o bipedestación, en función de las posibilidades que la situación clínica del paciente permitía, durante 25 minutos.

Terminado el tratamiento postural, coincidente con el tiempo de permanencia del fibrinolítico en la cavidad pleural, se retiraba la pinza del tubo de drenaje y se conectaba a un sistema de aspiración continua a -20 cm de H₂O.

Durante el tiempo que duraba el tratamiento postural los pacientes también estuvieron controlados mediante pulsioximetría con el objeto de detectar una posible hipoxia debido a las posiciones.

4.6.3. Intervención en el grupo control.

A los pacientes que formaban parte del grupo control se les administró la UK intrapleural como agente fibrinolítico, pero no recibieron tratamiento postural alguno.

4.6.4. Seguimiento y recogida de datos

En los pacientes asignados al grupo experimental, cada día, desde su incorporación al estudio y hasta el día en que se retiraba el tubo de drenaje, la enfermera responsable del paciente tomaba nota en la hoja de registro de los siguientes datos: la fecha, el número del día siguiendo una secuencia ordinal, y la cantidad (número de unidades) de UK prescrita por el médico. Tras su administración a través del tubo de drenaje, pinchaba éste y, a continuación, el paciente iniciaba el tratamiento postural descrito en el punto 4.6.2. A las dos

horas se quitaba la pinza del tubo. Todos los días el tratamiento postural se realizó en la misma banda horaria. En función de los controles radiológicos el tratamiento se repetía una o dos veces más al día. Diariamente, en función de la pauta marcada por el médico responsable, se realizaba un control radiológico para determinar el grado de mejoría así como el momento de resolución del empiema, siendo un especialista en neumología, quien desconocía el grupo (control o experimental) al que pertenecía el paciente cuya radiografía informaba, el que determinaba la resolución del empiema, momento en el cual se retiraba el tubo de drenaje. En la hoja se registraba también la fecha del ingreso y la fecha del alta del paciente.

Con los pacientes asignados al grupo control se seguía la misma pauta, excepto la realización del tratamiento postural.

4.7. Análisis Estadísticos

Los datos obtenidos en nuestro estudio se procesaron y analizaron con el paquete informático SPSS versión 17.0 para Windows (SPSS Science, Chicago, United States), utilizando las pruebas que a continuación detallamos:

En primer lugar hemos analizado los datos obtenidos por medio de estadísticos descriptivos básicos de las variables, mostrando los valores en forma de frecuencias para las variables cualitativas y en forma de medias con su desviación estándar, así como otros datos más complejos, que nos permiten observar los valores extremos y las tendencias robustas en las variables cuantitativas.

En segundo lugar, para el contraste de medias entre los grupos experimental y control estimamos pertinente utilizar la prueba no paramétrica denominada U de Mann Whitney, pues, como ya hemos mencionado, aunque la muestra es superior a 30 casos, nuestras variables no cumplen con los otros dos supuestos paramétricos: no presentan una distribución normal y se trata de variables cuasicuantitativas. A pesar de ello, para reforzar nuestros resultados hemos utilizado también la prueba paramétrica t de Student para muestras independientes.

Seguidamente realizamos el cálculo de los efectos clínicos siguiendo los criterios de Grissom⁹⁴ para la U de Mann Whitney, y mediante el estadístico de Cohen para el caso de la prueba t de Student para muestras independientes. Considerando un efecto clínico mayor de 0,8 como grande, de 0,5 a 0,2 como moderado, y menor de 0,2 como pequeño⁹⁵⁻⁹⁶.

Finalmente, como primer paso para averiguar el posible efecto de las variables modificadoras consideradas, comprobamos el grado de relación existente entre nuestras tres variables dependientes y las tres variables modificadoras (edad, sexo y hemitórax afecto). Utilizamos para ello, por una parte, los coeficientes de correlación de Pearson y Rho de Spearman para medir el grado de correlación entre cada una de nuestras tres variables dependientes y la edad de los sujetos; y por otra parte, la correlación biserial puntual para determinar la existencia de una posible relación entre nuestras tres variables dependientes y las variables modificadoras: sexo de los sujetos, y hemitórax afecto.

En todos los casos se consideraron niveles de significación inferiores a 0,05 ($p < 0.05$).

4.8. Organización de los datos empíricos

Hemos organizado los datos empíricos registrados en el desarrollo de nuestro trabajo reuniéndolos en una tabla donde se presenta, en la primera columna, el número de orden que se ha designado a cada sujeto, con ello preservamos la identidad de nuestros participantes. En la segunda columna aparecen los valores asignados a la variable modificadora hemitórax afectado, variable cualitativa dicotómica en la que el valor cero "0" representa a los pacientes que tienen afectado el hemitórax derecho, y el valor uno "1" a los que tienen afectado el hemitórax izquierdo. En la tercera columna aparece la edad de los sujetos participantes. En la cuarta columna señalamos los valores asignados a la variable modificadora sexo de los sujetos que, al ser una variable cualitativa dicotómica, hemos determinado el valor cero "0" para los hombres y el valor uno

“1” para las mujeres. En la quinta columna exponemos la dosis total de Urokinasa que ha necesitado cada sujeto para la resolución del empiema. En la sexta columna aparecen los valores asignados al tipo de tratamiento que han seguido los participantes en el estudio, de forma que el valor cero “0” representa a los sujetos que no han realizado el tratamiento postural, y el valor uno “1” representa a los que sí han realizado el tratamiento postural. En la séptima columna recogemos los valores de la variable tiempo de resolución del empiema, que medimos por el número de días que permanece el tubo de drenaje en el paciente. Y, por último, en la octava columna, señalamos el número de días que el paciente estuvo ingresado en el hospital.

5 - RESULTADOS

5. Resultados del Estudio

Hemos agrupado los resultados de nuestro trabajo en tres grandes apartados relativos a la unidad de análisis estudiada, que son los sujetos incluidos en el ensayo, y que aplicamos en la observación de la influencia del tratamiento postural. Estos tres apartados, en su conjunto, conducen a conclusiones sobre el objetivo principal, que consiste en valorar si la realización de cambios posturales durante la permanencia de la urokinasa en la cavidad pleural, influye en el tiempo de resolución del empiema paraneumónico, cuantificando si existen diferencias entre el grupo experimental (que recibió el tratamiento postural) y el grupo control (que no lo recibió), en cuanto al número de días de permanencia del tubo de drenaje, al número de días de estancia hospitalaria del paciente, y a la dosis total de urokinasa administrada. Además, hemos estimado si existe correlación entre nuestras tres variables dependientes significativas y nuestras tres variables modificadoras (edad, sexo y hemitórax afecto), como paso previo para conocer si estas últimas llegan a constituir un elemento diferenciador en los resultados del estudio.

El primer apartado lo destinamos a exponer los resultados del estudio descriptivo de los datos obtenidos para las variables dependientes, considerando el tipo de tratamiento que recibieron los pacientes en función del grupo al que pertenecían: experimental o control.

En el segundo apartado desarrollamos el contraste general entre las dos modalidades de tratamiento: grupo experimental frente a grupo control, considerando los datos obtenidos para las variables dependientes señaladas, y calculamos el tamaño del efecto. Con ello pretendemos establecer por medio de técnicas estadísticas, tanto de carácter paramétrico como no paramétrico, la influencia del tratamiento postural en la resolución del empiema paraneumónico, así como la magnitud de esa influencia.

En el tercer apartado comprobamos si existe relación entre nuestras tres variables dependientes y nuestras tres variables modificadoras calculando para ello el coeficiente de correlación de Pearson y el coeficiente Rho de Spearman

en el caso de que el par de variables a correlacionar sean cuantitativas (correlación entre la variable modificadora edad y nuestras tres variables dependientes) y la correlación biserial puntual para medir el grado de asociación entre una variable cuantitativa (tiempo de resolución del empiema, número de días de estancia hospitalaria del paciente y dosis total de Urokinasa administrada) y una variable categórica (en nuestro caso el sexo de los sujetos y el hemitórax afecto).

A continuación presentamos los resultados de nuestro estudio, en función de los objetivos propuestos, siguiendo los tres apartados que acabamos de mencionar.

5.1. Análisis descriptivo de los resultados de las variables dependientes

En este apartado presentamos un análisis exploratorio de los datos que arrojan las variables dependientes en los dos grupos. Con ello queremos mostrar una visión preliminar de los resultados obtenidos en nuestro estudio. Así pues, Comparamos los datos recogidos en ambos grupos mediante estadísticos descriptivos básicos y otros más complejos, que nos representan las tendencias robustas y los valores extremos. Analizamos en primer lugar el tiempo de resolución del empiema, en segundo lugar el número de días que los sujetos permanecieron ingresados, y, por último, las dosis totales de urokinasa administradas.

5.1.1. Sobre el tiempo de resolución del empiema (número de días de permanencia del tubo de drenaje pleural)

Como ya dijimos, medimos los resultados obtenidos para esta variable, por el número de días de permanencia del tubo de drenaje pleural en el paciente. Con este criterio, vamos a describir algunos de los valores fundamentales que recogemos en la tabla 5.

	Tipo de intervención		Estadístico	Error típico	
Tiempo de resolución del empiema (nº de días de permanencia del tubo de drenaje)	Sin tratamiento postural	Media	7,62	0,940	
		Intervalo de confianza para la media al 95%	Límite inferior	5,66	
			Límite superior	9,58	
		Media recortada al 5%	7,30		
		Mediana	7,00		
		Varianza	18,548		
		Desv. típ.	4,307		
		Mínimo	3		
		Máximo	18		
		Rango	15		
		Amplitud intercuartil	6		
		Asimetría	1,152	0,501	
		Curtosis	0,915	0,972	
	Con tratamiento postural	Media	8,10	1,201	
		Intervalo de confianza para la media al 95%	Límite inferior	5,59	
			Límite superior	10,61	
		Media recortada al 5%	7,61		
		Mediana	6,00		
		Varianza	28,832		
		Desv. típ.	5,370		
		Mínimo	3		
Máximo		22			
Rango		19			
Amplitud intercuartil		7			
Asimetría	1,455	0,512			
Curtosis	1,773	0,992			

Tabla 5. Descriptivos robustos de tendencia en la variable tiempo de resolución del empiema según el tratamiento recibido.

Como podemos observar, los datos resultantes para la media en los sujetos que no recibieron tratamiento postural es de 7,62 días de permanencia del tubo de drenaje pleural, con una desviación típica de 4,307; la mediana se sitúa en 7. Al comparar estos datos con los obtenidos en los sujetos que sí recibieron el tratamiento postural, se aprecia que la media en estos últimos toma un valor que es mayor (media = 8,10 con una desviación típica de 5,370 y una mediana = 6). Esto nos indica que el nivel medio de días que los pacientes han tenido colocado el tubo es mayor en los que han recibido el tratamiento postural que en los que no lo han recibido.

Al comparar los valores extremos, volvemos a encontrarnos con que para los sujetos que no han recibido el tratamiento postural dichos valores son menores (máximo “sin tratamiento” = 18; máximo “con tratamiento” = 22; mínimo “sin tratamiento” = 3; mínimo “con tratamiento” = 3).

Mostramos a continuación, en la tabla 6, los valores adoptados por los percentiles 5, 10, 25, 50, 75, 90 y 95 (que son los más significativos) y las “Bisagras de Tukey”. Como se puede apreciar, al comparar los percentiles 75, 90 y 95, los pacientes que han recibido tratamiento postural muestran mayores valores que los que no lo han recibido

		Tipo de intervención	Percentiles						
			5	10	25	50	75	90	95
Percentiles	Tiempo de resolución del empiema	Sin tratamiento postural	3,00	3,00	4,50	7,00	10,00	16,20	17,90
		Con tratamiento postural	3,00	3,00	4,00	6,00	11,00	19,20	21,90
Bisagras de Tukey	Tiempo de resolución del empiema	Sin tratamiento postural			5,00	7,00	10,00		
		Con tratamiento postural			4,00	6,00	11,00		

Tabla 6. Percentiles 5, 10, 25, 50, 75, 90 y 95 y bisagras de Tukey de la variable tiempo de resolución del empiema considerando el tipo de tratamiento realizado.

A continuación presentamos estos mismos datos mediante el diagrama de cajas y bigotes (figura 1). En este tipo de diagramas la caja central registra los percentiles del 25 al 75, la línea negra que se aprecia dentro de la caja se corresponde con el percentil 50 o mediana, y los bigotes representan los casos máximo y mínimo que se situarían en el percentil 0 y 100 respectivamente. En la figura 1 podemos observar de forma gráfica, cómo los individuos que recibieron tratamiento postural necesitan más días de permanencia del tubo de drenaje que los que no lo recibieron. En ambos grupos el bigote inferior (o mínimo) es igual, pero en el grupo control el bigote superior es visiblemente más bajo y la caja ligeramente más baja también.

