

FACULTAD DE MEDICINA HUMANA SECCIÓN DE POSGRADO

PRECISIÓN DIAGNÓSTICA DE LESIONES HEPÁTICAS MALIGNAS MEDIANTE EL USO DEL LIRADS HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN

2019

ERITAS

PRESENTADA POR
IRWIN EUSEBIO HUAYTA VEGA

ASESOR DR. JOSÉ DEL CARMEN SANDOVAL PAREDES

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

PARA OPTAR EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN RADIOLOGÍA

LIMA – PERÚ 2020





Reconocimiento - No comercial - Compartir igual CC BY-NC-SA

El autor permite entremezclar, ajustar y construir a partir de esta obra con fines no comerciales, siempre y cuando se reconozca la autoría y las nuevas creaciones estén bajo una licencia con los mismos términos.

http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/



FACULTAD DE MEDICINA HUMANA SECCIÓN DE POSGRADO

PRECISIÓN DIAGNÓSTICA DE LESIONES HEPÁTICAS MALIGNAS MEDIANTE EL USO DEL LIRADS HOSPITAL NACIONAL GUILLERMO ALMENARA IRIGOYEN 2019

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

PARA OPTAR

EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN RADIOLOGÍA

PRESENTADO POR IRWIN EUSEBIO HUAYTA VEGA

ASESOR
DR. JOSÉ DEL CARMEN SANDOVAL PAREDES

LIMA, PERÚ 2020

ÍNDICE

Portada	Págs. i
Índice	ii
CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA 1.1 Descripción del problema 1.2 Formulación del problema 1.3 Objetivos 1 4 Justificación 1.5 Viabilidad y factibilidad	3 4 4 5 6
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO 2.1 Antecedentes 2.2 Bases teóricas 2.3 Definiciones de términos básicos	7 10 15
CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES 3.1 Formulación de la hipótesis 3.2 Variables y su operacionalización	17 17
CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA 4.1 Tipos y diseño 4.2 Diseño muestral 4.3 Técnicas y procedimiento de recolección de datos 4.4 Procesamiento y análisis de datos 4.5 Aspectos éticos	18 18 18 18 19
CRONOGRAMA	20
PRESUPUESTO	21
FUENTES DE INFORMACIÓN	22
ANEXOS 1. Matriz de consistencia 2. Instrumento de recolección de datos	

CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 Descripción del problema

El hepatocarcinoma (HCC) es la neoplasia hepática maligna más frecuente, llega a ser el quinto más predominante en el mundo y la tercera causa de mortalidad por cáncer. Dentro de las causas, más de un 90% de los casos están asociados a cirrosis. La incidencia en esta población es del 3 hasta 5%, y es la principal causa de muerte (1).

La prevalencia e incidencia mundial del HCC es variable. El 85% de los casos se presentan en África Subsahariana, Melanesia y Asia, debido a la alta prevalencia de portadores crónicos del virus hepatitis B (HBV) y por el alto consumo de dietas elevadas en concentraciones de aflatoxina B1 (que es una micotoxina que se encuentran los utensilios de cocina contaminados por esta), la cual podría actuar como un causante en el desarrollo de HCC.

A diferencia de los países desarrollados de Occidente, en la cual la incidencia de HCC es muy pobre (a excepción de algunos países de la Europa mediterránea, en la que la incidencia es intermedia) y su origen está asociado predominantemente a la cirrosis por virus de hepatitis C (HCV), por esteatohepatitis no alcohólica (EHNA) y alcohol. La información sobre la incidencia, prevalencia y los factores de riesgo para el HCC es bastante pobre en Latinoamérica. La mayoría de los casos se originan por cirrosis alcohólica o hepatitis crónica C, a excepción del Perú y la cuenca amazónica de Brasil, donde la causa es principalmente por el virus de hepatitis B (2).

El HCC, en el Perú, es frecuente, es la ciudad de Lima la que tiene la mayor incidencia de todo el continente americano (aprox.: 4.78 x 100 000), y llega a ser la infección crónica por virus de hepatitis B el factor de riesgo más importante para HCC. Esta infección es endémica en muchos departamentos del Perú. El Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN) atiende anualmente un promedio de setenta pacientes nuevos con HCC, ya que es centro de referencia a nivel nacional del Ministerio de Salud (3).

Actualmente, con el avance de la tecnología y la diversidad de estudios de imágenes, es más fácil caracterizar las lesiones hepáticas sospechosas de malignidad. Es muy útil iniciar el estudio con una ecografía abdominal por ser bastante accesible y de bajo costo ante un hallazgo sospechoso de hepatocarcinoma principalmente en pacientes con antecedente de cirrosis, y continuar con estudios tomográficos (TC) o de resonancia magnética (RM) dinámicos contrastados que ayuden a confirmar o descartar el diagnóstico de HCC.

