



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 009-DETS-IETSI-2021 EFICACIA Y SEGURIDAD DEL DRENAJE PLEURAL CON SET DE DRENAJE TORÁCICO DIGITAL EN PACIENTES ADULTOS CON DERRAME PLEURAL MALIGNO O FÍSTULA PULMONAR

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

Marzo, 2021



EQUIPO REDACTOR

1. Eric Ricardo Peña Sanchez - Gerente de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias - 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. José Alfredo Zavala Loayza – Director, Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias - IETSI - EsSalud.
5. Diego Eduardo Azañedo Vilchez – Equipo Técnico Evaluador, Subdirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y equipos Biomédicos - IETSI - EsSalud.
6. Paola Andrea Rivera Ramirez – Equipo Técnico Evaluador, Subdirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y equipos Biomédicos - IETSI - EsSalud.

REVISOR CLÍNICO

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

CONFLICTO DE INTERÉS

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

FUENTE DE FINANCIAMIENTO

Seguro Social de Salud - EsSalud.

CITACIÓN

IETSI – EsSalud. Eficacia y seguridad del drenaje pleural con set de drenaje torácico digital en pacientes adultos con derrame pleural maligno o fístula pulmonar. Dictamen Preliminar de Evaluación de Tecnología Sanitaria N.º 009-DETS-IETSI-2021. Lima, Perú. 2021.

LISTA DE SIGLAS Y ACRÓNIMOS

ATS	<i>American Thoracic Society</i>
BRISA	Base Regional de Informes de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas
CADTH	<i>Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health</i>
CENTRAL	<i>Cochrane Central Register of Controlled Trials</i>
CDSR	<i>Cochrane Database of Systematic Reviews</i>
DARE	<i>Database of Abstracts of Reviews of Effects</i>
DPM	Derrame pleural maligno
ECA	Ensayo clínico aleatorizado
ETS	Evaluaciones de tecnología sanitaria
FBP	Fístula Broncopleural
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
GPC	Guías de práctica clínica
GRADE	<i>Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation</i>
HAS	<i>Haute Autorité de Santé</i>
HNERM	<i>Haute Autorité de Santé</i>
HTA	Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins
ICTRP	<i>Health Technology Assessment Database</i> <i>International Clinical Trial Registry Platform</i>
IETSI	Instituto de Evaluación de Tecnologías Sanitarias en Salud e Investigación
IQWiG	<i>Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen</i>
LILACS	Literatura Latinoamericana y del Caribe en Ciencias de la Salud
MA	Meta-análisis
NICE	<i>National Institute for Health and Care Excellence</i>
RS	Revisión Sistemática
SDTD	Set de drenaje torácico digital
SDTC	Set de drenaje torácico convencional
STR	<i>Society of Thoracic Radiology</i>
STS	<i>Society of Thoracic Surgeons</i>

CONTENIDO

I. RESUMEN EJECUTIVO	5
II. INTRODUCCIÓN	8
A. ANTECEDENTES	8
B. ASPECTOS GENERALES	9
C. TECNOLOGÍA SANITARIA DE INTERÉS: Set de drenaje torácico digital (SDTD).....	13
III. METODOLOGÍA	16
A. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA	16
B. TÉRMINOS DE BÚSQUEDA	16
C. CRITERIOS DE ELEGIBILIDAD	17
IV. RESULTADOS	18
A. SINOPSIS DE LA EVIDENCIA	19
B. DESCRIPCIÓN Y EVALUACIÓN DE LA EVIDENCIA.....	25
i. Guías de práctica clínica.....	25
V. DISCUSIÓN	28
VI. CONCLUSIONES	32
VII. RECOMENDACIONES	34
VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	35
IX. MATERIAL SUPLEMENTARIO	40

I. RESUMEN EJECUTIVO

- El derrame pleural maligno (DPM) y las fistulas broncopleurales (FBP) son condiciones amenazantes para la vida del paciente. El DPM es una condición que ocurre en su mayoría en pacientes en etapas avanzadas de cáncer y cuya expectativa de vida es muy baja. Por otro lado, las FBP son comunicaciones patológicas entre el árbol bronquial y espacio pulmonar, que aparecen como consecuencia de una cirugía de resección pulmonar, por lo general por causas oncológicas, y con menor frecuencia debido a quimioterapias y radioterapias. El DPM y las FBP pueden producir la invasión de colecciones líquidas y aire en el espacio pleural; causando desestabilización de su presión negativa¹ y consecuentemente colapso pulmonar y disnea respiratoria. Ambas condiciones deben ser tratadas a tiempo para favorecer el restablecimiento del espacio pleural y reexpansión pulmonar.
- Uno de los tratamientos del DPM o las FBP es el drenaje pleural, que permite descomprimir el espacio pleural del exceso de líquido o aire, permitiendo una mejor respiración, así como menor compromiso de otros órganos vitales. En el contexto de EsSalud, los pacientes con diagnóstico de DPM o FBP son tratados con la tecnología set de drenaje torácico convencional (SDTC); sin embargo, los médicos especialistas del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins (HNERM) han solicitado la incorporación al Petitorio de EsSalud de la tecnología sanitaria set de drenaje torácico digital (SDTD). La justificación de la inclusión de esta tecnología según los especialistas es que el SDTC requiere de un sistema de succión de pared, que limitaría la movilidad del paciente. Además, la lectura de los indicadores de drenaje y fuga aérea con esta tecnología debe ser realizada cualitativamente por un profesional, pudiendo existir subjetividad de la evaluación, así como variabilidad interobservador. Por el contrario, señalan que el SDTD cuenta con un sistema de succión portátil, y además, permite un registro digital evolutivo de los indicadores de ausencia de drenaje y fuga aérea en estos pacientes, lo que podría traducirse en un mayor beneficio clínico para ellos, en términos de recuperación y tiempo de estancia hospitalaria.
- Debido a ello, el objetivo del presente dictamen preliminar fue el de evaluar la eficacia y seguridad del drenaje pleural con SDTD, en comparación con el SDTC en pacientes adultos con DPM o FBP.
- Luego de haber ejecutado una búsqueda sistemática de información el 02 de marzo de 2021, se seleccionaron dos guías de práctica clínica (GPC) que emitieron recomendaciones para la población de interés del presente dictamen.

¹ En condiciones de normalidad el espacio pleural posee una presión negativa en su interior, lo que permite la expansión de los pulmones en la respiración.

No se identificaron ensayos clínicos aleatorizados (ECA) ni revisiones sistemáticas (RS) de ECA que realicen una comparación entre las tecnologías SDTD y SDTC para el tratamiento de drenaje pleural de pacientes adultos con DPM o FBP. Del mismo modo, no se encontraron estudios observacionales que permitan una evaluación de la eficacia de la tecnología SDTD en estas poblaciones.

- Ninguna de las dos GPC incluidas mencionó, dentro de sus recomendaciones de drenaje pleural, el uso de la tecnología SDTD o SDTC. Del mismo modo, la evidencia empleada para dar pie a estas recomendaciones no incluyó dentro de sus procedimientos a las tecnologías bajo evaluación. En ese sentido, aunque las dos GPC incluidas recomendaron el tratamiento de drenaje pleural para el manejo paliativo de pacientes con DPM, existe incertidumbre sobre si el dispositivo a emplear para este procedimiento debe ser SDTD o SDTC. Asimismo, no se identificaron GPC que emitieran recomendaciones para los pacientes con FBP.
- Durante la búsqueda y selección de la evidencia, se observaron estudios de tipo reporte de casos y resúmenes de congreso que habían utilizado la tecnología SDTD en pacientes con DPM o FBP. Sin embargo, debido al bajo nivel metodológico de este tipo de estudios, no fueron tomados en cuenta para la presente evaluación. La presencia de este tipo de estudios y ausencia de ECA bien diseñados que realicen comparaciones entre las tecnologías SDTD y SDTC en el manejo de estos pacientes, especialmente con DPM concuerda con lo reportado en la literatura respecto al escaso número de ECA relacionados a tratamientos paliativos. Por ello, es necesario contar con ECA bien diseñados que permitan la evaluación objetiva de la eficacia y seguridad de las tecnologías en evaluación para este grupo de pacientes.
- Aunque se identificaron RS con o sin MA (Zhou et al. 2018, Wang et al. 2019, Aldaghlawi et al. 2020) y ECA (Pompili et al. 2014, Lijkendijk, Licht, and Neckelmann 2015, De Waele et al. 2017, Chiappetta et al. 2018, Plourde et al. 2018, Takamochi et al. 2018, Cerfolio and Bryant 2008, Bertolaccini et al. 2011, Ruigrok et al. 2020) que evaluaron la eficacia y seguridad comparativa entre las tecnologías SDTD y SDTC, estos se realizaron en pacientes con mejor pronóstico que los pacientes con DPM o FBP. Estos estudios evaluaron a pacientes sometidos a cirugía de resección pulmonar, pacientes con neumotórax espontáneo primario o pacientes con neumotórax en general. Al respecto, se espera que los pacientes elegibles para procedimientos quirúrgicos tengan buen pronóstico y que el drenaje pleural favorezca la rápida recuperación y reincorporación del paciente a sus actividades cotidianas. Por otro lado, el neumotórax espontáneo primario ocurre con frecuencia en pacientes jóvenes fumadores, sin enfermedad pulmonar subyacente y la mayoría de las veces

remite sin tratamiento, con muy bajos porcentajes de recurrencia, y con buenas expectativas de recuperación.

- Estos escenarios, no serían comparables al de las poblaciones de pacientes con DPM o FBP. Por ejemplo, el objetivo del tratamiento de drenaje pleural en pacientes con DPM es únicamente paliativo, ya que estos pacientes padecen cuadros oncológicos en etapas avanzadas con una muy baja expectativa de vida. Por otro lado, los pacientes con FBP, presentan una comunicación patológica entre el árbol bronquial y el espacio pleural como una complicación quirúrgica o a consecuencia del tratamiento con radioterapia y quimioterapia, la cuál difícilmente se resuelve de forma espontánea solamente drenando el espacio pleural comprometido, sino que requiere de una cirugía correctiva para eliminar tal comunicación, y hasta que eso suceda es muy probable que el paciente deba ser sometido a múltiples procedimientos de drenaje pleural. Por ello, al tratarse de condiciones, con diferente fisiopatología, pronósticos, necesidades de tratamiento, y objetivos del drenaje pleural los resultados de los estudios evaluados para inclusión realizados en la población de pacientes posquirúrgicos, y con neumotórax espontáneo, no serían extrapolables a la población de pacientes con DPM o FBP. Por último, se debe tener en cuenta que, según el fabricante, la indicación de uso del SDTD es para drenaje torácico y pleural de pacientes sometidos a cirugía cardíaca o torácica, no incluyendo a la población de pacientes con DPM o FBP (REDAX® 2017).
- Por lo expuesto, no es posible sustentar un beneficio clínico adicional del SDTD, en comparación con el SDTC para pacientes, con DPM o FBP. En consecuencia, el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) no aprueba el uso de SDTD en pacientes adultos con derrame pleural maligno o fístula pulmonar.

II. INTRODUCCIÓN

A. ANTECEDENTES

El presente documento de evaluación de tecnología sanitaria (ETS) expone la evaluación de la eficacia y seguridad del drenaje pleural con set de drenaje torácico digital (SDTD) en pacientes adultos con derrame pleural maligno (DPM) o fístula pulmonar en comparación con el set de drenaje torácico convencional (SDTC).

Por medio de la Carta N° 137-DCTCV-GQ-GHNERM-GRPR-ESSSALUD-2019, el Departamento de Cirugía de Tórax y Cardiovascular del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, a través de la Gerencia de la Red Prestacional Rebagliati, solicita al IETSI la incorporación al Petitorio de Dispositivos Médicos de EsSalud del dispositivo médico SDTD para el tratamiento de drenaje pleural en pacientes adultos con DPM o fístula pulmonar. Asimismo, es preciso mencionar que dicho tratamiento es actualmente realizado en EsSalud con las tecnologías set de drenaje de tórax con bolsa colectora o set de neumotórax con válvula de drenaje torácica de Heimlich. Para fines prácticos, denominaremos a esta tecnología en adelante como “set de drenaje torácico convencional” (SDTC).

