

**Resumen de evidencia del sistema de drenaje pleural
implantable para pacientes con cáncer primario o
secundario de la pleura**

Septiembre 2020

Tabla de contenido

Informe técnico- científico	¡Error! Marcador no definido.
1. Identificación de la solicitud de inclusión	3
1.1.1. Identificación y descripción de la tecnología solicitada para inclusión con sus características e indicación	3
1.2. Metodología	4
1.2.1. Pregunta de investigación	4
1.2.2. Criterios de elegibilidad	7
1.2.3. Búsqueda de información	7
1.2.4. Tamización, selección y extracción	8
1.2.5. Evaluación de calidad	8
2. Resultados	8
2.1. Resultados de la búsqueda, tamización y selección	8
2.2. Síntesis de la evidencia	8
3. Conclusiones/recomendaciones	16
3.1. Consideraciones adicionales	16
4. Referencias	17
5. Anexos	20
Anexo 1. Reportes de búsqueda de evidencia en bases electrónicas de datos.....	20
Anexo 2. Diagrama PRISMA: flujo de la búsqueda, tamización y selección de estudios.	22
Anexo 3. Estudios incluidos y excluidos en texto completo	23
Anexo 4a. RoB 2. Evaluación de riesgo de sesgo en ECAs según artículos y desenlace	27
Anexo 4b. RoB 2. Resumen de evaluación de riesgo de sesgo en ECAs.....	29
Anexo 5. Tablas GRADE.....	30

Resumen de evidencia del sistema de drenaje pleural implantable para pacientes con cáncer primario o secundario de la pleura

1. Identificación del proceso de solicitud

Esta información ha sido tomada del formato de solicitud de inclusión de dispositivos médicos

Nombre de la tecnología: el dispositivo médico solicitado para inclusión es “sistema de drenaje pleural (implantable)”

Solicitado por:

Dra Stella Isabel Martínez Jaramillo.

Nombre la enfermedad o condición de salud que motiva la solicitud de inclusión de la tecnología:

Pacientes con cáncer primario o secundario de la pleura, ya sea que se beneficien o no de pleurodesis.

Criterio de solicitud de inclusión: Existe evidencia científica sobre la eficacia y seguridad clínica de los drenajes pleurales

Información adicional u observaciones:

El uso de drenaje pleural implantable (indwelling pleural catheter) tiene las ventajas expuestas y con evidencia científica. Que marca de catéter de drenaje se use no tiene diferencias entre el ASPIRA y el que usabamos hasta hace poco PleurX por ser el disponible en el mercado. DOI: 10.1200/jco.2016.34.26_suppl.205 Journal of Clinical Oncology 34, no. 26_suppl (October 09, 2016) 205-205. Published online January 31, 2017. PMID: 28156621

- ✓ Entrevista de Profundización por Investigador para Evaluación: se realizó la entrevista al solicitante el día 3 de septiembre 2020, y se diligencia formato de entrevista.

1.1.1. Identificación y descripción de la tecnología solicitada para evaluación con sus características e indicación

Tecnología: “sistema de drenaje pleural implantable o catéter pleural permanente”

Tipo de tecnología: dispositivo médico

Descripción de la tecnología

En la Clasificación Única de Procedimientos en Salud (CUPS) y servicios habilitables, según la resolución 3100/2019 del Ministerio de salud y Protección Social, la tecnología se encuentra relacionada con el siguiente código(1):

34.5.6.	Inserción de catéter pleural permanente
34.5.6.01	Colocación de catéter pleural permanente

El catéter pleural permanente (IPC: Indwelling Pleural Catheter, por sus siglas en inglés) es catéter pequeño, suave y flexible, para uso prolongado o permanente que se usa para drenar el líquido que se encuentra en el espacio pleural, alrededor de los pulmones, y que

permite implantarse para manejo ambulatorio y se conecta a un reservorio (bolsa) recolector del drenaje de forma cerrada lo que disminuye la posibilidad de infección(2). Tiene un papel establecido en el manejo de derrames pleurales en pacientes con pulmón atrapado, pero se utilizan cada vez más para el tratamiento primario de derrames malignos como una alternativa a la pleurodesis química(3,4). En una proporción de pacientes con IPC, se produce pleurodesis espontánea, lo que permite que el drenaje sea removido sin recurrencia del derrame(5) .

Descripción de la indicación de la tecnología

Definición

El derrame pleural maligno (DPM), **CIE -10:** J91.0, es una afección en la que el cáncer hace se acumule una cantidad anormal de líquido entre las capas finas del revestimiento exterior del pulmón (pleura) y la pared de la cavidad torácica (cavidad pleural), lo que a menudo resulta en dificultad para respirar, dolor, caquexia y reducción de la actividad física(6).

La mayoría de los DPM son causados por enfermedad metastásica y puede ocurrir en el 15% de los pacientes con cancer(7), más comúnmente en el cancer de pulmón seguido del cancer de mama, que representan alrededor del 50-65% de todos los DPM(8). El mesotelioma es el tipo más común de tumor pleural primario y se asocia con derrame pleural maligno en más del 90% de los casos(9). Para Estados Unidos, la incidencia anual estimada es de aproximadamente 150.000 casos, mientras que en Europa es de 100.000 casos, con una mediana de supervivencia que varía de 3 a 12 meses (6,9,10).

Las opciones de tratamiento incluyen la eliminación del líquido, usando, ya sea aspiración terapéutica (toracentesis), drenaje torácico semipermanente tunelizado debajo de la piel (catéter pleural permanente), y la pleurodesis química o mecánica(6). En la actualidad, el enfoque de tratamiento para los pacientes con DPM apunta predominantemente a aliviar los síntomas de los pacientes y mejorar su calidad vida. Los enfoques terapéuticos para los casos de DPM dependen de la edad, la histología del tumor primario, la respuesta a la terapia del cáncer y la expectativa de supervivencia(11).

1.2. Metodología

1.2.1. Pregunta de investigación

Población	Pacientes adultos mayores de 18 años con derrame pleural sintomático resultante de un proceso maligno (de cualquier tipo y etapa)
------------------	---

	CIE-10: J91.0 Derrame pleural maligno
Intervención	Catéter pleural permanente (IPC): es catéter pequeño, suave y flexible, para uso prolongado o permanente que se usa para drenar el líquido que se encuentra en el espacio pleural, alrededor de los pulmones, y que permite implantarse para manejo ambulatorio y se conecta a un reservorio (bolsa) recolector del drenaje de forma cerrada lo que disminuye la posibilidad de infección
Comparador(es)	<ul style="list-style-type: none"> - Toracentesis: es un procedimiento fácil, generalmente seguro y se usa para mejorar temporalmente los síntomas causados por el DPM, está indicado para pacientes con limitada expectativa de vida. El inconveniente de este enfoque es que, con el tiempo, es probable la recurrencia del derrame, lo que conlleva a múltiples ingresos al hospital. Algunos autores, recomiendan que durante la toracentesis evacuatoria o terapéutica sean extraídos 1500 mililitros, siempre y cuando el paciente no desarrolle dificultad respiratoria, dolor torácico o accesos de tos no controlada - Pleurodesis: obliteración de la cavidad pleural induciendo la adherencia de las capas pleurales visceral y parietal. Se puede lograr mediante una variedad de medios químicos (talco, bleomicina, tetraciclina, yodopovide y otros) o mecánicos, después del drenaje completo del derrame, que permite, la aposición pleural parietal-visceral. La pleurodesis química con tubo a tórax (toracostomía) ha sido el pilar del tratamiento del DPM durante muchos años. <p>CUPS relacionados(1):</p> <p>34.5.0. Toracentesis 34.5.0.02 toracentesis de drenaje o descompresiva</p> <p>34.5.2. Pleuroesclerosis 34.5.2.01 pleurodesis química vía abierta 34.5.2.02 pleurodesis química por toracosopia 34.5.2.03 pleurodesis química por toracostomía cerrada 34.5.2.04 pleurodesis mecánica vía abierta 34.5.2.05 pleurodesis mecánica por toracosopia</p>
Desenlaces	<p>Primarios</p> <ul style="list-style-type: none"> -Disnea: mejoría -Calidad de vida -Pleurodesis espontanea <p>Secundarios</p> <ul style="list-style-type: none"> - Estancia hospitalaria - Recurrencia del derrame - Volumen liquido drenado - Otros procedimientos de drenaje pleural <p>Seguridad: Se determinará mediante los siguientes desenlaces, según la evidencia disponible</p>

	-Efectos adversos y complicaciones (infecciones, -Supervivencia.
--	---

Selección de comparadores

Se incluyeron como comparadores, los encontrados en la literatura que cumplieron los criterios de selección, y que estuviesen relacionados con los descritos en los CUPS según la resolución 3100/2019(1). De acuerdo a lo anterior, para responder a la pregunta de investigación planteada, se identificaron los comparadores que se definen a continuación.

- Toracentesis: es un procedimiento fácil, generalmente seguro y se usa para mejorar temporalmente los síntomas causados por el DPM, está indicado para pacientes con limitada expectativa de vida(12). El inconveniente de este enfoque es que, con el tiempo, es probable la recurrencia del derrame, lo que conlleva a múltiples ingresos al hospital. Algunos autores, recomiendan que durante la toracentesis evacuadora o terapéutica sean extraídos 1500 mililitros, siempre y cuando el paciente no desarrolle dificultad respiratoria, dolor torácico o accesos de tos no controlada(6,13,14).
- Pleurodesis: obliteración de la cavidad pleural induciendo la adherencia de las capas pleurales visceral y parietal. Se puede lograr mediante una variedad de medios químicos (talco, bleomicina, tetraciclina, yodopovide y otros) o mecánicos, después del drenaje completo del derrame que permite la aposición pleural parietal-visceral. La pleurodesis química con tubo a tórax (toracostomía) ha sido el pilar del tratamiento DPM durante muchos años(15).