El LIRADS (sistema de datos e información de imágenes hepáticas) se publicó inicialmente en el año 2011, con actualizaciones en 2014 y 2017. Es un sistema de clasificación para la caracterización imagenológica mediante tomografía y resonancia magnética de lesiones hepáticas y el riesgo de hepatocarcinoma (4).

Asimismo, el Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen (HNGAI) no ha presentado ningún estudio acerca de hepatocarcinoma ni de la eficacia del LIRADS hepáticas sospechosas de malignidad su en **lesiones** V correlación anatomopatológica. Sin embargo, hay un estudio de hepatocarcinoma en niños en EsSalud en el Hospital Rebagliati-Almenara, en el que se ha encontrado que, de un total de 58 casos de infantes con tumor hepático, 20 casos (34.5%) fueron hepatocarcinoma. El 75% fueron varones y 25% mujeres, principalmente de origen costeño. En todos se presentaron hepatomegalia, anemia y vómitos. Solo siete pacientes habían recibido vacunación de hepatitis B (9).

1.2 Formulación del Problema

¿Cuál es sensibilidad, especificidad y valores predictivos del LIRADS en el diagnóstico de lesiones hepáticas malignas en el Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen 2019?

1.3 Objetivos

Objetivo general

Calcular la sensibilidad, especificidad y valores predictivos del LIRADS en el diagnóstico de lesiones hepáticas malignas en el Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen 2019.

Objetivos específicos

Identificar los hallazgos tomográficos asociados a lesiones hepáticas sospechosas de malignidad.

Identificar los hallazgos en resonancia magnética asociados a lesiones hepáticas sospechosas de malignidad.

Comparar los hallazgos tomográficos y en resonancia magnética asociados a lesiones hepáticas sospechosas de malignidad.

1.4 Justificación

La presente investigación es relevante, pues el hepatocarcinoma se encuentra en incremento, y el factor principal es la infección crónica por virus de hepatitis B. Esta infección es endémica en muchos departamentos del Perú, a pesar de ser prevenible con una adecuada inmunización.

No existen estudios publicados que hayan buscado la eficacia del LIRADS en lesiones hepáticas sospechosas de malignidad en la población del Perú.

Asimismo, el Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen no ha presentado ningún estudio de eficacia del LIRADS en lesiones hepáticas sospechosas de malignidad y su correlación anatomopatológica. Es muy importante conocer la eficacia del LIRADS en el HNGAI, para causar un impacto en los informes radiológicos de tomografía- resonancia magnética y sea usado por todos médicos radiólogos de esta institución.

Finalmente, los resultados de este estudio serán útiles para aplicar el LIRADS en los informes tomográficos-resonancia magnética, que ayudarían a un diagnóstico oportuno, mediante la realización de biopsia en los casos de lesiones hepáticas sospechosas de malignidad según la guía LIRADS y así brindar al paciente un mejor tratamiento y mejorar su calidad de vida.

1.5 Viabilidad y factibilidad

El presente estudio es viable, pues se cuenta con el respaldo de la institución donde se tomará la muestra (Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen) del presente proyecto. Así mismo, se cuenta con el permiso del jefe del servicio de Radiología General e Intervencionismo y de asistentes del servicio de Radiología.

Este estudio es factible, ya que se cuenta con los recursos económicos y humanos que garantizan el desarrollo de la investigación sin dificultades.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes

Kierans AS et al., publicaron un estudio sobre validación del sistema de datos e informes de imágenes de hígado (LIRADS 2017) y criterios para el diagnóstico por imágenes de carcinoma hepatocelular, para lo cual usaron un diseño retrospectivo, se evaluaron 114 pacientes con 144 observaciones que cumplieron con los criterios de LIRADS 2017 y tuvieron al menos una observación hepática en resonancia magnética realizada con gadoxetato o un agente extracelular, con histopatología o imagenología de seguimiento, obteniéndose: La frecuencia de HCC entre las observaciones de LR1, LR2, LR3, L4, LR5, LRTIV + LR5 y LRM fue: 0%, 0-12.5%, 11.4-26.9%, 50-76%, 83.0-95.1%, 83.3-100%, y 45-65%, respectivamente.

La especificidad de LIRADS y el valor predictivo positivo para observaciones con gadoxetato fue mayor que el agente extracelular para el lector más inexperto (4).