En ese sentido, y para responder a la solicitud de la red prestacional, la Subdirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y Biomédicos del IETSI dispuso la realización de un documento de ETS sobre la eficacia y seguridad del SDTD, en comparación con SDTC, para el tratamiento de drenaje pleural en pacientes con DPM o fístula pulmonar. Luego de revisar el expediente y con la finalidad de formular la pregunta de investigación que guió la conducción de la ETS, el equipo evaluador del IETSI elaboró una pregunta PICO preliminar que fue consultada por medio virtual al Dr. Víctor Mendizábal Quiñones en médico especialista en cirugía de tórax y cardiovascular del HNERM el día 8 de abril de 2020. Luego de su revisión, el especialista expresó su conformidad con la pregunta PICO formulada. Según señaló el médico especialista el SDTD puede ser empleado en casos de drenaje en pacientes con DPM y fístulas pulmonares permitiendo un mejor manejo ambulatorio que el SDTC. Este dispositivo (SDTC) permite una mayor movilidad del paciente (pues cuenta con succión portátil) y con menor dependencia de monitoreo profesional, debido a su sistema de monitoreo digital que registra la evolución del paciente en cuanto a fugas aéreas² y presencia de drenaje. En contraste, el SDTC funciona generalmente con un sistema de succión de pared, que no permite la movilidad del paciente salvo que se desconecte la succión, y la evaluación de la evolución del

² Condición en la que existe transporte de aire de un sitio anatómico donde es común la presencia de aire, a un espacio donde no se encuentra aire, pudiendo ocasionar compresión de órganos que pueden comprometer la vida del paciente.

paciente debe ser realizada de forma cualitativa³ por un profesional de salud. Asimismo, señaló que el SDTD puede funcionar sin el uso concomitante de otras tecnologías.

Por otro lado, según información complementaria anexa a la Carta N° 137-DCTCV-GQ-GHNERM-GRPR-ESSSALUD-2019, los especialistas justifican la solicitud pues se cree que debido a las características del dispositivo SDTD, éste disminuiría el tiempo de hospitalización, las infecciones intrahospitalarias, y proveería un mayor confort y movilidad en el paciente, con respecto a SDTC que es la alternativa actualmente empleada en EsSalud.

Luego de la interacción con el especialista la pregunta PICO quedó formulada de la siguiente manera:

Pregunta PICO elaborada por el equipo evaluador del IETSI y validada con el especialista

P	Pacientes adultos con derrame pleural maligno o fístula pulmonar*.
I	Drenaje pleural con set de drenaje torácico digital.
C	Drenaje pleural con set de drenaje torácico convencional.
O	Eficacia: Calidad de vida, mortalidad, fuga aérea persistente, estancia hospitalaria Seguridad: infección, muerte.

P=población, I=intervención, C=comparador, O= "outcome" o desenlace. (Elaboración propia)

*se convino con el especialista denominarla en adelante "fístula broncopleural".

A medida que se desarrollaba la evaluación se pudo identificar que el término fístula pulmonar era un término muy inespecífico, empleado generalmente para referirse a la condición de fístulas arteriovenosas pulmonares⁴. Por ello, se consultó con el médico especialista acerca de un término más específico para la población de interés, indicando que el término adecuado es el de "fistula broncopleural" (FBP), por lo que en adelante se empleará este término para guiar el desarrollo del dictamen preliminar.

B. ASPECTOS GENERALES

El DPM y las FBP son condiciones que pueden llegar a poner en peligro la vida del paciente dado que producen desestabilización de la presión negativa presente en el

³ Se considera que se logró un drenaje exitoso cuando hay ausencia de fuga aérea (ausencia de burbujas en la trampa de agua del sistema) y ausencia de drenaje (menos de 200 a 450 ml/día).

⁴ Una fístula arteriovenosa pulmonar es un vaso sanguíneo anormal que crea una conexión potencialmente problemática entre una vena y una arteria en el pulmón. Actúa como un desvío, eludiendo la ruta normal que se supone que debe tomar la sangre.

espacio pleural a causa de la acumulación de líquido y/o aire; provocando a su vez colapso pulmonar y disnea (Psallidas et al. 2016, Salik and Abramowicz 2019). Por este motivo, el enfoque terapéutico de este tipo de pacientes se orienta hacia el drenaje pleural, que ayuda a reestablecer la presión del espacio pleural, permitiendo la reexpansión de los pulmones (Kwiatt et al. 2014). Uno de los factores etiológicos comunes para ambas condiciones es el cáncer. El DPM aparece en fases avanzadas de la enfermedad, principalmente en neoplasias de origen pulmonar y metastásicas; mientras que las FBP pueden originarse debido al tratamiento con quimioterapia o radioterapia, y como complicación posresección pulmonar por cáncer (American Thoracic Society 2016, Gaur et al. 2014, Salik and Abramowicz 2019). A continuación se desarrolla en resumen la epidemiología, características y enfoque de tratamiento de estas dos condiciones.

Derrame pleural maligno

A diferencia del derrame pleural común, el DPM es producido tras la diseminación de células de cáncer pulmonar o de otros tipos de cáncer al espacio pleural⁵. Estas células producen incremento a gran volumen de la producción de fluido pleural e impiden la absorción natural de los mismos. La presencia de estas células en el fluido es indicativo de DPM (American Thoracic Society 2016). La incidencia de DPM, solo en Estados Unidos, es de 125,000 admisiones hospitalarias anuales; ocasionando un gasto aproximado de 5 mil millones de dólares a su sistema de salud (Taghizadeh, Fortin, and Tremblay 2017). Un estudio en Lambaye – Perú, reportó que el DPM es el segundo tipo más frecuente de derrame pleural, luego del derrame pleural tuberculoso, con una frecuencia del 27 % (Cayotopa-Tafur et al. 2017).

Entre el 14 y 41 % de los casos de DPM son asintomáticos (Keshishyan and Harris 2017). En los casos sintomáticos, el espectro clínico varía de persona a persona. Algunos de los síntomas más comunes de DPM son: dificultad respiratoria en reposo o en actividad, dolor o presión en el pecho, tos, dolor al respirar profundamente o sensación de no poder respirar profundamente, fiebre y fatiga (American Thoracic Society 2016, Lat T and Paul M. 2019).

El DPM generalmente se observa en estadios avanzados de cáncer. El DPM ocurre comúnmente en pacientes con cáncer de pulmón (37 - 44 %), y en casos de metástasis al pulmón; siendo los más frecuentes: cáncer de mama (16 - 20 %), cáncer de ovario (6.7 %), linfoma (5.8 %) y cáncer gástrico (1.6 %) (Psallidas et al. 2016, Porcel et al. 2014, Chatterjee et al. 2017). Por ello, la presencia de DPM casi siempre es indicativa del desarrollo de metástasis. (American Thoracic Society 2016). A pesar de que la mayoría de las veces se puede identificar el cáncer subyacente al DPM, en

⁵ Se trata de un espacio virtual ubicado entre la pleura visceral (membrana que cubre los pulmones en la zona más externa en contacto con la caja torácica, el mediastino y la cara superior del diafragma) y la pleura parietal (membrana que cubre los pulmones directamente en contacto con ellos). En condiciones normales este presenta entre 0,1 y 0,2 ml/Kg de peso de líquido pleural.

aproximadamente un 12 % de los casos esto no es posible (Dixit et al. 2017). Generalmente la presencia de DPM indica un pobre pronóstico para la supervivencia de los pacientes. Posterior a su diagnóstico, se pueden llegar a vivir en promedio de tres a 12 meses. Por ello, su tratamiento está primordialmente orientado al manejo paliativo⁶ de la condición; es decir, se orienta a la evacuación de la acumulación de líquido en el espacio pleural para el alivio de los síntomas (Psallidas et al. 2016).

Fistulas broncopleurales

Las FBP son comunicaciones directas patológicas entre el árbol bronquial y el espacio pleural. Esta es con frecuencia una complicación posquirúrgica de las resecciones pulmonares. La literatura reporta que las FBP pueden ocurrir en hasta el 5 a 20 % de pacientes posneumectomía, y en el 0.5 % a 1 % luego de una lobectomía generalmente por causas oncológicas (Gaur et al. 2014). Aunque, con menor frecuencia pueden aparecer como complicaciones de tratamientos contra el cáncer, como quimioterapias y radioterapias; o, como consecuencia de infección bacteriana o por hongos (Batihan and Ceylan 2019). Las FBP pueden causar la muerte entre el 18 y 71 % de pacientes que las padecen (Alpert et al. 2014, Salik and Abramowicz 2019, Gaur et al. 2014). Aunque, los reportes epidemiológicos sobre esta condición en el Perú son escasos, se reporta una prevalencia de 23.6 % en pacientes posoperados con tuberculosis pulmonar; siendo las causas más frecuentes las lobectomías (62.9 %) y neumectomías (14.3 %) (La Serna-Albitres 2016).

Las FBP se clasifican según su tiempo de aparición posquirúrgica, entre ellas tenemos: FBP tempranas (de uno a siete días), intermedias (de ocho a 30 días) y tardías (más de 30 días) (Salik and Abramowicz 2019). La mayoría de las FBP pueden aparecer entre una semana y tres meses posquirúrgica (Gaur et al. 2014), y pueden presentar síntomas que van desde neumotórax⁷ a síntomas subagudos de empiema. Las FBP tardías o de causas diferentes a las quirúrgicas, a menudo pueden presentar síntomas comunes de una infección, como fiebre, tos con esputo sanguinolento o purulento, sudores nocturnos, malestar general, dificultad respiratoria, matidez a la percusión en el lado afectado y escalofríos (Gaur et al. 2014, Salik and Abramowicz 2019). Uno de los signos comúnmente asociados a las FBP es la fuga de aire⁸ persistente, lo que puede generar neumotórax (Porcel 2001), y compresión de órganos vitales amenazando la vida del paciente (Gaur et al. 2014, Salik and Abramowicz 2019). La presentación de las FBP puede empeorar si no se trata de forma oportuna, debido a que el contenido infectado

⁶ Abordaje de enfermedades en etapas avanzadas y muchas veces no curables que se orienta a la mejora de la calidad de vida de los pacientes, a través del alivio de su sufrimiento.

⁷ El Neumotórax es la presencia de gas en el espacio pleural, el neumotórax espontáneo es el que aparece sin un antecedente de traumatismo torácico y se puede clasificar en secundario (NES) y primario (NEP), el NEP ocurre comúnmente en pacientes jóvenes fumadores sin una enfermedad pulmonar subyacente. La mayor parte de NES se deben a enfermedad pulmonar obstructiva crónica, pero puede responder a otras causas como FBP, aunque con una frecuencia muy baja.

⁸ Condición en la que existe transporte de aire de un sitio anatómico donde es común la presencia de aire, a un espacio donde no se encuentra aire.

del espacio pleural puede invadir el pulmón contralateral y ocasionar neumonía severa o síndrome de dificultad respiratoria produciendo eventualmente la muerte (Gaur et al. 2014).

Pese a que el DPM y las FBP tienen diferentes características fisiopatológicas, epidemiológicas y de pronóstico, ambas convergen en que la acumulación de aire y/o líquido que se produce en el espacio pleural altera la presión negativa que este presenta en condiciones normales, produciendo el colapso pulmonar. Además, uno de los enfoques de tratamiento más empleados por los especialistas para su manejo es el drenaje pleural a través de un procedimiento denominado toracotomía cerrada, con el uso de un set de drenaje torácico (Kwiatt et al. 2014). Este tratamiento se realiza con la finalidad de eliminar el contenido líquido o de aire en el espacio pleural, reestableciendo la presión negativa (que en condiciones normales oscila de -10 a -25 mm/Hg) y permitiendo la reexpansión de los pulmones para aliviar los síntomas (Porcel 2018). En el caso de pacientes con DPM, este tiene una finalidad paliativa, mientras que en pacientes con FBP, la mayoría de las veces corresponde a un tratamiento inicial, previo a la cirugía correctiva (Lois and Noppen 2005). Para la colocación del set de drenaje torácico, se introduce un catéter de entre 4 y 13 mm de diámetro a la altura del cuarto y quinto espacio intercostal, hacia el espacio pleural. Una vez posicionado el catéter, se conecta su parte distal al sistema de drenaje (Estrada Masllorens, Pegueroles, and Arroyo 2012).

