



PERÚ

Ministerio
de Trabajo
y Promoción del Empleo

Seguro Social de Salud
EsSalud

INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN – IETSI

DICTAMEN PRELIMINAR DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA N.º 007-DETS-IETSI-2020 EFICACIA Y SEGURIDAD DEL DRENAJE TORÁCICO DE SILICONA ACANALADO EN ESPIRAL DESPUÉS DE LA CIRUGÍA CARDIACA Y/O TORÁCICA

**DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS - DETS
INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E
INVESTIGACIÓN - IETSI
SEGURO SOCIAL DE SALUD - ESSALUD**

Octubre, 2020



EQUIPO REDACTOR:

1. Maribel Marilú Castro Reyes - Gerente de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (e) - IETSI - EsSalud.
2. Maribel Marilú Castro Reyes - Sub Gerente, Subdirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos - IETSI - EsSalud.
3. Verónica Victoria Peralta Aguilar - Sub Gerente, Subdirección de Evaluación de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías Sanitarias - IETSI - EsSalud.
4. Laura Larrea Mantilla – Directora, Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias - IETSI - EsSalud.
5. Paola Andrea Rivera Ramirez – Equipo Técnico Evaluador, Subdirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y equipos Biomédicos - IETSI - EsSalud.

REVISOR CLINICO

- Víctor Francisco Mendizabal Quiñonez – Médico especialista en cirugía torácica y cardiovascular, Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins – EsSalud.

CONFLICTO DE INTERÉS

El revisor clínico y los miembros del equipo redactor manifiestan no tener conflicto de interés de tipo financiero respecto a los dispositivos médicos evaluados.

FUENTES DE FINANCIAMIENTO

Seguro Social de Salud – EsSalud.

CITACIÓN

IETSI - EsSalud. Eficacia y seguridad del drenaje torácico acanalado de silicona en espiral después de la cirugía cardíaca y/o torácica. Dictamen Preliminar de Evaluación de Tecnología Sanitaria N.º 007-DETS-IETSI-2020. Lima, Perú. 2020.

LISTA DE SIGLAS Y ABREVIATURAS

DIGEMID	Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Perú
ECA	Ensayo clínico controlado aleatorizado
ETS	Evaluación de tecnologías sanitarias
FDA	U.S. <i>Food and Drug Administration</i>
Fr	French
GPC	Guía de práctica clínica
HNERM	Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins
IETSI	Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación
MAUDE	<i>Manufacturer and User Facility Device Experience</i>
PVC	Cloruro de polivinilo
VAS	Escala Analógica Visual (por sus siglas en inglés)

CONTENIDO

I.	RESUMEN EJECUTIVO.....	5
II.	INTRODUCCIÓN.....	9
	A. ANTECEDENTES.....	9
	B. ASPECTOS GENERALES.....	10
	C. TECNOLOGÍA SANITARIA DE INTERÉS	12
III.	METODOLOGÍA.....	15
	A. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA	15
	B. TÉRMINOS DE BÚSQUEDA	15
	C. CRITERIOS DE ELEGIBILIDAD	16
IV.	RESULTADOS	17
	A. SINOPSIS DE LA EVIDENCIA	18
	B. DESCRIPCIÓN Y EVALUACIÓN DE LA EVIDENCIA.....	19
	i. GUIAS CLÍNICAS	19
	ii. ENSAYOS CLÍNICOS.....	22
	iii. ESTUDIOS OBSERVACIONALES	26
V.	DISCUSIÓN.....	28
VI.	CONCLUSIONES.....	32
VII.	RECOMENDACIONES.....	33
VIII.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	34
IX.	MATERIAL SUPLEMENTARIO	36

I. RESUMEN EJECUTIVO

- Un drenaje torácico es un tubo insertado a través de la pared torácica entre las costillas y dentro de la cavidad pleural para permitir el drenaje de aire o fluidos desde el tórax debido a una variedad de condiciones, como neumotórax, hemotórax, derrame pleural y situaciones posoperatorias, como las cirugías cardíacas y/o torácicas. El drenaje efectivo del espacio pleural requiere un drenaje colocado adecuadamente y un sistema de drenaje unidireccional.
- Los objetivos del drenaje torácico después de la cirugía cardíaca y/o pulmonar son monitorear el sangrado postoperatorio, extraer la sangre y el aire de los espacios mediastínicos y pleurales, permitir la expansión completa del pulmón, restablecer la mecánica ventilatoria correcta mediante la reinstauración de la presión intrapleural negativa, evaluar las fugas de aire o, en el caso de neumonectomía, el mantenimiento del mediastino en el eje.
- En EsSalud, los drenajes torácicos postoperatorios son realizados con tubos torácicos semirrígidos (cloruro de polivinilo siliconizado) de gran calibre (28 a 36 Fr), sin embargo, se postula que los tubos torácicos de silicona acanalados en espiral de pequeño calibre (19 o 24 Fr) podrían conferir un beneficio adicional en términos de nivel de dolor en los pacientes después de la cirugía cardiotorácica.
- Así, el presente dictamen preliminar tuvo como objetivo evaluar la mejor evidencia sobre la eficacia y seguridad del drenaje torácico de silicona acanalado en espiral, en comparación con el drenaje torácico convencional, en pacientes sometidos a cirugía cardíaca y/o torácica que requieren drenaje torácico postoperatorio. Los desenlaces de interés fueron el volumen de sangre evacuado por día, la restauración de la presión negativa intratorácica, el nivel de dolor, el tiempo hasta el retiro del drenaje, la mortalidad y los eventos adversos.
- Mediante una búsqueda sistemática de literatura, se identificó una guía de práctica clínica (GPC) internacional (Brunelli et al. 2011) que aborda el tema de los tipos de drenajes torácicos en contextos postoperatorios, un ensayo clínico aleatorizado (ECA) que responde directamente a la pregunta PICO de interés, cuya población se circunscribe únicamente a pacientes sometidos a cirugía torácica (pulmonar) (Terzi et al. 2005), y un estudio observacional con información exploratoria sobre el uso del dispositivo de interés en pacientes sometidos a cirugía cardíaca (Moriggia et al. 2013).
- La GPC de Brunelli et al. toma como referencia los resultados del estudio de Terzi et al. y otros estudios realizados con tubos de silicona acanalados pero sin diseño en espiral (acanalado recto) y menciona que si bien los resultados de estos estudios sugieren que los drenajes torácicos de silicona acanalados (en

espiral o rectos) tendrían una eficacia y seguridad similares a los drenajes convencionales después de la cirugía pulmonar, todavía se requiere de mayor evidencia científica para guiar la práctica clínica y recomendar el uso de estos dispositivos (incluyendo el dispositivo de interés) como práctica generalizada, especialmente en pacientes con fuga de aire postoperatoria.

- El estudio de Terzi et al. es un ECA, de etiqueta abierta, que evaluó la eficacia y seguridad del uso de drenaje torácico de silicona acanalado en espiral de 19 Fr comparado con el drenaje torácico convencional de 28 a 36 Fr, en 100 pacientes sometidos a cirugía pulmonar. Con excepción del desenlace dolor postoperatorio, todos los resultados fueron reportados de manera descriptiva, es decir, no se realizaron pruebas estadísticas para evaluar si hubo diferencias estadísticamente significativas entre los grupos del estudio. El volumen máximo de sangre extraído por día fue de 1150 ml con los drenajes acanalados en espiral y 950 ml con los drenajes convencionales (no se reporta un valor promedio por grupo). La mediana del tiempo hasta la extracción del tubo fue de 5 días para los drenajes acanalados en espiral (rango de 2 a 20) y de 6 días para los drenajes convencionales (rango de 3 a 12). En cuanto al dolor postoperatorio medido con la Escala Analógica Visual (VAS, por sus siglas en inglés), se reportó un menor nivel de dolor en los pacientes tratados con los drenajes acanalados en espiral, en reposo, durante la tos inducida y en el momento del retiro del drenaje. Si bien los resultados para el dolor postoperatorio fueron estadísticamente significativos, no se consideró un valor de diferencia mínima clínicamente significativa¹. Con respecto a la seguridad, no se reportaron complicaciones asociadas al uso de los drenajes torácicos, aunque se informó la necesidad de un drenaje adicional posterior al retiro del tubo debido a un neumotórax en el grupo de pacientes tratados con drenajes acanalados en espiral.
- En líneas generales, la evidencia del estudio de Terzi et al. fue de baja calidad metodológica. Esto debido a la falta de información que permita esclarecer si los grupos del estudio tenían características basales similares, la imposibilidad de un ocultamiento de las intervenciones o ciego, y la falta de información que permita conocer si hubo o no diferencias estadísticamente significativas entre los grupos del estudio en desenlaces de importancia clínica, como volumen de sangre evacuado por día o necesidad de colocar un drenaje adicional. Con todo ello, existe incertidumbre acerca de la eficacia de los drenajes acanalados en espiral en comparación con los drenajes convencionales. Por otro lado, si bien no se reportaron diferencias en cuanto a eventos adversos, se observó una complicación debido a neumotórax en el grupo tratado con drenajes acanalados en espiral. Esto es relevante considerando el pequeño tamaño de muestra del estudio.

¹ La diferencia mínima clínicamente importante es el cambio más pequeño en un tratamiento resultado que un paciente individual identificaría como importante.

