
PRACTICA DE LA BIOPSIA HEPÁTICA PERCUTÁNEA EN ESPAÑA
INDICACIONES, TÉCNICA, COMPLICACIONES Y CAMBIOS EN LA ÚLTIMA DÉCADA (2012-2022)
ESTUDIO RETROSPECTIVO MULTICÉNTRICO

Proyecto

Versión 1.1

19 de junio de 2023

Dr. Mariano Gómez Rubio

mgomezrubio@salud.madrid.org

Servicio de Aparato Digestivo

Hospital Universitario de Getafe. Madrid.

RESUMEN

La biopsia hepática percutánea (BHP) es una herramienta esencial en el estudio diagnóstico y el tratamiento de numerosas enfermedades hepáticas. Sin embargo, también presenta inconvenientes como la posible aparición de complicaciones, el coste y que, ocasionalmente, no es bien aceptada por algunos pacientes. Con la aparición de nuevos métodos diagnósticos han existido importantes cambios en sus indicaciones. Además, la técnica clásica de realización ha experimentado modificaciones fundamentalmente debido a la introducción de la asistencia de la ecografía. Sin embargo, no existe en nuestro país estudios realizados con un elevado número de pacientes sobre la práctica de la biopsia hepática.

El objetivo del proyecto es describir las indicaciones de la BHP en España y el procedimiento empleado detallando la aparición de complicaciones. Se compararán las biopsias hepáticas realizadas en los años 2012 y 2022. El estudio se limitará a la utilización de la biopsia hepática en la enfermedad hepática crónica o aguda, excluyendo las neoplasias. Se tratará de un estudio retrospectivo invitándose desde la Asociación Española de Ecografía Digestiva (AEED) a todos los miembros de la asociación así como médicos o Servicios del ámbito de la patología digestiva nacional.

El estudio se presentó en las Jornadas Nacionales de la AEED (Burgos, 12-13 mayo 2023) siendo seleccionado como estudio-proyecto por la asociación.

INTRODUCCIÓN Y JUSTIFICACIÓN

La BHP es el procedimiento habitual de obtención de una muestra para el diagnóstico y tratamiento de numerosas enfermedades hepáticas. La biopsia resulta útil esencialmente el diagnóstico de las hepatopatías cuando el estudio no invasivo no resulta concluyente, para establecer el estadio evolutivo lo que tiene claras implicaciones pronósticas y en la optimización de la toma de decisiones terapéuticas.

Específicamente en la hepatopatía crónica la biopsia hepática es el patrón oro en su evaluación, y con frecuencia es importante su uso en la enfermedad aguda. Sin embargo, este procedimiento presenta inconvenientes como el resultar invasivo, el riesgo de diversas complicaciones, su coste y el rechazo a su realización por parte de algunos enfermos. Estas características de la técnica y la reciente descripción de diversos métodos no invasivos para valorar los aspectos etiológicos, los cambios inflamatorios y del estadio evolutivo, así como en general, la gravedad de la hepatopatía, han ocasionado un importante cambio en sus indicaciones.

Por otra parte, la técnica de realización de la biopsia hepática se ha modificado en los últimos años. Así, destaca el empleo habitual de agujas automáticas con calibres más reducidos, siendo especialmente relevante la introducción de la asistencia de las técnicas de imagen, esencialmente la ecografía. Como consecuencia se ha reducido el número de complicaciones y diversos estudios refieren una mejoría de los especímenes obtenidos.

En España no existen estudios recientes que evalúen un número elevado de biopsias hepáticas, sus indicaciones, la técnica de realización y las complicaciones. Además, tampoco se han valorados los cambios ocurridos en los últimos años en la práctica de la biopsia.

OBJETIVOS

Los objetivos del presente estudio son revisar la práctica de la biopsia hepática en la hepatopatía difusa crónica y aguda en una amplia muestra de nuestro país, comparando el año 2022 con el 2012 para:

- (I) cuantificar el número de procedimientos,
- (II) referir las indicaciones,
- (III) describir el procedimiento,
- (IV) evaluar la calidad de las muestras obtenidas
- (V) y analizar la frecuencia y características de las complicaciones relacionándolas con la experiencia del médico, técnica, características basales de los pacientes y tipos de agujas empleadas.