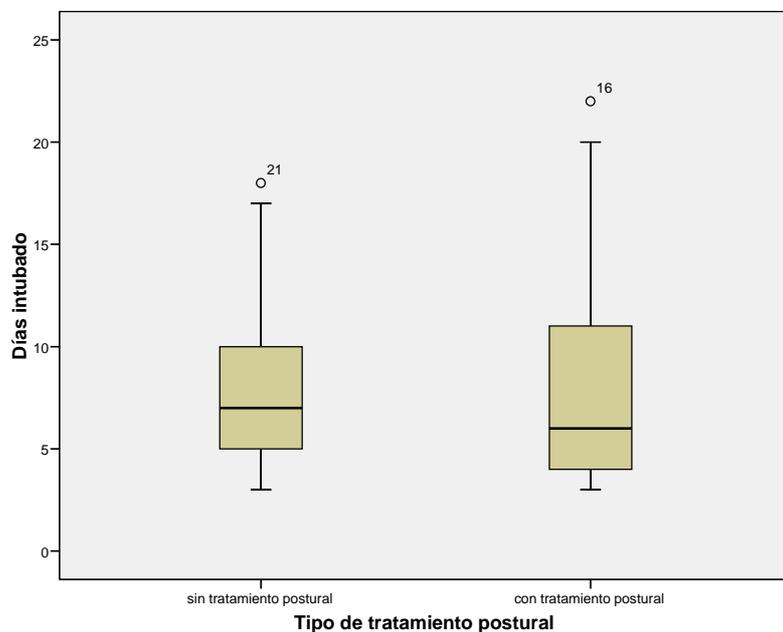


Figura 1. Diagrama de cajas y bigotes de la variable Tiempo de Resolución del Empiema.

Una aproximación al análisis descriptivo que acabamos de hacer, nos lleva a pensar, en una primera interpretación básica preliminar, que la realización de los cambios posturales conlleva una evolución más lenta en la resolución del empiema paraneumónico.

5.1.2. Sobre el número de días de estancia hospitalaria

De manera general, mostramos en la tabla 7 el análisis exploratorio de la variable número de días de estancia hospitalaria. Como podemos observar, para los sujetos que no reciben tratamiento postural el número medio de días que permanecen ingresados es de 17, con una desviación típica de 7,563; tomando la mediana un valor de 16. El valor máximo es de 31 días, mientras que el mínimo es de 4. En el caso de los pacientes que reciben tratamiento postural la

media de días que estuvieron ingresados es de 19,05, con una desviación típica de 10,51 y la mediana es 15,5. El máximo toma un valor de 48 días y el mínimo de 7 días. Estos resultados coinciden con los descritos para la variable tiempo de resolución del empiema en el sentido de que, nuevamente, los datos nos muestran que existe una diferencia entre los sujetos que realizaron el tratamiento postural y los que no, en perjuicio de los primeros, puesto que aquellos sujetos que lo realizaron permanecen en promedio más días en el hospital que los que no lo hicieron.

	Tipo de intervención		Estadístico	Error típico	
Número de días de estancia hospitalaria	Sin tratamiento postural	Media	17,00	1,650	
		Intervalo de confianza para la media al 95%	Límite inferior	13,56	
			Límite superior	20,44	
		Media recortada al 5%	16,94		
		Mediana	16,00		
		Varianza	57,200		
		Desv. típ.	7,563		
		Mínimo	4		
		Máximo	31		
		Rango	27		
		Amplitud intercuartil	13		
		Asimetría	0,190	0,501	
		Curtosis	-0,770	0,972	
		Con tratamiento postural	Media	19,05	
	Intervalo de confianza para la media al 95%		Límite inferior	14,13	
			Límite superior	23,97	
	Media recortada al 5%		18,11		
	Mediana		15,50		
	Varianza		110,471		
	Desv. típ.		10,511		
	Mínimo		7		
	Máximo		48		
	Rango		41		
	Amplitud intercuartil		17		
Asimetría	1,232		0,512		
Curtosis	1,416		0,992		

Tabla 7. Descriptivos robustos de tendencia en la variable número de días de estancia hospitalaria según el tratamiento recibido.

Del mismo modo, al comparar los percentiles 5, 10, 25, 50, 75, 90 y 95, de esta variable (que incluyen las “Bisagras de Tukey”), se puede observar en todos ellos, salvo en el percentil 50 o mediana, que los pacientes que han recibido el tratamiento postural muestran mayores valores (estuvieron más días ingresados) que los que no lo han recibido.

		Tipo de intervención	Percentiles						
			5	10	25	50	75	90	95
Percentiles	Número de días de estancia hospitalaria	Sin tratamiento postural	4,20	6,60	10,50	16,00	23,00	29,00	30,90
		Con tratamiento postural	7,10	9,00	11,25	15,50	28,25	31,00	47,15
Bisagras de Tukey	Número de días de estancia hospitalaria	Sin tratamiento postural			11,00	16,00	23,00		
		Con tratamiento postural			11,50	15,50	27,50		

Tabla 8. Percentiles 5, 10, 25, 50, 75, 90 y 95 y bisagras de Tukey de la variable número de días de estancia hospitalaria considerando el tipo de tratamiento realizado.

En el diagrama de cajas y bigotes para esta variable (figura 2), podemos observar que en el grupo que no reciben tratamiento postural, el bigote inferior es más bajo y se recorta antes; ciertamente hay casos en este grupo que llegan a un elevado número de días de hospitalización, pero el grueso de los sujetos requiere un número menor de días de hospitalización que los del grupo experimental (que sí reciben tratamiento postural), lo que se aprecia por el hecho de que la caja en el grupo control es notoriamente más baja. También son más bajos en este grupo: el límite superior de la caja y el bigote superior.

Así pues, se constata una vez más, ahora de manera gráfica, que los individuos que realizan tratamiento postural necesitan más días de ingreso hospitalario que los que no lo realizan.

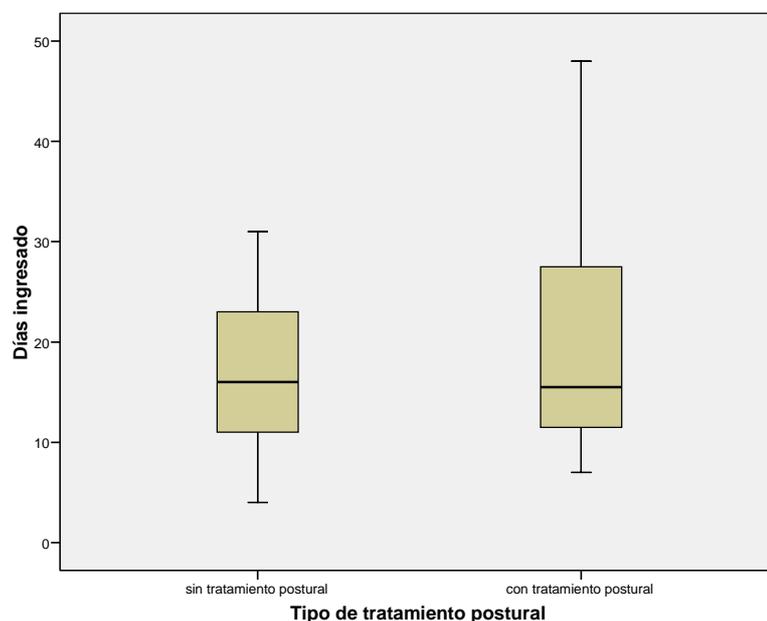


Figura 2. Diagrama de cajas y bigotes de la variable nº de días de estancia hospitalaria.

Para esta variable, parece ser también que una primera interpretación preliminar de sus datos nos lleva a pensar, que al aplicar el tratamiento postural los pacientes presentan una evolución más lenta en la resolución del empiema paraneumónico, lo que origina que permanezcan más días hospitalizados.

5.1.3. Sobre la dosis total de urokinasa administrada

Los estadísticos básicos de los datos obtenidos para esta variable, que se exponen en la tabla 9, arrojan los siguientes resultados: la media obtenida en los sujetos que no reciben tratamiento postural es de 730952,38 unidades, con una desviación típica de 556434,226. La media de los individuos que sí han recibido el tratamiento postural es de 1095000,00 unidades, con una desviación típica de 999328,722. La mediana en el grupo control (sin tratamiento) toma un valor de 600000, frente a 800000 en el grupo experimental. La máxima dosis de urokinasa administrada en el grupo de los que no han realizado el tratamiento

postural ha sido de 2850000 unidades, mientras que en el grupo de los que sí lo han realizado, ha sido de 3850000 unidades. El valor mínimo de dosis de urokinasa administrada en el grupo control ha sido de 200000 unidades, frente a un valor mínimo en el grupo experimental de 300000. Es decir, que en aquellos casos que requieren menos dosis, también han sido los sujetos que realizan el tratamiento postural lo que han necesitado mayores cantidades de esta enzima.

	Tipo de intervención		Estadístico	Error típico	
Dosis total de Urokinasa administrada	Sin tratamiento postural	Media	730952,38	121423,903	
		Intervalo de confianza para la media al 95%	Límite inferior	477666,56	
			Límite superior	984238,20	
		Media recortada al 5%	646825,40		
		Mediana	600000,00		
		Varianza	309619047619,048		
		Desv. típ.	556434,226		
		Mínimo	200000		
		Máximo	2850000		
		Rango	2650000		
		Amplitud intercuartil	500000		
		Asimetría	2,939	0,501	
		Curtosis	10,893	0,972	
		Con tratamiento postural	Media	1095000,00	223456,695
	Intervalo de confianza para la media al 95%		Límite inferior	627299,76	
			Límite superior	1562700,24	
	Media recortada al 5%		986111,11		
	Mediana		800000,00		
	Varianza		998657894736,843		
	Desv. típ.		999328,722		
	Mínimo		300000		
	Máximo		3850000		
	Rango		3550000		
	Amplitud intercuartil	675000			
Asimetría	2,238	0,512			
Curtosis	4,650	0,992			

Tabla 9. Descriptivos robustos de tendencia en la variable dosis total de urokinasa administrada según el tratamiento recibido.

Como en las dos variables anteriores, al comparar los percentiles 5, 10, 25 50, 75, 90 y 95 (que contienen las “Bisagras de Tukey”). Puede observarse que los pacientes que han recibido el tratamiento postural han necesitado mayores cantidades de urokinasa en todos los percentiles menos en el percentil 10 en el que las cantidades son iguales (tabla 10).

		Tipo de intervención	Percentiles						
			5	10	25	50	75	90	95
Percentiles	Dosis total de urokinasa administrada	Sin tratamiento postural	210000	300000	400000	600000	900000	1160000	2685000
		Con tratamiento postural	300000	300000	525000	800000	1200000	3570000	3847500
Bisagras de Tukey	Dosis total de urokinasa administrada	Sin tratamiento postural			400000	600000	900000		
		Con tratamiento postural			550000	800000	1200000		

Tabla 10. Percentiles 5, 10, 25, 50, 75, 90 y 95 y bisagras de Tukey de la variable dosis total de urokinasa administrada considerando el tipo de tratamiento.

Concluimos el análisis exploratorio de esta variable presentando un análisis del diagrama de cajas y bigotes (figura 3), en el que podemos contemplar gráficamente, que tanto la caja central como los bigotes superior e inferior del grupo control están situados por debajo de los del grupo experimental. Lo que corrobora que los individuos que realizan el tratamiento postural, necesitan mayores dosis de urokinasa para eliminar el empiema que los que no lo realizan.

