



UNIVERSIDAD  
NACIONAL  
AUTÓNOMA DE  
NICARAGUA,  
MANAGUA

UNAN-MANAGUA

**FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS**  
**Hospital Escuela Dr. Roberto Calderón Gutiérrez.**  
**Servicio de Medicina Interna**

**Tesis para optar al título de Especialista en Medicina Interna**

**TEMA**

**Eficacia diagnóstica de la citología y biopsia en derrame pleural  
sospechoso de malignidad aplicada en pacientes del servicio de  
neumología del Hospital Escuela Roberto Calderón Gutiérrez. Periodo  
2019-2020**

**Autor:** Dra. Ana Aracelys Fuentes Castro  
*Residente de 3er. año de Medicina Interna*  
*Hospital Escuela Roberto Calderón Gutiérrez*

**Tutor Clínico:** Dr. Adrián Jim Coulson Romero  
Sub especialista en Neurología- México  
Médico Internista

**Tutora Metodológica:** Dra. Martha Elena Mendieta  
PhD. Biotecnología Médica

Dra. María Esperanza Piura  
Bioestadística

Managua, marzo 2021.

## DEDICATORIA

Dedico mi tesis en primer lugar al forjador de mi camino, a mi padre celestial *Dios*, el que me acompaña y siempre me levanta de mi continuo tropiezo, al creador, de mis padres y de las personas que más amo. Eres quien guía el destino de mi vida por el sendero correcto.

Mi tesis la dedico con todo mi cariño a mi amada madre *Brenda María Castro Soto*, por su sacrificio y esfuerzo, por darme una carrera para nuestro futuro y por creer en mi capacidad, a pesar del largo camino que he recorrido y todas las dificultades que hemos afrontado, ha estado siempre brindándome su comprensión, apoyo y sabiduría. Ella es mi fuente de inspiración, una mujer que lucha por sus metas.

A mi querida hermana *Alejandra Fuentes Castro* quien me motiva a trabajar más allá de mis límites para demostrarle que soy una hermana mayor ejemplar. Ella con sus palabras de aliento no me dejaba decaer para siempre seguir adelante, perseverar y cumplir mis ideales. A mi padre *Alejandro Fuentes*, una figura constante en mi vida, que me brinda soporte económico y emocional, por siempre anhelar y desear lo mejor de mi vida, me critica de manera constructiva, me obliga a ser una mejor persona, y me ayuda en los momentos difíciles.

A mi familia por ser el epicentro de todas mis actividades, por convertirse en lo que necesito en el momento más crítico, son mi mina de diamantes, mi as bajo la manga, son la estrategia infalible a cualquier proyecto de mi vida.

A mis maestros y tutoras, quienes se han tomado el arduo trabajo de transmitirme sus diversos conocimientos, especialmente del campo y de los temas que corresponden a mi profesión y esta tesis.

En especial agradezco al ***Dr. Ludwing Bacon***, por ayudarme cuando mi vida se debatía, infinitamente estoy en deuda con usted, y le dedico mi tesis como prueba que esta vida que junto con mis compañeros residentes salvó; trabajará en beneficio de la población.

## **AGRADECIMIENTO**

Gracias a Dios por permitirme seguir con vida; además poder disfrutar de mi familia, a ellos gracias por apoyarme en cada decisión y proyecto. El amor recibido, la dedicación y la paciencia con la que se preocupan por mi avance y desarrollo es único y está reflejado en mi vida y en mi tesis.

Gracias a mis padres por ser los principales promotores de mis sueños, gracias a ellos por cada día confiar y creer en mí y en mis expectativas. Gracias a mi madre y hermana por estar dispuestas a acompañarme cada larga y agotadora noche de estudio; las cuales en su compañía eran con más facilidad superadas. Y por siempre liderar aun cuando yo me sienta derrotada o enferma, prevaleciendo por encima de todo el cumplimiento de metas, haciendo de estas también las suyas.

Expreso mi agradecimiento profundo a la *PhD. Martha Elena Mendieta* por su aporte científico técnico y metodológicos, así como a la *Dra. María Esperanza Piura*, por su aporte estadístico, al *Dr. Francisco Hernández* neumólogo, quien me brindo valiosos consejos a lo largo del trabajo y me animó en todo momento con su generosa perseverancia. Al *Dr. Adrián Coulson* por avalar la importancia clínica de mi tesis y apoyarme a realizarla.

Gracias a mis amigos, quienes, aunque no son mis hermanos biológicos, son mis hermanos de corazón, de alma, han llegado a mi vida y mis proyectos como una mano derecha; gracias por sus aportes a mi tesis, y por su apoyo incondicional cuando me debatía entre la vida y la muerte; sin ustedes no estaría realizando este proyecto.

Gracias a la vida por este nuevo triunfo, y a todas las personas que me apoyaron y creyeron en la realización de esta tesis.



## INDICE

DEDICATORIA.....	1
AGRADECIMIENTO.....	2
INDICE.....	4
I. INTRODUCCIÓN.....	7
II. ANTECEDENTES.....	10
III. JUSTIFICACIÓN.....	14
IV. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	17
V. OBJETIVOS.....	18
Objetivo General.....	18
Objetivos específicos.....	18
VI. MARCO TEÓRICO.....	19
6.1. Pleura y líquido pleural (LP).....	19
6.1.1. Pleura.....	19
6.1.2. Líquido pleural.....	20
6.2. Derrame pleural (DP).....	21
6.2.1. Manejo del Derrame pleural (DP).....	22
6.2.2. Técnicas de extracción de derrame pleural para diagnóstico.....	25
6.2.3. Clasificación en derrame pleural a través de las pruebas de laboratorio.....	28
6.2.4. Pruebas diagnósticas del exudado pleural dentro del laboratorio.....	30

6.3. Derrame pleural maligno (DPM).....	31
6.3.1. Epidemiología del DPM.....	31
6.2.2. Mecanismo de producción del DPM .....	31
6.2.3. Histología del DPM.....	36
6.4. Manejo del Derrame Pleural Maligno .....	37
6.3.1. Manifestaciones clínicas del derrame pleural maligno .....	38
6.3.2. Diagnostico diferencial del DPM .....	38
6.5. Sistemas de calidad en los laboratorios de patología. ....	49
6.6. Eficacia de las pruebas diagnósticas.....	53
VII. DISEÑO METOLODÓGICO.....	62
7.1. Tipo de estudio: .....	62
7.2. Área del estudio: .....	62
7.3. Universo: .....	62
7.4. Tipo de muestreo: .....	63
7.5. Criterios de selección: .....	63
7.6. Listado de variable.....	64
7.7. Matriz de operacionalización de variables (MOVI) .....	66
7.8. Fuentes de Información: .....	72
7.9. Técnica de obtención de información:.....	73

7.10. Procesamiento y Análisis de la Información: .....	73
7.11. Consideraciones Éticas:.....	75
VIII. RESULTADOS .....	76
Objetivo 1. ....	76
Objetivo 2. ....	79
Objetivo 3. ....	87
Objetivo 4. ....	91
Objetivo 5. ....	96
IX. DISCUSION DE RESULTADOS.....	99
X. CONCLUSIONES .....	105
XI. RECOMENDACIONES.....	106
XII. BIBLIOGRAFIA .....	107
XIII. ANEXOS .....	110

## **I. INTRODUCCIÓN**

La eficacia de las pruebas diagnósticas del Derrame Pleural Maligno (DPM) es un tema que viene siendo estudiado de manera ardua en el último siglo por los patólogos y clínicos, con el acompañamiento estadístico que validan los métodos diagnósticos y la implementación de sistemas de gestión de calidad de certificación ISO, que permiten controlar todos los procesos involucrados desde la toma de la muestra hasta la determinación de lo que se espera identificar con la prueba diagnóstica. Esta forma controlada de trabajo dentro de los laboratorios clínicos y todas las áreas que lo conforman, permiten disminuir la incertidumbre y el error que pueda interferir en la calidad del resultado diagnóstico dado que al final son la evidencia de la existencia de la malignidad o la alteración que está provocando el derrame pleural (DP).

Las publicaciones orientadas a este tema han concluido que el punto de partida del diagnóstico del DP inicia con el interrogatorio, seguido de la clínica del derrame pleural, los resultados de imágenes, hasta las pruebas de laboratorio, y que la parte más crítica del proceso es la calidad de la extracción y manejo de la muestra del DP, para poder garantizar que la sensibilidad y especificidad dependen del método de análisis dentro del laboratorio y del operador que la realiza.

La presente investigación desarrollada en el Hospital Escuela Roberto Calderón Gutiérrez (HERCG), pretende enfocarse en determinar la eficacia de las pruebas diagnósticas utilizadas en el área de patología, como son la citología y la biopsia en el diagnóstico del Derrame Pleural Maligno (DPM), situación sensible en el servicio de medicina interna, especialmente en la sala de neumología. Dado que desde los criterios médicos que conllevan a la sospecha de malignidad en el DP hasta la entrega de un



diagnóstico, contienen puntos críticos importantes que intervienen en la calidad de los resultados emitidos por el laboratorio patológico.

Por lo tanto el conocimiento, la experiencia y eficiencia de los involucrados en estos procesos determinan los resultados de la citología y la biopsia; y entre más dudas sobre la calidad de los resultados se tenga, más aumenta la exposición de intervenciones dolorosas al paciente por más de una vez, así como la repetición de las pruebas, lo que se traduce en instancias hospitalarias por periodos largos de tiempo o bien saturaciones de las salas de medicina interna, incluyendo a esto el poco aprovechamiento de los escasos recursos económicos y humanos con los que cuenta este centro de referencia tanto en patología como neumología.

En el HERCG el derrame pleural es la causa frecuente de hospitalización en las salas de medicina interna, y la prueba diagnóstica de primera elección para detectar malignidad es la citología, por ser más rápida y rentable para este objetivo, es una prueba mínimamente invasiva en comparación a la biopsia. La sensibilidad de esta prueba es de aproximadamente 60% y puede moverse según referencias consultadas entre 40 a 95%, y en algunos casos se recomienda un segundo análisis cuando el primero da negativo, porque se ha demostrado la citología tiene una sensibilidad diagnóstica superior a las biopsias. (Hooper C, et al, 2010), (Mejía o, et al, 2013).

Cuando hablamos de biopsia se dice que la sensibilidad de esta varía en dependencia del procedimiento que se siga, eje. si la muestra es extraída por biopsia cerrada la sensibilidad es del 60 al 70%, pero si la biopsia es guiada por imágenes aumenta en un 90%, pero no supera aun así a la citología del DPM extraído por toracocentesis que representa una sensibilidad de un 95%, por lo que se puede concluir que la calidad del muestreo del DPM es un punto clave en los análisis patológicos, así como su traslado y conservación.

Los laboratorios de patología certificados con sistemas de gestión de calidad estrictos logran sensibilidad de las citologías hasta un 95%, lo que hace que esta prueba supere a la biopsia recomendándola solamente en casos especiales.

En el HERCG la sensibilidad y especificidad de la citología y la biopsia son requeridas para el diagnóstico del DPM, así como la eficiencia de los procesos involucrados desde la toma de muestra hasta la entrega del resultado y principalmente reducir los tiempos de entrega de estos por parte del laboratorio de patología. Es un trabajo de exigencia y a la vez extenso, por lo que se decidió iniciar con determinar la eficacia diagnóstica de la prueba citológica y de las biopsias remitidas por el servicio de neumología, comenzando con los resultados obtenidos entre el 2019 hasta el 2020, retomando algunos puntos de la eficiencia de los procesos que anteceden al resultado entregado por el laboratorio de patología.

## II. ANTECEDENTES

### Internacionales

Según Sarley W, 1975, la importancia de la eficacia de las pruebas diagnósticas puede ser comparables entre unas y otras, siempre buscando la que responda a la necesidad diagnóstica, con el menor costo posible y reducir los procedimientos invasivos. Llegando a concluir que la eficacia de la citología líquida frente a la biopsia pleural de tejido para diagnosticar malignidad en el DP, es comparable con un 90% en ambas técnicas. Esto lo demostró a través del seguimiento de 271 pacientes con DPM que se atendieron en el departamento de patología de la Escuela de Medicina de la Universidad Johns Hopkins, Baltimore-EE. UU-en un periodo de 6 años (1966 a 1972). Dejo claro que el tipo de biopsia fue cerrada sin guía de imagen durante la extracción de tejido.

Lo antes expuesto es de interés para la presente investigación, aunque el propósito no es hacer una comparación de eficacia entre la prueba de citología y la de biopsia, se quiere dejar en evidencia que la citología es de alta confiabilidad en sensibilidad y especificidad con respecto a la biopsia, y que es una excelente elección para el diagnóstico del DPM en tiempos cortos de análisis y es la técnica menos invasiva de extracción pleural. Pero para llegar a esto debe incluirse el control de calidad de la extracción, traslado de la muestra, preservación y tiempos de análisis dentro de lo establecido por las normas internacionales.

En México Marcia y Quintana, 2012, publicaron un artículo sobre las causas del derrame pleural de los pacientes del Hospital Naval de alta especialidad, donde evidencian que la citología llega a tener hasta un 75% de sensibilidad diagnóstica, si se analiza en conjunto con las características microscópicas y citoquímicas; pero si se utilizan pruebas bioquímicas especiales el porcentaje tiende a aumentar hasta en un 95%.

En el trabajo realizado por Valdez L, et al, 2016, donde estudia la rentabilidad de la biopsia cerrada con diferentes tipos de aguja-Tru-Cut y Cope- concluye que con la prueba citológica es posible diagnosticar el 60-70% de los pacientes con adenocarcinoma metastásico, pero que es menos útil en los casos de mesotelioma, en el que la sensibilidad disminuye a 30%, así como en el carcinoma epidermoide, el linfoma o el sarcoma. En cambio, la biopsia pleural cerrada o por toracoscopia aumenta la sensibilidad en caso de malignidad pleural a 40-75% y en pacientes con tuberculosis de un 57 a un 80%, respectivamente. Esto quiere decir que se viene estudiando el tipo de técnica de muestro, el tipo de la muestra y la eficacia de estas según el tipo de cáncer.

#### Nacionales

El interés de la eficacia de las pruebas diagnósticas del DP y el DPM no es solamente a nivel internacional, también es una preocupación de la comunidad médica en Nicaragua, se han publicado seis tesis de especialistas relacionados a este tema.

En el 2007 en el centro Dr. Uriel Guevara Guerrero” del Hospital Escuela Oscar Danilo Rosales Argüello (HEODRA) de la ciudad de León, se realizó un estudio relacionado a la calidad en el manejo de muestras del DPM extraídas por biopsia, los resultados de la investigación reflejo las múltiples deficiencias dentro de los procesos del manejo de las muestras quirúrgicas iniciando por las hoja de solicitud de biopsias con datos incompletos entre un 82.7% a un 92 % de las fichas provenientes remitidas por los diferentes servicios de especialidades que hacen este procedimiento; otro de los hallazgos fue que el volumen del fijador debe ser de diez a veinte veces superior al de la pieza a fijar según las referencias bibliográfica, pero el encontró que se fijaban en volúmenes inferiores. Logro evidenciar que el conocimiento sobre las especificaciones de los frascos

de recolección de la muestra el 77% lo desconocía y en general la calidad del manejo de la muestra quirúrgica y el conocimiento sobre los puntos críticos a respetar fue deficiente en todas las áreas involucradas en estos procesos.

En conclusión, el autor Cordonero-HEODRA deja claro que la eficiencia en el manejo de biopsias quirúrgicas, como es la recolección de muestra, proceso dentro del laboratorio y traslado de la muestra no cumplieron con estándares de calidad por ende perjudica la eficacia diagnósticas de las pruebas realizadas en patología.

En el caso de Mejía L, 2011, oriento su estudio en el conocimientos y prácticas en el manejo de biopsias quirúrgicas remitidas al laboratorio de patología, aplicando un cuestionario sobre la calidad de las muestras enviadas por los diferentes servicios médicos del Hospital Escuela Dr. Roberto Calderón Gutiérrez, durante el segundo semestre del 2011, al momento de la recepción de la muestra reportaron que el 34.2% de las solicitudes de la pruebas no presentaban los datos clínicos, en el 52.5% de las solicitudes no eran legibles, pero el 94.4% identifico correctamente el frasco de recolección que coincidía con la solicitud del examen. Con respecto a la recolección de la muestra, identifico que el 4% de las muestras se recolectaron en solución salina o alcohol, y el 96% lo recolecto en formalina siendo este el compuesto de fijación correcto, pero el 87% llegaron con volumen inferior a lo que establece la norma de preservación de las muestras para patología. Con respecto a los recipientes de recolección los identifico como inadecuados de los cuales el 87.3% no cumplían con la calidad necesaria para este fin.

Este mismo estudio refleja los resultados de una encuesta aplicada a los residentes de los diferentes servicios sobre el conocimiento del manejo de las muestras quirúrgicas, y las preguntas se basaron sobre el material de recolección de muestra, los reactivos, los tiempos

de traslado de la muestra hacia el laboratorio, y el resultado fue que el 70.5 % desconoce el tema y el 56% de los residentes consideran que debe ser una persona asignada y capacitada para asistir las biopsias y trasladarlas con todo los requisitos que establezca el laboratorio de patología, un punto de vista que concuerda con las normas de calidad.

Otro de los trabajos publicados al respecto del diagnóstico del DPM fue realizada en el Hospital Escuela Antonio Lenin Fonseca con el fin de determinar la correlación clínica, imagenológica y citológica del diagnóstico de los líquidos pleurales; poniendo en evidencia las características idóneas del LP, los puntos críticos para la obtención de muestras de calidad ya fuesen líquidas o de tejido, el control de calidad entre los procesos y la eficacia de la prueba citológica de la muestra del DPM, logrando evidenciar que de 229 muestras realizadas el 7.9% resulto positivo y el 87.3% negativo, sospechosos de malignidad 2.2% y resultados inadecuado 2.6%. Al final concluye que la concordancia diagnóstica clínica, imagenológica y fitopatológica fue pobre; ya que el diagnóstico clínico de mayor frecuencia fue el DP, sin emitir una posible causa con la que se pueda realizar la relación con el hallazgo citopatológico, al igual que en la radiografía, solo se reporta la magnitud del derrame y su lateralidad, por lo que no logro establecer una verdadera correlación entre diagnósticos. (Casco H, 2018)

Estos estudios son de interés en esta investigación dado que los puntos críticos descrito son parte de la eficacia en los diagnósticos patológicos, y los resultados sirven como base para dar seguimiento a lo reportado por Mejía L, 2011 y Casco H, 2018.

### **III. JUSTIFICACIÓN**

El Hospital Escuela Roberto Calderón Gutiérrez (HERCG), es el centro de referencia nacional, en los servicios de patología pleuropulmonar como en oncología, el laboratorio de patología brinda servicios diagnósticos a más de ocho servicios de especialidades médicas dentro del hospital, sin incluir las muestras que llegan de otros centros del país.

Uno de los problemas clínico frecuente, es el Derrame Pleural (DP) con hasta más de 60 posibles tipos de etiologías, divididas entre causas pleurales, pulmonares o sistémicas. Los criterios de trasudado no representan habitualmente un problema diagnóstico dado que cuentan con una exactitud de más del 90% de eficacia. Esto es diferente cuando se habla de criterios de exudado dado que representa dificultad en precisar la etiología del DP y diferenciar entre Derrame Pleural Maligno (DPM) frente a otras causas de Derrame Pleural Benigno (DPB). En la bibliografía consultada se afirma que el Derrame Pleural Paraneumónico (DPPN), el Derrame Pleural Tuberculoso (DPTB) y el DPM son las etiologías más frecuentes de DP con criterios de exudado. También se puede afirmar que cualquier tumor puede causar un DPM, aunque el cáncer de pulmón, el cáncer de mama y el Mesotelioma Pleural Maligno (MPM) son los más frecuentes.

En el HERCG se carece de datos específicos de la proporción de los resultados patológicos y sus diagnósticos frente a los más de 6000 muestras de exudados que se analizan cada año y a su vez la eficacia diagnóstica de las citologías y las biopsias que se realizan proveniente de las diferentes especialidades que atiende este laboratorio.

El servicio de neumología del hospital en el cual basamos esta investigación envió un promedio 123 muestras de DP con sospecha de malignidad al año, promedio que toma en cuenta todo el periodo de estudio (2 años), con la preocupación que en su mayoría los

resultados citológicos se contradicen con las características clínicas e imagenológicas encontradas por el médico tratante, por lo que se opta por la biopsia, técnica menos rentable y más invasiva, pero que los galenos consideran tiene una eficacia mayor que la citología.

La eficacia de las pruebas citológicas en el HERCG al parecer tiene un porcentaje de inferior que la de las biopsias, situación que, de llegar hacer así, se contradice con las referencias internacionales.

En los últimos años los países desarrollados se han enfocado en buscar nuevas estrategias analíticas para aumentar la eficacia en las citologías que algunas publicaciones reportan entre el 40 a 60% y las biopsias de un 70 a 95%; Pero en países como México y España reportan que la eficacia de la citología es del 60 al 95% acompañada con análisis bioquímico del DP y la biopsia puede llegar al 95% esto si es guiada por imagen. En la actualidad este tema ha aumentado las investigación clínica y traslacional en el análisis patológico, haciendo énfasis en el DPM y en algunos tipos de DPB, como el DPPN. donde un diagnóstico precoz es clave para el éxito del tratamiento.

Los temas que están en la mesa es el papel de la biología molecular y el uso de nuevos biomarcadores, así como las nuevas técnicas de imagen que acompañan a la extracción de la muestra. El control de calidad en la técnica de muestreo ya sea para citología o biopsia, así como en la toracocentesis o toracoscopía, vienen a representar puntos críticos que influye en la eficacia, efectividad y calidad de los resultados diagnósticos, dentro de los laboratorios de patología,

Esta es la razón por lo que en los laboratorios de patología se exigen los sistemas de gestión de la calidad y la habilitación del ambiente donde se realizan las pruebas, requisito vital para los centros de referencia, porque controla desde la captación del paciente hasta el diagnóstico de la enfermedad. El Ministerio de Salud de Nicaragua cuenta con el Manual



de Habilitación, apegado a la Normativa ISO 15189 que establece las condiciones y estructura de laboratorios clínicos incluyendo a patología.

Esta investigación pretende dar los primeros pasos que puedan motivar a llegar a un sistema de gestión de calidad certificada de todos los procesos de atención hospitalaria que se suceden en el HERCG. Por el momento se pretende determinar la eficacia de las pruebas citológicas y de las biopsias, específicamente de las remitidas por el servicio de neumología.

#### **IV. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

##### **Caracterización**

El derrame pleural maligno es la causa más común del derrame de tipo exudativo dentro del servicio de neumología del HERCG; La mediana de vida del paciente, así como su pronóstico depende de la etiología y la etapa de diagnóstico del mismo. Donde la eficacia de las pruebas diagnósticas de citología y biopsia son cruciales; dado que repercuten en la salud del paciente.

##### **Delimitación:**

En el HERCG el servicio de neumología tiene la necesidad de disminuir los tiempos de los resultados, donde las pruebas citológicas y de biopsia no están respondiendo a las necesidades del servicio.

##### **Formulación:**

Razón por la cual se plantea la siguiente pregunta: ¿Cuál es la eficacia diagnóstica de la citología y de la biopsia en sospecha de DPM de los pacientes del servicio de neumología del Hospital Escuela Roberto Calderón Gutiérrez en el Periodo 2019-2020?

##### **Preguntas de Sistematización:**

1. ¿Cuáles son las características generales y clínicas de los pacientes con sospecha de derrame pleural maligno que son atendidos en el servicio de neumología del HERCG?
2. ¿Cuáles los procesos que anteceden a la prueba de citología y de la biopsia remitida por el servicio de neumología del HERCG?
3. ¿Qué eficacia tiene la prueba citológica en el diagnóstico del derrame pleural maligno remitidos por el servicio de neumología del HERCG?
4. ¿Qué eficacia tiene la biopsia en el diagnóstico del derrame pleural maligno remitidos por el servicio de neumología del HERCG?

5. ¿Cuáles la correlación entre la eficacia diagnóstica del DPM por citología con respecto a la biopsia de los pacientes del servicio de neumología del HERCG?

## **V. OBJETIVOS**

### **Objetivo General**

Determinar la eficacia diagnóstica de la citología y de la biopsia en sospecha de DPM de los pacientes del servicio de neumología del Hospital Escuela Roberto Calderón Gutiérrez en el Periodo 2019-2020.

### **Objetivos específicos**

1. Describir las características generales y clínicas de los pacientes con sospecha de derrame pleural maligno que son atendidos en el servicio de neumología del HERCG.
2. Describir los procesos que anteceden a la prueba de citología y de la biopsia remitida por el servicio de neumología del HERCG.
3. Establecer la eficacia diagnóstica de la citológica en el diagnóstico del DPM remitidos por el servicio de neumología del HERCG.
4. Establecer la eficacia diagnóstica de la biopsia en DPM remitido por el servicio de neumología del HERCG.
5. Analizar la correlación entre la eficacia diagnóstica del DPM por citología con respecto a la biopsia de los pacientes del servicio de neumología del HRCG.

## VI. MARCO TEÓRICO

En la base teórica científica de esta investigación iniciaremos indicando los conocimientos necesarios que deben tener en cuenta al momento en el abordaje de sospecha del Derrame Pleural Maligno (DPM) de los pacientes de la sala de neumología del Hospital Escuela Roberto Calderón Gutiérrez, también se presentan las estrategias que la referencia bibliográfica recomienda antes de los análisis patológicos de los exudados pleurales, debido a que cada uno de estos procesos intervienen en la calidad y la eficacia de las pruebas diagnósticas de citología y biopsia.

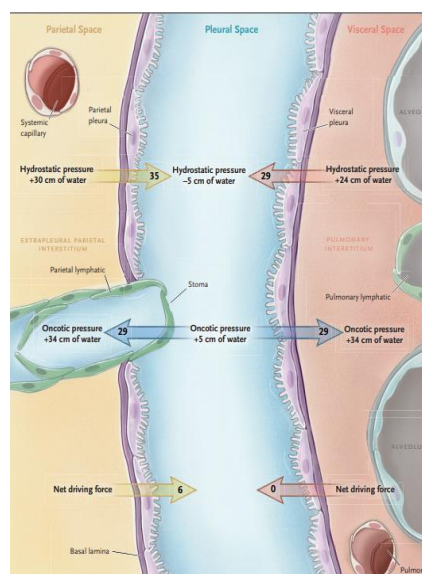
### 6.1. Pleura y líquido pleural (LP)

#### 6.1.1. Pleura

La pleura es una membrana de tejido mesenquimal que está formada por dos capas, la primera capa interna que se conoce como pleura pulmonar que recubre el pulmón y se continúa con el hilio pulmonar y la segunda capa llamada pleura parietal que reviste la cara interna de la pared torácica. Las dos capas tienen características serosas y se separan por una cavidad pleural, el líquido existente es mínimo y no suele ser mayor de 100 mL. (Geneser, 2001).

Si observásemos la anatomía de la pleura microscópicamente, distinguirían cinco capas bien diferenciadas en cuanto a su composición:

- Capa 1: Mesotelio
- Capa 2: Lamina basal conectiva
- Capa 3: Capa elástica superficial



**Figura 1.** Diseño morfofuncional de la pleura.  
**Fuente:** (Feller-Kopam & Litght, 2018)

- Capa 4: Capa conectiva profunda
- Capa 5: Lamina fibroelástica profunda

Bajo la coordinación que las caracteriza trabajan juntas bajo presión negativa que varía según la etapa de la respiración en la que se mide.

### 6.1.2. Líquido pleural

Entre la pleura pulmonar y la parietal se encuentra el líquido pleural normalmente, en casos de alteraciones este líquido aumenta lo que pasa a llamarse Derrame Pleural (DP) o efusión pleural, que se presenta en condiciones patológicas como la pleuritis, inflamación, infecciones como la neumonía, tuberculosis y neoplasias. (Guerrón, 2014)

La composición del LP en condiciones normales en algunos parámetros bioquímicos como la glucosa, DHL y pH similar al plasma. (Ver Tabla 1.)

Volumen	• 0.13 ± 0.06 mL/Kg
Células totales	• 1000 a 5000
Células mesoteliales	• 0 a 2 %
Macrófagos	• 64 a 80%
Linfocitos	• 18 a 36 %
Índice CD4/CD8	• 0.6:1
Proteínas	• 1 a 3 g/dL
Albumina	• 50 a 70%
Glucosa	• Similar al plasma
DHL	• Menos del 50% al plasma
pH	• Similar al plasma

## 6.2. Derrame pleural (DP)

### Derrame Pleural

Se define como la acumulación patológica de líquido en el espacio pleural, y aunque no se conoce el volumen exacto, basta que supere el volumen óptimo para que se inicien los síntomas. Según Botana, 2012 es aproximado a un volumen de 0,1-0,3 mL/kg en cada hemitórax, pero que no se conoce una cantidad exacta, cuando se excede derrame de este rango pasa a ser DP y tiende a cubrir los pulmones y la cavidad torácica causando en el paciente expansión pulmonar y dolor torácico, y existen diferentes mecanismos de producción del derrame proviene de diferentes vías. (Ver Tabla 2.)

---

**Tabla 2.** Mecanismos de producción del DP (Villena, et al. 2006)

---

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

### Causas más comunes DP.

El diagnóstico del DP se han identificado diferentes causas que permite llegar a la determinación de la etiología del DP y hasta el momento las causas que originan DP según exudados se describen en la tabla 5.

El aumento de la presencia de neutrófilos por la presencia de infección o inflamación, los eosinófilos por hemotórax, infartos pleurales entre otros y linfocitos en líquido pleural mayor de 85%, representa malignidad o tuberculosis. En la Tabla 3 se resumen las causas más comunes según el aumento de estos tipos de células.