Los sistemas de drenaje o sets de drenaje torácico son tecnologías compuestas por un tubo o catéter de tórax, que se conecta a un sistema de drenaje que cuenta con tres cámaras colectoras. Una de ellas sirve para el drenaje, la segunda presenta una succión pasiva o trampa de agua y la última realiza succión activa con un sistema de pared (Zisis et al. 2015). Como es propio de estas tecnologías, se han desarrollado avances y creado nuevos dispositivos que presentarían mayor beneficio clínico para los pacientes. Por ejemplo, los SDTC, dependen de que un profesional realice la lectura cualitativa de la ausencia de drenaje (menos de 200 a 450 ml/día), y ausencia de fuga aérea (ausencia de burbujas en la trampa de agua) antes de decidir retirar el set de drenaje. Esto podría generar estancias muy prolongadas de la tecnología; no logrando el beneficio esperado y poniendo en riesgo al paciente de contraer infecciones intra hospitalarias (Zisis et al. 2015, Porcel 2018). Para superar las limitaciones señaladas del SDTC se ha desarrollado la tecnología SDTD, que permitiría cuantificar y registrar estos indicadores permitiendo una evaluación continua y comparativa entre los diferentes días de evolución del cuadro. Asimismo, algunos de los SDTD tienen sistemas de succión incorporados que facilitarían una mayor movilidad que los SDTC, los cuales generalmente tienen sistemas de succión de pared (Porcel 2018, George and Papagiannopoulos 2016).

Actualmente en EsSalud, los pacientes con DPM o FBP son tratados mediante drenaje con SDTC; sin embargo, los especialistas señalan que el monitoreo del pacientes con

este sistema es muchas veces complejo. El SDTC requiere de un profesional entrenado para su lectura. Además, los especialistas mencionan que el monitoreo puede ser subjetivo; pudiendo existir variabilidad interobservador en la interpretación de los indicadores. Por otro lado, el uso del SDTC dificulta la movilización del paciente debido a su sistema de succión de pared, lo que puede generar discomfort. En cambio, los especialistas señalan que los SDTD permiten un monitoreo digital automatizado e histórico del drenaje de colecciones líquidas y presencia de fugas de aire en estos pacientes. Por ello, el SDTD permite evaluar la evolución del paciente, mejorar su tratamiento, brindarle mayor confort y movilidad, y de esa manera otorgarle una mejor calidad de vida. En ese sentido, los médicos especialistas del HNERM solicitaron al IETSI la inclusión del dispositivo SDTD al catálogo de bienes de EsSalud, para su uso en el tratamiento de pacientes adultos con DPM o FBP. De acuerdo a los médicos especialistas de la institución, la solicitud de incorporación se justifica porque la tecnología propuesta (SDTD) podría presentar un mejor perfil de eficacia y seguridad en comparación con el SDTC debido al monitoreo digital del paciente y sistema de succión portátil.

En respuesta a la solicitud realizada por el HNERM, y en cumplimiento de la Directiva N° 001-IETSI-ESSALUD-2018, se ha dispuesto en IETSI, realizar la evaluación de la tecnología sanitaria SDTD. Por ello, se ha desarrollado el presente dictamen preliminar con el objetivo de evaluar el perfil de la eficacia y seguridad del drenaje pleural con SDTD comparado con el SDTC en pacientes adultos con DPM o FBP.

C. TECNOLOGÍA SANITARIA DE INTERÉS: Set de drenaje torácico digital (SDTD)

El SDTD es una tecnología sanitaria con indicación de uso para drenaje torácico y pleural de pacientes sometidos a cirugía torácica y cardíaca (REDAX® 2017). El procedimiento de colocación del SDTD inicia con el paciente en posición decúbito supino con una inclinación de 40 a 60 grados ligeramente rotado y con el brazo por encima de la cabeza para favorecer la exposición de la zona de intervención⁹. Una vez posicionado se realiza la colocación de anestesia local en la zona del “triángulo de seguridad”¹⁰ y sedación consciente de ser necesario. Habiéndose anestesiado la zona indicada, se procede a la inserción de un catéter. Una de las técnicas más utilizadas y documentadas para la inserción del catéter es la técnica de Seldinger. Esta técnica inicia insertando una aguja introductora en el 4to o 5to espacio intercostal y luego se introduce una guía hacia el espacio pleural. Una vez en este punto, se retira la aguja introductora y se introduce el catéter a través de la guía hasta que se ubique en el espacio pleural. Ya posicionado, se asegura el catéter con un punto de sutura en la zona de inserción junto

⁹ Paciente recostado boca arriba en una camilla.

¹⁰ El triángulo de seguridad es una zona anatómica limitada por el borde anterior del músculo dorsal ancho, el borde lateral del músculo pectoral mayor, una línea imaginaria por encima de la mamila, y el vértice de la axila.

con un apósito adhesivo. Finalmente, se conecta la parte distal del tubo con el SDTD, y se toma una radiografía de tórax para confirmar la posición del tubo de drenaje (Porcel 2018).

Una de las características principales del SDTD es que poseen un sistema digital que realiza un monitoreo de drenaje y fugas de aire en tiempo real e histórico hasta de 99 horas. Asimismo, posee una batería que permite hasta 36 horas de uso y los datos registrados por el dispositivo son descargables en USB (REDAX™ 2020). Según las especificaciones técnicas adjuntas a la Carta N° 137-DCTCV-GQ-GHNERM-GRPR-ESSSALUD-2019 remitida en la solicitud de los especialistas del HNERM, el dispositivo está compuesto por una unidad de vacío torácica portátil que tiene un panel digital donde se pueden realizar las lecturas de los datos registrados y programar el nivel de presión negativa a emplear para la aspiración (entre -10 a -25 mm/Hg). Además, tiene dos cámaras (una de drenaje con válvula estanca y una de recolección para el uso por gravedad o por vacío) y un filtro de protección antibacteriano para la unidad de vacío.

Figura 1. Set de drenaje torácico digital.



Fuente: Adaptada de Medical expo (https://www.medicalexpo.es/prod/redax-80552.html#product-item_511345)

Clasificación de riesgo e indicación de uso

El SDTD solicitado está certificado con la marca CE 0123 otorgada por el servicio de productos TÜV SÜD de Alemania¹¹, y tiene indicación de uso para drenaje torácico y pleural de pacientes adultos y pediátricos sometidos a cirugía torácica o cardíaca (REDAX® 2017). El dispositivo no cuenta con aprobación de la Food and Drug Administration de los Estados Unidos de América (FDA, por sus siglas en inglés).

¹¹ Fuente: https://www.crob.it/crob/files/docs/13/31/99/DOCUMENT_FILE_133199.pdf

En el Perú, el SDTD se encuentra registrado en DIGEMID con registro sanitario DB5561E desde noviembre de 2014, y cuenta con vigencia hasta noviembre de 2024.

Reportes de seguridad

No se han identificado reportes de eventos asociados con el uso de SDTD en la plataforma MAUDE FDA¹². Sin embargo, esto se debe a que la tecnología no está aprobada en los Estados Unidos, por ello, no se incluye en los reportes de tecnovigilancia.

Costos de la tecnología

El SDTD es fabricado por la empresa REDAX® (Italia) y es comercializado en el Perú por la empresa FR MEDICAL S.A.C. De acuerdo con la información de costos y del número de casos elegibles anualmente para procedimientos de drenaje pleural hospitalizados o ambulatorios (100 pacientes anuales), presentada por el equipo solicitante, se calculó de manera simple el gasto total anual que significaría la incorporación de esta tecnología sanitaria al Petitorio de EsSalud. Además, se realizó una comparación de costos con la tecnología de uso actual en EsSalud.

TABLA 1. Estimación de costos del dispositivo SDTD para una casuística de 100 pacientes por año en el HNERM.

Ítem	Precio Unitario	Precio total anual (100 pacientes)
Set de drenaje torácico digital ¹³	S/ 350.00	S/ 35,000.00
Set de drenaje torácico convencional ¹⁴	S/ 637.00	S/ 63,700.00

Fuente: Carta N°137-DCTCV-GQ-GHNERM-GRPR-ESSSALUD-2019 (no se detalla fuente de cotización), y estimación promedio en base al reporte de procesos de pedidos de EsSalud en los meses de agosto de 2019 a marzo de 2020.

¹² Base de datos de tecnovigilancia que contiene reportes de dispositivos médicos enviados a la FDA por las empresas fabricantes, importadores, servicios proveedores de la tecnología, personal de salud, pacientes y consumidores. <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/temp/unavailable.cfm>

¹³ Para el cálculo se empleó la información proporcionada por los especialistas adjunta a la Carta N°137-DCTCV-GQ-GHNERM-GRPR-ESSSALUD-2019.

¹⁴ Para el cálculo se empleó el reporte de pedidos de EsSalud en los meses de agosto del 2019 a marzo del 2020, de la tecnología "Set de neumotórax con válvula de drenaje torácico cerrado de Heimlinch", registrada con SAP 20103066.

III. METODOLOGÍA

A. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA

Se realizó una búsqueda sistemática de información con el objetivo de identificar la mejor evidencia disponible a la fecha (02 de marzo de 2020) sobre la eficacia y seguridad del drenaje pleural con SDTD, comparado con SDTC, en pacientes adultos con DPM o FBP. Se realizó una búsqueda bibliográfica avanzada en las bases de datos de PubMed, Cochrane Database of Systematic Reviews y Literatura Latinoamericana y del Caribe en Ciencias de la Salud (LILACS).

La búsqueda sistemática fue suplementada con una búsqueda manual en la lista de referencias bibliográficas de la evidencia incluida en el presente dictamen. 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. Asimismo, se realizó una búsqueda dentro de bases de datos pertenecientes a grupos que realizan ETS y GPC, incluyendo, 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 el manejo del DPM y las FBP.

Por último, se realizó una búsqueda de estudios clínicos en ejecución o aún no publicados en las páginas web de ClinicalTrials.gov y del International Clinical Trial Registry Platform (ICTRP).

B. TÉRMINOS DE BÚSQUEDA

Para que la búsqueda de información pueda ser empleada para responder a la pregunta PICO, se elaboraron estrategias de búsqueda con términos relacionados a la población de interés y la intervención. Se emplearon términos MeSH¹⁵, términos controlados y términos generales de lenguaje libre, junto con operadores booleanos acordes a cada una de las bases elegidas para la búsqueda. Con la estrategia de búsqueda en PubMed, se generaron alertas semanales de correo electrónico con el objetivo de identificar a aquellos estudios publicados luego de la fecha de la búsqueda.

Las estrategias de búsqueda empleadas en las distintas bases de datos utilizadas, junto con los resultados obtenidos, pueden visualizarse en la sección de material suplementario.

¹⁵ Acrónimo de Medical Subject Headings, que es el nombre del tesoro de terminología controlada para la literatura científica creado por la Biblioteca nacional de Medicina de los Estados Unidos (NLM, por sus siglas en inglés).

C. CRITERIOS DE ELEGIBILIDAD

La evidencia incluida en este documento de ETS se encuentra organizada de acuerdo a la pirámide de jerarquía de la evidencia de Haynes (Dicenso, Bayley, and Haynes 2009) de tal manera que la evidencia con mayor nivel metodológico es presentada en primer lugar. Por lo tanto, se ha priorizado incluir estudios en este orden: GPC, ETS, revisiones sistemáticas (RS) con y sin meta-análisis (MA) y ensayos clínicos aleatorizados (ECA) que hayan evaluado la pregunta PICO de interés del presente dictamen preliminar.

No se fijaron restricciones de tiempo, idioma, ni localización geográfica en la búsqueda realizada en las bases de datos consideradas. Al no encontrarse ECA que comparasen el SDTD versus el SDTC en la población de interés del presente dictamen, se ampliaron los criterios de elegibilidad para evaluar la inclusión de estudios de menor nivel metodológico (estudios observacionales).

Se excluyeron revisiones narrativas de la literatura, reportes o series de casos, cartas al editor, opiniones de expertos, editoriales, resúmenes de congreso, protocolos de estudio e informes técnicos de casas comerciales.

