



FACULTAD DE MEDICINA HUMANA  
UNIDAD DE POSGRADO

**EFICACIA DE LA AGUJA FINA VERSUS GRUESA PARA  
BIOPSIAS GUIADAS CON IMÁGENES EN PATOLOGÍA  
HEPÁTICA CLÍNICA INTERNACIONAL 2021-2023**

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

PARA OPTAR

EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN RADIOLOGÍA

PRESENTADO POR

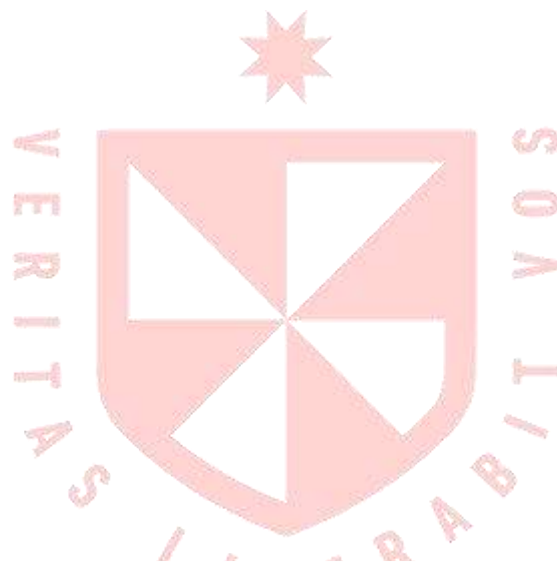
**KARLA XIMENA GUTIERREZ CENTENO**

ASESORA

**ROSA ANGÉLICA GARCÍA LARA**

LIMA - PERÚ

2023



**Reconocimiento - No comercial - Sin obra derivada  
CC BY-NC-ND**

El autor sólo permite que se pueda descargar esta obra y compartirla con otras personas, siempre que se reconozca su autoría, pero no se puede cambiar de ninguna manera ni se puede utilizar comercialmente.

<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA  
UNIDAD DE POSGRADO**

**EFICACIA DE LA AGUJA FINA VERSUS GRUESA  
PARA BIOPSIAS GUIADAS CON IMÁGENES  
EN PATOLOGÍA HEPÁTICA  
CLÍNICA INTERNACIONAL 2021-2023**

**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

**PARA OPTAR  
EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN RADIOLOGÍA**

**PRESENTADO POR  
KARLA XIMENA GUTIERREZ CENTENO**

**ASESOR  
MTRA. ROSA ANGÉLICA GARCÍA LARA**

**LIMA, PERÚ**

**2023**

# ÍNDICE

	Págs.
<b>Portada</b> .....	i
<b>Índice</b> .....	ii
<b>CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA</b> .....	1
1.1 Descripción de la situación problemática.....	1
1.2 Formulación del problema.....	3
1.3 Objetivos.....	3
1.3.1 Objetivo general.....	3
1.3.2 Objetivos específicos.....	3
1.4 Justificación.....	3
1.4.1 Importancia.....	3
1.4.2 Viabilidad y factibilidad.....	4
1.5 Limitaciones.....	4
<b>CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO</b> .....	6
2.1 Antecedentes.....	6
2.2 Bases teóricas.....	16
2.3 Definición de términos básicos.....	19
<b>CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES</b> .....	21
3.1 Formulación de Hipótesis.....	21
3.2 Variables y su definición operacional.....	21
<b>CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA</b> .....	23
4.1 Diseño metodológico.....	23
4.2 Diseño muestral.....	23
4.3 Técnicas de recolección de datos.....	24
4.4 Procesamiento y análisis de datos.....	24
4.5 Aspectos éticos.....	25
<b>CRONOGRAMA</b> .....	26
<b>PRESUPUESTO</b> .....	27
<b>FUENTES DE INFORMACIÓN</b> .....	31
<b>ANEXOS</b> .....	31
1. Matriz de consistencia.....	32
2. Instrumentos de recolección de datos.....	32

NOMBRE DEL TRABAJO

**EFICACIA DE LA AGUJA FINA VERSUS G  
RUESA PARA BIOPSIAS GUIADAS CON I  
MÁGENES EN PATOLOGÍA HEPÁTICA**

AUTOR

**KARLA XIMENA GUTIERREZ CENTENO**

RECuento de palabras

**8613 Words**

Recuento de caracteres

**47387 Characters**

Recuento de páginas

**32 Pages**

Tamaño del archivo

**143.8KB**

Fecha de entrega

**May 24, 2023 9:28 AM GMT-5**

Fecha del informe

**May 24, 2023 9:28 AM GMT-5**

● **10% de similitud general**

El total combinado de todas las coincidencias, incluidas las fuentes superpuestas, para cada base de datos

- 10% Base de datos de Internet
- Base de datos de Crossref
- 2% Base de datos de publicaciones
- Base de datos de contenido publicado de Crossref

● **Excluir del Reporte de Similitud**

- Base de datos de trabajos entregados
- Material citado
- Coincidencia baja (menos de 10 palabras)
- Material bibliográfico
- Material citado

## **CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

### **1.1 Descripción de la situación problemática**

A nivel mundial, son muchas las patologías hepáticas que causan un problema de salud pública, como es la hepatitis viral, la cual conlleva una alta carga de enfermedad y de mortalidad; se estima que más del 50% de casos por cirrosis hepática y casi el 80% de cánceres primarios al hígado son producto de infecciones de la hepatitis B o C; al respecto, según la OMS (Organización Mundial de la Salud) y la OPS (Organización Panamericana de la Salud), se han logrado avances, en particular con las vacunas. En la región, se tienen esquemas de vacunación contra la hepatitis B, y 31 de 51 países programan vacunas en los recién nacidos; no obstante, no hay un acceso al tratamiento contra el VHC por medio de antivirales de rápida acción (DAA). En consecuencia, muy pocas personas reciben estos tratamientos o son muy limitados (1).

De las estadísticas, en el año 2019, se notificó que 3.9 millones de personas estaban infectadas con hepatitis B crónica; 7.2 millones de personas, hepatitis C crónica y 125 mil personas ya habían fallecido por cáncer de hígado y/o enfermedades hepáticas como cirrosis. (1) Para 2022, en Estados Unidos, se ha estimado que el cáncer primario de hígado afectará a 28 600 hombres y 12 660 mujeres; estas cifras indican que la incidencia se ha triplicado, y el balance es que los hombres tienen casi tres veces más riesgo de cáncer al hígado que las mujeres.

A nivel global, alrededor del mundo, en 2020, hubo 905 677 personas con diagnóstico de cáncer al hígado; se estima que, para 2022, se producirán 30 520 muertes entre hombres y mujeres, en Estados Unidos y 830 180, a nivel mundial (2).

En los varones, el cáncer al hígado está en el quinto lugar como causa de muerte, y en el séptimo lugar, en la población femenina, sin embargo, en algunos países africanos, con altas tasas de VIH, el cáncer de hígado es más frecuente. Si las personas reciben un diagnóstico en estadios tempranos, la supervivencia a cinco años será de 35%, pero si el cáncer se ha diseminado hacia tejidos u órganos aledaños, entonces, será de 12% (2).

En Latinoamérica, el problema es similar al resto del mundo, pues el abuso del alcohol es la causa del 17% de casos de cirrosis hepática (CH), además de otras causas como la hepatitis autoinmune, el uso de fármacos, entre otras. En Cuba, para 2018 y 2019, la CH estuvo entre las nueve causas principales de mortalidad a cualquier edad; ello causó casi 4 mil defunciones en esos dos años (3).

En el Perú, el cáncer al hígado está en el décimo tercer lugar de las neoplasias de mayor prevalencia, en el quinquenio 2013 a 2017; el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN) menciona que, en ese periodo, hubo más de mil nuevos casos de hepatocarcinomas, es decir, un aumento mayor al 60% respecto al año 2000. La mortalidad por cáncer al hígado y vías biliares está en el segundo lugar, detrás del cáncer de estómago (4).

En la Clínica Internacional, las cifras no han variado respecto a los hospitales públicos peruanos, en relación a las patologías hepáticas, sin embargo, para esta clínica no se han realizado estudios epidemiológicos para tener datos exactos de la aplicación de biopsias hepáticas con las técnicas de aspiración con aguja fina y biopsia percutánea *tru cut*.