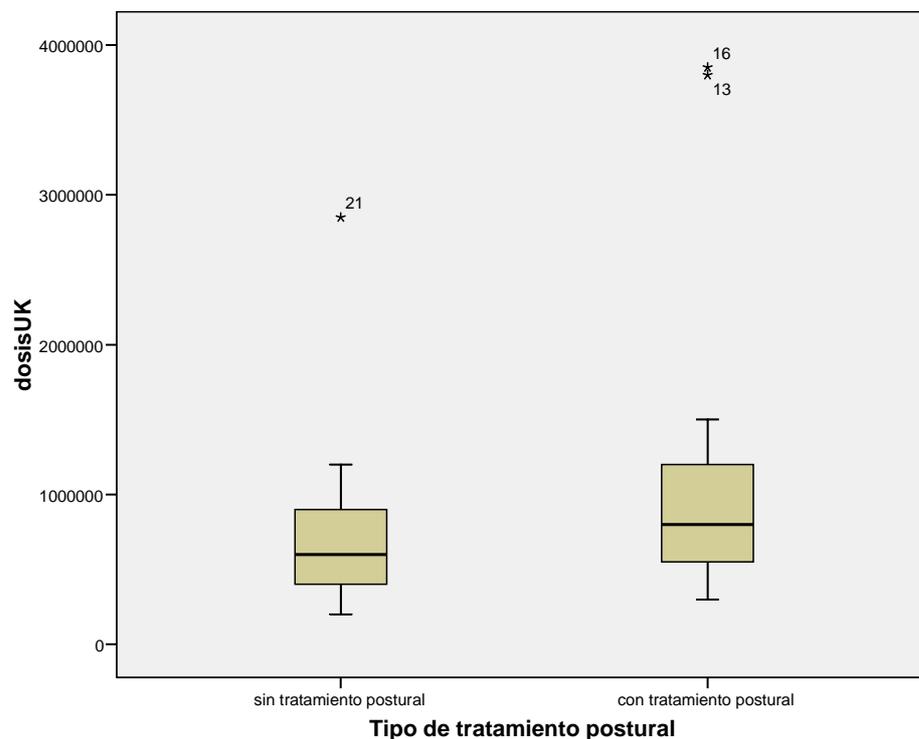


Figura 3. Diagrama de cajas y bigotes de la variable dosis total de urokinasa administrada.

Parece ser que también en esta variable, los datos señalan nuevamente la idea de que se ha producido una peor evolución en los sujetos a los que se les ha aplicado el tratamiento postural, puesto que, como hemos podido observar reiteradas veces, los sujetos que han realizado el tratamiento, han requerido mayores dosis de urokinasa para conseguir disolver el empiema.

Por tanto, y como corolario de este primer apartado de nuestros resultados, podemos afirmar que, de manera global, parece ser que el tratamiento postural es inefectivo en la resolución del empiema paraneumónico.

5.2. Impacto del tratamiento postural en la resolución del empiema paraneumónico

En este segundo apartado relativo a los resultados hallados en nuestro estudio, presentamos las pruebas que abarcan el contraste general entre las dos modalidades de tratamiento empleadas: no tratamiento postural frente a tratamiento postural. Así pues, analizamos las variables indicativas del tiempo de

resolución del empiema, del número de días de estancia hospitalaria, y de la dosis total de urokinasa administrada, llevando a cabo una comparativa entre los dos tratamientos utilizados.

Como ya hemos expresado, vamos a utilizar pruebas estadísticas de tipo no paramétrico debido a que las tres variables analizadas no se distribuyen siguiendo una curva normal, tal y como demostramos en el apartado de Material y Método al estudiar las propiedades paramétricas de las variables dependientes mediante el estadístico de Shapiro-Wilk, por lo que incumplen uno de los supuestos paramétricos. Por ello, utilizamos la prueba U de Mann-Whitney. Sin embargo y como complemento de la técnica anteriormente citada empleamos además la prueba de carácter paramétrico t-Student para muestras independientes.

El análisis de los resultados de aplicar la prueba U de Mann-Whitney a los datos referidos a nuestras tres variables dependientes sustantivas, tomando como variable de agrupación el tipo de tratamiento realizado (tablas 11 y 12), nos permite conocer el impacto que produce el tratamiento postural (es decir: la realización de cambios posturales durante las dos horas posteriores a la administración intrapleural de urokinasa, que es el tiempo de permanencia en el espacio pleural del agente fibrinolítico), en la resolución del empiema paraneumónico, valorando su influencia: en cuanto al tiempo de resolución del empiema medido por los días de permanencia del tubo de drenaje pleural, en cuanto al número de días de hospitalización que requieren los pacientes, y en cuanto a la dosis total de urokinasa administrada a los pacientes.

	Tiempo de resolución del empiema	Nº de días de estancia hospitalaria	Dosis total de urokinasa administrada
U de Mann-Whitney	208,000	197,500	154,000
W de Wilcoxon	439,000	428,500	385,000
Z	-0,052	-0,327	-1,469
Sig. asintót. (bilateral)	0,958	0,744	0,142

Tabla 11.- Prueba U de Mann-Whitney grupo control frente al grupo experimental en las variables de estudio.

	Tipo de tratamiento postural	N	Rango promedio	Suma de rangos
Tiempo de resolución del empiema	sin tratamiento postural	21	20,90	439,00
	con tratamiento postural	20	21,10	422,00
	Total	41		
Días de estancia hospitalaria	sin tratamiento postural	21	20,40	428,50
	con tratamiento postural	20	21,63	432,50
	Total	41		
Dosis total de urokinasa administrada	sin tratamiento postural	21	18,33	385,00
	con tratamiento postural	20	23,80	476,00
	Total	41		

Tabla 12.- Rangos promedios de las variables de estudio.

5.2.1. Impacto referido al tiempo de resolución del empiema

A la vista de los resultados expresados en las tablas 11 y 12, referidos al tiempo de resolución del empiema, o lo que es lo mismo, al número de días que los pacientes mantienen el tubo de drenaje pleural, podemos afirmar que, aunque se aprecia una diferencia en los rangos promedios entre el grupo control y el experimental, siendo menor el del grupo que no ha realizado el tratamiento postural (20,90 días) que el del grupo que sí lo ha realizado (21,10 días), el resultado de la prueba de contraste deja claro que esa diferencia puede deberse al azar y por tanto no se debe considerar como significativa. **No** existe, pues, una diferencia estadísticamente significativa entre los sujetos que han recibido el tratamiento postural y los que no lo han recibido, ya que la prueba U de Mann-Whitney presenta una significación de $p = 0.958$.

Por tanto, tenemos que rechazar la hipótesis alternativa H_1 y aceptar la hipótesis nula H_0 , la cual establece que “en los pacientes con empiema pleural paraneumónico, la realización de cambios posturales tras la administración de urokinasa en la cavidad pleural **no** influye en el tiempo de resolución del empiema”.

Debemos señalar que la diferencia encontrada entre los rangos promedios de ambos grupos aunque no es estadísticamente significativa nos indica que el rango promedio del grupo control es menor que el del grupo experimental. Esto parece indicar que el tratamiento postural tiene una influencia negativa, es decir que el tratamiento postural, contrariamente a lo que cabría esperar, aumenta (aunque no de forma estadísticamente significativa) el número de días que los pacientes necesitan el tubo de drenaje pleural.

Como complemento a los resultados descritos hemos comprobado, mediante el empleo de la prueba t de Student para muestra independientes, que **no** existe una diferencia estadísticamente significativa entre ambos grupos ($p = 0.753$). Ciertamente el grupo control presenta un tiempo de resolución del empiema (media 7,62 DT 4,307) inferior al del grupo experimental (media 8,10 DT 5,370), pero, como acabamos de mencionar, esta pequeña diferencia **no** llega a ser estadísticamente significativa: t de Student (39) = -0,317 $p = 0.753$. Hemos utilizado esta prueba estadística al constatar previamente que las distribuciones de los datos para esta variable (tiempo de resolución del empiema) cumplen el criterio de homocedasticidad, es decir, que hay una igualdad de varianzas entre los dos grupos. Así pues, comprobamos en primer lugar la ausencia de diferencias significativas entre las varianzas de error del diseño con el siguiente resultado: $F_{Levene} (1, 39) = 0,882 (p = 0.354)$.

5.2.2. Impacto referido al número de días de estancia hospitalaria

Como se puede apreciar en las tablas 11 y 12, en el caso de la variable número de días de estancia hospitalaria debemos señalar que al realizar el tratamiento postural éste produce un efecto distinto que si no se realiza, pues el número de días que permanecen ingresados los sujetos a los que no se les aplica el tratamiento postural (20,40) es menor que el número de días que permanecen ingresados los sujetos a los que sí se les aplica (21,63), como se observa en la tabla de los rangos promedios (tabla 12). Sin embargo la diferencia existente entre el grupo de no tratamiento y el de tratamiento postural **no** es

estadísticamente significativa ($p = 0,744$). Por tanto, se acepta que dicha diferencia puede haber ocurrido al azar, y no de forma sistemática.

Consecuentemente, rechazamos con total seguridad la hipótesis alternativa (H_1), que implicaría la existencia de diferencias entre un grupo y otro en el número de días que los sujetos permanecen ingresados, y se confirma nuestra hipótesis nula (H_0) que dice así: “En los pacientes con empiema pleural paraneumónico, la realización de cambios posturales tras la administración de Urokinasa en la cavidad pleural **no** influye en el número de días de estancia hospitalaria”.

Pero como quiera que el rango promedio del grupo control es menor que el del grupo experimental, consideramos que se refuerza la idea de que dicha influencia es negativa, es decir que el tratamiento postural, contrariamente a lo que cabría esperar, aumenta, aunque no significativamente, el número de días de estancia hospitalaria de los pacientes.

Al igual que en la variable anterior, como complemento a los resultados descritos, hemos comprobado mediante el empleo de la prueba t de Student para muestra independientes que **no** existe una diferencia estadísticamente significativa entre ambos grupos ($p = 0.476$). También en esta ocasión el grupo control presenta unos valores en cuanto al número de días de estancia hospitalaria (media 17 DT 7,563) inferiores a los del grupo experimental (media 19,05 DT 10,511), pero, igualmente, esta pequeña diferencia, como hemos comentado anteriormente, **no** llega a ser estadísticamente significativa: t de Student (39) = -0,720 $p = 0.476$. Hemos utilizado esta prueba estadística al constatar previamente que las distribuciones de los datos para esta variable (número de días de estancia hospitalaria) cumplen el criterio de homocedasticidad, es decir, que hay una igualdad de varianzas entre los dos grupos. Así pues, comprobamos en primer lugar la ausencia de diferencias significativas entre las varianzas de error del diseño con el siguiente resultado: $F_{Levene} (1, 39) = 1,704 (p = 0.199)$.

5.2.3. Impacto referido a la dosis total de urokinasa administrada

En el caso de la variable dosis total de urokinasa administrada, observamos igualmente en las tablas 11 y 12 que **no** existe una diferencia estadísticamente significativa, con una significación cercana a $p = 0.142$, por lo que tenemos que aceptar la hipótesis nula H_0 . Las cifras que recogen los datos estadísticos nos permiten afirmar que esas diferencias se pueden haber dado al azar, y que no dependen del tipo de intervención realizada.

Así pues, aceptamos con total seguridad la hipótesis nula (H_0) la cual sostiene que **no** existe una diferencia estadísticamente significativa entre las dosis totales de urokinasa administrada a los sujetos que no han realizado el tratamiento postural y las administradas a los que sí lo han realizado, y rechazamos la hipótesis alternativa (H_1) la cual postula que sí existe una diferencia estadísticamente significativa entre las dosis totales de urokinasa empleadas entre los sujetos que realizaron los cambios posturales, frente a los que no lo realizaron.

Por tanto, **no** se confirma nuestra tercera hipótesis que reza así: “En los pacientes con empiema pleural paraneumónico, la realización de cambios posturales tras la administración de Urokinasa en la cavidad pleural influye en la dosis total de Urokinasa necesaria para la resolución del empiema.”

Pero, igual que sucede con las dos variables anteriores, el rango promedio del grupo control (18,33) es menor que el del grupo experimental (23,80), por lo que apuntamos la idea de que dicha influencia es negativa, es decir que el tratamiento postural, contrariamente a lo que cabría esperar, aumenta, aunque no significativamente, la dosis total de urokinasa necesaria para la resolución del empiema paraneumónico.

Como en los dos casos anteriores complementamos los resultados descritos comprobando mediante el empleo de la prueba t de Student para muestras independientes que **no** existe una diferencia estadísticamente significativa entre ambos grupos ($p = 0.155$). Una vez más los valores del grupo control, aquí referidos a la dosis total de urokinasa administrada (media

730952,38 DT 556434,226) son inferiores a los del grupo experimental (media 1095000 DT 999328,722), pero una vez más también, esta pequeña diferencia **no** llega a ser estadísticamente significativa: t de Student (39) = -1,450 con una significación $p = 0.155$. Hemos utilizado esta prueba estadística al constatar previamente que las distribuciones de los datos para esta variable (dosis total de urokinasa administrada) cumplen el criterio de homocedasticidad, es decir, que hay una igualdad de varianzas entre los dos grupos. Así pues, comprobamos en primer lugar la ausencia de diferencias significativas entre las varianzas de error del diseño con el siguiente resultado: $F_{Levene} (1, 39) = 2,398 (p = 0.130)$.