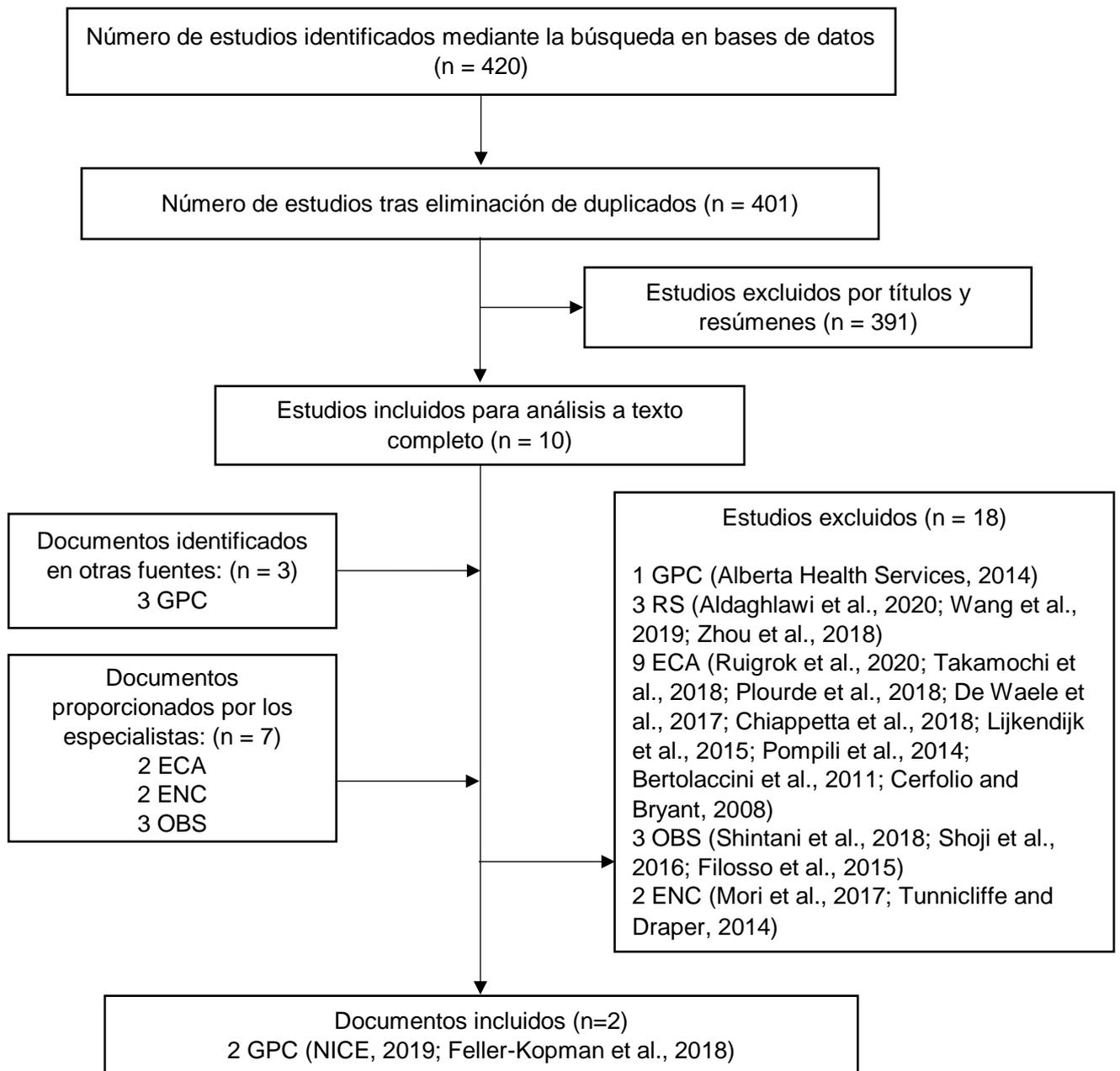
La selección de los estudios fue llevada a cabo en dos fases. La primera fase consistió en la revisión ciega por dos evaluadores de los títulos o resúmenes de los estudios en el aplicativo web Rayyan; la cual permitió preseleccionar los estudios a incluir y/o a los que requerían más información para decidir. En la segunda fase, un evaluador aplicó nuevamente los criterios de elegibilidad empleando el texto completo de los estudios que fueron preseleccionados (Figura 1).

Además, con respecto a las GPC, se priorizaron las guías publicadas en los últimos dos años que utilizaron una metodología basada en la búsqueda sistemática de la evidencia, además de un sistema de gradación de las recomendaciones brindadas.

IV. RESULTADOS

A través de la búsqueda bibliográfica en las bases de datos, se identificaron 420 documentos. Luego de eliminar los documentos duplicados, 401 fueron elegibles para tamizaje por título y resumen. De ellos, 20 documentos fueron elegibles para evaluación a texto completo. Finalmente, dos documentos fueron elegidos para incluirse en el presente dictamen. Las principales razones de exclusión fueron: No cumplimiento de la PICO (n = 17) y no cumplimiento de criterios de elegibilidad (n = 1).

Figura 1. Flujograma de selección de la bibliografía encontrada.



GPC=Guía de práctica clínica, RS=Revisión sistemática, ECA=Ensayo clínico controlado aleatorizado, OBS=Estudios observacionales, ENC=Estudio experimental no controlado.

A. SINOPSIS DE LA EVIDENCIA

Como producto de la búsqueda bibliográfica y selección sistemática de la evidencia, se han incluido dos GPC que emiten recomendaciones para el tratamiento de pacientes con DPM (Tabla 1). No se encontraron RS con o sin MA, ECA o estudios observacionales elegibles para evaluación. A continuación se reporta brevemente el cuerpo de evidencia de acuerdo con la pirámide de jerarquía de Haynes, siguiendo lo indicado en los criterios de elegibilidad.

Guías de Práctica Clínica

Publicaciones incluidas en la evaluación de la evidencia:

- National Institute for Health Care and Excellence (NICE), 2019. *Lung Cancer: diagnosis and management*. (National Institute for Health and Care Excellence 2019).
- Feller-Kopman et al., 2018. *Management of Malignant Pleural Effusions An Official ATS/STS/STR Clinical Practice Guideline*. (Feller-Kopman et al. 2018).

Publicaciones **No** incluidas en la evaluación de la evidencia:

- Alberta Health Services, 2014. *Management of malignant pleural effusions*. (Alberta Health Services 2014).

Brevemente, se trata de una GPC desarrollada por expertos del grupo *Alberta Provincial Lung Tumour Team* de Canadá, con el objetivo de elaborar recomendaciones para el manejo de pacientes con DPM. No obstante, pese a que se condujo una revisión sistemática de la literatura, no se empleó un sistema de gradación para emitir las recomendaciones. En consecuencia, el documento fue excluido de la evaluación por no cumplir con los criterios de elegibilidad del presente dictamen.

Revisiones sistemáticas y meta-análisis

Publicaciones **No** incluidas en la evaluación de la evidencia:

- Aldaghlawi et al., 2020. *A Systematic Review of Digital vs Analog Drainage for Air Leak After Surgical Resection or Spontaneous Pneumothorax*. (Aldaghlawi et al. 2020).

Brevemente, esta es una RS elaborada con el objetivo de evaluar la efectividad del SDTD versus el SDTC sobre los desenlaces de tiempo de estancia de tubo torácico de drenaje y tiempo de estancia hospitalaria en pacientes sometidos a

cirugía pulmonar y neumotórax espontáneo. En cuanto a los pacientes con esta última condición, se incluyeron cuatro estudios (Jablonski et al. 2014, Cho et al. 2016, Pompili et al. 2015, Tunncliffe and Draper 2014), no obstante, dos de estos estudios evaluaron solo a pacientes con neumotórax espontáneo primario (Cho et al. 2016, Pompili et al. 2015), uno no especificó si se incluyó a pacientes con neumotórax primarios o secundarios¹⁶ (Jablonski et al. 2014), y uno solo reportó resultados individuales diferenciados para pacientes con neumotórax secundario para desenlaces de tiempo de drenaje *in situ* hasta la cirugía toracoscópica videoasistida, tiempo de conexión al SDTD y recurrencia de la condición (Tunncliffe and Draper 2014), que no fueron desenlaces considerados en la pregunta PICO por no ser de relevancia clínica para la población de interés del presente dictamen. Por ello, dado que la población evaluada en esta RS difiere de la población de pacientes con DPM o FBP, y no es posible extrapolar sus resultados a la población de interés, el estudio fue excluido en la evaluación. Por otro lado, ninguno de los estudios incluidos en esta RS incluyó los componentes de la PICO evaluada en el presente dictamen.

- Wang et al., 2019. *Digital chest drainage system versus traditional chest drainage system after pulmonary resection: a systematic review and meta-analysis*. (Wang et al. 2019).

Se trata de una RS con MA realizada con la finalidad de comparar la eficacia del SDTD versus el SDTC en pacientes que habían sido sometidos a cirugía de resección pulmonar (lobectomía, segmentomía o resección en cuña). Esta población difiere de la población de interés del presente dictamen (pacientes con DPM o FBP); por lo tanto, el estudio fue excluido de la evaluación. De igual manera, ninguno de los estudios incluidos en esta RS y MA incluyó los componentes de la pregunta PICO evaluada en el presente dictamen.

- Zhou et al., 2018. *Digital chest drainage is better than traditional chest drainage following pulmonary surgery: a meta-analysis*. (Zhou et al. 2018).

Brevemente, se trata de una RS con MA que tuvo por objetivo evaluar la eficacia y costo-efectividad del SDTD, comparado con el SDTC, en el manejo de pacientes sometidos a cirugía de resección pulmonar (lobectomía, segmentomía, resección electiva de pulmón, sub-lobectomía, pleurectomía o resección en cuña). Dado que la población de este estudio no incluyó a pacientes con DPM o FBP, se excluyó al documento de la evaluación. Además, ninguno de los estudios incluidos en la RS y MA incluyó los componentes de la pregunta PICO evaluada en el presente dictamen.

¹⁶ Se evaluó el estudio en busca de resultados diferenciados para pacientes con neumotórax secundarios, que, aunque con poca frecuencia, ocurren en pacientes con FBP, y que podrían ser empleados como evidencia indirecta para estos pacientes.

Ensayos clínicos aleatorizados (ECA)

Publicaciones **No** incluidas en la evaluación de la evidencia:

- Ruigrok et al., 2020. *Digital versus analogue chest drainage system in patients with primary spontaneous pneumothorax: a randomized controlled trial.* (Ruigrok et al. 2020).

Este ECA tuvo por objetivo comparar la eficacia y seguridad del SDTD versus el SDTC para el tratamiento de pacientes con neumotórax espontáneo primario. Estos son pacientes en quienes ocurre la entrada de aire hacia la cavidad pleural (colapso pulmonar), y que generalmente ocurre en pacientes jóvenes fumadores sin enfermedad pulmonar subyacente; los cuales difieren de la población de pacientes con DPM o FBP. Por ello, debido a que el estudio no incluyó a la población de interés para la PICO, el estudio fue excluido de la evaluación.

- Takamochi et al., 2018. *Comparison of digital and traditional thoracic drainage systems for postoperative chest tube management after pulmonary resection: A prospective randomized trial.* (Takamochi et al. 2018).

Se trata de un ECA llevado a cabo con el objetivo de comparar la eficacia y seguridad del SDTD con el SDTC para el tratamiento de pacientes sometidos a resección pulmonar (segmentomía o lobectomía, excepto neumonectomía). No se incluyó a pacientes con DPM o FBP; por ello, el estudio fue excluido de la evaluación .

- Plourde et al., 2018. *Digital Air Leak Monitoring for Lung Resection Patients: A Randomized Controlled Clinical Trial.* (Plourde et al. 2018).

Brevemente, se trata de un ECA realizado con la finalidad de comparar la eficacia y seguridad de los dispositivos SDTD versus SDTC en el manejo de pacientes que fueron sometidos a resección pulmonar (lobectomía o segmentomía). Dado que el estudio no incluyó a la población con MPD o FBP, este fue excluido de la evaluación.

- De Waele et al., 2017. *Does the usage of digital chest drainage systems reduce pleural inflammation and volume of pleural effusion following oncologic pulmonary resection?—A prospective randomized trial.* (De Waele et al. 2017).

Este ECA fue realizado con el objetivo de comparar la eficacia del SDTD en comparación con el SDTC para la reducción de la inflamación pleural y volumen de derrame pleural en pacientes sometidos a cirugía de resección maligna de pulmón (segmentomía, lobectomía, bilobectomía y resección en cuña); no

obstante, no se incluyó a la población con DPM (que es común en pacientes en etapas avanzadas de cáncer y que no son sometidas por lo general a cirugías de resección, sino a tratamiento paliativo). Tampoco se incluyó a pacientes con FBP. Por este motivo, este ECA fue excluido de la evaluación.

- Chiappetta et al., 2018. *Digital Devices Improve Chest Tube Management: Results from a Prospective Randomized Trial*. (Chiappetta et al. 2018).