- El estudio de Moriggia et al. fue un estudio observacional sin grupo de comparación que evaluó los efectos del uso del drenaje torácico de silicona acanalado en espiral de 19 Fr en 150 pacientes sometidos a cirugía cardíaca. Los resultados para todos los desenlaces fueron informados de manera descriptiva. Así, se informa que el volumen de sangre extraído fue de 456.6 ± 200 ml, el tiempo hasta el retiro del drenaje fue de 2 ± 3.4 días y no hubo dolor inusual asociado con el uso del drenaje (no obstante, los autores no precisaron como es definido el término “dolor inusual”). En cuanto a la seguridad, se reportaron cuatro casos de exploración cardíaca adicional debido a sangrado intenso, tres casos de taponamiento cardíaco tardío después del retiro de los tubos, cuatro casos de drenaje adicional posterior al retiro del tubo debido a neumotórax y un caso de ruptura de drenaje durante maniobra de extracción.
- Las principales limitaciones del estudio de Moriggia et al. son la falta de un grupo de comparación y la naturaleza observacional de las mediciones. Considerando la ausencia de un grupo de comparación, no es posible saber si los drenajes acanalados en espiral ofrecen un beneficio agregado con respecto a los drenajes convencionales después de la cirugía cardíaca. Debido a ello, la información proporcionada en este estudio no permite responder a la pregunta PICO formulada en la presente evaluación, sin embargo, sirve de alerta para identificar posibles eventos adversos que pudieran presentarse con el uso del dispositivo de interés, como el requerimiento de drenajes adicionales después del retiro de los dispositivos debido a neumotórax², lo que podría significar una evacuación insuficiente del aire, y la ruptura del dispositivo durante la extracción del mismo.
- En consecuencia, la evidencia científica disponible a la fecha no permite sustentar una eficacia superior del drenaje torácico de silicona acanalado en espiral, en comparación con los drenajes torácicos convencionales actualmente disponibles en la institución. Por otro lado, los resultados reportados en los estudios incluidos en el presente dictamen advierten sobre la posible ocurrencia de distintos eventos adversos de relevancia clínica para el paciente, asociados al uso del dispositivo de interés, lo cual genera incertidumbre acerca del perfil de seguridad de esta tecnología. Así, se requiere de ECA bien diseñados y con mayor tamaño de muestra que permitan evaluar de manera sólida la eficacia y seguridad del drenaje torácico de silicona acanalado en espiral frente al drenaje torácico convencional.
- De esta manera, el balance de riesgo-beneficio del uso del drenaje torácico de silicona acanalado en espiral, es incierto. Por otro lado, debido a la incertidumbre de su eficacia, el perfil de costo-oportunidad tiende a ser desfavorable, sobre

² Neumotórax: colapso pulmonar que se produce cuando el aire se filtra dentro del espacio que se encuentra entre los pulmones y la pared torácica.

todo porque EsSalud cuenta actualmente con tecnologías que permiten realizar el drenaje torácico en pacientes sometidos a cirugía cardíaca y/o torácica.

- Por lo expuesto, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) no aprueba la incorporación del drenaje torácico de silicona acanalado en espiral al catálogo de bienes de EsSalud.

II. INTRODUCCIÓN

A. ANTECEDENTES

El presente dictamen expone la evaluación de eficacia y seguridad del drenaje torácico de silicona acanalado en espiral, en comparación con el drenaje torácico convencional, en pacientes sometidos a cirugía cardiaca y/o torácica que requieren drenaje torácico postoperatorio.

Así, el médico especialista en cirugía de tórax y cardiovascular Héctor Bedoya Copello del Departamento de Cirugía de Tórax y Cardiovascular del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins (HNERM), en cumplimiento de la Directiva N° 001-IETSI-ESSALUD-2018, envía al IETSI la solicitud de incorporación del dispositivo médico “Drenaje de 04 canales helicoidales de silicona” al catálogo de bienes de EsSalud.

Con el objetivo de hacer precisiones respecto a los componentes de la pregunta PICO (acrónimo de P=población, I=intervención, C=comparador y O=outcome o desenlace), se realizaron las consultas correspondientes vía correo electrónico al médico especialista en cirugía de tórax y cardiovascular Víctor Mendizabal Quiñonez del HNERM. De este modo, se estableció como pregunta PICO final la siguiente:

Tabla 1. Pregunta PICO elaborada por el equipo evaluador del IETSI.

P	Pacientes adultos sometidos a cirugía cardiaca y/o torácica que requieren drenaje torácico postoperatorio.
I	Drenaje de canales helicoidales de silicona*
C	Drenaje torácico convencional
O	<ul style="list-style-type: none">• Eficacia: volumen evacuado por día (ml), restauración de la presión negativa intratorácica, nivel de dolor (VAS), tiempo a retiro del drenaje, sobrevida/mortalidad.• Seguridad: sangrado, eventos adversos (irritación pleural, atelectasias, efusión pericárdica³), complicaciones, arritmias y lesiones a estructuras adyacentes.

* También llamado “drenaje torácico de silicona acanalado en espiral”.

³ Efusión pericárdica: consiste en la acumulación de más de 50ml de líquido en el espacio pericárdico.

B. ASPECTOS GENERALES

Un drenaje torácico es un tubo insertado a través de la pared torácica entre las costillas y dentro de la cavidad pleural para permitir el drenaje de aire (neumotórax), sangre (hemotórax), líquido (derrame pleural) o pus (empiema) desde el tórax. El drenaje efectivo del espacio pleural requiere un drenaje colocado adecuadamente y un sistema de drenaje unidireccional. Esto permite que el contenido pleural se drene y permite la reexpansión del pulmón (NHS Foundation Trust 2017). Esto es necesario para restablecer la mecánica respiratoria del paciente.

La identificación de la indicación para un drenaje puede realizarse mediante una combinación de contexto (patología, mecanismo de lesión), examen clínico e imágenes radiológicas que pueden incluir tomografía computarizada o ultrasonido para líquido. Las indicaciones incluyen neumotórax, hemotórax, derrame pleural y situaciones posoperatorias, como las cirugías cardíacas y/o torácicas. La inserción del drenaje torácico a menudo se informa como un procedimiento doloroso. Debido a esto, se considera la premedicación con analgésicos (NHS Foundation Trust 2017).

Los tubos de drenaje torácico están disponibles en una gama de tamaños adecuados para una variedad de propósitos y se pueden insertar a través de una incisión quirúrgica abierta (toracostomía) o mediante la técnica mínimamente invasiva de Seldinger, utilizando una técnica de alambre guía y dilatador. Se ha descrito que los drenajes de pequeño calibre se toleran mejor y se asocian con menos molestias en el neumotórax espontáneo y los derrames simples, pero los neumotórax, hemotórax y empiemas traumáticos pueden necesitar drenajes más grandes (NHS Foundation Trust 2017).

Los tubos de drenaje torácico se pueden dividir en categorías de gran calibre (>24 French) y de pequeño calibre (\leq 24 French) (Brunelli et al. 2011). La unidad conocida como French (Fr) hace referencia al diámetro exterior del tubo cilíndrico. Un Fr es equivalente a 0.333 mm. Por lo tanto, un tubo torácico de 24 Fr tiene un diámetro externo de 8 mm. Aunque el diámetro externo de un tubo torácico es consistente, el diámetro interno puede ser variable dependiendo del grosor de la pared del tubo torácico, que varía según el fabricante (Cooke and David 2013).

Los tubos de drenaje torácico están hechos de cloruro de polivinilo (PVC) o silicona. Los tubos convencionales contienen de 5 a 6 orificios de drenaje u ojos que se extienden desde la punta (Figura 1). A lo largo del costado de cada tubo torácico hay una línea radiopaca que permite la identificación del tubo torácico en una radiografía torácica simple. Los tubos torácicos a base de silicona son más suaves que los tubos de PVC, que son más rígidos. Se ha descrito que el tubo de silicona provoca menos dolor para el paciente dada la estructura más suave; sin embargo, no ha habido ensayos aleatorios que comparen los tubos de PVC y silicona para confirmar esto. Otros tipos de drenajes torácicos incluyen los tubos acanalados de silicona. Estos tubos carecen de una luz

interior ahuecada, pero tienen cuatro canales que permiten drenar el fluido (Figura 2) (Cooke and David 2013).

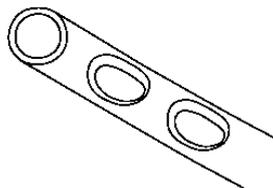


Figura 1. Drenaje torácico convencional. (Medical Expo 2020).

Extraído de: <https://www.medicaexpo.es/prod/redax/product-80552-511750.html>

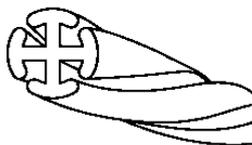


Figura 2. Drenaje torácico acanalado (acanalado helicoidal o en espiral). (Medical Expo 2020). Extraído de: <https://www.medicaexpo.es/prod/redax/product-80552-511750.html>

Drenaje torácico después de la cirugía cardíaca y/o pulmonar

Los objetivos del drenaje torácico después de la cirugía cardíaca y/o pulmonar son monitorear el sangrado postoperatorio, extraer la sangre y el aire de los espacios mediastínicos y pleurales, permitir la expansión completa del pulmón, restablecer la mecánica ventilatoria correcta mediante la reinstitución de la presión intrapleural negativa, evaluar las fugas de aire o, en el caso de neumonectomía, el mantenimiento del mediastino en el eje. Comúnmente, el drenaje torácico posoperatorio se lleva a cabo mediante la colocación de uno o dos tubos rígidos o semirrígidos de gran calibre (Terzi et al. 2005).