En 2018, Rosiak G et al., elaboraron un estudio sobre comparación de LIRADS 2017 y los criterios de imagen de las guías ESGAR en el diagnóstico de hepatocarcinoma mediante el uso de resonancia magnética con agentes de contraste hepatobiliar, utilizaron un diseño retrospectivo, para lo cual se evaluaron setenta lesiones confirmadas con patología en 32 pacientes, que se realizaron una resonancia magnética con contraste hepatobiliar antes de la cirugía o biopsia. Dos lectores evaluaron todas las lesiones de acuerdo a los criterios de LIRADS 2017 y la declaración del consenso de ESGAR sobre la resonancia magnética hepática y el uso de contraste específico del hígado, obteniéndose: Para LIRADS ≥ 4, la sensibilidad, especificidad, exactitud y AUC (área bajo la curva) fueron 96%, 75%, 88.6% y 85.5, respectivamente. Para LIRADS-5 fueron 74%, 95%, 80% y 84.5, respectivamente. Para los criterios de ESGAR con características principales y adicionales, fueron 88%, 75%, 84.3% y 81.5, respectivamente. El análisis de AUC concluyó que la capacidad diagnóstica general de LIRADS fue mayor que la de ESGAR (5).

Habernman D et al., en 2013, desarrollaron un estudio sobre hallazgos tomográficos en el diagnóstico de hepatocarcinoma en pacientes que tenían cirrosis y correlacionaron estos hallazgos con los resultados anatomopatológicos en la pieza de hígado explantado, usaron un diseño descriptivo retrospectivo, para lo cual se evaluaron 51 nódulos mediante estudios imagenológicos de 32 pacientes que fueron trasplantados de hígado con el diagnóstico de cirrosis hepática, obteniéndose: Cuarenta y seis de 51 nódulos (90%) presentaron realce arterial, de estos 46 nódulos con realce arterial, 39 (85%) presentaron lavado del realce arterial en la fase venosa portal y/o tardía. De los 51 nódulos, 5 nódulos (10%) no presentaron realce arterial o sea fueron hipovasculares, 22 nódulos (43%) presentaron realce capsular y 12 nódulos (24%) mostraron realce de los vasos arteriales dentro del nódulo.

Los hallazgos tomográficos combinados más frecuentes fueron el realce arterial más lavado del realce arterial en la fase venosa portal y/o tardía. Se encontraron correlaciones muy significativas entre el grado histológico de los tumores hepáticos y las características dinámicas imagenológicas de realce arterial y lavado de los nódulos hepáticos (6).

En 2018, Alhasan A et al. realizaron un estudio sobre LIRADS para el diagnóstico por tomografía de hepatocarcinoma: se buscó hallar el rendimiento de características principales y secundarias, utilizaron un diseño descriptivo retrospectivo, para lo cual se evaluaron 59 pacientes con sospecha clínica de hepatocarcinoma que tenían tomografía.

Dos radiólogos evaluaron de forma independiente las características imagenológicas principales y auxiliares para cada lesión hepática, le asignaron una categoría LIRADS y finalmente lo corroboraron con la patología. Se obtuvo: que las características principales (hiperrealce en la fase arterial, lavado portal, realce capsular y crecimiento del umbral) tuvieron una sensibilidad del 86.1%, 81.6%, 20.7% y 26.1%, respectivamente y una especificidad del 39.3%, 67.9%, 89.9% y 85.0% para hepatocarcinoma. Las características auxiliares (visibilidad del ultrasonido como nódulo discreto, crecimiento por debajo del umbral y grasa en masa más que el hígado adyacente) tuvieron una sensibilidad de 42.6%, 50.8% y

15.1% y una especificidad de 79.2%, 66.9% y 96.4% para hepatocarcinoma. Las características auxiliares modificaron la categoría final en 4 de 104 observaciones. Para el diagnóstico de hepatocarcinoma, las categorías LR-3, LR-4, LR-5 y LR-TIV (tumor en vena) tuvieron una sensibilidad de 5.3%, 29.0%, 53.7% y 10.7%; y una especificidad de 49.1%, 84.4%, 97.3% y 96.4%, respectivamente (7).

Basha MAA et al., ejecutaron un estudio comparativo sobre un protocolo combinado de tomografía y resonancia magnética, para mejorar la eficacia diagnóstica de LIRADS en la categorización de las observaciones hepáticas, usaron un diseño observacional en 240 pacientes con 296 lesiones hepáticas detectadas mediante ecografía, tomografía y resonancia magnética, obteniendo: que la tomografía y resonancia magnética combinadas proporcionaron una mejor precisión (91.29%), sensibilidad (90.71%) y especificidad (92.31%) para el diagnóstico de carcinoma hepatocelular, que el uso de resonancia magnética o tomografía separadamente, según el LIRADS; la precisión, la sensibilidad y la especificidad disminuyeron a 85.37%, 86.34% y 83.65%, respectivamente, para resonancia magnética y 67.6%, 54.10% y 91.35%, respectivamente, para la tomografía (8).