A pesar de la situación, aun considerando estadios avanzados del cáncer, existen tratamientos que ayudan al paciente con cáncer de hígado, y que puedan así tener una mejor calidad de vida después del diagnóstico, por lo menos durante un tiempo, esto es, es posible realizar cirugías, aumentando las tasas de supervivencia en cualquier estadio de la enfermedad. Estudiar el perfil clínico y demográfico del paciente con CH permitirá plantear esquemas de tratamiento con el uso de recursos de diagnóstico, lo cual beneficiará positivamente al paciente.

La evaluación imagenológica de las lesiones hepáticas ha permitido detectar características descriptivas exactas, con una buena aproximación al diagnóstico. La ecografía, es una técnica de imagen de primera elección en la valoración de la patología hepática, así como de la vesícula y de las vías biliares; esta técnica es comparable a otras modalidades como la tomografía computarizada y la resonancia magnética. La tomografía computarizada ofrece una información más precisa para

el diagnóstico y añadida al uso de sustancia de contraste, permite una valoración adicional del perfil de la lesión detectable, aproximándonos al diagnóstico (5).

Actualmente, se ha establecido que la resonancia magnética es una poderosa herramienta imagenológica que permite evaluar las lesiones focales y difusas, lo que proporciona información más detallada sobre el componente del tejido, siendo de alta precisión y brinda información cualitativa y cuantitativa. Las diferentes secuencias que se pueden usar, así como el uso de sustancia de contraste, permitirán una adecuada caracterización de la lesión (6).

El uso imagenológico es de mucha utilidad para resolver problemas, pues guían hacia el estudio histopatológico, en el cual se observa que las biopsias hepáticas son el último paso para el diagnóstico. El examen histopatológico proporciona información cualitativa sobre el tipo y grado de lesión; en este sentido, se pueden plantear diferentes abordajes como la biopsia por aspiración con aguja fina (BAAF) y la biopsia percutánea usando aguja gruesa o denominada *tru cut*, en el cual ambos tendrán sus indicaciones y riesgos de complicaciones según sea el caso del paciente a estudiar (7).

## **1.2 Formulación del problema**

¿Cuál es la eficacia de la aguja fina versus la gruesa para biopsias guiadas con imágenes en patología hepática en la Clínica Internacional durante el período de 2021 a 2023?

## **1.3 Objetivos**

### **1.3.1 Objetivo general**

Determinar la eficacia de la aguja fina versus la gruesa para biopsias guiadas con imágenes en patología hepática en la Clínica Internacional durante el período de 2021 a 2023.

### **1.3.2 Objetivos específicos**

Comparar la calidad de las muestras de biopsia por aguja fina versus la gruesa en pacientes con lesiones hepáticas.



Comparar el grado de dolor de los pacientes con lesiones hepáticas que han tenido biopsia por aguja fina versus la gruesa.

Identificar las complicaciones más frecuentes entre los pacientes con lesiones hepáticas que han tenido biopsia por aguja fina versus la gruesa.

Establecer el tiempo hospitalario entre los pacientes con lesiones hepáticas que han tenido biopsia por aguja fina versus la gruesa.

## **1.4 Justificación**

### **1.4.1 Importancia**

Este estudio será primordial, porque permitirá conocer la eficacia y los beneficios entre las dos técnicas de procedimiento de biopsia como método diagnóstico, esto es, se podrá reconocer la mejor técnica de abordaje según el manejo individual de cada paciente, evitando así posibles complicaciones. Es así que, como finalidad permitirá obtener la mejor muestra para un diagnóstico oportuno, y si fuese el caso un diagnóstico oportuno o un diagnóstico temprano, teniendo impacto favorable en las cifras de mortalidad.

El presente estudio servirá como un nexo entre futuras investigaciones y fomentará la documentación sobre diversas técnicas de biopsias para el diagnóstico, y de esta forma tener una mayor base de datos en beneficio de reconocer y mejorar estas técnicas de diagnóstico.

### **1.4.2 Viabilidad y factibilidad**

Este trabajo contará con el permiso del Director Médico Hospitalario y Corporativo de la Clínica Internacional, así también del comité de Ética de esta institución, el cual no cuenta con problemas, ya que el estudio se manejará con la revisión del libro de reportes de procedimientos de la Unidad de Radiología Vascular e intervencionismo y el estudio de imágenes.

De igual manera, esta investigación es factible, porque se cuenta con los recursos económicos y humanos necesarios, la logística y tiempo, siendo autofinanciable.

## **1.5 Limitaciones**

La principal limitación de este estudio es su naturaleza retrospectiva, es decir, que durante la revisión del libro de procedimientos existe la posibilidad que algunas descripciones de las técnicas aplicadas no detallen con exactitud los beneficios y/o complicaciones del mismo, omitiendo información posiblemente esencial para la descripción del mismo.

## CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

### 2.1 Antecedentes

McHugh KE, Policarpio-Nicolas MLC, y Reynolds JP, el 2019, realizaron una revisión retrospectiva, desde enero del 2007 hasta diciembre del 2016, para el diagnóstico de lesiones hepáticas. Hubo 713 casos de aspiración con aguja fina (PAAF), cuya distribución fue: positivo para malignidad 467 (65.5%), atípicas 49 (6.9%), negativas 171 (24%) y no diagnósticas 26 (3.6%). Un total de 166 (23.2%) casos tenían biopsias con aguja gruesa concurrentes (CNB), y 111 (66.9%) fueron coincidentes con el diagnóstico de PAAF. De los 55 casos discordantes, 43 (25.9%) tenían material diagnóstico solo de CNB y 12 (7.2%) tenían material diagnóstico solo de PAAF. La sensibilidad, la especificidad, el valor predictivo positivo, el valor predictivo negativo y la precisión diagnóstica fueron del 93.4%, 96.7%, 98.2%, 84.3% y 89.3%, respectivamente. La conclusión fue que Independiente del abordaje endoscópico o percutáneo, la PAAF hepática es un medio sensible y específico para identificar tumores malignos metastásicos y primarios del hígado (8).

Huang SC et al., el 2021, publicaron un trabajo cuyo objetivo fue comparar la sensibilidad de las biopsias con agujas gruesa (CNB), agujas finas (PAAF), la Citología de impresión táctil (TIC), y combinaciones guiadas por ultrasonido para el diagnóstico de neoplasias hepáticas, y determinar los factores asociados con una mejor sensibilidad en cada técnica. Desde enero de 2018 hasta diciembre de 2019, se recolectó un total de 634 pacientes que recibieron biopsias hepáticas guiadas por ultrasonido en el Hospital Universitario Nacional de Taiwán, de los cuales 235 con lesiones hepáticas malignas confirmadas que recibieron CNB, PAAF y TIC. Resultados: La sensibilidad de la CNB, PAAF y TIC para el diagnóstico de lesiones hepáticas malignas fue del 93.6%, 71.9% y 85.1%, respectivamente. La PAAF tuvo una tasa de diagnóstico significativamente mayor en los cánceres metastásicos ( $p=0.011$ ), lesiones hiperecogénicas en ultrasonido ( $p=0.028$ ) y aquellas con una profundidad inferior a 4.5 cm desde el sitio de inserción de la aguja ( $p=0.036$ ). Conclusiones: La sensibilidad de la CNB es superior al PAAF y al TIC para el diagnóstico de neoplasias malignas hepáticas, sin embargo, para lesiones poco profundas (<4.5 cm) la PAAF proporciona una sensibilidad excelente (9).

Gill US, et al., el 2019, publicaron un trabajo cuyo objetivo fue investigar si los aspirados con aguja fina (PAAF) de hígado podrían muestrear de manera integral el panorama inmunológico local en paralelo con los hepatocitos viables. Se analizaron biopsias de sangre, hígado y PAAF coincidentes de 28 pacientes con VHB y 15 sin infección viral mediante citometría de flujo multiparámetro de 16 colores. Resultados La proporción de CD4 T, CD8 T, células T invariantes asociadas a la mucosa (MAIT), células asesinas naturales (NK) y células B identificadas por PAAF se correlacionaron con las de las biopsias de hígado de los mismos donantes. Las PAAF podrían identificar simultáneamente poblaciones de células mieloides y hepatocitos vivos que expresan albúmina, Scavenger Receptor clase B tipo 1 (SR-B1), Programmed Death-Ligand 1 (PD-L1). La conclusión fue que las PAAF identifican una variedad de células específicas del VHB. El amplio perfilado logrado por esta técnica rápida PAAF y menos invasiva la hace adecuada para el monitoreo longitudinal del hígado y así optimizar nuevas terapias para el VHB (10).