Selección de desenlaces

La experta clínica identificó los desenlaces críticos, de acuerdo a su relevancia para los pacientes, servicios y sistemas de salud. Para efectos de la presente revisión, sólo se tuvieron en cuenta los resultados en salud clasificados como desenlaces críticos para la toma de decisiones. Los desenlaces fueron seleccionados sin conocer a priori la magnitud, dirección y significancia estadística de los efectos.

Primarios

- Disnea
- Calidad de vida
- Pleurodesis espontanea

Secundarios

- Estancia hospitalaria
- Recurrencia del derrame
- Volumen liquido drenado
- Otros procedimientos de drenaje pleural

Seguridad: Se determinará mediante los siguientes desenlaces, según la evidencia disponible

- Efectos adversos y complicaciones: Infección pleural, celulitis, obstrucción del catéter
- Supervivencia.

1.2.2. Criterios de elegibilidad

Fuentes de información

Teniendo en cuenta que el objetivo de la revisión fue evaluar la eficacia del sistema de drenaje pleural implantable para pacientes con derrame pleural sintomático resultante de un proceso maligno (de cualquier tipo y etapa), se emplearon ensayos clínicos controlados aleatorizados (ECAs). Para incrementar la búsqueda no hubo restricción de tiempo ni de idioma.

Se emplearon terminos MeSH, DecS y/o Emtree según la base de datos, la búsqueda se realizó en:

- PubMed
- MEDLINE.
- Science Direct
- Cochrane Database of Systematic Reviews.

1.2.3. Búsqueda de información

Se condujo una búsqueda sistemática de la literatura sin limite del horizonte temporal hasta 9 de septiembre de 2020, de estudios que cumplieran los siguientes criterios de inclusión:

- Población, intervención, comparación, desenlaces según la pregunta PICOT.
- Estudios: ECAs que compararan sistema de drenaje pleural implantable con toracentesis y pleurodesis
- Formato de publicación: se tuvieron en cuenta estudios disponibles como publicación completa. Los estudios publicados únicamente en formato de resumen no fueron considerados debido a que la información reportada es incompleta para evaluar su calidad metodológica, además, es posible que los resultados de los estudios puedan cambiar significativamente entre la presentación inicial en un evento científico y la publicación final.
- Estado de publicación: estudios publicados en revistas indexadas, en prensa o literatura gris.
- Reporte de resultados: estudios que informaran estimaciones del efecto individuales, por cada estudio primario, que fuesen atribuibles a la comparación de interés y al menos a un desenlace

La búsqueda incluyó los siguientes términos: "*malignant pleural effusion*", "*chest tubes drainage*", "*thoracentesis*" "*tube thoracostomy drainage*", "*pleurodesis*", "*chemical pleurodesis*", "*talc pleurodesis*", "*Indwelling pleural catheter*". **Anexo 1.**

Inicialmente, se identificaron los términos clave en lenguaje natural para la intervención de interés (sistema de drenaje pleural implantable). Posteriormente, se diseñó una estrategia de búsqueda genérica, compuesta por vocabulario controlado explotado como términos (MeSH (Medical Subject Headings) y Emtree (Embbase Subject Headings) y por lenguaje

libre, considerando sinónimos, abreviaturas, acrónimos, variaciones ortográficas y plurales. La estrategia se complementó con identificadores de campo, truncadores, operadores de proximidad y operadores booleanos. Se incluyeron filtros específicos para restringir la búsqueda a ECAs. El listado de referencias bibliográficas fue descargado en el aplicativo web gratuito Rayyan®, donde se eliminaron las publicaciones duplicadas. El número de referencias identificadas en la búsqueda de literatura, se resume mediante el diagrama de flujo PRISMA (**Anexo 2**)

1.2.4. Tamización, selección y extracción

El total de referencias identificadas en la búsqueda fue tamizado por una revisora examinando los títulos y resúmenes frente a los criterios de elegibilidad predefinidos. A partir del grupo de referencias preseleccionados se realizó la selección de estudios, para esto la revisora verificó que cada estudio cumpliera los criterios de elegibilidad mediante la lectura de cada publicación en texto completo.

Las referencias bibliográficas de los estudios incluidos y de los estudios excluidos (junto con las respectivas razones para su exclusión), se presentan el **Anexo 3**, en el listado 1 y listado 2, respectivamente, la revisora realizó la extracción de las estimaciones del efecto para la comparación y desenlaces críticos, a partir de lo reportado en los artículos seleccionados para la síntesis. La exactitud en la extracción de los datos se controló evaluando la consistencia de las estimaciones incluidas en las tablas de evidencia, frente a los resultados presentados en los artículos incluidos. Los hallazgos se resumieron de forma narrativa mediante perfiles de evidencia, que incluyen la interpretación de la significancia estadística de los efectos reportados.

1.2.5. Evaluación de calidad

El riesgo de sesgos de los ECAs fueron valorados a través de la herramienta RoB 2 (16), **Anexo 4^a y Anexo 4b**. La calidad de la evidencia fue evaluada mediante perfiles GRADE a través del software GRADEpro y se encuentran en el **Anexo 5** (17)

2. Resultados

2.1. Resultados de la búsqueda, tamización y selección

En el **¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.2** se muestran los resultados de búsqueda, tamización y selección de la evidencia para esta revisión sistemática. A través de la búsqueda en las bases de datos identificadas, se detectaron títulos 595. De estos, se revisaron 557 títulos y resúmenes, luego de eliminar duplicados. Con base en la lectura de títulos y resúmenes, se seleccionaron 13 referencias; para los cuales se obtuvieron los artículos en texto completo, para verificación de los criterios de selección. Con base en la lectura de los artículos, se incluyeron 6 artículos y son los descritos en la presente revisión.

2.2. Síntesis de la evidencia

De los 6 artículos incluidos fueron evaluados 31 desenlaces definidos como críticos, de los cuales 11 (35.5%), y 8 (25.5%) presentaron riesgo alto de sesgo y algunas consideraciones importantes en su calidad metodológica, respectivamente, los cuales estuvieron relacionados con inadecuado proceso de aleatorización, desviación de las intervenciones

previstas, pérdidas de sujetos y selección de los resultado informados, y los 12 (38.7%) restantes con una calidad metodológica de alta calidad con riesgo de sesgo bajo **Anexo 4b**.

Eficacia clínica

En la tabla 1 se describe el resumen de la evidencia científica de los 6 estudios incluidos en esta revisión, estos estudios, que evalúan la eficacia clínica comparativa entre Catéter pleural permanente (IPC) versus toracentesis o pleurodesis para el manejo de pacientes con con derrame pleural sintomático resultante de un proceso maligno (de cualquier tipo y etapa), en términos de los desenlaces críticos para la toma de decisiones.

- ✓ Disnea: 4 ECAs evaluaron este desenlace, ninguno de los estudios mostró diferencias estadísticamente significativas entre las tecnologías comparadas.
- ✓ Calidad de vida: 4 ECAs evaluaron este desenlace, ninguno de los estudios mostró diferencias estadísticamente significativas entre las tecnologías comparadas.
- ✓ Pleurodesis espontánea: dos ECAs evaluaron este desenlace, en el estudio de Davies, 2012 y cols se observó que los pacientes con IPC presentaron menor riesgo relativo de pleurodesis espontánea que los tratados con pleurodesis con talco (RR: 0.58, IC 95%: 0.44 a 0.77, calculado por la revisora), y fue estadísticamente significativo, sin embargo, en el estudio de Demmy, 2012 y cols, esa diferencia no fue estadísticamente significativa entre las tecnologías evaluadas (RR 0.75, IC 95%: 0.55 a 1.03, calculado por la revisora)
- ✓ Estancias hospitalaria: los estudios de Putnam, 1999 y cols; Davies, 2012 y cols, Boshuizen, 2017 y cols, Thomas, 2017 y cols, mostraron diferencias estadísticamente significativas a favor de la IPC, siendo las estancias hospitalarias menores que en los pacientes tratados con pleurodesis química (doxiciclina o talco).
- ✓ Total estancia hospitalaria por todas las causas: el estudio de Boshuizen, 2017 y cols reportó diferencias significativas a favor de IPC versus pleurodesis con talco (IPC: 3 días vs talco: 6 días P= 0.002); de igual forma este resultado es consistente con los reportados por Thomas, 2017 y cols, que también muestra un beneficio con menores tiempo de estancia hospitalaria por todas las causas en los paciente con IPC (IPC: 1 día (IQR: 1-3) vs talco: 4 días (IQR:3-6), Dif mediana 2.06 días IC 95%1.53 a 2.58 P= <0.001).
- ✓ Recurrencia del derrame pots-alta: el estudio de Putnam, 1999 y cols, reportó que no hubo diferencias entre IPC versus pleurodesis con doxiciclina (IPC:13% vs Pleurodesis doxiciclina: 21% P=0.446)
- ✓ Líquido drenado primeras 24 horas (ml): el estudio de Putnam, 1999 y cols, reportó que no hubo diferencias entre IPC versus pleurodesis con doxiciclina (IPC :1905 (DS: 916) vs Pleurodesis doxiciclina 1500(DS:916), no fue reportado el valor P)
- ✓ Otros procedimientos de drenaje pleural: Davies, 2012 y cols, reportaron que los pacientes con IPC presentan un riesgo relativo de 75% menos de realizar otros procedimientos de drenaje pleural que los pacientes con pleurodesis con talco (RR: 0.25, IC 95%:0.07 a 0.86, calculado por la revisora), en la misma dirección fueron reportados los resultados de Thomas y cols, 2017, que encontraron que los pacientes con IPC tienen un riesgo relativo de 82% menos de realizar otros procedimientos de drenaje que los tratados con pleurodesis con talco (RR: 0.18, IC 95%:0.055 a 0.590, calculado por la revisora).