MATERIAL Y MÉTODOS

- I. Fuentes de información y ámbito
 - Análisis retrospectivo de datos de pacientes a los que se realizó una BHP en los años 2012 y 2022.
 - Muestra de diversos hospitales nacionales.
- II. Diseño del estudio
 - Pacientes con enfermedad hepática crónica o aguda en los que se haya realizado una biopsia hepática como parte del estudio diagnóstico
 - Criterios de inclusión:
 - o Pacientes con edad ≥ 18 años
 - Criterio de exclusión:
 - o Diagnóstico previo o tras el procedimiento de neoplasia hepática
- III. Equipo investigador
 - Promotor del estudio: Dr. Mariano Gómez Rubio (S. Aparato Digestivo. Hospital Universitario de Getafe)
 - Investigadores principales:
 - o Dr. Mariano Gómez Rubio (S. Aparato Digestivo. Hospital Universitario de Getafe)
 - o Dr. Rodrigo Nájera Muñoz (S. Aparato Digestivo. Hospital Universitario de Getafe)
 - o Se solicitará la colaboración de médico/s de amplia experiencia de otros hospitales
 - Centros en los que se realizará el estudio:
 - o Estudio multicéntrico con el Hospital Universitario de Getafe como centro coordinador
 - o Se invitará a colaborar en el estudio a los hospitales interesados
- IV. Invitación a participar mediante correo electrónico y/o publicidad en la página web de la AEED
 - Miembros de la AEED Asociación Española de Ecografía Digestiva

- Miembros del resto de sociedades científicas nacionales del ámbito gastroenterológico o hepatológico (SEPD Sociedad Española de Patología Digestiva, AEEH Asociación Española para el Estudio del Hígado, AEG Asociación Española de Gastroenterología)
- Hospitales nacionales públicos o privados

V. Variables

- Fecha biopsia:
- Edad paciente (años)
- Sexo: hombre / mujer
- Indicaciones: etanol / vhc / vhb / delta / ehgna / hemocromatosis / colestasis / hepatitis autoinmune / alteracion bioquímica estudio / trasplante hepatico / hepatitis aguda / otra
- Antiagregación o anticoagulación durante procedimiento: no / aspirina / otro antigregante / anticoagulante
- Plaquetas basales (/mm³):
- AP basal (%):
- INR basal:
- Tiempo cefalina basal (seg):
- Hb basal (g/dL):
- Bilirrubina total basal (mg/dL):
- Albumina basal (g/dL):
- ALAT basal (U/l):
- Estudio analítico con plaquetas, AP/INR +/- T. cefalina previo a biopsia: < 1 semana / 2-4 semanas / 2-3 meses / > 3 meses / no
- Obesidad (BMI \geq 30: no / si
- Ascitis durante el procedimiento: no / 1 / 2 / 3
- Ambito: ambulante / hospitalización
- Ayunas: si / no
- Vía venosa: si / no
- Médico que realiza biopsia: gastroenterólogo-hepatólogo / radiólogo / otro
- Experiencia medico: senior (\geq 100 procedimientos) / junior (<100 procedimientos)
- Premedicación: no / ansiolítico / atropina / sedación profunda / antibiótico
- Tipo biopsia: ciega / control US / control TC
- Uso imagen: asistido (estudio inmediatamente antes seleccionando abordaje y punto punción) / guiado (empleo de imagen en tiempo real durante el procedimiento)
- Posición paciente durante biopsia: decúbito supino / decúbito lateral izquierdo / decúbito prono
- Abordaje: intercostal / subcostal-epigástrico
- Numero pases: 1 / 2 / 3 / >3
- Aguja tipo: corte / aspiración
- Aguja mecanismo: manual / automática
- Aguja calibre: 14G / 15G / 16G / 17G / 18G / 19G / 20G / 21G
- Marca aguja (texto libre):
- Biopsia con taponamiento (sellado): no / si
- Posición paciente postbiopsia: libre / posición con compresión zona punción
- Dolor: leve (Escala No Visual o Visual, valores 1-3) / moderado (4-6) / grave (7-10)
- Analgesia tras procedimiento: no / si
- Complicaciones: no / menores / mayores
- Complicaciones menores: no / episodio vagal / hematoma pared / dolor moderado o grave de duración \leq 2 horas
- Complicaciones graves: no / dolor grave con duración > 2 horas / hemoperitoneo / hematoma mayor / hemobilia / neumotórax / transfusión / necesidad de ingreso o prolongación ingreso / muerte

- Obtención especimen hepático: si / no
- Cilindro longitud (mm):
- Cilindro grosor (mm):
- Fragmentación: no / si
- Numero espacios porta:
- Diagnóstico histológico estadio evolutivo (Fibrosis grado): F0 / F1 / F2 / F3 / F4
- Comentario explicativo si se desea (texto libre):

VI. Recogida datos

- Registro creado en REDCap® (project-redcap.org). Un investigador principal definirá un ID para cada participante. La base de datos se protegerá con contraseña.
- Volcado del registro en paquete informático Office® (Microsoft Corp., Redmond, Washington, USA) y paquete estadístico SPSS® (Armonk, Nueva York, USA).