En el Seguro Social de Salud (EsSalud), el drenaje del espacio pleural después de la cirugía cardíaca y/o pulmonar se lleva a cabo con los drenajes torácicos convencionales, de PVC siliconizado, disponibles en tamaños de 20 a 36 Fr. Sin embargo, según lo descrito en la solicitud de incorporación del dispositivo médico “Drenaje de 04 canales helicoidales de silicona” al catálogo de bienes de EsSalud, los drenajes torácicos convencionales semirrígidos generalmente se asocian con dolor e incomodidad de los pacientes, situaciones que por lo general interfieren con los movimientos respiratorios adecuados, restringen la ventilación y tienen el potencial de retención de secreciones y formación de atelectasias. Debido a ello, se solicita la evaluación del uso de los drenajes torácicos de silicona acanalados en espiral (Figura 2) en pacientes sometidos a cirugía cardíaca y/o torácica que requieren drenaje torácico postoperatorio en el contexto de

EsSalud. Se menciona que, por su diseño exclusivo, estos drenajes tendrían la ventaja de disminuir el dolor postoperatorio y la atelectasia asociada a la inmovilización por dolor. Entre las características del dispositivo propuesto se menciona que permite un drenaje regular y constante sin traumas en los tejidos internos, ofrece rutas de drenaje alternativas en presencia de coágulos, eliminando el riesgo de oclusión, aumenta la superficie de drenaje disponible gracias a su acanalado en espiral, y aumenta la comodidad del pacientes, reduciendo el dolor posoperatorio (Medical Expo 2020).

En ese sentido, el presente dictamen preliminar tuvo como objetivo evaluar la mejor evidencia sobre la eficacia y seguridad del drenaje torácico de silicona acanalado en espiral, en comparación con el drenaje torácico convencional, en pacientes sometidos a cirugía cardiaca y/o torácica que requieren drenaje torácico postoperatorio.

C. TECNOLOGÍA SANITARIA DE INTERÉS

Kardia Spiral™ (REDAX) o Spiral Drain™ (REDAX) es un drenaje torácico de silicona acanalado en espiral especialmente diseñado para la cirugía cardiotorácica. Se encuentra disponible en dos tamaños: 19 y 24 Fr. El drenaje se compone de dos segmentos: uno de silicona blanca 100% radiopaca, acanalada, en espiral, y otro de silicona transparente. Está indicado para la utilización junto a sistemas de drenaje por gravedad o en aspiración (Medical Expo 2020).

Según la información publicada por el fabricante, el diseño de Kardia Spiral™ o Spiral Drain™ (REDAX) permite un drenaje eficaz gracias al principio de capilaridad y evitaría así, la oclusión del tubo por tracciones y/o torsiones. Además se describen las siguientes características (Medical Expo 2020):

- Permite un drenaje continuo y efectivo evitando el trauma del tejido.
- Drena incluso cuando está sujeto a tracciones o posicionamientos inusuales.
- El diseño en espiral proporciona una mayor superficie de drenaje que los drenajes perforados regulares.
- El drenaje más pequeño y más suave reduce el trauma del tejido y el dolor para el paciente.
- Los conductos helicoidales mantienen múltiples vías de drenaje evitando el riesgo de oclusión total.
- Menor incomodidad del paciente al momento de la extracción, lo que permite la movilización temprana.



Figura 3. Drenaje torácico de silicona acanalado en espiral. (Medical Expo 2020).

Extraído de: <https://www.medicalexpo.es/prod/redax/product-80552-511750.html>

En Perú, este dispositivo se encuentra registrado como parte del equipo biomédico Kit de drenaje pleural Drentech™ aprobado por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Perú (DIGEMID) hasta el 06 de noviembre de 2024, con número de registro sanitario: DB5561E, representante FR MEDICAL S.A.C., fabricante REDAX S.P.A., y país fabricante Italia (DIGEMID 2020).

Clasificación de riesgo e indicaciones de uso

Según la U.S. *Food and Drug Administration* (FDA, por sus siglas en inglés), el drenaje torácico de silicona acanalado en espiral es un dispositivo de clase I⁴ y presenta el código de dispositivo GCY, considerado un dispositivo de succión, de uso singular, portable y que no requiere energía (FDA 2020).

Reportes de seguridad

Hasta julio de 2020, se ha registrado un evento adverso asociado con el uso del drenaje torácico de silicona acanalado en espiral en la base de datos *Manufacturer and User Facility Device Experience* (MAUDE, por sus siglas en inglés) de la FDA (FDA 2020). Este consistió en el bloqueo del drenaje durante la extracción manual del mismo, lo que requirió de una mayor fuerza para la extracción y culminó en la ruptura del dispositivo.

Costos

Según la cotización #0258 de la empresa FR MEDICAL S.A.C., con fecha 21 de julio de 2020, el precio del drenaje torácico de silicona acanalado en espiral es de S/ 247.80. Así, considerando que los médicos solicitantes estiman una demanda anual de 300 pacientes en el HNERM, se estima un monto total de S/ 74,340.00 anuales tan solo en la adquisición del dispositivo médico. En la tabla 2 se muestra los costos comparativos del drenaje torácico de silicona acanalado en espiral y el drenaje torácico convencional.

⁴ Dispositivo de bajo riesgo, exento del requisito de notificación previa a la comercialización 510(k).

Tabla 2. Costos comparativos del drenaje torácico de silicona acanalado en espiral y el drenaje torácico convencional.

Dispositivo médico	Costo/unidad S/.	Nº casos anual	Costo/anual S/.
Drenaje torácico de silicona acanalado en espiral 19/24 Fr Kardiaspiral™ (REDAX)	247.80 ^a	300	74,340.00
Drenaje torácico convencional Recto 20 - 36 Fr	16.80 – 43.50 ^b	300	5,040.00 – 13,050.00

Fuente: ^a Cotización #0258 de la empresa FR MEDICAL S.A.C. con fecha 21/07/2020. ^b Sistema Informático SAP - EsSalud, 2020 (Sistema SAP - EsSalud 2020)

III. METODOLOGÍA

A. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA

Se realizó una búsqueda sistemática de literatura con el objetivo de identificar evidencia sobre la eficacia y seguridad del drenaje torácico de silicona acanalado en espiral, en comparación con el drenaje torácico convencional, en pacientes sometidos a cirugía cardíaca y/o torácica que requieren drenaje torácico postoperatorio. Se utilizaron las bases de datos PubMed, *Cochrane Library* y LILACS, priorizándose la evidencia proveniente de ensayos clínicos controlados aleatorizados.

Asimismo, se realizó una búsqueda dentro de bases de datos pertenecientes a grupos que realizan evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) y guías de práctica clínica (GPC), incluyendo el Healthcare Improvement Scotland, el National Institute for Health and Care Excellence (NICE), la Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH), la Haute Autorité de Santé (HAS), el Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), además de la Base Regional de Informes de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas (BRISA) y páginas web de sociedades especializadas en cirugía torácica y cardiovascular o manejo de enfermedades pulmonares como British Thoracic Society, American Thoracic Society, American College of Chest Physicians, European Society of Thoracic Surgeons, y Enhanced Recovery After Surgery Society. Además, se realizó una búsqueda de literatura gris en el motor de búsqueda Google, a fin de poder identificar GPC y ETS de relevancia que pudiesen haber sido omitidas por la estrategia de búsqueda o que no hayan sido publicadas en las bases de datos consideradas. Se hizo una búsqueda adicional en la página web del Registro administrado por la Biblioteca Nacional de Medicina de los Estados Unidos (<https://clinicaltrials.gov/>) e International Clinical Trial Registry Platform (ICTRP) (<https://apps.who.int/trialsearch/>), para poder identificar ensayos clínicos en curso o que no hayan sido publicados para, de este modo, disminuir el riesgo de sesgo de publicación.

La búsqueda sistemática se basó en una metodología escalonada, la cual consistió en la búsqueda inicial de estudios secundarios (tipo revisiones sistemáticas de ensayos clínicos) que respondan a la pregunta PICO, seguido de la búsqueda de estudios primarios (tipo ensayos clínicos aleatorizados).

B. TÉRMINOS DE BÚSQUEDA

Para que la búsqueda de información pueda ser empleada para responder a la pregunta PICO se utilizaron estrategias de búsqueda que incluyeron términos relacionados a la población de interés, la intervención, y tipos de publicaciones de interés. Se emplearon

términos MeSH⁵ y términos libre junto con operadores booleanos acordes a cada una de las bases de datos elegidas para la búsqueda. Con la estrategia de búsqueda diseñada para *PubMed*, se generaron alertas diarias vía correo electrónico con el objetivo de identificar estudios publicados luego del 15 de julio de 2020.

La estrategia de búsqueda en *PubMed* junto con los resultados obtenidos se encuentra en la Tabla 1, 2 y 3 del Material Suplementario.

C. CRITERIOS DE ELEGIBILIDAD

La búsqueda bibliográfica se limitó a GPC, ETS, revisiones sistemáticas de ECA con meta-análisis y/o ECA que hayan evaluado la pregunta PICO de interés del presente dictamen. También se incluyeron estudios observacionales a sugerencia de los especialistas de la institución. La búsqueda se limitó a estudios en inglés y español. Se excluyeron las series de casos, los reportes de casos, las cartas al editor, los comentarios, las editoriales y los resúmenes de congresos.