5.2.4. Tamaño del efecto de las diferencias intergrupales

Finalizamos la exposición del segundo apartado de nuestros resultados presentando el cálculo del tamaño del efecto de las diferencias que hemos encontrado entre los dos grupos, experimental y control, en relación a las tres variables dependientes significativas de nuestro ensayo, lo que nos llevará a conocer con más precisión el impacto que sobre las mismas produce la realización de los cambios posturales. Debemos recordar que aunque no ha resultado ser estadísticamente significativa la diferencia encontrada en estas tres variables, dicha diferencia existe, tal y como pudimos observar en el primer apartado de nuestros resultados en el que exponíamos el estudio descriptivo de nuestros datos.

Hemos seguido, para el cálculo de los tamaños del efecto, los criterios establecidos por Grissom^{88,94,95} en 1994, quien considera que el tamaño del efecto obtenido al emplear la prueba U de Mann-Whitney viene definido por la siguiente fórmula:

$$\text{Tamaño del efecto} = p_{1 > 2} - p_{2 > 1}$$

Siendo: $p_{1 > 2} = U/mn$

U= la cifra recogida en la U de Mann-Whitney

$p_{2 > 1} = 1 - p_{1 > 2}$

m = tamaño del grupo control

n = tamaño del grupo experimental

Así pues, los tamaños del efecto para nuestras tres variables significativas han resultado ser los siguientes:

- a) Para la variable tiempo de resolución del empiema, el tamaño del efecto es de $-0,0095$, lo que representa un tamaño del efecto muy pequeño.
- b) Para la variable número de días de estancia hospitalaria, el tamaño del efecto es de $-0,0595$, se trata de un tamaño del efecto pequeño.
- c) Para la variable dosis total de urokinasa administrada, el tamaño del efecto es de $-0,2666$, que resulta también un tamaño pequeño.

El signo negativo que precede a los tres resultados averiguados significa que la diferencia encontrada es a favor del grupo control de no tratamiento.

Por otro lado, hemos calculado el tamaño del efecto (d) para las diferencias no significativas encontradas, al implementar la prueba t de Student para muestras independientes, en nuestras tres variables dependientes siguiendo la fórmula determinada por Cohen: $d = 2t/\sqrt{gl_{error}}$

También hemos usado el programa effect size calculator (disponible en: <http://www.uccs.edu/~faculty/lbecker/>) obteniendo para el tiempo de resolución del empiema $d = 0,101$ para el número de días de estancia hospitalaria $d = 0,231$ y para la dosis total de urokinasa administrada $d = 0,464$. Tratándose de un valor de tamaño del efecto pequeño para el tiempo de resolución del empiema y moderados para el número de días de estancia hospitalaria y la dosis total de urokinasa administrada. Todos ellos en favor del grupo control.

5.3. Influencia de la edad, el sexo, y el hemitórax afectado, sobre las variables dependientes

Abordamos a continuación el último apartado de nuestros resultados, en el que comprobamos el grado de relación existente entre nuestras tres variables dependientes y las variables modificadoras (edad, sexo y hemitórax afecto).

Para estudiar la correlación existente entre la variable modificadora edad y nuestras tres variables dependientes, calculamos los coeficientes de correlación de Pearson y Rho de Spearman.

		Tiempo de resolución	Días de ingreso	Dosis de UK
Edad	Coeficiente de correlación de Pearson	0,064	0,148	0,044
	Sig. (bilateral)	0,690	0,354	0,784
	N	41	41	41
	Coeficiente de correlación Rho de Spearman	0,035	0,230	0,250
	Sig. (bilateral)	0,826	0,149	0,115
	N	41	41	41

Tabla 13.- Coeficientes de correlación de Pearson y Spearman.

Como podemos observar en la tabla 13, los resultados señalan que ninguna de nuestras variables dependientes presenta una correlación significativa con la edad de los pacientes incluidos en el estudio, tanto cuando calculamos el coeficiente de correlación de Pearson como cuando determinamos el coeficiente Rho de Spearman.

Para medir el grado de asociación entre las variables modificadoras sexo de los sujetos y hemitórax afecto, con nuestras variables dependientes (tiempo de resolución del empiema, número de días de estancia hospitalaria del paciente y dosis total de Urokinasa administrada), utilizamos la correlación biserial puntual.

		Tiempo de resolución	Días de ingreso	Dosis de UK
sexo	Correlación de Pearson	0,166	0,197	0,342
	Sig. (bilateral)	0,301	0,216	0,028
	N	41	41	41
Hemitórax	Correlación de Pearson	-0,007	0,028	0,066
	Sig. (bilateral)	0,966	0,862	0,681
	N	41	41	41

Tabla 14.- Correlación biserial puntual.

Como podemos observar en la tabla 14, al determinar la correlación biserial puntual comprobamos que ninguna de nuestras variables dependientes

presenta una correlación significativa con la variable hemitórax, y que únicamente la variable dosis total de Urokinasa administrada presenta una correlación significativa, aunque pequeña, con el sexo de los sujetos. Dicha correlación nos indica que las mujeres requieren de una dosis total de Urokinasa administrada (media 1427778 DT 1403368,962) mayor que los hombres (media 762500 DT 497088,296), pero debemos señalar que hemos comprobado mediante la prueba t de Welch que esa diferencia **no** es estadísticamente significativa: t de Welch (8,572) = -1,398 p = 0.197. Hemos utilizado esta prueba estadística porque comprobamos previamente si había diferencias significativas entre las varianzas de error del diseño, encontrando que sí existían diferencias entre tales varianzas, $F_{Levene} (1, 39) = 15,289$ (p < 0.01), es decir, que en este caso, las distribuciones de datos son heterocedásticas, lo cual nos obliga a emplear la prueba t de Welch en lugar de la t de Student.

Hemos complementado estos resultados utilizando también la prueba U de Mann Whitney, que, al igual que la t de Welch, muestra que no existe una diferencia estadísticamente significativa entre los rangos promedios de las dosis de Urokinasa administrada a los sujetos en función de su sexo. El rango promedio (25) de la dosis de Urokinasa administrada a las mujeres es mayor que el rango promedio (19,88) de la dosis de Urokinasa administrada a los hombres, pero esta diferencia no es estadísticamente significativa (U de Mann Whitney = 108 con p = 0.269).

Con esto damos por concluido el capítulo de resultados.

6 - DISCUSIÓN

6. Discusión

En este apartado, y en función de los resultados obtenidos en nuestro estudio, abordaremos la interpretación de los mismos en el contexto del marco teórico, y, en la medida de lo posible, de los antecedentes encontrados sobre la temática de nuestra investigación, ya que, como hemos expresado reiteradas veces, no hemos encontrado estudio alguno que aborde el efecto específico que producen los cambios posturales en la resolución del empiema en general ni del empiema paraneumónico en particular.

Con el propósito de presentar de manera organizada los distintos aspectos que abordamos en nuestra discusión, hemos estructurado su contenido en cuatro apartados. En primer lugar planteamos unas consideraciones generales en relación a los resultados derivados del análisis de los datos obtenidos en nuestro estudio, en segundo lugar, hacemos un análisis comparativo de los resultados hallados en nuestras variables significativas con los de determinados estudios presentados como antecedentes del nuestro, en tercer lugar comentamos los hallazgos encontrados en algunos estudios acerca de los agentes esclerosantes utilizados en la pleurodesis, en cuarto lugar planteamos algunas consideraciones finales sobre aspectos teóricos que pueden fundamentar los resultados obtenidos en nuestro estudio; y, finalmente, exponemos las limitaciones que consideramos en el presente trabajo y la prospectiva que le reconocemos.

6.1. Consideraciones generales sobre los resultados del estudio

Como hemos podido observar desde el análisis exploratorio de los datos obtenidos, los resultados de nuestro estudio vienen señalando que la realización de cambios posturales, llevados a cabo tras la administración intrapleural de urokinasa en los pacientes afectos de empiema paraneumónico, parece que influye en la resolución de dicho empiema.

Pero, contrariamente a lo que habíamos previsto y a la idea general que subyace en el planteamiento de la totalidad de los autores que hemos referenciado en el apartado de antecedentes y estado actual del problema, tal influencia se presenta de signo negativo, es decir que los cambios posturales, lejos de favorecer la resolución del empiema paraneumónico, parece que más bien lo que hacen es retrasarla o entorpecerla, ya que en el estudio descriptivo hemos encontrado, que los valores de las medias en el grupo experimental son mayores que los valores de las medias en el grupo control para las tres variables dependientes de nuestro estudio. Ello quiere decir que en los pacientes que han realizado los cambios posturales se produce la siguiente situación:

a) El número de días de permanencia del tubo de drenaje pleural ha sido mayor que en los del grupo control, pues presentan una media de 8,10 con una desviación típica de 5,370; frente a una media de 7,62 con una desviación típica de 4,307 en el grupo control.

b) El número de días de estancia hospitalaria es mayor que en los del grupo control, pues presentan una media de 19,05 con una desviación típica de 10,51; frente a una media de 17 con una desviación típica de 7,563 en el grupo control.

c) La dosis total de urokinasa administrada es mayor que en los del grupo control, pues presentan una media de 1.095.000,00 unidades con una desviación típica de 999.328,722; frente a 730.952,38 unidades con una desviación típica de 556.434,226 en el grupo control.

Esta observación inicial derivada del estudio exploratorio, no se corrobora posteriormente al someter los resultados al análisis de contraste mediante la prueba para datos no paramétricos de la U de Mann-Whitney y la prueba t de Student, donde advertimos que las diferencias entre el grupo control y el grupo experimental **no** son estadísticamente significativas para las tres variables dependientes consideradas en nuestro estudio: tiempo de permanencia del tubo de drenaje pleural en el paciente (U de Mann Whitney $p = 0,958$ / t de Student

$p = 0,753$), número de días de estancia hospitalaria (U de Mann Whitney $p = 0,744$ / t de Student $p = 0,476$) y dosis total de urokinasa administrada (U de Mann Whitney $p = 0,142$ / t de Student $p = 0,155$).

Somos conscientes de que, aunque el tamaño muestral de nuestro estudio se ajusta a los estándares reconocidos habitualmente, consideramos que se trata de una muestra reducida, y, por tanto, hemos de tomar los resultados expresados con cautela. No obstante, debemos destacar que las pequeñas diferencias que hemos encontrado entre los grupos, a favor del grupo control, contradicen la idea ampliamente expresada de que los cambios posturales favorecen la difusión del agente fibrinolítico y por tanto ayudan a que se resuelva el empiema con más facilidad y más rápidamente.

Por todo ello podemos afirmar que la realización de los cambios posturales durante la permanencia de la urokinasa en la cavidad pleural no influye en el tiempo de resolución del empiema paraneumónico, ni en el tiempo que los pacientes permanecen hospitalizados, ni en la dosis total de Urokinasa necesaria para la resolución del empiema. No obstante, encontramos que los estadísticos descriptivos sugieren que la realización de los cambios posturales influyen negativamente en las tres variables estudiadas, pues las medias del grupo control son menores que las del grupo experimental aunque las diferencias no sean significativas.

Por otro lado nuestros resultados ponen de manifiesto también que nuestras tres variables dependientes no presentan correlación con las tres variables modificadoras (edad, sexo y hemitórax afecto), con excepción de la variable dosis total de Urokinasa administrada. Dicha variable presenta una correlación significativa aunque pequeña con el sexo de los sujetos, señalando que las mujeres requieren mayores dosis que los hombres, aunque debemos destacar que las pruebas de contraste practicadas muestran que tal diferencia no es estadísticamente significativa.

Nosotros creemos que las diferencias encontradas en función del sexo en las dosis de Urokinasa administrada, puede deberse a que el tamaño del grupo de mujeres es muy pequeño: sólo 9 mujeres, y a que de esas nueve mujeres dos requirieron dosis muy elevadas de Urokinasa (una recibió una dosis de 3800000 y otra de 3850000), lo que puede haber influido considerablemente en nuestros resultados, desviando la media de la dosis de Urokinasa administrada en este grupo, y, por tanto, sesgándolos en este sentido.