Se trata de un ECA realizado con la finalidad de evaluar la eficacia y seguridad del SDTD, en comparación con el SDTC, en pacientes sometidos a resección pulmonar (lobectomía, segmentomía o resección en cuña) por lesión maligna o benigna. Sin embargo, por no incluir a la población de interés de la PICO (pacientes con DPM o FBP) este estudio se excluyó de la evaluación.

- Lijkendijk et al., 2015. *Electronic versus traditional chest tube drainage following lobectomy: a randomized trial*. (Lijkendijk, Licht, and Neckelmann 2015).

Brevemente, se trata de un ECA realizado con el objetivo de evaluar la eficacia del SDTD, comparado con el SDTC, en relación al tiempo de estancia del tubo torácico de drenaje y tiempo de hospitalización en pacientes sometidos a lobectomía. Al tratarse de una población diferente a la población de interés del presente dictamen, este ECA fue excluido de la evaluación.

- Pompili et al., 2014. *Multicenter international randomized comparison of objective and subjective outcomes between electronic and traditional chest drainage systems*. (Pompili et al. 2014).

Se trata de un ECA multicéntrico realizado con la finalidad de comparar la eficacia y seguridad del SDTD versus el SDTC en el manejo de pacientes que fueron sometidos a lobectomía o segmentomía. El estudio fue excluido de la evaluación porque no incluyó a la población de interés del presente dictamen.

Estudios proporcionados por los especialistas:

Como anexo a la solicitud N°137-DCTCV-GQ-GHNERM-GRPR-ESSSALUD-2019, los especialistas adjuntaron ocho estudios para ser considerados en la evaluación del presente dictamen: una RS, dos ECA, dos ensayos no controlados y tres estudios observacionales. La RS tiene como título "*Digital chest drainage system versus traditional chest drainage system after pulmonary resection: a systematic review and meta-analysis*". Esta RS fue identificada por nuestra búsqueda sistemática; sin embargo fue excluida porque no evaluó a la población de interés del presente dictamen.

Publicaciones **No** incluidas en la evaluación de la evidencia:

- Shintani et al., 2018. *Air leak pattern shown by digital chest drainage system predict prolonged air leakage after pulmonary resection for patients with lung cancer.* (Shintani et al. 2018).

Brevemente, se trata de un estudio observacional retrospectivo realizado con el objetivo de evaluar la efectividad del SDTD en pacientes que fueron sometidos a resección pulmonar (excepto neumonectomía y resección en cuña). No obstante, no se incluyó a pacientes con DPM ni FBP, por lo que el estudio fue excluido de la evaluación.

- Mori et al., 2017. *Assessment of pleural air leakage using digital chest drainage system after surgical pulmonary resection: Comparison of visible alveolar air leakage with the digital value measured by a digital chest drainage system.* (Mori et al. 2017).

Este ensayo no controlado tuvo como finalidad evaluar la efectividad del SDTD en pacientes que fueron intervenidos con lobectomías o resecciones parciales de pulmón por lesiones benignas o malignas. No obstante, el estudio no incluyó a la población de interés del presente dictamen (pacientes con DPM o FBP), por lo cual se excluyó de la evaluación.

- Shoji et al., 2016. *Clinical Evaluation and Outcomes of Digital Chest Drainage after Lung Resection.* (Shoji et al. 2016).

Estudio observacional retrospectivo realizado con el objetivo de comparar la efectividad del uso de SDTD con el SDTC para el manejo de pacientes luego de ser sometidos a resección pulmonar (lobectomía, segmentomía y resección en cuña). El estudio fue excluido porque evaluó a una población diferente a la población de interés del presente dictamen (pacientes con DPM o FBP).

- Filosso et al., 2015. *Digital versus traditional air leak evaluation after elective pulmonary resection: a prospective and comparative mono-institutional study.* (Filosso et al. 2015).

Brevemente, se trata de un estudio observacional retrospectivo realizado con el objetivo de evaluar la efectividad del SDTD, comparado con el SDTC, para el manejo de pacientes sometidos a resección pulmonar electiva debido a cáncer pulmonar. Dado que no se incluyeron a pacientes con DPM o FBP en el estudio, este fue excluido del presente dictamen.

- Tunnicliffe and Draper, 2014. *A pilot study of a digital drainage system in pneumothorax*. (Tunnicliffe and Draper 2014).

Se trata de un estudio sin grupo de comparación realizado con la finalidad de evaluar la efectividad y seguridad del SDTD para el manejo de pacientes con neumotórax. Se reportaron resultados individuales diferenciados de 9 pacientes con neumotórax espontáneo secundario para evaluar los siguientes desenlaces: tiempo de drenaje hasta la cirugía toracoscópica videoasistida, tiempo de conexión al SDTD y recurrencia de la condición. Dada la ausencia del grupo de comparación y que los desenlaces evaluados no corresponden a los desenlaces de interés del presente dictamen, este estudio fue excluido.

- Bertolaccini et al., 2011. *Six Sigma approach — an objective strategy in digital assessment of postoperative air leaks: a prospective randomised study*. (Bertolaccini et al. 2011).

Se trata de un ECA desarrollado con el objetivo de evaluar la eficacia y seguridad del SDTD, comparado con el SDTC, para el manejo de pacientes que fueron sometidos a cualquier tipo de cirugía de resección pulmonar (con excepción de neumonectomía). Al tratarse de una población diferente a la población de interés del presente dictamen (pacientes con DPM o FBP), este estudio fue excluido de la evaluación.

- Cerfolio and Bryant, 2008. *The benefits of continuous and digital air leak assessment after elective pulmonary resection: a prospective study*. (Cerfolio and Bryant 2008).

Brevemente, se trata de un ECA que tuvo por objetivo comparar la eficacia y seguridad del SDTD versus el SDTC para el tratamiento de pacientes sometidos a cirugía pulmonar electiva. Debido a que no se incluyeron pacientes con DPM o FBP en el estudio, este fue excluido del presente dictamen.

Estudios en desarrollo o no publicados

No se encontraron estudios en desarrollo o no publicados que respondan a la pregunta PICO del presente dictamen.

B. DESCRIPCIÓN Y EVALUACIÓN DE LA EVIDENCIA

i. Guías de práctica clínica

National Institute for Health Care and Excellence (NICE), 2019. Lung Cancer: diagnosis and management. (National Institute for Health and Care Excellence 2019)

Brevemente, es un documento elaborado por un grupo conformado por diferentes especialistas del Centro Nacional de GPC de NICE del Reino Unido en el manejo de pacientes con cáncer pulmonar. El objetivo de esta GPC fue brindar recomendaciones clínicas para asegurar el uso de las mejores pruebas diagnósticas y tratamientos en pacientes con cáncer pulmonar, así como el acceso a cuidados paliativos y esquemas de seguimiento apropiados.

Se llevaron a cabo búsquedas sistemáticas de información publicada hasta abril de 2018 en las bases de datos bibliográficas de Medline (Ovid), Medline in-process (Ovid), Medline Epub Ahead of Print (Ovid), EMBASE (Ovid), Health Technology Assessment Database – HTA (Wiley), Database of Abstracts of Reviews of Effects – DARE (Wiley), Cochrane Central Register of Controlled Trials – CENTRAL (Wiley) y Cochrane Database of Systematic Reviews – CDSR (Wiley). Se consideró incluir para la evaluación RS, ECA y estudios observacionales, publicados en el idioma inglés. Para la gradación de las recomendaciones, se empleó el estándar de NICE (National Institute for Health Care and Excellence - NICE 2014), que utiliza un sistema de palabras donde para aquellas recomendaciones en las cuales una actividad o intervención debería ser (o no) ofrecida, se emplea los términos “ofrecer/realizar” (o “no ofrecer”), o “aconsejar” (recomendación fuerte). Asimismo, cuando existe un balance muy cerrado entre los posibles daños o beneficios (es decir, actividades o intervenciones que podrían ser empleadas), se emplea el término “considerar” (recomendación débil). Además, si la emisión de las recomendaciones tuviera alguna implicancia legal, o las consecuencias de no seguir una recomendación pueden ser extremadamente serias, se utiliza los términos “debería” o “no debería”. Ante evidencia de baja calidad, ambigua o ausente, las recomendaciones se basaron en la opinión de los expertos que elaboraron la GPC. Para la elaboración del documentos se siguieron todos los procedimientos del Manual para el Desarrollo de GPC de NICE (National Institute for Health Care and Excellence - NICE 2014).

La recomendación de relevancia para el presente dictamen se encuentra en la sección de “intervenciones paliativas y cuidado de soporte y paliativo”, que ofrece recomendaciones para el tratamiento pacientes con cáncer en los cuáles el tratamiento curativo no puede ser ofrecido. La GPC recomienda realizar drenaje pleural con el objetivo de aliviar los síntomas del derrame pleural; no obstante, la recomendación no mencionó el uso de SDTD u otras tecnologías, para el manejo de estos pacientes. De

igual manera, la evidencia empleada para emitir la recomendación no menciona si se utilizó el SDTD o el SDTC. El documento no hace mención alguna acerca del tratamiento de drenaje pleural ni la tecnología SDTD en otras secciones del documento.

Dentro de las principales limitaciones de la GPC, se puede mencionar que no se declara la revisión del borrador final del documento por expertos externos a NICE previo a su aprobación y publicación. Además, cabe mencionar que nueve de 17 miembros del grupo de elaboración de la GPC reportaron recibir o haber recibido financiamiento para viajes académicos, y/u honorarios por consultorías o charlas de empresas dedicadas al desarrollo y fabricación de dispositivos para manejo del cáncer de pulmón.

En conclusión, esta GPC recomienda realizar drenaje pleural como tratamiento paliativo en pacientes con cáncer pulmonar que tienen derrame pleural; sin embargo, la recomendación no menciona al SDTD o SDTC. Estas tecnologías tampoco se mencionan en otras secciones del documento.

Feller-Kopman et al., 2018. Management of Malignant Pleural Effusions An Official ATS/STS/STR Clinical Practice Guideline. (Feller-Kopman et al. 2018)

Esta GPC elaborada por un panel de expertos de la American Thoracic Society (AST), la Society of Thoracic Surgeons (STS) y la Society of Thoracic Radiology (STR), emite recomendaciones para el manejo de pacientes con DPM. El documento tiene por objetivo elaborar recomendaciones con base en evidencia acerca de los enfoques actuales de tratamiento para pacientes con DPM.

Se realizaron búsquedas sistemáticas de la literatura publicada entre enero de 1974 y diciembre del 2017 en las bases de datos bibliográficas de Medline, EMBASE, y la Cochrane Database of Systematic Reviews. Las RS, ECA, y estudios observacionales que enrolaron a pacientes con DPM fueron considerados elegibles para evaluación. Se empleó la metodología GRADE¹⁷ (Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation) para la evaluación del nivel de la evidencia (nivel alto,

¹⁷ Para la evaluación de la nivel de la evidencia se empleó las categorías: nivel alto (Existe mucha confianza de que los efecto real de la intervención se acerca mucho al efecto estimado), nivel moderado (Existe confianza moderada en el efecto estimado, es decir, que probablemente el efecto real de la intervención se acerque al efecto estimado, pero existe la posibilidad de que sea substancialmente diferente), Nivel bajo (Existe confianza limitada en el efecto estimado, el efecto real de la intervención puede ser substancialmente diferente que el efecto estimado), nivel muy bajo. Existe muy poca confianza en el efecto estimado, es decir, el efecto real de la intervención es probablemente substancialmente diferente al efecto estimado). Para la gradación de la fuerza de recomendaciones se emplearon las categorías: “recomendación fuerte” o “recomendación débil”, la categorización se asignó con base en la evaluación de los siguientes criterios: prioridad del problema clínico, magnitud del efecto deseado, magnitud del efecto esperado, nivel de evidencia, variabilidad en los valores del paciente, el balance de los efectos deseados y no deseados de la intervención, aceptabilidad de la intervención y factibilidad de implementación de la recomendación. Fuente: <https://gdt.gradeapro.org/app/handbook/handbook.html>

moderado, bajo y muy bajo) y gradación de las recomendaciones (recomendación fuerte o débil).

De relevancia para la PICO, pese a que se recomienda una serie de procedimientos terapéuticos para el drenaje pleural de pacientes con DPM (e.g. toracentesis¹⁸, colocación de catéter pleural permanente), no se menciona el uso de SDTD o SDTC en ninguna de las recomendaciones para llevar a cabo los procedimientos de drenaje pleural. De igual manera, ninguno de los estudios empleados para dar pie a las recomendaciones empleó SDTD o SDTC para realizar sus procedimientos. Asimismo, no se hace mención a estos dispositivos en otras secciones del documento.