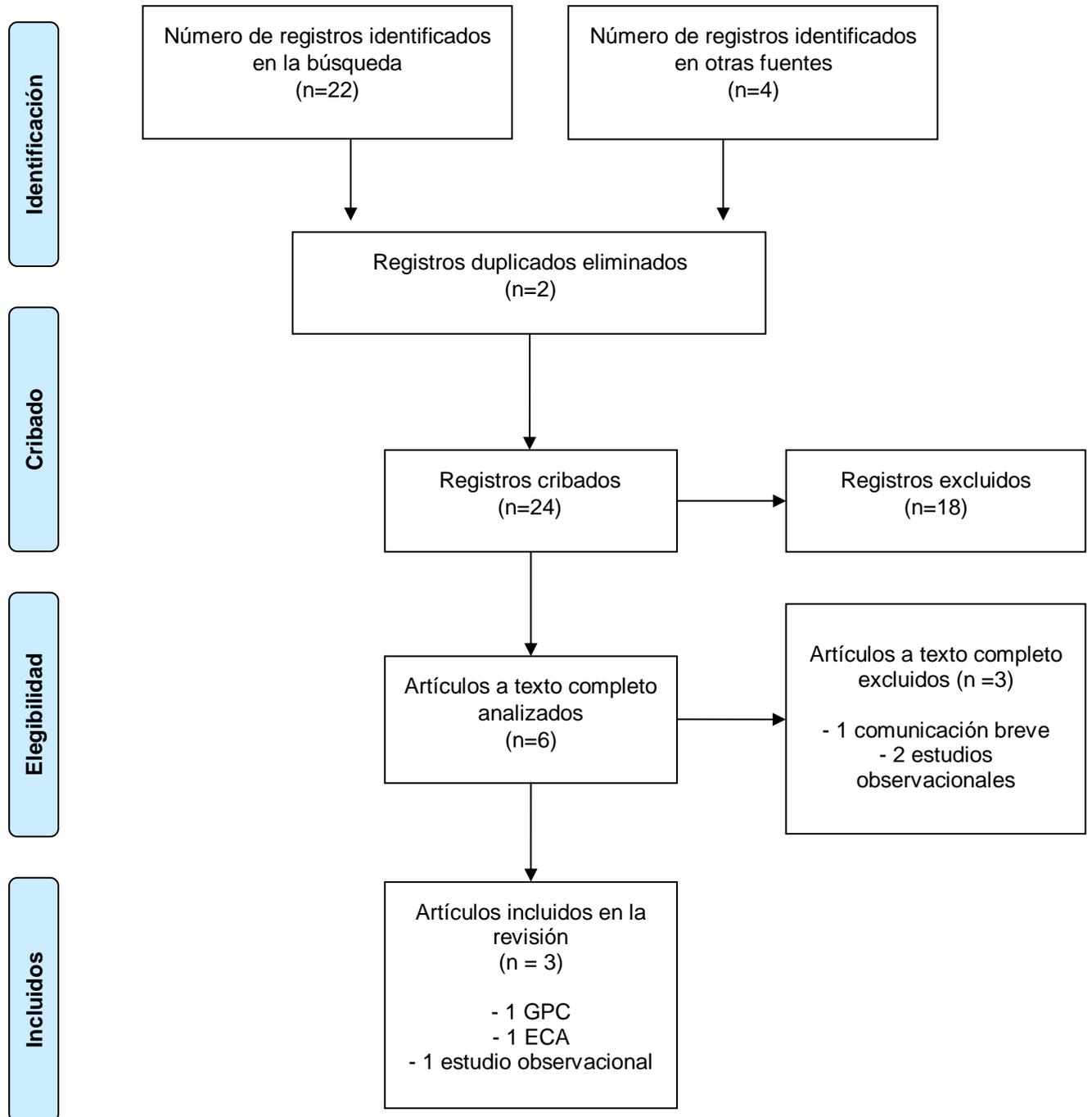
La selección de los estudios fue llevada a cabo por dos evaluadores en dos fases. La primera fase consistió en la revisión de los títulos o los resúmenes a través del aplicativo web Rayyan (<https://rayyan.qcri.org>), que permitió preseleccionar los estudios a incluir y/o los que requerían más información para decidir. En la segunda fase se aplicaron de nuevo los criterios de elegibilidad empleando el texto completo de los estudios que fueron pre-seleccionados (Figura 4).

Con respecto a las GPC, se priorizaron las guías publicadas en los últimos diez años y que utilizaron una metodología basada en la búsqueda de la evidencia y el consenso de expertos, además de un sistema de gradación de las recomendaciones brindadas. En cuanto a las ETS y revisiones sistemáticas, se seleccionaron las publicadas en los últimos 5 años.

⁵ Término MeSH (acrónimo de *Medical Subject Headings*): es el nombre de un amplio vocabulario terminológico controlado para publicaciones de artículos y libros de ciencia.

IV. RESULTADOS

Figura 4. Flujograma de selección de bibliografía



GPC=guía de práctica clínica, ECA=ensayo clínico controlado aleatorizado

A. SINOPSIS DE LA EVIDENCIA

Se realizó una búsqueda de la literatura con respecto a la eficacia y seguridad del drenaje torácico de silicona acanalado en espiral, en comparación con el drenaje torácico convencional, en pacientes sometidos a cirugía cardíaca y/o torácica que requieren drenaje torácico postoperatorio. A continuación, se describe la evidencia disponible según el orden jerárquico del nivel de evidencia o pirámide de Haynes 6S⁶, siguiendo lo indicado en los criterios de elegibilidad.

Guías de práctica clínica

Publicaciones incluidas en la evaluación de la evidencia

- Brunelli et al. 2011. *Consensus definitions to promote an evidence-based approach to management of the pleural space. A collaborative proposal by ESTS, AATS, STS, and GTSC* (Brunelli et al. 2011).

Evaluación de Tecnologías Sanitarias

No se identificaron ETS que evaluaran la pregunta PICO de interés.

Revisiones sistemáticas

No se identificaron revisiones sistemáticas que respondan a la pregunta PICO de interés.

Ensayos clínicos aleatorizados

Publicaciones incluidas en la evaluación de la evidencia

- Terzi et al. 2005. *The use of flexible spiral drains after non-cardiac thoracic surgery. A clinical study* (Terzi et al. 2005).

Publicaciones **NO** incluidas en la evaluación de la evidencia

- Akowuah et al. 2002. *Less pain with flexible fluted silicone chest drains than with conventional rigid chest tubes after cardiac surgery* (Akowuah et al. 2002)
Esta publicación fue excluida por tratarse de una comunicación breve.

⁶ El modelo de Haynes **6S** contiene 6 niveles de información: 1) **S**istemas, 2) **S**umarios como guías de práctica clínica, 3) **S**inopsis de síntesis como evaluaciones de tecnologías sanitarias, 4) **S**íntesis como revisiones sistemáticas y metaanálisis, 5) **S**inopsis de estudios, y 6) Estudios individuales (*Studies* por sus siglas en inglés).

Estudios observacionales

Publicaciones incluidas en la evaluación de la evidencia

- Moriggia et al. 2013. *Flexible Small Spiral Drains in Cardiac Surgery. Experience in 150 patients* (Moriggia et al. 2013).

Publicaciones **NO** incluidas en la evaluación de la evidencia

- Siordia-Zamorano et al. 2009. Tubos de drenaje flexibles combinados con sistema de succión portátil para procedimientos quirúrgicos cardíacos y torácicos (Siordia-Zamorano, Siordia-Zamorano, and Salazar-Rascón 2009).
No evalúa el dispositivo médico de interés.
- Nassar et al. 2007. Drenajes torácicos flexibles de pequeño calibre en cirugía cardíaca. Eficacia y seguridad de un nuevo sistema (Nassar et al. 2007).
No evalúa el dispositivo médico de interés.

Ensayos clínicos en curso o no publicados registrados

No se encontraron ensayos clínicos en curso o no publicados relacionados con la pregunta PICO de este dictamen.

B. DESCRIPCIÓN Y EVALUACIÓN DE LA EVIDENCIA

i. GUIAS DE PRÁCTICA CLÍNICA

Brunelli et al. 2011. *Consensus definitions to promote an evidence-based approach to management of the pleural space. A collaborative proposal by ESTS, AATS, STS, and GTSC* (Brunelli et al. 2011).

Esta GPC internacional elaborada por la *European Society of Thoracic Surgeons*, la *American Association for Thoracic Surgery*, la *Society of Thoracic Surgeons*, y la *General Thoracic Surgery Club* tuvo como objetivo revisar la evidencia científica disponible y abordar aspectos ambiguos sobre el manejo del tubo torácico. El grupo de trabajo estuvo compuesto por 11 participantes invitados, identificados por su experiencia en el área. El tema se dividió en diferentes temas, que a su vez fueron asignados a al menos dos expertos. Durante las reuniones, los borradores de informes escritos por los expertos fueron revisados, discutidos y acordados por todo el panel. Se propusieron definiciones y nomenclatura estandarizadas para los siguientes temas relacionados con el manejo del tubo torácico: mecánica pleural y respiratoria después de la resección pulmonar; succión externa versus ninguna succión externa; succión fija versus variable;

evaluación objetiva de fugas de aire; evaluación objetiva de drenaje de fluidos; y drenaje torácico: tipo, número y tamaño. No se utilizó una metodología de gradación de recomendaciones y/o niveles de evidencia. Cuatro de once autores de la GPC declararon tener conflictos de intereses por consultorías a compañías dedicadas a la producción de dispositivos y tecnologías terapéuticas relacionadas espacio cardiovascular. Ninguno declaró tener conflictos de interés específicos con la compañía REDAX, productora del dispositivo de interés del presente dictamen.