6.2. Comparación de nuestros resultados con los de otros autores

Creemos necesario recordar aquí, que en todos los estudios que hemos reseñado como antecedentes se realizaron cambios posturales. Con ello queremos decir que no podremos comparar con tales autores, al menos para extraer conclusiones pertinentes, los resultados del grupo que no realizó cambios posturales en nuestro estudio con los de otras investigaciones, porque en ellas no han existido tales grupos. Consideramos que es un importante factor a tener en cuenta a la hora de comparar nuestros resultados, con los de los autores que nos han precedido en la búsqueda de las mejores soluciones para encarar el problema del empiema paraneumónico. También queremos dejar constancia de la dificultad que entraña la comparación de resultados, habida cuenta de la gran diversidad de metodologías empleadas en cuanto al tipo de agente fibrinolítico utilizado, el número de horas de permanencia de dicho agente en la cavidad pleural, así como la absoluta escasez de datos referidos al protocolo seguido en los cambios posturales, y a si los pacientes siguieron o no un tratamiento de fisioterapia respiratoria y en qué consistió éste.

6.2.1. Diferencias en el número de días de permanencia del tubo de drenaje

En cuanto a la permanencia del tubo de drenaje pleural, nos encontramos que en el estudio retrospectivo realizado en 1995 por Moulton y cols.⁶ la media de permanencia del tubo de drenaje en los pacientes fue de 6,3, tiempo que resulta bastante inferior al obtenido por nuestros pacientes en el estudio que

hemos llevado, pues en nuestro grupo experimental (con el que parece más lógica la comparación) la media fue de 10,17 días, es decir sensiblemente superior, y en nuestro grupo control de 8,25 días, es decir, aunque no tanto, también superior. Creemos que estas diferencias pueden ser debidas a diversas causas entre las que destacamos las siguientes: una, que en el estudio de Moulton y cols incluyeron pacientes de diversas patologías mientras nosotros nos hemos ceñido exclusivamente a sujetos con empiema paraneumónico; otra, que no nos especifican el protocolo de intervención seguido por los pacientes, pues no sabemos cuanto tiempo tenían el fibrinolítico en la cavidad pleural ni el sistema seguido en los cambios posturales. Por otra parte, creemos que hay alguna interferencia en las conclusiones, pues resulta llamativo que la media de permanencia del tubo de drenaje sea 6,3 días mientras que el tiempo de hospitalización tuvo una media de 20 días, claramente muy superior a los datos de nuestra investigación.

En el estudio más reciente de Fernández y cols.¹¹, las diferencias respecto a nuestros resultados aún son mayores, pues en su grupo experimental el tiempo de permanencia del drenaje pleural se redujo a 3,5 días, claramente muy inferior a los resultados de nuestro trabajo tanto en el grupo experimental como en el control. No sabemos si en esos resultados influyen tres circunstancias diferenciadoras que hemos encontrado respecto a nuestro estudio: una, que los pacientes de su estudio son niños mientras que en el nuestro son adultos; otra, que el agente fibrinolítico que utilizaron fue la estreptoquinasa mientras que el usado en nuestro estudio fue la urokinasa; y otra, que el tiempo de permanencia del agente fibrinolítico en la cavidad pleural fue de cuatro horas, durante las cuales hacían los cambios posturales, mientras que en nuestro estudio ha sido de dos horas. Por último, aunque es un dato que no está directamente relacionado con nuestra investigación, nos llama la atención el alto porcentaje de fístulas broncopleurales que ocurrieron (11 pacientes de 57 que formaban la cohorte prospectiva), lo que tal vez pueda estar relacionado con el alto tiempo de permanencia del fibrinolítico en la cavidad pleural (4 horas).

6.2.2. Diferencia en el número de días de estancia hospitalaria

En cuanto al número de días de estancia hospitalaria, observamos que en el estudio retrospectivo que realizaron Moulton y cols⁶ obtuvieron una media de 20 días como acabamos de comentar. Esta cifra es cercana a la media alcanzada por nuestros sujetos del grupo con tratamiento postural (19,05 días de media), y superior a la alcanzada por nuestro grupo sin tratamiento postural que fue de 17 días. La semejanza en cuanto al número de días de ingreso hospitalario respecto a nuestro grupo control podría interpretarse, contrariamente a lo que hemos expresado en el punto anterior, en el sentido de que ambos grupos son homogéneos, pero como puede apreciarse eso no concuerda con la realidad, ya que en el estudio de Moulton y cols confluyen pacientes con muy diversas patologías pulmonares. Habida cuenta de que en el estudio que presentan estos autores el tiempo medio de permanencia del tubo de drenaje fue tan sólo de 6,3 días, tenemos que reconocer que, aunque el gasto sanitario sea similar en cuanto a los días de hospitalización, estos autores consiguen disminuir considerablemente las molestias ocasionadas a los pacientes por tener insertos el tubo de drenaje, lo que es muy de considerar.

Thomas Temes y cols⁴ encontraron que la estancia media de hospitalización de los sujetos de su estudio fue de 9,23 días en aquellos que respondieron al tratamiento, cifra muy por debajo de las nuestras. Posiblemente este resultado puede estar relacionado con las altas dosis empleadas de agente fibrinolítico (6 y 7 dosis de 250.000 IU); con el tipo de agente fibrinolítico utilizado que fue la estreptoquinasa; y con el tiempo de permanencia del agente fibrinolítico en la cavidad pleural, y, por tanto de realización de los cambios posturales, que fue de cuatro horas.

En el estudio realizado en la India por Banga y cols⁹, los autores encontraron que el tiempo de hospitalización, tanto en el grupo control como en el experimental, fue de 30 días de media, claramente muy por encima de nuestros resultados también en ambos grupos. En este caso no encontramos la causa de tales diferencias (no sólo con nuestro trabajo sino con el de Temes), pues estos autores incluyeron en el estudio a pacientes con empiema, el agente

fibrinolítico que usaron fue la estreptoquinasa y el tiempo de permanencia del agente fibrinolítico en la cavidad pleural fue de cuatro horas, tiempo en el que los pacientes debían realizar los cambios posturales. En todas estas circunstancias coinciden con el protocolo que describen Temes y cols, a cuyo trabajo nos hemos referido anteriormente, en el que señalan que la media de hospitalización de sus pacientes fue de 9,23 días. No sabemos si las diferencias socioeconómicas y culturales entre los países occidentales y la India, está en la base de esta discrepancia.

Por último volvemos a referirnos al estudio realizado en 2007 por Fernández y cols.¹¹ en el que los autores encontraron que la media de estancia hospitalaria de los pacientes sometidos a tratamiento postural fue de 15,3 días, frente al grupo retrospectivo que fue de 19,3 días. Para esta variable las diferencias con los datos de nuestro estudio son pequeñas, bastante más pequeñas que las encontradas en relación al tiempo de permanencia del tubo de drenaje. Pero sólo se nos ocurre presentar los mismos argumentos que ya hemos expuesto como causa de la divergencia: que los pacientes de su estudio son niños mientras que en el nuestro son adultos, que el agente fibrinolítico que utilizaron fue la estreptoquinasa mientras que el usado en nuestro estudio fue la urokinasa, y que el tiempo de permanencia del agente fibrinolítico en la cavidad pleural fue de cuatro horas, durante las cuales hacían los cambios posturales, mientras que en nuestro estudio ha sido de dos horas.

Como colofón a este apartado queremos expresar que, en los estudios hallados sobre el tema que nos ocupa, hemos encontrado una gran disparidad en cuanto al tiempo de permanencia del tubo de drenaje, al tiempo de estancia hospitalaria, al tipo de agente fibrinolítico utilizado, y a las dosis administradas de los mismos. En todos ellos se analiza la efectividad de los agentes fibrinolíticos frente a otros posibles tratamientos del empiema, dando por hecho que los cambios posturales mejoraban los resultados. A la luz de los datos que arroja nuestro estudio, y con las cautelas necesarias, nos preguntamos si no se hubieran obtenido mejores resultados en todos los casos, de no haberse llevado a cabo los cambios posturales, puesto que, aunque sólo hemos podido comparar

(y relativamente) algunos datos parciales con los de nuestro estudio, solamente han resultado más satisfactorios los nuestros en el caso del grupo control, o sea en aquellos que no han realizado los cambios posturales.

6.2.3. Diferencias en la dosis total de urokinasa administrada

Dada la diversidad de agentes fibrinolíticos, de tiempos de tratamiento y de unidades administradas en los diferentes estudios reseñados, creemos que no es posible realizar una comparación de estos datos que resulte coherente.

6.3. Hallazgos relevantes en estudios sobre Pleurodesis

Asumiendo que los cambios posturales influyen negativamente en la resolución del empiema paraneumónico, hemos querido comprobar si en otro tipo de terapia pleural, es decir, si en otros tratamientos que también implican la administración intrapleural de fármacos, hay estudios que se manifiesten en esta misma dirección, pues es lógico pensar que la idea de realizar cambios posturales tras la administración intrapleural de cualquier sustancia, debe favorecer que ésta se difunda por el espacio pleural y llegue a las paredes pleurales, ayudando a resolver el problema de salud con más prontitud.

Así pues, hemos realizado una revisión de la literatura científica para conocer si se recomienda o no la realización de cambios posturales en el tratamiento mediante pleurodesis del derrame pleural maligno, complicación que se presenta frecuentemente en muchos tipos de tumores pulmonares, que conlleva la aparición de síntomas invalidantes como la disnea, la tos y la fiebre, que disminuye la capacidad del paciente para realizar actividades cotidianas, y que, habitualmente, indica una supervivencia a corto plazo.

El derrame pleural maligno se produce por la infiltración directa de células cancerosas en la pleura, lo que provoca un aumento de la permeabilidad vascular, haciendo que se acumule líquido en el espacio pleural⁹⁷.

La pleurodesis es el procedimiento que se utiliza para lograr una sínfisis o fusión estable entre las dos capas de la pleura⁹⁸, con el fin de evitar la acumulación de líquido o de aire en el espacio pleural. Es, por tanto, el tratamiento que se utiliza para prevenir la reaparición del derrame pleural maligno una vez que ha sido evacuado⁹⁹, ya que esta complicación a menudo se presenta de forma recurrente. Se puede realizar mediante toracotomía, cirugía toracoscópica videoasistida o por la instilación intrapleural de un agente esclerosante a través de un tubo de toracostomía¹⁰⁰; siendo esta última una técnica potencialmente rápida, sencilla y de bajo costo, con la ventaja añadida de que no necesita sedación, por lo que conlleva menos riesgo para pacientes en estado funcional deficiente⁹⁹.

La práctica de este procedimiento se inició en 1906 por Spengler¹⁰¹. Desde entonces ha aparecido en la literatura científica la realización de diferentes estudios en los que se han empleado diversas sustancias esclerosantes¹⁰²⁻¹⁰⁹, siendo las más utilizadas el talco, la tetraciclina y la bleomicina. Una reciente revisión de la Cochrane⁹⁸ señala que el talco es la sustancia que presenta mayor efectividad en la consecución de la pleurodesis.

En relación con nuestro estudio, conocer los resultados de la pleurodesis presenta un marcado interés, pues ésta se realiza de forma similar a la fibrinólisis; es decir: el agente esclerosante se instila a través del tubo de drenaje, debe permanecer en el espacio pleural durante un tiempo determinado después de la instilación, y, de manera empírica, también se han venido realizando cambios posturales a los pacientes para pretendidamente asegurar una dispersión adecuada del agente esclerosante¹¹⁰⁻¹¹².

Los cambios posturales en la pleurodesis comenzaron a cuestionarse cuando Lorch¹¹³, en el año 1988, llevó a cabo un estudio con cinco pacientes a los cuales se les administró tetraciclina marcada con Tecnecio radiactivo, realizándoseles gammagrafías en seis posiciones. Encontraron que en cuatro pacientes no mejoró la dispersión del agente, pero sí mejoró algo en el quinto, que tenía un hidroneumotórax. Este hallazgo les llevó a pensar que sólo en el

caso de que haya una cámara aérea en el espacio pleural, se podría llevar a cabo la dispersión de la tetraciclina merced a los movimientos.

En 1993 Dryzer y cols¹¹⁴ realizaron un estudio aleatorio sobre 52 pacientes divididos en 2 grupos: uno con tratamiento postural en el que utilizaron 6 posturas durante las 2 horas que siguieron a la administración de la tetraciclina; y otro al que no le realizaron cambios posturales. Los datos señalaron que el tiempo de permanencia del tubo de drenaje fue similar en los 2 grupos, y el resultado radiológico también fue similar en ambos grupos. Los autores concluyeron que los cambios posturales no son efectivos, y que sólo suponen molestias para el paciente.