La principal limitación de esta GPC es que no se declara revisión final del documento por externos expertos a las instituciones que elaboraron el documento antes de su aprobación. Asimismo, no se detallan los procedimientos para una eventual actualización de la GPC. En cuanto a potenciales conflictos de interés, seis de 14 de los miembros del equipo de redacción declararon haber recibido financiamiento para investigación, viajes académicos, y/u honorarios por consultorías de empresas dedicadas al desarrollo y fabricación de dispositivos tecnológicos.

En síntesis, a pesar de que esta GPC recomienda el drenaje pleural con diferentes dispositivos para el tratamiento paliativo de pacientes con DPM, esta no menciona dentro de sus recomendaciones el uso de SDTD o SDTC para llevar a cabo estos procedimientos.

¹⁸ Drenaje pleural realizado por punción pleural con aguja.

V. DISCUSIÓN

El DPM y las FBP son condiciones que amenazan la vida de quienes las padecen; debido a que producen la acumulación excesiva de colecciones líquidas y/o de aire en el espacio pleural. Esto afecta su presión negativa y puede ocasionar colapso pulmonar (Psallidas et al. 2016, Salik and Abramowicz 2019). El DPM es producido por la diseminación de células cancerígenas al tejido pulmonar; lo que origina la acumulación de líquido en el espacio pleural (American Thoracic Society 2016). Los casos de DPM aparecen por lo general en situaciones de cáncer avanzado con metástasis pulmonar y con muy poca expectativa de vida (Psallidas et al. 2016). Por otro lado, las FBP, por lo general, ocurren como complicaciones de la cirugía pulmonar oncológica, con mayor frecuencia luego de neumonectomía y lobectomía, aunque también pueden ser secundarias a quimioterapias o radioterapias (Gaur et al. 2014, Salik and Abramowicz 2019). Debido al alto riesgo de mortalidad en los pacientes que padecen con estas condiciones, es crucial intervenirlos terapéuticamente, con el fin de evacuar el exceso de colecciones líquidas y aire en el espacio pleural, permitiendo su restablecimiento y la reexpansión pulmonar.

Uno de los tratamientos iniciales más empleados por los especialistas es el drenaje pleural, que consiste en la evacuación de líquido o aire del espacio pleural con el objetivo de aliviar la dificultad respiratoria; otorgando confort y calidad de vida al paciente (Kwiatk et al. 2014, Porcel 2018). Actualmente en EsSalud, los pacientes con DPM o FBP que acuden a la institución, son tratados con drenaje pleural haciendo uso de la tecnología SDTC. Según los especialistas, esta tecnología presenta limitaciones que no permiten un abordaje óptimo de estos pacientes. Por ejemplo, manifiestan que es una tecnología que debe estar conectada a un sistema de succión de pared; por lo tanto, para que el paciente pueda moverse es necesario desconectar la unidad de la succión. Además, señalan que la medición de indicadores para retiro del drenaje (ausencia de drenaje y de fuga aérea) puede ser susceptible de subjetividad en la evaluación y existir variabilidad interobservador; pudiendo generar estancias prolongadas del dispositivo y por ende complicaciones propias de una mayor estancia hospitalaria como las infecciones. En ese sentido, como alternativa, los especialistas proponen la inclusión del dispositivo sanitario SDTD al petitorio de dispositivos de EsSalud. Según indican en la solicitud, el dispositivo sanitario SDTD podría ofrecer mayores beneficios clínicos debido a que posee un sistema digital que registra y monitorea la ausencia de drenaje y fuga aérea, por hasta 99 horas consecutivas, lo que permitiría hacer un seguimiento de la evolución del paciente. Además, la tecnología presenta un sistema de succión portátil, lo que favorecería la movilización de los pacientes, quienes además podrían ser tratados ambulatoriamente.

El presente dictamen preliminar expone una síntesis de la mejor evidencia disponible a la fecha (marzo 2021) con respecto a la eficacia y seguridad del tratamiento de drenaje pleural con SDTD comparado con SDTC en pacientes adultos con DPM o FBP. Los

desenlaces de eficacia considerados en la PICO fueron: Calidad de vida, mortalidad, fuga aérea persistente, y estancia hospitalaria. Además, los desenlaces de seguridad fueron: Infección y muerte.

Tras realizar una búsqueda y selección sistemática de la evidencia, se incluyeron para evaluación dos GPC que cumplieron con el criterio de población (pacientes con DPM) de la PICO (Feller-Kopman et al. 2018, National Institute for Health and Care Excellence 2019). No fue posible identificar GPC en el manejo de pacientes con FBP, tampoco se identificaron ECA, RS de ECA, o estudios observacionales que realicen una comparación directa del SDTD y SDTC en la población de interés de la pregunta PICO (pacientes con DPM o FBP).

A pesar de que las dos GPC incluidas en la evaluación (Feller-Kopman et al. 2018, National Institute for Health and Care Excellence 2019) realizaron recomendaciones sobre el uso de drenaje pleural para el manejo de pacientes con DPM, ninguna de las recomendaciones mencionó al SDTD o al SDTC para llevar cabo este procedimiento. Aunque una de las GPC (Feller-Kopman et al. 2018) recomendó la colocación de catéter permanente; el cual es un dispositivo que puede ser adaptado al SDTD o al SDTC para realizar el drenaje pleural, no se precisó a cuál de ellas debe ser conectado. Del mismo modo, la evidencia empleada para dar pie a estas recomendaciones, no menciona qué tipo de set de drenaje se utilizó para el manejo de pacientes con DPM. Es preciso mencionar que no se identificaron GPC orientadas al manejo de pacientes con FBP.

Por otro lado, no se encontraron estudios publicados o en curso que comparen al SDTD versus el SDTC en la población de pacientes con DPM o FBP. Durante la búsqueda de información solo fue posible identificar un resumen de congreso que reportó un análisis retrospectivo del uso de la tecnología SDTD para el tratamiento de 63 pacientes con DPM (Morcos et al. 2013), 40 (60.5 %) pacientes fueron sometidos a drenaje pleural con SDTC y 23 (36.5 %) con SDTD, los resultados mostraron reducción no significativa del tiempo de hospitalización en el grupo SDTD, comparado con el SDTC (6.74 ± 1.06 vs. 9.43 ± 1.47 días, $p=0.2078$). No obstante, este tipo de estudios carecen de información adecuada para una evaluación objetiva de sus resultados, y además, no pasan por un proceso de revisión por pares para su publicación. Por ello, no fueron incluidos en el presente dictamen. En el caso de estudios sobre el uso de la tecnología SDTD en pacientes con FBP solo se identificaron dos reportes de caso (Yamamoto et al. 2019, Jenkins et al. 2012), en los cuáles se empleó la tecnología para confirmar la ausencia de fuga aérea luego del cierre quirúrgico de la FBP en un paciente varón de 70 años de edad, y para manejo conservador de FBP de una paciente de 68 años de edad, que rechazó la cirugía para cierre definitivo de la FBP. En esta última paciente se reportó mejoría en la reexpansión pulmonar a las 24 horas de colocación, la posibilidad de movilización del paciente con el dispositivo *in situ*, y el alta hospitalaria a las ocho semanas de colocación del SDTD. Al respecto, cabe mencionar que este tipo de estudios no permiten la generalización de sus hallazgos hacia la población objetivo o

establecer relaciones de causa efecto. Por ello, no pueden ser considerados para la evaluación.

Aunque se identificaron tres RS (Zhou et al. 2018, Wang et al. 2019, Aldaghlawi et al. 2020), y ocho ECA (Cerfolio and Bryant 2008, Bertolaccini et al. 2011, Pompili et al. 2014, Lijkendijk, Licht, and Neckelmann 2015, De Waele et al. 2017, Chiappetta et al. 2018, Plourde et al. 2018, Takamochi et al. 2018, Ruigrok et al. 2020) que compararon la eficacia y seguridad entre las tecnologías SDTD y SDTC, estos estudios no fueron incluidos en el presente dictamen porque sus resultados no pudieron ser extrapolados a la población de pacientes con DPM o FBP. El fundamento de esta decisión es que estos estudios evaluaron a pacientes que fueron sometidos a cirugía de resección pulmonar, pacientes con neumotórax espontáneo primario o pacientes con neumotórax espontáneo (sin especificar si se trata de neumotórax espontáneo primario o secundario). Al respecto, se debe precisar que los pacientes sometidos a cirugía de resección pulmonar, son generalmente pacientes que poseen un buen pronóstico de recuperación posquirúrgica. En estos pacientes, el drenaje pleural se realiza con el objetivo de eliminar el exceso de sangre y fluido inflamatorio normal posquirúrgico, con el objetivo de favorecer la recuperación del paciente y reincorporarlo con prontitud a sus actividades cotidianas. Por otro lado, el neumotórax espontáneo primario, es una condición común en pacientes jóvenes fumadores sin causa pulmonar subyacente conocida, en quienes se espera una pronta recuperación del cuadro; incluso sin tratamiento, y con muy baja probabilidad de recurrencia de la condición (European Lung Foundation 2015).

El pronóstico de pacientes elegibles para cirugía de resección pulmonar, o pacientes jóvenes sin enfermedades pulmonares de fondo es mucho más favorable, en comparación con los pacientes con DPM. Los pacientes con DPM se encuentran en etapas terminales de cáncer, con poca expectativa de vida y con contraindicación para cirugía de resección (Chatterjee et al. 2017, Psallidas et al. 2016, American Thoracic Society 2016, Porcel et al. 2014). En los pacientes con DPM, el drenaje pleural se aplica con fines paliativos; es decir, solo para aliviar los síntomas del paciente y mejorar su confort en sus últimos meses de sobrevida (Psallidas et al. 2016). Por otro lado, cabe precisar que en los pacientes con FBP, el drenaje pleural se realiza para reestablecer la reexpansión pulmonar, solo como paso previo a una cirugía correctiva, que es considerada como el tratamiento definitivo para esta condición (Lois and Noppen 2005). De no realizarse la cirugía correctiva, el paciente probablemente requeriría de múltiples sesiones de drenaje pleural debido a la recurrencia. En otras palabras, se trata de condiciones, con diferente fisiopatología, pronóstico y necesidades de tratamiento y en quienes el drenaje pleural tiene diferentes objetivos. Por lo tanto, los resultados de los estudios evaluados para elegibilidad no pueden extrapolarse a la población de interés del presente dictamen (pacientes con DPM o FBP).

Por último, es menester mencionar que, según el fabricante, la indicación de uso de la tecnología SDTD, es para drenaje torácico y pleural de pacientes sometidos a cirugía cardíaca o torácica (REDAX® 2017), que es en quienes se tiene el mayor cuerpo de evidencia sobre el uso de la tecnología SDTD a la fecha. Esto podría explicar el por qué no hay ECA que evalúen la tecnología SDTD en pacientes con DPM o FBP. Además, es importante mencionar que, son limitados los estudios de alto nivel metodológico que evalúan tecnologías para el manejo paliativo de pacientes como es el caso de DPM (Wheeler et al. 2012).

En resumen, no hay estudios que permitan conocer el beneficio clínico de SDTD comparado con SDTC en pacientes con DPM o FBP con indicación de drenaje pleural. Las GPC evaluadas mencionan como opción de tratamiento al drenaje pleural en sus recomendaciones para su aplicación en pacientes con DPM; sin embargo, no indican con qué dispositivo se deberían realizar dichos procedimientos. Además, la evidencia que sustenta las recomendaciones no menciona qué tecnología (SDTD o SDTC) se utilizó para realizar los procedimientos de drenaje pleural. Por otro lado, los resultados de los estudios evaluados a texto completo para inclusión en la presente ETS que compararon a las tecnologías SDTD y SDTC evaluaron a pacientes con marcadas diferencias en la fisiopatología, pronósticos, objetivos del drenaje pleural y necesidades de tratamiento; razón por la cual sus resultados no fueron extrapolables a la población de interés del presente dictamen (DPM o FBP). Sumado a ello, con respecto a la evidencia del uso de la tecnología SDTD en la población de interés para la PICO solo se identificó un resumen de congreso y dos reportes de caso, la cual es evidencia de muy bajo nivel y que no permite una generalización de resultados a la población de interés. Del mismo modo, se debe tener en cuenta que la indicación de uso para el SDTD solicitado es para drenaje torácico y pleural de pacientes adultos y pediátricos sometidos a cirugía torácica o cardíaca, los cuales no corresponden a la población de interés para esta ETS (pacientes con DPM o FBP).