Seguridad

- ✓ Eventos adversos-complicaciones: los 6 estudios incluidos evaluaron este desenlace, Putnam, 1999, y cols, reportaron solo eventos adversos en pacientes con IPC(IPC:13.2% vs Pleurodesis doxiciclina 0%); por otro lado Davies, 2012 y cols, encontraron que los pacientes con IPC presentaron mayor probabilidad de tener eventos adversos que aquellos pacientes tratados con pleurodesis con talco (OR 4.70, IC 95%:1.75 a 12.60), y estos resultados fueron estadísticamente significativos. Los estudios de Demmy, 2012, y cols (RR 2.76, IC 95%: 0.81 a 9.36, calculado por la revisora), Thomas, 2017 y cols (RR 1.64, IC 95%: 0.90 a 3.00, calculado por la revisora), Boshuizen, 2017 y cols (RR 1.19, IC 95%: 0.47 a 3.01, calculado por la revisora), y Thomas, 2017 y cols (RR 1.64, IC 0.90 a 3.00, calculado por la revisora), reportaron mayor riesgo de eventos adversos en pacientes con IPC, sin embargo, estos resultados no fueron estadísticamente significativos.
- ✓ Supervivencia: 5 ECAs evaluaron este desenlace, ninguno de los estudios mostró diferencias estadísticamente significativas entre las tecnologías comparadas.

Tabla 1. Síntesis de la evidencia científica sobre la eficacia clínica comparativa.

Población: Pacientes adultos mayores de 18 años con derrame pleural sintomático resultante de un proceso maligno (de cualquier tipo y etapa)				
Comparación: Catéter pleural permanente (IPC) versus toracentesis o pleurodesis				
Desenlace crítico	Tipo estudio	Nº de participantes	Tamaño del efecto	Certeza
Disnea: Mejoría (Borg Score ; Escala de: 0 a 10)	ECA	144	<p>IPC (descanso): Inicial: 2.4 DS=1.7 (n=99) Cambios a los 30 días= 0.9 DS=1.8 (n=62) Cambios a los 60 días= 1.3 DS=1.2 (n=49) Cambios a los 90 días= 0.4 DS=2.1 (n=35)</p> <p>Pleurodesis doxiciclina (descanso): Inicial: 2.5 DS=2.0 (n=44) Cambios a los 30 días= 0.5 DS=2.1 (n=28) Cambios a los 60 días= 1.3 DS=1.4 (n=20) Cambios a los 90 días= 0.4 DS=1.9 (n=21)</p> <p>IPC (Ejercicio): Inicial: 4.9 DS=1.9 (n=99) Cambios a los 30 días= 2.2 DS=2.4 (n=60) Cambios a los 60 días= 2.3 DS=2.5 (n=46) Cambios a los 90 días= 2.2 DS=2.3 (n=34)</p> <p>Pleurodesis doxiciclina (Ejercicio): Inicial: 4.9 DS=2.1 (n=45) Cambios a los 30 días= 1.0 DS=2.4 (n=26) Cambios a los 60 días= 1.6 DS=2.3 (n=20) Cambios a los 90 días= 1.3 DS=2.3 (n=20)</p> <p><i>Sin diferencias estadísticamente significativas - no fueron reportados valores P</i></p>	⊕○○○ MUY BAJA
Putnam, 1999.				
Calidad de Vida. (CRQ: Chronic Respiratory Questionnaire)	ECA	144	<p>IPC: Inicial: 14.5 DS=4.8 (n=96) Cambios a los 30 días= 5.2 DS=7.5 (n=59) Cambios a los 60 días= 6.5 DS=8.5 (n=44) Cambios a los 90 días= 7.5 DS=7.1 (n=33)</p> <p>Pleurodesis doxiciclina: Inicial: 15.8 DS=2.0 (n=44) Cambios a los 30 días= 5.5 DS=8.7 (n=27) Cambios a los 60 días= 7.8 DS=7.1 (n=20) Cambios a los 90 días= 6.3 DS=8.2 (n=21)</p> <p><i>Sin diferencias estadísticamente significativas - no fueron reportados valores P</i></p>	⊕○○○ MUY BAJA
Putnam, 1999.				

Estancia hospitalaria. (días, mediana) Putnam, 1999.	ECA	144	IPC: 1.0 día vs Pleurodesis doxiciclina: 6.5 días. Valor P= <0.001 (a favor de IPC)	⊕○○○ MUY BAJA
Recurrencia del derrame pots-alta. (número de pacientes) Putnam, 1999.	ECA	144	IPC:12/91 (13%) vs Pleurodesis doxiciclina: 6/28 (21%). Valor P=0.446	⊕○○○ MUY BAJA
Líquido drenado primeras 24 horas (ml) Putnam, 1999.	ECA	144	IPC :1905 (DS: 916) vs Pleurodesis doxiciclina 1500(DS:916) <i>Sin diferencia estadísticamente significativa -no fue reportado valor P</i>	⊕○○○ MUY BAJA
Eventos adversos-complicaciones Putnam, 1999.	ECA	144	IPC: 12/91(13.2%) vs Pleurodesis doxiciclina 0/41(0%)	⊕○○○ MUY BAJA
Supervivencia. (días, mediana) Putnam, 1999.	ECA	144	IPC: 87 pacientes, mediana 87 días vs Pleurodesis doxiciclina: 35 pacientes, mediana 90 días <i>Sin diferencia estadísticamente significativa -no fue reportado valor P</i>	⊕○○○ MUY BAJA
Disnea: mejoría. (primeros 42 días) (media de VAS score) (Escala de: 0 a 100 mm) Davies, 2012.	ECA	106	IPC: 24.7 (19.3 a 30.1) vs talco:24.4 (19.4 a 29.4) MD 0.16 más alto (6.82 menor a 7.15 más alto.) P=0.96	⊕⊕⊕○ MODERADO
Calidad de Vida. (QLQ-30) a las 6 semanas Davies, 2012	ECA	106	IPC :59.0 (51.8 a 66.3) vs talco: 48.3 (50.1 a 56.5) MD 4.8 más alto. (1.6 menor a 11.2 más alto.) P=0.14	⊕⊕⊕○ MODERADO
Pleurodesis espontánea(número de pacientes). Davies, 2012.	ECA	106	IPC:27/52 (51.9%) vs talco: 48/54 (88.8%) RR 0.58 (0.44 a 0.77) Calculado por la revisora REAR: 373 menos por 1000 (de 498 menos a 204 menos) (a favor de talco)	⊕⊕⊕○ MODERADO
Estancia hospitalaria (días, mediana) Davies, 2012	ECA	106	IPC: 0 días (IQR:0-1) vs talco: 4 días (IQR:2-6) Dif mediana 3.5 días menor (4.8 menor a 1.5 menor) P= <0.001 (a favor de IPC)	⊕⊕⊕○ MODERADO
Otros procedimientos de drenaje pleural Davies, 2012	ECA	106	IPC:3/52 (5.8%) vs talco:12/54 (22.2%) OR 0.21 (0.04 a 0.86) REAR: 166 menos por 1000 (de 211 menos a 25 menos) RR 0.25 (0.07 a 0.86) Calculado por el revisor REAR: 167 menos por 1000 (de 207 menos a 31 menos) (a favor de IPC)	⊕⊕⊕○ MODERADO

Eventos adversos-complicaciones	ECA	106	IPC: 21/52 (40%) vs talco: 7/54 (13%) OR 4.70 (1.75 a 12.60) P=0.002 REAR: 282 más por 1000 (de 77 más a 523 más) RR 3.11 (1.44 a 6.70) Calculado por el revisor REAR: 274 más por 1000 (de 57 más a 739 más) (a favor de talco)	⊕⊕⊕○ MODERADO
Davies, 2012.				
Supervivencia (meses, media)	ECA	106	6 semanas: MD 0.1 meses más alto. (0.01 más alto. a 0.2 más alto.) P=0.04 (a favor de IPC) Al año: MD 0.8 meses menor. (2.4 menor a 0.8 más alto.) P=0.32	⊕⊕⊕○ MODERADO
Davies, 2012.				
Pleurodesis espontanea Demmy, 2012.	ECA	57	IPC : 17/26 (65%) vs talco: 25/29 (86%) P= 0.11 RR 0.75 (0.55 a 1.03) Calculado por la revisora REAR: 216 menos por 1000 (de 388 menos a 26 más)	⊕⊕○○ BAJA
Drenaje total (ml) Demmy, 2012.	ECA	57	IPC: 5802 ml vs talc: 1911 ml P= 0.02 (a favor de IPC)	⊕⊕○○ BAJA
Eventos adversos-complicaciones Demmy, 2012	ECA	57	IPC: 8/28 (28,5%) vs talco : 3/29 (10.3%) RR 2.76 (0.81 a 9.36) Calculado por la revisora	⊕⊕○○ BAJA
Supervivencia. 90 días o más (día, mediana) Demmy, 2012	ECA	57	IPC: 147 (95 64-220) vs talc: 147 (100-201) P= 0.51	⊕⊕○○ BAJA
Calidad de Vida (AVAC, ganados) Olfert, 2016	ECA	106	MD 0.026 AVAC más alto (0.09 menor a 0.13 más alto) P= 0.64	⊕⊕○○ BAJA
Disnea: Mejoría. (media, Borg modificado, score: 0-10 puntos) Boshuizen, 2017	ECA	94	Descanso: IPC: 1.6 vs talco: 2.2 P=0.25 Ejercicio: IPC: 1.8 vs talco: 2.1 P=0.44	⊕⊕⊕○ MODERADO
Hospitalización (ingreso inicial) (días, mediana) Boshuizen, 2017	ECA	94	IPC: 0 días vs talco: 4 días P= <0.0001 (a favor de IPC)	⊕⊕⊕○ MODERADO
Total estancia hospitalaria por todas las causas Boshuizen, 2017	ECA	94	IPC: 3 días vs talco: 6 días P= 0.002 (a favor de IPC)	⊕⊕⊕○ MODERADO
Número pacientes con > 1 re-intervención	ECA	94	IPC : 7/46 (15.2%) vs talco: 15/48 P=0.09 RR 0.48 (0.22 a 1.08) Calculado por la revisora	⊕⊕⊕○ MODERADO