Con respecto al tema “Drenaje torácico: tamaño, número y tipo”, se menciona que si bien la mayor parte de la práctica clínica relacionada con el drenaje pleural postoperatorio se basa en las preferencias personales del cirujano, hay cierta evidencia que permite informar sobre los tipos de tubos torácicos necesarios para una recuperación sin incidentes después de la resección pulmonar. En cuanto al tipo de drenaje torácico, tema de interés para fines del presente dictamen, se describe que se ha propuesto el uso de tubos torácicos de silicona acanalados de pequeño calibre^{7,8} en lugar de los convencionales después de la resección pulmonar. Al respecto se refiere que, en entornos clínicos, estos drenajes (especificándose la marca de otro tubo torácico de silicona con cuatro canales, pero que no tiene el diseño en espiral sino recto) requieren de succión para obtener una efectividad de drenaje de fluidos comparable al de los tubos convencionales que utilizan una cámara de sello de agua⁹ y que, cuando se produce una fuga de aire, la evacuación por medio de estos tubos tiende a ser insuficiente, independientemente de las condiciones de succión (Sakakura et al. 2009). Además, se menciona que en la práctica clínica el uso de uno (Niinami et al. 2006) o dos (Icard et al. 2006; Terzi et al. 2005) drenajes acanalados sería al menos tan seguro y efectivo como los tubos convencionales después de la cirugía pulmonar, permitiría la evacuación de grandes cantidades de sangre/líquido y aire, y estaría asociado a molestias mínimas. Aquí, se cita el estudio de Terzi et al. que evalúa el uso del dispositivo de interés: tubo torácico de silicona acanalado en espiral (Spiral Drain™ de REDAX). Este estudio será analizado al detalle en la sección de Ensayos Clínicos. Finalmente, se describe que dado que la evidencia sobre este tema es débil (en general, para los tubos torácicos de silicona acanalados en espiral o rectos), se requieren más datos científicos sobre el uso de tubos torácicos de silicona acanalados de pequeño calibre en lugar de los tubos torácicos convencionales, especialmente en pacientes con fuga de aire postoperatoria.

⁷ Esto incluye tubos torácicos con tamaños de 19 Fr y 24 Fr.

⁸ En la guía se utiliza el término “espiral” para referirse al diseño “acanalado”, sin embargo, para fines del presente dictamen el término “espiral” es un “tipo de diseño acanalado”. Debido a ello, el término “espiral” empleado en la guía se tradujo como “acanalado”.

⁹ Sello de agua o sello bajo el agua: significa que el tubo de drenaje está sumergido en el agua del depósito o cámara de recolección (2 cm bajo el nivel del agua). Esto garantiza una resistencia mínima al drenaje de aire y mantiene el sello bajo el agua incluso ante un gran esfuerzo inspiratorio. El sello bajo el agua actúa como una válvula unidireccional a través de la cual se expulsa el aire del espacio pleural y se evita que vuelva a entrar durante la próxima inspiración.

Entre las limitaciones metodológicas de esta GPC, utilizando el dominio 3 (rigor en la elaboración) del instrumento AGREE II, debe mencionarse que esta guía no proporciona información suficiente que permita al lector conocer cuáles fueron los métodos empleados para buscar y seleccionar la evidencia. Tampoco se utilizó un sistema de gradación de recomendaciones y/o de nivel de evidencia científica que sustente las mismas. Además, esta guía no fue revisada por expertos externos antes de su publicación y no se describe un procedimiento de actualización.

Análisis crítico

Si bien esta GPC no emite recomendaciones que permitan responder a la pregunta PICO de interés, es de relevancia para fines del presente dictamen revisar la información que el equipo elaborador de la guía proporciona sobre los tipos de drenajes torácicos utilizados en la práctica clínica que cuentan con evidencia científica. Al respecto, se describe el uso de los drenajes torácicos de silicona acanalados en espiral como una alternativa a los drenajes convencionales, y se cita el estudio de Terzi et al. y otros estudios realizados con drenajes torácicos de silicona acanalados pero sin diseño en espiral (acanalado recto) para informar que estos dispositivos (independientemente del diseño en espiral o recto) tendrían una eficacia y seguridad similares a los drenajes convencionales después de la cirugía pulmonar. Además, se señala que estos dispositivos estarían asociados a molestias mínimas. Sin embargo, los autores son claros en mencionar que la evidencia sobre el tema es de baja calidad y que por lo tanto hace falta más información científica en relación al uso de estos dispositivos médicos. En la guía no se cita evidencia con respecto al uso de los dispositivos de interés en un contexto postoperatorio cardíaco.

De este modo, con la información proporcionada en esta GPC basada en evidencia científica, se postula que los drenajes torácicos de silicona acanalados en espiral tendrían una eficacia y seguridad similares a los drenajes convencionales después de la cirugía pulmonar, no obstante, no se evidencia un sustento científico sólido en el cual pueda cimentarse esta afirmación. Por ello, se requiere de mayor evidencia científica para guiar la práctica clínica y concluir sobre la superioridad del dispositivo de interés del presente dictamen. Es necesario resaltar también el hecho de que los autores de la guía refieren que generalmente la selección de los tubos torácicos en la práctica clínica recae en las preferencias personales del cirujano.

ii. ENSAYOS CLÍNICOS

Terzi et al. 2005. *The use of flexible spiral drains after non-cardiac thoracic surgery. A clinical study* (Terzi et al. 2005).

El objetivo de este estudio fue evaluar la eficacia y seguridad del drenaje torácico de silicona con cuatro canales helicoidales (acanalado en espiral) de 19 Fr con sección transversal redonda (Spiral Drain, Redax S.R.L. Mirandola, Modena, Italia) en 100 pacientes sometidos a resección pulmonar por toracotomía o por cirugía toracoscópica asistida por video (VATS, por sus siglas en inglés). El estudio se realizó en la Unidad de Cirugía Torácica del Hospital de la Ciudad de Verona en Italia. No se informó la fuente del financiamiento. No se reportó el uso y registro de un protocolo de estudio.

Los pacientes fueron asignados aleatoriamente a recibir drenajes torácicos de silicona acanalados en espiral o drenajes torácicos convencionales para drenar el espacio pleural. Se dejaron dos drenajes después de todos los procedimientos, excepto después de una neumonectomía en la que se dejó un solo drenaje. Los drenajes se conectaron a un sistema de drenaje integrado desechable y se sometieron a aspiración (generalmente 20 cmH₂O), excepto en el caso de la neumonectomía. Un cirujano revisó los drenajes torácicos dos veces al día para determinar la marea¹⁰, el burbujeo o el nivel de líquido en la cámara de sello de agua.

Los drenajes se retiraron de acuerdo con las siguientes reglas: *i)* el primer día postoperatorio en caso de la neumonectomía estándar, *ii)* después de 48 o 72 horas en caso de la neumonectomía de terminación o neumonectomía extrapleural, *iii)* después de la lobectomía, la resección en cuña o los procedimientos de VATS, siempre que no se produjera burbujeo con tos y la marea fuera mínima o ausente y la cantidad de líquido fuera inferior a 200 ml/día.

Se realizaron radiografías de tórax y análisis de gases en sangre después de la operación, y en el primer y segundo día postoperatorio. La oximetría de pulso se usó para controlar la saturación de oxígeno en la sangre durante los dos días postoperatorios y luego durante la fisioterapia respiratoria. El dolor relacionado con los drenajes se evaluó utilizando una Escala Analógica Visual (VAS, por sus siglas en inglés) durante los primeros 2 días postoperatorios, ya sea en reposo o durante la tos inducida por terapeutas respiratorios y en el momento del retiro del drenaje. Esta escala tiene un rango de puntuación de 0 a 100, en donde una puntuación más alta indica una mayor intensidad de dolor. El dolor postoperatorio se trató utilizando una infusión continua de analgésicos durante los primeros 2 días y luego a solicitud del paciente. El

¹⁰ El efecto marea se produce cuando el agua de la cámara fluctúa con la inspiración (se eleva) y con la espiración (desciende).

análisis estadístico se realizó con la prueba t de Student para comparar las medias de dos grupos independientes de datos. El nivel de significancia estadística fue de 0.05.

Resultados

En el grupo tratado con drenajes espirales (n=50) se realizaron 21 lobectomías, 7 neumonectomías, 9 resecciones en cuña, 8 procedimientos VATS, 2 decorticaciones, 1 toracotomía exploratoria, 1 extirpación del tumor fibroso gigante del pleura, 1 ligadura del conducto torácico para un quilotórax postraumático. En el grupo tratado con drenajes convencionales (n=50) se realizaron 19 lobectomías, 2 resecciones segmentarias, 7 neumonectomías, 9 resecciones en cuña, 8 procedimientos VATS, 1 decorticación, 2 toracotomías exploratorias, 2 extirpaciones de tumores mediastínicos. No se reportó la edad promedio de los pacientes.

A continuación, se reportan los resultados para los desenlaces contemplados en la pregunta PICO establecida en el presente dictamen.

Volumen de sangre evacuado por día (ml)

La cantidad máxima de sangre extraída diariamente mediante drenajes acanalados en espiral fue de hasta 1150 ml y la cantidad máxima de sangre extraída diariamente mediante drenajes estándar fue de hasta 950 ml.

Tiempo hasta retiro del drenaje

A excepción de los pacientes que se sometieron a una neumonectomía estándar a quienes se les extrajo el drenaje el primer día posoperatorio, a los pacientes del grupo tratado con drenaje espiral se les extrajo el primer drenaje después de una mediana de 3 días (rango 1-7 días) y el segundo drenaje después de una mediana de 5 días (rango 2–20) mientras que a los pacientes del grupo tratado con drenaje convencional se les quitó el primer drenaje después de una mediana de 4 días (rango 1–10) y el segundo después de una mediana de 6 días (rango 3–12).

Dolor postoperatorio

La puntuación VAS para el dolor en el primer día postoperatorio en reposo fue de 21.3 ± 16.9 (media \pm desviación estándar) en el grupo tratado con drenaje espiral y de 32.7 ± 19.4 en el grupo tratado con drenaje convencional ($p=0.002$); y en el segundo día postoperatorio fue de 13.8 ± 15.9 y de 21.3 ± 20.5 , respectivamente ($p=0.05$). La puntuación VAS media para el dolor en el primer día postoperatorio durante la tos inducida fue de 50.3 ± 21.1 en el grupo tratado con drenaje espiral y de 63.6 ± 21.5 en el grupo tratado con drenaje convencional ($p=0.002$); y en el segundo día posoperatorio fue de 36.2 ± 20.4 y de 54.3 ± 21.9 , respectivamente ($p=0.001$). La puntuación VAS media durante el retiro del drenaje fue de 48.1 ± 6.14 en el grupo tratado con drenajes espirales y de 59.3 ± 9.74 en el grupo tratado con drenajes convencionales ($p=0.001$) (se usó el valor medio para los dos drenajes en pacientes con dos drenajes). Esto quiere

decir que el dolor relacionado con los drenajes fue significativamente menor para los pacientes con drenajes espirales en comparación con los drenajes estándar en reposo, durante la tos inducida y al momento del retiro del drenaje.