Dicho esto, no se dispone de argumentos técnicos que apoyen el uso de la tecnología sanitaria SDTD en pacientes con DPM o FBP en EsSalud. Debido a que todavía existe incertidumbre en cuanto a la eficacia y seguridad del uso de esta nueva tecnología en la población de interés.

VI. CONCLUSIONES

- El presente dictamen preliminar tuvo por objetivo realizar una síntesis de la mejor evidencia disponible a la fecha (02 de marzo del 2021) sobre la eficacia y seguridad del drenaje pleural empleando SDTD en comparación con SDTC en pacientes con DPM o FBP con indicación de drenaje pleural.
- En el contexto de EsSalud, los pacientes con DPM o FBP son tratados con drenaje pleural empleando SDTC; sin embargo, los especialistas de la entidad han propuesto la incorporación de SDTD debido a que este superaría algunos potenciales inconvenientes de la tecnología de uso actual en EsSalud, como el riesgo de evaluación subjetiva de ausencia de drenaje y fuga aérea, y la necesidad de estar conectada a un sistema de succión de pared. Por ello, se realizó una evaluación de la eficacia y seguridad de SDTD, en comparación con SDTC, para el manejo de estos pacientes.
- Luego de la búsqueda sistemática de información (02 de marzo del 2021) se incluyeron dos GPC sobre el manejo de pacientes con DPM para su evaluación (National Institute for Health and Care Excellence 2019, Feller-Kopman et al. 2018). No se encontraron GPC sobre el manejo de pacientes con FBP. Tampoco se encontraron ECA, RS con o sin MA, o estudios observacionales que comparen a las tecnologías SDTD y SDTC en procedimientos de drenaje pleural en pacientes con DPM o FBP.
- Ninguna de las GPC evaluadas mencionó al SDTD o SDTC entre sus recomendaciones de drenaje pleural para el manejo paliativo de pacientes con DPM. Aunque una de las GPC recomienda la colocación de catéter permanente (tecnología que puede ser conectada a SDTD o SDTC) para realizar el drenaje pleural, no se mencionó a qué sistema de drenaje se debe conectarse el dispositivo para realizar el procedimiento (Feller-Kopman et al. 2018). Asimismo, ninguno de los estudios empleados como sustento para estas recomendaciones menciona que sistema de drenaje se utilizó para llevar a cabo el drenaje pleural. En consecuencia, existe incertidumbre sobre cuál es el sistema de drenaje de elección (SDTD o SDTC) para llevar a cabo estos procedimientos.
- Durante la búsqueda de la literatura se observaron estudios de bajo nivel metodológico (reportes de casos y resúmenes de congreso) que evaluaron el uso de la tecnología SDTD en pacientes con DPM o FBP. Esto se condice con lo mencionado por la literatura acerca de la escasa evidencia de alto nivel metodológico para el cuidado paliativo de pacientes, como es el caso de pacientes con DPM. En ese sentido, para realizar una evaluación objetiva de la eficacia y seguridad de la tecnología SDTD es necesario contar con ECA bien diseñados.

- Por otro lado, aunque existen estudios de alto nivel metodológico (i.e. ECA) que comparan a las tecnologías SDTD y SDTC, estos fueron realizados en pacientes con marcadas diferencias en la fisiopatología, pronóstico, necesidad de tratamiento y objetivo del drenaje pleural, en comparación con la población de pacientes con DPM o FBP. Por lo tanto, los resultados de estos estudios no pueden extrapolarse a los pacientes con DPM o FBP.
- De igual manera, es preciso señalar que, según el fabricante de la tecnología SDTD solicitada, la indicación de uso de la misma es para drenaje torácico y pleural de pacientes sometidos a cirugía torácica o cardíaca, la cual difiere de la población de interés para la PICO, y explicaría la ausencia de estudios de alto nivel metodológico en esta población.
- Por todo lo expuesto, debido a que a la fecha no existen argumentos técnicos que apoyen el uso de la tecnología SDTD en pacientes con DPM o FBP, y que además, la indicación de uso de la tecnología no incluye a esta población, sino a pacientes sometidos a cirugía torácica y cardíaca, el IETSI no aprueba el uso de SDTD en pacientes adultos con derrame pleural maligno o fístula pulmonar.

VII. RECOMENDACIONES

El equipo evaluador del IETSI se encuentra a la espera de la aparición de evidencia, que provenga de estudios de buena calidad metodológica como ECA, que brinde información confiable acerca de la eficacia y seguridad de nuevas tecnologías sanitarias que sean útiles en el tratamiento de drenaje pleural en pacientes con DPM o FBP. Por el momento se recomienda a los especialistas emplear la tecnología actual disponible en EsSalud (SDTC).

En caso de que los médicos especialistas identifiquen otras tecnologías sanitarias disponibles en el mercado peruano para ser utilizadas en estos pacientes, pueden hacer envío de sus solicitudes para ser evaluadas por el IETSI en el marco de la Directiva N° 001-IETSI-ESSALUD-2018.

VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Alberta Health Services. 2014. "Management of malignant pleural effusion." In, ed AHS. Canadá: AHS. Internet. <https://www.albertahealthservices.ca/assets/info/hp/cancer/if-hp-cancer-guide-lu010-mpe.pdf> (accessed 12 de mayo).

Aldaghlawi, F., J. S. Kurman, J. A. Lilly, D. K. Hogarth, J. Donington, M. K. Ferguson, and S. D. Murgu. 2020. "A Systematic Review of Digital vs Analog Drainage for Air Leak After Surgical Resection or Spontaneous Pneumothorax." *Chest* 157 (5):1346-1353. doi: 10.1016/j.chest.2019.11.046.

Alpert, J. B., M. C. Godoy, P. M. Degroot, M. T. Truong, and J. P. Ko. 2014. "Imaging the post-thoracotomy patient: anatomic changes and postoperative complications." *Radiol Clin North Am* 52 (1):85-103. doi: 10.1016/j.rcl.2013.08.008.

American Thoracic Society. 2016. "Information Series: Malignant pleural effusion." In, ed ATS: ATS,. Internet. <https://www.thoracic.org/patients/patient-resources/resources/malignant-pleural-effusions.pdf> (accessed 07 de mayo).

Batthan, G, and KC Ceylan. 2019. "Bronchopleural Fistula: Causes, Diagnoses and Management." In, edited by IntechOpen. IntechOpen.

Bertolaccini, L., G. Rizzardi, M. J. Filice, and A. Terzi. 2011. "'Six sigma approach' - an objective strategy in digital assessment of postoperative air leaks: a prospective randomised study." *Eur J Cardiothorac Surg* 39 (5):e128-32. doi: 10.1016/j.ejcts.2010.12.027.

Cayotopa-Tafur, F. , C. Horna-Díaz, C. Díaz-Vélez, and J. López-Díaz. 2017. "Características epidemiológicas, clínicas y de ayuda diagnóstica en pacientes con derrame pleural. Lambayeque-Perú 2010-2014." *Revista experiencia en medicina del hospital regional Lambayeque* 3 (4):6.

Cerfolio, R. J., and A. S. Bryant. 2008. "The benefits of continuous and digital air leak assessment after elective pulmonary resection: a prospective study." *Ann Thorac Surg* 86 (2):396-401. doi: 10.1016/j.athoracsur.2008.04.016.

Chatterjee, Kshitij, Abhinav Goyal, Krishna Kakkera, and Nikhil Meena. 2017. "Etiology of Malignant Pleural Effusion and Utilization of Diagnostic and Therapeutic Procedures: A Nationwide Analysis." *Journal of Bronchology & Interventional Pulmonology* 24 (1).

Chiappetta, M., F. Lococo, D. Nachira, L. P. Ciavarella, M. T. Congedo, V. Porziella, E. Meacci, and S. Margaritora. 2018. "Digital Devices Improve Chest Tube Management: Results from a Prospective Randomized Trial." *Thorac Cardiovasc Surg* 66 (7):595-602. doi: 10.1055/s-0037-1607443.

Cho, Hyun Min, Yoon Joo Hong, Chun Sung Byun, and Jung Joo Hwang. 2016. "The usefulness of Wi-Fi based digital chest drainage system in the post-operative care of pneumothorax." *Journal of thoracic disease* 8 (3):396-402. doi: 10.21037/jtd.2016.02.54.

De Waele, M., J. Agzarian, W. C. Hanna, C. Schieman, C. J. Finley, J. Macri, L. Schneider, T. Schnurr, F. Farrokhyar, K. Radford, P. Nair, and Y. Shargall. 2017. "Does the usage of digital chest drainage systems reduce pleural inflammation and volume of pleural effusion following oncologic pulmonary resection?-A prospective randomized trial." *J Thorac Dis* 9 (6):1598-1606. doi: 10.21037/jtd.2017.05.78.

Dicenso, A., L. Bayley, and R. B. Haynes. 2009. "Assessing pre-appraised evidence: fine-tuning the 5S model into a 6S model." *Evid Based Nurs* 12 (4):99-101. doi: 10.1136/ebn.12.4.99-b.

Dixit, Ramakant, K. C. Agarwal, Archana Gokhroo, Chetan B. Patil, Manoj Meena, Narender S. Shah, and Piyush Arora. 2017. "Diagnosis and management options in malignant pleural effusions." *Lung India : official organ of Indian Chest Society* 34 (2):160-166. doi: 10.4103/0970-2113.201305.

Estrada Masllorens, Joan Maria, Anna Falcó Pegueroles, and Carmen Moreno Arroyo. 2012. "Drenaje torácico cerrado. Procedimiento y cuidados de enfermería a propósito de un caso." *Nursing (Ed. española)* 30 (5):50-57. doi: [https://doi.org/10.1016/S0212-5382\(12\)70076-6](https://doi.org/10.1016/S0212-5382(12)70076-6).

European Lung Foundation. 2015. "Neumotórax espontáneo primario (NEP)." [Internet]. ELF, accessed 08 de marzo. <https://www.europeanlung.org/assets/files/es/publications/psp-spanish.pdf>.

Feller-Kopman, D. J., C. B. Reddy, M. M. DeCamp, R. L. Diekemper, M. K. Gould, T. Henry, N. P. Iyer, Y. C. G. Lee, S. Z. Lewis, N. A. Maskell, N. M. Rahman, D. H. Sterman, M. M. Wahidi, and A. A. Balekian. 2018. "Management of Malignant Pleural Effusions. An Official ATS/STS/STR Clinical Practice Guideline." *Am J Respir Crit Care Med* 198 (7):839-849. doi: 10.1164/rccm.201807-1415ST.

Filosso, P. L., V. A. Nigra, G. Lanza, L. Costardi, G. Bora, P. Solidoro, R. C. Cristofori, M. Molinatti, P. O. Lausi, E. Ruffini, A. Oliaro, and F. Guerrero. 2015. "Digital versus traditional air leak evaluation after elective pulmonary resection: a prospective and comparative mono-institutional study." *J Thorac Dis* 7 (10):1719-24. doi: 10.3978/j.issn.2072-1439.2015.09.12.

Gaur, P., R. Dunne, Y. L. Colson, and R. R. Gill. 2014. "Bronchopleural fistula and the role of contemporary imaging." *J Thorac Cardiovasc Surg* 148 (1):341-7. doi: 10.1016/j.jtcvs.2013.11.009.

George, Robert S., and Kostas Papagiannopoulos. 2016. "Advances in chest drain management in thoracic disease." *Journal of thoracic disease* 8 (Suppl 1):S55-S64. doi: 10.3978/j.issn.2072-1439.2015.11.19.

Jablonski, S., M. Brocki, M. Wawrzycki, J. A. Smigielski, and M. Kozakiewicz. 2014. "Efficacy assessment of the drainage with permanent airflow measurement in the treatment of pneumothorax with air leak." *Thorac Cardiovasc Surg* 62 (6):509-15. doi: 10.1055/s-0033-1359714.

Jenkins, William S. A., David P. Hall, Kev Dhaliwal, Adam T. Hill, and Nik Hirani. 2012. "The use of a portable digital thoracic suction Thopaz drainage system for the management of a persistent spontaneous secondary pneumothorax in a patient with underlying interstitial lung disease." *BMJ Case Reports* 2012:bcr0220125881. doi: 10.1136/bcr.02.2012.5881.