Thomas, 2017.			REAR: 185 menos por 1000 (de 213 menos a 92 menos)	
			(a favor de IPC)	
Eventos adversos-complicaciones Thomas, 2017.	ECA	144	IPC :22/73(30.1%) vs talco: 13/71(18.3%) RR 1.64 (0.90 a 3.00) Calculado por la revisora REAR: 117 más por 1000 (de 18 menos a 366 más)	⊕⊕⊕○ MODERADO
Supervivencia Thomas, 2017.	ECA	144	HR 0.68 (0.46 a 1.04) P=0.07	⊕⊕⊕○ MODERADO
Fuente: los datos que se presentan en este cuadro provienen de los 6 Artículos incluidos y del ANEXO 6 (Tablas GRADE)				

Costos (datos adicionales) (tabla 2)

En el estudio de Olfert, 2016 y cols se reportó que el tratamiento con IPC fue estadísticamente menos costoso que la pleurodesis con talco cuando la supervivencia fue <14 semanas con una dif media de \$US-1870 (IC 95%-3358 a -176), sin embargo, cuando se analiza el tiempo de enfermería de 2 horas por semana para los cuidados del drenaje se encontró que la IPC es más costosa que la pleurodesis con talco \$ US 2041 (IC 95% 117 a 4280). En el análisis combinado de los pacientes con supervivencia <14 semanas y tiempo de enfermería de 2 horas por semana para los cuidados del drenaje, no hubo diferencias entre las intervenciones. En pacientes con supervivencia > 14 semanas, no se encontró diferencias en el costo total, ni en los AVAC. En cuanto a la estimación costo incremental para IPC fue favorable en \$10870 dólares por AVAC ganados, comparado con la pleurodesis con talco.

El estudio de Penz, 2014 y cols, también reportó que el costo medio de tratar a los pacientes fue menor en el grupo de IPC (\$ 2,944) en comparación con el grupo de pleurodesis con talco (\$ 4,67), diferencia media -1719 (95% CI, -3.376 a -85). Para el costo medio general del tratamiento del drenaje en curso se reportó menor costo, en promedio, de la pleurodesis con talco \$ 57 que el tratamiento con IPC \$ 1.01, P= < 0.001(incluyó el costo de los frascos de drenaje, los cambios de apósito/cuidados enfermería en el primer mes y el retiro del catéter). En pacientes con supervivencia >14 semanas, no se encontró diferencias entre las intervenciones estudiadas. En cuanto a la atención de enfermería, cuando se incluyeron dos horas de atención a la semana, se observó diferencias estadísticamente significativas a favor de la pleurodesis con talco, siendo menos costosa.

El estudio de Olman, 2012 y cols, reportó que el tratamiento con talco fue menos costoso que el tratamiento con IPC (\$ 8170,80 vs \$ 9011.60), sin embargo, la efectividad fue similar (talco, 0.281 AVAC; vs IPC, 0.276 AVAC). Adicionalmente, el IPC fue más rentable (<\$ 100K = AVAC) cuando la esperanza de vida era de 6 semanas o menos.

Tabla 2. Síntesis de la evidencia científica sobre costo efectividad de catéter pleural permanente (IPC) versus pleurodesis con talco (costos reportados en dólares)

Autor/ tipo de estudio	Variables	IPC	Talco	Diferencias de media IPC-talco	P valor
------------------------	-----------	-----	-------	--------------------------------	---------

			Media (DS)	Media (DS)	Media(IC 95%)	
Olfert, 2016/ECA	Todos los pacientes	Costo total	\$4591 (5300)	\$4303 (4107)	\$287 (-1428 a 2430)	0.77
		AVAC	0.354 (0.296)	0.328 (0.303)	0.026 (-0.085 a 0.134)	0.64
		Media de estimación costo incremental para IPC	\$US: 10870 /AVAC			
	Supervivencia < 14 semanas	Costo total	\$2693 (2095)	\$4563 (2975)	\$-1870 (-3358 a -176)	0.04
		AVAC	0.064 (0.052)	0.041 (0.039)	0.024 (-0.005 a 0.05)	0.13
		Media de estimación costo incremental para IPC	-\$US:79 303/AVAC			
	Cuidados enfermería 2 hora/semana	Costo total	\$6416 (5993)	\$4375 (4242)	\$2041 (117 a 4280)	0.04
		AVAC	\$0.354 (0.296)	\$0.328 (0.303)	\$0.026 (-0.085 a 0.134)	0.64
		Media de estimación costo incremental para IPC	\$US: 77 213/AVAC			
	Supervivencia < 14 semanas y cuidados de enfermería 2 horas/semana	Costo total	\$3323 (2141)	\$4642 (2999)	\$-1317 (-3008 a 238)	0.18
		AVAC	0.064 (0.052)	0.041 (0.039)	0.024 (-0.005 a 0.05)	0.13
		Media de estimación costo incremental para IPC	-\$US: 55 889/AVAC			
	Supervivencia > 14 semanas	Costo total	5511 (6116)	\$4524 (4788)	\$ 987 (-1411 a 3630)	0.48
		AVAC	0.495 (0.261)	0.539 (0.226)	-0.044 (-0.159 a 0.076)	0.48
		Media de estimación costo incremental para IPC	-\$US: 22 299/AVAC			
Penz,2014/ECA	Costo promedio general		\$ 4.993 (5.529)	\$4.581 (4.359)		
		El costo medio relacionado con el drenaje en curso	\$ 1.011 (732)	\$ 57 (213)		<0.001
	Supervivencia > 14 semanas	\$ 5.707 (1.122)	4.625 (1,085)	1,098 (95% CI, -1.418 a 4.010)		
	Supervivencia <= 14 semanas	\$2.944 (656)	4.671 (642)	-1719 (95% CI, -3.376 a -85)		

	Atención de enfermería necesaria para Drenaje	1 vez a la semana 2 horas	\$ 6.807 (6.225)	4.638 (4.411)	2.130 (95% CI, 205 a 4.184)
		1 vez a la semana 1 horas	\$5.838 (5.840)	4.600 (4.337)	1.202 (95% CI, - 661 a 3.134)
		Costo total	\$9011.60	\$8170.80	\$840.80
		AVAC	0.276	0.281	
Olden AM, 2012 modelo de decisión (arbol)	Supervivencia 6 semanas o menos	Costo incremental para IPC			-\$US: 100 000/AVAC
		Probabilidad de derrame resuelto (análisis de sensibilidad)	>0.87	<0.55	

3. Conclusiones/recomendaciones

- ✓ Los IPC parecen ser tan efectiva, para aliviar los síntomas de la disnea, mejorar la calidad de vida y la supervivencia de pacientes con derrame pleural sintomático resultante de un proceso maligno (de cualquier tipo y etapa), como la pleurodesis con talco/doxiciclina y se asocian con una reducción del tiempo en el hospital, aunque las tasas de eventos adversos parecen ser más altas que con pleurodesis con talco/doxiciclina, sin embargo, este resultado debe ser analizado con cuidado debido a las limitaciones metodológicas de los estudios, incluida las tasas de abandono e imprecisión en los resultados.
- ✓ El tratamiento con IPC parece ser más rentable en comparación con pleurodesis con talco en pacientes con supervivencia limitada, < 14 semanas. Sin embargo, es necesario realizar una evaluación económica para comparar los costos y beneficios en salud del IPC y sus comporadores.

3.1. Consideraciones adicionales

- ✓ En pacientes que presentan pulmón atrapado el uso de IPC está ampliamente aceptado como seguro y efectivo, y se considera como tratamiento de primera elección(18,19)
- ✓ La identificación de predictores de supervivencia en pacientes con DPM pueden ser útiles para decidir qué estrategia de manejo puede ser mejor para los pacientes.

4. Referencias

1. Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución No. 3100 de 2019. República Colomb [Internet]. 2019;230. Available from: [https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resolución No. 3100 de 2019.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resolución%20No.%203100%20de%202019.pdf)
2. Oxford Centre for Respiratory Medicine. Indwelling pleural catheter (IPC) Information for patients Provisional appointment date and time..... 2015;1–16. Available from: <https://www.ouh.nhs.uk/patient-guide/leaflets/files/12972Pcatheter.pdf>
3. Davies HE, Mishra EK, Kahan BC, Wrightson JM, Stanton AE, Guhan A, et al. Effect of an indwelling pleural catheter vs chest tube and talc pleurodesis for relieving dyspnea in patients with malignant pleural effusion: the TIME2 randomized controlled trial. *JAMA*. 2012 Jun;307(22):2383–9.
4. Demmy TL, Gu L, Burkhalter JE, Toloza EM, D'Amico TA, Sutherland S, et al. Optimal management of malignant pleural effusions (results of CALGB 30102). *J Natl Compr*

Canc Netw. 2012 Aug;10(8):975–82.