En 2013, Paredes G publicó un estudio de carcinoma hepático en niños en EsSalud del Hospital Rebagliati-Almenara de Lima, usó un diseño descriptivo retrospectivo tipo serie de casos, en el cual encontró que, de una data de 58 casos con tumoración hepática infantil, 20 casos (34.5%) presentaron hepatocarcinoma. Siendo la relación entre varones/mujeres (3/1) y principalmente de origen costeño. En todos se presentaron hepatomegalia, anemia y vómitos. Sólo siete pacientes habían recibido vacunación de hepatitis B (9).

Donayre Marcela et al., en 1999, elaboraron un estudio en el Hospital Cayetano Heredia en el cual hallaron: 60 casos de hepatocarcinoma primario corroborados con biopsia hepática, el grupo etario afectado principalmente fue los que se encontraban entre 60 a 69 años (23.33%), siguiendo el grupo etario entre los 20 y 29 años (20.00%). El grupo etario promedio fue de 45 años. El sexo predominante fueron varones 56.66%, las mujeres un 43.33%. El principal antecedente o factor de riesgo asociado fue la ingesta excesiva y crónica de alcohol hasta en un 25% de

los casos. El principal signo fue hepatomegalia en el 95% de los casos. Los síntomas principales que presentaron fueron: disminución de peso en el 81.6% de los casos, sensación de masa abdominal en el 81.6% de los casos, dolor en abdomen superior en el 80% de los casos y anorexia en el 60% de los casos (10).

En 2017, Kathryn J. Fowler et al. ejecutaron un estudio de confiabilidad entre lectores del LIRADS 2014 y las características de imagen para el diagnóstico de hepatocarcinoma, usaron un diseño retrospectivo, donde las imágenes se adquirieron en fases contrastadas y sin contraste tanto en tomografía y/o resonancia magnética. Encontraron que de un total de 380 imágenes, el coeficiente de correlación interclase de la asignación final de la categoría LIRADS fue de 0.67 para la tomografía y de 0.73, para la resonancia magnética. El índice de capacidad del proceso fue de 0.8 para el hiperrealce en fase arterial; 0.85, para el lavado en fase portal y 0.84, para el realce capsular (11).

2.2 Bases teóricas

Hepatocarcinoma

El hepatocarcinoma (HCC) es la neoplasia hepática primaria más frecuente, se asocia principalmente a cirrosis, alcohol, virus de hepatitis B (VHB) y virus de hepatitis C (VHC). El HCC constituye el 5% de todos los canceres, ocasionado principalmente por la infección del virus de hepatitis B (12).

En la presentación clínica existen síntomas constitucionales, ictericia, hepatomegalia, hemorragia, hipertensión portal por infiltración de la vena porta. Además, presenta elevación de la alfa-feto proteína (AFP) en el 50-70% de los casos (12).

Con respecto a la patología, está relacionado a necrosis y regeneración de los hepatocitos. También debido al genoma propio del VHB y VHC, predisponen a mutaciones celulares dentro del organismo, que condicionan una alteración del control de crecimiento y así provocan el hepatocarcinoma. Macroscópicamente los hepatocarcinomas suelen aparecer como lesiones blanquecinas en el hígado, que pueden ser focales o multifocales. Se clasifican en tres subtipos según el

crecimiento: nodular, masivo e infiltrativo. Cada uno de estos tienen características radiológicas distintivas (12).

Características radiográficas (12)

- Hepatocarcinoma focal: es una masa grande, con presencia de necrosis, grasa y calcificaciones.
- Hepatocarcinoma multifocal: son múltiples masas de atenuación variable y pueden presentar necrosis central.
- Hepatocarcinoma infiltrativo: son difíciles de distinguir de la cirrosis.

El hepatocarcinoma presenta irrigación principalmente de las ramas de la arteria hepática, por eso presenta un patrón característico de realce arterial precoz con lavado temprano. Estos tumores también suelen invadir estructuras vasculares como la vena porta, por lo que origina trombosis portal.

En tomografía el hepatocarcinoma presenta realce en la fase arterial precoz, con lavado en la fase venosa portal. También puede presentar anomalías de la perfusión que son vistas como unas atenuaciones en forma de cuña debido a derivaciones arterioportales producidas por el hepatocarcinoma, así como la presencia de un trombo tumoral de la vena porta.

En resonancia magnética el hepatocarcinoma presenta intensidad de señal variable en ponderación T1. Lo más importante es evaluar la ponderación en T1 con contraste, ya que presenta un realce en la fase arterial, con lavado portal rápido, así como realce capsular en fases venosas tardías. En ponderacionT2 la intensidad de señal es variable, aunque típicamente hiperintenso.