Mortalidad

No se reportaron muertes durante el estudio.

Eventos adversos

Un paciente en el grupo tratado con drenajes espirales tuvo que ser drenado después de la extracción de un drenaje acanalado en espiral debido a un neumotórax detectado en la radiografía de tórax antes del alta. En ningún caso los drenajes espirales tuvieron que ser reemplazados por tubos estándar. No se reportaron otros eventos adversos.

Análisis crítico

El estudio de Terzi et al. responde directamente a la pregunta PICO establecida en el presente dictamen, aunque no engloba a toda la población de interés (pacientes sometidos a cirugía cardiaca y torácica que requieren drenaje postoperatorio), sino únicamente al grupo de pacientes sometidos a cirugía torácica (pulmonar). Así, se procedió a analizar la validez interna del estudio utilizando la herramienta de evaluación del riesgo de sesgo para ECA de la Colaboración Cochrane.

Sesgo de selección asociado al proceso de aleatorización. Los autores no dieron detalle suficiente sobre el ocultamiento de la secuencia de la asignación, la descripción del uso de un sistema de asignación al azar y la generación de grupos comparables al inicio del estudio (no se reportó una tabla de características basales entre los grupos del estudio). Con ello, no es posible descartar el efecto de sesgos asociados a las diferencias en las características entre los grupos. En consecuencia, el riesgo de sesgo de selección o asignación sesgada a las intervenciones fue considerado incierto.

Sesgo de realización. El riesgo de sesgo de realización fue considerado alto debido al diseño de etiqueta abierta del estudio, en donde los participantes y los investigadores tenían conocimiento de la intervención asignada, dada su naturaleza. En ese sentido existe la real posibilidad de que los comportamientos relacionados con la atención sanitaria o la implementación o administración de las intervenciones sin protocolo (como el uso de analgésicos u anestésicos locales) hayan diferido entre los grupos de intervención. Esto podría repercutir sobre los efectos del tratamiento observados al final del estudio.

Sesgo de detección. Dado el diseño de etiqueta abierta del estudio, también existe la posibilidad de que la medición de los desenlaces del estudio haya diferido entre los grupos de tratamiento, particularmente en desenlaces que dependen del juicio clínico

como la medición del dolor mediante la escala VAS. En consecuencia, el riesgo de sesgo de realización del estudio fue considerado alto.

Sesgo de desgaste. Los autores no brindaron información detallada sobre la compleción de los datos de los resultados para cada desenlace, incluidas las exclusiones del análisis o la pérdida de información. En consecuencia, el riesgo de sesgo de desgaste fue considerado incierto.

Sesgo de notificación. Considerando la ausencia de un protocolo del estudio previo al desarrollo del mismo, y el hecho de que los autores no realizaron análisis estadísticos de comparación entre grupos para otros desenlaces del estudio diferentes a calidad de vida, como volumen de sangre evacuado por día y tiempo hasta retiro del drenaje, el riesgo de sesgo de notificación fue considerado alto.

En líneas generales, podemos concluir que el estudio de Terzi et al. es de baja calidad metodológica a pesar de tratarse de un ECA. Esto debido a la falta de información que permita esclarecer si los grupos del estudio tenían características basales similares, la imposibilidad de un ocultamiento de las intervenciones o ciego, y principalmente la falta de un análisis que permita conocer si existieron o no diferencias estadísticamente significativas entre los grupos del estudio en desenlaces de importancia clínica, como volumen de sangre evacuado por día y tiempo hasta el retiro del drenaje. Específicamente, con respecto al desenlace volumen de sangre evacuado por día, los autores no reportaron los resultados de una comparación estadística entre los grupos del estudio, sino que reportaron la medición del paciente con mayor cantidad de sangre extraída en cada grupo. Es decir, no se reportó una medida de tendencia central para cada grupo ni una comparación entre ambas medidas. Debido a ello, los resultados para este desenlace son inciertos. En cuanto al desenlace tiempo hasta el retiro del drenaje, los resultados reportados de manera descriptiva no permiten concluir si hubo un menor tiempo hasta el retiro del drenaje en los pacientes que usaron los drenajes acanalados en espiral comparado con aquellos que usaron drenajes convencionales. Además, dado el diseño abierto (no cegado) del estudio, existe incertidumbre sobre si realmente los drenajes acanalados en espiral redujeron el dolor postoperatorio o si el efecto observado fue consecuencia de la introducción de sesgos de realización y/o detección durante el estudio, especialmente al ser este un desenlace de naturaleza subjetiva. Con todo ello, existe incertidumbre acerca de la eficacia clínica de los drenajes acanalados en espiral en comparación con los drenajes convencionales. Por otro lado, si bien no se reportaron diferencias en cuanto a eventos adversos, se observó una complicación debido a neumotórax en el grupo tratado con drenajes acanalados en espiral. Esto es relevante considerando el pequeño tamaño de muestra del estudio.

Así, se requieren ECA de alta calidad con adecuados tamaños de muestra que permitan evaluar de manera sólida y confiable la eficacia y seguridad del uso de los drenajes

torácicos de silicona acanalados en espiral en comparación con los drenajes convencionales después de la cirugía cardiotorácica.

iii. ESTUDIOS OBSERVACIONALES

Moriggia et al. 2013. *Flexible Small Spiral Drains in Cardiac Surgery. Experience in 150 patients* (Moriggia et al. 2013).

El objetivo de este estudio observacional sin grupo de comparación fue evaluar la eficacia y seguridad del drenaje torácico de silicona con cuatro canales helicoidales (acanalado en espiral) de 19 Fr con sección transversal redonda (Spiral Drain, Redax S.R.L. Mirandola, Modena, Italia) en pacientes adultos sometidos a cirugía cardíaca general. El estudio se realizó en la División de Cirugía Cardíaca del Hospital Universitario San Raffaele en Milán, Italia. No se informó la fuente del financiamiento.

Se utilizaron drenajes espirales en todas las cirugías. Se insertó al menos un drenaje retro-cardíaco y un drenaje mediastínico después de todos los procedimientos, y se colocaron drenajes pleurales cuando fue necesario. Los drenajes se conectaron a un sistema de drenaje integrado y se sometieron a aspiración, sin diferir de la configuración habitual utilizada con los drenajes convencionales. El cirujano y un grupo de enfermeras observaron los tubos torácicos para verificar el sangrado y la extracción de líquido y aire. El momento de la extracción de los drenajes se determinó sobre la base de los mismos criterios utilizados para la extracción de los drenajes convencionales: en el primer día después de la operación para la cirugía de revascularización miocárdica (CABG, por sus siglas en inglés), y reparación/reemplazo de la válvula; después de 48/72 horas para reintervención de cirugía cardíaca y/o toracotomía. Las radiografías de tórax se realizaron de forma rutinaria en el primer y segundo día postoperatorio. No se informó el uso de anestésicos locales, analgésicos u otros tratamientos concomitantes.

Resultados

Se analizaron los datos de 150 pacientes (96 hombres y 54 mujeres) con una edad media de 55 ± 24 años. Se realizaron 38 reparaciones de la válvula mitral, 34 CABG, 24 reemplazos de la válvula aórtica, 18 procedimientos mínimamente invasivos, 14 reintervenciones de cirugía cardíaca, 11 reemplazos de la válvula mitral, 6 procedimientos de Bentall, 4 reemplazos de válvula mitral-aórtica, 1 aneurismectomía ventricular izquierda y 1 procedimiento de oxigenación por membrana extracorpórea.

A continuación, se reportan los resultados para los desenlaces contemplados en la pregunta PICO establecida en el presente dictamen.

Volumen de sangre evacuado (ml)

El volumen medio de fluido evacuado fue de 456.6 ± 200 ml. No se especifica si el valor corresponde al volumen total o diario.

Tiempo hasta retiro del drenaje

Los drenajes se eliminaron después de una media de 2 ± 3.4 días.

Dolor postoperatorio

Ningún paciente refirió dolor inusual relacionado con el drenaje.

Mortalidad

No se reportaron muertes durante el estudio.

Eventos adversos

No se produjeron casos de taponamiento cardíaco temprano¹¹. Cuatro pacientes necesitaron una nueva exploración cardíaca debido a sangrado intensivo. Tres pacientes fueron sometidos a drenaje pericárdico postoperatorio por taponamiento cardíaco tardío¹², mientras que cuatro pacientes requirieron drenaje torácico adicional por neumotórax. Hubo un caso de ruptura del drenaje durante la maniobra de extracción que requirió una nueva exploración torácica. La ruptura fue causada por una sutura subcutánea que transfirió el tubo de extensión de silicona.

Análisis crítico

Las principales limitaciones del estudio de Moriggia et al. son la falta de un grupo de comparación y la naturaleza observacional de las mediciones. Además, la publicación de este estudio tiene la desventaja de no estar incluida en una revista científica indizada, y por lo tanto, carecer de un proceso de revisión por pares. Considerando la ausencia de un grupo de comparación, no es posible saber si los drenajes acanalados en espiral ofrecen un beneficio clínico agregado con respecto a los drenajes convencionales después de la cirugía cardíaca, en términos de eficacia y seguridad. Así, los resultados de este estudio no brindan información que permita responder a la pregunta PICO del presente dictamen. Sin embargo, fue considerado dada la provisión de información exploratoria sobre la seguridad del dispositivo médico en cuestión.