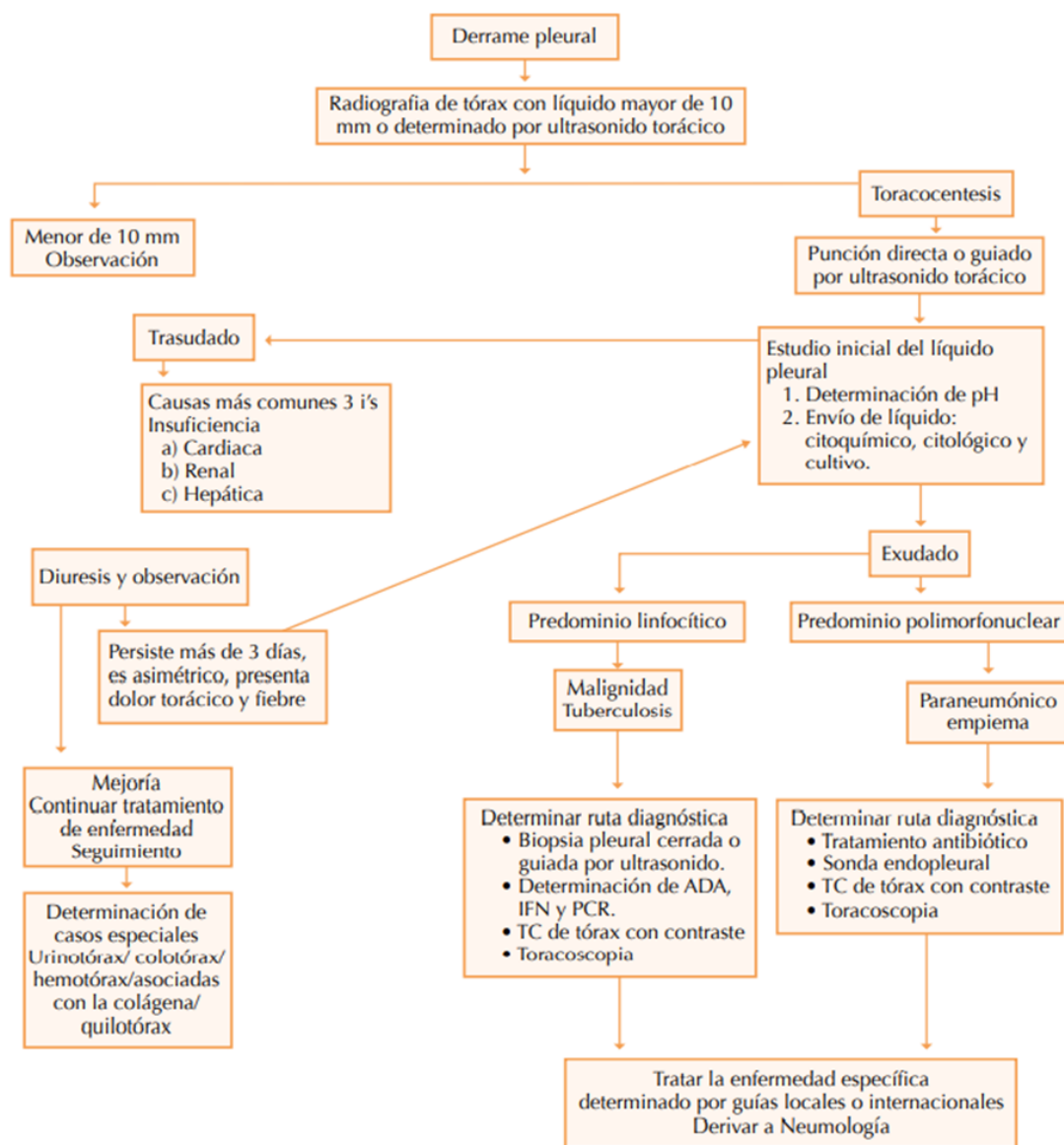
**Tabla 3.** Causas del derrame pleural (Villena, et al. 2006)

<b>Neutrofilia</b>	<b>Eosinofilia</b>	<b>Linfocitosis</b>
Paraneumónico	Hemotórax Neumotórax	Tuberculosis
Absceso subfrénico	Infarto pulmonar	Quilotórax
Tromboembolismo	Toracocentesis previas	Neoplasias
Pancreatitis	Parasitosis (hidatidosis, áscaris, amebas)	Linfomas
Tuberculosis en fase inicial	Infecciones por hongos	Sarcoidosis
Lupus eritematoso sistémico	(histoplasmosis) Fármacos	Pleuritis
Derrame pleural asbestósico	Pleuritis asbestósica	reumatoidea crónica
Derrame pleural maligno	Linfoma de Hodgkin	
	Enfermedades del colágeno	
	(Síndrome de Churg-Strauss)	
	Idiopática	

### 6.2.1. Manejo del Derrame pleural (DP)

Para llegar a la etiología del DP, se inicia desde la sospecha clínica del médico frente a las sintomatologías que esté presente, lo que determina la ruta a seguir hasta obtener el diagnóstico etiológico del DP. En la Figura 2. Se presenta un algoritmo de manejo clínico del DP, el que podríamos considerar el más completo de la revisión bibliográfica consultada.

Presenta el paso a paso del seguimiento al paciente hasta su diagnóstico y de aquí se inicia a presentar los puntos críticos de tomar en cuenta para un resultado confiable y eficaz en el diagnóstico del DP y el Derrame Pleural Maligno (DPM).



ordaje clínico permite visualizar las estrategias rápidas, para llegar a un diagnóstico seguro.

**Figura 2.** Algoritmo del manejo del DP

**Fuente:** Extraído de Herrera, et al, 2015, Med Int Méx 2015;31:181-190.

Como se puede observar después de la captación del paciente el primer paso a seguir son los estudios de imágenes, que permitan evidencia la presencia del DP. En este primer proceso de la cascada de pruebas que se llevan a cabo para el diagnóstico. Se hace la



selección de la técnica imagenológica de selección, que generalmente es la radiografía o bien otro tipo de imágenes. En la Tabla 3, se presentan las técnicas que se utilizan y cada una de ellas con la sensibilidad y especificidad diagnóstica. Esto permite ir encausando nuestro tema, dado que cada prueba contribuye al diagnóstico final del derrame pleural. (Ver Tabla 4)

**Tabla 4.** Pruebas diagnósticas radiológicas en DP y DPM (Light, 2013)

<b>Técnica de Imagen</b>	<b>Identificaciones por imágenes</b>	<b>Eficacia</b>
1. Radiografía de Tórax	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Radiografía de tórax evidencia el DP de más de 200 mL en proyección antero-posterior</li> <li>• En la proyección lateral hasta 50 mL de DP.</li> <li>• En un 80% las placas evidencian DP moderado (1,000 mL) y grande.</li> </ul>	
2. Ultrasonido de Tórax	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificación de metástasis, grosor de la pleura, loculaciones y presencia de masas.</li> <li>• Eficiente para valorar la expansión del pulmón después de procedimientos invasivos</li> <li>• Diagnóstico rápido de neumotórax.</li> <li>• Es utilizado en la guía de a toracocentesis.</li> </ul>	Sensibilidad: 90%
3. Tomografía Computarizada	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Técnica de referencia en análisis de pleura y DP.</li> <li>• Logra diferenciar entre enfermedad benigna y maligna.</li> <li>• Identifica en DPM: engrosamiento pleural, nodulaciones, metástasis en hígado, masa o nódulos pulmonares</li> <li>• El no agrandamiento de la silueta cardíaca.</li> </ul>	Sensibilidad: 88% Especificidad:94%.
4. Resonancia Magnética	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Distingue derrames pleurales benignos.</li> <li>• Valora la progresión del tratamiento y en paciente quienes no pueden usar contraste.</li> </ul>	
5. Imagen PET (Tomografía con emisión de positrones)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fluorudeoxiglucosa PET- CT no es rutinario</li> <li>• Su uso es limitado debido a falsos positivos por inflamación e infección</li> </ul>	

**Fuente:** Adaptada de (Light, 2013) (pag. 153)

Evidenciada la existencia del DP, se pasa a la extracción de líquido por toracocentesis, punto crítico dentro del proceso de obtención de la muestra líquida del DP, que inicia su proceso de análisis en el laboratorio (Ver Tabla 2). Por lo tanto, la técnica de extracción de la muestra cuenta con eficacia en dependencia de la sensibilidad y especificidad, donde se ve involucrado el conocimiento, experiencia y destreza del operador y personal de apoyo que lo asiste, así como de la calidad y esterilidad de los materiales donde se recolecta la muestra.

### 6.2.2. Técnicas de extracción de derrame pleural para diagnóstico.

Hay tres técnicas básicas para extracción para el diagnóstico del DP, la toracocentesis es la primera vía según el 100% de las referencias consultadas. Le sigue la biopsia para tejido con o sin acompañamiento guiado de imagen, y la toracoscopía que es un tipo de biopsia guiada por endoscopios. Cada una de estas validadas y certificadas a nivel internacional. (Ver Tabla 5)

#### a. Extracción de DP por toracocentesis

**Tabla 5.** Efectividad de la toracocentesis en la extracción de DP.  
(Oropesa et al., 2002)

<b>Características</b>	<b>Toracocentesis a ciega</b>	<b>Toracocentesis Guiada TAC/Ecografía</b>
Sensibilidad	60%	90%
Especificidad	85%	75%
Operador de la técnica	Neumólogo	Neumólogo
Ventajas	Riesgo de pérdida de calidad de la muestra.	Aumenta la calidad de la muestra.
Desventajas	Técnica a ciega con baja rentabilidad	Ingresado

**Fuente:** Adaptada de (Oropesa et al., 2002) (pag 93)

Esta técnica de extracción de derrame pleural se utiliza para fines diagnósticos como terapéuticos, consiste drenar líquido pleural para mejorar las condiciones del paciente o bien para extraer el DP para diagnóstico.

#### Procedimiento de extracción del DP por toracocentesis

1. Preparar al paciente antes de la punción y desinfectar el área. (Ver Figura 3)
2. Garantizar el material de recolección.
3. Utilizar anestésico local previo a la punción.
4. La extracción se hace a través de aguja 22 gauge con jeringas de 10 cc, que se inserta en el espacio pleural por la espalda.
5. Introducir aguja cuando se esté seguro de estar en el espacio pleural,
6. Se debe evitar el desplazamiento, con maniobras aspirativas.
7. Debe intentarse la extracción en el inter espacio inferior de donde inicia la matidez, en la región posterior del tórax, lateral a la columna, justo en el borde de la costilla inferior (proteger paquete vasculonervioso).
8. La cantidad de líquido pleural a extraer para diagnóstico es entre 60 a 150 mL, este último solamente en casos para frotis directo, citoespin y bloques de células (Asciak & Rahman, 2018).
9. Al mismo tiempo de extracción extraer muestra de sangre.
10. Por imagen explorar el tórax posterior, que revele disminución del murmullo vesicular y disminución del frémito táctil y matidez a la percusión.



**Figura 3.** Extracción de DP por toracocentesis.

**Fuente:** Adaptada de Con & Salud, n.d.

11. No es indicada en pacientes que presenten trastornos de la coagulación, quienes estén recibiendo anticoagulantes, con plaquetas menor de 50,000  $\mu$ L, con presencia de infección cutánea o quemaduras; pacientes en uremia y creatinina elevada (más de 6 mg/dL) (Light, 2013)
12. Se recomienda hacer la extracción guiada por ecografía, para aumentar la eficacia del diagnóstico.

La calidad de la muestra facilita el análisis en el laboratorio para determinación de parámetros bioquímicos y macroscópico, que permiten clasificar el DP en trasudado o bien exudado, aplicando los criterios de Light, y los nuevos parámetros que se están utilizando para los exudados, como la determinación de la glucosa como indicador de malignidad. (Ver Tabla 5 y 6).

En el caso los resultados finales del DP por citología, bioquímica y microbiológica no permitan un resultado coherente con la sospecha clínica del médico se recurre a la biopsia, en otras palabras, se pasa a extraer tejido pleural y no el líquido, dado que se considera que en este tipo de muestra se logra obtener las células malignas de primera mano.

La biopsia como técnica de extracción de tejido, tiene algunas variantes y en dependencia del tipo de biopsia que se elija se aumenta la sensibilidad y la especificidad que hacer una extracción tisular de calidad. En la Tabla 6 se presentan estas variantes su eficacia, sus ventajas y desventajas, dado que esto representa uno de los puntos críticos que más control requieren, e intervienen en los resultados patológicos finales.

## b. Biopsia del tejido pleural.

**Tabla 6.** Comparación entre las diferentes extracciones de las biopsias de tejido pleurales y su eficacia. (Janssen, 2010)

Características	BP cerrada/ciega	Toracoscopia	BP guiada por TC	BP Guiada-Ultrasonido
Sensibilidad	40-50%	90-95%	87%	85%
Especificidad	100%	100%	100%	100%
Persona certificada para realizar la técnica	Neumólogo	Neumólogo	Neumólogo + Radiólogo	Neumólogo + Radiólogo
Ventajas	Ambulatorio barato	Pleurodesis	Para lesiones pequeñas	Disponibilidad a tiempo real
Desventajas	Técnica a ciega con baja rentabilidad	Ingresado	TC con contraste previo	TC con contraste previo

**Nota:** BP: Biopsia pleural; TC: Tomografía computarizada

**Fuente:** Adaptado de [file:///C:/Users/USER/Downloads/Why you do or do not need thoracoscopy.pdf](file:///C:/Users/USER/Downloads/Why_you_do_or_do_not_need_thoracoscopy.pdf)

### 6.2.3. Clasificación en derrame pleural a través de las pruebas de laboratorio.

El análisis bioquímico permite determinar las concentraciones de proteína pleural/proteína sérica, el LDH pleural/LDH sérico, valor LDH pleural, según los criterios de Light. Lo que permite clasificar al DP en trasudado (factores sistémicos asociados) o exudado (factores locales), basado en la relación de las concentraciones de LDH pleural y sanguíneo, así como de proteínas (Ver Tabla 3.). (Cano Rodríguez, 2019)

- **Exudado:** Si se identifica que es un exudado el LP, se realizan diferentes pruebas analíticas que pueden ayudar a acotar el diagnóstico diferencial: una adenosina desaminasa en 435 U/L indica generalmente tuberculosis en el exudado con predominio de linfocitos, o empiema en exudados neutrofílicos; un pH < 7,20 o una glucosa < 60 mg/dL permite identificar derrames paraneumónicos complicados; y una citología convencional es capaz de demostrar células malignas en el 60-90% de derrames neoplásicos.

- **Trasudado:** Si se identifica un trasudado no se requieren procedimientos diagnósticos adicionales, ya que generalmente la causa es una insuficiencia cardíaca (80%) y, en menor medida, una cirrosis hepática (15%); bastará con administrar diuréticos para que desaparezca el DP. (Porcel P, 2010),

**Tabla 7.** Clasificación del DP según los criterios de Light (Correa, et al, 2019), (Casco, 2018)

<b>Criterios de Light</b>	<b>Exudado</b>	<b>Trasudado</b>
Proteína Pleural /Proteína Sérica	>0.5	< 0.5
LDH pleural / LDH Sérica	>0.6	<0.6
Valor LDH pleural	>2/3 del límite superior del valor Sérico	< del 2/3 del límite superior del valor sérico
<b>Criterios bioquímicos para diferenciar entre exudado y trasudado LP</b>		
Colesterol Liq./colesterol plasma	>0.6	<0.6
Gradiente Albúmina Sérica- Albúmina Pleural	< 1.2 g/L	>1.2 g/L
Gradiente de Proteína Sérica- Pleural	< 3.2	>3.2
Bilirrubina Pleural /Bilirrubina Sérica	>0.6	<0.6

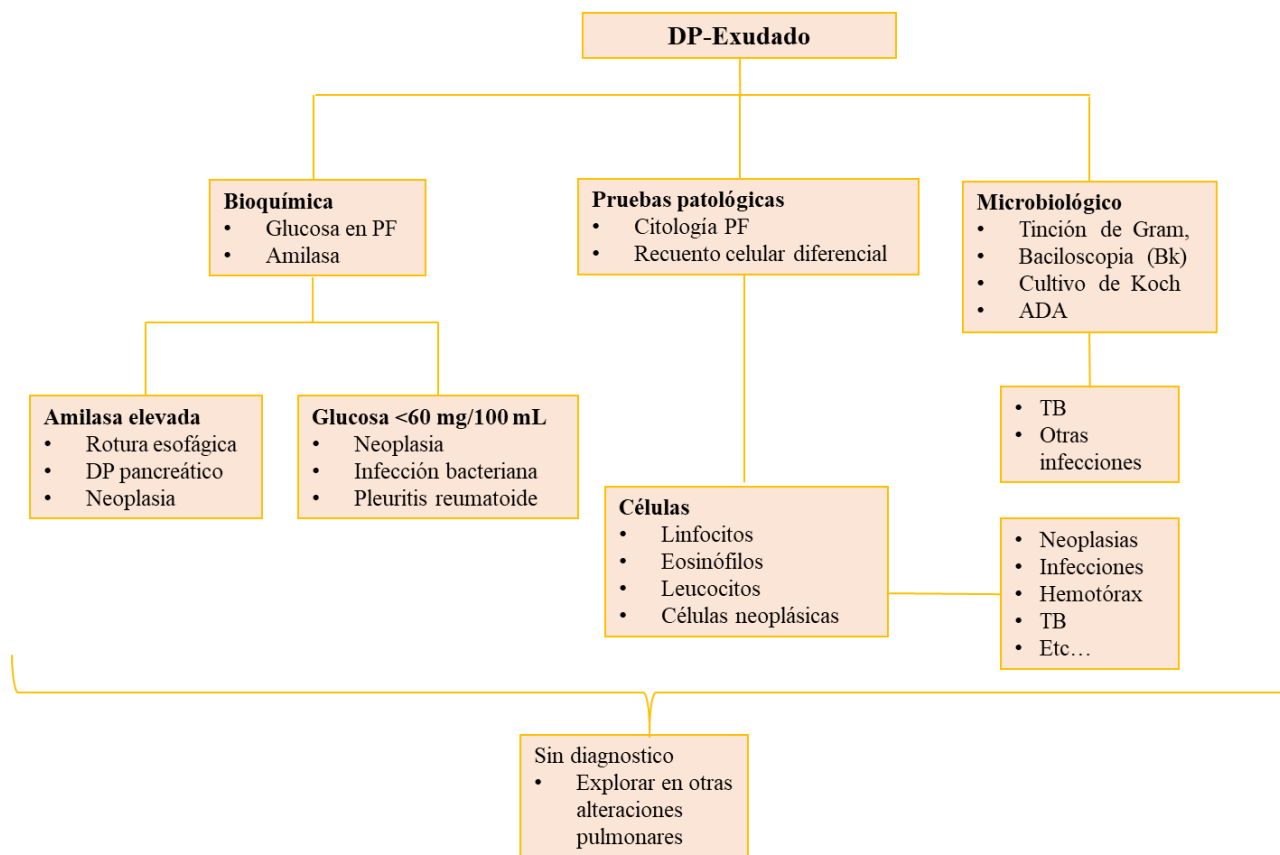
La prueba macroscópica permite observar la calidad de la extracción del DP, sin mezcla de sangre o residuos que interfieran en el análisis, puede ser un motivo de devolución por parte del laboratorio, cuando no se cumplen estas características. (Ver Tabla 6.)

**Tabla 8.** Características macroscópicas del derrame pleural. (Correa, et al, 2019)

<b><u>Turbidez</u></b>	<b><u>Color</u></b>
• Claro o transparente	• Amarillo Claro
• Turbio	• Amarillo anaranjado
• Quiloso	• Amarillo Claro
• Purulento	• Verdoso
• Opalescente o lechoso	• Hemático
	• Hemorrágico

#### 6.2.4. Pruebas diagnósticas del exudado pleural dentro del laboratorio.

Si el DP resulta ser trasudado se diagnostican las posibles causas, renal, hepática o cardíaca. En caso resulte exudado se pasa a citología y exámenes complementario bioquímicos, microbiológicos, para diagnosticar cáncer o tuberculosis. (Ver Figura 4)



**Figura 4.** Algoritmo de la ruta diagnóstica del DP-exudado.

**Fuente:** Elaboración propia con información de Ayonarte, 2015 y (Villena Garrido et al., 2014), [www.slideshare.net/valentinaellisf/derrame-pleural-92836944](http://www.slideshare.net/valentinaellisf/derrame-pleural-92836944)

La sola presencia de clasificar al DP en un exudado ya se cuenta con sospecha de malignidad donde se buscan los dos diagnósticos más frecuentes TB y cáncer.

Llegar a cruzar diferentes indicadores bioquímicos y citológicos por ejemplo pueden llegar a tener hasta un 90 % -100% de efectividad en el diagnóstico maligno o tuberculosis.

En el caso de malignidad la citología tiene una sensibilidad que va de 40 a 90% de sensibilidad diagnóstica en el DP maligno y dentro de todo el proceso de análisis de laboratorio y obtención de muestra debe ser estrictamente controlado para ser eficaces en el resultado.

### **6.3. Derrame pleural maligno (DPM)**

El DPM se define por la presencia de células malignas en el líquido pleural o por su demostración en el tejido pleural obtenido por diferentes procedimientos (biopsia percutánea, toracoscopia, toracotomía, autopsia). De los exudados pleurales el DPM representa entre el 42 al 77% de recurrencia y es la primera causa etiológica en los pacientes mayores de 60 años. (Haime, 2016)

#### **6.3.1. Epidemiología del DPM**

En Nicaragua se desconoce la epidemiología del DPM, pero si es uno de los más frecuentes en el servicio de neumología del HERCG, generalmente se analizan en torno a 5,500 citologías y biopsias al año, de los cuales el servicio de neumología remite en promedio de 110 muestras anuales. (Sosa-Juárez et al., 2013)

En el plano internacional el DPM es una complicación frecuente y debilitante de diversas patologías oncológicas intra o extratorácicas. Se consideran de 150,000 a 175,000 casos al año en Estados Unidos; siendo el cáncer de pulmón y el de mama los tumores metastásicos respecto a pleura en un 50-65%. (Mejía-Olivares, 2013)

#### **6.2.2. Mecanismo de producción del DPM**

Existen diferentes mecanismos por los cuales se produce el DPM; sin embargo, antes se pensaba que la obstrucción del drenaje linfático era la causa principal de formación, pero



realmente este se debe al aumento de la permeabilidad pleural; en dependencia de la etiología el mecanismo patogénico es diferente. (Ver Tabla 9)

**Tabla 9.** Mecanismos patogénicos del DPM (Mejía-Olivares, 2013)

<b>1. Neoplasias</b>	
Tumores de la pared torácica, Cáncer de Mama, Cáncer del diafragma, Carcinoma broncogénico, Cáncer del mediastino Linfoma de Hodgkin	Contigüidad o infiltración directa de las superficies pleurales  Infiltración directa parietal o visceral
2. Microembolias por desiminacion hematogena	A través de la circulación pulmonar afectan el pulmón y la superficie pleural visceral, a partes de las cuales puede haber siembras secundarias.
3. Microembolias hematógenas	Por vía de la circulación sistémica de intercostales, mamarias, diafragmáticas, mediastinales y colaterales de las subclavias, afectando la pleura parietal y por las bronquiales cuando menos a parte de la pleura visceral
4. Linfógena	Secundaria a bloqueo tumoral de los nodos linfáticos mediastinales, infiltración de los conductos linfáticos o interrupción tumoral del conducto torácico
5. Presión negativa	Aumento de la presión negativa intrapleural secundaria a obstrucción bronquial y atelectasia lobar o pulmonar
6. Patología asociada	Insuficiencia cardíaca o renal, hipoproteinemia de la caquexia tumoral, etc.
7. Contigüidad	Con procesos inflamatorios como neumonía infecciosa peri o paratumoral
8. Síndrome de vena cava superior	Aumento de la presión hidrostática secundaria a obstrucción tumoral, trombos o después de radioterapia
9. Efectos tempranos o tardíos de radioterapia	El primer caso se presenta de seis semanas a seis meses después de las radiaciones; y en el segundo, como consecuencia de fibrosis mediastinal que puede involucrar al pericardio y la vena cava
10. Secundaria a quimioterapia	Por ciclofosfamida, metotrexate, procarbazona, bleomicina o mitomicina.

Se conoce que aumenta la permeabilidad pleural en cáncer metastásico debido a que este produce factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF), el cual es conocido por ser un potente factor. La Obstrucción del drenaje se da por 2 mecanismos, con obstrucción de

las estomas en la pleura parietal y con metástasis a los nódulos mediastinales. El 75% de los quilotórax secundarios a obstrucción del conducto torácico son por linfomas (Light, 2013).

### **6.2.2.1. Neoplasias Metastásicas**

#### **Cáncer de pulmón**

Es la patología maligna más común en el mundo, responsable del 18.4% de muertes por cáncer. Es más común en hombres, Se clasifica según su subtipo histopatológico. Puede ser cáncer de pulmón de células pequeñas y células no pequeñas (85%) (1). Afección de pleura visceral en un 26% (supervivencia del 49.8%) (6)

A la vez se subdivide en adenocarcinoma (25-30%), Carcinoma de células escamosas (40%), carcinoma de células grandes (5-10%). Los biomarcadores más comunes son Mutaciones en EGFR y traslocaciones Alk. (1)

El carcinoma de células escamosas de pulmón es la causa más común de derrame pleural maligno en hombres. Del 8-15% de los pacientes con Cáncer del Pulmón, el derrame pleural maligno se descubre en etapa inicial; y en un 40-50% se descubre durante progresión de la enfermedad. El derrame pleural en cáncer de pulmón en un 90% es ipsilateral y en un 10% es contralateral o bilateral. (1)

El cáncer de pulmón asociado a derrame pleural indica siempre que el paciente no es curable con cirugía, tenga o no citología positiva (6)

#### **Cáncer de mama**

Es la segunda causa de cáncer a nivel mundial. Está catalogada como la primera en incidencia en mujeres ya sea de países desarrollados (794,000/año) o de países en desarrollo (883,000/año). Corresponde al 11.6% de los nuevos casos diagnosticados en el

2018, y es responsable del 6.6% de las causas de muerte por cáncer (1). Se divide en Cáncer de mama invasivo y no invasivo.

De los carcinomas de mama invasivos 75% son ductal, 5-10% lobular, 5-7 % medular, 3-5% mucinoso, 1-4% carcinoma tubular y subtipos raros. De manera molecular se puede categorizar en Luminal A (+ PR y ER), Luminal B (+ PR, ER y HER2), Triple negativo (- PR, ER y HER2) y HER2 +. El cáncer de mama realiza metástasis más comúnmente a hueso, hígado, cerebro y pulmón.

El derrame pleural maligno ocurre en un 2-11% de los pacientes con cáncer de mama, unilateral ipsilateral y de mal pronóstico (70% ipsilateral, 20% contralateral y 10% bilateral). Se manifiesta años posteriores al diagnóstico inicial. Esperanza de vida en el paciente con cáncer de mama y derrame pleural maligno es de 5 a 13 meses. El Derrame Pleural Maligno es más común en triple negativo y es el más agresivo de los subtipos del cáncer de mama. para pronostico evaluar Ki-67 en liquido pleural (se observa en 63% mal pronóstico) (1).

### **Cáncer de ovario**

El cáncer de ovario en mujeres representa el 2.5%, y el 5% de muertes por esta causa. Según la organización mundial de la salud clasifica el cáncer de ovarios en 13 tipos; sin embargo 90-95% de ellos son carcinomas. Según clasificación histo molecular existen 5 tipos: Carcinoma Seroso de alto grado 70%; Carcinoma endometroide 10%, carcinoma de células claras 10%, carcinoma mucinoso 3%, y Carcinoma seroso de bajo grado 5%. Derrame Pleural con citología + se trata de estadio FIGO IV.

El derrame pleural es una manifestación del epitelial en un 33-35%. Supervivencia de 21 meses. El derrame puede ser en el 77% ipsilateral y en un 25% bilateral. Biomarcador Ca125 y CA15-3. (1)

## **Cáncer linfoma**

Se caracteriza por una proliferación descontrolada de células de tejido linfático. Existen dos categorías Linfoma Hodgkin (0.4% Nuevos Casos) y Linfoma no Hodgkin (Nuevos Casos 2.8%). Incidencia de Linfoma Hodgkin disminuye comparado con el Linfoma No Hodgkin. Mortalidad Linfoma No Hodgkin 2.6% de todos los canceres y 0.3% para Linfoma Hodgkin. El Linfoma no Hodgkin está en el noveno en incidencia de cáncer en hombres y en decimo en mujeres. Ocurre el derrame pleural en el linfoma no Hodgkin en un 16 – 20%; de predominio izquierdo. El derrame pleural maligno está presente en un 60% de los casos de Linfoma B de células gigantes y en un 20% en linfoma folicular.

El linfoma Hodgkin presenta derrame pleural en fase inicial en un 10-30%, y en un 60% cuando ya tiene progresión la enfermedad. El diagnóstico de derrame pleural maligno por linfoma es muy difícil por la escasa celularidad en el derrame. Es de mal pronóstico. con una esperanza de vida de 3-6 meses.