VII. Análisis estadístico

- Estadística descriptiva
- Comparación entre grupos, variables cuantitativas: T-Student o test de Mann-Withney
- Comparación entre grupos, variables cualitativas: χ^2
- Regresión logística en la estimación de odds ratios (calculadas con intervalos de confianza del 95%) para variables asociadas con el riesgo de complicaciones
- Valores estadísticamente significativos: <0.05
- Se contará con el soporte estadístico de la Universidad Europea (Madrid)

VIII. Financiación

- No se prevé ningún gasto de personal
- No existirán gastos de materiales

IX. Aspectos éticos

- Debido a que se trata de una recogida de datos de procedimientos que ha tenido lugar en el pasado, muchos de ellos hace una década, se solicitará la exención de obtener el consentimiento informado de dichos pacientes.
- La información obtenida por el presente estudio se considera confidencial y los sujetos incluidos se identificarán con un código numérico. Los datos incluidos en el registro y base de datos estarán identificados mediante un código y solo los investigadores principales y colaboradores podrán relacionar dichos datos entre el sujeto y la historia clínica.
- El estudio será presentado para aprobación al Comité de Etica e Investigación del Hospital Universitario de Getafe.

PLAZOS DE REALIZACIÓN

1. Elaboración definitiva protocolo: junio 2023
2. Paso Comité Etica Hospital Universitario Getafe: julio 2023
3. Publicidad, difusión protocolo, contacto investigadores / hospitales colaboradores: julio – septiembre 2023
4. Preparación registro REDcap y base de datos: julio – septiembre 2023
5. Recogida datos: octubre – diciembre 2023
6. Análisis estadístico: enero – marzo 2024
7. Redacción y presentación resultados iniciales: mayo – junio 2024 (Jornadas Nacionales AEED, Congreso SEPD)

8. Presentaciones congresos nacionales o internacionales y redacción artículos originales: julio – diciembre 2024

BIBLIOGRAFÍA

1. Aljawad M, Yoshida EM, Uhanova J, Marotta P, Chandok N. Percutaneous liver practice patterns among Canadian hepatologists. *Can J Gastroenterol* 2013; 27: e331-e34.
2. Cadranel JF, Rufat P, Degos F. Practices of liver biopsy in France: results of a prospective nationwide survey. *Hepatology* 2000; 32: 477-81.
3. Cadranel JFD, Noursbaum JB, Gouillou M, Hanslik B. Major changes in the number and indications of liver biopsy for chronic liver diseases over one decade in France. *Eur J Gastroenterol Hepatol* 2016; 28: e26-e32.
4. Chang Y, Kim Jum Il, Lee B, Kim SG, Jung MJ, Kim YS, et al. Clinical application of ultrasonography-guided percutaneous liver biopsy and its safety over 18 years. *Clin Mol Hepatol* 2020; 26: 318-27.
5. Cholongitas E, Senzolo M, Standish R, Marelli L, Quaglia A, Patch D, et al. A systematic review of the quality of liver biopsy specimens. *Am J Clin Pathol* 2006; 125: 710-21.
6. Lindor KD, Bru C, Jorgensen RA, Rakela J, Bordas JM, Gross JB, et al. The role of ultrasonography and automatic-needle biopsy in outpatient percutaneous liver biopsy. *Hepatology* 1996; 23: 1079-83.
7. Mulazzania L, Terzia E, Casadeia G, Pasqualia V, Felicanib F, Stefaninia F, et al. Retrospective analysis of safety of ultrasound guided percutaneous liver biopsy in the 21st century. *Eur J Gastroenterol Hepatol* 33: e355–e362.
8. Neuberger J, Patel J, Caldwell, Davies S, Hebditch V, Hollywood C, et al. Guidelines on the use of liver biopsy in clinical practice from the British Society of Gastroenterology, the Royal College of Radiologists and the Royal College of Pathology. *Gut* 2020; 69: 1382–1403.
9. Rockey D, Caldwell SH, Goodman ZD, Nelson RC, Smiths AD. Liver biopsy. AASLD Position Paper. *Hepatology* 2009; 49: 1017-44.
10. Sidhu PS, Brabrand K, Cantisani V, Correas JM, Cui XW, D’Onofrio M, et al. EFSUMB guidelines on interventional ultrasound (INVUS), Part II. Diagnostic ultrasound-guided interventional procedures (Long Version). *Ultraschall Med* 2015; 36: E15–E35.
11. Szymczak A, Simon K, Ingot M, Gladysz A. Safety and effectiveness of blind percutaneous liver biopsy: analysis of 1412 procedures. *Hepat Mon* 2012: 32-37.
12. Thomaidis-Brears HB, Alkhouri N, Allende D, Harisinghani M, Nouredin M, Reau NS, et al. Incidence of complications from percutaneous biopsy in chronic liver disease: a systematic review and meta-analysis. *Dig Dis Sci* 2022; 67: 3366-94.
13. Varma P, Jayasekera C, Gibson RN, Stella DL, Nicoll AJ. The changing place of liver biopsy in clinical practice: an audit of an Australian tertiary hospital. *Intern Med J* 2014: 805-8.