LIRADS

El LIRADS (Sistema de datos e información de imágenes hepáticas), se publicó inicialmente en el año 2011, con actualizaciones en el año 2014 y 2017. Es un sistema de clasificación para la caracterización imagenológica mediante tomografía y resonancia magnética de lesiones hepáticas; por lo tanto, como toda clasificación presenta una puntuación para una lesión hepática que indica el riesgo de ser

hepatocarcinoma. El sistema de clasificación está destinado a ser utilizado en hígados que tienen factores de riesgo de hepatocarcinoma (13).

Sin embargo, hay casos en los que no se deben usar la guía LIRADS como, por ejemplo: pacientes menores de 18 años, aquellos que presenten cirrosis por fibrosis hepática congénita y cirrosis por trastornos vasculares (como, por ejemplo, el Síndrome de Budd Chiari), congestión cardíaca o hiperplasia nodular regenerativa difusa (13).

Esta clasificación fue planteada por el Colegio Radiología Americano (ACR), quien convocó a un panel de radiólogos expertos para desarrollar un sistema nuevo e integral para la interpretación y la presentación de informes tomográficos y de resonancia magnética hepáticos en pacientes con riesgo de hepatocarcinoma (13).

Esta clasificación tiene como objetivo ayudar a disminuir la variabilidad interobservador en la interpretación de las lesiones hepáticas en pacientes en riesgo y no solo ser entendido por médicos radiólogos sino por cualquier personal médico de salud. La estandarización también ayuda a interpretar el rendimiento terapéutico.

Las categorías LIRADS son cinco: LR-1 (definitivamente benigno), LR-2 (probablemente benigno), LR-3 (probabilidad intermedia para HCC), LR4 (probablemente HCC), a LR-5 (definitivamente HCC). Además, hay otras categorías: LR-M (probablemente maligno no específico para HCC), LR-TIV (tumor en la vena cava), LR-TR (lesión tratada), LR-NC (lesión no categorizable). Además, hay características auxiliares que se pueden usar para ajustar la categoría preliminar LIRADS y poder incrementar o disminuir de categoría (13).

Hay cuatro pasos que se tienen que evaluar y seguir ante una lesión hepática sospechosa de malignidad (13):

Aplicar el algoritmo de diagnóstico LIRADS.

- Aplicar los criterios principales para todas las lesiones no clasificadas como LR-1, LR-2, LR-M o LR-TIV; en otras palabras, LR-3, LR-4 y LR5.
- 3. Aplicar características auxiliares que favorezcan malignidad o benignidad.
- 4. Aplicar la regla de desempate: si hay incertidumbre sobre la categoría elegida, se elegirá la categoría con menos certeza y durante el control final, el radiólogo debe preguntarse si la categoría asignada provisionalmente es razonable.

1. Algoritmo diagnostico LIRADS (13)

El algoritmo de diagnóstico se usa para asignar las categorías LR-1 y LR-2 a observaciones que son definitivamente (LR-1) o probablemente benignas (LR-2). Estas lesiones generalmente desaparecen con el tiempo. Algunos ejemplos de estos son: hemangiomas hepáticos, alteración en la perfusión, anomalía vascular, cicatriz focal o depósito graso.

2. Criterios principales (13)

Se aplican los criterios principales para todas las lesiones no clasificadas como LR-1, LR-2, LR-M o LR-TIV. O sea, LR-3, LR-4 y LR5.

Estos criterios principales son cuatro:

- Mayor realce arterial precoz de la lesión hepática que el parénquima hepático advacente.
- Lavado venoso portal/tardío de la lesión hepática, significa una disminución de la atenuación de la lesión hepática en la fase venosa portal/tardía comparada con la fase arterial precoz.
- Realce capsular en la fase venosa portal/tardía.
- Evaluar el mayor diámetro y crecimiento, o sea ver si presentó un incremento del diámetro ≥50% en ≤6 meses o la aparición de una nueva lesión ≥10 mm no vista mediante tomografía durante dos años previos.

Según esos criterios clasificar la lesión hepática:

CARACTERÍSTICAS		Sin hiperrealce		Hiperrealce arterial			
MAYOF	RES	arterial					
Diámetro	(mm)	<20	<u>></u> 20	<10	10-19	<u>></u> 20	
Lavado	Ninguna	LR3	LR3	LR3	LR3	LR4B	
Cápsula	Una	LR3	LR4B	LR4A	LR4A	LR5B	
Crecimiento	Dos o	LR4A	LR4B	LR4A	LR5A	LR5B	
	más						

3. Características auxiliares (13)

Algunas características auxiliares favorecen a la benignidad, mientras que otras favorecen a la malignidad. Estas características se pueden utilizar para disminuir o aumentar la categoría (hasta LR-1 o hasta LR-4), pero nunca hasta LR-5.