## **Neoplasia primaria (Mesotelioma)**

Es un cáncer muy agresivo de las células mesoteliales. El factor de riesgo más importante es la exposición de minerales de fibra (asbesto). El inicio de la enfermedad se da de 30 a 50 años después de la exposición. Se estima que en estados unidos hay una incidencia de casos nuevos de 3,000 al año. Histopatológicamente los subtipos son epitelioide, mixto, y sarcomatoide. El subtipo epitelioide es el común 60-80% y tiene el mejor pronóstico (13 meses). El subtipo sarcomatoide tiene peor pronóstico de vida 4 a 6 meses. El derrame pleural maligno ocurre del 54-90% de todos los tipos de mesotelioma en etapas tempranas. La citología en estos casos no tiene la sensibilidad suficiente y es

necesario de biopsia y toracoscopia guiada por tomografía para realizar mejor diagnóstico.

(1)

### 6.2.3. Histología del DPM

En cuanto a frecuencia, el derrame pleural maligno en un 95%, se presenta por metástasis a espacio pleural; del 70 al 75% son histológicamente clasificado como adenocarcinoma. (Skok, et al, 2019). Un 50% pertenece a Cáncer de Pulmón. a continuación, se describe las causas más comunes de derrame pleural maligno asociado a su pronóstico y su prevalencia. (Ver Tabla 10)

**Tabla 10.** Histología y prevalencia de las etiologías del DPM.

<b>Malignidad</b>	<b>Supervivencia mediana general en días (95% IC)</b>	<b>Subtipo Histológico</b>	<b>Prevalencia (%)</b>
Cáncer de Pulmón	74(60 a 92)	Adenocarcinoma de Pulmón,	29-37
		Carcinoma de pulmón de células pequeñas	6-9
Cáncer de mama	192 (133 a 271)	Adenocarcinoma de mama	8-40
Malignidad Ginecológica	230 (97 a 279)	Adenocarcinoma de ovario	18 – 20
		Adenocarcinoma Gástrico	2
Cáncer Gastrointestinal	61 (44 a 73)	Colorrectal	1
		Carcinoma de células claras de riñón	1
		Adenocarcinoma pancreático	3
Malignidad Hematológica	218 (160 a 484)	Linfoma	3-16
Cáncer de piel	43(23 a 72)	Melanoma	5-6
Mesotelioma	339 (267 a 422)	Mesotelioma maligno	1-6
Sarcoma	44 (19 a 76)	Sarcoma	1-3

**Fuente:** Adaptada de Light, R (2001). *Pleural Diseases*, [www.booksmedicos.org](http://www.booksmedicos.org).

Conociendo los mecanismos del derrame y la prevalencia más frecuente de los tipos de cáncer que se diagnostican en los exudados o tejidos y las características clínicas del

paciente, se orientar la identificación del tipo de célula que se busca al momento de una citología o una biopsia, es por esta razón que es imprescindible la hoja de solicitud del análisis con sus diferentes datos que en la calidad del llenado de este hacen gran parte del trabajo en el seguimiento de la muestra dentro del laboratorio de patología. En la sección de calidad del manejo de la muestra se presentarán los requisitos de solicitud de las pruebas patológicas.

#### **6.4. Manejo del Derrame Pleural Maligno**

El manejo del DPM es el mismo que el del DP, como se pudo observar en la Figura 2, clasificar el DP en exudado con sospecha de malignidad, forma parte del algoritmo del manejo del DPM (Ver Figura 3). Por lo tanto, el DPM se identificará como metastásico o tuberculoso con las pruebas citológicas y microbiológicas. (Skof, K, 2019)

Cada una de las pruebas antes mencionadas cuentan con una larga lista de puntos críticos dentro del laboratorio, que inician con los formatos de solicitud de la prueba citológica hasta la emisión del resultado. Se plantea la utilidad del recuento celular y la identificación celular malignas presentes, en las cuales se pueden utilizar diferentes tipos de tinción que permiten elevar la sensibilidad y la especificidad dentro de la prueba citológica. En la mayor parte de las referencias consultadas se define la tinción de PAP como preferencia. (Porcel Pérez, 2010); pero también se han demostrado otros tipos de tinciones que son más sensibles a determinadas células. (Merino & Marín, 2017)

Según los resultados emitidos por citología se logra el diagnóstico de la malignidad en caso de un resultado positivo y en caso de resultados negativos se sigue la ruta a través de repetición de la citología o bien a la selección de la técnica de extracción por biopsia para aumentar la sensibilidad y especificidad del diagnóstico. Pero es importante saber que

existe entre 10 al 20% de DP sin diagnósticos, aunque se tomen las medidas y estrategias más asertivas, motivo de investigación internacional, (Ver Figura 3). (Ayonate, 2015)

### 6.3.1. Manifestaciones clínicas del derrame pleural maligno

Edad de presentación 65 años. La mayoría de los pacientes son sintomáticos, sin embargo, de un 15 al 25% son asintomáticos. Disnea es el síntoma más común (50%); también pueden presentar tos, dolor torácico y síntomas constitucionales como pérdida de peso (32%), malasia (21%), y anorexia (14%). Los síntomas de la causa subyacente pueden estar presentes como hemoptisis, cambios de los hábitos intestinales y paso de sangre por el recto. (Asciak, E, et al, 2017)

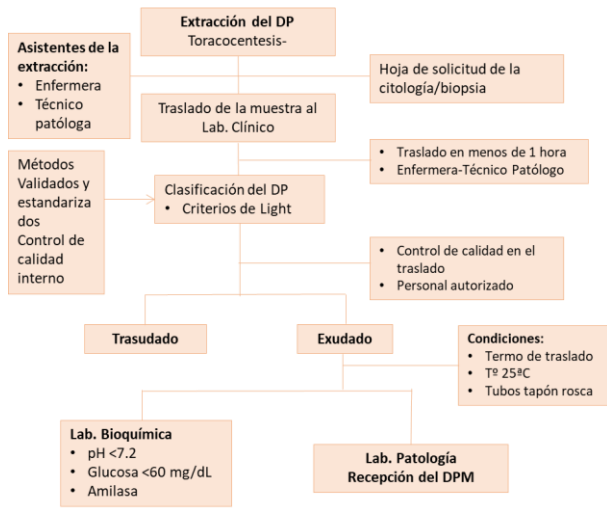
**Tabla 11.** Síntomas y signos del DPM (Asciak, E, et al, 2017)

<b>Signos y Síntomas</b>	<b>Derrame Pleural Maligno</b>
Disnea	+ 50%
Pérdida de Peso	32%
Anorexia	14%
Malasia	21%
Dolor torácico	Sordo (34%) Pleurítico (24%)
Fiebre	27%
Derrame Pleural	Unilateral, ocupa 2/3 el hemitórax

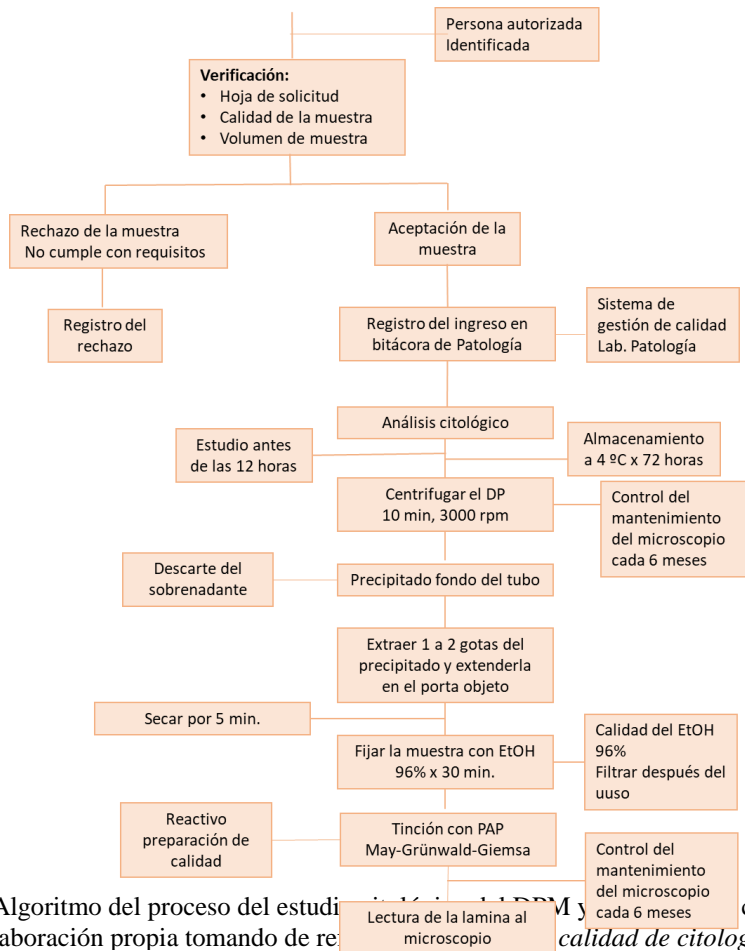
### 6.3.2. Diagnostico diferencial del DPM

En la Figura 2, se presenta el algoritmo y la ruta del DP y todo el proceso que se pasa para llegar a la clasificación del exudado, lo que inmediatamente se traduce en DP con sospecha de malignidad, los parámetro bioquímicos, citológicos y microbiológicos a seguir se presentan en la Figura 3, que es el algoritmo a seguir del exudado una vez dentro del laboratorio, para llegar a identificar la etiológica de la malignidad o tuberculosis.

Cuando se realizan pruebas de microbiología y bioquímicas al DP, se puede llegar al diagnóstico de tuberculosis y por identificar la neoplasia, dado que, a este punto del manejo



del DP, ya se tiene una clínica definida, solamente por confirman la presencia de la malignidad. En la Figura 5 se presenta el algoritmo del proceso dentro del laboratorio para diagnóstico de neoplasia por citología. (Ministerio de Salud/El Salvador, 1998)



**Figura 5.** Algoritmo del proceso del estudio de citología de DP y recepción del DPM y control de calidad. Fuente: Elaboración propia tomando de referencia el manual de procedimientos de calidad de citología PAP, San Salvador, 2012.



### 6.3.2.1. Procedimientos del estudio citológico del DPM

#### Volúmenes necesarios para el estudio citológico del DPM

Como se presenta en la Figura 3, los pasos dentro del estudio citológico y el control de calidad del proceso. Es importante señalar que los tiempos entre la toma de la muestra, el traslado al laboratorio y el tiempo de la recepción al estudio de las láminas son puntos críticos del proceso, así como el volumen de DPM que se requiere para la citología y exámenes diferenciales. En la Tabla 12, se especifica la técnica de la extracción de la muestra ideal para DP, los tubos idóneos para la recolección del exudado y los mililitros necesarios para cada parámetro a medir o identificar en el DPM, cumpliendo esta parte se tiene el 50% del diagnóstico del exudado. (Silveira et al., 2016)

<b>Tabla 12.</b> Material necesario en la recolección del DPM por toracocentesis		
<b>Para análisis:</b>	<b>Tipo de tubos recolectores</b>	<b>mL del DP</b>
<b>Bioquímica</b>	Tubo seco o con	
Glucosa, proteínas, LDH, colesterol, triglicéridos, CEA	heparina, con tapón rosca, estériles.	10
pH,	Jeringa con heparina	2
<b>Citología</b>	Tubo con heparina o	
Tinción hematoxilina-eosina	con citrato, tapón rosco, estériles.	10
Técnicas de inmunocitoquímica		
Hematíes, leucocitos y recuento Diferencial	Tubo con EDTA 5-10 mL	10
<b>Microbiología</b>		
Gram y cultivo aerobios/anaerobios, tinción y cultivo micobacterias	Jeringa seca	10-20
Frascos de hemocultivos		
Otras según sospecha		

Nota: DP: derrame pleural, LDH: Lactato deshidrogenasa

### Citología del derrame DPM

La citología es rápida, eficiente y mínima mente invasiva por el cual establecer el diagnóstico, porcentaje diagnosticado es del 40 al 87% (60%) (6), asociada a biopsia pleural aumenta a un 73% (1). Existen factores que influyen la positividad de la citología. Casi todos los adenocarcinomas son detectados, no así los de células escamosas, enfermedad de Hodking y Sarcomas. Dependen de las habilidades del citote tecnólogo, la forma de preparación de la muestra y la extensión del tumor (1 y 6). El examen es positivo cuando revela la presencia de células malignas en líquido pleural. Por citología linfoma es + en un 25%; con Linfoma Hodgkin 50% y Linfoma No Hodgkin 60% (Light, 2013). Falsos positivos en un 40% (Rosendo et al., 2018)

**Tabla 13.** Sensibilidad de Citología realizada con toracoscopia (Toro Rendón, 2009)

<b>Tumor</b>	<b>Sensibilidad</b>
• Cáncer de mama	78%
• Cáncer de pulmón	57%
• Mesotelioma	41%
• Linfoma	18%

### Registros y consentimiento informado del paciente.

- Explicar procedimiento a paciente
- Firmar consentimiento informado
- Rotular los contenedores con los datos del paciente
- Llenado completo de ficha de solicitud de lectura
- Cumplir con los tiempos estándares de muestreo, traslado y estudio citológico.

### Lectura de la lamina citologica-tinción PAP

La unidad de patología para lograr una diagnóstico y efectivo; de calidad debe cuidar las siguientes actividades:

- Preparación y manejo del reactivo de tinción.
- Tinción de la muestra, colorante estándar (PAP).
- Montaje de las muestras, respetar los tiempos del estudio.
- Distribución de las láminas en las bandejas
- Lectura e interpretación

La coloración se realiza con Papanicolaou (PAP), técnica descrita en 1949, es la de selección por la capacidad de contraste entre el núcleo y citoplasma lo que facilita la interpretación de los tejidos (Servicio de Salud Metropolitano oriente/Hospital de Santiago Oriente, 2011)

Es un método poli crómico de coloración nuclear y contraste citoplasmático

#### Ventajas del PAP:

- Buena definición del detalle nuclear, evidenciando patrón de cromatina
- Aspecto transparente de los citoplasmas y diferenciación celular

**Tabla 14:** Tipos de colorantes en la tinción de PAP. (Brome Bohórquez et al., 2014)

<b>Tipo de coloración</b>	<b>Colorante</b>	<b>Elementos celulares</b>
Básica	Hematoxilina de Harris	Afinidad por la cromatina Tiñe el núcleo
Ácida	Orange G 6	Tiñe la queratina Penetra rápidamente al citoplasma
Ácida	EA 50	Tiñe citoplasma de las células escamosas cianófilas y eosinófilas nucleolos y cilios

Fuentes: (Brome Bohórquez et al., 2014)

Pasos para la tinción:(Antioquia/MINSA, 2013)

- Eliminación del fijador: sumergir laminas en alcohol al 95%
- Tinción del núcleo con la Hematoxilina
- Tinción del citoplasma con Orange G y EA 50
- Aclaramiento: produce transparencia celular, láminas sumergidas en xilol

Cuidado con los colorantes:

- Rotular las soluciones: fecha de preparación, nombre, concentración, fecha de vencimiento etc.
- Conservar los colorantes: envases oscuros, alejar del calor o fuentes oxidantes, almacenar a temperatura de 15° Y 25°.
- Cambiar el tren de tinción: Cambiar cada 2000 láminas teñidas o cada 6 u 8 semanas.
- Batería de tinción: ubicarla en lugar ventilado, con campana de extracción de gases, rotular cubetas y filtrar colorantes.
- Mantenimiento de los colorantes: filtrar colorantes cada 8 días. Hematoxilina se debe filtrar diario, Orange y EA se deben filtrar semanal, descartar alcoholes si están muy teñidos, xilol si aparece teñido con los colorantes del citoplasma
- Eliminación

Montaje de la muestra: es la unión de la porta objetos con el cubre objetos mediante resina, sirve para proteger la muestra y evitar decoloración y oxidación.(Antioquia/MINSA, 2013)

Problemas con el montaje:

- Espesamiento: evaporación del solvente

- Coloración café del núcleo o citoplasma
- Burbujas

Interpretación de la muestra:

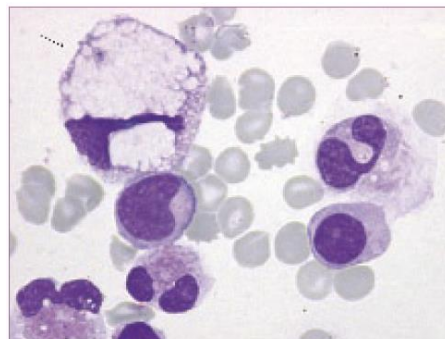
Criterios para muestra satisfactoria:

- Identificación clara según formatos con todos los acápites completos
- Clínica y proceso de evolución de la enfermedad del paciente.
- Muestra técnicamente interpretable: adecuado extendido, fijación, tinción y montaje
- Composición celular adecuada: extendido con por lo menos la presencia de 8,000 a 12,000 células epiteliales escamosas

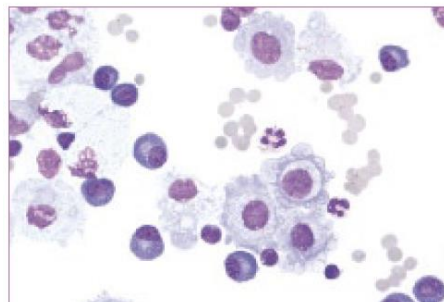
### Imágenes celulares del DPM

Las células normales que se pueden encontrar en los estudios citológicos son:

- Macrófagos de las serosas (en líquido pleural 64%-80%): se caracterizan por un tamaño mediano-grande, relación núcleo – citoplasma bajo, núcleo excéntrico de cromatina poco condensada y contorno redondeado, citoplasma amplio, pálido de aspecto espumoso y contorno poco definido con resto de partículas fagocitadas.
- Células de sangre periférica (Linfocitos 18 al 36%, Neutrófilos 0 al 1%): tamaño



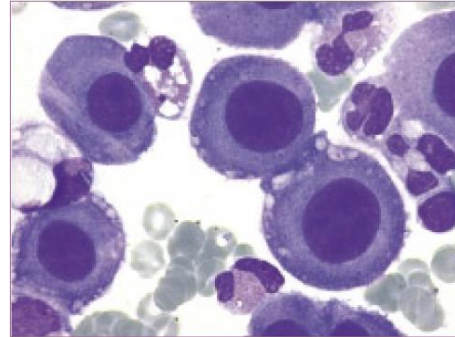
**Fotografía 1:** Macrófago con tinción de May-Grünwald-Giemsa  
**Fuente:** Adoptada de <http://gechem.org/php/images/stories/libros/liquidobiologicos.pdf>



**Fotografía 1:** Células sangre periféricas May-Grünwald-Giemsa  
**Fuente:** Adoptada de <http://gechem.org/php/images/stories/libros/liquidobiologicos.pdf>

mayor que en plasma, intensidad más acentuada de la basofilia citoplasmática contorno nuclear y citoplasmático se puede perder.

- Células mesoteliales o de revestimiento (0-2%): tamaño celular uniforme, núcleo único, relación núcleo – citoplasma baja, nucleolos poco evidentes, figuras mitóticas poco frecuentes, contorno nuclear redondo u oval, basofilia citoplasmática tenue a moderada, a veces patrón de mosaico en un mismo plano (Fotografía 3).



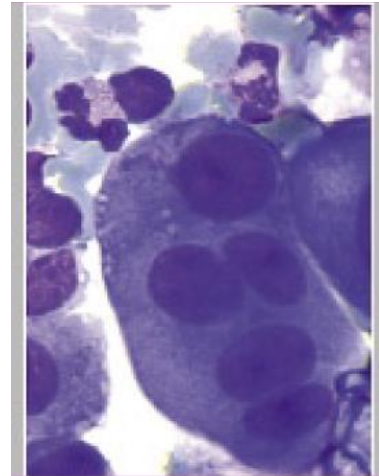
**Fotografía 3:** Células mesotelial May-Grünwald-Giemsa  
**Fuente:** Adoptada de <http://gechem.org/php/images/stories/libros/liquidosbiologicos.pdf>

- Células malignas y metastásicas: Tamaño celular polimorfo con formas muy grandes, núcleos de tamaño y configuración distintas, relación núcleo – citoplasma alto, nucleolos de gran tamaño y, múltiples, figuras mitóticas frecuentes. Contorno nuclear abigarrado, basofilia citoplasmática intensa, agrupación de células polimorfas de distintos tamaños sin surcos claros que la delimiten y situadas en distintos planos

Se reconoce que no hay reglas rígidas sobre la citología que esta debe estar apoyada sobre la base clínica del paciente. Existen factores que pueden complicar la citología: Presencia de inflamación y mesotelio reactivo; loculaciones en la cavidad donde se toma la muestra, liquido coagulado, poca celularidad.

Características citológicas de adenocarcinoma: grupos redondeados tridimensionales de 20 o más células, la presencia de las así llamadas formaciones en “bola de cañón”, formaciones papilares o acinares. Ciertos tumores metastáticos pueden tener otros rasgos

distintivos como cuerpos de psamoma, células en anillo de sello o producción de mucina. Los linfomas son una causa menos común de derrames en adultos. El patrón monomórfico de célula aislada característico de las lesiones malignas linfoides facilita la diferenciación del carcinoma, pero tipos celulares específicos pueden ser difíciles de determinar sin la historia del paciente, correlación histológica y/o estudios complementarios.(www.citotecnologos.com/reporte, 2013)



**Fotografía 3:** Adenocarcinoma pulmonar May-Grünwald-Giemsa  
**Fuente:** Adoptada de <http://gechem.org/php/images/stories/libros/liquidosbiologicos.pdf>

Los tumores mesoteliales, menos comunes que los adenocarcinomas, pueden originarse en cualquier cavidad corporal, pero ocurren muy a menudo en la cavidad pleural. La historia del paciente, especialmente la exposición al amianto, en combinación con información radiográfica es un complemento necesario para el diagnóstico citológico.

Las características del mesotelioma incluyen una población uniforme de células malignas, que observadas más de cerca puede estar en un continuo con células mesoteliales benignas y/o reactivas. Las células pueden aparecer sueltas o en grandes agregados de 20 a 100 células. Poseen un citoplasma denso uniforme y núcleos atípicos y aumentados de tamaño. Debido al citoplasma periférico festoneado, las placas y agregados muestran “ventanas” intercelulares, o espacios claros, entre las células vecinas. (www.citotecnologos.com/reporte, 2013)

---

**Tabla 15:** Resultados de estudio citológico (Brome Bohórquez et al., 2014)

---

<b>Resultado</b>	<b>Interpretación</b>
Inadecuado	No células mesoteliales o solo células degeneradas presentes
No se observan células malignas	Muestra adecuada sin evidencia de malignidad (no se descarta malignidad)
Células Atípicas	Pueden ser de origen inflamatorio o maligno. Se debe enviar otra muestra
Sospecha de Malignidad	Ocasionalmente células con características malignas, pero no definitivamente malignas
Malignidad	Inequívocamente células malignas, requiere tipificación con inmunohistoquímica

---

### **6.3.2.2. Procedimientos del estudio de la biopsia del DPM**

#### Extracción de la biopsia en DPM

En la Tabla 6, se presentaron las sensibilidades de los tipos de biopsias utilizadas en el DP, estas mismas son validas para el DPM biopsia cerrada/ciega, biopsia abierta, toracoscopia, biopsia guiada por tomografía o ecocardiograma. Es una técnica más riesgosa y dolorosa para el paciente, y menos rentable para el sistema de salud. Pero si cuenta con promedios de sensibilidad de 70% que puede aumentar, la toracoscopia tiene una sensibilidad del 90%.

- Material a utilizar: Las agujas que se conocen en esta técnica es la de Abrams y Cope, tubos recolectores, o bolsas especializadas, volúmenes de formol 10% en proporciones 10 veces mayor que la muestra.
- Complicaciones: Se genera dolor local, reacción hipotensión (vagal), neumotórax, Hemotórax y otras complicaciones como infecciones en menos del 3% de los



pacientes que se les practica la técnica. (Sociedad Española de neumología y cirugía torácica/España, 2004)

- Cantidad de muestras a extraer: Depende del tipo de biopsia que se elija.
- Recipiente y transporte: Al menos cuatro de las muestras tomadas se depositan en un tubo poliester de tapón rojo (10 mL), con 3 mL de formol para estudio histológico. En otro frasco con 3 mL de suero fisiológico se envían a tinción y cultivo a microbiología.

- Traslado de la muestra de la biopsia al laboratorio de patología

Debe cumplir con los estándares de calidad, termo a temperatura de 25°C, debidamente rotulada, remitida con hoja de solicitud de muestra, debidamente preservada, la transporta personal especializado y debidamente identificado.

Análisis de muestras: en el estudio histológico se apoya del uso de biomarcadores inmunohistoquímicos: Antígeno carcino embrionario (CEA), calretinina, trombomodulina, o bien marcadores de superficie (fenotipo) CD3-15-23 en derrames malignos (carcinomas, mesoteliomas y linfomas, respectivamente). En casos de tuberculosis pleural se recomienda remitir muestra para anatomía patológica (histología y tinción) y a microbiología (tinción, cultivo de micobacterias y PCR-micobacterias).

- Biomarcadores en las tinciones citológicas de las biopsias: Son moléculas biológicas en sangre u otros fluidos corporales, así como tejidos, que dan señal de la presencia de enfermedad maligna. (Sociedad Española de neumología y cirugía torácica/España, 2004)

En el HERCG se utiliza la técnica de biopsia cerrada con acompañamiento de imagen TAC, se utiliza la aguja de Abrams.

### **6.5. Sistemas de calidad en los laboratorios de patología.**

Se incluye este acápite sobre la calidad, debido a que se ha venido mencionando los puntos críticos del manejo del DP y a su vez del control de calidad que se debe llevar en la prueba diagnóstica de citología y biopsia, porque influyen de forma directa sobre la eficacia, sensibilidad, especificidad, eficiencia y calidad en los resultados finales sobre el estudio patológico que se realiza.

Para que la que un método sea eficacia, se requiere la eficiencia de los operadores y la validez de los procedimiento o flujos de trabajo, esto se logra con un estricto orden en el trabajo que se realiza, con la recompensa de tener un sistema ordenado, respuestas de resultados rápidos, precisos, concisos y pertinentes, con fácil trazabilidad de la información que se requiera. Brindando con esto un servicio de calidad, con menos gastos y más eficiencia.

Por esta razón existe lo que es el Sistemas de Gestión de la Calidad (SGC) que es una herramienta perfecta para aquellas organizaciones que desean que sus productos y servicios cumplan con los máximos estándares de calidad y así lograr y mantener la satisfacción de sus clientes.

Los principios de estas normas de calidad que se inició con la ISO 9000 en una empresa manufacturera en 1993, en Estados Unidos y hoy se conoce como el SGC, basado en ocho principios

Principios de gestión de la calidad son:

1. Enfoque al usuario del servicio.
2. Liderazgo.

3. Participación del personal.
4. Enfoque basado en procesos.
5. Enfoque de sistema para la gestión.
6. Mejora continua.
7. Enfoque basado en hechos para la toma de decisión.
8. Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor.

Los resultados del SGC en las empresas permitieron un mejor funcionamiento y reducción casi al mínimo de las pérdidas económicas. Esta es la razón porque se utilizan a nivel mundial y en especial en los sistemas de salud y sus áreas investigativas.

En Nicaragua el Ministerio de Salud tiene un sistema de control de la calidad de los laboratorios clínicos conocido como a través de:

- a. “Manual de habilitación de establecimientos proveedores de servicios de salud”, noviembre-2011, hospitalarios y privados.
- b. “Norma técnica nicaragüense-Requisitos generales para la competencia de laboratorios de calibración y ensayo”-MINSA, 2001, basada en la Norma 17025, que forman parte de la ISO 15189, para los laboratorios clínicos y todas sus áreas.

Entre más alto es el nivel del laboratorio ya sea clase A, B, C, más rigurosas son las normas de calidad. En los laboratorios hospitalarios principalmente los de referencia cada servicio que forma parte del organigrama gerencial debe tener su manual de calidad interno:

1. Procesos administrativos.
2. Recursos humanos y todas sus dependencias.
3. Gerencia hospitalaria
4. Investigación y docencia.

5. Servicio de conserje.
6. Servicio de seguridad.
7. Servicio de emergencia
8. Servicios de sala de internado (todas las especialidades)
9. Servicios de consulta externa
10. Servicio de radiología
11. Servicio de cirugía
12. Servicios de laboratorio (control de calidad en todos los métodos analíticos).
13. Descartes hospitalarios
14. Morgue
15. Otros servicios.

La dirección de regulación del MINSA y los SILAIS departamentales, cuentan en su programa de atención primaria, en la que forma parte la vigilancia a los laboratorios clínicos hospitalarios y centro de salud.

El Ministerio de salud, a través de la Dirección de Regulación, obliga al cumplimiento del control de la calidad en los laboratorios clínicos, los que deben de crear su manual de procesos de la calidad interno, apegado a las Norma 17025, 15189 y el Manual de habilitación. (Ministerio de Salud/Nicaragua, 2011)

Si bien es cierto un SGC es costoso implementarlo, y posiblemente inaccesible, para el sistema de salud pública, pero si el MINSA cuenta con su sistema de regulación en la que ya obliga a cumplir un sistema de gestión de calidad en las áreas hospitalarias de este país.

En Nicaragua también existe una oficina dentro del Ministerio de Fomento, Industria y Comercio de Nicaragua (MIFIC), conocida como Organización Nacional de Acreditación (ONA), con auditores que instalan el sistema de gestión de la calidad.

Con todas estas normativas implementadas por regulación del Ministerio de Salud de Nicaragua, aun es un problema poner en función este tipo de control de calidad en todas las gestiones que se realizan dentro de los hospitales.

Control de calidad en el Laboratorio de Patología: Debe contar con el manual de control de calidad interno, y externo para un buen funcionamiento y resultados fidedignos.