¹¹ Taponamiento cardíaco temprano: taponamiento que ocurre mientras que los tubos torácicos todavía están en su lugar.

¹² Taponamiento cardíaco tardío: taponamiento que ocurre después de que se retiraron los drenajes de los tubos torácicos, pero antes del alta hospitalaria.

V. DISCUSIÓN

El presente dictamen preliminar tuvo como objetivo evaluar la mejor evidencia sobre la eficacia y seguridad del drenaje torácico de silicona acanalado en espiral, en comparación con el drenaje torácico convencional, en pacientes sometidos a cirugía cardiaca y/o torácica que requieren drenaje torácico postoperatorio. Los desenlaces de interés fueron el volumen de sangre evacuado por día, la restauración de la presión negativa intratorácica, el nivel de dolor, el tiempo hasta el retiro del drenaje, la mortalidad y los eventos adversos.

La presente evaluación de tecnología sanitaria surge a raíz de una solicitud de incorporación del dispositivo médico “Drenaje de 04 canales helicoidales de silicona” en el catálogo de bienes de EsSalud por parte de la Red Prestacional Rebagliati. En la solicitud, los especialistas manifiestan que si bien en la institución los drenajes torácicos postoperatorios son realizados con tubos torácicos semirrígidos (PVC siliconizado) de gran calibre (28 a 36 Fr), los tubos torácicos de silicona acanalados en espiral de pequeño calibre (19 o 24 Fr) podrían conferir un beneficio adicional en términos de nivel de dolor en los pacientes después de la cirugía cardiotorácica.

Mediante una búsqueda sistemática de literatura, se identificó una GPC internacional (Brunelli et al. 2011) que aborda el tema de los tipos de drenajes torácicos en contextos postoperatorios, un ECA que responde directamente a la pregunta PICO de interés, cuya población de estudio se circunscribe a pacientes sometidos a cirugía torácica (pulmonar) (Terzi et al. 2005), y un estudio observacional con información exploratoria sobre el uso del dispositivo de interés en pacientes sometidos a cirugía cardiaca (Moriggia et al. 2013).

La GPC elaborada por la European Society of Thoracic Surgeons, la American Association for Thoracic Surgery, la Society of Thoracic Surgeons, y el General Thoracic Surgery Club refiere que, aunque la mayor parte de la práctica clínica relacionada con el drenaje pleural postoperatorio se basa en la preferencia personal del cirujano, se pueden extraer algunas evidencias de la literatura para informar la selección de los drenajes torácicos en cuanto a tamaño, número y tipo para una recuperación sin complicaciones después de la cirugía. Así, de relevancia para el presente dictamen y con base en el estudio de Terzi et al. y otros estudios realizados con tubos de siliconada acanalados pero sin diseño en espiral (acanalado recto) se menciona que hay evidencia que sugiere que los tubos torácicos de silicona acanalados (en espiral o rectos) tendrían eficacia y seguridad similares a los tubos torácicos convencionales después de la cirugía pulmonar, pero que dado el bajo nivel de la evidencia, aún se requieren más estudios científicos que evalúen el uso de estos dispositivos en lugar de los convencionales. Una limitación importante de esta guía es que realiza un análisis conjunto de la evidencia disponible para los drenajes torácicos de silicona acanalados, sin distinguir entre el diseño en espiral y el recto.

El estudio de Terzi et al. es un ECA, de etiqueta abierta, que evaluó la eficacia y seguridad del uso de drenaje torácico de silicona acanalado en espiral de 19 Fr (Spiral Drain, Redax S.R.L. Mirandola, Modena, Italia) comparado con el drenaje torácico convencional de 28 a 36 Fr, en 100 pacientes sometidos a una amplia gama de resecciones pulmonares. En líneas generales, los resultados reportados no permitieron identificar diferencias en el volumen de sangre evacuado por día (ml) y el tiempo hasta el retiro del drenaje entre ambos dispositivos dado la ausencia de análisis estadísticos para estas comparaciones. En cuanto al nivel de dolor medido con la escala VAS, se reportó un menor nivel de dolor postoperatorio en los pacientes tratados con los drenajes acanalados en espiral, comparado con los drenajes convencionales, en reposo, durante la tos inducida y al momento del retiro del drenaje. Si bien los resultados para las diferencias en los puntajes VAS fueron estadísticamente significativos, no se consideró un valor de diferencia mínima clínicamente significativa¹³. Con respecto a la seguridad, no se reportaron complicaciones asociadas al uso de los drenajes torácicos, aunque se informó la necesidad de un drenaje adicional posterior al retiro del tubo debido a un neumotórax en el grupo de pacientes tratados con drenajes acanalados en espiral.

En términos generales, los resultados de Terzi et al. sugieren que los drenajes torácicos de silicona acanalados en espiral tendrían una eficacia y seguridad similar a la de los drenajes convencionales, pero dado el alto riesgo de sesgo identificado en el estudio, la validez interna del mismo se ve amenazada y no es posible concluir que exista un beneficio agregado asociado al uso de estos dispositivos médicos en comparación con los drenajes convencionales. Específicamente, la carencia de información importante, como la comparabilidad inicial entre los grupos del estudio, la falta de un análisis estadístico para detectar diferencias significativas entre el uso de uno u otro tipo de drenaje, sumado con la imposibilidad de cegamiento dada la naturaleza de las intervenciones y el análisis realizado únicamente en desenlaces subjetivos, como la intensidad del dolor (para el cual no se precisa una diferencia mínima clínicamente relevante), condiciona que los resultados reportados en este estudio sean considerados únicamente como exploratorios.

El estudio de Moriggia et al. fue un estudio observacional sin grupo de comparación que evaluó los efectos del uso del drenaje torácico de silicona acanalado en espiral de 19 Fr (Spiral Drain, Redax S.R.L. Mirandola, Modena, Italia) en 150 pacientes sometidos a cirugía cardíaca, en los siguientes desenlaces: volumen de sangre evacuado, tiempo hasta el retiro del drenaje, dolor postoperatorio y eventos adversos. De acuerdo con los resultados de eficacia reportados, el volumen de sangre extraído fue de 456.6 ± 200 ml, el tiempo hasta el retiro del drenaje fue de 2 ± 3.4 días y no hubo dolor inusual asociado con el uso del drenaje. En cuanto a la seguridad, se reportaron cuatro casos de exploración cardíaca adicional debido a sangrado intensivo, tres casos de taponamiento

¹³ La diferencia mínima clínicamente importante es el cambio más pequeño en un tratamiento resultado que un paciente individual identificaría como importante.

cardiaco tardío después del retiro de los tubos, cuatro casos de drenaje adicional posterior al retiro del tubo debido a neumotórax y un caso de ruptura de drenaje durante maniobra de extracción.

La principal limitación del estudio de Moriggia et al. es la falta de un grupo de comparación (comparador de interés) que permita evaluar la eficacia y seguridad comparativa de los drenajes torácicos de silicona acanalados en espiral versus los drenajes torácicos convencionales. Debido a ello, la información proporcionada en este estudio no permite responder a la pregunta PICO formulada en la presente evaluación. Sin embargo, esta sirve de alerta para identificar posibles eventos adversos asociados con el uso del dispositivo de interés, como la ruptura del dispositivo durante la extracción del mismo. Esto es importante, ya que un evento similar fue reportado en la base de datos MAUDE de la FDA, en donde se detalla la necesidad de una mayor fuerza para la extracción debido al bloqueo del drenaje que culminó en la ruptura del dispositivo. Además, el requerimiento de drenajes adicionales después del retiro de los dispositivos debido a neumotórax¹⁴ podría significar que la evacuación por medio de estos drenajes torácicos de silicona acanalados no sería suficiente en pacientes con fuga de aire postoperatoria, tal como se reporta en la GPC de Brunelli et al. con el uso de drenajes torácicos de silicona acanalados. Esto, según algunos autores, podría estar asociado con su pequeño tamaño y flexibilidad (que puede conllevar a torceduras y/o desplazamientos) (Sakakura et al. 2009).

En resumen, la evidencia proveniente de un único ECA que evaluó los drenajes torácicos de silicona acanalados en espiral en comparación con los drenajes torácicos convencionales después de la cirugía torácica es exploratoria y no permite realizar conclusiones sobre la eficacia y seguridad comparativa de ambos dispositivos debido al alto riesgo de sesgo detectado, que podría influenciar significativamente en los resultados del estudio. Por otro lado, en términos de seguridad, la evidencia de un estudio observacional alerta sobre la ocurrencia de eventos adversos asociados con la insuficiencia en la evacuación del aire, así como también de casos de rupturas de drenajes durante las maniobras de extracción.

De esta manera, en línea con lo descrito en la GPC elaborada por la European Society of Thoracic Surgeons, la American Association for Thoracic Surgery, la Society of Thoracic Surgeons, y el General Thoracic Surgery Club se concluye que con la evidencia disponible al momento no es posible afirmar que exista un beneficio neto asociado al uso de los drenajes torácicos de silicona acanalados en espiral. Además, los resultados de los estudios incluidos en la presente evaluación advierten sobre la posible ocurrencia de eventos adversos de relevancia clínica para el paciente, asociados con el uso del dispositivo de interés, lo que genera incertidumbre respecto a la seguridad del

¹⁴ Neumotórax: colapso pulmonar que se produce cuando el aire se filtra dentro del espacio que se encuentra entre los pulmones y la pared torácica.

dispositivo. De este modo, se requieren ECA bien diseñados y con adecuado tamaño de muestra que permitan determinar de manera rigurosa si existen diferencias clínicamente importantes entre el uso de drenajes de silicona acanalados en espiral y el uso de drenajes convencionales después de la cirugía cardíaca y/o torácica.