5. Tremblay A, Michaud G. Single-center experience with 250 tunneled pleural catheter insertions for malignant pleural effusion. *Chest*. 2006 Feb;129(2):362–8.
6. Psallidas I, Kalomenidis I, Porcel JM, Robinson BW, Stathopoulos GT. Malignant pleural effusion: from bench to bedside. *Eur Respir Rev* [Internet]. 2016 Jun 1;25(140):189 LP – 198. Available from: <http://err.ersjournals.com/content/25/140/189.abstract>
7. Bibby AC, Dorn P, Psallidas I, Porcel JM, Janssen J, Froudarakis M, et al. ERS/EACTS statement on the management of malignant pleural effusions. *Eur J cardio-thoracic Surg Off J Eur Assoc Cardio-thoracic Surg*. 2019 Jan;55(1):116–32.
8. Mongardon N, Pinton-Gonnet C, Szekely B, Michel-Cherqui M, Dreyfus J-F, Fischler M. Assessment of chronic pain after thoracotomy: a 1-year prevalence study. *Clin J Pain*. 2011 Oct;27(8):677–81.
9. Penz E, Watt KN, Hergott CA, Rahman NM, Psallidas I. Management of malignant pleural effusion: challenges and solutions. *Cancer Manag Res*. 2017;9:229–41.
10. Rivera MP. Management of Malignant Pleural Effusions: Round and Round We Go. *Ann Am Thorac Soc* [Internet]. 2019;16(1):59–61. Available from: <https://www.atsjournals.org/doi/pdf/10.1513/AnnalsATS.201810-684ED>
11. Aydin Y, Turkyilmaz A, Intepe YS, Eroglu A. Malignant pleural effusions: appropriate treatment approaches. *Eurasian J Med* [Internet]. 2009 Dec;41(3):186–93. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25610100>
12. Roberts ME, Neville E, Berrisford RG, Antunes G, Ali NJ. Management of a malignant pleural effusion: British Thoracic Society pleural disease guideline 2010. *Thorax* [Internet]. 2010 Aug 1;65(Suppl 2):ii32 LP-ii40. Available from: http://thorax.bmj.com/content/65/Suppl_2/ii32.abstract
13. American Thoracic Society. Management of malignant pleural effusions. *Am J Respir Crit Care Med*. 2000 Nov;162(5):1987–2001.
14. Shuey K, Payne Y. Malignant pleural effusion. *Clin J Oncol Nurs*. 2005 Oct;9(5):529–32.
15. Mierzejewski M, Korczynski P, Krenke R, Janssen JP. Chemical pleurodesis – a review of mechanisms involved in pleural space obliteration. *Respir Res* [Internet]. 2019;20(1):247. Available from: <https://doi.org/10.1186/s12931-019-1204-x>
16. Cochrane. rob-2-revised-cochrane-risk-bias-tool-randomized-trials @ methods.cochrane.org [Internet]. 2019. Available from: <https://methods.cochrane.org/bias/resources/rob-2-revised-cochrane-risk-bias-tool-randomized-trials>
17. Copyright © 2020 MU and EPIA rights reserved. GRADEpro software [Internet]. 2020. Available from: <https://grade.pro/>
18. HEFFNER JE. Diagnosis and management of malignant pleural effusions. *Respirology* [Internet]. 2008 Jan 1;13(1):5–20. Available from: <https://doi.org/10.1111/j.1440-1843.2007.01154.x>
19. Zahid I, Routledge T, Billè A, Scarci M. What is the best treatment for malignant pleural effusions? *Interact Cardiovasc Thorac Surg*. 2011 May;12(5):818–23.

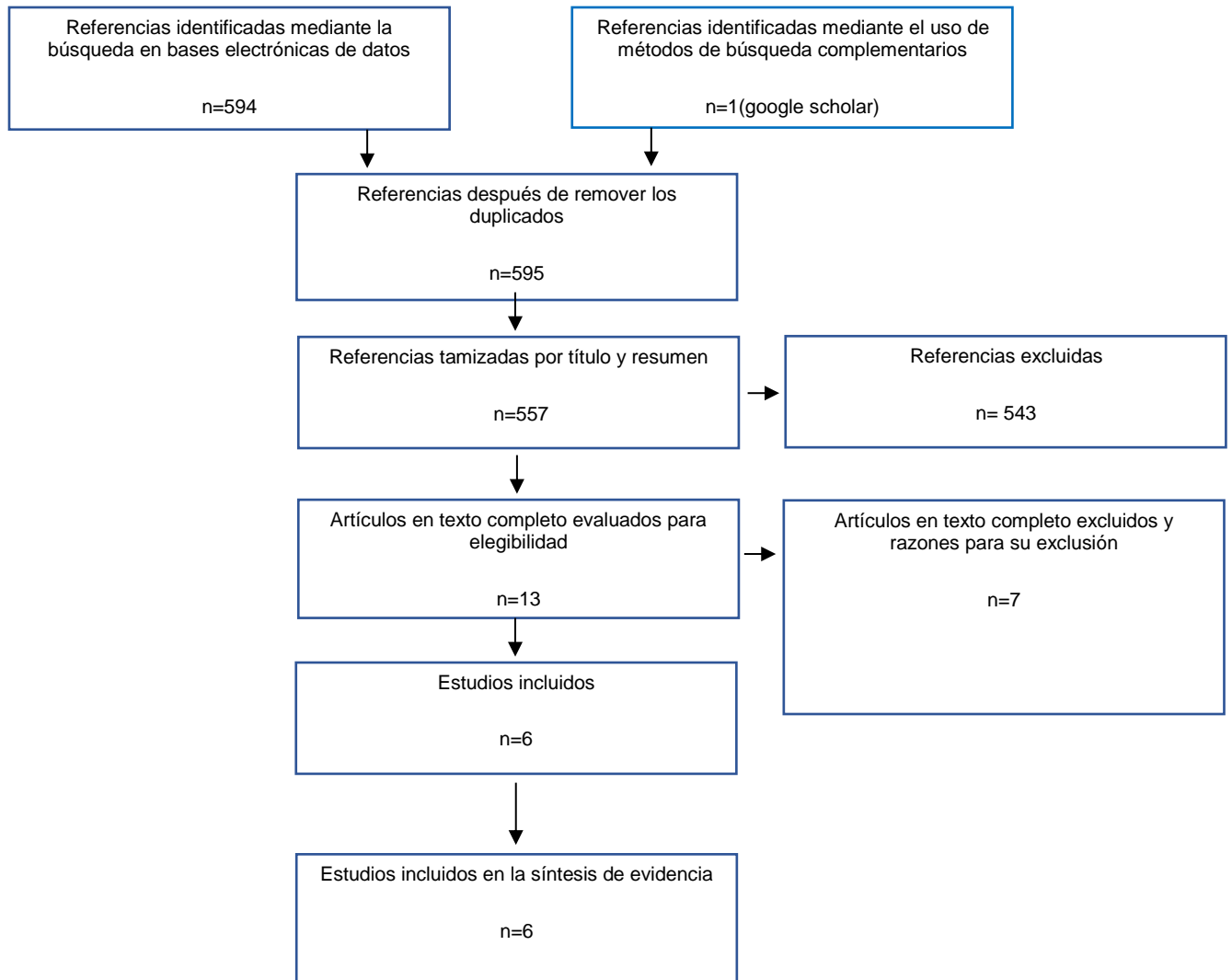
5. Anexos

Anexo 1. Reportes de búsqueda de evidencia en bases electrónicas de datos.

Tipo de búsqueda	Electrónica
Base de datos	PubMed
Fecha de búsqueda	09/09/2020
Rango de fecha de búsqueda	Sin restricción
Restricciones de lenguaje	Sin restricción
Otros límites	Randomized Controlled Trial
Estrategia de búsqueda	((("malignant pleural effusion"[All Fields] AND "chest tubes drainage"[All Fields]) OR "thoracentesis"[All Fields] OR "tube thoracostomy drainage"[All Fields] OR "pleurodesis"[All Fields] OR "chemical pleurodesis"[All Fields] OR "talc pleurodesis"[All Fields]) AND ((("indwell"[All Fields] OR "indwelled"[All Fields] OR "indwelling"[All Fields]) AND ("pleura"[MeSH Terms] OR "pleura"[All Fields] OR "pleural"[All Fields]) AND ("catheter s"[All Fields] OR "catheters"[MeSH Terms] OR "catheters"[All Fields] OR "catheter"[All Fields])))
Referencias identificadas	18
Tipo de búsqueda	Electrónica
Base de datos	Medline
Fecha de búsqueda	09/09/2020
Rango de fecha de búsqueda	Sin restricción
Restricciones de lenguaje	Sin restricción
Otros límites	clinical_trials
Estrategia de búsqueda	w:((tw:(malignant pleural effusion)) AND (tw:(chest tubes drainage)) OR (tw:(thoracentesis)) OR (tw:(tube thoracostomy drainage)) OR (tw:(pleurodesis)) OR (tw:(chemical pleurodesis)) OR (tw:(talc pleurodesis)) AND (tw:(indwelling pleural catheter))) AND (db:("MEDLINE") AND type_of_study:("clinical_trials"))
Referencias identificadas	32
Tipo de búsqueda	Electrónica
Base de datos	Cochrane
Fecha de búsqueda	09/09/2020
Rango de fecha de búsqueda	Sin restricción
Restricciones de lenguaje	Sin restricción
Otros límites	Cochrane Central Register of Controlled Trials
Estrategia de búsqueda	#1 malignant pleural effusion #2 chest tubes drainage #3 thoracentesis

	#4 tube thoracostomy drainage #5 pleurodesis #6 chemical pleurodesis #7 talc pleurodesis #8 #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 #9 Indwelling pleural catheter #10 #1 AND #8 AND #9
Referencias identificadas	Cochrane Central Register of Controlled Trials =64
Tipo de búsqueda	Electrónica
Base de datos	Science Direct
Fecha de búsqueda	09/09/2020
Rango de fecha de búsqueda	Sin restricción
Restricciones de lenguaje	Sin restricción
Otros límites	Sin restricción
Estrategia de búsqueda	malignant pleural effusion AND Indwelling pleural catheter
Referencias identificadas	421

Anexo 2. Diagrama PRISMA: flujo de la búsqueda, tamización y selección de estudios.