**Control de calidad interno:**

- Fase Preanalítica
- Toma de muestras de citología
- Diligenciamiento de la solicitud de citología
- Marcación de láminas
- Casos especiales
- Recomendaciones en el momento de la toma de la citología
- Técnica de toma adecuada de la citología
- Recepción de muestras en los laboratorios de
- Errores frecuentes de la fase preanalítica. (Inconformidad en el registro, muestra inadecuada, entrega tardía de la muestra)
- Fase Analítica (Mantenimiento de los instrumento de análisis, calibración de centrifuga, microscopio, refrigerador, calidad de material de cristalería y utensilios de trabajo, calidad de los reactivos)
- Procesos técnicos en el servicio laboratorio de Citología-Biopsia
- Coloración de las láminas
- Montaje de las láminas
- Microscopio óptico
- Aspectos básicos sobre la interpretación de la citología
- El sistema Bethesda 2001 para informar la citología cervical
- Errores frecuentes de la fase analítica
- Fase Pos-analítica
- Reporte de resultados
- Emisión de resultados
- Archivo
- Control de errores en la fase Pos-analítica (Registros inadecuados de los resultados en la base de dato, entrega tardía del resultado, falta de informe trimestrales de la productividad del laboratorio)
- Error y gestión de inconformidades
- Validación de resultados

**Control de calidad externo:**

- Objetivos de la evaluación externa de calidad (es compartida con el MINSA-Regulaciones, Gerencia del Hospital)
- Proceso del control de calidad externo (Remisiones de muestras, requisitos de solicitud, control de calidad de los resultados inter e intra laboratorio.)

**Figura 6:** Control de calidad del Laboratorio de Patología

**Fuente:** *Manual de procedimientos de Anatomía patológica-Chile-2011, Manual de Citología-PAP; Manual de Habilitación MINSA, 2011; Norma técnica nicaragüense-Requisitos generales para la competencia de laboratorios de calibración y ensayo-MINSA, 2001.*

(Ver Figura 6):

## **6.6. Eficacia de las pruebas diagnósticas.**

En esta sección se vera de manera resumida, los conceptos fundamentales de lo que significa la validez de una prueba a través de sus índices, como son la sensibilidad y especificidad, consideradas como propiedades intrínsecas de una prueba diagnóstica y las cuales permiten calcular su eficacia. Así mismo, se exponen los conceptos fundamentales de los valores predictivos positivos y negativos en la práctica clínica y su asociación con la prevalencia de la enfermedad estudiada.

En este tipo de estudios de procesos diagnósticos sirven para corroborar o descartar un diagnóstico, ayudan a disminuir las incertidumbres sobre un diagnóstico (pacientes con síntomas sugestivos de alguna patología), esto hace que el medico se apoye en exámenes biológicos y todas sus ramas, así como los imagenológicos.

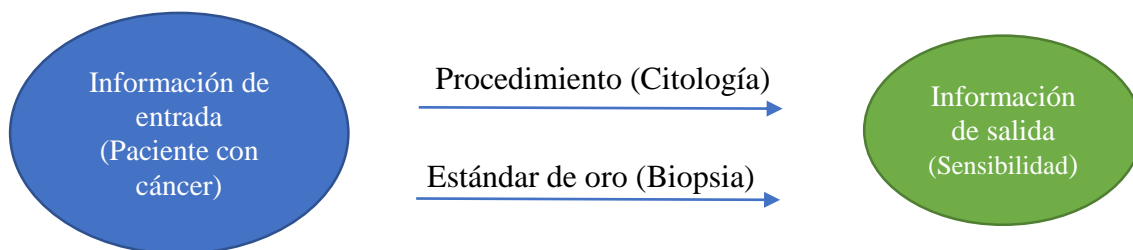
Como se mencionó en la justificación y planteamiento del problema de esta investigación, se enfoca en la eficacia de las citologías y biopsias remitidas por el servicio de neumología, las cuales se calculan a partir de los resultados positivos y negativos obtenidos de las citologías y biopsias realizadas en el laboratorio de patología del HERCG, en el periodo del 2019 y 2020. Para poder llegar a este objetivo se debe conocer primero los conceptos de lo que es prueba diagnóstica, eficacia, sensibilidad, especificidad y valores predictivos, ausencia o presencia de determinada enfermedad, probabilidad de resultados positivos y negativos, probabilidad de tener o no la enfermedad, todos estos relacionados y utilizado en la valides de las pruebas diagnósticas que se implementan en todo tipo de examen no importa sea de imagen, clínico, procedimientos quirúrgicos, etc. (Donis, 2012)

Generalmente los estudios de eficacia de pruebas diagnosticas se realizan cuando se pretende tener una técnica de mayor accesibilidad, menor costo y para acortar tiempos de análisis y tener diagnósticos rápidos para la intervención fármaco terapéutica del paciente.

En el caso de las citologías en México y España se les considera una técnica de alta eficacia para detectar malignidad y evidencia celular alteras y en muchos casos con diferentes tinciones se puede llegar hacer diagnósticos sin necesidad de recurrir a la biopsia, estos investigadores las consideran la técnica por elección que acompañada con los parámetros bioquímicos, microbiológicos, macroscópicos y los resultados de imágenes se convierte en una técnica por excelencia para diagnostica malignidad. Esto permitirá direccionar de manera mas efectiva las biopsias, solamente en casos que realmente lo ameritan.

### **Concepto de prueba diagnóstica:**

Este tipo de estudios de pruebas diagnósticas no se plantean maniobras y desenlaces, sino que son estudios de procesos que buscan evaluar la confiabilidad en la exactitud diagnostica de una prueba y con esto el resultado que esta arroja, por lo tanto, el estudio del proceso tiene información de entrada (paciente con cáncer) y una información de salida (la sensibilidad para diagnosticarla). Ver Figura 7

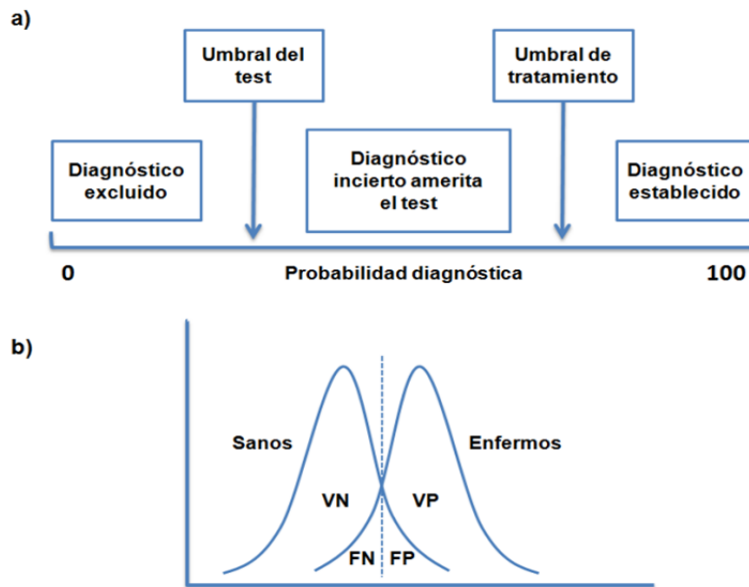


**Figura 7.** Proceso del estudio de la prueba diagnóstica.

**Fuente.** Capacitación estadísticas Curva ROC,  
<https://www.youtube.com/watch?v=GXevVuILD7A>

Según Donis J, 2012, se define como prueba diagnóstica a cualquier proceso, más o menos complejo, que pretenda determinar en un paciente la presencia de cierta enfermedad

o condición, patológica, no susceptible de ser observable directamente con algunos de los cinco sentidos elementales. En las pruebas diagnósticas debe tenerse en cuenta los umbrales diagnósticos y terapéuticos, que son los umbrales del preexamen del diagnóstico o umbral de incertidumbre, donde se justifica la prueba diagnóstica. (Ver Figura 8).



**Figura 8.** a) Umbrales para diagnósticos y tratamientos, como una función de probabilidades del diagnóstico, b) Umbral de diagnóstico. **VN**= verdaderos negativos, **VP**= verdaderos positivos. **FN**=falsos negativos; **FP**=falsos positivos.

**Fuente:** Adaptado de *Avan Biomed.* 2012; 1(2): 73–81 (pag. 74)

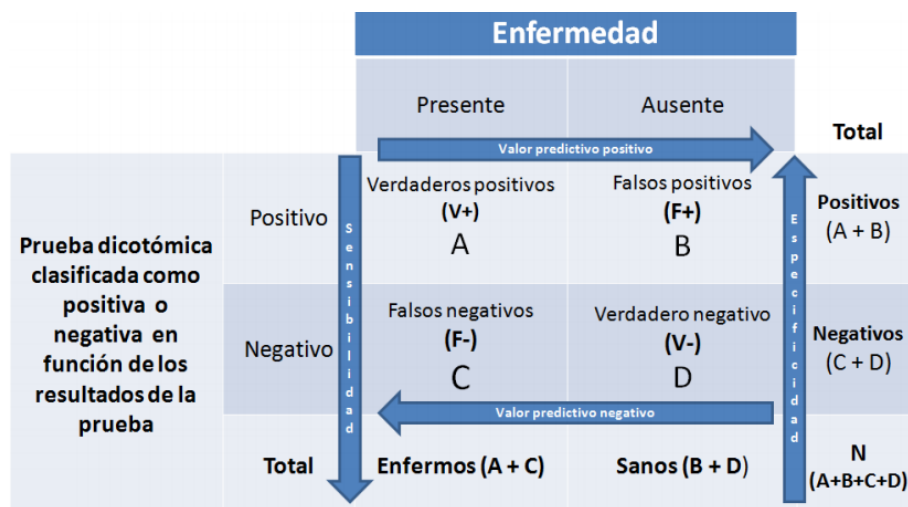
Cada tipo de prueba diagnóstica calcularse los siguientes elementos: sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo, valor predictivo negativo, índice de eficiencia pronóstica o razón de verosimilitud tanto positiva como negativa, teorema de Bayes, curvas ROC (del inglés, *Receiver Operating Characteristic Curve*), pruebas múltiples: en paralelo y en series; y confiabilidad o repetitividad de un test o prueba.

Para fines de esta investigación se calculará la eficacia, a partir de la sensibilidad y especificidad de la citología y la biopsia, dado que la relación entre estas permite identificar la eficacia según la relación entre los resultados positivos y negativos de cada prueba. El



resto de ensayos en teoría ya forman parte del control de calidad y control estadísticos de los resultados anuales del laboratorio.

Obsérvese en la Figura 9, el andamiaje de la prueba diagnóstica y como esto permite calcular cada uno de los indicadores estadísticos necesarios para garantizar la validez de la prueba. (Ver Figura 9, que se relaciona con la Tabla 17)



**Figura 9.** Resultados de una prueba diagnóstica.  
**Fuente:** Adaptada de Avan Biomed. 2012; 1(2): 73–81.

		Indicador
Sensibilidad	Capacidad de una prueba para identificar correctamente aquellos que tienen la enfermedad.	$\frac{A}{A+C}$
Especificidad	Capacidad de una prueba para identificar correctamente aquellos que no tienen la enfermedad	$\frac{D}{B+D}$
Valor predictivo positivo	probabilidad que tiene un individuo de estar enfermo cuando el resultado de la prueba es positiva.	$\frac{A}{A+B}$
Valor predictivo negativo	valor predictivo negativo es la probabilidad de que un individuo que obtenga un resultado negativo a la prueba	$\frac{D}{C+D}$
Probabilidad de falso positivo	Probabilidad de obtener un resultado positivo, pero el paciente no presenta la enfermedad	$\frac{B}{B+D}$ o 1- especificidad
Probabilidad de falso negativo	Probabilidad de obtener un resultado negativo, pero el paciente presenta la enfermedad.	$\frac{C}{A+C}$ o 1- sensibilidad
Prevalencia de la enfermedad	Es la frecuencia con la que una enfermedad de presenta en determinada población.	$\frac{A+C}{N}$
Proporción sanos	Es el numero total de falsos positivos mas los verdaderos negativos, entre el total de la población de estudio.	$\frac{B+D}{N}$
Razón de verosimilitud positiva	Probabilidad de un resultado positivo en los pacientes enfermos entre la probabilidad de un resultado positivo en los individuos sanos	$\frac{\text{Sensibilidad}}{1-\text{especificidad}}$
Razón de verosimilitud negativa	La probabilidad de un resultado negativo en presencia de la enfermedad entre la probabilidad de un resultado negativo en los individuos sanos	$\frac{1-\text{sensibilidad}}{\text{especificidad}}$

**Fuente:** Adaptada de Avan Biomed. 2012; 1(2): 73–81.

En la figura 2, la flecha señala la dirección de la sensibilidad desde la enfermedad hacia el resultado de la prueba, es decir, es la probabilidad de que, en un individuo enfermo, la prueba resulte positiva. Así, la sensibilidad es la probabilidad dada por la proporción de sujetos con resultado positivo entre el total de enfermos.

Cuando se evalúa la sensibilidad y la especificidad de una prueba, se debe partir del conocimiento de la presencia o no de la enfermedad en los individuos estudiados, y comparar los resultados de la prueba en evaluación, con una prueba de referencia o “gold standard”. Y generalmente se plantea el análisis según la Figura 9.

En la explicación clara de Donis J, 2012, dice que la sensibilidad y la especificidad vienen a ser características intrínsecas de una prueba, completamente interdependientes ya que son inversamente proporcionales, en otras palabras, un aumento de la sensibilidad, se traduce en una reducción de la especificidad y viceversa, esto es válido en las pruebas con escalas continuas donde el nivel umbral o “cutoff” para un resultado positivo puede variar.

El ejemplo que pone el autor es claro, dice que, si determina leucocitos, como una prueba para diagnosticar infección bacteriana. Se selecciona un umbral alto para identificar infecciones bacterianas ( $> 25.000$  leucocitos), se corre el riesgo de pasar por alto infecciones bacterianas leves a moderadas. En este caso la prueba tendrá una baja sensibilidad ya que es muy difícil encontrar este valor en infecciones leves, sin embargo, tendrá una alta especificidad, ya que todos los pacientes con este valor tienen infección. Sí, por el contrario, se disminuye el umbral para el diagnóstico de infección bacteriana a  $10.000$  leucocitos/mm<sup>3</sup>, la especificidad de la prueba disminuirá, a expensas de un incremento de la sensibilidad (Donis, 2012).

Con lo antes expuesto se debe estar bien claros que cuando se requiere alta sensibilidad, se pierde la especificidad de la determinación que se está realizando en el

laboratorio, por lo tanto, se desea ser eficaz se toma en cuanto se debe de sacrificar un de sensibilidad o viceversa, por esta razón la eficacia de las pruebas diagnóstica tienen un equilibrio para no tener resultados anómalos o inadecuado.

### **Cálculo de la eficacia diagnóstica**

Antes de pasar al cálculo de la eficacia es necesario se tenga el discernimiento de los siguientes conceptos, eficacia, efectividad y eficiencia, tres conceptos que a menudo se confunden, pero que en hechos son diferentes, aunque ambos son parte de la validez de la prueba diagnóstica: (Figuera et al., 2019), (Donis, 2012)

Conceptos (Barragán Rastrollo et al., 2002)

- **Eficacia:** Capacidad de lograr el cumplimiento de un objetivo determinado en condiciones ideales.
- **Eficiencia:** Relación entre los resultados alcanzados y los recursos utilizados.
- **Efectividad:** Capacidad de lograr el cumplimiento de un objetivo determinado en condiciones habituales.

Fórmula para calcular:

$$\text{Eficacia} = \frac{\text{Resultados reales}}{\text{Resultados esperados}}$$

$$\text{Eficiencia} = \frac{\text{Recursos utilizados}}{\text{Recursos asignados}}$$

Estos tres conceptos relacionados con la gestión del control de calidad de los procesos, y de los recursos que los llevan a cabo, son relacionado al tema de productividad en las empresas de producción es parte del informe anuales de los rendimientos económicos de las empresas.

Para determinar la eficacia de la técnica diagnóstica se inicia con la sensibilidad y la especificidad, definidas en la Tabla 16.

En las ciencias de la salud, forman parte de todos los procesos, principalmente en el campo de la investigación científica y en la rutina de los servicios de salud, lo que permite un identificar la ineficacia y pérdidas humanas y económicas dentro de los servicios sanitarios.

Dentro del marco teórico se ha venido dejando en cada paso del abordaje del DPM, la sensibilidad de las técnicas de extracción, de imágenes, de pruebas de laboratorio bioquímico, microbiológico y en citología y biopsia, esos datos provenientes de los servicios de salud certificados con sistemas de gestión de calidad como por ejemplo el “Hospital de Cardiología No. 34. IMSS, Monterrey, N.L., México”. Donde Mejía-Olivares 2013, reporta que la sensibilidad de la prueba citológica llega a tener de un 40 a un 90 % de sensibilidad de neoplasias, respaldada por la extracción del DPM por toracocentesis guiada por ecocardiograma, y Jassen, 2010, evidencia entre 40 hasta el 95 % la sensibilidad de la biopsia pleural en dependencia del tipo de técnica de biopsia se elija (Ver Tabla 6). Si se analiza qué sentido tendría entonces utilizar la biopsia que es más costosa e invasiva si la citológica, puede ser una prueba diagnóstica por excelencia.

### **Parámetros estadísticos de las pruebas diagnósticas**

La evaluación del desempeño de una prueba diagnóstica comienza por la cuantificación (estimación, más bien) de la magnitud de los errores que pueden cometerse o, su inverso, la magnitud de los aciertos que se cometen al intentar "adivinar" un diagnóstico a partir de los resultados que brinde dicho procedimiento. La validez de una prueba diagnóstica depende de su capacidad para detectar correctamente la presencia o ausencia de la enfermedad que se estudia, lo que se expresa matemáticamente en siete

índices: sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y valor predictivo negativo, valor global de la prueba, razón de verosimilitud positiva y razón de verosimilitud negativa. Estos índices se obtienen a partir del análisis de una serie de pacientes a los que se les realiza una prueba diagnóstica (prueba en estudio), comparándose sus resultados con los de una prueba de superior rendimiento diagnóstico (prueba de referencia, estándar o patrón oro).

Los resultados obtenidos se expresan en una tabla clásica de contingencia de  $2 \times 2$ , en la cual aparecen en las columnas la presencia o ausencia de enfermedad y, en las filas el resultado de la prueba diagnóstica evaluada (positiva o negativa). Ver Figura 9

Sensibilidad y especificidad: En 1947, Yerushalmy introduce los términos de sensibilidad y especificidad como los indicadores estadísticos que evalúan el grado de eficacia inherente a una prueba diagnóstica. Se define como sensibilidad a la probabilidad de que un individuo enfermo tenga un resultado positivo en el nuevo test dado que el patrón de oro lo clasificó como enfermo. La sensibilidad indica la proporción del total de enfermos que el test nuevo puede identificar sin error, de modo que es la capacidad de una prueba diagnóstica para identificar enfermos por lo que se le llama también tasa o proporción de verdaderos positivos. Ver Tabla 16

Es la proporción de sanos cuyo resultado en el nuevo test es negativo. La especificidad valora la utilidad de una prueba con el fin de identificar a los no enfermos (tasa o proporción de verdaderos negativos) o, dicho de otra forma, la especificidad indica la proporción de individuos sanos identificados como tales por el resultado negativo del test. Para que un test en evaluación sea útil debe presentar una alta sensibilidad y especificidad.

En esta investigación se aplicó la tabla de 2 x 2 dicotómica, y como *gold standard* la biopsia, para determinar eficacia de la citología, partiendo de los reportes de resultados de esta prueba diagnóstica. En el caso de la biopsia se calculó a partir de sus resultados de los reportes de biopsia,

**Tabla 17.** Tabla dicotómica 2 x 2 para estudios de evaluación de la eficacia de la citología.

		BIOPSIA		
		ENFERMOS	NO ENFERMOS	Total
Prueba dicotómica clasificada en positiva o negativa de los resultados de la citología	Positivos	Verdaderos Positivos (a)	Falso positivo (b)	Positivos (a+b)
	Negativos	Falsos Negativos (c)	Verdaderos negativos (d)	Negativos (c+d)
<b>Total</b>		Enfermos a+c	Sanos b+d	N(a+b+c+d)

Se calculará la eficacia de la prueba citológica y la biopsia, tomando a esta como referencia, debido que al final lo que cambia es el tipo de muestra, pero el estudio patológico es igual, una tinción de PAP. (Barragán Rastrollo et al., 2002)

## **VII. DISEÑO METODOLÓGICO**

### **7.1. Tipo de estudio:**

De acuerdo al método de investigación es observacional y según el propósito del diseño metodológico el tipo de estudio es relacional (Piura, 2006). De acuerdo, al tiempo de ocurrencia de los hechos y registro de la información, el estudio es retrospectivo por el período y secuencia del estudio es transversal. Se realizó un estudio de prueba diagnóstica para determinar la eficacia de la citología tomando como “*gold standard*” la biopsia pleural, calculando la sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivos y negativos, probabilidad de falso positivos y negativos, prevalencia de la enfermedad, proporción de sanos, razón de verosimilitud positiva y negativa.

### **7.2. Área del estudio:**

La investigación se realizó en el Hospital Escuela Roberto Calderón Gutiérrez (HERCG). Específicamente en el servicio de neumología, quien remitió las solicitudes de pruebas diagnósticas citológicas y de biopsia de los pacientes con derrame pleural con sospecha de malignidad, debidamente registradas en el laboratorio de patología del periodo de estudio enero del 2019 hasta diciembre 2020.

### **7.3. Universo:**

El universo del estudio fueron los 229 pacientes, remitidos por el servicio de neumología, a quienes se les realizó pruebas citológicas y de biopsias para diagnóstico de Derrame Pleural Maligno, del Hospital Escuela Roberto Calderón Gutiérrez, en el periodo de estudio comprendido entre enero 2019 a diciembre 2020.

#### **7.4. Tipo de muestreo:**

Se trabajo con la población de estudio 229 pacientes del servicio de neumología del HERCG, en el periodo de estudio comprendido entre enero 2019 a diciembre 2020.

#### **7.5. Criterios de selección:**

Se requirió establecer criterios de inclusión de los pacientes a estudiar y estos son:

##### **7.5.1. Criterios de inclusión:**

- Pacientes que se encuentren registrados en base de datos SIVIPCAN años 2019 y 2020.
- Pacientes que se hayan realizado las pruebas diagnósticas de citología y biopsia y que sus hojas de solicitud de examen sean trazables.
- Pacientes con estudio de derrame pleural procesado en el área de patología del HERCG.
- Pacientes con biopsias pleurales remitidas por el servicio de neumología del HERCG.

##### **7.5.2. Criterios de exclusión:**

- Pacientes con expedientes incompletos o no trazables con los registros del laboratorio de patología.
- Pacientes con biopsias pleurales remitidas por otros servicios que no sean del servicio de neumología del HERCG.
- Pacientes con abordaje en otra unidad de salud, quienes solicitan relectura de láminas.
- Pacientes cuyo expediente no sea trazable o no se encuentre disponible al momento de solicitu



## 7.6. Listado de variable

**Objetivo 1.** Describir las características generales y clínicas de los pacientes con DPM

- Edad
- Sexo
- Procedencia
- Peso
- Talla
- IMC
- Síntomas Clínicos

**Objetivo 2.** Describir los procesos que anteceden a la prueba de citología y de la biopsia.

- Tipo de técnicas de imagen
- Diagnóstico por Rayos X
- Diagnostico por TAC
- Diagnostico Ecografía
- Técnica de extracción del DP con sospecha clínica de malignidad
- Tiempo de traslado del derrame pleural extraído hacia el laboratorio clínico.
- Criterios de Light
- Parámetros bioquímicos complementarios
- Características microscópicas del DP.
- Características microbiológicas del DP
- Clasificación del DP

**Objetivo 3.** Establecer la eficacia diagnostica de la citológica en el diagnóstico del DPM

- Tiempo entre el DP extraído y la entrega al Lab. de Patología
- Tiempo entre la recepción de la muestra y el reporte citológica.
- Formato de solicitud de prueba citológica con información completa
- Motivo de solicitud de la citología
- Diagnóstico de prueba citológica
- Resultado final citológico

**Objetivo 4.** Establecer la eficacia diagnóstica de la biopsia en DPM

- Tiempo entre el traslado de la muestra de tejido pleural y la recepción en el Lab. de Patología
- Tiempo entre la recepción de la muestra y la lectura de la biopsia.
- Formato de solicitud de la biopsia pleural con información completa
- Motivo de solicitud de la lectura de la biopsia.
- Diagnostico histológico
- Resultado de prueba biopsia

**Objetivo 5.** Correlación entre los diagnósticos citológicos y los de biopsia

- Diagnostico citológico concluyente
- Diagnostico histológico (biopsia)
- Resultado final de la biopsia

## 7.7. Matriz de operacionalización de variables (MOVI)

<b>Objetivo 1:</b> Describir las características generales y clínicas de los pacientes con derrame pleural maligno que son atendidos en el servicio de neumología del HERCG.						
<b>Variable Conceptual</b>	<b>Sub-VARIABLES</b>	<b>Variable operativa/ Indicador</b>	<b>Técnicas Recolección de Datos</b>	<b>Tipo de variable</b>	<b>Categoría estadística</b>	<b>Valor final</b>
Datos generales del paciente: Edad: Años biológicos del paciente Sexo: Condición orgánica que distingue el género Procedencia: Lugar de donde viene la persona.	Edad	Años	Ficha de recolección de datos Expediente	Cuantitativo discreta	Numérica discreta	años
	Sexo	Género: -Mujer -Hombre		Cualitativa categórica	Dicotómica	1: Si 2: No
	Procedencia	Rural Urbana		Cualitativa categórica	Nominal	1. Rural 2. Urbana
Características antropométricas: Se refiere a la talla, el peso y los perímetros corporales de la persona	Peso	Masa corporal: kg	Ficha de recolección de datos Expediente	Cuantitativo Numérica	Numérica continua	Peso del paciente
	Talla	Estatura: metros		Cuantitativo Numérica	Numérica continua	Talla del paciente
	IMC	Kg/m <sup>2</sup>		Cuantitativa escala	Nominal	1. Bajo peso $\leq 18.5$ 2. Normal 18.5-24.9 3. Sobrepeso 25-29.9 4. Obesidad $\geq 30$
Características clínicas del paciente con DPM	Síntomas clínicos de la captación del con derrame DP	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tos</li> <li>• Disnea</li> <li>• Pérdida de Peso</li> <li>• Anorexia</li> <li>• Malasia</li> <li>• Dolor torácico</li> <li>• Fiebre</li> </ul>	Ficha de recolección de datos Expediente	Cualitativa	Dicotómica	1: Si 2: No

**Objetivo 2.** Describir los procesos que anteceden a la prueba de citología y de la biopsia remitida por el servicio de neumología del HERCG.

Variable Conceptual	Sub-Variantes	Variable operativa/ Indicador	Técnicas Recolección de Datos	Tipo de variable	Categoría estadística	Valor final		
Prueba de Imágenes	Tipo de técnicas de imagenológica	1. TAC 2. Rayos X 3. Ecografía	Ficha de recolección de datos Expediente	Cualitativa categórica	Dicotómica	1. SI 2. NO		
Diagnóstico de imágenes	Diagnóstico por Rayos X	Volumen		Cualitativa categórica	Dicotómica	Masivo No masivo		
		Proyección		Cualitativa categórica	Nominal	1. Anteroposterior 2. Lateral Izquierdo 3. Lateral derecha		
		Ubicación		Cualitativa categórica	Nominal	1. Unilateral izquierdo 2. Unilateral derecho 3. Bilateral		
		Reporte de lectura		Cualitativa categórica	Nominal	1. Legible 2. No legible 3. Reporte ausente		
	Diagnostico por TAC	1. Loculaciones 2. Nodulaciones 3. Engrosamiento pleural 4. Derrame pericárdico 5. Presencia de masa		Cualitativa categórica	Dicotómica	1. Si 2. No		
		Reporte de lectura		Cualitativa categórica	Nominal	1. Legible 2. No legible 3. Reporte ausente		
	Diagnostico Ecografía	1. Metástasis 2. Loculaciones 3. Neumotórax 4. Presencia de masa		Cualitativa categórica	Dicotómica	1. Si 2. No		
		Reporte de lectura		Cualitativa categórica	Dicotómica	1. Presente 2. Ausente		
	Técnica de extracción del DP con sospecha clínica de malignidad	Tipo de técnica		1. Toracocentesis	Ficha de recolección de datos Expediente e clínico	Cualitativa	Dicotómica	1: Si 2: No
	Exámenes de laboratorio	Tiempo de traslado del		Hora		Cuantitativa	Numérica continua	Horas

clínico	derrame pleural extraído hacia el laboratorio clínico.					
	Criterios de Light	Proteína Pleural /Proteína Sérica		Cualitativa	Dicotómica	1. $\geq 0.5$ 2. $< 0.5$
		LDH pleural / LDH Sérica		Cualitativa	Dicotómica	1. $\geq 0.6$ 2. $< 0.6$
		Valor LDH pleural		Cualitativa categórica	Nominal	1. $\geq 2/3$ del límite superior del valor Sérico 2. $< 2/3$ del límite superior del valor Sérico
	Parámetros Bioquímicos complementarios	1. pH $< 7.3$ 2. Glucosa $< 60$ mg/dL 3. Proteína pleural 4. LDH pleural 5. Albúmina 6. Colesterol 7. Triglicéridos 8. Amilasa 9. Bilirrubinas 10. Creatinina		Cuantitativa	Numérica continua	Valores
	Características microscópicas	Tipos de células		Cualitativa	Dicotómica	1. Polimorfonucleares 2. Mononuclear
Características microbiológicas del DP	1. Tinción de Gram 2. BAAR 3. KOH 4. ADA		Cualitativa	Dicotómica	1. Positivo 2. Negativo	
Clasificación del DP	Clasificación del DP	1. Trasudado 2. Exudado		Cualitativa	Dicotómica	1. Si 2. No

**Objetivo 3.** Establecer la eficacia diagnóstica de la citológica en el diagnóstico del DPM remitidos por el servicio de neumología del HERCG.