Suo L et al., el 2018, se plantearon como objetivo comparar la precisión diagnóstica y la calidad del tejido entre la aspiración con aguja fina (PAAF) y la biopsia con aguja gruesa (NCB), y crear un algoritmo rentable para evaluar las masas hepáticas. Métodos: se realizó una revisión retrospectiva para detectar casos de PAAF hepática y su correspondiente NCB de enero de 2014 hasta agosto de 2016. Resultados: se revisaron 77 PAAF y 68 NCB correspondientes de 74 pacientes. Los diagnósticos en los 74 pacientes incluyeron 36 carcinomas hepatocelulares (HCC), 29 tumores malignos metastásicos (MET), 5 carcinomas poco diferenciados (PDC), 2 colangiocarcinomas (CHO) y 2 lesiones benignas (BEN). La tasa de falsos negativos (FNR) de NCB fue menor ( $p < 0.05$ ) que la de PAAF en el grupo de HCC; y FNR de NCB fue mayor ( $p < 0.05$ ) que el de PAAF en el grupo MET. Conclusiones: para HCC, la NCB en general tiene mejor calidad de tejido y precisión diagnóstica que la PAAF; para las lesiones metastásicas en el hígado, la PAAF tiene mejor precisión diagnóstica que la NCB, aunque la NCB puede proporcionar más tejido para pruebas auxiliares y tiene mejor calidad diagnóstica (11).

Adali Y, et al., el 2020, se propusieron comparar la eficiencia de la biopsia tru-cut guiada por ultrasonografía (USG) y la citología por aspiración con aguja fina (PAAF) en un modelo experimental de enfermedad hepática alcohólica. Métodos: 36 ratas

albinas Wistar hembra, de 4 a 6 meses de edad y con un peso de 190 a 250 g, fueron utilizadas, y se dividieron al azar en 6 grupos iguales: G1 (control), G2 (control tru-cut), G3 (control PAAF), G4 (enfermedad hepática alcohólica), G5 (enfermedad hepática alcohólica + BAAP) y G6 (enfermedad hepática alcohólica + biopsia tru-cut). Resultados: no se detectó patología en G1 excepto congestión leve, pero se detectó daño de hepatocitos, inflamación periportal, congestión y cambios grasos en todos los tejidos hepáticos de los grupos de enfermedad hepática alcohólica. La sensibilidad de los parámetros de daño de hepatocitos, inflamación, congestión y cambio graso para BAAF fue 33.3%, 80%, 0% y 0%, respectivamente, mientras que la sensibilidad de las mismas variables para tru-cut fue 66.7%, 40%, 100% y 20%, respectivamente. En conclusión: ambas técnicas fueron superiores en algunos aspectos. BAAF puede ser una alternativa atractiva a la biopsia tru-cut y aplicarse en la práctica habitual en el diagnóstico de enfermedades hepáticas no tumorales (12).

Shen Y, et al., el 2022, exploraron la eficacia diagnóstica de la biopsia por aguja fina (BAAF) y la biopsia de aguja gruesa (CNB) guiadas por imágenes combinadas en el diagnóstico de lesiones hepáticas. Fue una revisión retrospectiva, de casos de BAAF hepática realizados desde el 2010 hasta el 2018. Se analizó 550 casos de 531 pacientes (173 mujeres) con una mediana de edad de 59 años. Resultados: La tasa de concordancia entre BAAF y CNB fue del 85.2%. La BAAF/CNB combinada tuvo mayor sensibilidad en detectar tumores malignos en comparación con la BAAF o CNB solas (98%, vs 87% y 92%,  $p < 0.001$ ), en especial tumores metastásicos, hepatocarcinoma y neoplasias hematopoyéticas (98%, vs. 97% y 94%, cada uno;  $p < 0.001$ ). La BAAF/CNB combinada mostró una tasa de falsos negativos más baja en tumores malignos que la BAAF o BCN solas (2%, frente a 13% y 8%,  $p < 0.001$ ). No hubo diferencias significativas entre FNA, CNB y BAAF/CNB combinados en el diagnóstico de lesiones hepáticas benignas. En conclusión, la BAAF/CNB hepática combinada tiene una alta eficacia diagnóstica para malignidad y una tasa de falsos negativos más baja que cualquiera de los procedimientos solos (13).

Gheorghiu M, et al., el 2022, compararon la precisión diagnóstica histológica y la adecuación de los núcleos obtenidos por endoscopia ultrasónica con aguja fina (EUS-FNB) en contraste con los obtenidos con agujas finas por aspiración (FNA)

en lesiones hepáticas focales. A cada paciente se le realizó una pasada de EUS-FNB 22G (Franseen) y una pasada de EUS-FNA 22G de forma cruzada, sin evaluación macroscópica in situ. El diagnóstico final se basó en los resultados de la histología o en el seguimiento por imágenes en el caso de biopsias negativas. Se encontró que las muestras de EUS-FNB (n=30) eran más adecuadas para el análisis histológico, con más celularidad y agregados de tejido más largos que las muestras de EUS-FNA (n=30). La precisión de la EUS-FNB fue del 100%, mientras que la de la EUS-PAAF fue del 86.7 % (p=0,039). No se observaron complicaciones posteriores al procedimiento. En conclusión, la aguja EUS-FNB 22G demostró ser superior a la EUS-FNA 22G en términos de precisión diagnóstica de adquisición de tejido y adecuación histológica en lesiones hepáticas focales (14).

Akay E, et al., el 2021, publicaron un trabajo cuyo propósito fue investigar el desempeño de la aguja fina guiada por ultrasonografía endoscópica (EUS-FNA) en la evaluación de masas hepáticas, y determinar las complicaciones relacionadas con tal procedimiento. Métodos: se tomaron datos desde noviembre de 2017 a julio de 2018. Las biopsias se realizaron con agujas 22-G. Resultados: se incluyeron en un total de 25 pacientes (10 mujeres). La edad media fue de  $62.7 \pm 15.2$  años. El tamaño medio de las masas fue de  $34.5 \pm 16.04$  mm. La tasa de éxito técnico fue del 88%. Durante el procedimiento EUS-FNA, cada paciente tuvo solo un pase con 94.45% de tasa de suficiencia de aspirado y 86.3% de tasa de suficiencia de biopsia. La tasa de precisión diagnóstica fue del 86.3%. No hubo complicaciones. Conclusiones: Para la evaluación de masas hepáticas, la EUS-FNA con aguja de 22 G con una sola pasada tuvo altas tasas de éxito de aspiración y biopsia acompañadas de altas tasas de precisión diagnóstica (15).

Zeng K, et al., el 2022, realizaron un meta-análisis con el propósito de evaluar el valor de la biopsia de hígado guiado por ultrasonido endoscópico (EUS-LB) para lesiones hepáticas focales y parenquimatosas; además, se evaluaron la influencia de criterios en la adecuación de las muestras. Se realizaron búsquedas hasta el 10 de octubre de 2021. El resultado primario fue el rendimiento diagnóstico, y el secundario fueron los eventos adversos. Resultados: las tasas agrupadas de rendimiento diagnóstico, adecuación de la muestra, muestra calificada por ROSE, y eventos adversos fueron 95%, 84%, 93%, 3% respectivamente. Los análisis de subgrupos mostraron que las agujas Acquire generaron un mayor rendimiento

diagnóstico que las agujas SharkCore (99% frente a 88%,  $p=0.047$ ). Además, las agujas finas por biopsia FNB demostraron una mayor tasa de eventos adversos que las agujas finas por aspiración FNA (6% frente a 1%,  $p=0.028$ ). En conclusión, EUS-LB es eficaz y seguro para la biopsia hepática. Adquirir agujas proporciona mejores especímenes que las agujas SharkCore. Las agujas FNB pueden aumentar el riesgo de eventos adversos en comparación con las agujas FNA (16).