En 1997 Baas y cols¹¹⁵ realizaron un estudio con 18 pacientes que presentaban derrame pleural maligno, a los que se les administró tetraciclina con tecnecio coloidal para observar la distribución del agente esclerosante en el espacio pleural durante los cambios posturales de los pacientes, lo que se llevó a cabo mediante gammagrafías nucleares obtenidas antes y durante las posiciones variadas. Se hizo un seguimiento clínico estudiando las imágenes hasta las 12 semanas. Los autores concluyeron que la influencia de los cambios posturales en la distribución del agente esclerosante es mínima, e indicaron que podrían ser omitidos.

Más recientemente, en 2002, Mager y cols¹¹⁶ realizaron otro estudio con 20 pacientes que sufrían derrame pleural maligno, utilizando talco en suspensión al realizar la pleurodesis, para conocer la distribución en el espacio pleural de este agente, marcado radiactivamente, mediante gammagrafías y con seguimiento clínico. Se aleatorizaron los pacientes distribuyéndolos en dos grupos y se les administró el agente esclerosante. Un grupo se quedó en la cama sin moverse, al otro grupo se le realizaron cambios posturales consistentes en decúbitos laterales, supino y prono, cambiando de postura cada 10 minutos. Después de una hora se realizaron valoraciones mediante gammagrafía, encontrándose que no había diferencias significativas en la distribución del agente en la cavidad pleural entre los pacientes de ambos grupos. Los autores concluyeron que los cambios posturales no influenciaron en la distribución del

talco objetivizada por gammagrafía, y, por tanto, su realización sólo puede causar molestias a los pacientes.

Estos autores basaron sus ensayos en los hallazgos mostrados por Miserocchi¹¹⁷ quien en 1984 realizó un estudio en 5 perros anestesiados a los se les administraron bolos de albúmina marcada con Tecnesio en posición supina e introducida en el espacio pleural en varios lugares, midiendo las presiones del líquido en diferentes puntos durante el ciclo respiratorio, así como la distribución de la albúmina marcada. En este estudio se observó que la difusión de la albúmina estaba condicionada por el deslizamiento de las membranas pleurales, debido a los gradientes de presión en cada región de la cavidad durante el ciclo respiratorio. Estos gradientes pueden deberse tanto a las diferencias locales de la dinámica de los fluidos a través del mesotelio, como a los factores mecánicos producidos por el acoplamiento de la pared pulmonar con la caja torácica, cuando el volumen pulmonar está cambiando durante la respiración.

6.4. Aspectos teóricos que pueden fundamentar los resultados de nuestro estudio

Nosotros consideramos que los hallazgos observados en los trabajos sobre pleurodesis, puedan dar soporte teórico a los resultados obtenidos en nuestro estudio, ya que parece ser que los agentes esclerosantes instilados en la cavidad pleural, contrariamente a lo que pueda pensarse inicialmente, no se distribuyen mejor en el espacio interpleural por efecto de los cambios posturales¹¹³⁻¹¹⁷. De hecho en los trabajos publicados sobre pleurodesis en los últimos años se considera tales cambios posturales no son necesarios¹¹⁸⁻¹¹⁹.

A partir de las observaciones realizadas por Miserocchi¹¹⁷, encontramos que tanto su estudio como los trabajos sobre pleurodesis presentan una clara fundamentación teórica:

- Por una parte, se basa en la mecánica de fluidos¹²⁰, que, al estudiar las interacciones entre el fluido y el contorno que lo limita, establece que cuando un fluido está contenido entre 2 placas paralelas separadas por una pequeña distancia entre ellas, si una placa está en movimiento el fluido que contacta con ella, asume el mismo movimiento y si la otra placa paralela está en reposo el líquido que limita con ella, también lo estará.
- Por otra parte, se fundamenta en la compresibilidad, cualidad de la materia que representa la relación entre los cambios de volumen y de presión a los que, en nuestro caso, está sometido un fluido, siendo la presión una de las fuerzas responsables del movimiento de este.
- Por último, al considerar la mecánica de fluidos en el caso de las capas pleurales, encontramos que, al estar las dos membranas en movimiento, es posible aplicar la Ley de Couette¹¹³, la cual establece que “hay un movimiento de poca velocidad en un fluido situado entre dos placas infinitas que se mueven paralelamente la una respecto a la otra”.

Si reconocemos que todos estos principios están en la base de nuestro estudio, tenemos que aceptar la posibilidad de que la distribución de la urokinasa en el espacio pleural de nuestros sujetos muestrales, haya estado influenciada por la acción capilar, por los cambios de presiones a los que está sometida la cavidad pleural durante la respiración, y a la propia mecánica respiratoria. Por tanto, podemos asumir que la distribución por toda la cavidad pleural de una sustancia instilada en la misma, está sujeta básicamente a los movimientos respiratorios, de tal manera que si facilitamos esos movimientos, ayudaremos a que la sustancia se disperse por dicha cavidad; y, contrariamente, cuanto menos se mueva la caja torácica, menos se difundirá la sustancia.

Cuando realizamos cambios posturales sometemos a la caja torácica a compresiones que pueden interferir en los movimientos torácicos respiratorios, con lo cual estamos limitando la dispersión de dicha sustancia en el espacio pleural, lo que justificaría los peores resultados obtenidos en nuestro grupo experimental. La situación sería distinta si existiera aire en la cavidad pleural,

pues ello ocasionaría la existencia de un nivel hidroaéreo que anularía el efecto señalado en la ley de Couette.

6.5. Limitaciones y prospectiva

Las limitaciones fundamentales que encontramos en el desarrollo de nuestro trabajo, están relacionadas con el tamaño de la muestra, pues, aunque como ya hemos reseñado, el número de sujetos participantes se encuentra dentro de los estándares habituales aceptados por la comunidad científica, consideramos que podríamos llegar a conclusiones más consistentes si el tamaño muestral fuera mayor; lo que nos lleva a considerar los resultados con ciertas cautelas y reservas, para no caer en interpretaciones erróneas o sesgadas. Dada la pequeña incidencia de la patología que tratamos, y con el objeto de alcanzar una muestra más grande, nos planteamos inicialmente realizar el presente trabajo con carácter multicéntrico implicando a varios hospitales de la Comunidad Autónoma Andaluza, pero por causas ajenas a nuestra voluntad, en los otros hospitales no llevaron adelante la propuesta, por lo que nos hemos tenido que circunscribir a los casos que se vienen presentando en el Hospital Universitario Reina Sofía, de Córdoba.

En cuanto a la prospectiva que encontramos en nuestro estudio está relacionada con dos aspectos: uno referido a la necesidad de continuar con la investigación, incrementando la muestra hasta el punto que nos permita llegar a conclusiones relacionadas, por ejemplo, con los rangos de edad de los pacientes, y con las posibles diferencias de los resultados en función del sexo. El otro aspecto está relacionado con la práctica clínica asistencial, pues, al confirmar nuestros resultados que en la resolución del empiema paraneumónico no hay diferencias significativas entre hacer cambios posturales y no hacerlos, creemos nuestro deber trasladar tales resultados cuanto antes al ámbito asistencial para, por una parte, evitar sufrimientos innecesarios a los pacientes afectos de empiema paraneumónico, suprimiendo definitivamente del protocolo de tratamiento la realización de los cambios posturales, con mucha más razón si éstos llegan a ser perjudiciales como parece apuntan nuestros resultados; y por

otra, para evitar trabajo innecesario al personal de enfermería y de fisioterapia ya sobrecargados en el desarrollo de la asistencia en la unidad de hospitalización correspondiente.

7 - CONCLUSIONES

7. Conclusiones

El análisis de los resultados de nuestro estudio nos lleva a plantear las siguientes conclusiones:

- 1^a - La realización de cambios posturales tras la administración de Urokinasa en la cavidad pleural, en el tratamiento del empiema pleural paraneumónico, no disminuye el tiempo de resolución del empiema.
- 2^a- La realización de cambios posturales tras la administración de Urokinasa en la cavidad pleural, en el tratamiento del empiema pleural paraneumónico, no disminuye el número de días de hospitalización.
- 3^a- La realización de cambios posturales tras la administración de Urokinasa en la cavidad pleural, en el tratamiento del empiema pleural paraneumónico, no disminuye la dosis total de Urokinasa administrada.
- 4^a- En los pacientes con empiema pleural paraneumónico no es recomendable la realización de cambios posturales tras la administración de Urokinasa en la cavidad pleural, pues no aportan ningún beneficio..

8 - RESUMEN

8. Resumen

Introducción

Para la resolución del empiema paraneumónico, numerosos autores señalan la necesidad de hacer cambios posturales durante la permanencia del agente fibrinolítico en la cavidad pleural, pero no hemos encontrado ningún trabajo en el que se ponga de manifiesto si dichos cambios posturales son clínicamente eficaces o no y en qué medida.

El objetivo de nuestra investigación consiste en valorar si la realización de cambios posturales durante la permanencia de la urokinasa en la cavidad pleural, influye en la resolución del empiema paraneumónico.

Material y método

Nuestro diseño es el de un ensayo clínico en paralelo, controlado y aleatorizado. La muestra estuvo formada por 45 pacientes diagnosticados de empiema pleural paraneumónico en el estadio 5-6 según los criterios de Light, con una edad media de $48,64 \pm 13,43$ años de los cuales 27 fueron en hemitórax derecho y 18 en el izquierdo, 36 pacientes fueron hombres y 9 mujeres. Fueron excluidos 4 pacientes: 2 del grupo experimental y dos del grupo control.

Los pacientes, en tratamiento con drenaje pleural continuo y fibrinólisis intrapleural con urokinasa, se distribuyeron al azar en dos grupos. El fármaco permanecía durante dos horas en la cavidad pleural. Durante este tiempo, al grupo experimental ($n=20$) se le realizó tratamiento postural mientras que al grupo control ($n=21$) no se le hizo este tratamiento. Se evaluaron en ambos grupos: el tiempo de resolución del empiema en cuanto a días de permanencia del drenaje pleural, los días de hospitalización y las dosis totales de urokinasa administradas hasta la resolución del empiema.

Resultados

El análisis exploratorio recoge que los pacientes del grupo experimental tuvieron más días el tubo de drenaje, estuvieron más días hospitalizados y necesitaron mayores dosis de urokinasa para resolver el empiema. El contraste de hipótesis realizado con la prueba U de Mann-Whitney señala que las diferencias encontradas en el tiempo de resolución del empiema no fueron significativas ($p=0,958$); tampoco lo fueron en los días de hospitalización ($p=0,744$), y en las dosis totales de urokinasa administrada ($p=0,142$).

Conclusiones

En los pacientes con empiema pleural paraneumónico, la realización de cambios posturales tras la administración de Urokinasa en la cavidad pleural no disminuye el tiempo de resolución del empiema, ni el número de días de estancia hospitalaria, ni la dosis total de urokinasa necesaria para resolver el empiema; por lo que los cambios posturales no son recomendables al no aportar ningún beneficio clínico.

...

9 – REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS



9. Referencias bibliográficas

1. Cuvelier A, Riquet M. Prise en charge des pathologies pleurales aiguës en réanimation. Rev Mal Respir 1999 ;16 :789-797.
2. Caron F, Meurice JC, Dore P, Patte F. Fibrinolyse intrapleurale au lavage-drainage dans la prise en charge des pleurésis infectieuses enkystées. Rev Mal Respir 1998;15:555-556.
3. De Gregorio MA, Alfonso ER, Fernández J: Tratamiento de los derrames pleurales encapsulados con urokinasa intrapleurales: pleurodesis. Arch Bronconeumología 1993;29:229-231.
4. Temes RT, Follis F, Kessier RM.: Intrapleural fibrinolytics in management of empyema thoracis. Chest 1996;110:102.
5. Jerjes C, Ramirez A, Elizalde J. Intrapleural fibrinolysis with streptokinase as an adjunctive treatment in hemotórax and empyema. Chest 1996; 109:1514-1519.
6. Moulton JS, Moore PT, Mencini RA. Treatment of loculated pleural effusions with transcatheter intracavitary urokinase. AJR 1989;153:941-945.
7. Monroe BS, Warner D. Intrapleural fibrinolytic therapy for complicated pleural effusions. Crit Care Nurse 1998; Vol 18:73-80.
8. Porcel JM, Rodriguez-Panadero F. ¿Cuándo y como drenar un derrame pleural?. Med Clin (Bar) 2002; 118:265-7.
9. Banga A, Khilnani GC, Sharma SK, et al. A study of empyema thoracis and role intrapleural streptokinase in its management. BMC Infectious Diseases 2004; 4:19-26.