Variable Conceptual I	Sub-VARIABLES	Variable operativa Indicador	Técnicas Recolección de Datos	Tipo de variable	Categoría estadística	Valor final
Solicitud de prueba citológica	Tiempo entre el DP extraído y la entrega	Hora	Ficha de recolección de datos Expediente	Cuantitativa	Numérica	Horas

	al Lab. de Patología		Reporte de resultados			
	Tiempo entre la recepción de la muestra y la lectura citológica	Horas		Cualitativa categórica	Nominal	Horas
	Formato de solicitud de prueba citológica con información completa	Llenado del formato		Cualitativa	Dicotómica	1. Completo 2. Incompleto
	Motivo de solicitud de la citología	Clínica del DPM		Cualitativa categórica	Nominal	1. Derrame Exudativo Mononuclear 2. Disnea 3. Síntomas Constitucionales 4. Masas Pulmonares 5. Nodulaciones 6. Atelectasia 7. Quistes 8. Neumonitis Intersticial
Prueba de citología	Diagnóstico de prueba citológica	Diagnostico	Cualitativa categórica	Nominal	1. Positivo 2. Negativo 3. Sospechoso 4. Sin Resultado	
Resultado de eficacia	Resultado de final citológica	Resultado	Cualitativa categórica	Nominal	1. Enfermo 2. Sano 3. Sin diagnostico	

**Objetivo 4.** Establecer la eficacia diagnostica de la biopsia en DPM remitido por el servicio de neumología del HERCG.

Variable Conceptual	Sub-VARIABLES	Variable operativa/ Indicador	Técnicas Recolección de Datos	Tipo de variable	Categoría estadística	Valor final
Técnica de extracción del DP con sospecha clínica de malignidad	Tipo de técnica	Biopsia guiada con TAC Biopsia cerrada Biopsia guiada con ultrasonido Biopsia abierta	Ficha de recolección de datos Exp ediente clínico	Cualitativa	Dicotómica	1: Si 2: No
Solicitud de biopsia	Tiempo entre traslado de	Tiempo en hora	Ficha de recolección de datos	Cuantitativa Numérica	Continua	Hora

	la muestra de tejido pleural y la recepción en el Lab. de Patología		Expediente Reporte de resultados			
	Tiempo entre la recepción de la muestra y la lectura de la biopsia	Tiempo en horas		Cuantitativa Numérica	Continua	Hora
	Formato de solicitud de la biopsia pleural con información completa	1. Completo 2. Incompleto		Cualitativa	Dicotómica	1: Si 2: No
	Motivo de solicitud de la lectura de la biopsia.	Datos clínicos		Cualitativa categórica	Nominal	1. Citología positiva 2. Disnea 3. Tos crónica 4. Masa Pulmonar 5. síntomas constitucionales 6. Engrosamiento pleural 7. Nódulos 8. Derrame Pleural Masivo positivo 9. Mononucleares positivo masivo 10. Ninguno
Diagnostico Histológico	Diagnostico neoplásico	Tipo de Neoplasia	Ficha de recolección de datos Expediente Reporte de resultados	Cualitativa categórica	Nominal	1. Cáncer de pulmón 2. Cáncer de mama 3. Linfoma Hodgkin 4. Leucemia 5. Mieloma 6. Carcinoma de ovario 7. Melanoma 8. Carcinomas faringolaríngeos 9. Cáncer de tiroides 10. Otros 11. Ninguno
Resultado de eficacia biopsia	Resultado biopsia			Cualitativa categórica	Nominal	1. Enfermo 2. Sano 3. Sin diagnostico

**Objetivo 5.** Analizar la correlación entre la eficacia diagnóstica del DPM por citología con respecto a la biopsia de los pacientes del servicio de neumología del HEALF.

Variable Conceptual	Sub-VARIABLES	Variable operativa/ Indicador	Técnicas Recolección de Datos	Tipo de variable	Categoría estadística	Valor final
Diagnostico citológico concluyente	Reporte de la citología	Diagnóstico reportado	Ficha de recolección de datos Expediente	Cuantitativo discreta	Numérica discreta	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Inadecuado</li> <li>2. No se observa células malignas</li> <li>3. Sospechosa de malignidad</li> <li>4. Malignidad</li> </ol>
Diagnostico histológico (biopsia)	Reporte de la biopsia	Diagnóstico reportado		Cualitativa categórica	Dicotómica	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Adenocarcinoma metastásico</li> <li>2. Carcinomas faringolaringeos</li> <li>3. Adenocarcinoma metastásico</li> <li>4. Carcinoma metastásico y/o Mesotelioma maligno</li> <li>5. Carcinoma poco diferenciado con algunas células en anillo de sello/ metastásico</li> <li>6. Carcinoma metastásico</li> <li>7. Neoplasia epitelial maligna frente Adenocarcinoma</li> </ol>
Resultado final de la biopsia	Resultado final			Cualitativa categórica	Nominal	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Enfermo</li> <li>2. Sano</li> <li>3. Sin diagnóstico</li> </ol>



## 7.8. Fuentes de Información:

Para la recolección de la información se realizó un proceso de trazabilidad de los expedientes de los pacientes remitidos a citología y biopsia cerrada por parte de neumología, tomando como referencia la base de dato del SIVIPCAN del año 2019 y 2020 y de esto se derivó la búsqueda del expediente.

<b>Fuente de información</b>	<b>Trazabilidad de la información</b>	<b>Información extraída.</b>
SIVIPCAN 2019 y 2020	Código de identificación que permite la trazabilidad del nombre del paciente	Permitió identificar el número de expediente del paciente
Número de expediente	Reporte de resultados de todas las pruebas diagnósticas realizadas al paciente.	Proceso diagnóstico realizado
Bitácora de citología	Permite trazabilizar el número del expediente del paciente	En caso de ausencia de la hoja de reporte de resultados de citología el expediente, permitió: <ul style="list-style-type: none"><li>a. verificar la existencia de resultados</li><li>b. La fecha recepción de la muestra</li></ul>
Libro grande de biopsia	Verificación del número de expediente y de la realización de la prueba diagnóstica para trazabilizar resultados	En caso de ausencia de la hoja de reporte de resultados de citología en el expediente, permitió: <ul style="list-style-type: none"><li>a. Verificar la existencia de resultados</li><li>b. La fecha recepción de la muestra</li><li>c. Nombre del paciente en caso de no encontrar expediente.</li><li>d. Quien tomo la muestra</li></ul>
Expediente clínico del paciente	Brindo la información del paciente desde su captación y el abordaje del paciente hasta su diagnóstico.	Resultados de laboratorio Extracción de la muestra DP o biopsia. Resultados de imágenes Cuadro clínico Fecha de remisión de las muestras. Clasificación del DP

- Se espera que para cada resultado de biopsia por DP con sospecha de malignidad exista un resultado citológico.
- No se realizó ninguna intervención en los individuos debido a la naturaleza del estudio, que es retrospectiva.

#### **7.9. Técnica de obtención de información:**

- El instrumento fue ficha de recolección de datos.

#### **7.10. Procesamiento y Análisis de la Información:**

La información contenida en las fichas de recolección de datos y se ingresó a la base de datos del programa SPSS versión 25 para realizar el análisis estadístico, a su vez se utilizó el Excel avanzado para mejorar la presentación de algunos gráficos. Las herramientas estadísticas a utilizar para el análisis estadístico están comprendidas por:

**Objetivo 1:** *Describir las características generales y clínicas de los pacientes con derrame pleural maligno que son atendidos en el servicio de neumología del HERCG.*

Para este objetivo se realizó a las variables cuantitativas numéricas un análisis de estadísticos descriptivos y prueba de normalidad. Los resultados de las variables cualitativas categóricas se presentan en tablas de frecuencias y porcentajes, a través de gráficos de barra y pasteles.

**Objetivo 2:** *Describir los procesos que anteceden a la prueba de citología y de la biopsia remitida por el servicio de neumología del HERCG.*

Para este objetivo descriptivo se utilizó distribución de frecuencias y porcentual, con variables numérica se aplicó prueba de normalidad con Shapiro Wilk y estadístico descriptivo.

**Objetivo 3:** *Establecer la eficacia diagnóstica de la citológica en el diagnóstico del DPM remitidos por el servicio de neumología del HERCG.*

Para este objetivo, a la variable cuantitativa numérica se realizó un análisis de estadísticos descriptivos (tendencia central y medidas de dispersión) representado. Para el análisis univariado los resultados se presentan en tablas de frecuencias y porcentajes a través de gráficos de barra y pasteles. Para el análisis bivariado, los resultados se presentaron en tablas de contingencia, se aplicó la prueba de hipótesis para determinar asociación mediante Chi cuadrado de Pearson, para el análisis en relación entre la variable cualitativa categórica politómica Rho de Spearman y la prueba diagnóstica para calcular la eficacia se trabajó con tablas dicotómicas de 2 x 2 para calcular la sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivos y negativos, probabilidad de falso positivos y negativos, prevalencia de la enfermedad, proporción de sanos, razón de verosimilitud positiva y negativa, apoyando el análisis con la curva de ROC.

**Objetivo 4:** *Establecer la eficacia diagnóstica de la biopsia en DPM remitido por el servicio de neumología del HERCG.*

Para este objetivo se realizó un análisis bivariado utilizando tablas de contingencia presentando los resultados en frecuencias y porcentajes, representados en gráficos de barra. Para el análisis bivariado la Corrección de Spearman. Para la relación entre variables categóricas se utilizó Rho de Spearman y la prueba diagnóstica para calcular la eficacia se trabajó con tablas dicotómicas de 2 x 2 para calcular la sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivos y negativos, probabilidad de falso positivos y negativos, prevalencia de la enfermedad, proporción de sanos, razón de verosimilitud positiva y negativa, apoyando el análisis con la curva de ROC.

**Objetivo 5:** *Analizar la correlación entre la eficacia diagnóstica del DPM por citología con respecto a la biopsia de los pacientes del servicio de neumología del HEALF.*

Se calculó la eficacia se trabajó con tablas dicotómicas de 2 x 2 para calcular la sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivos y negativos, probabilidad de falso positivos y negativos, prevalencia de la enfermedad, proporción de sanos, razón de verosimilitud positiva y negativa, apoyando el análisis con la curva de ROC. Utilizando las fórmulas que se presentan en la Tabla 16.

#### **7.11. Consideraciones Éticas:**

- El trabajo se realizó bajo la aceptación del Comité de Investigación del HERCG quienes aprobaron el protocolo del estudio,
- Autorización del Dr. Francisco Hernández subespecialista en neumología y responsable del servicio,
- Autorización de la subdirección médica del hospital y aval de la directora del laboratorio de patología Dra. Cordero.
- Los resultados de patología se mantuvieron total anonimato y el uso de los datos se utilizaron estrictamente para fines de investigación.

## RESULTADOS

### Objetivo 1.

*Describir las características generales y clínicas de los pacientes con derrame pleural con sospecha de malignidad que son atendidos en el servicio de Neumología del HERCG.*

**Tabla 18**

*Características generales de los pacientes con derrame pleural con sospecha de malignidad que son atendidos en el servicio de Neumología del HERCG.*

Características generales	Frecuencia	Porcentaje
<b>Año en que se le realizó las pruebas diagnósticas</b>		
Año 2019	151	65,9%
Año 2020	78	34,1%
Total	229	100,0%
<b>Edad del paciente (años)</b>		
19 -40 años	106	46,5%
41 - 60 años	53	23,2%
61 - 80 años	65	28,5%
Mayor 80 años	4	1,8%
Sin datos	1	0,4%
Total	229	100,0%
<b>Sexo del paciente</b>		
Femenino	80	34,9%
Masculino	148	64,6%
Sin datos	1	0,4%
Total	229	100,0%
<b>Lugar de procedencia del paciente</b>		
Rural	109	47,6%
Urbano	119	52,0%
Sin datos	1	0,4%
Total	229	100,0%

Fuente: Ficha de recolección de datos

Las características generales de los pacientes en estudios se presentan en la Tabla 18, donde el tamaño de la muestra fue de 229 pacientes, donde 151 del año 2019 y 78 del 2020, con edades comprendidas entre 19 a 85 años, el 46,5% (106) se encontraba entre rango de edades de 19 -40 años, el 23,2%(53) entre 41 - 60 años, para el grupo de pacientes en edades de 61 - 80 años represento el 28,5% (65), para los mayores de 80 el porcentaje fue de 1,8% (4).

**Gráfico 2:**

Procedencia de los pacientes en estudio.

**Fuente:** Análisis por SPSS propios del estudio, ver Anexo 2.-Tabla 24-

La edad de los pacientes se encontró de 19 a 55 años, donde el promedio de edad fue de 53 años. En cuanto a las características antropométricas peso, talla e índice de masa; sólo en cuatro casos se obtuvo registro, por lo tanto, no son datos representativos de la población estudiada

**Tabla 17.**

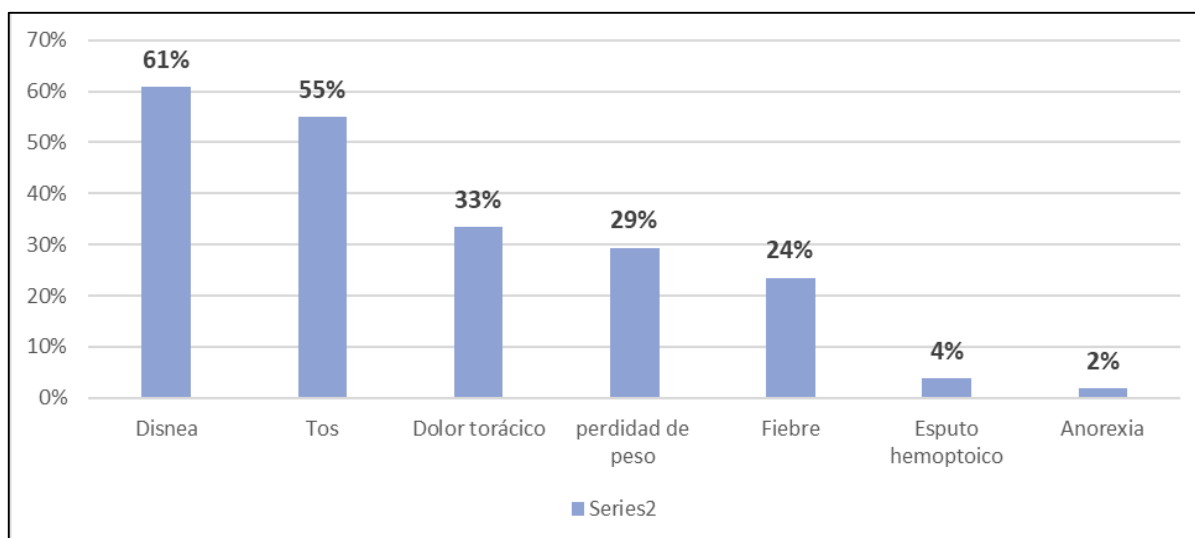
*Estadísticos descriptivos de las variables edad, peso, estatura e índice de masa corporal de los pacientes en estudio.*

Estadísticos descriptivos		Edad del paciente n=51	Peso del paciente (kg) n=4	Estatura del paciente (centímetros) n=4	Índice de masa corporal (kg/m <sup>2</sup> ) n=4
Media		53.86	58.9250	1.5675	23.7850
95% IC	Límite inferior	48.45	36.0050	1.4420	16.7497
	Límite superior	59.28	81.8450	1.6930	30.8203
Mediana		55.00	59.4500	1.6000	24.3500
Moda		69	45.00	1.60	18.75
Desviación estándar		19.258	14.40402	0.07890	4.42130
Varianza		370.881	207.476	0.006	19.548
Asimetría		-0.148	-0.034	-1.912	-0.295
Curtosis		-1.058	-5.765	3.742	-4.251
Mínimo		19	45.00	1.45	18.75
Máximo		95	71.80	1.62	27.69

**Fuente:** Análisis por SPSS propio del estudio

Al momento de la captación los síntomas referidos por los pacientes en un 61% (31) disnea, seguido de un 55% (28) tos, continúa con el 33% (17) dolor torácico, pérdida de peso con el 24% (15); en un 24% (12) fiebre, 4% (2) anorexia y un 2% (1) anorexia.

**Gráfico 3.** Síntomas clínicos del DP en los pacientes en estudio.



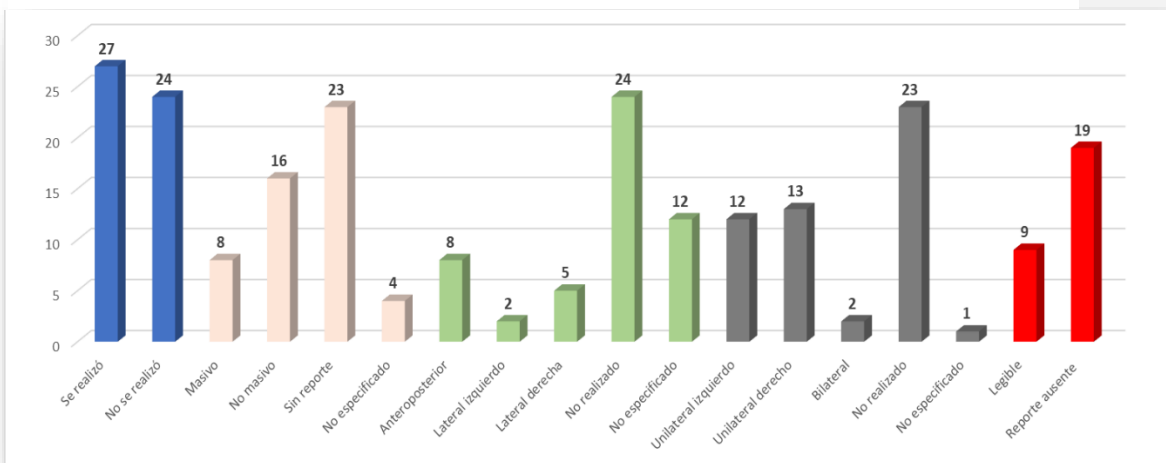
## Objetivo 2.

En cuanto al diagnóstico por Rayos X, se observó que el 53% (27) de los pacientes presentaban evidencia del estudio no así el 47% (24) de los mismos. La proyección más utilizada fue la Anteroposterior en un 16% (8), pero en un 71% (36) de los expedientes no se pudo determinar. De los expedientes estudiados presentaban reporte de lectura de radiografía el 18% (9), en quienes no se pudo evidenciar el reporte 37% (19) y no realizado en un 45% (23%). En cuanto a las características del derrame en un 31% se evidencio que

**Fuente:** Análisis por SPSS propios del estudio Ver Anexo 2, Tabla

25  
no era masivo en cuanto a su volumen; sin embargo, en un 53% no se pudo determinar en el expediente. Y en referencia a su ubicación el 49% (25) era unilateral de predominio derecho 25% (13).

**Gráfico 4.** Resultados del examen de Rayos X de los pacientes en estudio.



**Fuente:** Análisis por SPSS propios del estudio Ver Anexo 2-Tabla

26-

El estudio de imagen de Tomografía Axial Computarizada de Tórax se realizó con muestra de evidencia en el expediente en el 66.7% (34) de los pacientes, no así el 33% (17). Las lesiones descritas en un 15.7% (8) engrosamiento pleural, nodulaciones en un 11.8% (6), derrame pleural simple y lesiones líticas y blásticas con el mismo porcentaje cada uno



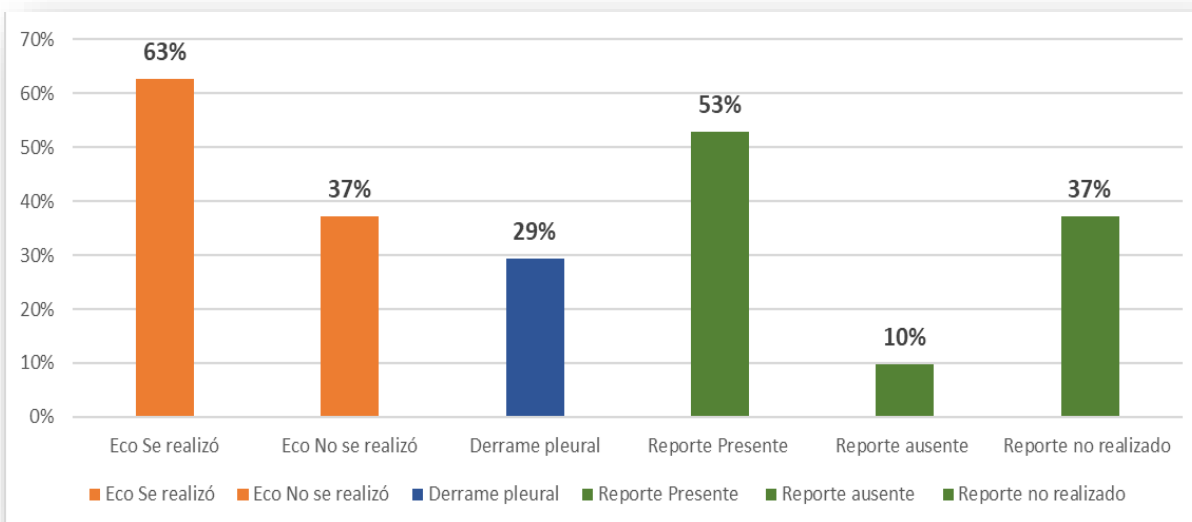
9.8% (5), Loculaciones y atelectasias en un 5.9% (3) cada una. Se encontró en el expediente reporte de lectura de TAC en un 35.3% (18), y sin evidencia de que se realizara el estudio 33.3% (17).

<b>Tabla 18.</b>		
<i>Descripción del tipo de técnica de Tomografía Axial Computarizada (TAC) como prueba de imágenes realizada en los pacientes objeto de estudio.</i>		
<b>Tomografía Axial Computarizada</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>
Se realizó	34	66.7%
No se realizó	17	33.3%
Total	51	100.0%
<b>Resultados de la prueba de imagen TAC</b>		
Loculaciones	3	5.9%
Nodulaciones	6	11.8%
Engrosamiento pleural	8	15.7%
Presencia de masa	3	5.9%
Derrame pleural	5	9.8%
Adenopatías	3	5.9%
Lesiones líticas o blásticas	5	9.8%
Neumopatía intersticial	1	2.0%
Quistes simples	1	2.0%
Neumotórax	1	2.0%
Atelectasia	3	5.9%
<b>Reporte de lectura</b>		
Legible	18	35.3%
No legible	1	2.0%
Reporte ausente	15	29.4%
No realizado	17	33.3%
Total	51	100.0%

**Fuente:** Análisis por SPSS propias del estudio

El 63% (32) de los pacientes presentó evidencia de realización de Ultrasonido, el resto no existe evidencia en un 37% (19). Los hallazgos describían en un 29% Derrame

**Gráfico 5.** Resultados del examen de Ecografía de los pacientes en estudio.



**Fuente:** Análisis por SPSS propios del estudio. Ver Anexo 2-Tabla 27-

pleural no complicado, seguido de loculaciones y presencia de masas en un 5.9% (3) cada uno. Se constato reporte ecográfico al 53% (27) de los pacientes y en un 10% (5) se evidencio descripción en la nota del expediente.

Referente a la técnica de extracción, utilizada para el abordaje del paciente con derrame pleural, se observó que al 98% (50) se encontró evidencia o nota de procedimiento para realización de toracocentesis. En cuanto a la descripción en los expedientes de los procedimientos realizados posteriormente un 86.5% (44) fueron abordados por Biopsia

**Tabla 19.**

*Descripción del tipo de técnica de extracción realizada en los pacientes objeto de estudio.*

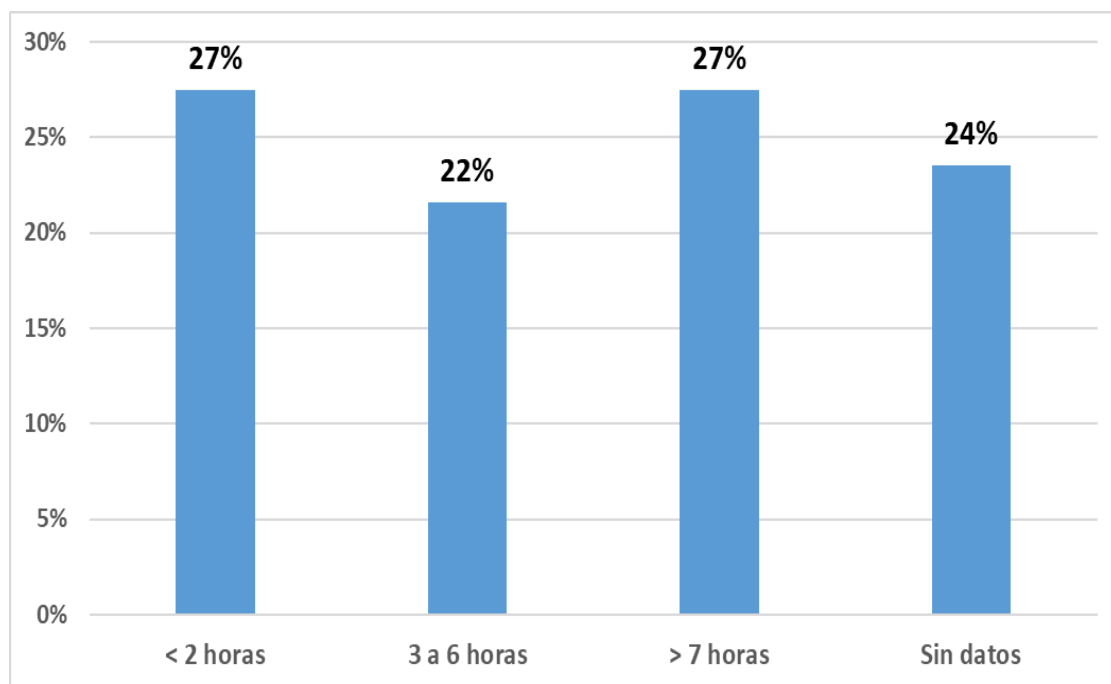
Tipo de técnica de extracción	Frecuencia	Porcentaje
Toracocentesis	50	98.0%
Biopsia cerrada a ciego	44	86.3%
Biopsia abierta	1	2.0%
Biopsia guiada con Ultrasonido	5	9.8%

**Fuente:** Análisis por SPSS propias del estudio

cerrada, seguido de un 9.8% (5) guiado por ultrasonido y sólo un 2% (1) biopsia abierta. (Ver Tabla 19.)

Una vez que se realiza la toracocentesis, la muestra de DP tiene un tiempo de traslado para análisis en el laboratorio clínico según los datos recaudado el 27% (14) se trasladó dentro de las 2 horas, el otro 27% (14) se entregaron en las 7 horas en obtener resultado. En un 24% (12) no se pudo obtener el dato de la hora de entrega y de dentro de las 3 a 6 horas un 22% (11) entrego la muestra al laboratorio. El límite inferior de entrega de la muestra después de ser extraída fue de 3 hrs y el límite superior de la entrega más

**Gráfico 6.** Tiempo de traslado del derrame pleural extraído hacia el laboratorio clínico.



**Fuente:** Análisis por SPSS propios del estudio. Ver anexo 2-Tabla

tardada fue de 13.5 horas, para un promedio de 3 horas. Ver Gráfico 6.

En la realización de los criterios de light para clasificar el tipo de derrame pleural, se observó que sólo al 25.5% (13) no se obtuvo evidencia de la ejecución de este análisis. En su mayoría se observa que el 60.8% (31) clasificó a exudado por presentar cociente de proteínas pleural y en sangre de más de 0.5; en cuanto al criterio de el cociente de LDH pleural y sérica mayor de 0.6 clasificaron en exudado el 52.9% (27); y por el criterio del valor de la LDH pleural superior a 2/3 su valor superior sérico el 58.8% clasificó como exudado. (Ver Tabla 20).