Johnson KD, et al., el 2020, proporcionaron evidencia reciente, en base a una revisión sobre las endoscopías ultrasónicas para biopsia de hígado (LB) en pacientes con enfermedad hepática. Los resultados histopatológicos son críticos puesto que establecen o ayudan en el diagnóstico, brindando información sobre el pronóstico, y guiando la adecuada selección de terapia médica para los pacientes. Las indicaciones para LB incluyen la evaluación de la elevación persistente de las químicas hepáticas de etiología poco claras, el diagnóstico de enfermedades hepáticas crónicas como la enfermedad de Wilson, hepatitis autoinmune, colangitis esclerosante primaria de conductos pequeños, análisis de fiebre de origen desconocido, amiloidosis y otras más. Un método tradicional para adquirir tejido hepático era el LB percutáneo (PCLB), LB transyugular (TJLB) o biopsia tomada quirúrgicamente mediante laparotomía o laparoscopia, pero, estos métodos de LB pueden ser inferiores a los métodos actuales. Además, PC-LB y TJ-LB conllevan mayores riesgos de eventos adversos y complicaciones. Recientemente, el LB guiado por ultrasonido endoscópico (EUS-LB) ha evolucionado como un método alternativo de muestreo de tejido que ha demostrado ser seguro y efectivo, con eventos adversos limitados. En conclusión, el EUS-LB tiene mayor rendimiento diagnóstico de tejido, es superior para un abordaje específico de lesiones focales, proporciona imágenes de mayor calidad y permite una mayor comodidad para el paciente. Estas ventajas han contribuido al aumento del uso de EUS-LB como técnica para obtener tejido hepático (17).

Facciorusso A, et al., el 2021, compararon dos abordajes en una serie de pacientes con lesiones parenquimatosas y focales hepáticas, 54 pacientes fueron sometidos a EUS-LB en dos centros de alto volumen entre 2017 y 2021, se compararon con 62 pacientes sometidos a PC-LB. El resultado primario fue la tasa de adecuación diagnóstica. La mediana de edad fue 56 años (de 48 a 69) en el grupo EUS-LB y 54 años (de 45 a 67) en el grupo PC-LB, siendo la mayoría de los pacientes

hombres. La indicación de LB fue por enfermedad parenquimatosa en el 50% de los pacientes, mientras que el resto de pacientes se sometieron a LB por lesiones hepáticas focales. La adecuación diagnóstica fue del 100% en PC-LB y del 94.4% en el grupo EUS-LB ( $p=0.740$ ), mientras que la precisión diagnóstica fue del 88.8% en el grupo EUS-LB y del 100% en el grupo PC-LB ( $p=0.820$ ). El EUS-LB fue un procedimiento significativamente más largo (7 min, 5-11 versus 1 min, 1-3 de PC-LB;  $p<0.001$ ) y no se observó evidencia de eventos adversos en ninguno de los grupos de estudio. Estos resultados se confirmaron en el análisis de subgrupos realizado según indicación de LB (enfermedad parenquimatosa versus lesión focal). La conclusión fue que la adecuación y precisión diagnósticas fueron similares entre los dos procedimientos (18).

Ichim VA, et al., el 2022, evaluaron el papel de la endoscopia ultrasónica en la aspiración con aguja fina (EUS-PAAF) para el diagnóstico de tumores hepáticos con énfasis en su precisión diagnóstica y la calidad histológica de la muestra adquirida. Métodos: Se siguieron a 30 pacientes a los que se les realizó biopsia de tumor hepático bajo guía EUS. El tejido se adquirió usando una aguja fina FNA de calibre 22. Resultados: En el 97% de los pacientes los resultados de la USE-PAAF fueron adecuados para el diagnóstico. En un caso, el patólogo recomendó repetir la biopsia. La muestra adquirida era un fragmento central en el 81% de los casos, mientras que en el 19% de casos la muestra estaba fragmentada y posteriormente utilizada como bloque celular. No se reportaron complicaciones. En conclusión, el EUS-FNA se caracteriza por una alta tasa de éxito en la adquisición de muestras de tejido de buena calidad, una baja tasa de complicaciones y disminución de la incomodidad del paciente. Este procedimiento debe ser especialmente considerado en el caso de lesiones hepáticas que son inaccesibles por vía percutánea o cuando se requieren biopsias concurrentes para un diagnóstico preciso (19).

Karavas E, Karakecilis F, y Balci MG, el 2019, investigaron el efecto en la evaluación patológica de la técnica de biopsia utilizada en biopsias hepáticas percutáneas, aplicadas con agujas de aspiración semiautomáticas calibre 16G y 18G Tru-cut, y Menghini en pacientes con hepatitis crónica B (HCB). Métodos: el estudio incluyó 104 casos diagnosticados de HCB aplicados con biopsia hepática entre 2013 a 2018. Los resultados anatomopatológicos de las biopsias se evaluaron con la técnica de Menghini bajo guía ultrasónica (USG) (n:26), y con agujas Tru-cut



semiautomáticas 16G (n:54) y 18G (n:24) bajo USG. En resultados, no hubo diferencias significativas entre los métodos y tipos de agujas en cuanto al número de piezas, el número de portales, la fibrosis y la puntuación ISHAK ( $p>0.05$ ). Hubo una diferencia significativa entre las biopsias realizadas con el método de Menghini y el método tru-cut con 16G y 18G ( $p<0.0001$ ) en cuanto a la longitud del material. Las tasas de diagnóstico para la técnica de Menghini y las agujas Tru-cut 16G y 18G fueron del 100%, 90.7% y 83.3%, respectivamente, sin diferencia significativa ( $p>0.05$ ). Conclusión: Si bien con la técnica de Menghini se obtiene una pieza de tejido de mayor tamaño, esto permite evaluar un área portal mayor, no se determinó una diferencia entre las técnicas en la evaluación patológica. Se recomienda la biopsia con aguja Tru-cut bajo la guía del USG en lugar de la técnica de Menghini, ya que se crea menos trauma (20).

Neuberger J, y Cain O, el 2021, evaluaron la histología como técnica esencial para el diagnóstico y tratamiento de trastornos que afectan al hígado. Hallaron que la biopsia está asociada con un bajo riesgo de daño para el paciente y bajo costo para los servicios de salud; las muestras pueden no ser adecuadas y están sujetas a variaciones de muestreo. Además, la interpretación a menudo depende de la habilidad del patólogo. Cada vez son más las nuevas técnicas disponibles que modifican las indicaciones de la biopsia hepática. Muchas enfermedades del hígado pueden diagnosticarse y tratarse mediante técnicas serológicas y radiológicas; el grado de fibrosis y grasa a menudo se puede evaluar mediante técnicas serológicas o de imagen y la naturaleza de las lesiones que ocupan espacio se define mediante serología, imagen y uso de biopsia líquida. Sin embargo, estas técnicas también están sujetas a limitaciones: la sensibilidad y la especificidad no siempre son adecuadas para el diagnóstico o el tratamiento; algunas técnicas son costosas y, a menudo, también requieren la interpretación de expertos. La conclusión es que, en la actualidad hay menos necesidad de biopsia hepática, y que la histología sigue siendo el estándar de oro, así como una herramienta esencial para el diagnóstico y tratamiento de muchas afecciones, en especial cuando hay múltiples patologías, o cuando no se puede hacer un diagnóstico o no se ha hecho por métodos alternativos. Hasta que las técnicas menos invasivas se vuelvan más confiables y accesibles, la histología hepática seguirá siendo una investigación clave (21).