10. Mistos P, Sepsas E, Konstantinou M, et al. Early use of intrapleural fibrinolytics in the management of postpneumonic empyema: A prospective study. *Eur J Cardio-thoracic Surgery* 2005; 28:599-603.
11. Fernández A, Giachetto G, Giannini G, et al. Instilación intrapleurales de estreptoquinasa en el tratamiento del empiema paraneumónico complicado. *An Pediatr (Barc)* 2007; 66(6):585-90.
12. Diacon AH, Theron J, Schuurman MN, Van de Wol BW, Bolliger CT. Intrapleural streptokinase for empyema and complicated parapneumonic effusions. *Am J Respir Care Med* 2004; 170:49-53.
13. Maskell NA, Davis C WH, Num AJ, et al. UK controlled trial of intrapleural streptokinase for pleural infección. *M England Med* 2005; 352:865-74.
14. Villena V, Ferrer J, Hernández L, et al. Normativa SEPAR. Diagnóstico y tratamiento del derrame pleural. *Arch Bronconeumol.* 2006; 42(7):349-372.
15. Rahman NM, Gleeson FV. New directions in the treatment on infected pleural effusion. *Clinical Radiology* (2006) 61: 719-722.
16. Tokuda Y, Matsushima D, Stein GH, Miyagi S. Intrapleural fibrinolytic agents for empyema and complicated parapneumonic effusions. A meta-analysis. *Chest* 2006; 129:783-790.
17. Sahn SA. Diagnosis and Manegement of parapneumonic effusions an empyema. *Clinical Practice. CID* 2007; 45:1480-1846.
18. Koegelenberg C, Diacon A, Bolliger C. Parapneumonic pleural effusion and empyema. *Respiration* 2008; 75:241-250.
19. Decisión nº 1982/2006/ce del Parlamento Europeo y del Consejo de 18 de Diciembre de 2006 relativa al Séptimo Programa Marco de la Comunidad Europea para acciones de investigación, desarrollo tecnológico y

- demostración (2007 a 2013). Diario Oficial de la Unión Europea. 2006; L412:1-41.
20. Plan Nacional de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica 2008-2011. Comisión Interministerial de Ciencia y Tecnología. FECYT. 2007.
21. III Plan Andaluz de Salud 2003-2008. Consejo de Gobierno de la Junta de Andalucía. 2003.
22. Pueyo A. Enfermedades pleurales de etiología infecciosa. *Medicine* 2002;8(80):4282-4289.
23. Light RW. Parapneumonic Effusion and Empyema. *Proc Am Torca Soc.* 2006, Vol 3:75-80.
24. Cameron R, Davies HR. Tratamiento fibrinolítico intrapleural versus manejo conservador para el tratamiento de derrames y empiema paraneumónicos en adultos (Revisión Cochrane traducida). En: La Biblioteca Cochrane Plus, 2008 Número 2. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en <http://www.update-software.com>. (Traducida de The Cochrane Library, 2008 Issue 2. Chichester, UK: John Wiley&Sons, Ltd.).
25. De Pablo A, Díaz B, Laporta R, Mora G. Enfermedades de la pleura: concepto, etiopatogenia y manifestaciones clínicas de sospecha. Enfermedades de la pleura no tumorales: transudados y exudados. *Medicine*.2006;9(67):4303-4308.
26. De Abajo C, Viejo L. Enfermedades pleurales: Clasificación y etiopatogenía. *Medicine* 2002; 8(80):4277-4281.
27. Light RW. Trastornos de la pleura y mediastino. En: Harrison Medicina. Capítulo 257. Parte 10. Disponible en: www.harrisonmedicina.com.fama.us.es/popup.aspx?aID.

28. Light RW, Girard WN, Jenkinson SG, George RB. Parapneumonic effusions. *Am J Med* 1980; 69: 507-12.
29. Light RW, Lee YCG, editor *Textbook of pleural diseases*. London: Arnold; 2003.
30. Chatman SJ, Davies RJ. Recent advances in parapneumonic effusions and empyema. *Curr Opin Pulm Med* 2004; 10: 299-304.
31. Berger HA, Morganroth ML. Immediate drainage is not required for all patients with complicated parapneumonic effusions. *Chest* 1990;97:731-5.
32. Heffner JE, Brown LK, Barbieri C, et al. Pleural fluid chemical analysis in parapneumonic effusions. A metaanalysis. *Am J Respir Crit Care Med* 1995; 151:1700-8.
33. Maskell NA, Gleeson FV, Darvy M, et al. Diagnostically significant variations in pleural fluid pH in loculated parapneumonic effusion. *Chest* 2004; 126:2022-4.
34. Light RW, Rodríguez Rm. Management of parapneumonic effusions. *Clinics in Chest Medicine* 1998; 19:373-82.
35. Porcel JM, Rubio M. Evaluación diagnóstica del derrame pleural. *Med Clin (Bar)* 2004; 123(11):426-32.
36. Katariya KA, Thurer RJ. Surgical management of empyema. *Clinics in Chest Medicine* 1998; 19:395-406.
37. Alfageme I, Muñoz F, Peña N, Umbrias. Empyema of the thorax in adults. Etiology findings and management. *Chest* 1993; 103:839-43.
38. Fanjul M, Matute JA, García-Casillas MA. Actitud terapéutica ante el derrame pleural paraneumónico. *An Pediatr Contin*. 2008; 6(2):98-102.

39. Guijarro R, Cantó A. Historia del drenaje torácico. Arch Bronconeumol 2002; 38:489-9.
40. Hochberg LA. Thoracic Surgery before the 20 th Century. New York: Vantage Press 1960; p. 9-12.
41. Peters RM. Empyema thoracis: Historical perspectiva. Ann Thorac Surg 1998; 48:306-8.
42. Coote N, Kay E. Tratamiento quirúrgico versus tratamiento no-quirúrgico para el empiema pleural (Revisión Cochrane traducida). En: La Biblioteca Library Plus, 2008 Número 2. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>.(Traducida de The Cochrane Library, 2008 Issue 2. Chichester, UK: John Wiley&Sons, Ltd.).
43. Bouros D, Hamm H. Infections pleural effusions. Eur Respir Mon 2002; 22:204-18.
44. Tillet VS, Sherry S, Read CT. The use of streptodornase in the treatment of postneumonic empyema. Journal of Thoracic Surgery 1951; 21:295-97.
45. Vairel EG, Choay J, Toulemon F. Actualités sur les fibrinolytiques utilises en clinique. Agressologie 1983; 24; 11:555-8.
46. Berg NP, Ekroth R, Larsson S, Nagy P. Intrapleural streptokinase in the management of haemothorax and empyema. Scandinavian Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery 1977; 11:265-8.
47. Berglin E, Ekroth R, Teger-Nilsson AC, Willian-Olson G. Intrapleural instillation of streptokinase. Effects on systemic fibrinolysis. Thorax Cardivasc Surg 1981; 29:124-126.

48. Dubois R, Drien C, Dubois C. Decaillotage pleural par l'urokinase. *Ann Anesth Franc* 1973; XIV;3 Juille, Août, Sep.
49. Moulton JS, Moore PT, Mencini RA. Treatment of loculated pleural effusion with transcatheter intracavitary urokinase. *AJR* 1989; 153:941-945.
50. Temes RT, Follis F, Kessler RM, Pet Sb, Wernly JA. Intrapleural fibrinolytic in management of empyema thoracic. *Chest* 1996; 110:102-106.
51. Bouros D, Schiza S, Tzarrakis M, Drositis J, Siafakas N. Intrapleural urokinase versus normal saline in the treatment of complicated parapneumonic e ffusions and empyema. *Am J Respir Crit Care Med* 1999; 159:37-42.
52. Bouros D, Schiza S, Patsourakis G et al. Intrapleural streptkinase versus urokinase in the treatment of complicated empyema. A randomized, double blind study. *Am J Respir Crit Care Med* 1997; 155:291-295.
53. Bouros D, Antonion KM, Light RV. Intrapleural srteptoquinase for pleural infection. *BMJ* 2006; 332:133-134.
54. Sahn SA. The pleura. *Am Rev Respir Dis* 1998; 138:184-234.
55. Thomson AH, Hulls J, Kumar MR et al. Randomized trial of intrapleural urokinase in the treatment of childhood empyema. *Torax* 2002; 57:343-7.
56. Colice GI, Curtis A, Deslauriers J et al. Medical and Surgical treatment of parapneumonic effusions: An evidence-based guideline. *Chest* 2000; 118:1158-71.
57. Sonnappa S, Cohen G, Owens CM et al. Comparison of urokinase and video-assisted thoracoscopic surgery for treatment of childhood empyema. *Am J. Respir Care Med* 2006; 174:221-227.

58. Heffner JE. Multicenter trials of treatment for empyema-after all these years. N. Engl J Med 2005; 352:926-928.
59. Petrakis IE, Kogerakis NE, Drositis IE et al. Video-assisted thoracoscopic surgery for thoracic empyema: primarily, of after fibrinolytic therapy failure?. Am J Surg 2004; 187:471-474.
60. Le Mense PG, Strange C, Sahn SA. Empyema thoracis therapeutic management and outcome. Chest 1995; 107:1532-1537.
61. Wait MA; Sharma S, Hohn J, Nogare AD. A randomized trial of empyema therapy. Chest 1997; 111:548-551.
62. Sit SC, Cohen G, Jaffe A. Urokinase in the treatment of childhood empyema. Thorax 2003; 58:93.
63. Singh M, Mathew JL, Chandra S, Katariya S, Kumar L. Randomized controlled trial of intrapleural streptokinase in empyema thoracis in children. Acta Paediatr 2004:1443-5.
64. Börg G. Physical performance and perceived exertion. Studia psychophysiolica and paedagogica. Serie Altera Investigation. Gleenuud Lund 1962; 11:1-64.
65. Laplanche R, Lepresle C, Temire S, Wils J. Kinésithérapie dans les pleurésies purulentes. La Via Medical 1979; 6:421:30.
66. Barthel J. Épanchements liquides purulent. En Pneumokinesithérapie, Doin éditeurs-Paris;cap VIII:203-211.
67. Conference de Consensus sur la kinésithérapie respiratoire. Lyon 2-3 december 1994.KS 1995; 344:45-57.

68. Prieto Almeda D, García García E, Rebollo Roldán J et als. Reeducción y control de tos. Rev Cuestiones de Fisioterapia 1997; 6:1-6.
69. Fink JB. Forced Expiratory Technique, Directed Cough, and Autogenic Drainage. Respiratory Care. 2007; 52 (9):1210-1221.
70. Chahuneau J. Técnicas de rehabilitación respiratoria. Enciclopedia Médico-Quirúrgica: 26-500 G-10.
71. Gaskell DV, Webber BA. Fisioterapia respiratoria. Guía del Hospital Brompton: Editorial EUNSA 1986.
72. Taylor RF, Rubens MB, Pearson MC, Barnes NC. Intrapleural streptokinase in the management of empyema. Thorax 1994; 49:856-859.
73. Pollack JS, Passik CS. Intrapleural urokinase in the treatment of loculated pleural effusions. Chest 1994; 105(3):868-873.
74. Krishnan S, Amin N, Allen J, Stringel G. Urokinase in the mangement of complicated parapneumonic effusions in children. Chest 1997;112:1579-83.
75. Yao C, Wu J, Liu C, et al. Treatment of complicated parapneumonic pleural efusión with intrapleural streptokinase in children. Chest 2004;125:566-571.
76. Stefanutti G, Ghirardo V, Barbato A, Gamba P. Evaluation of a pediatric protocol of intrapleural urokinase for pleura empyema: A prospective Study. Surgery 2010; 148: 589-94.
77. Lohr S. Muestreo: Diseño y análisis. Madrid: International Thomson Editores; 2000.
78. Kuehl R. Diseño de experimentos. Principios estadísticos de diseño y análisis de investigación. 2ª ed. Madrid: Paraninfo Thomson Learning; 2001.