**Tabla 20.**

*Descripción de exámenes de laboratorio clínico en base a los Criterios de Light*

<b>Criterios de Light</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>
<b>Proteína pleural/proteína sérica</b>		
≥ 0.5	31	60.8%
< 0.5	2	3.9%
Sin datos	18	35.3%
Total	51	100.0%
<b>LDH pleural/LDH sérica</b>		
≥ 0.6	27	52.9%
< 0.6	2	3.9%
Sin datos	22	43.1%
Total	51	100.0%
<b>Valor LDH pleural</b>		
≥ 2/3 del límite superior del valor Sérico	30	58.8%
< 2/3 del límite superior del valor Sérico	8	15.7%
Sin datos	13	25.5%
Total	51	100.0%

**Fuente:** Análisis por SPSS propias del estudio

Los parámetros bioquímicos como el pH se observaron en el 84% (43) de los pacientes, donde la media fue 7.37, y presentaba límites inferiores de 6.9 y superior 7.6. La concentración de glicemia se obtuvo dato en el 82 % (42) de los pacientes con una media de 75.4 y un límite inferior de 53.9 y límite superior de 96. Las proteínas pleurales se encuentran 62% (32) de los pacientes con una media 3.6. en la evaluación de la LDH pleural se midió en un 80% de los pacientes, con una media de 807. Con límite superior de 1021 y límite inferior de 59. (Ver Tabla 21)

**Tabla 21**

*Estadísticos descriptivos de los parámetros bioquímicos pH, glucosa, proteína pleural y LDH pleural de los pacientes en estudio.*

<b>Estadísticos descriptivos</b>	<b>cifra de pH n=43</b>	<b>Concentración de glucosa (mg/dL) n=42</b>	<b>Proteína pleural (g/dL) n=32</b>	<b>LDH pleural (U/L) n=41</b>
Media	7.3798	75.4769	3.6375	807.7268
95% Límite inferior	6.9825	53.9133	2.5526	594.0694
Límite superior	7.6584	96.0084	4.4805	1021.3843
Mediana	7.4400	78.3650	3.4450	649.7000
Moda	7.40	83.00	-1.10	-8.00
Desviación estándar	.60756	45.11274	2.53271	676.90452
Varianza	.369	2035.159	6.415	458199.733
Asimetría	-2.405	1.027	0.246	1.593
Curtosis	12.550	3.444	-0.402	2.876
Mínimo	4.52	.10	-1.10	-8.00
Máximo	9.00	241.60	9.80	2974.00

**Fuente:** Análisis por SPSS propias del estudio

En cuanto a la celularidad el 70.6% (36) de los líquidos pleurales analizados presentaron predominio de Monocitos, sólo un 11.8% (6) de polimorfonucleares y en expediente sin poder evidenciar la celularidad un 17.6% (9). (Ver Tabla 22)

**Tabla 22**  
*Predominio de celularidad*

<b>Predominio de celularidad</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>
Polimorfonucleares	6	11.8%
Monocitos	36	70.6%
Sin datos	9	17.6%
Total	51	100.0%

**Fuente:** Análisis por SPSS propias del estudio

Del DP extraído la muestra se analiza por microbiología para descartar infecciones, tuberculosis otro tipo de infección que pueda encontrarse, en la Tabla 23 se presentan las pruebas microbiológicas realizadas, la frecuencia se divide en el número de muestras analizadas por microbiología, el número de muestras no analizadas y las que no se les encontró datos de remisión en el expediente, y no fueron trazables por ninguna evidencia de la realización del examen. Lo mismo se hace con la tinción de gram, baciloscopia y ADA, a la misma vez los resultados de cada prueba, puede observarse la frecuencia y el porcentaje.

**Tabla 23***Descripción de exámenes de laboratorio clínico en base a la Microbiología*

<b>Microbiología</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>
Se realizó estudio microbiológico	41	80.4%
No se realizó estudio microbiológico	10	19.6%
<b>Total</b>	<b>51</b>	<b>100.0%</b>
<b>Tinción de Gram</b>		
Se realizó tinción de Gram	35	68.6%
No se realizó tinción de Gram	16	31.4%
<b>Total</b>	<b>51</b>	<b>100.0%</b>
<b>Resultado de la tinción de Gram</b>		
Positivo	1	2.0%
Negativo	33	64.7%
No realizado	8	15.7%
Sin datos	9	17.6%
<b>Total</b>	<b>51</b>	<b>100.0%</b>
<b>Baciloscopia</b>		
Sí	37	72.5%
No	14	27.5%
<b>Total</b>	<b>51</b>	<b>100.0%</b>
<b>Resultado de Baciloscopia</b>		
Positivo	1	2.0%
Negativo	35	68.6%
No realizado	5	9.8%
Sin datos	10	19.6%
<b>Total</b>	<b>51</b>	<b>100.0%</b>
<b>ADA</b>		
Sí	15	29.4%
No	36	70.6%
<b>Total</b>	<b>51</b>	<b>100.0%</b>
<b>Resultado ADA</b>		
Negativo	15	29.4%
No realizado	19	37.3%
Sin datos	17	33.3%
<b>Total</b>	<b>51</b>	<b>100.0%</b>

**Fuente:** Resultados del análisis estadístico por SPSS v25

El derrame pleural según su clasificación en un 92% (47) fue de tipo exudativo, solo 2% (1) eran clasificados como exudado y el 5.9% (3) no presentó datos.

<b>Tabla 24</b>		
<i>Clasificación del tipo de derrame pleural por la clasificación de Light</i>		
<b>Categorías</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>
Trasudado	1	2.0%
Exudado	47	92.2%
Sin datos	3	5.9%
Total	51	100.0%
<b>Fuente:</b> Análisis por SPSS propias del estudio		

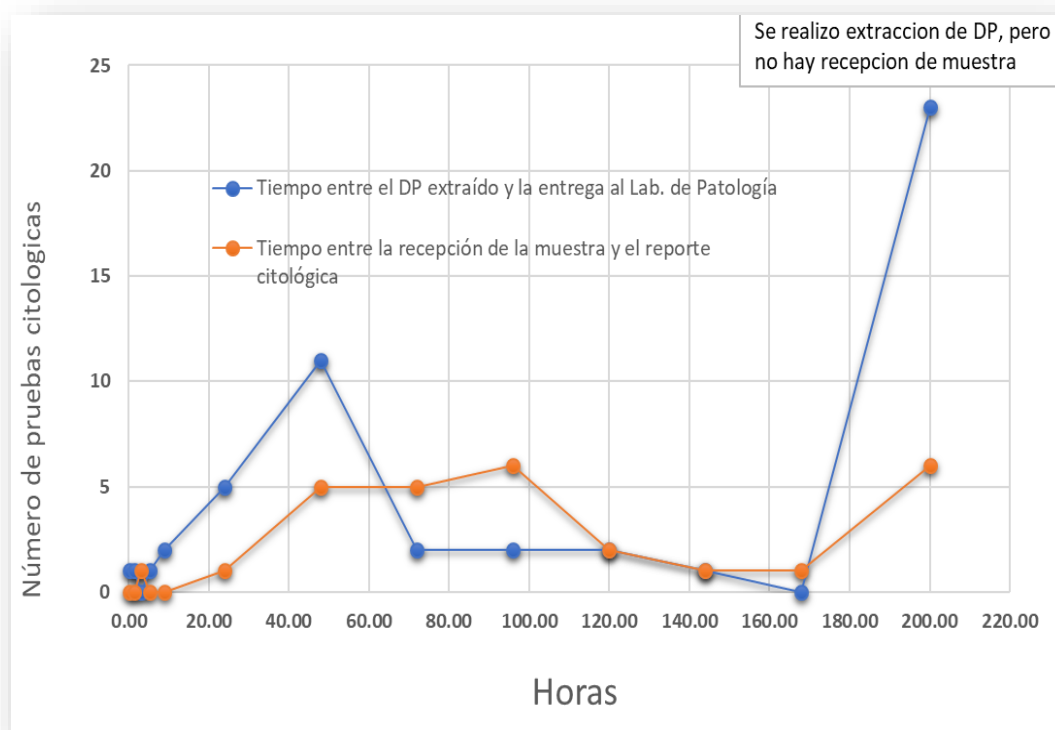
**Fuente:** Análisis por SPSS propios del estudio.

### **Objetivo 3.**

Posterior a la realización de la toracocentesis, para la extracción del LP, se hace el traslado al laboratorio de patología, este tiempo en horas es un punto crítico en la calidad de la muestra, donde el 20% (10) entran antes de las 24 horas y el 80% posterior a las 24 horas. En el caso del tiempo de recepción y el reporte de citología solamente el 3% (2) se entregó en menos de 24 horas, el 39% (30) se entregó reporte después de las 24 horas. Se identifico que el 11% (6) de las muestras no se le entrego reporte de resultados y el 45% (23), no se recibieron en el laboratorio. (Ver Gráfico 8)



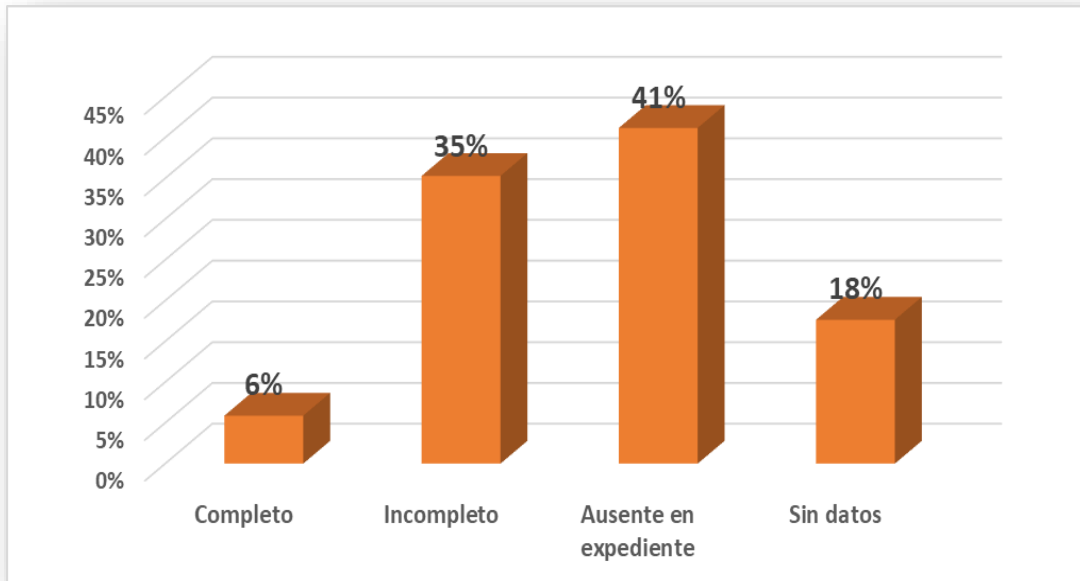
**Gráfico 8.** Tiempos en horas de traslado y análisis de la muestra una vez recepcionada en el Lab. de patología.



**Fuente:** Análisis por SPSS propios del estudio. Ver Anexo 3-Tabla

El formato de solicitud de citología se evaluó encontrándose llenado incompleto en el 35% (18) de los casos, sin embargo, en el 41% (21) de los casos este formato no se encontró en el expediente. Sólo el 6% (3) de los formatos presentaba datos completos y el 18% (9) pacientes sin datos. (Ver Gráfico 9)

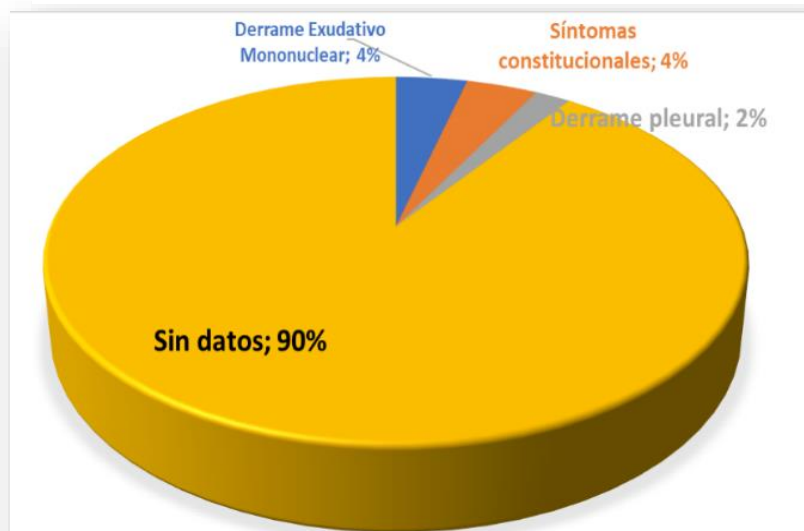
**Gráfico 9.** Formato de solicitud de prueba citológica con información



**Fuente:** Análisis por SPSS propios del estudio. Ver Anexo 3-Tabla 31

En cuanto al motivo de la solicitud para citología, la causa de Derrame Pleural de tipo exudativo mononuclear y síntomas constitucionales son los más frecuentes con un 4% (2) cada uno. Sin embargo, el 90% (46) de los expedientes no se encontró resultados.

**Gráfico 10.** Motivo de solicitud de la citología



**Fuente:** Análisis por SPSS propios del estudio. Ver Anexo 4-Tabla 32

De los 51 pacientes que se les remitió citología 3.9% (2) resultaron positivas y una sospecha y el 41.2% (21) reportaron ser negativas a células malignas, el 52.9% (27), no presentan resultados. En el caso del resultado final para calcular la eficacia es un reporte, 3.9% (2) enfermos, 43.2% (22) sanos y 52.9% (27) sin diagnóstico.

**Tabla 23**  
*Resultados de la prueba citológica*

<b>Solicitud de la prueba citológica</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>
<b>Diagnóstico citológico</b>		
Positivo	2	3.9%
Negativo	21	41.2%
Sin resultados	27	52.9%
Sospechosa	1	2.0%
Total	51	100.0%
<b>Resultado de prueba citológica para eficacia</b>		
Enfermo	2	3.9%
Sano	22	43.1%
Sin diagnóstico	27	52.9%
Total	51	100.0%

**Fuente:** Análisis de los datos SPSS v25 propios del estudio.

La eficacia de la prueba diagnóstica de citología se calculó en un 15% de sensibilidad y la especificidad 100% un valor predictivo de valor 1 positivo, como se puede observar la sensibilidad sale por debajo de los estándares internacionales, mas cuando la toracocentesis es guida por ultrasonido, donde la calidad de la muestra es mayor. Ver Tabla

**Tabla 25.** Tabla dicotómica de 2 x 2, utilizando a la biopsia como el estándar de oro.

		BIOPSIA		Total
		ENFERMOS	NO ENFERMOS	
Prueba dicotómica clasificada en positiva o negativa de los resultados de la citología	Positivos	2 (a)	0 (b)	2 (a+b)
	Negativos	11 (c)	10 (d)	21 (c+d)
	Total	13 (a+c)	10 (b+d)	23 (a+b+c+d)

**Tabla 24.** Indicadores de utilidad en el estudio para la prueba diagnóstica de biopsia en relación a los resultados de citología.

Sensibilidad	15%
Especificidad	100%
Valor predictivo positivo	1
Valor predictivo negativo	0.52
Probabilidad de falsos positivos	0.00
Probabilidad de falsos negativos	85%
Prevalencia de la enfermedad	57%
Proporción sanos	43%
Razón de verosimilitud positiva	0.00
Razón de verosimilitud negativa	85%

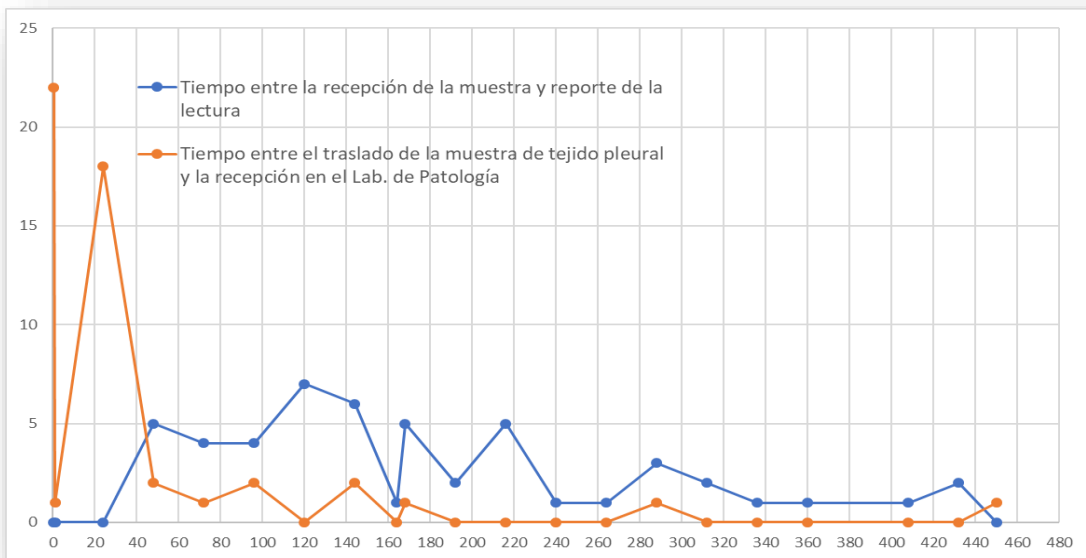
**Fuente:** Resultados estadísticos originales del estudio.

#### **Objetivo 4.**

En cuanto a los tiempos de traslado de las biopsias hacia el laboratorio el 45% (23) son entregadas antes de las 24 horas, en el caso del tiempo de recepción y entrega de reporte el 25% (13) se entregó antes de las 96 horas, y el 75% (38) se entregó después de

las 96 horas y el 37% (19) de los casos se superó los 8 días de entrega del resultado histológico. (Ver Gráfico 11)

**Gráfico 11.** Tiempos de traslado y entrega de resultados de las



**Fuente.** Análisis de los datos SPSS v25 propios del estudio. Anexo 4-Tabla 33-

En cuanto a las hojas de solicitud como parte crítica de la descripción clínica del paciente, datos, legibilidad del documento y principalmente su trazabilidad, de los 51 expedientes el 92.2 % (47) contenían su hoja de solicitud completa con los datos trazables del paciente y la clínica que justifica la biopsia. El 35.5% (18) presentaron DP masivo positivo, seguido por el 25.5% (13) con diagnostico mononucleares positivos masivos y un 17.6% con DP exudativo. (Ver Tabla 43)

<b>Tabla 43.</b> <i>Formato de solicitud de la biopsia pleural con información completa</i>		
<b>Solicitud de la prueba biopsia</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>
<b>Documento compilado</b>		
Completo	47	92.2%
Incompleto	4	7.8%
Total	51	100.0%
<b>Datos clínicos que motivó la solicitud de Biopsia</b>		
Derrame pleural masivo positivo	18	35.3%
Mononucleares positivo masivo	13	25.5%
Derrame pleural exudativo	9	17.6%
Disnea	8	15.7%
Engrosamiento pleural	6	11.8%
Tos crónica	3	5.9%
Masa pulmonar	2	3.9%
Desnutrición	2	3.9%
Sospecha tuberculosis pulmonar	1	2.0%
Lesiones líticas	1	2.0%
Ninguno	2	3.9%
Sin datos	5	9.8%
<b>Fuente:</b> Ficha de recolección de datos		

En el caso de los diagnósticos neoplásicos por biopsia el de mayor prevalencia fue Adenocarcinoma metastásico con un 23.5% (12) y Carcinoma metastásico 9.8% (5) pacientes diagnosticados con neoplasia, fueron seis tipos de cáncer los identificados. (Ver Tabla 57).

Se logró identificar otros tipos de enfermedades no neoplásicas en un 54.5% (28), pero por razones del estudio estas se consideran como resultados negativos para malignidad. Ver Tabla 57.

**Tabla 57. Diagnóstico histológico**

Diagnóstico de biopsia	Frecuencia	Porcentaje
<b>Oncológico</b>		
Carcinomas faringolaríngeos	1	2.0%
Adenocarcinoma metastásico	12	23.5%
Carcinoma metastásico y/o Mesotelioma maligno	1	2.0%
Carcinoma poco diferenciado con algunas células en anillo de sello/ metastásico	3	5.9%
Carcinoma metastásico	5	9.8%
Neoplasia epitelial maligna vs Adenocarcinoma	1	2.0%
<b>No oncológico</b>		
Pleuritis crónica granulomatosa con necrosis	20	39.2%
Pleuritis aguda fibrinosa	2	3.9%
Necrosis licuefactiva	1	2.0%
Derrame pleural exudativo + engrosamiento pleural	2	3.9%
Pleuritis aguda abcesada	1	2.0%
Ninguno	2	3.9%
Total	51	100.0%

**Fuente:** Resultados estadísticos originales del estudio -SPSS v25

Para dar salida al objetivo principal de este estudio se calculó la sensibilidad y la especificidad como determinadores de eficacia diagnóstica que en las pruebas de biopsia se trabajó con las respuestas de sanos y enfermos, obteniendo a 96.1% de enfermos, aunque no todos neoplásicos y 2 sanos, que dieron negativo a la biopsia. Y en el caso de positivos a neoplasia resulto un 45% (23) y un 54.9% (28) resultado negativo a neoplasia, con este último se calcula la eficacia. (Ver Tabla 58)

**Tabla 58.**  
Resultados de la biopsia para cálculo de la eficacia.

Resultado	Frecuencia	Porcentaje
<b>Resultado de prueba Biopsia</b>		
Enfermo	49	96.1%
Sin diagnóstico	2	3.9%
Total	51	100.0%
<b>Resultado de la biopsia para derrame pleural maligno con neoplasia confirmada</b>		
Positivo	23	45.1%
Negativo	28	54.9%
Total	51	100.0%

**Fuente:** Resultados estadísticos originales del estudio -SPSS v25

Utilizando la prueba Rho de Spearman se logra calcular la sensibilidad y especificidad de la técnica con un 46.9% y 1% respectivamente. Con una prevalencia de enfermedad del 96%.

**Tabla 59.**  
Valores de utilidad para la prueba diagnóstica Biopsia

Sensibilidad	46.9%
Especificidad	1%
Valor predictivo positivo	1.0
Valor predictivo negativo	0.07
Probabilidad de falso positivo	0
Probabilidad de falso negativo	0.53
Prevalencia de la enfermedad	96.0%
Proporción de sanos	3.9%
Razón de verosimilitud positiva	0.4
Razón de verosimilitud negativa	0.6



## Objetivo 5.

Se relaciono para sacar la relación entre diagnósticos y resultados de la citología el 8.3% (2) paciente la relación es entre enfermo y positivo y 0% para los positivos sanos, en el caso del negativo la relación va en un 4.1% (1) entre enfermo con resultado negativo, posible sospechoso y un 87.5% (21) de negativos sanos, en otras palabras, verdaderamente sanos. Ver Tabla 60

**Tabla 60.**

Diagnóstico citológico para clasificar la celularidad del paciente según el resultado de la prueba de citología.

Diagnóstico citológico	Resultado de Citologías		Total
	Enfermo	Sano	
Positivo	2 (8.3%)	0 (0.0%)	2 (8.3%)
Negativo	1 (4.1%)	21 (87.5%)	22 (91.6%)
<b>Total</b>	3 (12.5%)	21 (87.5%)	24 (100.0%)

**Fuente:** Resultados estadísticos originales del estudio -SPSS v25

Se relaciono para sacar la relación entre diagnósticos y resultados de la biopsia cerrada el 45.1% (23) paciente la relación es entre enfermo y positivo y 0% para los positivos sanos, en el caso del negativo la relación va en un 51.0% (26) entre enfermo con resultado negativo, posible sospechoso y un 3.9% (2) de negativos sanos, en otras palabras, verdaderamente sanos. Ver Tabla 61

**Tabla 61.**

Diagnóstico de biopsia para clasificación del estado clínico del paciente según el resultado de la prueba de Biopsia.

Diagnóstico de biopsia	Resultado de Biopsia		Total
	Enfermo	Sano	
Positivo	23 (45.1%)	0 (0.0%)	23 (45.1%)
Negativo	26 (51.0%)	2 (3.9%)	28 (54.9%)
<b>Total</b>	49 (96.1%)	2 (3.9%)	51 (100.0%)

Fuente: ficha de recolección de datos

Se relaciono para sacar la relación entre diagnósticos de biopsia y resultados de la citología el 8.3% (2) paciente la relación es entre enfermo y positivo y 50% (12) para los positivos sanos, en el caso del negativo la relación va en un 4.3% (1) entre enfermo con resultado negativo, posible enfermo y un 37.5% (9) de negativos sanos, en otras palabras, verdaderamente sanos. Ver Tabla 62

**Tabla 62.**

Diagnóstico de biopsia para clasificación del estado clínico del paciente en relación al resultado de la prueba de citología.

Diagnóstico de biopsia	Resultado de Citología		Total
	Enfermo	Sano	
Positivo	2 (8.3%)	12 (50.0%)	14 (58.3%)
Negativo	1 (4.1%)	9 (37.5%)	10 (41.6%)
<b>Total</b>	3 (12.5%)	21 (87.5%)	24 (100.0%)

Fuente: ficha de recolección de datos

Para dar salida final a la eficacia y relacionar su sensibilidad uniendo las dos pruebas diagnósticas se obtiene una sensibilidad de diagnóstico neoplásico del 66.6% y una especificidad del 42,85% con valores predictivos menores de 1 en positivo y casi uno en negativo.

---

**Tabla 63.**

Indicadores de utilidad en el estudio para la prueba diagnóstica de biopsia en relación a los resultados de citología

---

Sensibilidad	66.6%
Especificidad	42.85%
Valor predictivo positivo	0.14
Valor predictivo negativo	0.9
Probabilidad de falso positivo	0.57
Probabilidad de falso negativo	0.33
Prevalencia de la enfermedad	12.5%
Proporción de sanos	87.5%
Razón de verosimilitud positiva	1
Razón de verosimilitud negativa	1

---

## VIII. DISCUSION DE RESULTADOS

Como se pudo observar en cuanto a las características generales, prevalece el sexo masculino en un 61%. En la población general se observó que el 75.55% de la población se encuentra en edad productiva económicamente y un 27% eran adultos mayores. De los cuales en cuanto a mujeres el 50% estaba entre los 19 a 60 años y en varones el 61%.

Un hallazgo importante en cuanto a la clínica de ingreso es que no se toma como relevancia la medición de los parámetros antropométricos del paciente; para poder valorar la pérdida de peso por la enfermedad, lo cual es importante conocer para poder valorar cronicidad, gravedad de la enfermedad y la capacidad funcional del paciente.

En cuanto a la sintomatología presentada por los pacientes durante su captación sólo en referente a la disnea coincide con la literatura siendo esta el motivo de consulta más común, sin embargo, se asocia a síntomas constitucionales como la pérdida de peso, fiebre y anorexia. Además, se observó pobre descripción de la sintomatología respiratoria, así como la caracterización del dolor torácico.

Con respecto a la caracterización del derrame pleural este predominó ser unilateral al igual a como refieren en la literatura, y de predominio derecho. Sin embargo, existe un 45% que no se pudo determinar las características ya sea por falta de presencia de lectura (37%) o por ausencia de descripción en la nota del expediente (45%); siendo de vital importancia la realización del estudio de imagen por ser el primer paso determinante de la patología.

La TAC de Tórax es determinante por los signos radiológicos de malignidad para criterio de abordaje por biopsia, permite caracterizar la lesión, valorar extensión, e identificar el tumor primario sin embargo en nuestro estudio se evidenció que solo al 66% (34) se le realizó la TAC.

La ecografía es otro instrumento útil y de bajo costo para calificar el tipo de derrame pleural y poder valorar signos de malignidad, sin embargo, solo la mitad de los pacientes estudiados mostraban evidencia del estudio en el expediente y en estos predominó descripciones de derrames sin complicación o signos de malignidad a pesar de una clínica sugestiva.

El abordaje inicial del paciente con derrame pleural de manera invasiva es la toracocentesis, de preferencia guiada por ecografía; sin embargo, en los expedientes evaluados no se especifica y además hay notas sobre el procedimiento que no aparecen. De ameritar un derrame pleural de sospecha maligna con sus criterios para biopsia pleural, se prefiere la misma guiada por imagen pues aumenta la sensibilidad; sin embargo, en las notas de procedimientos evaluadas, no se describe el estudio de imagen que dirige la ubicación para la realización de la misma, aunque sabemos que el servicio sí la utiliza en el expediente no está reflejado.

Según la literatura internacional, la muestra obtenida por su naturaleza de líquido pleural debe ser de manera inmediata llevada a laboratorio con las medidas de precaución del traslado y procesada con calidad en menos de 2 hrs, se evidencia por los expedientes y las horas reflejadas en los resultados de laboratorio que sólo el 27.5% cumple esta norma, lo que pone en riesgo los resultados de la muestra. Es difícil determinar exactamente el periodo sin una bitácora de recepción en laboratorio clínico.

Un promedio del 33% (17) no presentó en el expediente clínico evidencia de análisis de los criterios de light para clasificarlo. Se observó que casi el 60% de los pacientes se consignó como exudado, el criterio más frecuente es el cociente de proteínas pleural – sérica, seguido del valor de la LDH 2/3 más que su límite superior sérico.

Se observó que los parámetros químicos no en todos los expedientes están reflejados, con los pacientes que si presentaron estos datos vemos que concuerdan para derrame pleural sospechoso de malignidad.

La celularidad según la bibliografía para sospecha de líquido pleural maligno indica el predominio de mononucleares, estos reflejan que se trata de un derrame pleural de vieja data y que puede ser tanto sospecha de tuberculosis pulmonar como de malignidad. Llama la atención que en 17% de los expedientes no se refleja el dato.

En la Tabla 23 se observa que en general el 70 % de las muestras se les realiza un microbiológico, y un 30% no se le realiza o no tienen datos en el expediente, en el caso de la prueba ADA el 70 % caen en sin datos y no realizados. La importancia de los exámenes microbiológicos son parte de la ruta diagnostica en el abordaje del DP con sospecha de malignidad, esto permite eliminar posibles infecciones y la tuberculosis, que acompañados con parámetros bioquímicos como el criterio de Light, permiten un diagnóstico rápido y menos invasivo. En esto también ayudan los resultados macroscópicos del DP, el laboratorio clínico permite diagnosticar en conjunto a la citología hasta un 90% de la malignidad o la tuberculosis en los pacientes con derrame.

Según la clasificación básica para el derrame pleural maligno este pertenece a los de tipo exudativos, de los 51 pacientes estudiados el 92% (47) de los pacientes presentaron derrame pleural exudativos y solamente un paciente con trasudado, tres no presentaron resultados. En los expedientes de los pacientes evaluados quienes presentaban derrame exudativo de predominio mononuclear, donde la probabilidad diagnóstica puede ser una neoplasia, está indicado la realización de la citología, el 3.9% (2) resultaron enfermos, 43.2% (22) sanos y 52.9% (27) sin diagnóstico. Siendo la citología una de las pruebas diagnósticas para neoplasias o tuberculosis se observa que el 43.2% resulta negativo, donde

el resultado es no se observa malignidad, hecho preocupante para el servicio de neumología, quien espera un resultado celular rápido, que acompañado con los parámetros bioquímicos llegan a un 90% de sensibilidad, en el caso de los resultados obtenidos no se cumple con las referencias internacionales y es posible esta sea la razón por la que la citología no sea considerada un examen de relevancia para el diagnóstico de la neoplasia, pasando a la última alternativa que es la biopsia.