Así, considerando el alto costo de los dispositivos propuestos y la incertidumbre acerca de la eficacia y seguridad comparativa entre los drenajes torácicos de silicona acanalados en espiral y los drenajes torácicos convencionales (tecnología sanitaria disponible en EsSalud) en pacientes sometidos a cirugía cardíaca y/o torácica que requieren drenaje torácico postoperatorio, no es posible realizar una recomendación a favor de la incorporación de uso de los drenajes torácicos de silicona acanalados en espiral después de la cirugía cardiotorácica, ya que su implementación se traduciría en un costo de oportunidad desfavorable para la institución..

VI. CONCLUSIONES

- El presente dictamen preliminar tuvo como objetivo evaluar la mejor evidencia sobre la eficacia y seguridad del drenaje torácico de silicona acanalado en espiral, en comparación con el drenaje torácico convencional, en pacientes sometidos a cirugía cardíaca y/o torácica que requieren drenaje torácico postoperatorio. Los desenlaces de interés fueron el volumen de sangre evacuado por día, la restauración de la presión negativa intratorácica, el nivel de dolor, el tiempo hasta el retiro del drenaje, la mortalidad y los eventos adversos.
- La evidencia de un único ECA que evaluó los drenajes torácicos de silicona acanalados en espiral en comparación con los drenajes torácicos convencionales después de la cirugía torácica es exploratoria y no permite realizar conclusiones sobre la eficacia y seguridad comparativa de ambos dispositivos considerando el alto riesgo de sesgo detectado, que podría influenciar significativamente en los resultados del estudio. Además, la evidencia de un estudio observacional alerta sobre la ocurrencia de eventos adversos asociados con la insuficiencia en la evacuación del aire, así como también de casos de rupturas de drenajes durante las maniobras de extracción.
- Así, se concluye que con la evidencia disponible al momento no es posible afirmar que exista un beneficio neto asociado con el uso de los drenajes torácicos de silicona acanalados en espiral. Además, los resultados de los estudios incluidos en la presente evaluación advierten sobre la posible ocurrencia de eventos adversos de relevancia clínica para el paciente, asociados con el uso del dispositivo de interés, lo que genera incertidumbre respecto a la seguridad del dispositivo. De este modo, se requieren ECA bien diseñados y con adecuado tamaño de muestra que permitan determinar de manera rigurosa si existen diferencias clínicamente importantes entre el uso de drenajes de silicona acanalados en espiral y el uso de drenajes convencionales después de la cirugía cardíaca y/o torácica.
- Por lo expuesto, el IETSI no aprueba la incorporación del drenaje torácico de silicona acanalado en espiral al catálogo de bienes de EsSalud.

VII. RECOMENDACIONES

Se recomienda a los especialistas utilizar los drenajes torácicos actualmente disponibles en el catálogo de bienes de EsSalud. Además, se recomienda que, en caso de identificar nueva evidencia que responda a la población de la PICO de interés, envíen sus propuestas para ser evaluadas en el marco de la Directiva N° 001-IETSI-ESSALUD-2018.

VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Akowuah, Enoch, Eu Chin Ho, Rina George, Karl Brennan, Sue Tennant, Peter Braidley, and Graham Cooper. 2002. "Less Pain with Flexible Fluted Silicone Chest Drains than with Conventional Rigid Chest Tubes after Cardiac Surgery." *Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 124 (5): 1027–28. doi:10.1067/mtc.2002.125641.

Brunelli, Alessandro, Egidio Beretta, Stephen D. Cassivi, Robert J. Cerfolio, Frank Detterbeck, Thomas Kiefer, Giuseppe Miserocchi, et al. 2011. "Consensus Definitions to Promote an Evidence-Based Approach to Management of the Pleural Space. A Collaborative Proposal by ESTS, AATS, STS, and GTSC." *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery* 40: 291–97. doi:10.1016/j.ejcts.2011.05.020.

Cooke, David T., and Elizabeth A. David. 2013. "Large-Bore and Small-Bore Chest Tubes: Types, Function, and Placement." *Thoracic Surgery Clinics* 23. Elsevier Inc: 17–24. doi:10.1016/j.thorsurg.2012.10.006.

DIGEMID. 2020. "Registro Sanitario de Dispositivos Médicos." *Www.Digemid.Minsa.Gob.Pe*. <http://www.digemid.minsa.gob.pe/conpro.asp>.

FDA. 2020. "MAUDE - Manufacturer and User Facility Device Experience." *Accessdata.Fda.Gov*. <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/search.CFM>.

Icard, Philippe, Julien Chautard, Xia Dong Zhang, Maxime Juanico, Samuel Bichi, Jean Philippe Lerochais, and Frédéric Flais. 2006. "A Single 24 F Blake Drain after Wedge Resection or Lobectomy: A Study on 100 Consecutive Cases." *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery* 30: 649–51. doi:10.1016/j.ejcts.2006.06.032.

Medical Expo. 2020. "Tubo Para Drenaje Kardia Spiral." *VirtualExpo Group*. <https://www.medicalexpo.es/prod/redax/product-80552-511750.html>.

Moriggia, Stefano, Andrea Blasio, Chiara Calabrese, and Ottavio Alfieri. 2013. "Flexible Small Spiral Drains in Cardiac Surgery . Experience in 150 Patients." *Semantic Scholar*. <https://pdfs.semanticscholar.org/f2d1/2d17c291faccd218278607d0c1a345be38ce.pdf>.

Nassar, M. Ibrahim, Rafael Martínez, Ramiro Llana, Pilar Garrido, Alejandro Lacruz, Félix Hernández-Francés, Carmelo García, and María Milagros Martínez. 2007. "Drenajes Torácicos Flexibles de Pequeño Calibre En Cirugía Cardíaca. Eficacia y Seguridad de Un Nuevo Sistema." *Cirugia Espanola* 81 (1): 28–30. doi:10.1016/S0009-739X(07)71253-8.

NHS Foundation Trust. 2017. "Chest Drains - Guidelines for the Insertion and Management in Adults." <https://www.dbth.nhs.uk/about-us/our-publications/publication-scheme/our-policies-and-procedures/treatments-and-investigations/>.

Niinami, Hiroshi, Mimiko Tabata, Yasuo Takeuchi, and Mitsuo Umezu. 2006. "Experimental Assessment of the Drainage Capacity of Small Silastic Chest Drains." *Asian Cardiovascular and Thoracic Annals* 14: 223–26. doi:10.1177/021849230601400311.

Sakakura, Noriaki, Takayuki Fukui, Shoichi Mori, Shunzo Hatooka, Kohei Yokoi, and Tetsuya Mitsudomi. 2009. "Fluid Drainage and Air Evacuation Characteristics of Blake

and Conventional Drains Used After Pulmonary Resection.” *Annals of Thoracic Surgery* 87. The Society of Thoracic Surgeons: 1539–45. doi:10.1016/j.athoracsur.2009.02.013.

Siordia-Zamorano, J Arturo, Rodolfo Siordia-Zamorano, and Carlos Salazar-Rascón. 2009. “Tubos de Drenaje Flexibles Combinados Con Sistema de Succión Portátil Para Procedimientos Quirúrgicos Cardiacos y Torácicos.” *Rev Mex Cardiol* 20 (3): 135–40.

Sistema SAP - EsSalud. 2020. “Sistema Informático SAP - EsSalud.”

Terzi, A., B. Feil, C. Bonadiman, A. Lonardoni, I. Spilimbergo, S. Pergher, P. Scanagatta, and F. Calabrò. 2005. “The Use of Flexible Spiral Drains after Non-Cardiac Thoracic Surgery. A Clinical Study.” *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery* 27: 134–37. doi:10.1016/j.ejcts.2004.10.016.

IX. MATERIAL SUPLEMENTARIO

Tabla 1. Estrategia de búsqueda en PubMed

Búsqueda	Estrategia	Resultados
#1	(Drainage [Mesh] OR Drainage[tiab] OR Drain[tiab] OR Drains[tiab]) AND (Pulmonar*[tiab] OR Pleural[tiab] OR Chest[tiab] OR Thoracic[tiab] OR Lung[tiab])	21015
#2	Flexible Spiral[tiab] OR Flexible Fluted[tiab] OR Kardias Drain*[tiab]	52
#3	#1 AND #2	6

Fecha de Búsqueda: 15 de julio de 2020

Tabla 2. Estrategia de búsqueda en Cochrane Library

Búsqueda	Estrategia	Resultados
#1	MeSH descriptor: [Drainage] explode all trees	2757
#2	Drainage:ti,ab,kw	8942
#3	Drain:ti,ab,kw	2605
#4	Drains:ti,ab,kw	1131
#5	#1 OR #2 OR #3 OR #4	11505
#6	Pulmonar*:ti,ab,kw	49959
#7	Pleural:ti,ab,kw	2918
#8	Chest:ti,ab,kw	17512
#9	Thoracic:ti,ab,kw	13803
#10	Lung:ti,ab,kw	66945
#11	#6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10	114782
#12	(Flexible NEAR/2 Spiral):ti,ab,kw	10
#13	(Flexible NEAR/2 Fluted):ti,ab,kw	2
#14	#12 OR #13	11
#15	#5 AND #11 AND #14	3

Fecha de Búsqueda: 15 de julio de 2020

Tabla 3. Estrategia de búsqueda en LILACS

Búsqueda	Estrategia	Resultados
#1	((MH Drainage OR Drainage OR Drenaje OR Drenagem OR Drain[tiab]) AND (Pulmon\$ OR Pleural OR Chest OR Toracic\$ OR Thoracic OR Lung OR Pulmao) AND (Flexible\$ OR Canales OR Helicoid\$ OR Spiral OR Canais)) OR (Kardia) [Words]	13

Fecha de Búsqueda: 15 de julio de 2020