Nieto J, et al., el 2020, compararon el rendimiento diagnóstico y la adecuación de la muestra en biopsias parenquimatosas guiadas por endoscopia ultrasónica (EUS) entre dos tipos de agujas centrales EUS 19 G. Métodos: estudio retrospectivo de 420 pacientes en Florida, con pruebas asociadas hepáticas anormales que fueron remitidos para evaluación EUS de obstrucción biliar y patología pancreática. La biopsia hepática guiada por EUS (EUS-LB) se realizó en la misma sesión después de descartar la obstrucción biliar. Resultados: 210 pacientes se sometieron a EUS-LB con una aguja de Franseen, y los otros 210 con una aguja de punta de horquilla. La edad media fue 52 años y 238 (56,7 %) eran mujeres. La aguja con punta de horquilla tenía un ISL medio de 2.7 (1.1 DE=desviación estándar) cm, TSL de 6 cm (2.1 DE) y un CPT medio de 19.5 (8,5 DE) Se produjo dolor abdominal en 35 pacientes (17%) después del procedimiento y se manejó con atención de apoyo. Dos pacientes requirieron administración de narcóticos por vía intravenosa (IV). Se produjeron hematomas subcapsulares en 1 (0.5%) paciente. La aguja de Franseen tenía un ISL medio de 3.1 cm (1.3 DE), TSL de 6.5 cm (2.6 DE) y un promedio de 24 CPT (8.8 DE). Se produjo dolor abdominal en cuatro pacientes (2%) después del procedimiento, que se resolvió después de la administración de narcóticos por vía intravenosa. Se produjeron hematomas subcapsulares en 1 (0,5 %) y fuga biliar en 1 (0,4 %) paciente. La conclusión fue que el uso de la aguja de Franseen resultó con mejores muestras del núcleo hepático que las obtenidas con una aguja con punta de horquilla (22).

Vallonthaiel AG, et al., el 2021, analizaron los cambios histopatológicos de las biopsias con aguja gruesa del hígado de pacientes con fibrosis portal no cirrótica (NCPF) o con obstrucción venosa portal extrahepática (EHPVO). Métodos: se definieron los criterios mínimos de adecuación para las biopsias de núcleo hepático y, finalmente, se analizaron 69 biopsias hepáticas de pacientes con NCPF y 100 biopsias hepáticas de pacientes con EHPVO. Resultados: la fleboesclerosis de las ramas intrahepáticas de la vena porta (PV), los canales vasculares aberrantes periportales, los tractos porta remanentes y la fibrosis hepática más allá de los tractos porta no tuvieron formación de nódulos hepáticos completos ( $p < 0.001$ ) y eran características histológicas comunes de NCPF en biopsias de hígado con aguja gruesa; al mantener la arquitectura lobulillar, la dilatación inespecífica de las ramas de PV, la ausencia de fleboesclerosis de PV intrahepática, los canales

vasculares aberrantes y la fibrosis significativa fueron características de EHPVO. Conclusión: a pesar de la superposición histológica entre NCPF y EHPVO, una evaluación histológica cuidadosa, complementada con características clínicas, hallazgos radiológicos y bioquímicos pueden ayudar a hacer un diagnóstico concluyente (23).

Nallapeta N, et al., el 2020, publicaron un estudio donde compraron la seguridad y eficacia de las biopsias hepáticas realizadas por ultrasonido endoscópico (EUS-LB) con las realizadas por vía percutánea tradicional (PC) en un Centro Médico entre enero de 2018 y agosto de 2019. Los principales hallazgos de este estudio fueron que se encontró que EUS-LB era seguro y se asociaba con menos dolor, estancia hospitalaria más corta y alto rendimiento diagnóstico (93%) en comparación con PC-LB. La conclusión fue que la biopsia hepática es un método diagnóstico ampliamente utilizado para la estadificación de la hepatitis crónica a pesar de la aparición de nuevos métodos no invasivos. La biopsia hepática guiada por EUS ha surgido como una nueva modalidad en la evaluación de la enfermedad hepática crónica/hipertensión portal y en la obtención de tejido hepático para la clasificación y estadificación de la enfermedad hepática, pero no está exenta de limitaciones, una de ellas es la variabilidad del muestreo. La biopsia hepática guiada por USE es capaz de proporcionar al patólogo una muestra de hígado adecuada para llegar a un diagnóstico histopatológico (24).

De Lange D, et al., el 2020, hicieron una revisión de literatura para evaluar la idoneidad de la biopsia hepática, incluida la longitud total del núcleo (TCL), el número de vías porta (PT), la fragmentación y las tasas de complicaciones, en función del tipo y calibre de la aguja. Se encontró un número medio adecuado de PT en 83% de las agujas de biopsia evaluadas entre 2012 y 2019, en comparación con el 0% entre 1998 y 2004. Para TCL, fue del 44% y 33%, respectivamente. El aumento del diámetro de la aguja mejoró el TCL (resultado en el 50% de los estudios incluidos) y el recuento de PT (100%) y redujo las tasas de fragmentación (75%), pero no se encontró ningún efecto sobre el dolor o las complicaciones (83%). En total, cinco tipos de agujas lograron recuentos adecuados de PT, utilizando agujas de 16 G (3), 17 G (1) o 18 G (1). La adecuación se alcanzó mediante un enfoque de biopsia con aguja gruesa (CNB, 3) con un solo paso, o un enfoque de aspiración con aguja fina (FNA, 2) con dos pasos. La conclusión es que la idoneidad

de la biopsia puede cumplirse con agujas 16/17 G FNA o 16/18 G CNB. Actualmente, muchas publicaciones aún presentan resultados de calidad inferior a la biopsia hepática; aunque es deseable minimizar la invasividad de la biopsia, una disminución del diámetro o del número de pases es imprudente cuando está en juego la confiabilidad de los resultados de la biopsia (25).

Pistolese Ch, et al., el 2020, tuvieron el objetivo de evaluar la citología por aspiración con aguja fina (FNAC) versus la biopsia Tru-Cut (TCNB) en el diagnóstico de cáncer de mama masculino. Métodos: la muestra fueron 54 hombres con lesiones mamarias sospechosas, a quienes se les realizó FNAC y TCNB. Resultados: Los hallazgos insatisfactorios fueron 11.1% después de FNAC y ninguno después de TCNB ( $p=0.027$ ). Después de la evaluación estándar de oro, el diagnóstico de FNAC y TCNB se confirmó, respectivamente, en el 63% y el 98.1% y cambió en el 37% y el 1.9 % ( $p<0.001$ ). La tasa de malignidad después de FNAC, TCNB y cirugía fue, respectivamente, 25.9%, 33.3% y 35.1% (FNAC vs TCNB  $p=0.528$ , FNAC vs cirugía  $p=0.404$ ; TCNB vs cirugía  $p=1$ ). Entre los carcinomas invasivos, el 93.8% fueron identificados por FNAC frente al 87.5% por TCNB ( $p=1$ ); todos los carcinomas ductales in situ (DCIS) se detectaron después de TCNB y ninguno después de FNAC ( $p=0.1$ ). En conclusión, la FNAC conduce a un número significativamente mayor de muestreos inadecuados y parece estar sujeto a un aumento de diagnósticos erróneos de DCIS. TCNB correlacionó mejor con el informe histológico final (26).

Ruggiu M, et al., el 2018, evaluaron la seguridad y utilidad de las biopsias hepáticas en pacientes sometidos a trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas (allo-HSCT). Fue un estudio de cohortes retrospectivo, se revisó todos los casos de pacientes a los que se les realizó biopsia hepática entre junio de 2005 y julio de 2017. Fueron 54 biopsias en 45 pacientes, de los cuales 38 pacientes se sometieron a allo-HSCT por malignidad y 7 para trastornos hematológicos no malignos. La mediana de tiempo entre el allo-HSCT y la biopsia hepática fue de 213 días. Siete biopsias fueron percutáneas y 47 transyugulares. No se produjo ningún evento adverso relacionado con el procedimiento de biopsia; El 94.5% de las biopsias llevaron a un diagnóstico histológico. La enfermedad colestásica de injerto contra huésped se demostró histológicamente en 16 biopsias (30%); enfermedad de injerto contra huésped similar a la hepatitis en 9 biopsias (17%);

esteatohepatitis no alcohólica en 6 biopsias (9%); hiperplasia nodular regenerativa en 4 biopsias (5%); y lesión hepática inducida por fármacos, síndrome de obstrucción sinusoidal y hepatitis viral cada uno en 3 biopsias (5%). Solo el 34% de las hipótesis previas a la biopsia de los médicos fueron confirmadas por hallazgos patológicos. En conclusión, la biopsia hepática es una técnica segura y útil para investigar anomalías en los análisis de sangre del hígado después del trasplante alogénico allo-HSCT (27).