Keshishyan, S., and K. Harris. 2017. "Asymptomatic malignant pleural effusion: to observe or to manage." *J Thorac Dis* 9 (Suppl 10):S1146-s1147. doi: 10.21037/jtd.2017.06.52.

Kwiat, Michael, Abigail Tarbox, Mark J. Seamon, Mamta Swaroop, James Cipolla, Charles Allen, Stacinoel Hallenbeck, H. Tracy Davido, David E. Lindsey, Vijay A. Doraiswamy, Sagar Galwankar, David Tulman, Nicholas Latchana, Thomas J. Papadimos, Charles H. Cook, and Stanislaw P. Stawicki. 2014. "Thoracostomy tubes: A comprehensive review of complications and related topics." *International journal of critical illness and injury science* 4 (2):143-155. doi: 10.4103/2229-5151.134182.

La Serna-Albitres, M. 2016. "Fístula broncopleurales en cirugía de tuberculosis pulmonar Hospital Nacional Arzobispo Loayza 2010 – 2015 " Maestría en Medicina con mención en cirugía de tórax y cardiovascular, Facultad de Medicina, Universidad de San Martín de Porres.

Lat T, and Paul M. 2019. "Malignant Effusion." [StatPearls [Internet]]. StatPearls Publishing, Last Modified 25 de marzo de 2019, accessed 07 de mayo. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK519522/>.

Lijkendijk, M., PB. Licht, and K. Neckelmann. 2015. "Electronic versus traditional chest tube drainage following lobectomy: a randomized trial." *Eur J Cardiothorac Surg* 48 (6):893-8; discussion 898. doi: 10.1093/ejcts/ezu535.

Lois, M., and M. Noppen. 2005. "Bronchopleural fistulas: an overview of the problem with special focus on endoscopic management." *Chest* 128 (6):3955-65. doi: 10.1378/chest.128.6.3955.

Morcos, K. H. K., F. Granato, L. Kerr, S. Aftab, and A. J. B. Kirk. 2013. "Early experience of a digital chest drainage system in the management of patients with malignant pleural effusion." *Lung Cancer* 79:S69. doi: 10.1016/S0169-5002(13)70199-5.

Mori, R., K. Yamazaki, F. Shoji, H. Kouso, C. Ushijima, N. Miura, T. Takenaka, and S. Takeo. 2017. "Assessment of pleural air leakage using digital chest drainage system after surgical pulmonary resection: Comparison of visible alveolar air leakage with the digital value measured by a digital chest drainage system." *PLoS One* 12 (11):e0187705. doi: 10.1371/journal.pone.0187705.

National Institute for Health and Care Excellence. 2019. "Lung cancer: diagnosis and management " In, ed NICE. UK: NICE. Internet. <https://www.nice.org.uk/guidance/ng122/resources/lung-cancer-diagnosis-and-management-pdf-66141655525573> (accessed 12 de mayo de 2020).

National Institute for Health Care and Excellence - NICE. 2014. "'Developing NICE guidelines: the manual.'" In. UK: NICE. Internet. <https://www.nice.org.uk/process/pmg20/chapter/introduction-and-overview> (accessed 13 de abril).

Plourde, M., A. Jad, P. Dorn, K. Harris, A. Mujoomdar, H. Henteleff, D. French, and D. Bethune. 2018. "Digital Air Leak Monitoring for Lung Resection Patients: A Randomized Controlled Clinical Trial." *Ann Thorac Surg* 106 (6):1628-1632. doi: 10.1016/j.athoracsur.2018.06.080.

Pompili, C., F. Detterbeck, K. Papagiannopoulos, A. Sihoe, K. Vachlas, M. W. Maxfield, H. C. Lim, and A. Brunelli. 2014. "Multicenter international randomized comparison of objective and subjective outcomes between electronic and traditional chest drainage systems." *Ann Thorac Surg* 98 (2):490-6; discussion 496-7. doi: 10.1016/j.athoracsur.2014.03.043.

Pompili, Cecilia, Francesco Xiumè, Ralitsa Hristova, Michele Salati, Majed Refai, Richard Milton, and Alessandro Brunelli. 2015. "Regulated drainage reduces the incidence of recurrence after uniportal video-assisted thoracoscopic bullectomy for primary spontaneous pneumothorax: a propensity case-matched comparison of regulated and unregulated drainage †." *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery* 49 (4):1127-1131. doi: 10.1093/ejcts/ezv300.

Porcel, J. M. 2001. "Neumotórax espontáneo." *Medicina Integral* 38 (1):3-7.

Porcel, José M. 2018. "Chest Tube Drainage of the Pleural Space: A Concise Review for Pulmonologists." *Tuberculosis and respiratory diseases* 81 (2):106-115. doi: 10.4046/trd.2017.0107.

Porcel, José M., Aureli Esquerda, Manuel Vives, and Silvia Bielsa. 2014. "Etiology of Pleural Effusions: Analysis of More Than 3,000 Consecutive Thoracenteses." *Archivos de Bronconeumología (English Edition)* 50 (5):161-165. doi: 10.1016/j.arbr.2014.03.012.

Psallidas, Ioannis, Ioannis Kalomenidis, Jose M. Porcel, Bruce W. Robinson, and Georgios T. Stathopoulos. 2016. "Malignant pleural effusion: from bench to bedside." *European Respiratory Review* 25 (140):189-198. doi: 10.1183/16000617.0019-2016.

REDAX®. 2017. "DRENTECH® SIMPLE 3,." In: REDAX. Internet. https://www.crob.it/crob/files/docs/13/31/99/DOCUMENT_FILE_133199.pdf (accessed 08 de marzo del 2021).

REDAX™. 2020. Drentech Revolution Project. edited by REDAX™. Italia: Medical expo.

Ruigrok, D., P. W. A. Kunst, M. M. J. Blacha, B. Tomlow, J. W. Herbrink, E. J. Japenga, W. Boersma, P. Bresser, I. van der Lee, and K. Mooren. 2020. "Digital versus analogue chest drainage system in patients with primary spontaneous pneumothorax: a randomized controlled trial." *BMC Pulm Med* 20 (1):136. doi: 10.1186/s12890-020-1173-3.

Salik, I. , and AE. Abramowicz. 2019. "Bronchopleural Fistula." [Internet]. StatPearls, Last Modified 28 de octubre de 2019, accessed 07 de mayo. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK534765/>.

Shintani, Y., S. Funaki, N. Ose, T. Kawamura, R. Kanzaki, M. Minami, and M. Okumura. 2018. "Air leak pattern shown by digital chest drainage system predict prolonged air leakage after pulmonary resection for patients with lung cancer." *J Thorac Dis* 10 (6):3714-3721. doi: 10.21037/jtd.2018.05.150.

Shoji, Fumihiko, Shinkichi Takamori, Takaki Akamine, Gouji Toyokawa, Yosuke Morodomi, Tatsuro Okamoto, and Yoshihiko Maehara. 2016. "Clinical Evaluation and Outcomes of Digital Chest Drainage after Lung Resection." *Annals of thoracic and cardiovascular surgery : official journal of the Association of Thoracic and Cardiovascular Surgeons of Asia* 22 (6):354-358. doi: 10.5761/atcs.oa.16-00179.

Taghizadeh, N., M. Fortin, and A. Tremblay. 2017. "US Hospitalizations for Malignant Pleural Effusions: Data From the 2012 National Inpatient Sample." *Chest* 151 (4):845-854. doi: 10.1016/j.chest.2016.11.010.

Takamochi, K., S. Nojiri, S. Oh, T. Matsunaga, K. Imashimizu, M. Fukui, and K. Suzuki. 2018. "Comparison of digital and traditional thoracic drainage systems for postoperative chest tube management after pulmonary resection: A prospective randomized trial." *J Thorac Cardiovasc Surg* 155 (4):1834-1840. doi: 10.1016/j.jtcvs.2017.09.145.

Tunncliffe, G., and A. Draper. 2014. "A pilot study of a digital drainage system in pneumothorax." *BMJ Open Respir Res* 1 (1):e000033. doi: 10.1136/bmjresp-2014-000033.

Wang, Hong, Wenbin Hu, Liang Ma, and Yiran Zhang. 2019. "Digital chest drainage system versus traditional chest drainage system after pulmonary resection: a systematic review and meta-analysis." *Journal of cardiothoracic surgery* 14 (1):13-13. doi: 10.1186/s13019-019-0842-x.

Wheeler, Jane L., Aine Greene, Jennifer J. Tieman, Amy P. Abernethy, and David C. Currow. 2012. "Key Characteristics of Palliative Care Studies Reported in the Specialized Literature." *Journal of Pain and Symptom Management* 43 (6):987-992. doi: 10.1016/j.jpainsymman.2011.07.012.

Yamamoto, Shinichi, Masaya Sogabe, Hideki Negishi, Sayaka Mitsuda, Tomoki Shibano, and Shunsuke Endo. 2019. "Successful treatment of post-operative peripheral bronchopleural fistulas using endobronchial Watanabe spigots." *Respirology case reports* 8 (1):e00504-e00504. doi: 10.1002/rcr2.504.

Zhou, J., M. Lyu, N. Chen, Z. Wang, Y. Hai, J. Hao, and L. Liu. 2018. "Digital chest drainage is better than traditional chest drainage following pulmonary surgery: a meta-analysis." *Eur J Cardiothorac Surg* 54 (4):635-643. doi: 10.1093/ejcts/ezy141.

Zisis, Charalambos, Katerina Tsirgogianni, George Lazaridis, Sofia Lampaki, Sofia Baka, Ioannis Mpoukovinas, Vasilis Karavasilis, Ioannis Kioumis, Georgia Pitsiou, Nikolaos Katsikogiannis, Kosmas Tsakiridis, Aggeliki Rapti, Georgia Trakada, Ilias Karapantzos, Chrysanthi Karapantzou, Athanasios Zissimopoulos, Konstantinos Zarogoulidis, and Paul Zarogoulidis. 2015. "Chest drainage systems in use." *Annals of translational medicine* 3 (3):43-43. doi: 10.3978/j.issn.2305-5839.2015.02.09.

IX. MATERIAL SUPLEMENTARIO

Estrategias de búsqueda

Tabla 1. Estrategia de búsqueda bibliográfica en PubMed.

Base de datos	PubMed Fecha de búsqueda: 02 de marzo del 2021		Resultado
Estrategia	#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])	21770
	#2	(Digital[tiab] OR Electronic[tiab])	39611
	#3	(Thopaz[tiab] OR DigiVent[tiab] OR Drentech[tiab])	22
	#4	#1 AND #2	298
	#5	#3 OR #4	299

Tabla 2. Estrategia de búsqueda bibliográfica en Cochrane Database of Systematic Reviews

Base de datos	Cochrane Database of Systematic Reviews Fecha de búsqueda: 02 de marzo del 2021		Resultado
Estrategia	#1	MeSH descriptor: [Drainage] explode all trees	2846
	#2	Drainage:ti,ab,kw	9441
	#3	Drain:ti,ab,kw	2758
	#4	Drains:ti,ab,kw	1185
	#5	#1 OR #2 OR #3 OR #4	12161
	#6	Pulmonar*:ti,ab,kw	52960
	#7	Pleural:ti,ab,kw	3087
	#8	Chest:ti,ab,kw	18901
	#9	Thoracic:ti,ab,kw	14554
	#10	Lung:ti,ab,kw	71118
	#11	#6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10	121703
	#12	Digital:ti,ab,kw	11725
	#13	Electronic:ti,ab,kw	16328
	#14	#12 OR #13	27522
	#15	#5 AND #11 AND #14	109
	#16	Thopaz:ti,ab,kw	19
	#17	DigiVent:ti,ab,kw	2
	#18	Drentech:ti,ab,kw	4
	#19	#16 OR #17 OR #18	25
	#20	#15 OR #19	114

Tabla 3. Estrategia de Búsqueda bibliográfica en LILACS

Base de datos	LILACS Fecha de búsqueda: 02 de marzo del 2021		Resultado
Estrategia	#1	((MH Drainage OR Drainage OR Drenaje OR Drenagem OR Drain[tiab]) AND (Pulmonar\$ OR Pleural OR Chest OR Thoracic\$ OR Thoracic OR Lung OR Pulmao) AND (Digital OR Electroni)) OR (Thopaz[tiab] OR DigiVent[tiab] OR Drentech[tiab]) [Words]	7