Las características auxiliares que favorecen la benignidad son: estabilidad del tamaño ≥2 años, disminución de tamaño, marcada hiperintensidad homogénea en ponderación T2, marcada hipointensidad homogénea en ponderación T2 o T2*, isointensidad en fase hepatobiliar, no distorsión de los vasos, realce similar a los vasos; y las características auxiliares que favorecen la malignidad son: moderada hiperintensidad en ponderación T2, realce en periférico, presencia de grasa intralesional, hipointensidad en fase hepatobiliar, presencia de nódulo dentro de un nódulo, crecimiento por debajo al criterio considerado mayor, restricción a la difusión y patrón en mosaico.

4. Aplicar la regla de desempate (13)

Si hay alguna duda sobre la categoría que se elegirá, se tiene que elegir la categoría con menor certeza. Y finalmente, el radiólogo debe hacerse la pregunta si la categoría LIRADS asignada provisionalmente es razonable.

Tratamiento y pronóstico (13)

Una vez asignada la categoría LIRADS de la lesión hepática, se establece pautas sobre el seguimiento y/o manejo.

- LR1: Se realiza una vigilancia continua de rutina.

- LR2: Vigilancia de rutina continua, se considera la posibilidad de un control con la imagen diagnóstica en seis meses o menos.
- LR3: Se realizan imágenes de diagnóstico en 3-6 meses, según criterio médico.
- LR4: Se tiene que realizar una discusión del equipo multidisciplinario para un estudio personalizado, el cual puede incluir una biopsia.
- LR5: Se realiza un diagnóstico confirmado de hepatocarcinoma y se continúa con el plan de tratamiento.
- LR-NC: Se realizan imágenes de diagnóstico seriadas en tres meses o menos.

2.3 Definición de términos básicos

LIRADS: Es un sistema de datos e información de imágenes hepáticas, que clasifica las lesiones hepáticas mediante tomografía y resonancia magnética el riesgo de ser considerados hepatocarcinoma (13).

Hepatocarcinoma: Es la neoplasia maligna primaria más frecuente del hígado. Asociado principalmente con la cirrosis, el consumo crónico de alcohol, así como por agentes virales (12).

Síndrome de Budd Chiari: Se refiere al cuadro clínico que se produce por una obstrucción venosa hepática parcial o completa. Se caracteriza por imágenes de ascitis, hipertrofia del caudado, atrofia periférica y venas colaterales prominentes (14).

Fase hepatobiliar: Es la forma como se ve la imagen radiológica luego de 10-30 minutos posterior a la administración de contraste hepatoespecífico (15).

Fase arterial: Es la manera como se ve la imagen radiológica luego de 20-25 segundos posterior a la administración de contraste (15).

Fase venosa portal: Es la forma como se ve la imagen radiológica luego de 60-70 segundos posterior a la administración de contraste (15).

Fase tardía: Es la manera como se ve la imagen radiológica luego de 60 minutos posterior a la administración de contraste (15).

Restricción a la difusión: Es una forma de imágenes por resonancia magnética, producidos por el movimiento aleatorio de las moléculas de agua dentro de un voxel de tejido. El cual indica que un tejido es altamente celular o presenta inflamación celular, siendo característico principalmente de tumores malignos e isquemia cerebral (16).

CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES

3.1 Formulación de la hipótesis

El LIRADS tiene una alta precisión en la caracterización de lesiones hepáticas malignas mediante el uso de tomografía y resonancia magnética. La resonancia magnética es de mayor precisión.

3.2 Variables y su operacionalización

Variable	Definición	Tipo	Indicad	Escala de	Categorías y sus	Medio de				
		por su	or	medición	valores	verificación				
		natural								
		eza								
VARIABLE DEPENDIENTE										
Lesión	Tumoraciones en	Cualitati	-	Nominal	Benigna	Historia clínica				
hepática	el hígado que	va			Maligna	Informes de				
	pueden ser de					tomografías/reson				
	causa benigna o					ancias magnéticas				
	maligna					Sistema PACS				
	I	V	ARIABLE I	NDEPENDIENTE						
Clasificación	Es un sistema de	Cualitati		Ordinal	LIRADS-1	Historia clínica				
LIRADS	datos e	va		0. aa.	LIRADS-2	Informes de				
	información de	• • • • • • • • • • • • • • • • • • • •			LIRADS-3	tomografías/reson				
	imágenes				LIRADS-4	ancias magnéticas				
	hepáticas, que				LIRADS-5	Sistema PACS				
	clasifica mediante				LIRADS-TIV					
	tomografía y				LIRADS-TR					
	resonancia				LIRADS-NC					
	magnética el									
	riesgo de									
	hepatocarcinoma									
		V	ARIABLES	<u> </u> INTERVINIENTES						
Cirrosis	Enfermedad	Cualitati	-	Nominal	Sí	Historia clínica				
	hepática crónica	va			No					
	con presencia de									
	fibrosis									
Hepatitis	Inflamación del	Cualitati	-	Nominal	Virus hepatitis B	Historia clínica				
	hígado	va			Virus hepatitis C					
	3									
Edad	Tiempo de vida	Cuantita	Años	Razón	1 a 100	DNI				
	desde su	tiva		Ordinal	Niño: <1 a 14	DNI				
	nacimiento				Adolescente: 15 a <18					
					Adulto: 18 a <65					
					Adulto mayor: >65					
Sexo	Características	Cualitati	Género	Nominal	Masculino	DNI				
	que lo diferencian	va			Femenino					
	en masculino y									
	femenino									
	1	l	<u> </u>							

CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA

4.1 Tipo y diseño

El tipo de estudio del presente estudio tendrá un diseño observacional analítico transversal retrospectivo, que se realizará durante el periodo de un año (2019) en el Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen.

4.2 Diseño muestral

Se realizará un muestreo no probabilístico de tipo continuo, es decir, todos los pacientes con sospecha de cáncer hepático que cuenten con tomografía y/o resonancia magnética trifásica que hayan sido atendidos en el Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen durante el año 2019 ingresarán al estudio. La muestra será de aproximadamente 50 pacientes con sospecha de cáncer hepático.

4.3 Técnicas y procedimiento de recolección de datos

Se identificarán a todos los pacientes con lesiones hepáticas sospechosas de malignidad que fueron atendidos en el Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen durante el año 2019 y cuenten con tomografía y/o resonancia magnética trifásica. Estos datos se obtendrán de los informes imagenológicos, historia clínica y del sistema PACS (es un sistema de almacenamiento digital, transmisión y descarga de imágenes radiológicas).

Seguidamente, se caracterizarán los hallazgos imagenológicos tomográficos y/o resonancia magnética de las lesiones hepáticas sospechosas de malignidad aplicando el LIRADS y finalmente el LIRADS obtenido se corroborará con el resultado anatomopatológico.

4.4 Procesamiento y análisis de datos

Ingreso de datos en Excel, transferencia a SPSS, cálculo de sensibilidad, especificidad y valores predictivos comparando el resultado de categoría LIRADS con el resultado anatomopatológico de si el paciente tuvo o no cáncer hepático, mediante la prueba estadística de distribución de Chi-cuadrado.

4.5 Aspectos éticos

El presente estudio no requiere la aplicación de consentimiento informado de los participantes, ya que no se utilizarán sus nombres, además no habrá conflicto de interés, sino por el contrario estará ayudando a su diagnóstico y validez de este.

También se cuenta con el respaldo y permiso de la institución, donde se tomará la muestra (Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen) del presente proyecto. Así mismo, se cuenta con el permiso del jefe del servicio de Radiología General e Intervencionismo y de asistentes del servicio de Radiología.

CRONOGRAMA

Pasos	2020										
	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Мауо	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre
Carta de aprobación del asesor	х										
Autorización del Comité de Ética del Hospital		х									
Autorización del Comité de Ética de la Universidad			х								
Aprobación por el Comité de Tesis y Publicaciones				х							
Redacción del proyecto de investigación					х						
Análisis y recolección de datos						х	х	х			
Correcciones del trabajo de investigación									х		
Aprobación del trabajo de investigación										х	
Redacción del informe final											х

PRESUPUESTO

Este estudio será autofinanciado, ya que se cuenta con los recursos económicos, humanos y tecnológicos que garanticen el desarrollo de la investigación sin dificultades.

Concepto	Monto estimado (soles)
Material de escritorio	400.00
Internet	300.00
Impresiones	400.00
Traslados y refrigerio	1000.00
TOTAL	2100.00