Anexo 3. Estudios incluidos y excluidos en texto completo

Listado 1: estudios incluidos

1. Putnam JB Jr, Light RW, Rodriguez RM, et al. A randomized comparison of indwelling pleural catheter and doxycycline pleurodesis in the management of malignant pleural effusions. *Cancer*. 1999 Nov;86(10):1992-1999. doi: 10.1002/(sici)1097-0142(19991115)86:10<1992::aid-cnrcr16>3.0.co;2-m.
2. Davies HE, Mishra EK, Kahan BC, et al. Effect of an indwelling pleural catheter vs chest tube and talc pleurodesis for relieving dyspnea in patients with malignant pleural effusion: the TIME2 randomized controlled trial. *JAMA*. 2012;307(22):2383-2389. doi:10.1001/jama.2012.5535
3. Demmy TL, Gu L, Burkhalter JE, et al. Optimal management of malignant pleural effusions (results of CALGB 30102). *J Natl Compr Canc Netw*. 2012;10(8):975-982. doi:10.6004/jnccn.2012.0102 Demmy TL, Gu L, Burkhalter JE, et al. Optimal management of malignant pleural effusions (results of CALGB 30102). *J Natl Compr Canc Netw*. 2012;10(8):975-982. doi:10.6004/jnccn.2012.0102
4. Olfert, Jordan A.P, Erika D. Penz, Braden J. Manns Eleanor K. Mishra Helen E. Davies Robert F. Miller Ramon Luengo-Fernandez Song Gao Najib M. Rahman. Cost-effectiveness of indwelling pleural catheter compared with talc in malignant pleural effusion *Respirology* (2016). <https://doi.org/10.1111/resp.12962>
5. Boshuizen RC, Vd Noort V, Burgers JA, et al. A randomized controlled trial comparing indwelling pleural catheters with talc pleurodesis (NVALT-14). *Lung Cancer*. 2017;108:9-14. doi:10.1016/j.lungcan.2017.01.019
6. Thomas R, Fysh ETH, Smith NA, et al. Effect of an Indwelling Pleural Catheter vs Talc Pleurodesis on Hospitalization Days in Patients With Malignant Pleural Effusion: The AMPLE Randomized Clinical Trial. *JAMA*. 2017;318(19):1903–1912. doi:10.1001/jama.2017.17426

Anexo 3. Listado 2: estudios excluidos en texto completo y razones de exclusión

1. Y.C. G. Lee , Edward T.H. Fysh , Rajesh Thomas , Nicola A. Smith , Pyng Lee , Benjamin C.H. Kwan , Elaine Yap , Fiona C. Horwood , Francesco Piccolo , David C.L. Lam , Luke A. Garske , Ranjan Shrestha , Christopher Kosky , Catherine A. Read , Kevin Murray. Australasian Malignant Pleural Effusion (AMPLE) Trial: A Multicentre Randomised Study Comparing Indwelling Pleural Catheter Versus Talc Pleurodesis. 2018. American Thoracic Society International Conference Abstracts > b36. pleural disease: clinical studies. <https://www.atsjournals.org/doi/pdf/10.1164/ajrccmconference.2016.193.1.MeetingAbstracts.A7812> Razón de la exclusión: Resumen de conferencia.
2. Penz E, Mishra E, Davies H, et al. S79 Comparing the quality of life and cost-effectiveness of indwelling pleural catheter vs. talc pleurodesis for malignant pleural effusions. *Thorax* 2013;68:A42-A43. doi:10.1136/thoraxjnl-2013-204457.86. Razón de la exclusión: Resumen de conferencia.
3. Bhatnagar, R., Kahan, B.C., Morley, A.J. *et al.* The efficacy of indwelling pleural catheter placement versus placement plus talc sclerosant in patients with malignant pleural effusions managed exclusively as outpatients (IPC-PLUS): study protocol for a randomised controlled trial. *Trials* **16**, 48 (2015). <https://doi.org/10.1186/s13063-015-0563-y>. Razón de la exclusión: Protocolo.
4. Muruganandan S, Azzopardi M, Fitzgerald DB, et al. Aggressive versus symptom-guided drainage of malignant pleural effusion via indwelling pleural catheters (AMPLE-2): an open-label randomised trial. *Lancet Respir Med*. 2018;6(9):671-680. doi:10.1016/S2213-2600(18)30288-1. Razón de la exclusión: evaluó las diferencias entre los regímenes de drenaje agresivo (diario) y guiado por síntomas para los catéteres pleurales permanentes en el control de la disnea.
5. Azzopardi M, Thomas R, Muruganandan S, et al. Protocol of the Australasian Malignant Pleural Effusion-2 (AMPLE-2) trial: a multicentre randomised study of aggressive versus symptom-guided drainage via indwelling pleural catheters. *BMJ Open*. 2016;6(7):e011480. Published 2016 Jul 5. doi:10.1136/bmjopen-2016-011480. Protocolo de ECA. Razón de la exclusión: Protocolo.
6. Bhatnagar R, Keenan EK, Morley AJ, et al. Outpatient Talc Administration by Indwelling Pleural Catheter for Malignant Effusion. *N Engl J Med*. 2018;378(14):1313-1322. doi:10.1056/NEJMoa1716883 Razón de la exclusión: Evaluó si el talco administrado a través de un catéter pleural permanente fue más eficaz para inducir la pleurodesis que el uso de un catéter pleural permanente solo.

7. Fysh ETH, Waterer G, Kendall P, Bremner PR, Dina S, Geelhoed E et al. Indwelling pleural catheters reduce inpatient days over pleurodesis for malignant pleural effusion. Chest. 2012;142:394-400. <https://doi.org/10.1378/chest.11-2657>. Razón de la exclusión: Diseño estudio: cohorte

Demmy, 2012	Supervivencia	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Alto	Alto
Jordan, 2016	Calidad de Vida	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Alto	Alto
Boshuizen, 2017	Disnea: Mejoría	Bajo	Bajo	Algunas consideraciones	Bajo	Bajo	Algunas consideraciones
Boshuizen, 2017	Hospitalización desde la aleatorización	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo
Boshuizen, 2017	Total estancia hospitalaria por todas las causas	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo
Boshuizen, 2017	Eventos adversos	Bajo	Alto	Alto	Bajo	Bajo	Alto
Boshuizen, 2017	Supervivencia	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo
Thomas, 2017	Disnea: Mejoría	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo
Thomas, 2017	Calidad de Vida	Bajo	Bajo	Alto	Bajo	Bajo	Alto
Thomas, 2017	Hospitalización (ingreso inicial)	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo
Thomas, 2017	Total estancia hospitalaria por todas las causas	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo
Thomas, 2017	Otros procedimientos de drenaje pleural	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo
Thomas, 2017	Eventos adversos	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo
Thomas, 2017	Supervivencia	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Alto	Alto

Anexo 4b. RoB 2. Resumen de evaluación de riesgo de sesgo en ECAs.

Total desenlaces evaluados = 31	Proceso de aleatorización	Desviaciones de las intervenciones previstas	Datos de resultado incompletos/faltantes (sesgo de desgaste)	Medición del resultado	Selección del resultado informado	Resumen del riesgo
Bajo riesgo	71	58,1	64,5	100	80,6	38,7
Algunas consideraciones	29	32,3	9,7	0	0	25,8
Alto riesgo	0	9,7	25,8	0	19,4	35,5

Anexo 5. Tablas GRADE

Autor(es): Putnam JB Jr, Light RW, Rodriguez RM, Ponn R, Olak J, Pollak JS, Lee RB, Payne DK, Graeber G, Kovitz KL.

Pregunta: IPC comparado con Doxycycline pleurodesis para pacientes con derrame pleural maligno

Bibliografía: Putnam JB Jr, Light RW, Rodriguez RM, et al. A randomized comparison of indwelling pleural catheter and doxycycline pleurodesis in the management of malignant pleural effusions. Cancer. 1999 Nov;86(10):1992-1999. DOI: 10.1002/(sici)1097-0142(19991115)86:10<1992::aid-cnrcr16>3.0.co;2-m.