## **2.2 Bases teóricas**

### **Patología hepática.**

En la atención primaria, los trastornos fisiológicos y anatómicos hepáticos son un problema muy frecuente; el diagnóstico de las patologías hepáticas se centra en las poblaciones de riesgo, entre ellas, personas adictas a las drogas vía parenteral, positivos al VIH, grupos con promiscuidad sexual, adictos al alcohol, y también, aunque en menor proporción las transfusiones; estos diagnósticos se confirman mediante clínica y pruebas auxiliares: ecografías, biopsias, tomografías, etc. La prevalencia de estos trastornos aumenta con el paso de los años, pero debe haber una distinción entre una patología hepática relacionada con el alcohol y la no relacionada con el mismo, pues el alcohol es un modificador de las patologías hepáticas (28).

Entre las principales patologías hepáticas se tiene a las hepatitis víricas (A, B, C, y E); estos virus tienen la misión de atacar al hígado y dañarlo a pesar de tener diferencias entre ellos; no confieren inmunidad, es decir, se puede padecer una o más de estas hepatitis en forma sucesiva, y pueden llevar a padecer de cirrosis e incluso algún carcinoma hepatocelular (CHC). El consumo de alcohol destruye o altera las células del hígado, y éste se inflama produciendo hepatitis alcohólica, fibrosis o cirrosis; un hígado con cirrosis eleva el desarrollo de cáncer; al respecto, existen 3 fases: la primera es el hígado graso; la segunda es la hepatitis alcohólica leve o grave; y la tercera es la cirrosis, que es irreversible (29).

Hay otras patologías como las enfermedades hepáticas grasas que no tienen relación con el alcohol. El hígado graso sucede por una acumulación de grasa en él, al respecto, se creía que era por la ingesta excesiva de alcohol, pero muchos

pacientes presentaban hígado graso y no eran adictos al alcohol, lo cual se comprobó en 1980 por un equipo de investigadores norteamericanos, además, esta patología no es del todo benigna pues puede derivar en un hígado graso inflamado, que podría terminar en una cirrosis hepática. Cabe señalar que también hay patologías hepáticas hereditarias, por ejemplo, la enfermedad de Wilson entre otras. De todas las patologías, sobresalen por su prevalencia la cirrosis hepática, la ictericia, las enfermedades auto-inmunitarias, la ascitis (producida por una enfermedad del hígado o tuberculosis), y el cáncer al hígado (29).

### **Biopsia por aspiración con aguja fina (BAAF)**

La función de la biopsia es obtener tejidos de una zona o área de interés para ser examinada con un microscopio, sin embargo, se puede prescindir del microscopio según el tipo de prueba y de muestra de tejido; la biopsia es el patrón de oro para diagnosticar la gran variedad de cánceres. Actualmente existen varios procedimientos de biopsia, y uno de ellos es por aspiración con aguja fina (BAAF), donde el especialista inserta una aguja delgada y hueca a través del área de interés, para así succionar células y a veces líquidos. Es un procedimiento poco invasivo, y puede realizarse también en las endoscopías (30).

### **Procedimiento para biopsias hepáticas**

Existen 3 formas para llevar a cabo una biopsia hepática: la primera es a través de la piel, colocando un catéter en una vena; en este proceso el paciente puede ser sedado, y el proceso tendrá un control ecográfico o de tomografía, para poder seleccionar de forma óptima el área donde se insertará la aguja, extrayendo la muestra de células hepáticas, previa desinfección y anestesia local. En este paso, se hace un pequeño corte con cuchilla para insertar una aguja que penetrará el hígado y así extraer células de esa zona (Figura 1); este paso es muy breve, demora unos segundos, donde el paciente debe estar quieto y debe dejar de respirar (31).

## **2.3 Definición de términos básicos**

**Gestión de política pública:** Es parte de la gestión estratégica orientada al entorno político, para obtener del mismo reconocimiento, apoyo, legitimidad y mandatos políticos consistentes (45).

**Operadores locales:** Miembros de salud a cargo de una determinada una jurisdicción. En el estudio corresponde a los profesionales odontólogos (46).

**Recursos humanos:** Tanto gestores y directivos como personal operativo del nivel local (46).

## CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES

### 3.1 Formulación

Hipótesis General: La biopsia por aspiración con aguja fina tiene mayor eficacia que la biopsia de aguja gruesa Tru-cut en lesiones hepáticas, en relación a los beneficios y complicaciones de ambos procedimientos.

### 3.2 Variables y su definición operacional

Variables	Definición	Tipo/ naturaleza	Indicador	Escala de medición	Categorías/ valores	Medios de verificación
Eficacia de la aguja fina	Obtener mayor sensibilidad, presentar menor porcentaje de complicaciones y dolor, y mayor beneficio..	Cualitativa	Resultados clínicos, de anatomía patológica, y del EVA	Nominal	Sí = 0 No = 1	Historia clínica
Eficacia de la aguja gruesa	Obtener mayor sensibilidad, presentar menor porcentaje de complicaciones y dolor, y mayor beneficio.	Cualitativa	Resultados clínicos, de anatomía patológica, y del EVA	Nominal	Sí = 0 No = 1	Historia clínica
Calidad de muestras	Es la cantidad de células a evaluar según la técnica de biopsia	Cualitativa	Según categorías	Nominal	Satisfactoria = 0 No satisfactoria= 1	Historia clínica
Grado de dolor	Es la presencia e intensidad de dolor que sufre el paciente durante la biopsia.	Cualitativa	Resultado de la escala EVA	Ordinal	Leve = 0 a 3 Moderado = 4 a 6 Severo = 7 a 10	Historia clínica
Complicación	Resultado desfavorable del BAAF o del Tru-cut	Cualitativo	Reporte en recuperación.	Ordinal	Sin complicación=0 Una complicación y tratado de manera ambulatoria=1 Dos o más y paciente estuvo hospitalizado=2	Historia clínica
Tiempo hospitalario	Tiempo (días) hospitalizado	Cuantitativa	Según valores	Razón	Días.	Historia clínica
Biopsia	Tipo de biopsia realizada	Cualitativa	Según categorías	Nominal	BAAF = 0 Tru-cut = 1	Historia clínica
Imagen	Tipo de imagen realizada	Cualitativa	Según categorías	Nominal	Ecografía=0 Resonancia Magnética=1 Tomografía TAC=2	Historia clínica
Lesión	tipo de lesión hepática	Cualitativa	Según categorías	Nominal	Cirrosis = 1 Hepatitis A = 2 Hepatitis B = 3	Historia clínica



					Hepatitis C = 4 Otros = 5	
Diagnóstico	Malignidad del tumor según examen histológico final y examen clínico	Cualitativa	Según categorías	Nominal	Tumor maligno=1 Tumor benigno=0	Historia clínica

## CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA

### 4.1 Diseño metodológico

Este trabajo será retrospectivo de corte transversal, pues la información de los pacientes con lesiones hepáticas será recopilada de los registros clínicos, donde las variables de interés serán medidas una sola vez en el periodo 2021 al 2023. El trabajo tendrá un alcance analítico, porque se va a comparar dos métodos de biopsia hepática, determinando la eficacia y los efectos adversos de ambos, según las características clínicas y demográficas del paciente.

### 4.2 Diseño muestral

#### **Población:**

La población estará conformada por todos los pacientes con lesiones hepáticas, atendidos en la Clínica Internacional durante el período de 2021 a 2023.

#### **Muestra:**

El tamaño de muestra se determinó aplicando la fórmula para poblaciones finitas, considerando una población de 100 biopsias anuales (N), una proporción de 50% de biopsias de aspiración de aguja fina (p), una confianza o seguridad del 95% ( $z=1.96$ ), y un error de muestreo del 5% (E):

$$n = \frac{NZ_{1-\alpha/2}^2 P(1-P)}{E^2(N-1) + Z_{1-\alpha/2}^2 P(1-P)} = \frac{(100)(1.96)^2 50(50)}{(5)^2 (100-1) + (1.96)^2 50(50)} = 80,$$

entonces, se requieren 80 biopsias anuales, es decir, 240 biopsias durante el periodo 2021 al 2023. La técnica de muestreo será por muestreo aleatorio simple.