FUENTES DE INFORMACIÓN

- 1. Dr. Josemaría Menéndez, Dr. Marcelo Valverde. Diagnóstico y tratamiento del Hepatocarcinoma: puesta a punto del tema y rol del internista. Arch. Med Int vol.36 no. 2 Montevideo jul. 2014.
- 2. Eduardo Fassio, Guillermo Mazzolini. Consenso y guías argentinas para la vigilancia, diagnóstico y tratamiento del hepatocarcinoma. Acta Gastroenterol Latinoam 2016;46:350-374.
- 3. Eloy Ruiz; Juvenal Sanchez. Resultados a corto y largo plazo de la Resección Hepática por Hepatocarcinoma. Análisis de 232 Resecciones Consecutivas. Rev. gastroenterol. Perú v.27 n.3 Lima jul./set. 2007.
- 4. Kierans AS y et al. Validation of Liver Imaging Reporting and Data System 2017 (LIRADS) Criteria for Imaging Diagnosis of Hepatocellular Carcinoma. J Magn Reson Imaging. 2018 Sep 26.
- 5. Rosiak G y et al, Comparison of LIRADS v.2017 and ESGAR Guidelines Imaging Criteria in HCC Diagnosis Using MRI with Hepatobiliary Contrast Agents. Biomed Res Int. 2018 Jul 15;2018:7465126.
- 6. Habernman D y et al. Hallazgos en tomografía computada multidetector en el diagnóstico del carcinoma hepatocelular en pacientes con cirrosis y su correlación con la anatomía patológica del explante hepático. Rev. argent. radiol; 77(3): 0-0, set. 2013.
- 7. Alhasan A y et al. LI-RADS for CT diagnosis of hepatocellular carcinoma: performance of major and ancillary features. Abdom Radiol(NY) 2018 aug 30.
- 8. Basha Maa y et al, Does a combined CT and MRI protocol enhance the diagnostic efficacy of LI-RADS in the categorization of hepatic observations? A prospective comparative study. Eur Radiol. 2018 Jun;28(6):2592-2603.

- 9. Gloria Paredes Guerra. Hepatocarcinoma en niños: 15 años de experiencia del Grupo Oncológico Pediátrico EsSalud Rebagliati–Almenara, Lima Perú. Horiz Med 2013; 13 (4): 6-14.
- 10. Marcela Donayre, Alejandro Bussalleu. Carcinoma primario de hígado en el Hospital Nacional Cayetano Heredia (enero 1969-abril 1997), hallazgos clínicos y de laboratorio. Revista de Gastroenterologia del Peru Volumen 19, Nº1 1999.
- 11. Kathryn J. Fowler y et al, Interreader Reliability of LIRADS version 2014 Algorithm and Imgaging Features for Diagnosis of Hepatocelullar Carcinoma: A large International Multireader Study. Radiology. Vol 286. 2017.
- 12. Ayla Al Kabbaniy et al. Hepatocellular-carcinoma. Radiopaedia. [Internet] 2020. Extraído el 15 de enero del 2020. Disponible en: https://radiopaedia.org/articles/hepatocellular-carcinoma.
- 13. Khaled M. Elsayes y et al. 2017 Version of LI-RADS for CT and MR Imaging: An Update. RadioGraphics Volume 37; Issue 7 Nov 1 2017.
- 14. Mostafa El-Feky et al. Budd Chiari syndrome. Radiopaedia. [Internet] 2018. Extraído el 10 de marzo del 2018. Disponible en: https://radiopaedia.org/articles/budd-chiari-syndrome-1.
- 15. Heins Els y et al. Liver Protocol (MRI). Radiopaedia. [Internet] 2018. Extraído el 10 de marzo del 2018. Disponible en: https://radiopaedia.org/articles/liver-protocol-mri.
- 16. Aniket Verma y et al. Diffusion weighted imaging. Radiopaedia. [Internet] 2018. Extraído el 15 de enero del 2020. Disponible en: https://radiopaedia.org/articles/diffusion-weighted-imaging-1.

ANEXOS

1. Matriz de consistencia

Título	Pregunta de Investigación	Objetivos	Tipo y diseño de estudio	Población de estudio y procesamiento de datos	Instrumento de recolección
Precisión diagnóstica de lesiones hepáticas malignas mediante el uso del LIRADS en el Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen 2019.	¿Cuál es sensibilidad, especificidad y valores predictivos del LIRADS en el diagnóstico de lesiones hepáticas malignas?	General: Calcular la sensibilidad, especificidad y valores predictivos del LIRADS en el diagnóstico de lesiones hepáticas malignas. Específicos: Identificar los hallazgos tomográficos asociados a lesiones hepáticas sospechosas de malignidad. Identificar los hallazgos en resonancia magnética asociados a lesiones hepáticas sospechosas de malignidad. Comparar los hallazgos tomográficos y en resonancia magnética asociados a lesiones hepáticas sospechosas de malignidad. Comparar los hallazgos tomográficos y en resonancia magnética asociados a lesiones hepáticas sospechosas de malignidad.	Diseño observacional analítico transversal retrospectivo.	Pacientes con sospecha de cáncer hepático que cuenten con tomografía y/o resonancia magnética trifásica que han sido atendidas en el Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen durante el año 2019.	Ficha de recolec ción de datos

2. Instrumentos de recolección de datos

FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

PACIENTE N°		HALLAZGOS IN	LIRADS	RESULTADO ANATOMOPA		
	Tamaño Iesión	Realce arterial	Lavado portal	Realce capsular		TOLÓGICO