Certainty assessment							№ de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
№ de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	IPC	Doxycycline pleurodesis	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

Disnea: Mejoría (evaluado con : Borg Score ; Escala de: 0 a 10)

1	ensayos aleatorios	muy serio ^a	no es serio	no es serio	serio ^b	ninguno	99	45	-	<p>IPC (descanso): Inicial: 2.4 DS=1.7 (n=99) Cambios a los 30 días= 0.9 DS=1.8 (n=62) Cambios a los 60 días= 1.3 DS=1.2 (n=49) Cambios a los 90 días= 0.4 DS=2.1 (n=35)</p> <p>Doxycycline pleurodesis (descanso): Inicial: 2.5 DS=2.0 (n=44) Cambios a los 30 días= 0.5 DS=2.1 (n=28) Cambios a los 60 días= 1.3 DS=1.4 (n=20) Cambios a los 90 días= 0.4 DS=1.9 (n=21)</p> <p>IPC (Ejercicio): Inicial: 4.9 DS=1.9 (n=99) Cambios a los 30 días= 2.2 DS=2.4 (n=60) Cambios a los 60 días= 2.3 DS=2.5 (n=46) Cambios a los 90 días= 2.2 DS=2.3 (n=34)</p> <p>Doxycycline pleurodesis (Ejercicio): Inicial: 4.9 DS=2.1 (n=45) Cambios a los 30 días= 1.0 DS=2.4 (n=26) Cambios a los 60 días= 1.6 DS=2.3 (n=20) Cambios a los 90 días= 1.3 DS=2.3 (n=20)</p>	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO
---	--------------------	------------------------	-------------	-------------	--------------------	---------	----	----	---	---	------------------	---------

Calidad de Vida (CRQ: Chronic Respiratory Questionnaire)

1	ensayos aleatorios	muy serio ^a	no es serio	no es serio	serio ^b	ninguno	99	45	-	<p>IPC: Inicial: 14.5 DS=4.8 (n=96) Cambios a los 30 días= 5.2 DS=7.5 (n=59) Cambios a los 60 días= 6.5 DS=8.5 (n=44) Cambios a los 90 días= 7.5 DS=7.1 (n=33)</p> <p>Doxycycline pleurodesis: Inicial: 15.8 DS=2.0 (n=44) Cambios a los 30 días= 5.5 DS=8.7 (n=27) Cambios a los 60 días= 7.8 DS=7.1 (n=20) Cambios a los 90 días= 6.3 DS=8.2 (n=21)</p>	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO
---	--------------------	------------------------	-------------	-------------	--------------------	---------	----	----	---	---	------------------	---------

Autor(es): Putnam JB Jr, Light RW, Rodriguez RM, Ponn R, Olak J, Pollak JS, Lee RB, Payne DK, Graeber G, Kovitz KL.

Pregunta: IPC comparado con Doxycycline pleurodesis para pacientes con derrame pleural maligno

Bibliografía: Putnam JB Jr, Light RW, Rodriguez RM, et al. A randomized comparison of indwelling pleural catheter and doxycycline pleurodesis in the management of malignant pleural effusions. Cancer. 1999 Nov;86(10):1992-1999. DOI: 10.1002/(sici)1097-0142(19991115)86:10<1992::aid-cnrcr16>3.0.co;2-m.

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	IPC	Doxycycline pleurodesis	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

Estancia hospitalaria (días, mediana)

1	ensayos aleatorios	muy serio ^a	no es serio	no es serio	serio ^b	ninguno	99	45	-	IPC: 1.0 día vs Doxycycline: 6.5 días, P=<0.001	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO
---	--------------------	------------------------	-------------	-------------	--------------------	---------	----	----	---	---	------------------	---------

Recurrencia del derrame pots-alta (número de pacientes)

1	ensayos aleatorios	muy serio ^a	no es serio	no es serio	serio ^b	ninguno	99	45	-	IPC:12/91 (13%) vs Doxycycline: 6/28 (21%); P=0.446	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO
---	--------------------	------------------------	-------------	-------------	--------------------	---------	----	----	---	---	------------------	---------

Líquido drenado primeras 24 horas (ml)

1	ensayos aleatorios	muy serio ^a	no es serio	no es serio	serio ^b	ninguno	99	45	-	IPC :1905 (DS: 916) vs Doxycycline 1500(DS:916)	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO
---	--------------------	------------------------	-------------	-------------	--------------------	---------	----	----	---	---	------------------	---------

Eventos adversos-complicaciones (celulitis, infección pleural, obstrucción del catéter) (número de pacientes)

1	ensayos aleatorios	muy serio ^a	no es serio	no es serio	serio ^b	ninguno	99	45	-	IPC: 12/91(13.2%) vs Doxycycline 0/41(0%)	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO
---	--------------------	------------------------	-------------	-------------	--------------------	---------	----	----	---	---	------------------	---------

Sobrevida (días, mediana)

1	ensayos aleatorios	muy serio ^a	no es serio	no es serio	serio ^b	ninguno	99	45	-	IPC: 87 pacientes, mediana 87 días vs doxycycline: 35 pacientes, mediana 90 días	⊕○○○ MUY BAJA	CRÍTICO
---	--------------------	------------------------	-------------	-------------	--------------------	---------	----	----	---	--	------------------	---------

CI: Intervalo de confianza

Explicaciones

a. Aleatorización insuficiente o incorrecta, falta de enmascaramiento, pérdidas importantes de seguimiento, análisis sin intención de tratar

b. Muestra pequeña

Autor(es): Davies HE, Mishra EK, Kahan BC, et al

Pregunta: IPC comparado con Pleurodesis con tubo a tórax y talco para pacientes con derrame pleural maligno

Bibliografía: Davies HE, Mishra EK, Kahan BC, et al. Effect of an indwelling pleural catheter vs chest tube and talc pleurodesis for relieving dyspnea in patients with malignant pleural effusion: the TIME2 randomized controlled trial. JAMA. 2012;307(22):2383-2389. doi:10.1001/jama.2012.5535

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	IPC	Pleurodesis con tubo a torax y talco	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

Disnea: mejoría (primeros 42 días, media de VAS score) (Escala de: 0 a 100 mm)

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio ^a	ninguno	52	54	-	IPC: 24.7 (19.3 a 30.1) vs talco: 24.4 (19.4 a 29.4) MD 0.16 más alto (6.82 menor a 7.15 más alto.) P=0.96	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	----	----	---	---	------------------	---------

Calidad de Vida (QLQ-30) a las 6 semanas

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio ^a	ninguno	52	54	-	IPC :59.0 (51.8 a 66.3) vs talco: 48.3 (50.1 a 56.5) MD 4.8 más alto. (1.6 menor a 11.2 más alto.) P=0.14	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	----	----	---	--	------------------	---------

Pleurodesis espontanea

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio ^a	ninguno	27/52 (51.9%)	48/54 (88.9%)	RR 0.58 (0.44 a 0.77) Calculado por el revisor	373 menos por 1000 (de 498 menos a 204 menos)	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	---------------	---------------	--	---	------------------	---------

Estancia hospitalaria (días, mediana)

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio ^a	ninguno	52	54	-	IPC: 0 días (IQR:0-1) vs talc: 4 días (IQR:2-6) Dif mediana 3.5 días menor (4.8 menor a 1.5 menor) P= <0.001	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	----	----	---	--	------------------	---------

Otros procedimientos de drenaje pleural

Autor(es): Davies HE, Mishra EK, Kahan BC, et al

Pregunta: IPC comparado con Pleurodesis con tubo a tórax y talco para pacientes con derrame pleural maligno

Bibliografía: Davies HE, Mishra EK, Kahan BC, et al. Effect of an indwelling pleural catheter vs chest tube and talc pleurodesis for relieving dyspnea in patients with malignant pleural effusion: the TIME2 randomized controlled trial. JAMA. 2012;307(22):2383-2389. doi:10.1001/jama.2012.5535

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	IPC	Pleurodesis con tubo a torax y talco	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio ^a	ninguno	3/52 (5.8%)	12/54 (22.2%)	OR 0.21 (0.04 a 0.86) RR 0.25 (0.07 a 0.86) Calculado por el revisor	166 menos por 1000 (de 211 menos a 25 menos) 167 menos por 1000 (de 207 menos a 31 menos)	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO

Eventos adversos -complicaciones

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio ^a	ninguno	21/52 (40.4%)	7/54 (13.0%)	OR 4.70 (1.75 a 12.60) RR 3.11 (1.44 a 6.70) Calculado por el revisor	282 más por 1000 (de 77 más a 523 más) 274 más por 1000 (de 57 más a 739 más)	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	---------------	--------------	--	--	------------------	---------

Supervivencia en meses (a las 6 semanas y al año) (media)

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio ^a	ninguno	52	54	-	6 semanas: MD 0.1 meses más alto. (0.01 más alto. a 0.2 más alto.) P=0.04 Al año: MD 0.8 meses menor. (2.4 menor a 0.8 más alto.)	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	----	----	---	--	------------------	---------

CI: Intervalo de confianza ; **MD:** Diferencia media; **RR:** Razón de riesgo; **OR:** Razón de momios

Explicaciones

a. Muestra pequeña, intervalos de confianza amplios

Autor(es): Demmy TL, Gu L, Burkhalter JE, et al.

Pregunta: IPC comparado con pleurodesis con talco para pacientes con derrame pleural maligno

Bibliografía: Demmy TL, Gu L, Burkhalter JE, et al. Optimal management of malignant pleural effusions (results of CALGB 30102). J Natl Compr Canc Netw. 2012;10(8):975-982. doi:10.6004/jnccn.2012.0102

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	IPC	pleurodesis con talco	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

Pleurodesis espontanea

1	ensayos aleatorios	serio ^a	no es serio	no es serio	serio ^b	ninguno	17/26 (65.4%)	25/29 (86.2%)	P= 0.1115 RR 0.75 (0.55 a 1.03) Calculado por la revisora	216 menos por 1000 (de 388 menos a 26 más)	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	--------------------	---------	---------------	---------------	---	--	--------------	---------

Drenaje total (media, ml)

1	ensayos aleatorios	serio ^a	no es serio	no es serio	serio ^b	ninguno	28	29	-	IPC: 5802 ml vs talc: 1911 ml P= 0.02	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	--------------------	---------	----	----	---	--	--------------	---------

Eventos adversos

1	ensayos aleatorios	serio ^a	no es serio	no es serio	serio ^b	ninguno	8/28 (28.6%)	3/29 (10.3%)	RR 2.76 (0.81 a 9.36) Calculado por la revisora	182 más por 1000 (de 20 menos a 865 más)	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	--------------------	---------	--------------	--------------	---	--	--------------	---------

Supervivencia 90 días o más (mediana, días)