Menos del 5% de las muestras de citología fueron recibidas por el Lab de patología de manera inmediata. Preocupa un 45% de las muestras que no se recibió por este servicio. Además, hay un porcentaje de casi el 30% que entregó la muestra luego de 48 hrs. Esta demora en la entrega influye en la calidad y viabilidad de la conservación de las propiedades de la muestra para el diagnóstico. Surge una interrogante que pasó con las muestras no entregadas.

En cuanto al tiempo de lectura de las muestras de citología se evidenció que el 56.9% (29) no presentaban medio de verificación, es decir las no entregadas más la falta de reporte. el promedio de horas de procesamiento se encuentra en más de 48 hrs, siendo el periodo más largo hasta 5 días. Nuevamente los tiempos son importantes porque influyen en la calidad de la muestra.

En cuanto al llenado del formato de solicitud de citología se evidenció que este se entrega incompleto, donde el ítem que no se llena es datos clínicos o motivo de solicitud. Esto puede afectar el resultado de la citología pues se puede pasar por alto la presencia síntomas, signos clínicos e imagenológicos que a veces hacen referencia a malignidad como hemoptisis, derrame exudativo a expensas de mononucleares, síntomas constitucionales, y dar un falso negativo, para lo cual se tenga que indicar un medio diagnóstico más invasivo como la biopsia pleural.

Se encontró la dificultad del llenado correcto de la solicitud de citología, el ítem de datos clínicos en su mayoría no está siendo abordado, y es de relevancia ante la sospecha de malignidad.

En los expedientes que se logró rescatar el dato de motivo de solicitud de citología se evidencia que fue solicitado por derrame pleural de tipo exudativo y predominio mononucleares características que obedecen a sospecha de malignidad.

Con referente a la capacidad diagnóstica de citología se observó que de los resultados que se procesaron solamente el 3.9% de pacientes con presencia de células malignas, y una sensibilidad del 14.3% de sensibilidad por debajo de las referencias internacionales. Sin embargo, la especificidad de la prueba se encuentra en valores de 100% valores que no pueden ser concluyentes dado la falta de información o bien que manipulación y conservación de la viabilidad de la muestra con los tiempos de espera. Y las muestras que no se entregan.

Menos de la mitad de los pacientes con biopsia, su traslado del tejido muestra se realizó en menos de 24 hrs, lo cual quiere decir que no estamos cumpliendo con los reglamentos estándares en el traslado de la muestra.

En cuanto al formato de solicitud de biopsia pleural más del 92 % cumple con el formato, justificando la razón de la intervención y permitiendo al patólogo dirigir la prioridad.

La biopsia pleural tiene una alta capacidad según este estudio para detectar paciente enfermo (96%); con una sensibilidad para enfermedades oncológicas del 45% cifra que coincide con la literatura; además en cuanto a los diagnósticos oncológicos realizados predomina la patología neoplásica metastásica Adenocarcinomas y Carcinomas metastásicos. Llama la atención que más del 50% no era oncológico lo cual permite valorar



la incidencia de otras patologías como la tuberculosis. Se debe recordar que el criterio para realización de biopsia son pruebas citológicas negativas con derrame pleural de características malignas que todavía no tienen diagnóstico.

Se realizó relación entre la capacidad de detección de la citología de acuerdo a lo que detecta biopsia resultando un 8.2% de enfermos captados por citología que también resultan positivos en biopsia y un 50% la citología lo diagnóstico como sana y en biopsia presentaron enfermedad. Definitivamente existe un problema con el examen de citología que, depende mucho de humanos y los tiempos de demora

## **IX. CONCLUSIONES**

La citología pleural en cuanto a abordaje de derrame pleural maligno presenta una sensibilidad del 66% y una especificidad de 1%; con un valor predictivo positivo 1% y valor predictivo negativo de 0.93%. Porcentaje de sensibilidad similar a medidas internacionales.

La biopsia pleural en cuanto a abordaje de derrame pleural maligno presenta una sensibilidad del 46.9% y una especificidad del 1%, valor predictivo positivo 1% y valor predictivo negativo 0.07%. Porcentajes de sensibilidad similar a internacionales.

Sin embargo, al correlacionar la capacidad de detectar pacientes con derrame pleural de etiología oncológica existe un subdiagnosticada por parte de citología, el 50% de los pacientes que reporta negativo por biopsia resultan positivos.

Las características generales y clínicas de los pacientes con derrame pleural maligno que son atendidos en el servicio de neumología del HERCG son género de predominio masculino, edad media mayor de 55 años, con predominio en sintomatología disnea, dolor torácico y tos, los derrames fueron de predominio unilateral derecho.

En cuanto a los procesos que anteceden a la prueba de citología y de la biopsia remitida por el servicio de neumología del HERCG, se observó manejo inadecuado en el manejo del expediente clínico, no se refleja en las notas la descripción de los estudios de imágenes, no todos los criterios de light fueron aplicados en todos los expedientes, así como que no se refleja los aspectos químico complementarios y microbiológicos del estudio del líquido pleural. Se observó manejo inadecuado en cuanto al traslado de las muestras tomadas en citología más agravado.

## **X. RECOMENDACIONES**

1. Se debe realizar una revisión de los flujogramas de atención a los pacientes con abordaje de derrame pleural maligno para determinar las demoras en el diagnóstico
2. Capacitar a enfermería y médicos residentes de nuevo ingreso sobre el manejo de las muestras obtenidas por toracentesis y biopsia pleural para fomentar la responsabilidad y disminuir el retraso en entregas.
3. Debe mejorarse la calidad en el manejo del expediente y la nota médica, describiendo los procedimientos que se realizaron en el paciente, así como los resultados obtenidos, letra clara, comentar imágenes.
4. Mejorar el sistema de registro de recepción de muestras principalmente de citología donde incluya el monitoreo del tiempo desde la toma, recepción y lectura.
5. Unificar los servicios de Patología y Neumología para sesiones de análisis de expedientes que permitan valorar lo acordado antes mencionados.
6. Orientar en laboratorio clínico un sistema de registro y recepción en caso de muestras nocturnas para su adecuado almacenamiento (muestras de citología).
7. El SIVICAN es una herramienta rica en información que facilita el análisis de distintas patologías diagnosticadas, debería existir un registro similar en digital de citología

## XI. BIBLIOGRAFIA

- Antioquia/MINSA, S. S. de S. y P. S. de. (2013). Manual Para Citología Cervicouterina SecSalud Antioquia. In *SCRIB-WEB* (Vol. 53, Issue 9). <https://es.scribd.com/doc/93044643/Manual-Para-Citologia-Cervicouterina-SecSalud-Antioquia>
- Asciak, R., & Rahman, N. M. (2018). Malignant Pleural Effusion: From Diagnostics to Therapeutics. *Clinics in Chest Medicine*, 39(1), 181–193. <https://doi.org/10.1016/j.ccm.2017.11.004>
- Ayonate, M. (2015). Enfoque Diagnóstico En El Paciente Con Derrame Pleural. *Revista Médica Clínica Las Condes*, 26(3), 313–324. <https://doi.org/10.1016/j.rmclc.2015.06.008>
- Barragán Rastrollo, F., Batista Castellví, J., Bosch Llobet, A., Caballé Martín, I., Calvet Navarro, M., Castellví Boada, J. M., FustéVentosa, M., García Raja, A., Hornos Vilá, J. I., Miró Balangué, J., & Torra Puig, M. (2002). Recomendaciones para la evaluación de la gestión en el laboratorio clínico: Indicadores de gestión. *Química Clínica*, 21(1), 34–39.
- Brome Bohórquez, M., Mendoza Rodriguez, A., García Acevedo, M., & Restrepo Cardona, J. (2014). Manual de Citología Cérvico-uterina. *Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia*, 136.
- Cano Rodríguez, A. (2019). *Biopsia Líquida: Fundamento de la Técnica y aplicación en tumores hematológicos*. Universidad Complutense-España.
- Donis, J. H. (2012). Evaluación de la validez y confiabilidad de una prueba diagnóstica. *Avances En Biomedicina*, 1(2), 1–10.
- Feller-Kopam, D., & Litght, R. (2018). Pleural disease. *Clinically Oriented Pulmonary*

*Imaging, February*, 0–13. [https://doi.org/10.1007/978-1-61779-542-8\\_6](https://doi.org/10.1007/978-1-61779-542-8_6)

Figuera, A. P., Barreto, D. B., & Mirambeaux, R. (2019). Diagnostic and therapeutic guideline of pleural effusion. *Medicine (Spain)*, *12*(88), 5193–5196. <https://doi.org/10.1016/j.med.2019.10.017>

Janssen, J. P. (2010). Why you do or do not need thoracoscopy. *European Respiratory Review*, *19*(117), 213–216. <https://doi.org/10.1183/09059180.00005410>

Light, R. W. (2013). Pleural Diseases. In *Lippincott* (Vol. 53, Issue 9). <https://books.google.com.ni/books?id=yyhhma5YZykC&dq=pleural+diseases+richard+light+pdf&hl=es&sa=X&ved=2ahUKEwj95f-I7OLuAhUFzlkKHeL1AGAQ6AEwAHoECAMQAq>

Merino, A., & Marín, J. L. (2017). Citología Y Bioquímica De Los Líquidos Biológicos. *Educación Continuada En El Laboratorio Clínico*, *28*(Figura 1), 112–135.

Ministerio de Salud/El Salvador. (1998). *Manual para el controlde la calidad de la citología cervicouterina*.

Ministerio de Salud/Nicaragua. (2011). *Manual de Establecimientos Proveedores De Servicios Salud* (Vol. 1ero). [https://www.paho.org/nic/index.php?option=com\\_docman&view=download&category\\_slug=documentos-proyecto-holanda&alias=587-indicador-12-manual-habilitacion-minsa-hss&Itemid=235](https://www.paho.org/nic/index.php?option=com_docman&view=download&category_slug=documentos-proyecto-holanda&alias=587-indicador-12-manual-habilitacion-minsa-hss&Itemid=235)

Oropesa, A., Soto, S., & Resumen, G. (2002). ARTÍCULO DE ACTUALIZACIÓN Derrame pleural neoplásico. *Cuad. Cir*, *16*, 92–99. <http://mingaonline.uach.cl/pdf/cuadcir/v16n1/art15.pdf>

Porcel Pérez, J. M. (2010). ABC del líquido pleural. *Seminarios de La Fundacion Espanola de Reumatologia*, *11*(2), 77–82. <https://doi.org/10.1016/j.semreu.2010.02.003>

- Rosendo, R., Guillén, Q., María, S., Abreu, P., Pedro, J., & Larrarte, M. (2018). Derrames pleurales trasudados y exudados: clasificación Pleural effusion transudate and exudate: classification. *Rev Cubana de Reumatol*, 20(3), 37.
- Servicio de Salud Metropolitano oriente/Hospital de Santiago Oriente. (2011). *Manual procedimientos anatomia patologica* (Vol. 1, Issue 2).
- Silveira, Y. P., San, J., Borges, M., & Boloy, M. D. (2016). Derrame Pleural: diagnóstico terapéutico. *Rev Inf Cient*. 2015, 95(5), 851–861.
- Sociedad Española de neumología y cirugía toracica/España. (2004). *Manual Separ de procedimientos*.
- Sosa-Juárez, A., García-Sancho, C., Sánchez-Hernández, J. D., Jaime-Capetillo, M. E., Fernández-Plata, R., Martínez-Briseño, D., Torre-Bouscoulet, L., & Pérez-Padilla, R. (2013). Epidemiología del derrame pleural en el INER, 2011-2012. *Revista Del Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias*, 72(2), 136–141.
- Toro Rendón, L. G. (2009). Derrame pleural. *Medicina & Laboratorio*, 15(1–2), 11–26.
- Villena Garrido, V., Cases Viedma, E., Fernández Villar, A., de Pablo Gafas, A., Pérez Rodríguez, E., Porcel Pérez, J. M., Rodríguez Panadero, F., Ruiz Martínez, C., Salvatierra Velázquez, Á., & Valdés Cuadrado, L. (2014). Normativa sobre el diagnóstico y tratamiento del derrame pleural. Actualización. In *Archivos de Bronconeumología* (Vol. 50, Issue 6, pp. 235–249). <https://doi.org/10.1016/j.arbres.2014.01.016>
- [www.citotecnologos.com/reporte](http://www.citotecnologos.com/reporte). (2013). *Citología de los derrames de las cavidades pleural, pericardica, peritoneal introducción*. <http://www.citotecnologos.com/wp-content/uploads/2013/03/Tema-17-Aspirados-de-Ganglios-Linfáticos.pdf>

## XII. ANEXOS

### ANEXO 1.

**Objetivo 1:** *Describir las características generales y clínicas de los pacientes con derrame pleural maligno que son atendidos en el servicio de neumología del HERCG.*

#### a. Características generales del paciente

Edad: \_\_\_\_\_

Sexo: F \_\_\_\_\_ M \_\_\_\_\_

Procedencia: Rural \_\_\_\_\_ Urbano: \_\_\_\_\_

#### b. Características antropométricas

Peso \_\_\_\_\_

Talla: \_\_\_\_\_

Sin datos: \_\_\_\_\_

1. Índice de masa corporal (IMC)

2. Bajo peso  $\leq 18.5$  \_\_\_\_\_

3. Normal 18.5-24.9 \_\_\_\_\_

4. Sobrepeso 25-29.9 \_\_\_\_\_

5. Obesidad  $\geq 30$  \_\_\_\_\_

#### b. Síntomas clínicos en la captación del con derrame DP

	SI	NO
1. Tos	_____	_____
2. Disnea	_____	_____
3. Pérdida de Peso	_____	_____
4. Anorexia	_____	_____
5. Malasia	_____	_____
6. Dolor torácico	_____	_____
7. Fiebre	_____	_____
8. Espujo Hemoptoico		-

**Objetivo 2.** *Describir los procesos que anteceden a la prueba de citología y de la*

**a. Tipo de técnicas de imagen**

Tipo de técnica	SI	NO
1. TAC	_____	_____
2. Rayos X	_____	_____
3. Ecografía	_____	_____

**b. Diagnóstico de Rayos X**

Volumen

1. Masivo \_\_\_\_\_
2. No masivo \_\_\_\_\_

Proyección. Marque con una X

1. Anteroposterior \_\_\_\_\_
2. Lateral Izquierdo \_\_\_\_\_
3. Lateral derecha \_\_\_\_\_

Ubicación. Marque con una X

1. Unilateral izquierdo \_\_\_\_\_
2. Unilateral derecho \_\_\_\_\_
3. Bilateral \_\_\_\_\_

Reporte de lectura. Marque con una X

1. Legible \_\_\_\_\_
2. No legible \_\_\_\_\_
3. Reporte ausente \_\_\_\_\_



**Objetivo 2.** Describir los procesos que anteceden a la prueba de citología y de la biopsia.

**Diagnostico imágenes TAC**

<b>Resultados TAC</b>	SI	NO
1. Loculaciones	_____	_____
2. Nodulaciones	_____	_____
3. Engrosamiento pleural	_____	_____
4. Derrame pericárdico	_____	_____
5. Presencia de masa	_____	_____
6. Adenopatías		
7. Lesiones Líticas o blásticas		

**Reporte de lectura. Marque X**

1. Legible \_\_\_\_\_
2. No legible \_\_\_\_\_
3. Reporte ausente \_\_\_\_\_

**Resultados Ecografía** SI NO

**(Ultrasonido)**

1. Metástasis	_____	_____
2. Loculaciones	_____	_____
3. Neumotorax	_____	_____
4. Presencia de masa	_____	_____

**Reporte de lectura.** Marque con una X

1. Presente \_\_\_\_\_
2. Ausente \_\_\_\_\_
3. No realizado \_\_\_\_\_

**a. Técnica de extracción de la muestra**

<b>Tipo de técnica de extracción</b>	SI	NO
1. Toracocentesis	_____	_____
2. Biopsia guiada con TAC	_____	_____
3. Biopsia cerrada	_____	_____
4. Biopsia guida con ultrasonido	_____	_____

**Objetivo 2.** Describir los procesos que anteceden a la prueba de citología y de la biopsia.

**b. Laboratorio clínico: Parámetros Bioquímicos**

**Criterios de Light**

Proteína Pleural  $\geq 0.5$  \_\_\_\_\_  $< 0.5$  \_\_\_\_\_  
/Proteína Sérica

LDH pleural / LDH Sérica  $\geq 0.6$  \_\_\_\_\_  $< 0.6$  \_\_\_\_\_

**Valor LDH**

pleural  $\geq 2/3$  del límite superior del valor Sérico \_\_\_\_\_  $< 2/3$  del límite superior del valor Sérico \_\_\_\_\_

**Predominio de Celularidad. Marque con una X**

1. Polimorfonucleares \_\_\_\_\_
2. Monocitos \_\_\_\_\_

**Parámetros Bioquímicos adicionales.**

1. pH  $< 7.3$  \_\_\_\_\_
2. Glucosa  $< 60$  mg/dL \_\_\_\_\_
3. Proteína pleural \_\_\_\_\_
4. LDH pleural \_\_\_\_\_

**Microbiología. Marque con una X**

1. Tinción de Gram \_\_\_\_\_
2. Baciloscopia \_\_\_\_\_
3. ADA \_\_\_\_\_



**Tiempo transcurrido entre la toma de muestra (toracocentesis) y entrega de resultado de laboratorio clínico**

Hora \_\_\_\_\_

**Clasificación del DP. Marque con una X**

- 1. Trasudado \_\_\_\_\_
- 2. Exudado \_\_\_\_\_

**Objetivo 3.** Establecer la eficacia diagnóstica de la citológica en el diagnóstico del DPM

**a. Solicitud de prueba citológica. Marque con una X**

**Documento compilado**

Completo \_\_\_\_\_

Incompleto \_\_\_\_\_

Ausente en exp \_\_\_\_\_

**Tiempo en horas entre la toma de muestra (Toracocentesis- citología) y recepción en patología**

**Horas . Marque con una X**

Hora de entrega a \_\_\_\_\_

Patología \_\_\_\_\_

**Datos clínicos que motivo la solicitud de Citología. Marque X**

- 1. Derrame Exudativo Mononuclear \_\_\_\_\_
- 2. Disnea \_\_\_\_\_
- 3. Síntomas Constitucionales \_\_\_\_\_
- 4. Masas Pulmonares \_\_\_\_\_
- 5. Nodulaciones \_\_\_\_\_
- 6. No Datos \_\_\_\_\_

**Tiempo entre la recepción de la muestra y fecha de reporte del estudio citológico**

Hora \_\_\_\_\_

**b. Diagnostico citológico. Marque X**

- 1. Positivo \_\_\_\_\_
- 2. Negativo \_\_\_\_\_
- 3. Sospechoso \_\_\_\_\_

**c. Resultado de prueba citológica. Marque X**

- 1. Enfermo \_\_\_\_\_
- 2. Sano \_\_\_\_\_
- 3. Sin diagnostico \_\_\_\_\_

**Objetivo 4.** Establecer la eficacia diagnostica de la biopsia en el diagnóstico del DPM

**a. Solicitud de biopsia pleural. Marque con una X**

**Documento compilado**

Completo \_\_\_\_\_

Incompleto \_\_\_\_\_

**Tiempo en horas del traslado de la muestra a la entrega al Lab. Patología. Marque con una X**

Hora de entrega a \_\_\_\_\_

Patología

**Datos clínicos que motivo la solicitud de biopsia. Marque X**

1. Quilotórax \_\_\_\_\_

2. Citología positiva \_\_\_\_\_

3. Disnea \_\_\_\_\_

4. Tos crónica \_\_\_\_\_

5. Masa Pulmonar \_\_\_\_\_

6. síntomas constitucionales \_\_\_\_\_

7. Engrosamiento pleural \_\_\_\_\_

8. Nódulos \_\_\_\_\_

9. Derrame Pleural Masivo \_\_\_\_\_

positivo

10 Mononucleares positivo \_\_\_\_\_

masivo

11 Derrame Pleural

Exudativo

12 Ninguno \_\_\_\_\_

**Tiempo entre la recepción de la muestra y lectura de la biopsia.**

Hora \_\_\_\_\_

**b. Diagnostico biopsia. Marque X**

1. Cáncer de pulmón \_\_\_\_\_

2. Cáncer de mama \_\_\_\_\_

3. Linfoma Hodgkin \_\_\_\_\_

4. Leucemia \_\_\_\_\_

5. Mieloma \_\_\_\_\_

6. Carcinoma de ovario \_\_\_\_\_

7. Melanoma \_\_\_\_\_

8. Carcinomas \_\_\_\_\_

faringolaríngeos

9. Cáncer de tiroides \_\_\_\_\_

10. Adenocarcinoma

Metastásico \_\_\_\_\_

11. Ninguno \_\_\_\_\_



**a. Resultado de prueba biopsia . Marque X**

- 1. Enfermo \_\_\_\_\_
- 2. Sano \_\_\_\_\_
- 3. Sin diagnostico \_\_\_\_\_

**Objetivo 5.** Correlación entre los diagnósticos citológicos y los de biopsia.

**a. Diagnostico citológico. Marque con una X**

**Documento compilado citología**

- 1. Maligno \_\_\_\_\_
- 2. No malignos \_\_\_\_\_
- 3. Sospechosos \_\_\_\_\_
- 4. Sin datos \_\_\_\_\_

**Diagnostico histológico (biopsia). Marque X**

- 1. Cáncer de pulmón \_\_\_\_\_
- 2. Cáncer de mama \_\_\_\_\_
- 3. Linfoma Hodgkin \_\_\_\_\_
- 4. Leucemia \_\_\_\_\_
- 5. Mieloma \_\_\_\_\_
- 6. Carcinoma de ovario \_\_\_\_\_
- 7. Melanoma \_\_\_\_\_
- 8. Carcinomas faringolaríngeos \_\_\_\_\_
- 9. Cáncer de tiroides \_\_\_\_\_
- 10. Carcinoma Metastásico \_\_\_\_\_
- 11. Adenocarcinoma \_\_\_\_\_
- 12. Ninguno \_\_\_\_\_

**5. Resultado de prueba biopsia. Marque X**

- 4. Enfermo \_\_\_\_\_
- 5. Sano \_\_\_\_\_
- 6. Sin diagnostico \_\_\_\_\_

## ANEXO 2

**Objetivo 1.** *Describir las características generales y clínicas de los pacientes con derrame pleural maligno que son atendidos en el servicio de Neumología del HERCG.*

**Tabla 25**

*Características generales de los pacientes con derrame pleural maligno que son atendidos en el servicio de Neumología del HERCG.*

<b>Características generales</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>
<b>Año en que se le realizó las pruebas</b>		
Año 2019	27	52.9%
Año 2020	24	47.1%
Total	51	100.0%
<b>Sexo del paciente</b>		
Femenino	20	39.2%
Masculino	31	60.8%
Total	51	100.0%
<b>Lugar de procedencia del paciente</b>		
Rural	17	33.3%
Urbano	34	66.7%
Total	51	100.0%

Fuente: ficha de recolección de datos



## ANEXO 2

**Tabla 26.**

*Características antropométricas de los pacientes con derrame pleural maligno que son atendidos en el servicio de Neumología del HERCG.*

<b>Características antropométricas</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>
Datos completos	4	7.8%
Sin datos	47	92.2%
Total	51	100.0%
<b>Peso del paciente (kg)</b>		
45.00 kg	1	2.0%
48.00 kg	1	2.0%
70.90 kg	1	2.0%
71.80 kg	1	2.0%
Sin datos	47	92.2%
Total	51	100.0%
<b>Estatura del paciente (centímetros)</b>		
160.00 cm	1	2.0%
145.00 cm	1	2.0%
160.00 cm	1	2.0%
162.00 cm	1	2.0%
Sin datos	47	92.2%
Total	51	100.0%
<b>Índice de masa corporal (kg/m<sup>2</sup>)</b>		
21.40	1	2.0%
27.30	1	2.0%
27.69	1	2.0%
18.75	1	2.0%
Sin datos	47	92.2%
Total	51	100.0%
<b>Clasificación del IMC (kg/m<sup>2</sup>)</b>		
Normal 18.5-24.9	2	3.9%

Sobrepeso 25-29.9	2	3.9%
No clasificado	47	92.2%
Total	51	100.0%

Fuente: ficha de recolección de datos

## ANEXO 2

**Tabla 27.**

*Estadísticos descriptivos de las variables edad, peso, estatura e índice de masa corporal de los pacientes en estudio.*

Estadísticos descriptivos		Edad del paciente n=51	Peso del paciente (kg) n=4	Estatura del paciente (centímetros) n=4	Índice de masa corporal (kg/m <sup>2</sup> ) n=4
Media		53.86	58.9250	1.5675	23.7850
95% IC	Límite inferior	48.45	36.0050	1.4420	16.7497
	Límite superior	59.28	81.8450	1.6930	30.8203
Mediana		55.00	59.4500	1.6000	24.3500
Moda		69	45.00	1.60	18.75
Desviación estándar		19.258	14.40402	0.07890	4.42130
Varianza		370.881	207.476	0.006	19.548
Asimetría		-0.148	-0.034	-1.912	-0.295
Curtosis		-1.058	-5.765	3.742	-4.251
Mínimo		19	45.00	1.45	18.75
Máximo		95	71.80	1.62	27.69

Fuente: ficha de recolección de datos

**Tabla 27.**

*Prueba de normalidad Kolmogorov-Smirnov con corrección de significación de Lilliefors aplicada a las variables edad, peso, estatura e índice de masa corporal*

Características clínicas	Kolmogorov-Smirnov	
	Estadístico	Significancia
Edad del paciente	0.141	0.013

**Fuente:** procesamiento de datos SPSS v 22

Edad del paciente	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
19	1	2.0	2.0
21	1	2.0	3.9
23	2	3.9	7.8
25	1	2.0	9.8
27	1	2.0	11.8
30	1	2.0	13.7
32	2	3.9	17.6
33	3	5.9	23.5
36	1	2.0	25.5
38	1	2.0	27.5
40	1	2.0	29.4
42	1	2.0	31.4
44	1	2.0	33.3
45	1	2.0	35.3
46	2	3.9	39.2
48	1	2.0	41.2
50	1	2.0	43.1
51	1	2.0	45.1
53	2	3.9	49.0
55	1	2.0	51.0
57	2	3.9	54.9
60	1	2.0	56.9
63	2	3.9	60.8
64	1	2.0	62.7
68	1	2.0	64.7
69	4	7.8	72.5
70	2	3.9	76.5
71	2	3.9	80.4
73	1	2.0	82.4
74	2	3.9	86.3
75	1	2.0	88.2
76	1	2.0	90.2
77	2	3.9	94.1
78	1	2.0	96.1

80	1	2.0	98.0
95	1	2.0	100.0
Total	51	100.0	

## ANEXO 2

**Tabla 28.**

*Síntomas clínicos presentes en los pacientes con derrame pleural maligno que son atendidos en el servicio de Neumología del HERCG.*

Síntomas clínicos	Frecuencia	Porcentaje
Disnea	31	60.8%
Tos	28	54.9%
Dolor torácico	17	33.3%
Fiebre	12	23.5%
Anorexia	1	2.0%
Espujo hemoptoico	2	3.9%
Malasia	0	0,0%

Fuente: ficha de recolección de datos

**Tabla 23.**  
*Número total de citologías realizadas a los pacientes con derrame pleural maligno que son atendidos en el servicio de Neumología del HERCG.*

<b>Número total de citologías</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>
Prueba Citológica	29	56.9%
Sin datos	22	43.1%
Total	51	100.0%

Fuente: ficha de recolección de datos

## ANEXO 3

**Objetivo 2.** Describir los procesos que anteceden a la prueba de citología y de la biopsia.

**Tabla 30.**  
*Descripción del tipo de técnica de Radiografía de tórax como prueba de imágenes realizada en los pacientes objeto de estudio.*

<b>Radiografía de tórax</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>
Se realizó	27	52.9%
No se realizó	24	47.1%
Total	51	100.0%
<b>Descriptores de la prueba de imagen</b>		
<b>Volumen del derrame</b>		
Masivo	8	15.7%
No masivo	16	31.4%
No realizado	23	45.1%
No especificado	4	7.8%
Total	51	100.0%
<b>Proyección del Rayos X</b>		
Anteroposterior	8	15.7%
Lateral izquierdo	2	3.9%
Lateral derecha	5	9.8%
No realizado	24	47.1%
No especificado	12	23.5%
Total	51	100.0%
<b>Ubicación del derrame</b>		
Unilateral izquierdo	12	23.5%
Unilateral derecho	13	25.5%
Bilateral	2	3.9%
No realizado	23	45.1%
No especificado	1	2.0%
<b>Reporte de lectura</b>		
Legible	9	17.6%
Reporte ausente	19	37.3%
No realizado	23	45.1%
Total	51	100.0%

Fuente: ficha de recolección de datos

**Tabla 31.**

*Descripción del tipo de técnica de Tomografía Axial Computarizada (TAC) como prueba de imágenes realizada en los pacientes objeto de estudio.*

<b>Tomografía Axial Computarizada</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>
Se realizó	34	66.7%
No se realizó	17	33.3%
Total	51	100.0%
<b>Resultados de la prueba de imagen TAC</b>		
Loculaciones	3	5.9%
Nodulaciones	6	11.8%
Engrosamiento pleural	8	15.7%
Derrame Pericárdico	0	0.0%
Presencia de masa	2	3.9%
Derrame pleural	5	9.8%
Adenopatías	3	5.9%
Lesiones líticas o blásticas	4	7.8%
Mesotelioma	1	2.0%
Cambios osteodegenerativos de columna vertebral	1	2.0%
Neumopatía intersticial	1	2.0%
Quistes simples	1	2.0%
Neumotórax	1	2.0%
Atelectasia	3	5.9%
<b>Reporte de lectura</b>		
Legible	18	35.3%
No legible	1	2.0%
Reporte ausente	15	29.4%
No realizado	17	33.3%
Total	51	100.0%