#### Criterios de Inclusión:

Paciente con Historia Clínica completa

Que no presente coinfección ni con TBC ni con VIH

Que no esté gestando.

#### Criterios de Exclusión:

Pacientes con diabetes,

Con antecedentes de procedimientos quirúrgicos al hígado, y

Que sea menor de edad (<18 años).

#### **4.3 Técnicas de recolección de datos**

Primero se presentará una solicitud a la Clínica Internacional, para poder tener acceso al archivo de las historias clínicas, del periodo 2021 al 2023. Según el tamaño de muestra, de las historias clínicas se registrarán las variables de estudio en una Ficha de Recolección de datos, considerando los criterios de exclusión e inclusión. El siguiente paso será depurar los datos, las omisiones o inconsistencias, y de ser necesario reemplazar esas historias por otras al azar. Cada ficha de recolección tendrá asignado un identificador, con el fin de que los datos personales del paciente se mantengan en reserva, de tal forma que en la base de datos no aparecerán los apellidos, ni el DNI, ni el número de historia clínica sino el identificador del paciente. Solamente el investigador y el estadístico tendrán acceso a la información personal del paciente.

#### **4.4 Procesamiento y análisis de datos**

Los datos se grabarán en una hoja de cálculo del programa Excel Microsoft, allí serán depurados y codificados, creando una base de datos, para luego ser exportada al software estadístico STATA versión 17 donde será analizada; las variables categóricas se resumirán en tablas porcentuales, y en gráficos de barras, las variables numéricas se resumirán con medias y medidas de dispersión. La relación entre las dos técnicas de biopsia se contrastará con la prueba de Chi cuadrado, y el grado de acuerdo entre ambas se realizará con el estadístico Kappa. En todas las pruebas de contraste, el nivel de significancia será 0.05.

#### **4.5 Aspectos éticos**

Este proyecto de investigación seguirá las disposiciones del Comité de Ética tanto de la Universidad de San Martín de Porres como de la Clínica Internacional, y hay

un compromiso a cumplir los criterios de confidencialidad: pues la información personal de los pacientes tendrá total reserva y privacidad; y no maleficencia: porque el estudio se llevará a cabo con un propósito clínico y académico, y no habrá ninguna intervención que ponga en riesgo la integridad del paciente. No se solicitará un Consentimiento Informado, porque los datos ya están registrados, y no habrá contacto con el paciente, manteniendo en reserva sus datos sensibles.

### CRONOGRAMA

Fases	Meses	2022		2023				
		Nov.	Dic	Enero	Feb.	Marzo	Abril	Mayo
Aprobación del proyecto de investigación		X						
Recolección de datos			X	X				
Procesamiento y análisis de datos					X	X		
Elaboración del informe							X	X

### PRESUPUESTO

	Costo S/.	Costo total S/.
<b>Personal</b>		
Secretaria	800	3100
Digitador	500	
Corrector	300	
Analista estadístico	1500	
<b>Servicios</b>		
Movilidad	300	1150
Alimentación (refrigerio)	200	
Fotocopias, anillado, empastado	200	
Internet	350	
Autorización del hospital	100	
<b>Suministros, Insumos</b>		
Papel 2 millares	60	130
Fólder, sobres manila	20	
CD, USB	50	
<b>Otros</b>	100	100
<b>Total</b>		<b>4480</b>

## FUENTES DE INFORMACIÓN

- 1 Organización Panamericana de Salud (OPS). Hepatitis en las Américas. Disponible en: <https://www.paho.org/es/temas/hepatitis>
2. American Society of Clinical Oncology. Cáncer de hígado: Estadísticas. [Actualizado el 02/2022]. Disponible en: <https://www.cancer.net/es/tipos-de-c%C3%A1ncer/c%C3%A1ncer-de-h%C3%ADgado/estad%C3%ADsticas>
3. Martínez L, Palomino A, Quesada E, Oliva J, Yanes A, y Descalzo Y. Características epidemiológicas y clínicas de pacientes con cirrosis hepática. Rev Cubana de Medicina Militar, 2021;50(4), e02101479. Recuperado de <http://www.revmedmilitar.sld.cu/index.php/mil/>
4. Piscoya A, Atamari-Anahui N, Ccorahua-Rios MS, y Parra del Riego A. Tendencia nacional de la mortalidad por hepatocarcinoma registrada en el Ministerio de Salud del Perú del 2005 al 2016. Acta Gastroenterol Latinoam 2020; 50(3):292-299.
5. Tapper EB, Lok AS. Use of Liver Imaging and Biopsy in Clinical Practice. N Engl J Med 2017; 377: 756. <https://doi.org/10.1056/NEJMra1610570>
6. Gore RM, Pickhardt PJ, Morteale KJ y col. Manejo de las lesiones hepáticas incidentales en la TC: Libro blanco del Comité de Hallazgos Incidentales del ACR. J Am Coll Radiol 2017; 14: 1429.
7. Deeken-Draisey A, Rao SM, Yang GY. Patología en pacientes con enfermedad hepática crónica: una aproximación práctica a la interpretación de la biopsia hepática en pacientes con enfermedades hepáticas agudas y crónicas. Clin Liver Dis 2020; 24: 361.
8. McHugh K, Policarpio-Nicolas LC, Reynolds JP. Fine-needle aspiration of the liver: a 10-year single institution retrospective review. Hum Pathol. 2019; 92:25-31. <https://doi.org/10.1016/j.humpath.2019.07.007>
9. Huang SC, Liang JD, Hsu SJ, Hong TC, Yang HC, et al. Direct comparison of biopsy techniques for hepatic malignancies. Clinical and Molecular Hepatology 2021; 27:305-312. <https://doi.org/10.3350/cmh.2020.0301>
10. Gill US, Pallett LJ, Thomas N, et al. Fine needle aspirates comprehensively

sample intrahepatic immunity. *BMJ Gut* 2019; 68:1493–1503.  
<https://doi.org/10.1136/gutjnl-2018-317071>

11. Suo L et al. For diagnosis of liver masses, fine-needle aspiration versus needle core biopsy: which is better? *J Amer Soc of Cytopathology*, 2018; 7(1):46-9. <https://doi.org/10.1016/j.jasc.2017.09.004>
12. Adali Y, Eroglu HA, Makav M, Karayol SS, Güvendi GF, and Gök M. Comparison of tru-cut biopsy and fine-needle aspiration cytology in an experimental alcoholic liver disease model. *Rev Assoc Med Bras* 2020; 66(8):1030-1035. <http://dx.doi.org/10.1590/1806-9282.66.8.1030>
13. Shen Y, Angelova E, Prats MM, Clement C, Schnadig V, Stevenson-Lerner H, and He J. Reliability of combined fine needle aspiration and core needle biopsies in the diagnosis of liver lesions: An 8-year institutional experience. *Cytopathology*, 2022; 33(4):472-78. <https://doi.org/10.1111/cyt.13117>
14. Gheorghiu, M.; Seicean, A.; Bolboacă, S.D.; Rusu, I.; Seicean, R.; Pojoga, C.; Mos, teanu, O.; Sparchez, Z. Endoscopic Ultrasound-Guided Fine-Needle Biopsy versus Fine-Needle Aspiration in the Diagnosis of Focal Liver Lesions: Prospective Head-to-Head Comparison. *Diagnostics* 2022, 12, 2214. <https://doi.org/10.3390/diagnostics12092214>
15. Akay E, Atasoy D, Altinkaya E, Koç A, Ertan T, Karaman H, and Caglar E. Endoscopic Ultrasound-Guided Fine Needle Aspiration Using a 22-G Needle for Hepatic Lesions: Single-Center Experience. *Clin Endosc* 2021; 54:404-412. <https://doi.org/10.5946/ce.2020.065>
16. Zeng K, Jiang Z, Yang J, Chen K, and Lu Q. Role of endoscopic ultrasound-guided liver biopsy: a meta-analysis. *Scandinavian J of Gastroenterology*. 2022; 57(5). <https://doi.org/10.1080/00365521.2021.2025420>
17. Johnson KD, Laoveeravat P, Yee EU, Perisetti A, Thandassery RB, Tharian B. Endoscopic ultrasound guided liver biopsy: Recent evidence. *World J Gastro Endosc* 2020; 12(3):83-97 <https://doi.org/10.4253/wjge.v12.i3.83>
18. Facciorusso A, Ramai D, Conti-Bellocchi MC, Bernardoni L, Manfrin E, et al. Diagnostic Yield of Endoscopic Ultrasound-Guided Liver Biopsy in Comparison to Percutaneous Liver Biopsy: A Two-Center Experience.