1	ensayos aleatorios	serio ^a	no es serio	no es serio	serio ^b	ninguno	28	29	-	IPC: 147 (95 64-220) vs talc: 147 (100-201) P= 0.5144	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	--------------------	---------	----	----	---	---	--------------	---------

CI: Intervalo de confianza ; **RR:** Razón de riesgo

Explicaciones

a. Perdidas en el seguimiento

b. muestra pequeña, intervalos de confianza amplios

Autor(es): Jordan A.P. Olfert Erika D. Penz Braden J. Manns Eleanor K. Mishra Helen E. Davies Robert F. Miller Ramon Luengo-Fernandez Song Gao Najib M. Rahman

Pregunta: IPC comparado con Pleurodesis con talco para pacientes con derrame pleural maligno

Bibliografía: Jordan A.P. Olfert Erika D. Penz Braden J. Manns Eleanor K. Mishra Helen E. Davies Robert F. Miller Ramon Luengo-Fernandez Song Gao Najib M. Rahman. Cost-effectiveness of indwelling pleural catheter compared with talc in malignant pleural effusion *Respirology* (2016). <https://doi.org/10.1111/resp.12962>

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	IPC	Pleurodesis con talco	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

Calidad de Vida (AVAC, ganados)

1	ensayos aleatorios	serio ^a	no es serio	no es serio	serio ^b	ninguno	52	54	-	MD 0.026 AVAC más alto (0.09 menor a 0.13 más alto) P= 0.64	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	--------------------	---------	----	----	---	--	--------------	---------

CI: Intervalo de confianza; MD: diferencia de medias

Explicaciones

- a. Perdidas en el seguimiento
- b. Muestra pequeña

Autor(es): Boshuizen RC, Vd Noort V, Burgers JA, et al.

Pregunta: IPC comparado con Pleurodesis con talco para pacientes con derrame pleural maligno

Bibliografía: Boshuizen RC, Vd Noort V, Burgers JA, et al. A randomized controlled trial comparing indwelling pleural catheters with talc pleurodesis (NVALT-14). Lung Cancer. 2017;108:9-14. doi:10.1016/j.lungcan.2017.01.019

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	IPC	Pleurodesis con talco	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

Disnea (media, Borg modificado, score: 0-10 puntos)

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio ^a	ninguno	46	48	-	Descanso: IPC: 1.6 vs talco: 2.2 P=0.25 Ejercicio: IPC: 1.8 vs talco: 2.1 P=0.44	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	----	----	---	--	------------------	---------

Hospitalización ingreso inicial (días, mediana)

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio ^a	ninguno	46	48	-	IPC: 0 días vs talco: 4 días P= <0.0001	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	----	----	---	--	------------------	---------

Total estancia hospitalaria por todas las causas (mediana, días)

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio ^a	ninguno	46	48	-	IPC: 3 días vs talco: 6 días P= 0.002	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	----	----	---	---	------------------	---------

Número pacientes con > 1 re-intervención

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio ^a	ninguno	7/46 (15.2%)	15/48 (31.3%)	RR 0.48 (0.22 a 1.08) Calculado por la revisora	163 menos por 1000 (de 244 menos a 25 más)	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	-----------------	------------------	---	--	------------------	---------

Eventos adversos

1	ensayos aleatorios	serio ^b	no es serio	no es serio	serio ^a	ninguno	8/43 (18.6%)	7/45 (15.6%)	RR 1.19 (0.47 a 3.01) Calculado por la revisora	30 más por 1000 (de 82 menos a 313 más)	⊕⊕○○ BAJA	CRÍTICO
---	--------------------	--------------------	-------------	-------------	--------------------	---------	-----------------	-----------------	---	---	--------------	---------

Supervivencia (mediana, días)

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio ^a	ninguno	46	48	-	IPC:72.0 días (49-111) vs talco: 70.5 días (40-138) P= 0.62	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	----	----	---	--	------------------	---------

Autor(es): Boshuizen RC, Vd Noort V, Burgers JA, et al.

Pregunta: IPC comparado con Pleurodesis con talco para pacientes con derrame pleural maligno

Bibliografía: Boshuizen RC, Vd Noort V, Burgers JA, et al. A randomized controlled trial comparing indwelling pleural catheters with talc pleurodesis (NVALT-14). Lung Cancer. 2017;108:9-14. doi:10.1016/j.lungcan.2017.01.019

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	IPC	Pleurodesis con talco	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

CI: Intervalo de confianza; **RR:** Razón de riesgo

Explicaciones

a. Muestra pequeña

b. Perdidas en el seguimiento, análisis por protocolo

Autor(es): Thomas R, Fysh ETH, Smith NA, et al.

Pregunta: IPC comparado con Pleurodesis con talco para pacientes con derrame pleural maligno

Configuración:

Bibliografía: Thomas R, Fysh ETH, Smith NA, et al. Effect of an Indwelling Pleural Catheter vs Talc Pleurodesis on Hospitalization Days in Patients With Malignant Pleural Effusion: The AMPLE Randomized Clinical Trial. JAMA. 2017;318(19):1903–1912. doi:10.1001/jama.2017.17426

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	IPC	Pleurodesis con talco	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

Disnea (VAS score: mm, media)

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio ^a	ninguno	73	71	-	<p>IPC: Inicial: 50.0 (37.2 a 62.7) 1 día después del procedimiento: 64.5(51.4 a 75.5) 30 días después: 69.7(56.7 a 82.6) 6 meses después: 71.1(57.8 a 84.5) 12 meses después: 69.4 (55.4 a 83.4)</p> <p>Pleurodesis talco: Inicial: 52.2 (39.3 a 63.1) 1 día después del procedimiento: 69.7(56.5 a 82.9) 30 días después: 72.2 (59.0 a 85.5) 6 meses después: 71.2(57.3 a 85.1) 12 meses después: 59.0(44.6 a 73.4)</p>	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	----	----	---	---	------------------	---------

Calidad de Vida (VAS score: mm, media)

Autor(es): Thomas R, Fysh ETH, Smith NA, et al.

Pregunta: IPC comparado con Pleurodesis con talco para pacientes con derrame pleural maligno

Configuración:

Bibliografía: Thomas R, Fysh ETH, Smith NA, et al. Effect of an Indwelling Pleural Catheter vs Talc Pleurodesis on Hospitalization Days in Patients With Malignant Pleural Effusion: The AMPLE Randomized Clinical Trial. JAMA. 2017;318(19):1903–1912. doi:10.1001/jama.2017.17426

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	IPC	Pleurodesis con talco	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		
1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio ^a	ninguno	73	71	-	<p>IPC: Inicial: 52.4 (43.4 a 61.4) 2 días después del procedimiento: 60.3(50.9 a 69.7) 30 días después: 61.5(52.2 a 70.8) 6 meses después: 67.4(57.6 a 77.3) 12 meses después: 61.7(50.9 a 72.4)</p> <p>Pleurodesis talco: Inicial: 56.7 (47.5 a 65.9) 1 día después del procedimiento: 58.5(48.9 a 68.1) 30 días después: 67.3(57.6 a 77.0) 6 meses después: 66.1(55.5 a 76.7) 12 meses después: 56.3(45.0 a 67.6)</p>	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO

Hospitalización (ingreso inicial para inserción del IPC o pleurodesis (mediana, días))

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio ^a	ninguno	73	71	-	<p>IPC: 1 día (IQR: 1-3) vs talco: 4 días (IQR:3-6)</p> <p>Dif mediana 2.06 días más alto. (1.53 más alto. a 2.58 más alto.)</p> <p>P= <0.001</p>	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	----	----	---	--	------------------	---------

Total estancia hospitalaria por todas las causas (mediana, días)

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio ^a	ninguno	73	71	-	<p>IPC: 10 días (IQR: 3-17) vs talco: 12 días (IQR:7-21)</p> <p>Dif mediana 2.92 días más alto. (0.43 más alto. a 5.84 más alto.)</p> <p>P= 0.03</p>	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	----	----	---	--	------------------	---------

Autor(es): Thomas R, Fysh ETH, Smith NA, et al.

Pregunta: IPC comparado con Pleurodesis con talco para pacientes con derrame pleural maligno

Configuración:

Bibliografía: Thomas R, Fysh ETH, Smith NA, et al. Effect of an Indwelling Pleural Catheter vs Talc Pleurodesis on Hospitalization Days in Patients With Malignant Pleural Effusion: The AMPLE Randomized Clinical Trial. JAMA. 2017;318(19):1903–1912. doi:10.1001/jama.2017.17426

Certainty assessment							Nº de pacientes		Efecto		Certainty	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	IPC	Pleurodesis con talco	Relativo (95% CI)	Absoluto (95% CI)		

Otros procedimientos de drenaje pleural (número de pacientes)

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio	ninguno	3/73 (4.1%)	16/71 (22.5%)	RR 0.180 (0.055 a 0.590) Calculado por la revisora	185 menos por 1000 (de 213 menos a 92 menos)	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	-------	---------	-------------	---------------	--	--	------------------	---------

Eventos adversos

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio ^a	ninguno	22/73 (30.1%)	13/71 (18.3%)	RR 1.64 (0.90 a 3.00) Calculado por la revisora	117 más por 1000 (de 18 menos a 366 más)	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	---------------	---------------	---	--	------------------	---------

Sobrevivencia

1	ensayos aleatorios	no es serio	no es serio	no es serio	serio ^a	ninguno	-/73	-/71	HR 0.68 (0.46 a 1.04) P=0.07	--	⊕⊕⊕○ MODERADO	CRÍTICO
---	--------------------	-------------	-------------	-------------	--------------------	---------	------	------	---	----	------------------	---------

CI: Intervalo de confianza ; RR: Razón de riesgo; HR: Razón de riesgos instantáneos

Explicaciones

a. Muestra pequeña, intervalos de confianza amplios