Fuente: ficha de recolección de datos

**Tabla 32.**

*Descripción del tipo de técnica de Ecografía como prueba de imágenes realizada en los pacientes objeto de estudio.*

<b>Ecografía</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>
Se realizó	32	62.7%
No se realizó	19	37.3%
Total	51	100.0%
<b>Resultados de la prueba de imagen Ecografía</b>		
Loculaciones	3	5.9%
Neumotórax	1	2.0%
Presencia de masa	3	5.9%
Derrame pleural	15	29.4%
Esteatosis hepática	1	2.0%
Engrosamiento pleural	1	2.0%
Metástasis	0	0,0%
<b>Reporte de lectura</b>		
Presente	27	52.9%
Ausente	5	9.8%
No realizado	19	37.3%
Total	51	100.0%

Fuente: ficha de recolección de datos

**Tabla 33.**

*Descripción del tipo de técnica de extracción realizada en los pacientes objeto de estudio.*

<b>Tipo de técnica de extracción</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>
Toracocentesis	50	98.0%
Biopsia cerrada a ciego	44	86.3%
Biopsia abierta	1	2.0%
Biopsia guiada con Ultrasonido	5	9.8%

Fuente: ficha de recolección de datos

**Tabla 34.**  
*Estadísticos descriptivos de los parámetros bioquímicos pH, glucosa, proteína pleural y LDH pleural de los pacientes en estudio.*

Estadísticos descriptivos		cifra de pH n=43	Concentración de glucosa (mg/dL) n=42	Proteína pleural (g/dL) n=32	LDH pleural (U/L) n=41
Media		7.3798	75.4769	134.0928	1941.1732
95% IC	Límite inferior	6.9825	53.9133	-7.7642	-653.0782
	Límite superior	7.6584	96.0084	49.3946	4604.5564
Mediana		7.4400	78.3650	4.1400	649.7000
Moda		7.40	83.00	-1.10	-8.00
Desviación estándar		.60756	45.11274	565.98865	5569.66146
Varianza		.369	2035.159	320343.153	31021128.736
Asimetría		-2.405	1.027	5.322	4.461
Curtosis		12.550	3.444	29.160	19.588
Mínimo		4.52	.10	-1.10	-8.00
Máximo		9.00	241.60	3171.00	29747.00

**Fuente:** ficha de recolección de datos

**Tabla 35.**  
*Prueba de normalidad Shapiro-Wilk aplicada a los parámetros bioquímicos pH, glucosa, proteína pleural y LDH pleural.*

Parámetros bioquímicos	Shapiro-Wilk	
	Estadístico	Significancia
Cifra pH	0.687	0.000
Concentración de glucosa (mg/dL)	0.861	0.004
Proteína pleural (g/dL)	0.328	0.000
LDH pleural (U/L)	0.283	0.000

Fuente: Procesamiento de datos spss v 22



<b>Tabla 36.</b>		
<i>Descripción de exámenes de laboratorio clínico en base a los parámetros bioquímicos</i>		
<b>Parámetros bioquímicos</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>
<b>Cifra de pH</b>		
Con cifra de pH <7.3	14	27.5%
Sin cifra de pH <7.3	29	56.9%
Sin datos	8	15.7%
Total	51	100.0%
<b>Concentración de glucosa</b>		
Con cifras de glucosa <60 mg/dL	14	27.5%
Sin cifras de glucosa <60 mg/dL	28	54.9%
Sin datos	9	17.6%
Total	51	100.0%
<b>Proteína pleural (g/dL)</b>		
Con resultados de proteína pleural	32	62.7%
Sin resultados de proteína pleural	19	37.3%
Total	51	100.0%
<b>LDH pleural (U/L)</b>		
Con resultados de LDH pleural	41	80.4%
Sin resultados de LDH pleural	10	19.6%
Total	51	100.0%
<b>Fuente:</b> Ficha de recolección de datos		

<b>Tabla 37.</b>		
<i>Descripción de exámenes de laboratorio clínico en base a los Criterios de Light</i>		
<b>Criterios de Light</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>
<b>Proteína pleural/proteína sérica</b>		
≥ 0.5	31	60.8%
< 0.5	2	3.9%
Sin datos	18	35.3%
Total	51	100.0%
<b>LDH pleural/LDH sérica</b>		
≥ 0.6	27	52.9%
< 0.6	2	3.9%
Sin datos	22	43.1%
Total	51	100.0%
<b>Valor LDH pleural</b>		
≥ 2/3 del límite superior del valor Sérico	30	58.8%
< 2/3 del límite superior del valor Sérico	8	15.7%
Sin datos	13	25.5%
Total	51	100.0%
<b>Fuente:</b> ficha de recolección de datos		

### Cifra de pH

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	.00	8	15.7	15.7	15.7
	4.52	1	2.0	2.0	17.6
	6.00	1	2.0	2.0	19.6
	6.60	1	2.0	2.0	21.6
	6.92	1	2.0	2.0	23.5
	7.01	1	2.0	2.0	25.5
	7.19	1	2.0	2.0	27.5
	7.23	2	3.9	3.9	31.4
	7.30	2	3.9	3.9	35.3
	7.31	1	2.0	2.0	37.3
	7.32	1	2.0	2.0	39.2
	7.35	1	2.0	2.0	41.2
	7.40	4	7.8	7.8	49.0
	7.41	1	2.0	2.0	51.0
	7.43	1	2.0	2.0	52.9
	7.44	1	2.0	2.0	54.9
	7.47	1	2.0	2.0	56.9
	7.47	1	2.0	2.0	58.8
	7.48	1	2.0	2.0	60.8
	7.50	5	9.8	9.8	70.6
	7.55	1	2.0	2.0	72.5
	7.57	1	2.0	2.0	74.5
	7.60	5	9.8	9.8	84.3
	7.70	1	2.0	2.0	86.3
	7.80	1	2.0	2.0	88.2
	7.90	1	2.0	2.0	90.2
	8.00	2	3.9	3.9	94.1
	9.00	1	2.0	2.0	96.1
	74.00	1	2.0	2.0	98.0
	733.00	1	2.0	2.0	100.0
	Total	51	100.0	100.0	

**Concentración de glucosa (mg/dL)**

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido .00	9	17.6	17.6	17.6
.10	1	2.0	2.0	19.6
1.70	1	2.0	2.0	21.6
5.70	1	2.0	2.0	23.5
14.90	1	2.0	2.0	25.5
17.00	1	2.0	2.0	27.5
20.20	1	2.0	2.0	29.4
25.40	1	2.0	2.0	31.4
33.00	1	2.0	2.0	33.3
35.00	1	2.0	2.0	35.3
46.90	1	2.0	2.0	37.3
49.80	1	2.0	2.0	39.2
51.00	1	2.0	2.0	41.2
51.40	1	2.0	2.0	43.1
60.60	1	2.0	2.0	45.1
66.00	1	2.0	2.0	47.1
67.00	1	2.0	2.0	49.0
69.80	1	2.0	2.0	51.0
75.00	1	2.0	2.0	52.9
77.60	1	2.0	2.0	54.9
78.00	1	2.0	2.0	56.9
78.33	1	2.0	2.0	58.8
78.40	1	2.0	2.0	60.8
82.00	1	2.0	2.0	62.7
83.00	2	3.9	3.9	66.7
83.10	1	2.0	2.0	68.6
85.00	1	2.0	2.0	70.6
88.00	1	2.0	2.0	72.5
90.90	1	2.0	2.0	74.5
91.70	1	2.0	2.0	76.5
93.00	1	2.0	2.0	78.4
96.00	1	2.0	2.0	80.4
96.80	1	2.0	2.0	82.4
99.00	1	2.0	2.0	84.3
101.00	1	2.0	2.0	86.3
105.50	1	2.0	2.0	88.2
109.00	1	2.0	2.0	90.2
113.90	1	2.0	2.0	92.2
130.00	1	2.0	2.0	94.1
131.50	1	2.0	2.0	96.1
163.20	1	2.0	2.0	98.0
241.60	1	2.0	2.0	100.0
Total	51	100.0	100.0	

**Proteína pleural (g/dL)**

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	-1.10	1	2.0	2.0	2.0
	.00	19	37.3	37.3	39.2
	.52	1	2.0	2.0	41.2
	.60	1	2.0	2.0	43.1
	.64	1	2.0	2.0	45.1
	.66	1	2.0	2.0	47.1
	.68	1	2.0	2.0	49.0
	.70	1	2.0	2.0	51.0
	1.07	1	2.0	2.0	52.9
	1.50	1	2.0	2.0	54.9
	1.70	1	2.0	2.0	56.9
	2.76	1	2.0	2.0	58.8
	3.00	1	2.0	2.0	60.8
	3.18	1	2.0	2.0	62.7
	3.39	1	2.0	2.0	64.7
	3.60	1	2.0	2.0	66.7
	3.80	1	2.0	2.0	68.6
	4.48	1	2.0	2.0	70.6
	4.56	1	2.0	2.0	72.5
	5.00	1	2.0	2.0	74.5
	5.12	1	2.0	2.0	76.5
	5.53	1	2.0	2.0	78.4
	6.23	1	2.0	2.0	80.4
	6.36	1	2.0	2.0	82.4
	6.49	1	2.0	2.0	84.3
	6.60	1	2.0	2.0	86.3
	6.62	1	2.0	2.0	88.2
	7.28	1	2.0	2.0	90.2
	35.00	1	2.0	2.0	92.2
	98.00	1	2.0	2.0	94.1
	310.00	1	2.0	2.0	96.1
	586.00	1	2.0	2.0	98.0
	3171.00	1	2.0	2.0	100.0
	Total	51	100.0	100.0	

**LDH pleural (U/L)**

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido -8.00	1	2.0	2.0	2.0
.00	10	19.6	19.6	21.6
4.00	1	2.0	2.0	23.5
7.00	1	2.0	2.0	25.5
10.00	1	2.0	2.0	27.5
10.70	1	2.0	2.0	29.4
67.00	1	2.0	2.0	31.4
213.00	1	2.0	2.0	33.3
420.00	1	2.0	2.0	35.3
427.00	1	2.0	2.0	37.3
433.00	1	2.0	2.0	39.2
461.00	1	2.0	2.0	41.2
484.00	1	2.0	2.0	43.1
496.00	1	2.0	2.0	45.1
527.00	1	2.0	2.0	47.1
536.00	1	2.0	2.0	49.0
540.00	1	2.0	2.0	51.0
541.00	1	2.0	2.0	52.9
555.00	1	2.0	2.0	54.9
609.00	1	2.0	2.0	56.9
637.00	1	2.0	2.0	58.8
649.70	1	2.0	2.0	60.8
734.80	1	2.0	2.0	62.7
739.00	1	2.0	2.0	64.7
764.00	1	2.0	2.0	66.7
770.00	1	2.0	2.0	68.6
853.00	1	2.0	2.0	70.6
873.00	1	2.0	2.0	72.5
896.00	1	2.0	2.0	74.5
902.00	1	2.0	2.0	76.5
943.00	1	2.0	2.0	78.4
954.50	1	2.0	2.0	80.4
1015.00	1	2.0	2.0	82.4
1094.20	1	2.0	2.0	84.3
1176.30	1	2.0	2.0	86.3
1178.00	1	2.0	2.0	88.2
1188.60	1	2.0	2.0	90.2
1348.00	1	2.0	2.0	92.2
2269.00	1	2.0	2.0	94.1
2637.00	1	2.0	2.0	96.1
21886.30	1	2.0	2.0	98.0
29747.00	1	2.0	2.0	100.0
Total	51	100.0	100.0	

**Tabla 36.**  
*Predominio de celularidad*

<b>Predominio de celularidad</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>
Polimorfonucleares	6	11.8%
Monocitos	36	70.6%
Sin datos	9	17.6%
Total	51	100.0%

Fuente: ficha de recolección de datos

**Tabla 37**  
*Descripción de exámenes de laboratorio clínico en base a la Microbiología*

<b>Microbiología</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>
Se realizó estudio microbiológico	41	80.4%
No se realizó estudio microbiológico	10	19.6%
Total	51	100.0%
<b>Tinción de Gram</b>		
Se realizó tinción de Gram	35	68.6%
No se realizó tinción de Gram	16	31.4%
Total	51	100.0%
<b>Resultado de la tinción de Gram</b>		
Positivo	1	2.0%
Negativo	33	64.7%
No realizado	8	15.7%
Sin datos	9	17.6%
Total	51	100.0%
<b>Baciloscopia</b>		
Sí	37	72.5%
No	14	27.5%
Total	51	100.0%
<b>Resultado de Baciloscopia</b>		
Positivo	1	2.0%
Negativo	35	68.6%
No realizado	5	9.8%
Sin datos	10	19.6%
Total	51	100.0%
<b>ADA</b>		
Sí	15	29.4%
No	36	70.6%
Total	51	100.0%
<b>Resultado ADA</b>		
Negativo	15	29.4%
No realizado	19	37.3%
Sin datos	17	33.3%

Total	51	100.0%
-------	----	--------

Fuente: ficha de recolección de datos

**Tabla 38.**

*Estadísticos descriptivos del Tiempo entre la toma de la muestra de toracocentesis y la entrega de resultado de laboratorio clínico (horas)*

Estadísticos descriptivos n=39		Tiempo entre la toma de la muestra de toracocentesis y la entrega de resultado de laboratorio clínico (horas)
Media		8.7162
95% IC	Límite inferior	3.8447
	Límite superior	13.5876
Mediana		3.0000
Moda		0.30
Desviación estándar		15.02792
Varianza		225.838
Asimetría		3.041
Curtosis		9.409
Mínimo		0.30
Máximo		72.00

Fuente: ficha de recolección de datos

**Tabla 39**

*Prueba de normalidad Kolmogorov-Smirnov con corrección de significación de Lilliefors aplicada al tiempo entre la toma de la muestra de toracocentesis y la entrega de resultado de laboratorio clínico (horas).*

Parámetros bioquímicos	Kolmogorov-Smirnov	
	Estadístico	Significancia
Tiempo entre la toma de la muestra de toracocentesis y la entrega de resultado de laboratorio clínico (horas)	0.313	0.000

Fuente: Procesamiento de datos spss v 22

**Tiempo entre la toma de la muestra de toracocentesis y la entrega de resultado de laboratorio clínico (horas)**

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	.00	12	23.5	23.5	23.5
	.30	4	7.8	7.8	31.4
	1.00	4	7.8	7.8	39.2
	1.20	1	2.0	2.0	41.2
	1.25	1	2.0	2.0	43.1
	1.45	1	2.0	2.0	45.1
	2.00	4	7.8	7.8	52.9
	2.47	1	2.0	2.0	54.9
	3.00	4	7.8	7.8	62.7
	4.00	3	5.9	5.9	68.6
	5.00	1	2.0	2.0	70.6
	6.00	2	3.9	3.9	74.5
	7.00	2	3.9	3.9	78.4
	7.36	1	2.0	2.0	80.4
	9.00	3	5.9	5.9	86.3
	10.00	1	2.0	2.0	88.2
	12.00	1	2.0	2.0	90.2
	15.00	1	2.0	2.0	92.2
	26.00	1	2.0	2.0	94.1
	48.00	2	3.9	3.9	98.0
	72.00	1	2.0	2.0	100.0
	Total	51	100.0	100.0	



**Tabla 40.**

*Categorización del tiempo transcurrido entre la toma de la muestra de toracocentesis y la entrega de resultado de laboratorio clínico. (horas)*

<b>Categorías</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>
< 2 horas	14	27.5%
3 a 6 horas	11	21.6%
> 7 horas	14	27.5%
Sin datos	12	23.5%
Total	51	100.0%

Fuente: ficha de recolección de datos

**Tabla 41.**

*Clasificación del tipo de derrame pleural por la clasificación de Light*

<b>Categorías</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>
Trasudado	1	2.0%
Exudado	47	92.2%
Sin datos	3	5.9%
Total	51	100.0%

Fuente: ficha de recolección de datos

## **ANEXO 4**

**Objetivo 3:** Establecer la eficacia diagnóstica de la citología en el diagnóstico del DPM.

**Tabla 42.**

*Número total de citologías realizadas a los pacientes con derrame pleural maligno que son atendidos en el servicio de Neumología del HERCG.*

<b>Número total de citologías</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>
Una citología	29	56.9%
Sin datos	22	43.1%
Total	51	100.0%

Fuente: ficha de recolección de datos

**Tabla 43.**  
*Solicitud de la prueba citológica*

<b>Solicitud de la prueba citológica</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>
<b>Documento compilado</b>		
Completo	3	5.9%
Incompleto	18	35.3%
Ausente en expediente	21	41.2%
Sin datos	9	17.6%
Total	51	100.0%
<b>Datos clínicos que motivó la solicitud de Citología</b>		
Derrame Exudativo Mononuclear	2	3.9%
Síntomas constitucionales	2	3.9%
Derrame pleural	1	2.0%
Sin datos	46	90.2%
Total	51	100.0%

Fuente: ficha de recolección de datos

**Tabla 44.**  
*Estadístico descriptivo de los tiempos transcurridos en el proceso de estudio de la citología.*

<b>Estadísticos descriptivos</b>	<b>Tiempo entre la toma de muestra toracocentesis - citología a la entrega al laboratorio de Patología (horas)</b> <b>n=28</b>	<b>Tiempo entre la recepción de la muestra y el reporte citológico (horas)</b> <b>n=22</b>
Media	49.7518	79.7727
95% IC Límite inferior	39.4578	63.6496
Límite superior	68.8565	98.9219
Mediana	48.0000	72.0000
Moda	48.00	96.00
Desviación estándar	37.24074	38.47068
Varianza	1386.872	1479.994
Asimetría	0.933	0.293
Curtosis	0.491	0.363
Mínimo	0.30	3.00
Máximo	144.00	168.00

Fuente: ficha de recolección de datos

**Tabla 45.**

*Prueba de normalidad Shapiro-Wilk aplicada a los tiempos transcurridos en el proceso del estudio citológico.*

Parámetros bioquímicos	Shapiro-Wilk	
	Estadístico	Significancia
Tiempo entre la toma de muestra toracocentesis - citología a la entrega al laboratorio de Patología (horas)	0.893	0.026
Tiempo entre la recepción de la muestra y el reporte citológico (horas)	0.965	0.627

Fuente: Procesamiento de datos SPSS v 25

**Tabla 46.**

*Tiempo transcurrido entre la toma de muestra toracocentesis - citología a la entrega al laboratorio de Patología (horas)*

Tiempo transcurrido	Frecuencia	Porcentaje
0.30 horas	1	2.0%
1.45 horas	1	2.0%
5.30 horas	1	2.0%
9.00 horas	2	3.9%
24.00 horas	5	9.8%
48.00 horas	11	21.6%
72.00 horas	2	3.9%
96.00 horas	2	3.9%
120.00 horas	2	3.9%
144.00 horas	1	2.0%
Sin datos	23	45.1%
Total	51	100.0

Fuente: ficha de recolección de datos

**Tabla 47.***Tiempo transcurrido entre la recepción de la muestra y el reporte citológico (horas)*

<b>Tiempo transcurrido</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>
3.00 horas	1	2.0%
24.00 horas	1	2.0%
48.00 horas	5	9.8%
72.00 horas	5	9.8%
96.00 horas	6	11.8%
120.00 horas	2	3.9%
144.00 horas	1	2.0%
168.00 horas	1	2.0%
Sin datos	29	56.9%
Total	51	100.0

Fuente: ficha de recolección de datos

**Tabla 48.***Tiempo transcurrido entre la recepción de la muestra y el reporte citológico (categorizado)*

<b>Tiempo transcurrido</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>
< 6 horas	1	2.0
13 - 24 horas	1	2.0
25 - 48 horas	5	9.8
> 48 horas	15	29.4
Sin datos	29	56.9
Total	51	100.0

Fuente: ficha de recolección de datos

**Tabla 49.**  
*Resultados de la prueba citológica*

<b>Solicitud de la prueba citológica</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>
<b>Diagnóstico citológico</b>		
Positivo	2	3.9%
Negativo	21	41.2%
Sin resultados	27	52.9%
Sin atipia citológica	1	2.0%
Total	51	100.0%
<b>Resultado de prueba citológica</b>		
Enfermo	2	3.9%
Sano	22	43.1%
Sin diagnóstico	27	52.9%
Total	51	100.0%

Fuente: ficha de recolección de datos

**Objetivo 4: Establecer la eficacia diagnóstica de la Biopsia en el diagnóstico del DPM.**

**Tabla 50.**  
*Solicitud de la prueba de biopsia*

<b>Solicitud de la prueba citológica</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>
<b>Documento compilado</b>		
Completo	47	92.2%
Incompleto	4	7.8%
Total	51	100.0%
<b>Datos clínicos que motivó la solicitud de Citología</b>		
Derrame pleural masivo positivo	18	35.3%
Mononucleares positivo masivo	13	25.5%
Derrame pleural exudativo	9	17.6%
Disnea	8	15.7%
Engrosamiento pleural	6	11.8%
Tos crónica	3	5.9%
Masa pulmonar	2	3.9%
Desnutrición	2	3.9%

Sospecha tuberculosis pulmonar	1	2.0%
Lesiones líticas	1	2.0%
Ninguno	2	3.9%
Sin datos	5	9.8%

Fuente: ficha de recolección de datos SPSS v25.

**Tabla 51.**

*Estadístico descriptivo de los tiempos transcurridos en el proceso de estudio de la citología.*

Estadísticos descriptivos	Tiempo del traslado de la muestra a la entrega al laboratorio de Patología (horas)	Tiempo entre la recepción de la muestra y el reporte de lectura de la biopsia (horas)
	n=50	n=51
Media	30.8720	177.3333
95% IC Límite inferior	15.4880	149.3379
Límite superior	46.2560	207.6221
Mediana	24.0000	144.0000
Moda	0.30	120.00
Desviación estándar	54.13154	101.84118
Varianza	2930.224	10371.627
Asimetría	3.008	0.913
Curtosis	10.540	0.235
Mínimo	0.30	48.00
Máximo	288.00	432.00

Fuente: ficha de recolección de datos

**Tabla 52.**

*Prueba de normalidad Kolmogorov-Smirnov con corrección de significación de Lilliefors aplicada a los tiempos del proceso de la muestra de biopsia*

Parámetros bioquímicos	Kolmogorov-Smirnov	
	Estadístico	Significancia
Tiempo del traslado de la muestra a la entrega al laboratorio de Patología (horas)	0.371	0.000
Tiempo entre la recepción de la muestra y el reporte de lectura de la biopsia (horas)	0.161	0.002

Fuente: Procesamiento de datos SPSS v25.

**Tabla 53**

*Tiempo del traslado de la muestra de biopsia a la entrega al laboratorio de Patología (horas)*

Tiempo transcurrido	Frecuencia	Porcentaje
0.30 horas	22	43.1%
1.00 horas	1	2.0%
24.00 horas	18	35.3%
48.00 horas	2	3.9%
72.00 horas	1	2.0%
96.00 horas	2	3.9%
144.00 horas	2	3.9%
168.00 horas	1	2.0%
288.00 horas	1	2.0%
Sin datos	1	2.0%
Total	51	100.0%

Fuente: ficha de recolección de datos

**Tabla 54.**

*Tiempo del traslado de la muestra de biopsia a la entrega al laboratorio de Patología (categorías)*

<b>Tiempo transcurrido</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>
< 12 horas	23	45.1%
13 - 24 horas	16	31.4%
> 24 horas	11	21.6%
Sin datos	1	2.0%
Total	51	100.0%

Fuente: ficha de recolección de datos

**Tabla 55.**

*Tiempo transcurrido entre la recepción de la muestra y el reporte de lectura de la biopsia (horas)*

<b>Tiempo transcurrido</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>
48.00 horas	5	9.8%
72.00 horas	4	7.8%
96.00 horas	4	7.8%
120.00 horas	7	13.7%
144.00 horas	6	11.8%
164.00 horas	1	2.0%
168.00 horas	5	9.8%
192.00 horas	2	3.9%
216.00 horas	5	9.8%
240.00 horas	1	2.0%
264.00 horas	1	2.0%
288.00 horas	3	5.9%
312.00 horas	2	3.9%
336.00 horas	1	2.0%
360.00 horas	1	2.0%
408.00 horas	1	2.0%
432.00 horas	2	3.9%
Total	51	100.0%

Fuente: ficha de recolección de datos



**Tabla 56.**

*Tiempo transcurrido entre la recepción de la muestra y el reporte de lectura de la biopsia (categorizado)*

<b>Tiempo transcurrido</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>
25 - 48 horas	4	7.8%
49 - 72 horas	4	7.8%
> 72 horas	43	84.3%
Total	51	100.0%

Fuente: ficha de recolección de datos

**Tabla 57.**

<b>Diagnóstico de biopsia</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje</b>
<b>Oncológico</b>		
Carcinomas faringolaringeos	1	2.0%
Adenocarcinoma metastásico	12	23.5%
Carcinoma metastásico y/o Mesotelioma maligno	1	2.0%
Carcinoma poco diferenciado con algunas células en anillo de sello/ metastásico	3	5.9%
Carcinoma metastásico	5	9.8%
Neoplasia epitelial maligna vs Adenocarcinoma	1	2.0%
<b>No oncológico</b>		
Pleuritis crónica granulomatosa con necrosis	20	39.2%
Pleuritis aguda fibrinosa	2	3.9%
Necrosis licuefactiva	1	2.0%
Derrame pleural exudativo + engrosamiento pleural	2	3.9%
Pleuritis aguda abcesada	1	2.0%
Ninguno	2	3.9%
Total	51	100.0%

Fuente: ficha de recolección de datos

**Tabla 58.**  
*Resultados de la biopsia*

Resultado	Frecuencia	Porcentaje
<b>Resultado de prueba Biopsia</b>		
Enfermo	49	96.1%
Sin diagnóstico	2	3.9%
Total	51	100.0%
<b>Resultado de la biopsia para derrame pleural</b>		
Positivo	23	45.1%
Negativo	28	54.9%
Total	51	100.0%

Fuente: ficha de recolección de datos

**Tabla**  
*Análisis de correlación bivariada según resultados de citología y biopsia*

Variabes	Análisis estadístico	Diagnóstico citológico	Resultado para biopsia Derrame Pleural Maligno
TAC	Coefficiente de correlación	-.308*	-.028
	Sig. (bilateral)	.028	.843
Rayos X	Coefficiente de correlación	-.113	.033
	Sig. (bilateral)	.429	.817
Ecografía	Coefficiente de correlación	-.296*	.204
	Sig. (bilateral)	.035	.152
Reporte de lectura Rayos X	Coefficiente de correlación	-.071	.166
	Sig. (bilateral)	.620	.246
Reporte de lectura TAC	Coefficiente de correlación	-.281*	.023
	Sig. (bilateral)	.046	.872
Reporte de lectura Ecografía	Coefficiente de correlación	-.266	.208
	Sig. (bilateral)	.059	.144

Fuente: Análisis estadístico SPSS v25.

\*la correlación es significativa en el nivel 0,05

\*\*la correlación es significativa en el nivel 0,01.

**Tabla***Análisis de correlación bivariada según resultados de citología y biopsia*

<b>VARIABLES</b>	<b>ANÁLISIS ESTADÍSTICO</b>	<b>DIAGNÓSTICO CITOLÓGICO</b>	<b>RESULTADO PARA BIOPSIA DERRAME PLEURAL MALIGNO</b>
Toracocentesis	Coefficiente de correlación	.130	.114
	Sig. (bilateral)	.362	.427
Biopsia cerrada a ciego	Coefficiente de correlación	-.072	.204
	Sig. (bilateral)	.614	.152
Biopsia Abierta	Coefficiente de correlación	.141	-.114
	Sig. (bilateral)	.323	.427
Biopsia guiada con Ultrasonido	Coefficiente de correlación	-.051	-.265
	Sig. (bilateral)	.724	.060

Fuente: Análisis estadístico SPSS v25.

\*la correlación es significativa en el nivel 0,05

\*\*la correlación es significativa en el nivel 0,01.

**Tabla***Análisis de correlación bivariada según resultados de citología y biopsia*

<b>VARIABLES</b>	<b>ANÁLISIS ESTADÍSTICO</b>	<b>DIAGNÓSTICO CITOLÓGICO</b>	<b>RESULTADO PARA BIOPSIA DERRAME PLEURAL MALIGNO</b>
Tiempo entre la toma de la muestra y la entrega de resultado de laboratorio clínico	Coefficiente de correlación	-.211	-.162
	Sig. (bilateral)	.137	.256
Clasificación del derrame pleural	Coefficiente de correlación	-.003	.258
	Sig. (bilateral)	.984	.068
Tiempo entre la recepción de la muestra y el reporte citológico	Coefficiente de correlación	.687**	.142
	Sig. (bilateral)	.000	.322
Tiempo del traslado de la muestra a la entrega al laboratorio de Patología biopsia	Coefficiente de correlación	-.056	-.120
	Sig. (bilateral)	.698	.401
Tiempo entre la recepción de la muestra y el reporte de lectura	Coefficiente de correlación	-.301*	.112

de la biopsia	Sig. (bilateral)	.032	.433
---------------	------------------	------	------

---

Fuente: Análisis estadístico SPSS v25.

\*la correlación es significativa en el nivel 0,05

\*\*la correlación es significativa en el nivel 0,01.