- Cancers 2021, 13(12), 3062; <https://doi.org/10.3390/cancers13123062>
19. Ichim VA, Chira R, Nagy G, Chira A, and Mircea PA. Endoscopic Ultrasound-guided Biopsy of Liver Tumors. *in vivo*, 2022; 36:890-897. <https://doi.org/10.21873/invivo.12778>
  20. Karavas E, Karakecilis F, and Balci MG. A Comparison of Needle Types and Biopsy Techniques used in Liver Biopsies of Chronic Hepatitis B Patients. *Viral Hepatitis Journal*, 2019; 1-5. <https://doi.org/10.4274/vhd.2019.0030>
  21. Neuberger J, and Cain O. The Need for Alternatives to Liver Biopsies: Non-Invasive Analytics and Diagnostics. *Hepat Med*. 2021; 13:59-69. <https://doi.org/10.2147/HMER.S278076>
  22. Nieto J, Dawod E, Deshmukh A, Penn E, Adler D, Saab S. EUS-guided fine-needle core liver biopsy with a modified one-pass, one-actuation wet suction technique comparing two types of EUS core needles. *Endosc Int Open*. 2020; 8(7):E938-E943. <https://doi.org/10.1055/a-1165-1767>
  23. Vallonthaiel AG, Baloda V, Singh L, et al. Histological analyses of trucut liver biopsies from patients with noncirrhotic portal fibrosis and extra-hepatic portal vein obstruction. *Indian J Pathol Microb*. 2021;64(Supplement): S127-S135. [https://doi.org/10.4103/IJPM.IJPM\\_387\\_20](https://doi.org/10.4103/IJPM.IJPM_387_20)
  24. Nallapeta N, Rao D, Ali AH, Sharma N, Ibdah JA, Hammoud GM. Endoscopic Ultrasound-Guided Liver Biopsy; the Pathologist's Perspective. *J Exp Pathol* 2020; 1(1):1-10.
  25. De Lange D, Dobbelsteen J, Moelker A, and Berg N. Ultrasound-Guided Percutaneous Liver Biopsy: A Review on Obtaining Adequate Specimens. *Journal of Medical Devices*, 2020; 14(3):034503-1. <https://doi.org/10.1115/1.4047543>
  26. Pistolese Ch, Perretta T, Claroni G, Anemona L, Servadet F, et al. A Prospective Evaluation of Tru-Cut Biopsy and Fine-needle Aspiration Cytology in Male Breast Cancer Detection. *in vivo*, 2020; 34:3431-3439. <https://doi.org/10.21873/invivo.12182>
  27. Ruggiu M, Bedossa P, Rautou PE, Bertheau Ph, Plessier A, et al. Utility and Safety of Liver Biopsy in Patients with Undetermined Liver Blood Test



- Anomalies after Allogeneic Hematopoietic Stem Cell Transplantation: A Monocentric Retrospective Cohort Study. *Biol Blood Marrow Transplant*, 2018; 24:2523-31. <https://doi.org/10.1016/j.bbmt.2018.07.037>
28. Bardales F. Enfermedad hepática grasa relacionada a trastornos metabólicos: actualización de conceptos y revisión bibliográfica. *Revista Médica Basadrina*, 2021; 15(4):85-93. <https://doi.org/10.33326/26176068.2021.4.1259>
29. OWLiver. Enfermedades del hígado. [actualizado el 20/07/2022]. Disponible en: <https://www.owlmetabolomics.com/enfermedades-hepaticas.aspx>
30. American Cancer Society. ¿Qué es una biopsia por aspiración con aguja fina? cancer.org 1.800.227.2345. Disponible en: <https://www.cancer.net/es/blog/2022-07/biopsia-por-aspiraci%C3%B3n>
31. Redacción Médica. Biopsia hepática. Disponible en: <https://www.redaccionmedica.com/recursos-salud/diccionario-enfermedades/biopsia-hepatica>
32. Merit Medical Systems, Inc. Tru-Cut Soft Tissue Biopsy Needles. 2019-08-07. Disponible en: <https://cloud.merit.com/catalog/IFUs/404781002MLP.pdf>

## ANEXOS

### Anexo 1. Matriz de consistencia

Pregunta de investigación	Objetivos	Hipótesis	Tipo/diseño de estudio	Población, procesamiento de datos	Instrumento de recolección
<p>¿Cuál es la eficacia de la aguja fina versus la gruesa para biopsias guiadas con imágenes en patología hepática en la Clínica Internacional durante el período de 2021 a 2023?</p>	<p><b>General:</b></p> <p>Determinar la eficacia de la aguja fina versus la gruesa para biopsias guiadas con imágenes en patología hepática en la Clínica Internacional durante el período de 2021 a 2023.</p> <p><b>Específicos:</b></p> <p>Comparar la calidad de las muestras de biopsia por aguja fina versus la gruesa en pacientes con lesiones hepáticas.</p> <p>Comparar el grado de dolor de los pacientes con lesiones hepáticas que han tenido biopsia por aguja fina versus la gruesa.</p> <p>Identificar las complicaciones más frecuentes entre los pacientes con lesiones hepáticas que han tenido biopsia por aguja fina versus la gruesa.</p> <p>Establecer el tiempo hospitalario entre los pacientes con lesiones hepáticas que han tenido biopsia por aguja fina versus la gruesa.</p>	<p><b>Hipótesis de investigación</b></p> <p>La biopsia por aspiración con aguja fina tiene mayor eficacia que la biopsia de aguja gruesa Tru-cut en lesiones hepáticas, en relación a los beneficios y complicaciones de ambos procedimientos.</p>	<p>Estudio retrospectivo, transversal, y de alcance analítico porque el propósito es determinar la eficiencia de 2 técnicas de biopsia: de aspiración por aguja fina (BAAF) y biopsia tru cut guiados por el uso de imágenes para el estudio de lesiones hepáticas.</p>	<p><b>Población:</b></p> <p>Pacientes sometidos a biopsia BAAF o Tru-cut, atendidos en la Clínica Internacional, durante los años 2021 y 2023.</p> <p><b>Muestra:</b></p> <p>Serán 240 pacientes sometidos a biopsia BAAF o Tru-cut.</p> <p>El análisis se realizará con el software STATA 17</p> <p>Se resumirá en tablas de doble entrada, y gráficos de barras. Se aplicarán las pruebas de Chi-cuadrado y el índice de Kappa para el grado de acuerdo.</p> <p>En los contrastes se aplicará un nivel de significancia de 0.05.</p>	<p>Será una ficha diseñada a propósito, donde se registrarán las variables de estudio según la información de las historias clínicas,</p>

## Anexo 2. Ficha de Recolección de Datos

ID: ..... Hist. Clínica: ..... Nombres: .....

### Datos generales:

Fecha de Nacimiento: .....

Fecha de Biopsia: .....

Edad: ..... (años)          Sexo: Masculino           Femenino

Peso: ..... (Kg); Talla ..... (cms.)

Lesión hepática:

Cirrosis       Hepatitis, A  B  C

Otras , especificar: .....

### Eficacia:

Calidad de muestras: Satisfactoria , No satisfactoria

Grado de dolor (EVA):

valor (1 a 10): ..... Leve , Moderado , Severo

Complicaciones:

Sin complicación

Una complicación y tratado de manera ambulatoria

Dos o más y paciente estuvo hospitalizado

Estancia hospitalaria: No  Sí  ..... días

### Diagnóstico y biopsia:

Diagnóstico final: Tumor maligno  Tumor benigno

Tipo de biopsia: BAAF  Tru-Cut

Imagen: Ecografía  Resonancia magnética  Tomografía TAC

Eventos adversos post biopsia:

No tuvo

Dolor, Leve  Moderado  Severo

Sangrado

Otros , especificar: .....