79. Ruiz A, Morillo L. Epidemiología clínica. Investigación clínica aplicada. Bogotá: Panamericana; 2004.
80. Senra A, Senra M. La tesis doctoral en medicina. Madrid: Ediciones Díaz de Santos; 1995.
81. Perea-Milla E. Metodología de investigación y escritura científica en clínica. 3ª ed. Granada: Escuela Andaluza de Salud Pública; 1998.
82. Smith L, McConnel O, Millers U, et al. Evidence based medicine. A new approach to teaching the practice of medicine. J Am Med Assoc. 1992; 268: 2420-5.
83. Friedman LM, Furberg CD, DeMets DL. Fundamentals of clinical trials. 3 rd. ed. New York: Springer Verlag; 1998.
84. Hennekens CH, Buring JE. Epidemiology in Medicine. Boston: Little Brown; 1987.
85. Hulley SB, Cummings Sr. Designing clinical research. 2nd. ed. Baltimore: Lippincott Williams and Wilkins; 2001.
86. Argimón JM, Jiménez J. Métodos de investigación clínica y epidemiológica. 3ª ed. Madrid: Elsevier; 2004.
87. Prieto D, García E, Mejías M, Rebollo J, Muñoz MT, Ruíz F. Influencia del tratamiento postural durante la administración de urocinasa intrapleural en los pacientes con empiema. Cuestiones de Fisioterapia 2000; 15: 1-8.
88. Juez P. Herramientas estadísticas para la investigación en medicina y economía de la salud. Madrid: Ed. Centro de Estudios Ramón Areces S.A. 2000. p 3-5, 12-13, 63-64.

89. Ruiz I. Elección de un Diseño de Investigación. En: Rebagliato M, Ruiz I, Arranz M, Metodología de Investigación en Epidemiología. Madrid: Ediciones Díaz de Santos; 1996. p 49-72.
90. Asamblea General de las Naciones Unidas [página principal de Internet]. Nueva York: Carta internacional de los derechos del hombre; [citado 4 Ene 2007]. Resolución de la Asamblea General 217 III de 10 de Diciembre de 1948. ONU; [aprox 2 pantallas]. Disponible en:
<http://www.un.org/spanish/documents/ga/res/3/ares3.htm>
91. Sociedad Internacional de Bioética [página principal de Internet]. Gijón: Declaración Bioética de Gijón; [citado 8 Feb 2007]. I Congreso Mundial de Bioética. España. 2000; [aprox 1 pantalla]. Disponible en:
<http://www.sibi.org/ddc/bio.htm>
92. UNESCO. Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura [página principal de Internet]. París: Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos; [actualizado 8 Abr 2008; citado 12 Feb 2007]. Resolución 32 C/24 de la Conferencia General; pantalla. Disponible en:
<http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001316/131636s.pdf>
93. Revistas Científicas del CSIC [página principal de Internet]. Madrid: Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial; [actualizado 14 Abr 2008; citado 15 Feb 2008]. Arbor Ciencia, Pensamiento y Cultura. Consejo Superior de Investigaciones Científicas. 2008;730:349-352; [aprox 3 pantallas]. Disponible en:
<http://arbor.revistas.csic.es/index.php/arbor/article/viewFile/183/184>
94. Grissom, R. J. Probability of the superior outcome of the one treatment over another. Journal of Applied Psychology. 1994; 79 (2): 314-316.

95. Grissom, R. J. Statistical análisis of ordinal categorical status after therapies. *Journal of Consulting and Clinical Psychology*. 1994; 62 (2): 281-284.
96. Grissom, R. J. Review of assumptions and problems in the appropriate conceptualisation of effect size. *Psychology Methods*. 2001; 6 (2): 135-146.
97. Lombardi G, Zustovich F, Nicoletto MO y cols. Diagnosis and treatment of malignan pleural effusion: A systematic literatura rewiw and new approaches. *Am J Clin Oncol* 2010; 33:420-423.
98. Shaw P, Agarwal L. Pleurodesis para los derrames pleurales malignos. *Cochrane Database Sist Rev* 2010; CD 1745-9990.
99. Rivas de Andrés JJ, Canton A, Moya J. Pleurodesis : Indicaciones, técnicasy resultados. *Arch Bronconeumol* 1984; 20:256-263.
100. Agarwal R, Aggarwal AN, Gupta D, Jindal SK. Efficacy and safety of iodopovidone in chemical pleurodesis: A meta-analysis of pbbservational studies. *Respiratory Medicine* 2006; 100:2043-2047.
101. Spengler L. Zur chirurgie des pneumothorax: Mitteilung über 10 eigene Fälle von geheilten tuberkulosen pheumothorax, verbunden in 6 Fällen mitgleichzeitier heilung der lungentuberkulose. *Beitr Z Clin Chir* 1906; 49:68-89.
102. Kennedy L, Sahn SA. Talc pleurodesis for for the treatment of pneumothorax and pleural effusion. *Chest* 1994; 106:1215-22.
103. Walker-Renard PB, Vaughan LM, Sahn SA. Chemical pleurodesis for malignant pleural effusions. *Ann Intern Med* 1994; 120:56-64.

104. Ukalea V, Agreniusa V, Hillerdar G et al. Pleurodesis in recurrent pleural effusions: a randomized comparison of a classical and a currently popular drug. *Lung Cancer* 2004; 43:323-328.
105. Light RW, Pleural effusions related to metastatic malignancies in: *Pleural diseases*. 4th ed. Philadelphia, PA: Lippincott W. Wilkins; 2001.p.108-34.
106. Vargas FS, Wang NS, Teixeira LR et al. Corynebacterium parvum versus tetracycline as pleural sclerosing agents in rabbits. *Eur Respir J* 1995;8:2174-7.
107. Foresti V. Intrapleural Corynebacterium parvum for recurrent malignant pleural effusions. *Respiration* 1995;62: 21-6.
108. Kishi K, Homma S, Sakamoto S et al. Efficacious pleurodesis with OK-432 and doxorubicin against malignant pleural effusions. *Eu Respir J* 2004; 24:263-6.
109. Agarwal R, Aggarwal AN, Gupta D. Efficacy and safety of iodopovidone pleurodesis through tube thoracostomy. *Respirology* 2006; 11:105.
110. Wallach HW, Maj MC. Intrapleural tetracycline for malignant pleural effusions. *Chest* 1977; 5:510-512.
111. Good JT, Sahn SA. "Intrapleural therapy with tetracycline in malignant pleural effusions. The importance of proper technique. *Chest* 1978; 74:602.
112. Sherman S, Grady KJ, Seidman JC. Clinical experience with tetracycline pleurodesis of malignant pleural effusions. *South Med J* 1987; 80:716-19.
113. Lorch DG, Gordon L, Wooten S et als. Effect of patient positioning on distribution of tetracyclines in the pleural space during pleurodesis. *Chest* 1988; 93:527-529.

114. Dryzer SR, Allen ML, Strange C, Sahn SA. A comparison of rotation and nonrotation in tetracycline pleurodesis. *Chest* 1993; 104:1763-1766.
115. Baas P, Neijens VRA, Valdés RA, Hoefnagel CA. Distribution of ^{99m}Tc Colloid in the thoracic cavity of patients with malignant pleural effusions. *Lung Cancer* 1997; 17:239-247.
116. Mager H, Maesen B, Verzijlbergen F, Schramel F. Distribution of talc suspension during of malignant pleural effusion with pleurodesis. *Lung Cancer* 2002; 36:77-81.
117. Miserocchi G, Pistolesi M, Miniati M y cols. Pleural liquid pressure gradients and intrapleural distribution of injected bolus. *J Apply Physiol* 1984; 56:526-32.
118. Christie NA. Manegement of pleural space: Effusions and empyema. *Surgical Clinics of NorthAmerica* 2010;90(5):919-34.
119. Roberts ME, Neville E, Berrisford RG, et al.: Management of a malignant pleural effusion: British Thoracic Society pleural disease guideline 2010. *Thorax* 2010; 65: 32-40.
120. Fernández-Larrañaga B. Introducción a la mecánica de fluidos (2ª ed.). México: Alfa omega; 1999.

10 - ANEXOS

ANEXO I:

*INFORME DEL COMITÉ ÉTICO
DE EXPERIMENTACIÓN
DE LA UNIVERSIDAD DE SEVILLA*



A quien pueda interesar:

El Comité Ético de Experimentación de la Universidad de Sevilla, habiendo examinado el Proyecto “Influencia de los cambios posturales tras la administración intrapleural de agentes fibrinolíticos en la resolución del empiema paraneumónico” presentado por D^a. Dolores Prieto Almeda emite el siguiente informe,

El proyecto cumple los requisitos exigidos para experimentación en sujetos humanos y en animales, y se ajusta a las normativas vigentes en España y en la Unión Europea.

Sevilla, a 23 de enero de 2010.

EL PRESIDENTE DEL COMITE,

Fdo.: P.D. Prof. Dr. Fernando Rodríguez Fernández.

ANEXO II:

*FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO
INFORMADO*

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

A Vd. se le ha prescrito un tratamiento con fibrinolíticos, por ello le invitamos a participar en un proyecto de investigación titulado “**Influencia de los cambios posturales tras la administración intrapleural de urokinasa en la resolución del empiema paraneumónico**” con el que queremos conocer si el problema que Vd. padece se puede resolver de manera mas precoz y con una menor estancia hospitalaria.

Tendrá la oportunidad de hablar con la investigadora principal para aclarar todas las dudas y si decide no participar en el estudio, esto no afectará de ninguna manera a la calidad de sus cuidados. Sin embargo, si decide participar, le rogamos que cumpla en lo posible las recomendaciones recibidas.

Objetivos del estudio. El objetivo del estudio es comparar el efecto del tratamiento físico añadido a su tratamiento médico.

Tratamiento del estudio. Durante el estudio será asignado a uno de los dos grupos en que serán distribuidos los pacientes lo que se decidirá al azar. En uno de ellos se continuará con la dinámica de atención habitual, según criterio del equipo asistencial; el otro grupo además de esta atención los pacientes realizarán cambios de postura bajo la supervisión de la fisioterapeuta.

Posibles riesgos. Realizar los cambios de postura no suponen ningún riesgo añadido.

Participación voluntaria. Recuerde que puede retirarse del estudio en cualquier momento sin tener que ofrecer explicación alguna sobre sus razones para hacerlo. El abandono del estudio no condicionará en absoluto los cuidados que precise.

Confidencialidad. Todos los datos referentes a su participación en el estudio se almacenarán y analizarán en un ordenador, sin mención expresa de su nombre, de acuerdo a la legislación vigente.

Información adicional. No dude en recabar información adicional o hablar con la fisioterapeuta para aclarar cualquier duda, tanto al iniciar el estudio como en cualquier momento a largo del mismo.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título de la investigación: Tratamiento fibrinolítico unido a cambios posturales frente a tratamiento fibrinolítico solo en empiema paraneumónico

Yo, _____ declaro
que:

He leído la hoja de información que se me ha entregado

He podido hacer preguntas sobre el estudio

He hablado y aclarado las dudas con la fisioterapeuta _____

Comprendo que mi participación es voluntaria

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- Cuando quiera
- Sin tener que ofrecer explicaciones
- Sin que esto repercuta en mis cuidados futuros

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio

Fecha y firma del paciente

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

_____ (Nombre del paciente)

Córdoba a, de de 20

ANEXO III:

HOJA DE REGISTRO DE DATOS

HOJA DE REGISTRO DE DATOS DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Influencia de los Cambios Posturales tras la Administración Intrapleural de Urokinasa
en la Resolución del Empiema Paraneumónico

HOSPITAL UNIVERSITARIO REINA SOFÍA. CÓRDOBA

GRUPO CONTROL (Sin Tratamiento Postural)					
GRUPO EXPERIMENTAL (Con Tratamiento Postural)					
HIST. Nº	PACIENTE Nº				
APELLIDOS		NOMBRE		EDAD	SEXO
ANÁLISIS LÍQUIDO PLEURAL		pH	LDH		
		GLUCOSA	PROTEINAS		
		R.LEUCOCITOS	DENSI DAD		
CULTIVO LÍQUIDO PLEURAL					
FÓRMULA LEUCOCITARIA		LINFOCITOS			
		MONOCITOS			
		NEUTRÓFILOS			
		EOSINÓFILOS			
		BASÓFILOS			
HEMITÓRAX	FECHA INGRESO	FECHA COLOCACIÓN TUBO	Nº TUBO	DOSIS TOTAL UK (IU)	
FECHA RESOLUCIÓN		FECHA RETIRADA TUBO	TOTAL DÍAS PERMANENCIA DEL TUBO	FECHA ALTA	TOTAL DÍAS DE INGRESO
GRADACIÓN DE MEJORÍA RADIOLÓGICA		0	NO CAMBIOS		
		1	MENOS DE 1/3 DE MEJORÍA		
		2	ENTRE 1/3 Y 2/3 DE MEJORÍA		
		3	MAS DE 2/3 DE MEJORÍA		
INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA (si/no)		ESPIROMETRÍA A LOS 3 MESES		FEV ₁	
				FVC	

Realiza correctamente la Fisioterapia Respiratoria? **SI** **NO** (Táchese lo que no proceda)

Persona/s que realiza/n la toma de datos. Nombre Apellidos. Fecha y firma

Observaciones: