



UNIVERSIDAD
NACIONAL
AUTÓNOMA DE
NICARAGUA,
MANAGUA
UNAN - MANAGUA



Tesis monográfica para optar al título de Especialista en Radiología

Correlación entre la clasificación radiológica de la masa hepática según el Sistema de Datos e Informes de Imágenes de Hígado por Ultrasonido (LI-RADS) y los resultados de histopatología, para la detección del carcinoma hepatocelular en pacientes atendidos en el Hospital Escuela Dr. Roberto Calderón Gutiérrez, entre el 1 de marzo y el 30 de noviembre del 2019.

Autora

Dra. Nadja Gutiérrez González

Tutora

Dra. María Auxiliadora Hernández Montiel

Especialista en Radiología

Febrero 2020

DEDICATORIA

A Dios y María Santísima por forjar mí camino y dirigirme por el sendero correcto.

Llena de regocijo y amor, dedico este proyecto a mis seres queridos quienes me inspiran a seguir adelante.

A mi amado hijo, Alexis, por ti mi niño, decidí superarme cada día más, gracias por ser la luz en mi vida durante este proceso, y porque a tu corta edad comprendiste mis ausencias, con tu ternura y amor, me motivaste a siempre seguir adelante.

A mi querida madre, por ser mi pilar, con su mano amiga y palabras de aliento, no me permitieron dudar en ningún momento, usted es la mejor compañera de vida.

A mi amado esposo, por su apoyo incondicional, comprensión, cariño y amor, gracias por ser mi mejor amigo y gran consejero.

A mis abuelos, Luis (Q.E.P.D.) y Florita, quienes siempre creyeron en mí. Gracias por permitirme ser parte de su orgullo.

AGRADECIMIENTO

A mis formadores por el conocimiento transmitido, quienes guiaron mi educación académica durante la residencia médica.

A la Dra. María Auxiliadora Hernández, por el acompañamiento y el cariño brindado durante este proceso.

A los pacientes, quienes son la fuente de conocimiento, me han ayudado a crecer como persona, a ver la vida con los buenos y malos momentos, como un gran regalo.

CARTA DE APROBACIÓN DEL TUTOR

Con el presente trabajo, se pretende implementar como herramienta de valiosa necesidad, el uso del Sistema de Datos e Informes de Imágenes de Hígado por Ultrasonido (LI-RADS), el cual es apoyado por el Colegio Americano de Radiología (ACR). Nuestro centro asistencial, es un hospital de referencia nacional, donde se atienden entidades patológicas hepáticas de diferentes índoles, contamos con especialistas en patología hepato-biliar, de igual forma, se atienden enfermedades neoplásicas de distintos orígenes, siendo el Carcinoma Hepatocelular (HCC), uno de los tumores, que con mucha frecuencia se atienden en la unidad de cirugía oncológica.

Está estudiado que el sistema LIRADS, proporciona estandarización para el reporte del Carcinoma Hepatocelular, y siendo que en el área de Radiología del HERCG, con mucha frecuencia se atienden pacientes con sospecha diagnóstica de esta entidad patológica, y que hasta la fecha, en nuestro país no existe aún un estudio que demuestre la importancia de la aplicación del LIRADS, es nuestro deseo iniciar, dando el primer paso para que en un futuro no muy lejano, se comience a implementar en nuestro país la práctica de esta herramienta diagnóstica de invaluable aporte, que vendría a facilitar la recolección de la información, y que en conjunto con los colegas clínicos, de la mano de estos, formando un equipo de trabajo, se hará un abordaje dirigido a la búsqueda del bienestar de nuestros pacientes. Por tanto, el éxito esperado con la implementación LIRADS, será nuestra mayor satisfacción.

Felicito a la Dra. Nadja Gutiérrez González, por esta iniciativa que abrirá espacio para nuevos estudios dirigidos a temas similares, brindando de esta manera un aporte esencial en la descripción de reportes ecográficos de Carcinoma Hepatocelular.

ÍNDICE

1.	INTRODUCCIÓN	1
2.	ANTECEDENTES	3
	Evidencia científica internacional para vigilancia con US para el HCC	3
3.	JUSTIFICACIÓN.....	5
4.	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	6
5.	OBJETIVOS.....	7
	Objetivo general	7
	Objetivos específicos	7
6.	MARCO TEÓRICO	8
	Generalidades sobre el sistema LI-RADS	8
	Historia de LI-RADS	8
	Contextos de imagen y población objetivo	8
	La observación en el sistema LI-RADS.....	9
	US para la vigilancia (LI-RADS US).....	10
	Cribado y vigilancia.....	10
	Técnica e interpretación de la ecografía de vigilancia del hígado.....	11
	Evaluación ecográfica de observaciones focales.....	15
	Tamaño.....	15
	Ecogenicidad	16
	Algoritmo	17
	Puntuación de visualización	25
7.	DISEÑO METODOLÓGICO	30
	Tipo de estudio	30

Área y período de estudio	30
Universo	30
Muestra	30
Criterios selección de muestra.....	31
Unidad de análisis.....	32
Técnicas de recolección de la información	32
Fuente de información.	32
Instrumento (ficha de recolección).	32
Realización de la ecografía hepática y aplicación del LI-RADS de US para vigilancia	33
Revisión del expediente	36
Procesamiento y análisis de la información	36
Creación de la base de datos.....	36
Plan de tabulación y análisis	36
Consideraciones éticas	38
8. RESULTADOS	39
9. DISCUSIÓN.....	41
10. CONCLUSIONES.....	43
11. RECOMENDACIONES	44
12. BIBLIOGRAFÍA	45
13. ANEXOS.....	48
Ficha de recolección	48
Cuadros	50

Índice de tablas

Tabla 1 Consideraciones técnicas para la vigilancia ecográfica del hígado. 13

Tabla 2 Vistas recomendadas para la vigilancia ecográfica del hígado. 14

Índice de figuras

Figura 1 Algoritmo propuesto para LI-RADS US en pacientes con alto riesgo de HCC incluye elegir (1) puntuación de detección y (2) puntuación de visualización 12

Figura 2 Tres casos de HCC (flechas) se muestran en imágenes ecográficas en escala de grises con diferentes ecogenicidades. Debido a la aparición potencialmente variable del HCC, la ecogenicidad de la observación focal del hígado no afecta la categoría LI-RADS elegida. 16

Figura 3 Propuesta de algoritmo LI-RADS US. Que demuestra el árbol de decisión para elegir la categoría de detección. US-1: negativo, US-2: por debajo del umbral y US-3: positivo. 17

Figura 4 Resumen de la administración propuesta para cada categoría de detección de LI-RADS en US. 17

Figura 5 LI-RADS US-1: Negativo. Mujer de 79 años con hepatitis B crónica. Imagen de ultrasonido con Doppler color que muestra una observación focal de más de 1 cm (flecha larga). Las características del ultrasonido son clásicas para los quistes hepáticos benignos, incluida la apariencia anecoica; mejora acústica posterior (flechas cortas); pared imperceptible; y falta de flujo de color 19

Figura 6 LI-RADS US.-1: Negativo en el examen de detección para un varón de 49 años con hepatitis B crónica. Una gran masa hipoecoica irregular en la ecografía sería sospechosa para un posible HCC sin imagen previa y sería la US. 3 (flecha). Sin embargo, la TC previa caracterizó definitivamente esta observación como hemangioma, con realce discontinuo periférico en la fase venosa portal (B) y relleno de contraste centrípeto en la fase retrasada (C) que confirma la benignidad (flecha), catalogando este ultrasonido como US-1 19

Figura 7 LI-RADS US-1: negativo. Ejemplo de observación US-1 en el examen de detección en una mujer de 36 años con cirrosis secundaria a hepatitis autoinmune. Un área

geográfica ecogénica focal en ultrasonido, ubicada cerca de porta hepatis (flecha). B TC con contraste muestra el área correspondiente a ser hipodensa, sugestiva de grasa focal (flecha). La resonancia magnética en fase C no muestra hallazgos focales y la imagen de resonancia magnética en fase opuesta D del área correspondiente demuestra pérdida de señal (flecha), diagnóstico de grasa microscópica y confirmación de hallazgo como grasa focal benigna 20

Figura 8 LI-RADS US-2: Umbral inferior. Varón de 52 años, con hepatitis B crónica. Una imagen longitudinal en escala de grises del lóbulo derecho del hígado muestra una imagen hiperecoica focal de aproximadamente 5 mm (flecha). B El transductor de alta resolución en la misma ubicación (flecha) muestra la observación para una mejor ventaja. Dado el tamaño de <10 mm, el examen es categorizado como US-2, por debajo del umbral y la recomendación es para ecografía de seguimiento a los 3-6 meses. 21

Figura 9 LI-RADS US-3: positivo. Varón de 67 años con cirrosis secundaria a hepatitis C. Imagen de ultrasonido en escala de grises muestra heterogeneidad geográfica focal con sombreado de borde refractivo (flechas). B TC con contraste confirmada HCC infiltrativa grande (flechas) correspondiente a anomalía focal del ultrasonido 23

Figura 10 LI-RADS US-3: Positivo. Varón de 56 años con cirrosis secundaria a hepatitis B crónica. Se observa una pérdida de la arquitectura normal sin visualización geográfica de las tríadas portales normales en la imagen de escala de grises del lóbulo derecho por US. También está presente un trombo en la vena portal (flecha larga), adyacente a la misma área de pérdida de la arquitectura, señalada por una flecha corta. Una tomografía con contraste en el mismo paciente muestra una infiltración difusa del hepatocarcinoma (flechas). También se confirmó un trombo tumoral de la vena porta..... 24

Figura 11 LI-RADS US-3: Positivo. Varón de 66 años con cirrosis alcohólica. Una imagen de ultrasonido en escala de grises muestra un trombo expansible dentro de la vena porta principal (flecha). El Doppler espectral B demuestra el flujo arterial dentro del trombo (flecha) dirigido lejos del hígado, lo que sugiere un tumor envena (tumor trombo). C La TC con contraste confirma el tumor en la vena (flecha). Cualquier trombo nuevo en vena se clasifica como US-3 independientemente del flujo Doppler de color de pérdida de arquitectura perfilada por flechas cortas. La TC con contraste en el mismo paciente muestra

una infiltración difusa del tumor del HCC del lóbulo derecho. También se confirmó trombo tumoral de la vena porta.	25
Figura 12 Puntuación de la visualización A. Un hombre de 60 años con hepatitis B crónica. El hígado se ve homogéneo, sin limitaciones en la visualización que podrían afectar la detección de masa.	26
Figura 13 Puntuación de visualización A. Varón de 63 años de edad con cirrosis secundaria a hepatitis C. En las imágenes en escala de grises, hay algo de sombra en el domo hepático que limita la visualización del área; Sin embargo, la mayoría del hígado está bien visto.	27
Figura 14 Puntuación de visualización B. Varón de 59 años, con cirrosis secundaria a esteatohepatitis no alcohólica. En la imagen de grises, se demuestra una leve atenuación del sonido de la infiltración grasa del hígado mediante un aumento de la ecogenicidad. Sin embargo, el diafragma se ve bien y la mayoría del hígado se visualiza bien; por lo tanto, este grado de esteatosis se considera poco probable que afecte significativamente la sensibilidad.	27
Figura 15 Puntuación de visualización B. Varón de 52 años con cirrosis secundaria a hepatitis C. A En las imágenes en escala de grises, el hígado es moderadamente heterogéneo. B A pesar de la limitación en la visualización, se observa una masa hiperecoica focal > 1 cm (flecha), lo que da como resultado una puntuación de detección de US-3 Positiva.	28
Figura 16 Puntuación de visualización C. Varón de 44 años con cirrosis alcohólica. En las imágenes en escala de grises, la atenuación grave del sonido de la infiltración grasa limita significativamente la penetración del haz de sonido, lo que produce una mala visualización del diafragma y un parénquima hepático más profundo, lo que puede disminuir significativamente la sensibilidad para la observación focal hepática.	29
Figura 17 Puntuación de visualización C. Varón de 63 años con cirrosis alcohólica, con marcada desviación de las costillas e hígado de fondo heterogéneo. Dentro del área mostrada, se identifica una observación hiperecoica de 12 mm, lo que resulta en una puntuación de detección de US-3 Positiva.	29

Índice de cuadros de resultados

Cuadro 1 Predicción de la frecuencia de hepato carcinoma y otros diagnóstico en pacientes con masa hepática en quien se realiza LI-RADS por US, en el servicio de radiología del HEDRCG, 2019.....	50
Cuadro 2 Desempeño diagnóstico en el contexto de una probabilidad pre-test desconocida	51
Cuadro 3 Desempeño diagnóstico en el contexto de una probabilidad pre-test del 33%	52
Cuadro 4 Desempeño diagnóstico en el contexto de una probabilidad pre-test cercana al 100%	53
Cuadro 5 Desempeño diagnóstico en el contexto de una probabilidad pre-test del 72% (basada en datos de la muestra)	54
Cuadro 6 Análisis de la concordancia para determinación de certeza diagnóstica según resultado de biopsia, en pacientes con masa hepática en quien se realiza LI-RADS por US, en el servicio de radiología del HEDRCG, 2019.....	55
Cuadro 7 Análisis de resultado de biopsia para determinación de certeza diagnóstica según visualización, en pacientes con masa hepática en quien se realiza LI-RADS por US, en el servicio de radiología del HEDRCG, 2019.....	56
Cuadro 8 Análisis de la concordancia para determinación de certeza diagnóstica según visualización, en pacientes con masa hepática en quien se realiza LI-RADS por US, en el servicio de radiología del HEDRCG, 2019.....	57

1. INTRODUCCIÓN

El sistema de información y datos de imágenes del hígado (LI-RADS), apoyado por el Colegio Americano de Radiología (ACR), proporciona estandarización para el reporte de imágenes del carcinoma hepatocelular (HCC) en los contextos de detección y vigilancia, diagnóstico y evaluación de la respuesta al tratamiento. (Kono et al., 2017; Morgan, Maturen, Dahiya, Sun, & Kamaya, 2018; Siedlikowski, Kielar, Ormsby, Bijan, & Kagay, 2018)

Desde su introducción en 2011, el LI-RADS se ha venido utilizando con mayor frecuencia por los radiólogos para clasificar las lesiones para carcinoma hepatocelular (HCC) en pacientes de riesgo (Elsayes et al., 2019). La más reciente versión corresponde a la versión 2019. El LI-RADS fue desarrollado por un consorcio multinacional de radiólogos y otros especialistas con experiencia en imágenes de cáncer de hígado, y se ha integrado en las guías de práctica clínica más recientes de HCC de la Asociación Americana para el estudio de las enfermedades del hígado (AASLD) (Cools et al., 2020; Huang et al., 2020)

Esta adopción de LI-RADS por el AASLD fue motivado por la evidencia emergente de que las categorías LI-RADS estratifican con precisión la probabilidad de HCC y malignidad general (Cools et al., 2020; Huang et al., 2020)

Aunque la AASLD es una institución americana, ejerce fuerte influencia a nivel mundial, y sus guías y documentos ayudan a los clínicos de todo el mundo a comprender y aplicar la evidencia disponible en la práctica. Por lo tanto la integración del LI-RADS en la Guías AASLD representa un hito importante hacia el establecimiento de un enfoque universal con respecto al diagnóstico por imagen de HCC y reconoce el vital papel del LI-RADS y radiólogos en este proceso. La más reciente versión corresponde a la versión 2019 (Huang et al., 2020).

En Nicaragua no se aplican estas recomendaciones y siendo que el HERCG es un hospital de referencia nacional, en donde se atienden pacientes con lesiones hepáticas a través del servicio de cirugía hepato-biliar y que además estos pacientes son atendidos por

cirugía oncológica, consideramos que este estudio brindará herramientas necesarias y valiosas en la clasificación de esta patología.

Por lo tanto en este contexto, el propósito del presente estudio es evaluar la correlación entre la clasificación radiológica de la masa hepática según el Sistema de Datos e Informes de Imágenes de Hígado por ultrasonido (LI-RADS) y los resultados de histopatología, para la detección del carcinoma hepatocelular en pacientes en atendidos en el Hospital Escuela Dr. Roberto Calderón Gutiérrez, entre el 1 de marzo y el 30 de noviembre del 2019.

2. ANTECEDENTES

Evidencia científica internacional para vigilancia con US para el HCC

Uno de los primeros y más grandes estudio publicados fue el estudio prospectivo aleatorio controlado por Zhang et al. Este estudio se realizó utilizando ultrasonido como vigilancia y tamizaje. En este estudio, casi 19,000 pacientes en China con infección crónica por el virus de la hepatitis B, con y sin cirrosis, fueron reclutados y asignados al azar a un grupo de vigilancia en el que se obtuvieron niveles de ultrasonido y alfa-fetoproteína (AFP) en suero cada 6 meses, o para un grupo de control sin vigilancia. Este estudio encontró que el programa de vigilancia dio como resultado una reducción del 37% en la mortalidad relacionada con el HCC a pesar de la adhesión relativamente baja a la vigilancia (60%) (Zhang, Yang, & Tang, 2004).

Con respecto al intervalo de seguimiento para la vigilancia del hepatocarcinoma, un estudio retrospectivo a partir de 2010 por Santi et al. Mostró que el intervalo de vigilancia de cada 6 meses aumentó la tasa de detección de HCC precoz y redujo el número de tumores avanzados en comparación con la vigilancia anual (Santi et al., 2010)

En un estudio diferente realizado por Yeh et al., una sola fase de cribado en masa en Taiwán con ultrasonido produjo una disminución de la mortalidad del 31% (Yeh et al., 2014).

Una gran cohorte retrospectiva de los Países Bajos y un estudio de meta-análisis determinaron que la vigilancia dio como resultado un tamaño tumoral más pequeño y una etapa tumoral más temprana en el momento de la detección, y un beneficio de supervivencia. (van Meer et al., 2015).

Aunque se pueden desear más estudios controlados aleatorios de la eficacia del ultrasonido u otras pruebas en la detección y vigilancia del HCC, la probabilidad de que se realicen más estudios es baja, dadas las consecuencias éticas de la ausencia de detección y vigilancia en un grupo de control (Bartolotta, Taibbi, Midiri, & Lagalla, 2019; Malone, Mattrey, & Fetzer, 2016).

Como prueba de detección, se ha demostrado que el ultrasonido tiene una sensibilidad que oscila entre el 58% y el 89% y una especificidad $> 90\%$ (Abd Alkhalik Basha, Abd El Aziz El Sammak, & El Sammak, 2017).

En un ensayo prospectivo, aleatorizado y controlado diferente realizado por Chen et al., también realizado en China (L.-D. Chen et al., 2019), solo se utilizó AFP para la detección; sin embargo, este estudio no mostró una reducción en la mortalidad. Debido al bajo rendimiento de la AFP en este estudio, así como en otros, la Asociación Americana para el Estudio de la Enfermedad Hepática (AASLD) o la Asociación Europea para el Estudio del Hígado (EASL) no abogan por el examen y la vigilancia en este momento.

3. JUSTIFICACIÓN

El carcinoma hepatocelular es un problema de salud en todo el mundo y la segunda causa de muerte relacionada con el cáncer en el mundo (Bray et al., 2018). Los factores de riesgo más importantes para el HCC son la cirrosis de cualquier etiología y la infección crónica por el virus de la hepatitis B en ciertas poblaciones (los criterios de inclusión para la vigilancia varían según la región).

El objetivo de un programa de detección y vigilancia es detectar el HCC pre clínico en una etapa temprana, cuando podría potencialmente curarse con terapia local o trasplante de hígado (Huang et al., 2020; Kono et al., 2017; Malone et al., 2016). (Bartolotta et al., 2019; Malone et al., 2016; Mitchell, Bruix, Sherman, & Sirlin, 2015; Yeh et al., 2014).

El manejo de pacientes con carcinoma hepatocelular (HCC) requiere experiencia y una comunicación efectiva entre múltiples disciplinas médicas. Sobre la base del éxito de los esfuerzos previos con el sistema de informe de imágenes mamaria (BI-RADS), el ACR apoyó el desarrollo de un sistema estandarizado para clasificar e informar las observaciones hepáticas en pacientes con riesgo de HCC. Este sistema fue creado por radiólogos, con aportaciones de cirujanos de trasplantes, hepatólogos y patólogos, utilizando la mejor evidencia disponible en ese momento (Navin & Venkatesh, 2019; Shao et al., 2020; Siedlikowski et al., 2018; Zheng et al., 2020).

El público objetivo para usar LI-RADS sigue siendo el radiólogo de diagnóstico; por lo tanto, es importante identificar formas de fomentar la adopción de este sistema de informes estandarizado en la práctica diaria.

Se deben hacer esfuerzos para aumentar la adherencia y mejorar el uso estandarizado de LI-RADS en nuestro medio. El objetivo de implementar el LI-RADS es priorizar el cuidado del paciente y optimizar los resultados médicos.

4. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

¿Cuál es la correlación entre la clasificación radiológica de la masa hepática según el Sistema de Datos e Informes de Imágenes de Hígado por ultrasonido (LI-RADS) y los resultados de histopatología, para la detección del carcinoma hepatocelular en pacientes atendidos en el Hospital Escuela Dr. Roberto Calderón Gutiérrez, entre el 1 de marzo y el 30 de noviembre del 2019?

5. OBJETIVOS

Objetivo general

Evaluar la correlación entre la clasificación radiológica de la masa hepática según el Sistema de Datos e Informes de Imágenes de Hígado por ultrasonido (LI-RADS) y los resultados de histopatología, para la detección del carcinoma hepatocelular en pacientes atendidos en el Hospital Escuela Dr. Roberto Calderón Gutiérrez, entre el 1 de marzo y el 30 de noviembre del 2019.

Objetivos específicos

1. Describir la frecuencia de hepatocarcinoma y otros diagnósticos en pacientes con masa hepática en quien se realiza LI-RADS por US, en los pacientes en estudio.

2. Establecer la validez (sensibilidad y especificidad) y la seguridad (valor predictivo positivo y negativo) en el contexto de una probabilidad pre-test desconocida, en los pacientes en estudio.

3. Determinar la validez (sensibilidad y especificidad) y la seguridad (valor predictivo positivo y negativo) en el contexto de una probabilidad pre-test conocida, en los pacientes en estudio.

4. Conocer la concordancia para determinación de certeza diagnóstica según resultado de biopsia, en pacientes con masa hepática en quien se realiza LI-RADS por US, en los pacientes en estudio.

5. Identificar los factores relacionados con la visualización según los criterios del sistema LI-RADS de US de vigilancia.

6. MARCO TEÓRICO

Generalidades sobre el sistema LI-RADS

Historia de LI-RADS

La primera versión de LI-RADS fue lanzada en 2011 por el ACR después de aproximadamente 3 años de arbitraje y eventual consenso por un comité de radiólogos. Las actualizaciones de LI-RADS siguieron en 2013, 2014 y 2017 (Elsayes et al., 2019; Kono et al., 2017; Malone et al., 2016; Mitchell et al., 2015; Siedlikowski et al., 2018). Cada uno de los cuales fué enriquecida por los comentarios de los usuarios, la experiencia acumulada, evidencia emergente, y esfuerzos de armonización con organizaciones clínicas, como la AASLD, la Red Unidad para el Compartir de Órganos, la Asociación Europea para el estudio del hígado, y otros grupos internacionales.

Con los cambios introducidos en la última actualización en 2019, el LI-RADS se integró en las Guías AASLD de práctica clínica. En paralelo con estos desarrollos, LI-RADS se expandió de un comité de 12 radiólogos norteamericanos en 2008 a un consorcio internacional multidisciplinar, que actualmente está compuesto por más de 250 Miembros de más de 100 instituciones y más de 30 países y que se organiza en un grupo de escritura y 15 grupos de trabajo supervisados por un comité de dirección. Además de la diversidad geográfica, los miembros y colaboradores provienen de entornos comunitarios y académico se incluyen expertos en radiología, radiología intervencionista, hepatología, cirugía y patología. El LI-RADS es un sistema dinámico que será continuamente refinado y actualizado por estos grupos de trabajo activos. En el futuro se anticipa que las actualizaciones ocurrirán en ciclos de 3 a 4 años, con el próximo lanzamiento programado para 2021 (el décimo aniversario de LI-RADS).

Contextos de imagen y población objetivo

El sistema LI-RADS ofrece cuatro algoritmos de imágenes individuales diseñados para diferentes contextos clínicos: (a) US LI-RADS para vigilancia, (b) TC / IRM LI-

RADS para diagnóstico y estadificación, (c) LI-RADS de US de contraste mejorado para diagnóstico (CEUS), y (d) LI-RADS para evaluar la respuesta local-regional a la terapia (Chernyak et al., 2018; Morgan et al., 2018).

Cada documento básico de LI-RADS incluye una pantalla gráfica algorítmica, un léxico de terminología relevante, instrucciones e información complementaria.

Esencial para la correcta aplicación de un algoritmo de imagen, es una población objetivo bien definida. **Una probabilidad pretest suficientemente alta es necesaria para que el algoritmo logre la exactitud deseada.**

A continuación se resumen las guías y recomendaciones de la ACR para la implementación del LI-RADS de ultrasonido basado en los siguientes artículos (Chernyak et al., 2018; Morgan et al., 2018), por lo que no se citan nuevamente en el resto del marco teórico:

La observación en el sistema LI-RADS

LI-RADS usa el término observación para referirse genéricamente a un área con un aspecto de imagen que es distintivo de la resto del hígado. Tal área puede ser una lesión verdadera o una pseudolesión; la primera tiene una anomalía patológica correspondiente, y esta última no. Las observaciones abarcan todo el espectro desde benigno a neoplásico y de premaligno a maligno y las lesiones pueden ser de origen hepatocelular o no hepatocelular.

Mientras que el HCC es la neoplasia hepática primaria más común en las poblaciones objetivo de LI-RADS, otras enfermedades primarias, incluyendo el colangiocarcinoma intrahepática (iCCA) y la combinación HCC-iCCA, también puede ocurrir.

Los tres tipos pueden invadir grandes vasos, manifestándose como tumor en la vena, o metástasis a lugares extrahepáticos. En raras ocasiones, la enfermedad metastásica, sarcomas o linfomas puede ser encontrado.

US para la vigilancia (LI-RADS US)

El ultrasonido es la herramienta diagnóstica y de vigilancia más utilizada para detectar el carcinoma hepatocelular (HCC) en todo el mundo, y se utiliza en millones de pacientes que se consideran en alto riesgo de desarrollar HCC anualmente.

A pesar de este uso generalizado, ha habido una relativa falta de estandarización con respecto a cómo se debe realizar, interpretar y reportar el examen de ultrasonido, y qué recomendaciones deben hacerse para las observaciones sobre exámenes de ultrasonido de vigilancia.

El consenso sobre los informes de ultrasonido para la detección / vigilancia de HCC podría proporcionar datos muy necesarios para el análisis cuantitativo sobre las mejores prácticas y los resultados, así como, contribuir a la coherencia en la atención al paciente.

Mientras tanto, la estandarización de los informes tiene la capacidad de mejorar directamente la atención del paciente y la satisfacción del médico de referencia. Como tal, el ACR ha convocado a un grupo de trabajo para desarrollar un algoritmo para la interpretación y el manejo del ultrasonido realizado para la detección y vigilancia de HCC.

Cribado y vigilancia

La detección se define como la aplicación de una prueba a una población en riesgo de desarrollar la enfermedad en cuestión; la vigilancia se define como la aplicación repetida de una prueba a la misma población en riesgo en un intervalo de tiempo establecido.

El objetivo de la detección y la vigilancia es detectar la enfermedad en cuestión en una etapa temprana, antes de que surjan los síntomas clínicos. Por lo tanto, es deseable un enfoque de prueba que maximice la sensibilidad, incluso a costa de una especificidad disminuida.

La eficacia de la detección y la vigilancia está influenciada por la prevalencia de la enfermedad en cuestión; la disponibilidad de pruebas eficientes, rentables, reproducibles y aceptables; y la disponibilidad de tratamientos efectivos que reduzcan la mortalidad relacionada con la enfermedad.

Una intervención se considera efectiva si proporciona una mayor longevidad de aproximadamente 100 días. Como herramienta de detección y detección de imágenes para el HCC, el ultrasonido tiene las ventajas de la disponibilidad generalizada, la no invasividad, la aceptación por parte de pacientes y médicos, la falta de radiación ionizante y un costo relativamente menor.

Técnica e interpretación de la ecografía de vigilancia del hígado

El rendimiento de la ecografía de detección y vigilancia del hígado debe estar en concordancia con las recomendaciones del Parámetro de práctica de ACR y la Norma técnica para la ecografía del abdomen y el retroperitoneo.

El panel de expertos sugiere recomendaciones específicas adicionales para la realización de la ecografía de vigilancia del hígado, que se resumen en las Tablas 1 y 2.

Siempre que sea posible, se recomienda que se realicen exámenes de ultrasonido de acuerdo con los protocolos estándar para facilitar la comparación con estudios.

Los parámetros de práctica y los estándares técnicos pueden cambiar con el tiempo, y se recomienda a los usuarios consultar <https://www.acr.org/quality-safety/standards-guidelines> para ver las versiones más actualizadas.

En la figura 1 se detalla el algoritmo propuesto para LI-RADS US en pacientes con alto riesgo de HCC incluye elegir (1) puntuación de detección y (2) puntuación de visualización.

Algoritmo para LI-RADS de Ultrasonido

Surveillance US in high-risk patient ^a

1. Assign US category

US-1	Negative
US-2	Subthreshold
US-3	Positive

Category	Definition
US-1 Negative	No observation OR Only definitely benign ^b observation(s)
US-2 Subthreshold	Observation(s) < 10mm in diameter, not definitely benign ^b
US-3 Positive	Observation(s) ≥ 10mm in diameter, not definitely benign ^b OR New thrombus in vein

2. Assign visualization score

A	Minimal limitations
B	Moderate limitations
C	Severe limitations

Score	Concept	Examples
A. Minimal limitations	Limitations if any are unlikely to meaningfully affect sensitivity	Liver homogeneous or minimally heterogeneous Minimal beam attenuation or shadowing Liver visualized in near entirety
B. Moderate limitations	Limitations may obscure small masses	Liver moderately heterogeneous Moderate beam attenuation or shadowing Some portions of liver or diaphragm not visualized
C. Severe limitations	Limitations significantly lower sensitivity for focal liver lesions	Liver severely heterogeneous Severe beam attenuation or shadowing Majority (>50%) of liver not visualized Majority (>50%) of diaphragm not visualized

Footnotes

	Includes:	Does not include:
a. High-risk patient	Cirrhosis of any cause, chronic hepatitis B virus infection	Other causes of chronic liver disease without cirrhosis
b. Definitely benign observation	Cyst, previously confirmed hemangioma, focal fat sparing around gall bladder	Probable hemangioma or probable focal fat

Figura 1 Algoritmo propuesto para LI-RADS US en pacientes con alto riesgo de HCC incluye elegir (1) puntuación de detección y (2) puntuación de visualización

Tabla 1 Consideraciones técnicas para la vigilancia ecográfica del hígado.

Factor clínico	Recomendación
Preparación del paciente	Los pacientes pueden estar NPO durante 4 a 6 h antes del examen de ultrasonido para disminuir los gases intestinales e incrementar la visualización de los órganos.
Posicionamiento del paciente y ventanas acústicas.	El ultrasonido de cribado o tamizaje para evaluación o examinación del hígado comúnmente incluirá las vistas obtenidas con paciente en posición decúbito supino y decúbito oblicuo posterior izquierdo / lateral izquierdo. Se pueden utilizar ventanas acústicas subcostal e intercostales.
Equipo de ultrasonido y ajustes de escáner.	<p>Los exámenes se realizan típicamente utilizando transductores curvilíneos y / o sectoriales.</p> <p>La calidad de la imagen debe optimizarse, manteniendo la exposición total al ultrasonido, el índice de temperatura (TI) e índice mecánico (MI), tan bajo como sea razonablemente posible.</p> <p>Debe utilizarse la frecuencia clínicamente más alta posible, realizando un equilibrio entre resolución y penetración del haz: para adultos, las frecuencias medias de 2–9 MHz son las más comúnmente utilizadas; la optimización de la imagen debe permitir una penetración adecuada para visualizar la profundidad completa del hígado y el diafragma.</p> <p>El Doppler espectral, de color y de potencia puede ser útil para diferenciar estructuras vasculares de no vasculares, en cualquier ubicación.</p>

Tabla 2 Vistas recomendadas para la vigilancia ecográfica del hígado.

Imágenes longitudinales	Vistas recomendadas	<p>Lóbulo izquierdo izquierda de la línea media en la línea media;</p> <ul style="list-style-type: none"> - incluyen aorta abdominal proximal, arteria celiaca y arteria mesentérica superior con vena cava inferior; - Incluye lóbulo caudado, Vena Porta Principal y cabeza pancreática con vena porta izquierda <p>Lóbulo derecho</p> <ul style="list-style-type: none"> - con vesícula biliar - con riñón derecho <p>incluyendo hemidiafragma derecho y espacio pleural adyacente muy lateral</p> <p>Vena porta principal; incluye escala de grises y color Doppler Conducto biliar común en porta hepatis; incluyen medición de diámetro.</p>
	Vistas opcionales	<p>Doppler color de venas porta derecha e izquierda y venas hepáticas.</p> <p>Doppler espectral de la vena porta principal para evaluar la forma de onda, la velocidad y la dirección del flujo</p>
Imágenes transversales	Vistas recomendadas	<p>Cúpula con venas hepáticas; incluye todo el lóbulo derecho e izquierdo con bordes del hígado medial y lateral (en imágenes separadas o individuales según sea necesario).</p> <p>Lóbulo izquierdo Área de la vena umbilical para evaluar la presencia de vena para umbilical patente con vena porta izquierda.</p> <p>Bifurcación de la vena porta principal</p> <p>Lóbulo derecho</p> <ul style="list-style-type: none"> - con vena porta derecha - con vena porta principal - con vesícula biliar - con riñón derecho - cerca de la punta (ápice) del hígado
	Vistas opcionales	Vista Doppler color de las venas hepáticas.
Asas de cine	Vistas recomendadas	No especificado.
	Vistas opcionales	Barridos de cine longitudinales y transversales de los lóbulos izquierdo y derecho, que incluyen la mayor cantidad de parénquima hepático posible.
Nota		Las vistas recomendadas se pueden obtener en cualquier orden por protocolo institucional, con vistas adicionales de observaciones focales obtenidas según sea necesario; mediciones adicionales anatómicas y Doppler pueden ser incluidos por preferencias y necesidades institucionales.

Evaluación ecográfica de observaciones focales.

El panel de consenso recomienda el término "observación" para referirse a cualquier área focal vista en el ultrasonido de vigilancia que difiera del parénquima hepático de fondo. Este término se prefiere a descriptores como "lesión" o "nódulo", ya que no implica un nivel de sospecha del hallazgo descrito. Esta falta de juicio es importante porque las observaciones se pueden caracterizar como benignas, que no requieren un seguimiento adicional (p. Ej., Quistes simples, preservación parenquimatosas focales por esteatosis, granulomas calcificados), o no definitivamente benignas, lo que potencialmente requeriría un seguimiento adicional, si el tamaño es ≥ 1 cm. Las observaciones que no se consideran definitivamente benignas se pueden describir con mayor detalle mediante ecogenicidad y tamaño del parénquima, y se señala que solo el tamaño se considerará relevante para la recomendación de seguimiento proporcionada.

Tamaño

El tamaño de las observaciones hepáticas focales es crítico en las decisiones de manejo para el HCC y, por lo tanto, afecta las decisiones de observación en el entorno de detección y vigilancia, así como en el diagnóstico definitivo con imágenes multifásicas con contraste mejorado. Sociedades como la Red de Adquisición y Trasplante de Órganos / Red Unida para el Intercambio de Órganos (OPTN / UNOS) y la ACR han desarrollado sistemas que implementan estándares para el diagnóstico por imágenes del HCC. Éstas incluyen la política OPTN / UNOS para la estandarización de las imágenes hepáticas, el diagnóstico, la clasificación y el informe de HCC y el sistema LI-RADS de la ACR. Ambos de estos sistemas ampliamente utilizados incorporan un umbral de tamaño de 1 cm, por debajo del cual las observaciones del hígado no pueden cumplir con los criterios de diagnóstico por imagen para el HCC, independientemente del patrón de mejora u otras características, y por lo tanto no pueden contribuir a una mayor prioridad de la lista de trasplantes. Dado que el objetivo del examen y la vigilancia con ultrasonido es identificar observaciones focales del hígado que justifiquen una imagen adicional con un examen transversal multifásico con contraste (tomografía computarizada [TC], imágenes de

resonancia magnética [IRM] o ultrasonido con contraste [CEUS]), US LI-RADS no recomienda una evaluación adicional de las observaciones

Ecogenicidad

Las observaciones de ultrasonido focal se describen a menudo por su ecogenicidad. Los tipos de tejido varían en ecogenicidad, y los hallazgos focales a menudo se comparan con el fondo adyacente utilizando los siguientes descriptores: hipoeicoico (menos brillante que el parénquima adyacente); isoecoico (similar al parénquima adyacente); e hipereicoico (más brillante que el hígado adyacente). Un concepto importante del algoritmo LIRADS de US. Es la irrelevancia de la ecogenicidad de una observación focal. Aunque clásicamente se considera que el HCC es hipoeicoico en comparación con el parénquima hepático de fondo, el HCC puede ser isoecoico o hipereicoico en comparación con el fondo del hígado (Fig. 2). Por lo tanto, la ecogenicidad de un hallazgo focal no afecta la categoría LI-RADS de US elegida

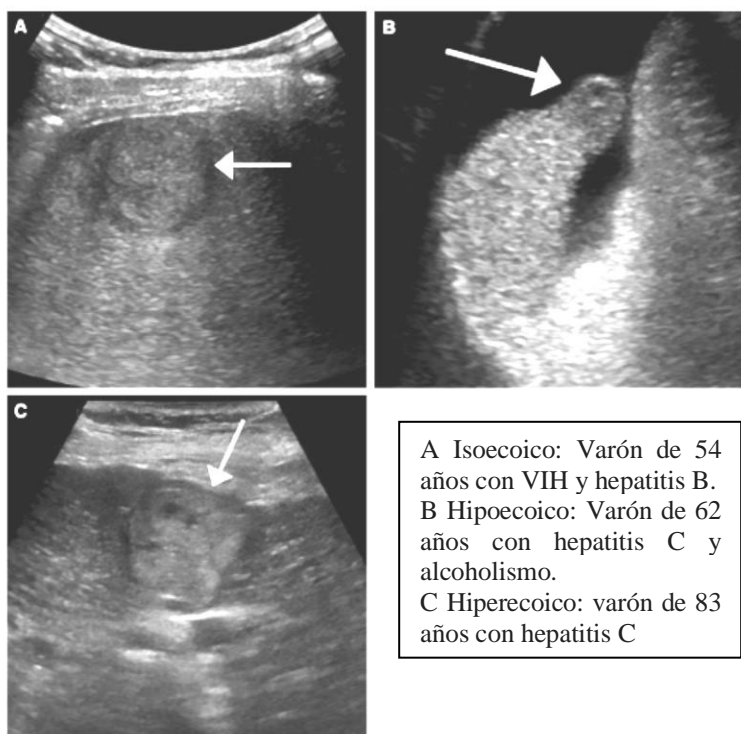


Figura 2 Tres casos de HCC (flechas) se muestran en imágenes ecográficas en escala de grises con diferentes ecogenicidades. Debido a la aparición potencialmente variable del HCC, la ecogenicidad de la observación focal del hígado no afecta la categoría LI-RADS elegida.

Algoritmo

El algoritmo para el sistema US LI-RADS propuesto incluye componentes de detección y visualización. La puntuación de detección determina si una observación focal dentro del hígado merece una caracterización adicional con un estudio con contraste. Existen tres categorías para la detección (Figs. 2, 3), cada una con las recomendaciones de manejo correspondientes (Fig. 4):

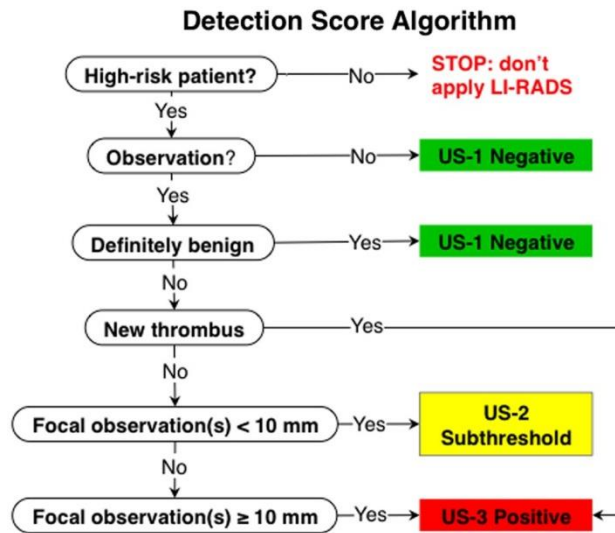


Figura 3 Propuesta de algoritmo LI-RADS US. Que demuestra el árbol de decisión para elegir la categoría de detección. US-1: negativo, US-2: por debajo del umbral y US-3: positivo.

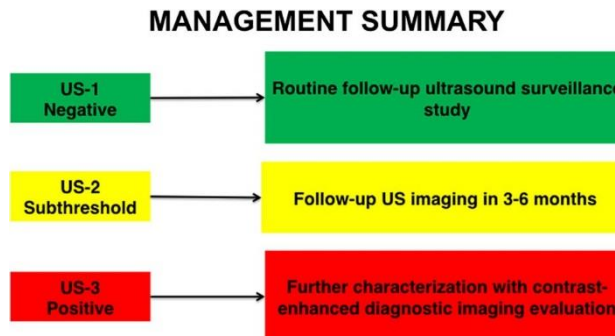


Figura 4 Resumen de la administración propuesta para cada categoría de detección de LI-RADS en US.

US-1: Negativo es un examen sin hallazgos sospechosos de HCC.

US-2: El umbral inferior es un examen con una observación focal que no es definitivamente benigna, lo que puede justificar la vigilancia con ultrasonido de corto intervalo.

US-3: Positivo es un examen con una observación focal que no es definitivamente benigna, lo que garantiza una evaluación adicional con un estudio de imágenes con contraste multifásico.

Se debe asignar un puntaje de visualización separado a cada examen para evaluar la calidad y la adecuación. Las tres categorías de visualización son:

Visualización A: Sin o limitaciones mínimas.

Visualización B: Limitaciones moderadas.

Visualización C: Limitaciones severas.

LI-RADS US-1: negativo

Un estudio de categoría US-1 es un ultrasonido de detección o vigilancia que no tiene evidencia ecográfica de HCC. Esto se define como ningún hallazgo ecográfico que requiera una evaluación adicional, como la ausencia de cualquier observación focal y / o la presencia de un hallazgo que sea definitivamente benigno. Los hallazgos benignos pueden incluir quistes hepáticos (anecoicos, pared no perceptible, realce acústico posterior y no vascularización interna) (Fig. 5); ausencia de grasa focal; calcificaciones punteadas; observaciones focales previamente definidas como benignas en otro estudio de imagen; u observaciones subcentimétricas con estabilidad confirmada a lo largo de 2 años. Los ejemplos incluyen hemangiomas y deposición focal de grasa (Figs. 6, 7, respectivamente).

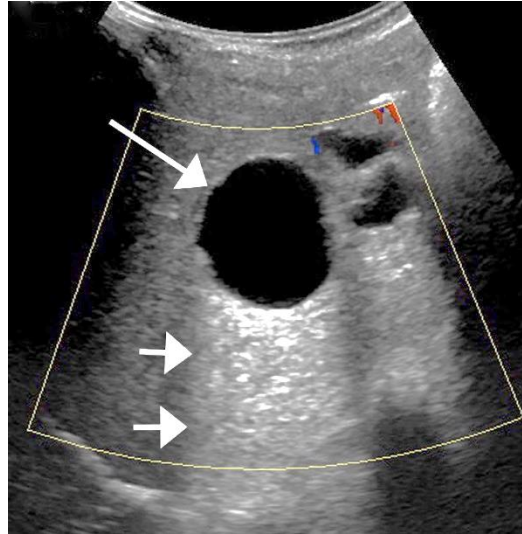


Figura 5 LI-RADS US-1: Negativo. Mujer de 79 años con hepatitis B crónica. Imagen de ultrasonido con Doppler color que muestra una observación focal de más de 1 cm (flecha larga). Las características del ultrasonido son clásicas para los quistes hepáticos benignos, incluida la apariencia anecoica; mejora acústica posterior (flechas cortas); pared imperceptible; y falta de flujo de color

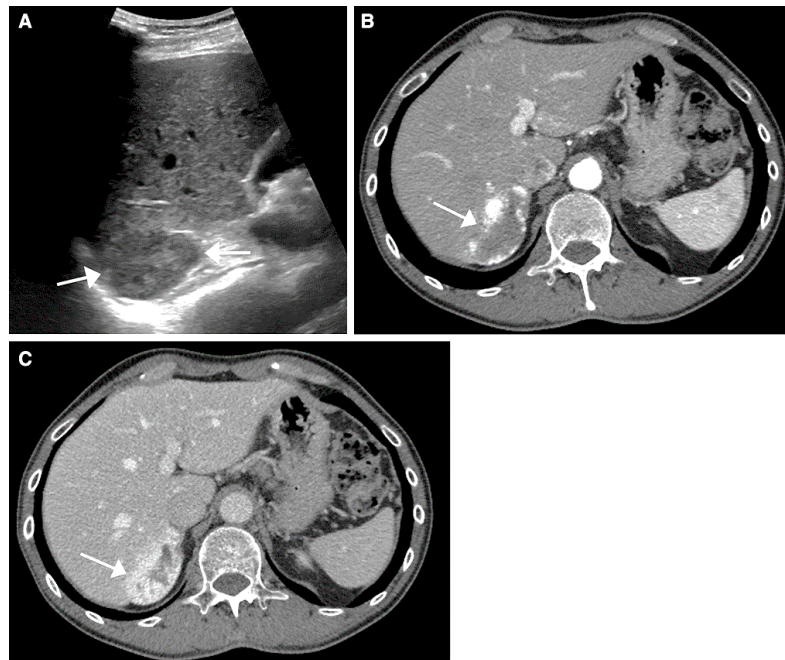


Figura 6 LI-RADS US.-1: Negativo en el examen de detección para un varón de 49 años con hepatitis B crónica. Una gran masa hipoeoica irregular en la ecografía sería sospechosa para un posible HCC sin imagen previa y sería la US. 3 (flecha). Sin embargo, la TC previa caracterizó definitivamente esta observación como hemangioma, con realce discontinuo periférico en la fase venosa portal (B) y relleno de contraste centrípeto en la fase retrasada (C) que confirma la benignidad (flecha), catalogando este ultrasonido como US-1

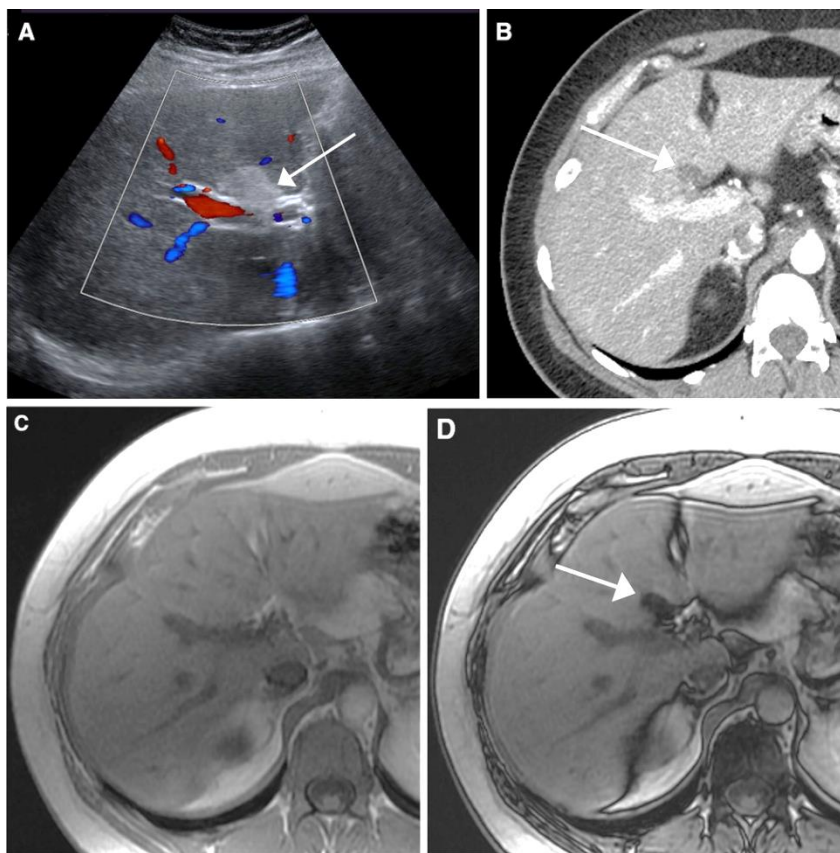


Figura 7LI-RADS US-1: negativo. Ejemplo de observación US-1 en el examen de detección en una mujer de 36 años con cirrosis secundaria a hepatitis autoinmune. Un área geográfica ecogénica focal en ultrasonido, ubicada cerca de porta hepatis (flecha). B TC con contraste muestra el área correspondiente hipodensa, sugestiva de grasa focal (flecha). C. La resonancia magnética no muestra hallazgos focales; y D. Imagen de resonancia magnética del área correspondiente demuestra pérdida de señal (flecha), diagnóstico de grasa microscópica y confirmación de hallazgo como grasa focal benigna

Es fundamental garantizar que la observación en cuestión que se ve en las imágenes anteriores, ya sea ultrasonido, tomografía computarizada o resonancia magnética, sea la misma observación identificada en el examen de detección actual. La gestión para la categoría US-1 es la continuación de la vigilancia de rutina.

LI-RADS US-2: por debajo de un umbral

Un estudio de la categoría US-2 es un ultrasonido de detección o vigilancia en el que se observa una observación focal pero el hallazgo es demasiado pequeño para justificar una mayor caracterización. Esta observación se define como una o más anomalías focales <1 cm de diámetro y no definitivamente benignas (Fig. 8).

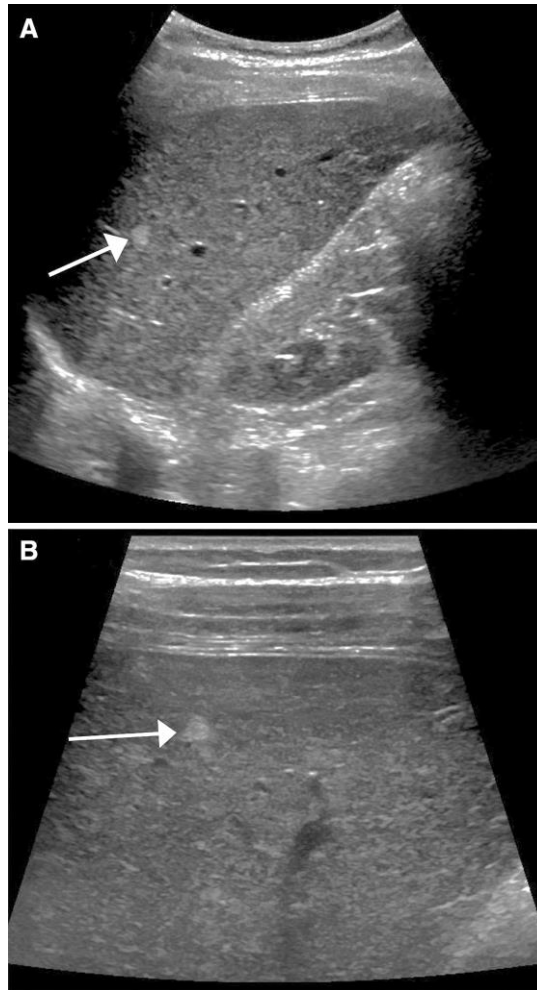


Figura 8 LI-RADS US-2: Umbral inferior. Varón de 52 años, con hepatitis B crónica. Una imagen longitudinal en escala de grises del lóbulo derecho del hígado muestra una imagen hiperecoica focal de aproximadamente 5 mm (flecha). B El transductor de alta resolución en la misma ubicación (flecha) muestra una mejor observación. Dado el tamaño de <10 mm, el examen es categorizado como US-2, por debajo del umbral y la recomendación es para ecografía de seguimiento a los 3-6 meses.

El manejo para US-2 es un ultrasonido de seguimiento a corto plazo (3-6 meses) para determinar la estabilidad de la observación. El rango de 3 a 6 meses otorga a los médicos de referencia ya los radiólogos flexibilidad para decidir el momento de la ecografía de seguimiento, que puede verse influido por la apariencia ecográfica de la observación, el nivel de sospecha de la observación o si la observación es un nuevo hallazgo. El seguimiento a corto plazo permite una observación cercana del crecimiento potencial de la observación, un indicador de malignidad, con un umbral de tamaño de 1 cm utilizado para determinar la necesidad de una mayor caracterización con TC multifásica, MR o CEUS. Si la observación por debajo del umbral permanece sin cambios en el tamaño de los ultrasonidos de seguimiento durante 2 años, la observación se puede clasificar como benigna y el paciente puede regresar a la vigilancia de ultrasonido de rutina cada 6 meses. Este enfoque de gestión concuerda con las directrices de AASLD, así como con la opinión de expertos. Ningún ensayo grande y / o aleatorizado, controlado ha investigado las observaciones menores de un centímetro hasta la fecha ni su manejo correspondiente. Con la incorporación de US LI-RADS, dichos datos se estudiarán más fácilmente y se pueden considerar mejoras adicionales para la gestión en el futuro.

LI-RADS US-3: positivo

Un estudio positivo en US-3 contiene una o más observaciones que justifican una caracterización adicional con una TC, IRM o CEUS con contraste multifásico.

Las observaciones que requieren una caracterización adicional incluyen una observación sólida focal de ≥ 1 cm de diámetro (que no es definitivamente benigna) (Fig. 1) o un nuevo trombo dentro de una vena. Los ejemplos de un examen positivo US-3 incluyen una observación focal sólida de cualquier ecogenicidad ≥ 1 cm; heterogeneidad parenquimática focal ≥ 1 cm, que puede manifestarse por distorsión arquitectónica focal; una región geográfica que contiene sombreado de borde refractivo (Fig. 9); o un área geográfica en la que las tríadas portales o venas hepáticas no se visualizan como se espera normalmente (Fig. 10). Se considera que un nuevo trombo en una vena, independientemente de si se sospecha que representa un trombo blando o un tumor, es un hallazgo positivo (US-3). Aunque el tumor en vena a menudo es bastante evidente

ecográficamente, el trombo blando puede no ser distinguible del tumor en vena en todos los casos y, por lo tanto, se recomienda la caracterización definitiva con un estudio multifásico con contraste (Fig. 11). Para los pacientes con evidencia de tumor en vena por ultrasonido, una mayor caracterización de la extensión de la carga tumoral estaría justificada con una TC multifásica, RM o CEUS. La recomendación de la administración para un examen de detección US-3 es una caracterización adicional con TC, IRM o CEUS con contraste multifásico.

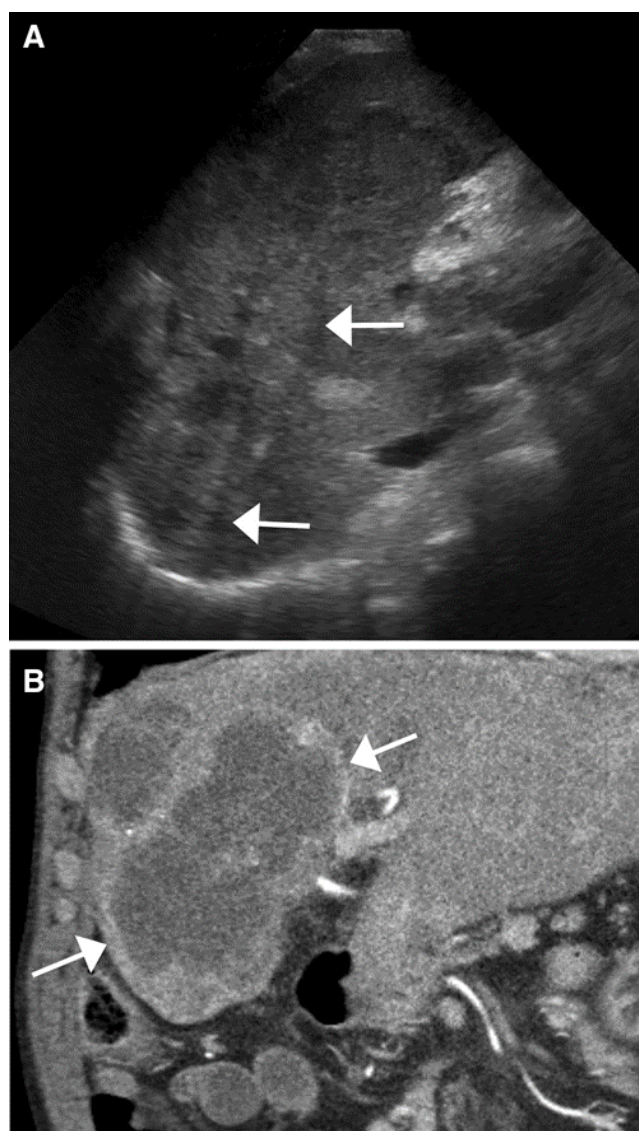


Figura 9LI-RADS US-3: positivo. Varón de 67 años con cirrosis secundaria a hepatitis C. Imagen de ultrasonido en escala de grises muestra heterogeneidad geográfica focal con sombreado de borde refractivo (flechas). B TC con contraste confirmada HCC infiltraría grande (flechas) correspondiente a anomalía focal del ultrasonido

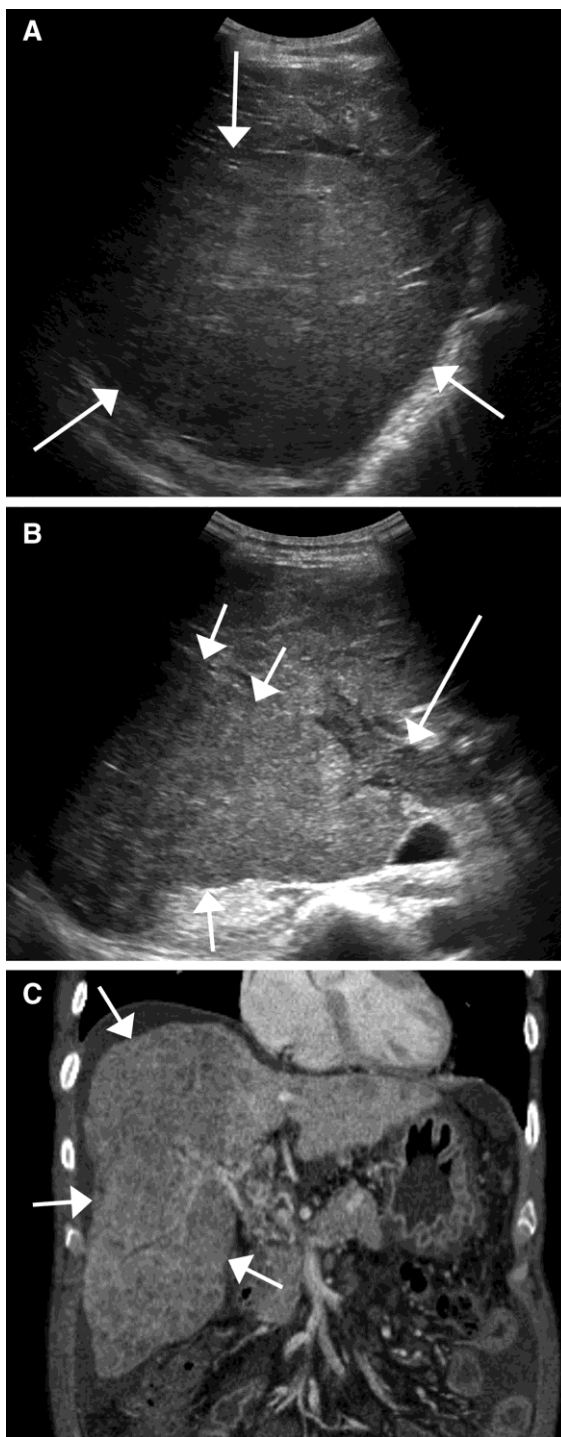


Figura 10LI-RADS US-3: Positivo. Varón de 56 años con cirrosis secundaria a hepatitis B crónica. Se observa una pérdida de la arquitectura normal sin visualización geográfica de las tríadas portales normales en la imagen de escala de grises del lóbulo derecho por US. También está presente un trombo en la vena portal (flecha larga), adyacente a la misma área de pérdida de la arquitectura, señalada por una flecha corta. Una tomografía con contraste en el mismo paciente muestra una infiltración difusa del hepatocarcinoma (flechas). También se confirmó un trombo tumoral de la vena porta.

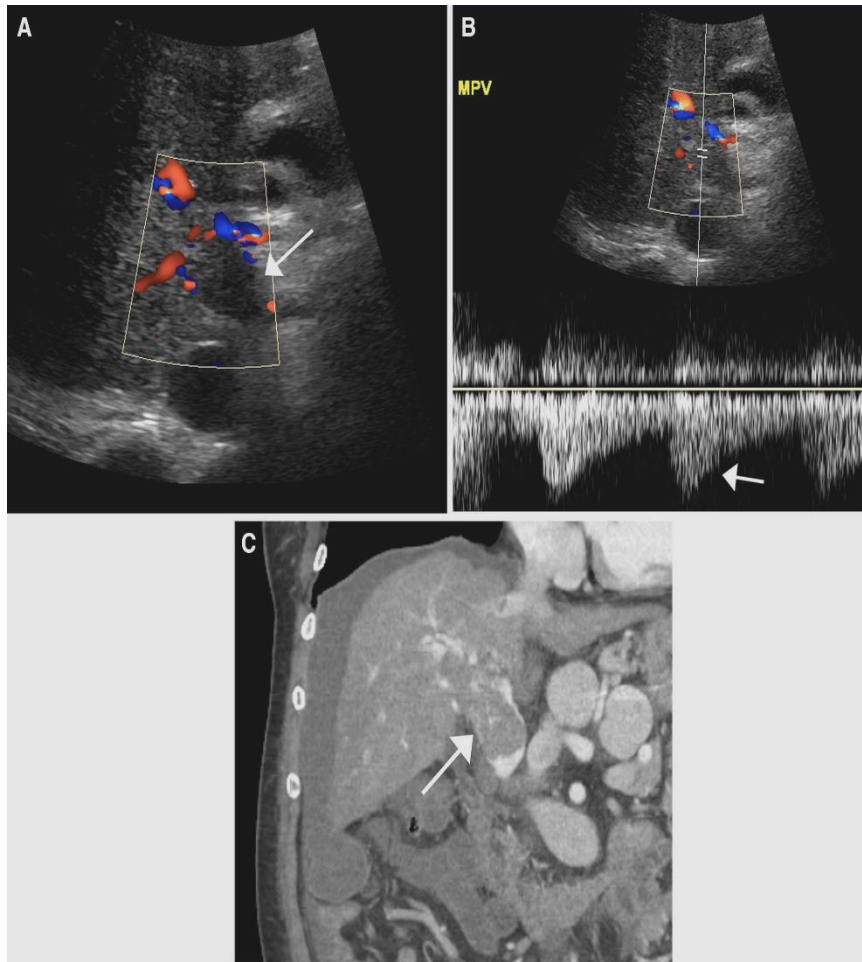


Figura 111I-RADS US-3: Positivo. Varón de 66 años con cirrosis alcohólica. Una imagen de ultrasonido en escala de grises muestra un trombo expansible dentro de la vena porta principal (flecha). El Doppler espectral B demuestra el flujo arterial dentro del trombo (flecha) dirigido lejos del hígado, lo que sugiere un tumor en vena (tumor trombo). C La TC con contraste confirma el tumor en la vena (flecha). Cualquier trombo nuevo en vena se clasifica como US-3 independientemente del flujo Doppler de color.

Puntuación de visualización

Los exámenes de ultrasonido se ven afectados por factores extrínsecos e intrínsecos que pueden afectar la sensibilidad ecográfica para la identificación de las observaciones focales del hígado. Los factores extrínsecos que pueden afectar un examen de ultrasonido incluyen un gran panículo adiposo, dificultad para visualizar el parénquima hepático debido a las sombras de las costillas o el gas intestinal, la incapacidad del paciente para suspender la respiración y / o los vendajes o dispositivos de monitoreo. Los factores intrínsecos que afectan a un examen de ultrasonido pueden incluir la atenuación del haz de sonido por la

heterogeneidad parenquimatosa debida a la esteatosis o la fibrosis, en la cual una observación focal del hígado puede perderse, ya que puede no estar bien delineada. La adecuación de la visualización del hígado puede afectar la sensibilidad del examen de ultrasonido en la detección de una observación focal. Se proponen tres categorías, Visualización A – C.

La visualización A es "limitaciones mínimas o sin limitaciones", definida como un estudio en el que es improbable que las limitaciones, si están presentes, afecten significativamente la sensibilidad en la detección de masas subyacentes. Los ejemplos incluyen un hígado que es homogéneo o solo mínimamente heterogéneo pero que se visualiza casi en su totalidad (Figs. 12, 13, respectivamente).

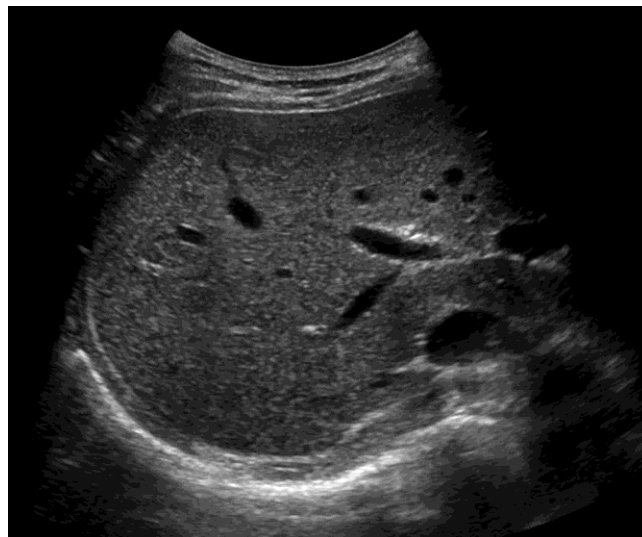


Figura 12 Puntuación de la visualización A. Un hombre de 60 años con hepatitis B crónica. El hígado se ve homogéneo, sin limitaciones en la visualización que podrían afectar la detección de masa.

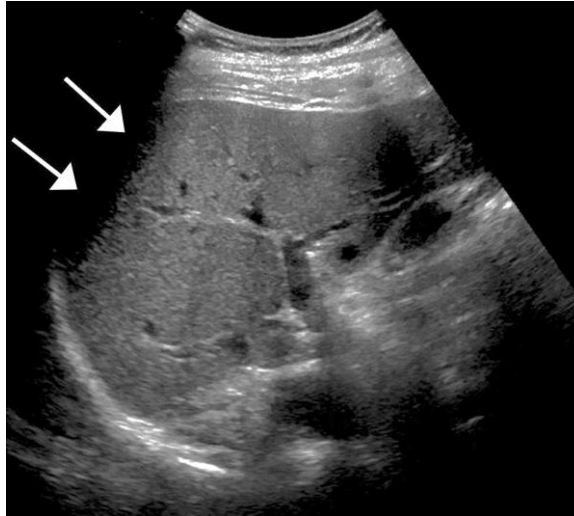


Figura 13 Puntuación de visualización A. Varón de 63 años de edad con cirrosis secundaria a hepatitis C. En las imágenes en escala de grises, hay algo de sombra en el domo hepático que limita la visualización del área; Sin embargo, la mayoría del hígado está bien visto.

La visualización B es "limitaciones moderadas", definida como un estudio en el que las limitaciones pueden disminuir la sensibilidad para la detección de masas pequeñas. Los ejemplos incluyen heterogeneidad intermedia del hígado, modesta atenuación del sonido y / o un examen en el que no se visualizan pequeñas porciones del hígado (Figs. 14, 15).

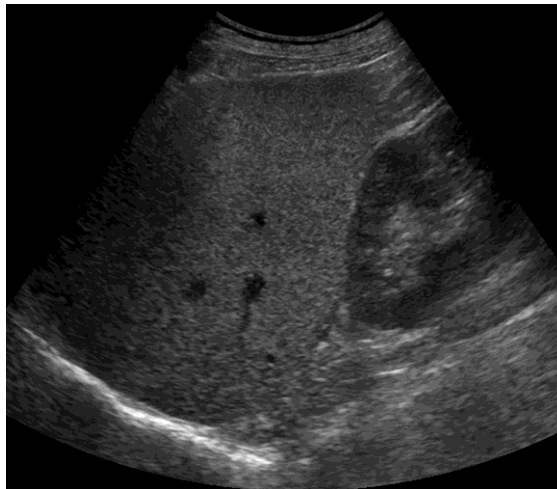


Figura 14 Puntuación de visualización B. Varón de 59 años, con cirrosis secundaria a esteatohepatitis no alcohólica. En la imagen de grises, se demuestra una leve atenuación del sonido de la infiltración grasa del hígado mediante un aumento de la ecogenicidad. Sin embargo, el diafragma se ve bien y la mayoría del hígado se visualiza bien; por lo tanto, este grado de esteatosis se considera poco probable que afecte significativamente la sensibilidad

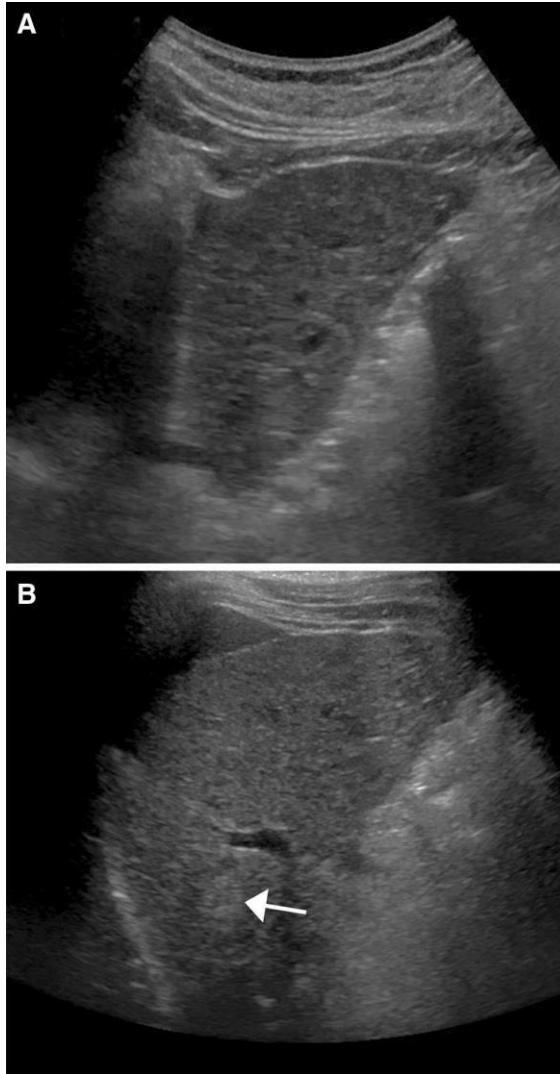


Figura 15 Puntuación de visualización B. Varón de 52 años con cirrosis secundaria a hepatitis C: A) En las imágenes en escala de grises, el hígado es moderadamente heterogéneo; B) A pesar de la limitación en la visualización, se observa una masa hiperecoica focal > 1 cm (flecha), lo que da como resultado una puntuación de detección de US-3 Positiva

La visualización C es "limitaciones severas", definida como un estudio en el que las limitaciones disminuyen significativamente la sensibilidad, para las observaciones focales del hígado. Esto puede deberse a una heterogeneidad marcada en la que disminuye la confianza en la detección de grandes masas, o a una atenuación sustancial del haz que resulta en la no visualización de la mayoría (50%) del diafragma o examen en el cual grandes porciones del hígado (> 50 %) no se visualizan (Figs. 16, 17).

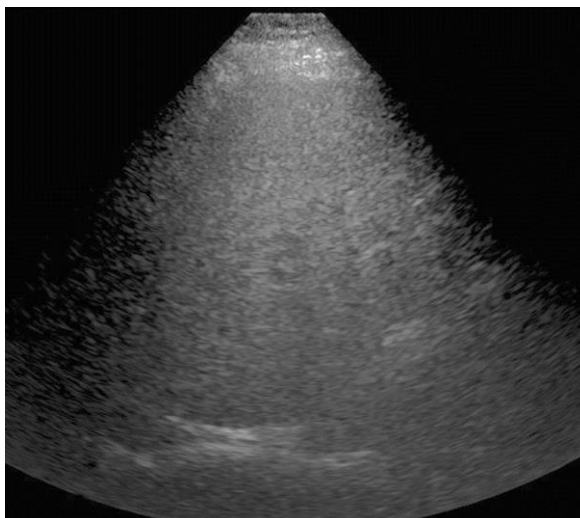


Figura 16 Puntuación de visualización C. Varón de 44 años con cirrosis alcohólica. En las imágenes en escala de grises, la atenuación grave del sonido de la infiltración grasa limita significativamente la penetración del haz de sonido, lo que produce una mala visualización del diafragma y un parénquima hepático más profundo, lo que puede disminuir significativamente la sensibilidad para la observación focal hepática

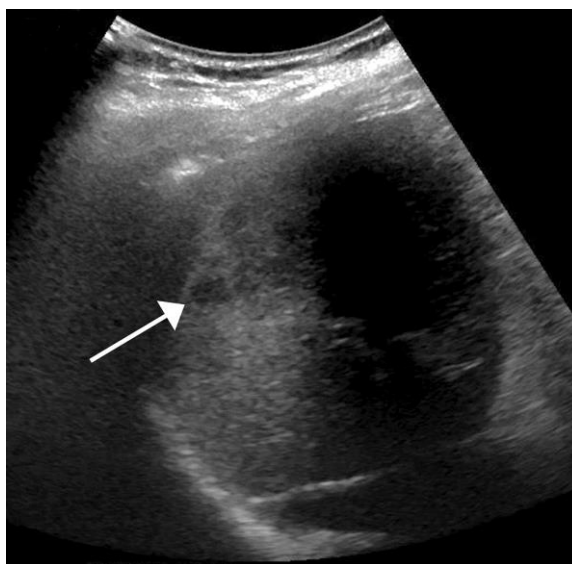


Figura 17 Puntuación de visualización C. Varón de 63 años con cirrosis alcohólica, con marcada desviación de las costillas e hígado de fondo heterogéneo. Dentro del área mostrada, se identifica una observación hipoeoica de 12 mm, lo que resulta en una puntuación de detección de US-3 Positiva

Esta primera edición de US LI-RADS no hace recomendaciones de administración basadas en el puntaje de visualización, lo que requiere más exploración y validación científica.

7. DISEÑO METODOLÓGICO

Tipo de estudio

La presente investigación es de tipo observacional, descriptiva, prospectiva de corte transversal, de acuerdo a los criterios de Rothman, K. J. y Greenland (2008) y del CDC (2017).

Área y período de estudio

El área de estudio corresponde al servicio de radiología del Hospital Escuela Dr. Roberto Calderón Gutiérrez. El periodo de estudio corresponde al 1 de marzo al 31 de noviembre del 2019.

Universo

El universo está constituido por todos los casos de lesión hepática identificados durante el periodo de estudio en riesgo de hepatocarcinoma celular (HCC). Los datos fueron colectados de forma prospectiva a la asistencia de los pacientes al servicio de radiología del hospital. En este sentido el universo es no conocido.

Muestra

Determinación del tamaño de la muestra

Se estimó el tamaño de la muestra para dar respuesta a los objetivos del estudio a través del programa **Power and Sample Size Calculator 2.0**, aplicando la siguiente fórmula:

$$n = \frac{N \cdot Z^2 \cdot \sigma^2}{(N - 1) \cdot e^2 + Z^2 \cdot \sigma^2}$$

En el siguiente cuadro se detallan los parámetros introducidos en la fórmula y el resultado de cálculo muestra:

Total de la población (N)	No conocido
Nivel de confianza o seguridad (1- α)	90%
Precisión (d)	10%
Proporción (valor aproximado del parámetro que queremos medir)	85%
TAMAÑO MUESTRAL (n) necesario	35
% de posibles pérdidas	15%
Muestra ajustada por posibles pérdidas	41*

Al final hubo 1 pérdida por fallecimiento, y se incluyó entonces a todo paciente que aceptaron participar y no fueron excluidos.

Procedimiento de selección (muestreo)

El tipo de muestreo que se utilizó fue el aleatorio simple. Se reclutaron los casos de forma consecutiva.

Criterios selección de muestra

Criterios de inclusión.

- Paciente >18 años
- Atendido durante el periodo de estudio por masa hepática
- Con cualquiera de los siguientes antecedentes
 - Que cuente con al menos una prueba de imagen con lesión sospechosa
 - Con historia de cirrosis de cualquier etiología
 - Con historia de infección por virus de hepatitis B o C
- Que acepte participar de forma voluntaria en el estudio

Criterios de exclusión.

- Que abandone en cualquier etapa del estudio

- Imposibilidad para la evaluación ecográfica
- Imposibilidad o contraindicación de la realización de biopsia hepática
- Fallecimiento del paciente antes de la realización de la biopsia.

Unidad de análisis.

La unidad de análisis corresponde al paciente en estudio

Técnicas de recolección de la información

Fuente de información.

La fuente de información es de tipo mixta primaria-secundaria.

Primaria: El paciente caso de estudio

Secundaria: Expediente clínico y reportes de patología

Instrumento (ficha de recolección).

Para la elaboración de la ficha se hizo una revisión de la literatura, se procedió a elaborar una ficha preliminar (piloto) y esta fue validada con 5 casos. Una vez revisada y finalizada la ficha se procedió a la recolección de la información.

El instrumento estructurado incluye las siguientes secciones

- I. Datos de identificación
- II. Características socio demográficas
- III. Antecedentes patológicos
- IV. LI-RADS ecográfico
- V. Confirmación diagnóstica
 - a. Estudios de patología

Realización de la ecografía hepática y aplicación del LI-RADS de US para vigilancia

Se tomaron en cuenta las siguientes consideraciones técnicas

Preparación del paciente:

Los pacientes deberían estar NPO durante 4 a 6 h antes del examen de ultrasonido para disminuir los gases intestinales y mejorar la visualización del órgano.

Posicionamiento del paciente y ventanas acústicas:

El ultrasonido de cribado o tamizaje para evaluación o examinación del hígado, comúnmente incluye las vistas obtenidas con paciente en posición decúbito supino y decúbito oblicuo posterior izquierdo / lateral izquierdo; se pueden utilizar ventanas acústicas subcostal e intercostales.

Equipo de ultrasonido y ajustes de escáner:

Los exámenes se realizan típicamente utilizando transductores convexos.

La calidad de la imagen debe optimizarse, manteniendo la exposición total al ultrasonido, la temperatura índice (TI) e índice mecánico (MI), tan bajo como sea razonablemente posible

Debe utilizarse la frecuencia clínicamente más alta posible, realizando un equilibrio entre resolución y penetración del haz: las frecuencias medias de 2–9 MHz son las más comúnmente utilizadas; la optimización de la imagen debe permitir una penetración adecuada para visualizar la profundidad completa del hígado y el diafragma

El Doppler espectral y Doppler color puede ser útil para diferenciar estructuras vasculares de no vasculares en cualquier ubicación

En el siguiente cuadro se detallan las vistas para la vigilancia ecográfica del hígado que se aplicaron en el contexto del sistema LI-RADS

Vistas para la vigilancia ecográfica del hígado.

Imágenes longitudinales	Vistas recomendadas	<p>Lóbulo izquierdo izquierda de la línea media en la línea media;</p> <ul style="list-style-type: none"> - incluyen aorta abdominal proximal, arteria celiaca y arteria mesentérica superior con vena cava inferior; - Incluye lóbulo caudado, Vena Porta Principal y cabeza pancreática con vena porta izquierda <p>Lóbulo derecho</p> <ul style="list-style-type: none"> - con vesícula biliar - con riñón derecho <p>incluyendo hemidiafragma derecho y espacio pleural adyacente muy lateral.</p> <p>Vena porta principal; incluye escala de grises y color Doppler Conducto biliar común en porta hepatis; incluyen medición de diámetro.</p>
	Vistas opcionales	<p>Doppler color de venas porta derecha e izquierda y venas hepáticas.</p> <p>Doppler espectral de la vena porta principal para evaluar la forma de onda, la velocidad y la dirección del flujo.</p>
Imágenes transversales	Vistas recomendadas	<p>Cúpula con venas hepáticas; incluye todo el lóbulo derecho e izquierdo con bordes del hígado medial y lateral (en imágenes separadas o individuales según sea necesario).</p> <p>Lóbulo izquierdo Área de la vena umbilical para evaluar la presencia de vena para umbilical patente con vena porta izquierda.</p> <p>Bifurcación de la vena porta principal.</p> <p>Lóbulo derecho</p> <ul style="list-style-type: none"> - con vena porta derecha - con vena porta principal - con vesícula biliar - con riñón derecho - cerca de la punta (ápice) del hígado
	Vistas opcionales	Vista Doppler color de las venas hepáticas.
Asas de cine	Vistas recomendadas	No especificado.
	Vistas opcionales	Barridos de cine longitudinales y transversales de los lóbulos izquierdo y derecho, que incluyen la mayor cantidad de parénquima hepático posible.
Nota		Las vistas recomendadas se pueden obtener en cualquier orden por protocolo institucional, con vistas adicionales de observaciones focales obtenidas según sea necesario; mediciones adicionales anatómicas y Doppler pueden ser incluido por preferencias y necesidades institucionales.

Interpretación del US y Aplicación del algoritmo del sistema LI-RADS de US

El algoritmo para el sistema US LI-RADS propuesto incluye componentes de detección y visualización. La puntuación de detección determina si una observación focal dentro del hígado merece una caracterización adicional con un estudio con contraste. Existen tres categorías para la detección.



Algorithm for US LI-RADS

Surveillance US in high-risk patient ^a

1. Assign US category

- US-1 Negative
- US-2 Subthreshold
- US-3 Positive

Category	Definition
US-1 Negative	No observation OR Only definitely benign ^b observation(s)
US-2 Subthreshold	Observation(s) < 10mm in diameter, not definitely benign ^b
US-3 Positive	Observation(s) ≥ 10mm in diameter, not definitely benign ^b OR New thrombus in vein

2. Assign visualization score

- A Minimal limitations
- B Moderate limitations
- C Severe limitations

Score	Concept	Examples
A. Minimal limitations	Limitations if any are unlikely to meaningfully affect sensitivity	Liver homogeneous or minimally heterogeneous Minimal beam attenuation or shadowing Liver visualized in near entirety
B. Moderate limitations	Limitations may obscure small masses	Liver moderately heterogeneous Moderate beam attenuation or shadowing Some portions of liver or diaphragm not visualized
C. Severe limitations	Limitations significantly lower sensitivity for focal liver lesions	Liver severely heterogeneous Severe beam attenuation or shadowing Majority (>50%) of liver not visualized Majority (>50%) of diaphragm not visualized

Footnotes

	Includes:	Does not include:
a. High-risk patient	Cirrhosis of any cause, chronic hepatitis B virus infection	Other causes of chronic liver disease without cirrhosis
b. Definitely benign observation	Cyst, previously confirmed hemangioma, focal fat sparing around gall bladder	Probable hemangioma or probable focal fat

Figura 1: Algoritmo propuesto para LI-RADS US en pacientes con alto riesgo de HCC incluye elegir (1) puntuación de detección y (2) puntuación de visualización

Revisión del expediente

La revisión del expediente se realizó posterior a la realización de la ecografía para la obtención de las pruebas diagnósticas confirmatorias, con el propósito de evitar el sesgo del observador.

Procesamiento y análisis de la información

Creación de la base de datos

Basados en el instrumento de recolección se creó una plantilla para captura de datos y cada ficha fue digitalizada en una base de datos creada en el programa SPSS 24 (IMB Statistic 2016).

Plan de tabulación y análisis

En esta investigación se realizaron dos tipos de análisis estadístico: descriptivo e inferencial.

Estadística descriptiva

Las variables se describieron dependiendo de su naturaleza. Las variables cualitativas o categóricas son descritas en términos de frecuencias absolutas (número de casos) y frecuencias relativas (porcentajes). Las variables cuantitativas son descritas en términos de media, desviación estándar, mediana, y rango.

Estadística analítica (inferencial)

Para evaluar la asociación entre dos variables cualitativas se aplicó la prueba de Chi Cuadrado. Para evaluar la asociación entre dos variables cuantitativas se usó la correlación de Pearson. Para determinar diferencias entre los grupos con respecto a una variable cuantitativa se utilizó la prueba de T de Student. Se consideró que hubo un resultado significativo cuando el valor de p de cada prueba fuese <0.05 .

Evaluación de las propiedades del sistema LI-RADS de US con respecto al resultado de histopatología.

Como estándar de oro, se usó el resultado de histopatología.

Se estimaron los siguientes parámetros

Parámetros de validez

Sensibilidad: Es la probabilidad de clasificar correctamente a un individuo enfermo, es decir, la probabilidad de que para un sujeto enfermo se obtenga en la prueba un resultado positivo. La sensibilidad es, por lo tanto, la capacidad del test para detectar la enfermedad (Proporción de pacientes enfermos que obtuvieron un resultado positivo en la prueba diagnóstica):

$$\text{Sensibilidad} = \frac{VP}{VP + FN}$$

La sensibilidad se conoce como “fracción de verdaderos positivos (FVP)”.

Especificidad: Es la probabilidad de clasificar correctamente a un individuo sano, es decir, la probabilidad de que para un sujeto sano se obtenga un resultado negativo (capacidad para detectar a los sanos)

$$\text{Especificidad} = \frac{VN}{VN + FP}$$

Se denomina “fracción de verdaderos negativos (FVN)”.

Parámetros de seguridad de una prueba diagnóstica (Valores predictivos)

Valor predictivo positivo: Es la probabilidad de padecer la enfermedad si se obtiene un resultado positivo en el test. El valor predictivo positivo puede estimarse, por tanto, a

partir de la proporción de pacientes con un resultado positivo en la prueba que finalmente resultaron estar enfermos:

$$VPP = \frac{VP}{VP + FP}$$

Valor predictivo negativo: Es la probabilidad de que un sujeto con un resultado negativo en la prueba esté realmente sano. Se estima dividiendo el número de verdaderos negativos entre el total de pacientes con un resultado negativo en la prueba:

$$VPN = \frac{VN}{FN + VN}$$

Para cada uno de los parámetros se estimó su intervalo de confianza del 95%.

Los análisis fueron realizados con *La Calculadora Para Pruebas Diagnósticas*, que forma parte de la caja de herramientas de Medicina Basada en Evidencia del Programa de Transferencia de Conocimientos (Knowledge Translation Program).

- <https://ebm-tools.knowledgetranslation.net/calculator/diagnostic/>

Consideraciones éticas

En cuanto a los aspectos éticos se siguieron los principios de la declaración de Helsinki y las Guías de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para la realización de estudios biomédicos. El estudio se realizó con previa autorización de las autoridades correspondientes y se solicitó a los pacientes un consentimiento informado de forma verbal.

8. RESULTADOS

Respecto a la predicción de la frecuencia de hepato-carcinoma y otros diagnósticos en pacientes con masa hepática en quienes se realizó LI-RADS por US, en el servicio de radiología del HEDRCG, se observó una distribución de frecuencia de 29 casos de hepatocarcinoma de 40 casos estudiados, todos en los cuales se dio una clasificación de LI-RADS 3. Esta distribución indica una proporción observada de 0.72. Al estimar su intervalo de confianza se predice un rango que varía entre 0.33 a 1.1 (33% a 100%). (Ver cuadro 1).

Hallazgos adicionales, indican que otras condiciones malignas pueden presentarse como el colangiocarcinoma y procesos metastásico. (Ver cuadro 1)

Al evaluar el desempeño diagnóstico del LIRADS por ultrasonido se observaron los siguientes valores correspondiente a la validez de la prueba: Sensibilidad 100.00% (IC95% 88.06% a 100.00%), especificidad de 0.00% (IC95% 0.00% a 33.63%). (Ver cuadro 2)

Respecto a los parámetros de seguridad se observó un valor predictivo positivo de 76.32% (IC95% de 76.32% a 76.32%). No fue posible estimar el valor predictivo negativo. (Ver cuadro 2)

Otros datos relevantes fueron la obtención de una razón de probabilidad positiva de 1, y una prevalencia estimada 76.32% (IC95% 59.76% a 88.56%) y certeza diagnóstica (76.32% a 59.76% a 88.56%) (Ver cuadro 2)

Bajo una condición donde se considera el valor más bajo de probabilidad pre-test el valor predictivo positivo bajó hasta 33%. (Ver cuadro 3)

En el contexto donde se considera el valor más alto de probabilidad pre-test el valor predictivo positivo aumenta hasta valores cercanos al 100% y es acompañada de una mejora en la certeza diagnóstica, que varió entre 90.75% hasta 100%. (Ver cuadro 4)

En situaciones donde se considera el valor observado en la muestra (a partir de investigaciones realizadas en la misma población de estudio) de probabilidad pre-test el

valor predictivo positivo es cercano al 70%. Lo importante es que la certeza diagnóstica varió entre 55% y 85%. (Ver cuadro 5)

Un análisis de la concordancia para determinación de certeza diagnóstica según resultado de biopsia, en pacientes con masa hepática, revela que no hay concordancia para resultado histopatológico negativo. Pero es del 100% para los casos con hepatocarcinoma ($p < 0.05$). (Ver cuadro 6)

Al examinar los resultados de biopsias para determinación de certeza diagnóstica según visualización, en pacientes con masa hepática, revela que en situaciones donde la visualización es A o B, la concordancia es más alta y mejora la precisión diagnóstica y el desempeño del LIRADS se ve afectado en casos con visualización C. ($p < 0.05$). (Ver cuadro 7)

La valoración de la concordancia para determinación de certeza diagnóstica según visualización, reveló una tendencia similar a la descrita anteriormente, la inadecuada visualización está asociada a menor concordancia ($p < 0.05$) (Ver cuadro 7). Sin embargo existe la salvedad que las categorías A y B, se diferencian en sólo un 10%. (Ver cuadro 8)

9. DISCUSIÓN

En este estudio de pacientes que se sometieron a evaluación ecográfica para detección de HCC de acuerdo con las nuevas pautas de LIRADS de ultrasonido de la ACR, aproximadamente el 100% de los exámenes se interpretaron como positivos (LI-RADS 3), sin embargo al contrastarlo con el resultado de patología en el 15% fue negativo para hepatocarcinoma y el restante se observaron otras lesiones malignas y benignas.

En el subgrupo de pacientes con pruebas confirmatorias disponibles, US LI-RADS enfatizó la sensibilidad fue del 100% (variando de 88 a 100%), sin embargo debido a la clasificación con LIRADS 3 en todos los casos, no fue posible estimar el VPN, características clave de una prueba de detección. Hasta donde sabemos, este es el primer estudio que evalúa el rendimiento diagnóstico de una evaluación estandarizada y un sistema de informes para la detección de HCC con LIRADS de ultrasonido.

El presente estudio revela una certeza diagnóstica de 59 a 88%. Es decir que el diagnóstico será preciso en 6 a 8 de cada 10 pacientes evaluados con masa. Varios meta-análisis han estudiado la precisión diagnóstica de la ecografía para la detección de HCC sin un método de informe estructurado específico (J. Chen et al., 2003; Yeh et al., 2014; Zhang et al., 2004). En el meta-análisis más grande y más reciente, la sensibilidad combinada del ultrasonido para detectar cualquier etapa del HCC fue del 84% (IC 95%, 76% -92%) (Yeh et al., 2014).

Los resultados del presente estudio son similares en comparación, con estudio recientemente publicado que representa el meta-análisis más grande y más reciente informó que las sensibilidades de la IRM y la TC para la detección de HCC son del 66% (IC del 95%, 60% -70%) para la TC y del 82% (IC del 95%, 75% -87%) para resonancia magnética (van Meer et al., 2015).

Para ser lo más riguroso posible, elegimos no utilizar el ultrasonido de seguimiento como prueba de confirmación y aceptamos solo el resultado de histopatología, lo que coincide con las pautas nacionales e internacionales para el diagnóstico de HCC (Singal, Pillai, & Tiro, 2014). La inclusión de observaciones LI-RADS de categoría 3 como resultados

confirmatorios positivos también fue una medida conservadora que aseguró la inclusión de todos los resultados clínicamente accionables, aunque esto tendría la tendencia a disminuir la sensibilidad aparente y el VPN.

Tanto los factores extrínsecos como los intrínsecos pueden afectar la visualización ecográfica del hígado y limitar la sensibilidad para la detección de observaciones focales. Situaciones como la inadecuada preparación intestinal o la poca colaboración en algunos de los pacientes son factores modificables a través de una buena educación al paciente, mientras que factores como la presencia de ascitis o la obesidad no son modificables al momento del estudio ecográficos. Discutir este aspecto es relevante, ya que el presente estudio demostró que ante la presencia de visualización inadecuada (grado C) se disminuye la concordancia, se reduce la certeza diagnóstica y por ende los valores predictivos, que después de todo, son los factores claves para la toma de decisiones posteriores. Los factores extrínsecos incluyen vendajes o dispositivos de soporte suprayacentes, costillas o pulmones superpuestos, intestino interpuesto y factores clínicos, como la obesidad y la incapacidad de cumplir con las instrucciones de respiración. Los factores intrínsecos se relacionan principalmente con esteatosis y / o fibrosis (Elsayes et al., 2017).

Estos hallazgos sugieren que los factores técnicos extrínsecos pueden dominar las asignaciones de puntaje de visualización, lo cual es apropiado dado que el puntaje de visualización fue un medio para expresar la confianza diagnóstica.

Según la literatura la sensibilidad y especificidad son propiedades inherentes de una prueba diagnóstica y representan la validez de dicha prueba y no debería verse afectada por la probabilidad pre o prevalencia estimada de la condición bajo estudio. Pero los parámetros de seguridad como valores predictivos positivos y negativos si se ven afectados. Nuestro estudio revela en el contexto de baja prevalencia de hepatocarcinoma (alrededor del 33% en pacientes con masa hepáticas con imagen sugestiva de malignidad) los valores predictivos son extremadamente bajos, haciendo de poca utilidad la prueba. Lo contrario se observa cuando la probabilidad pre-test es mayor, ya que mejorar considerablemente los valores predictivos.

10. CONCLUSIONES

1. En cuanto a la validez (sensibilidad y especificidad) del sistema LI-RADS de US, para diagnóstico de HCC, con respecto al resultado de patología, en los casos en estudio, se observó un desempeño que varió entre 88% y 100%, indicando una excelente sensibilidad. Sin embargo el estudio indica que la especificidad es menor del 33%. Es decir que solo en 1 de cada 3 pacientes sanos el LIRADS los clasificará en una subcategoría de no malignidad.

2. La evaluación de la seguridad (valor predictivo positivo y valor predictivo negativo) del sistema LI-RADS de US, indica un valor predictivo positivo de 76%. Es decir que 7 de cada 10 pacientes que se clasifica como LIRADS 3, se obtendrá un resultado de patología positivo.

3. Respecto a la utilidad clínica del sistema LI-RADS de US expresada en forma de certeza diagnóstica, se concluyó que entre el 59% al 88% de todos los pacientes serán clasificados correctamente, por lo que se puede decir que el uso sistemático de esta herramienta impactará en la capacidad diagnóstica del personal médico.

4. En cuanto a la visualización, se concluyó que los casos con categoría C de visualización reducían la certeza diagnóstica y los valores predictivos. Mientras que en pacientes con categoría de visualización A o B, la sensibilidad estuvo entre 77 y 83%. Lo cual es excelente en el contexto del análisis de resultados de biopsia para determinación de certeza diagnóstica según visualización.

11. RECOMENDACIONES

La detección temprana de HCC es crítica para reducir la mortalidad relacionada con HCC, que es el propósito subyacente de la detección de HCC. En este contexto la implementación del sistema LIRADS de ultrasonido mejoraría la capacidad diagnóstica a nivel del servicio, por lo tanto recomendamos explorar la posibilidad de implementar de forma sistemática a nivel de servicio las Guías ACR para LIRADS de ultrasonido.

Este estudio señala que el desempeño de LIRADS de ultrasonido es excelente en pacientes clasificados como alto riesgo, por lo que recomendamos fortalecer las capacidades del personal médico para clasificar adecuadamente a los pacientes según estratos de riesgo indagando y profundizando en la historia clínica tanto en el momento de la realización del ultrasonido como en las fases previas, antes de su referencia al servicio de radiología. Este podría lograrse a través de la implementación de un entrenamiento sistemático en la aplicación de las guías ACR a nivel del hospital, enfatizando la implementación del sistema LIRADS de ultrasonido.

La visualización fue el factor más importante que deterioró el desempeño diagnóstico del LIRADS en el estudio, por tanto recomendamos, con el propósito de mejorar la visualización, debe existir una mejor preparación y educación al paciente para lograr las condiciones ideales de realización del ultrasonido.

Recomendamos que para futuros estudios, se evalúe el desempeño diagnóstico bajo diversos escenarios de prevalencia esperada de hepatocarcinoma, ya que en este estudio la probabilidad pre-test fue otro factor relevante que influyó en la certeza diagnóstica.

12. BIBLIOGRAFÍA

- Abd Alkhalik Basha, M., Abd El Aziz El Sammak, D., & El Sammak, A. A. (2017). Diagnostic efficacy of the Liver Imaging-Reporting and Data System (LI-RADS) with CT imaging in categorising small nodules (10-20 mm) detected in the cirrhotic liver at screening ultrasound. *Clin Radiol*, 72(10), 901.e901-901.e911. doi:10.1016/j.crad.2017.05.019
- Bartolotta, T. V., Taibbi, A., Midiri, M., & Lagalla, R. (2019). Contrast-enhanced ultrasound of hepatocellular carcinoma: where do we stand? *Ultrasonography*, 38(3), 200.
- Bray, F., Ferlay, J., Soerjomataram, I., Siegel, R. L., Torre, L. A., & Jemal, A. (2018). Global cancer statistics 2018: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. *CA: a cancer journal for clinicians*, 68(6), 394-424.
- Cools, K. S., Moon, A. M., Burke, L. M. B., McGinty, K. A., Strassle, P. D., & Gerber, D. A. (2020). Validation of the Liver Imaging Reporting and Data System Treatment Response Criteria After Thermal Ablation for Hepatocellular Carcinoma. *Liver Transpl*, 26(2), 203-214. doi:10.1002/lt.25673
- Chen, J., Parkin, D., Chen, Q., Lu, J., Shen, Q., Zhang, B., & Zhu, Y. (2003). Screening for liver cancer: results of a randomised controlled trial in Qidong, China. *Journal of medical screening*, 10(4), 204-209.
- Chen, L.-D., Ruan, S.-M., Lin, Y., Liang, J.-Y., Shen, S.-L., Hu, H.-T., . . . Xie, X.-Y. (2019). Comparison between M-score and LR-M in the reporting system of contrast-enhanced ultrasound LI-RADS. *Eur Radiol*, 29(8), 4249-4257.
- Chernyak, V., Fowler, K. J., Kamaya, A., Kielar, A. Z., Elsayes, K. M., Bashir, M. R., . . . Singal, A. G. (2018). Liver Imaging Reporting and Data System (LI-RADS) version 2018: imaging of hepatocellular carcinoma in at-risk patients. *Radiology*, 289(3), 816-830.
- Elsayes, K. M., Kielar, A. Z., Agrons, M. M., Szklaruk, J., Tang, A., Bashir, M. R., . . . Chernyak, V. (2017). Liver imaging reporting and data system: an expert consensus statement. *Journal of hepatocellular carcinoma*, 4, 29.

- Elsayes, K. M., Kielar, A. Z., Chernyak, V., Morshid, A., Furlan, A., Masch, W. R., . . . Kono, Y. (2019). LI-RADS: a conceptual and historical review from its beginning to its recent integration into AASLD clinical practice guidance. *Journal of hepatocellular carcinoma*, 6, 49.
- Huang, J. Y., Li, J. W., Lu, Q., Luo, Y., Lin, L., Shi, Y. J., . . . Lyshchik, A. (2020). Diagnostic Accuracy of CEUS LI-RADS for the Characterization of Liver Nodules 20 mm or Smaller in Patients at Risk for Hepatocellular Carcinoma. *Radiology*, 294(2), 329-339. doi:10.1148/radiol.2019191086
- Kono, Y., Lyshchik, A., Cosgrove, D., Dietrich, C. F., Jang, H. J., Kim, T. K., . . . Sirlin, C. B. (2017). Contrast Enhanced Ultrasound (CEUS) Liver Imaging Reporting and Data System (LI-RADS(R)): the official version by the American College of Radiology (ACR). *Ultraschall Med*, 38(1), 85-86. doi:10.1055/s-0042-124369
- Malone, C. D., Mattrey, R. F., & Fetzer, D. T. (2016). Contrast-Enhanced Ultrasound (CEUS) for the Diagnosis and Management of Hepatocellular Carcinoma: Current Status and Future Trends. *Current Hepatology Reports*, 15(4), 307-316.
- Mitchell, D. G., Bruix, J., Sherman, M., & Sirlin, C. B. (2015). LI-RADS (Liver Imaging Reporting and Data System): summary, discussion, and consensus of the LI-RADS Management Working Group and future directions. *Hepatology*, 61(3), 1056-1065.
- Morgan, T. A., Maturen, K. E., Dahiya, N., Sun, M. R., & Kamaya, A. (2018). US LI-RADS: ultrasound liver imaging reporting and data system for screening and surveillance of hepatocellular carcinoma. *Abdominal Radiology*, 43(1), 41-55.
- Navin, P. J., & Venkatesh, S. K. (2019). Hepatocellular Carcinoma: State of the Art Imaging and Recent Advances. *J Clin Transl Hepatol*, 7(1), 72-85. doi:10.14218/jcth.2018.00032
- Santi, V., Trevisani, F., Gramenzi, A., Grignaschi, A., Mirici-Cappa, F., Del Poggio, P., . . . Zoli, M. (2010). Semiannual surveillance is superior to annual surveillance for the detection of early hepatocellular carcinoma and patient survival. *Journal of hepatology*, 53(2), 291-297.
- Shao, S., Liang, Y., Kuang, S., Chen, J., Shan, Q., Yang, H., . . . C, B. S. (2020). Diagnostic performance of LI-RADS version 2018 in differentiating hepatocellular

- carcinoma from other hepatic malignancies in patients with hepatitis B virus infection. *Bosn J Basic Med Sci*. doi:10.17305/bjbms.2019.4576
- Siedlikowski, S. T., Kielar, A. Z., Ormsby, E. L., Bijan, B., & Kagay, C. (2018). Implementation of LI-RADS into a radiological practice. *Abdom Radiol (NY)*, 43(1), 179-184. doi:10.1007/s00261-017-1219-z
- Singal, A. G., Pillai, A., & Tiro, J. (2014). Early detection, curative treatment, and survival rates for hepatocellular carcinoma surveillance in patients with cirrhosis: a meta-analysis. *PLoS medicine*, 11(4).
- van Meer, S., Robert, A., Coenraad, M. J., Sprengers, D., van Nieuwkerk, K. M., Klümpen, H.-J., . . . Siersema, P. D. (2015). Surveillance for hepatocellular carcinoma is associated with increased survival: results from a large cohort in the Netherlands. *Journal of hepatology*, 63(5), 1156-1163.
- Yeh, Y. P., Hu, T. H., Cho, P. Y., Chen, H. H., Yen, A. M. F., Chen, S. L. S., . . . Fang, Y. J. (2014). Evaluation of abdominal ultrasonography mass screening for hepatocellular carcinoma in Taiwan. *Hepatology*, 59(5), 1840-1849.
- Zhang, B.-H., Yang, B.-H., & Tang, Z.-Y. (2004). Randomized controlled trial of screening for hepatocellular carcinoma. *Journal of cancer research and clinical oncology*, 130(7), 417-422.
- Zheng, W., Li, Q., Zou, X. B., Wang, J. W., Han, F., Li, F., . . . Zhou, J. H. (2020). Evaluation of Contrast-enhanced US LI-RADS version 2017: Application on 2020 Liver Nodules in Patients with Hepatitis B Infection. *Radiology*, 294(2), 299-307. doi:10.1148/radiol.2019190878

13. ANEXOS

Ficha de recolección

Utilidad de la aplicación del Sistema de Datos e Informes de Imágenes de Hígado por ultrasonido (LI-RADS) para la detección y vigilancia del carcinoma hepatocelular en pacientes en riesgo atendidos en el servicio de radiología del Hospital Escuela Dr. Roberto Calderón Gutiérrez, entre el 1 de marzo y el 30 de noviembre del 2019.

A. DATOS DE IDENTIFICACIÓN

No. de Ficha: _____ No. de Expediente: _____

B. CARACTERÍSTICAS GENERALES

Edad: _____ (años)

Sexo: _____

Antecedentes patológicos

Diabetes Mellitus _____

Cardiopatía _____

Hipertensión arterial crónica _____

Dislipidemias _____

Insuficiencia renal crónica _____

Cáncer (especificar) _____

Otros (Especificar) _____

C. LI-RADS DE ULTRASONIDO

Categoría de US:

- US 1 ____
- US 2 ____
- US 3 ____

Score (puntaje) de visualización

- A ____
- B ____
- C ____

D. RESULTADO DE PATOLOGÍA

- a. Resultado de biopsia: _____
- b. Tipo histopatológico: _____

Cuadros

Cuadro 1 Predicción de la frecuencia de hepato carcinoma y otros diagnóstico en pacientes con masa hepática en quien se realiza LI-RADS por US, en el servicio de radiología del HEDRCG, 2019.

							IC95%		IC95%		
		n	%	Proporción esperada (p)	1-p	OP	Z*OP	LI	LS	LI (%)	LS (%)
Válido	Colangio-Carcinoma	1	2.5	0.025	0.975	0.024375	0.047775	-0.022775	0.072775	2.2	7
	HC	29	72.5	0.725	0.275	0.199375	0.390775	0.334225	1.115775	33	100
	Hemangioma	3	7.5	0.075	0.925	0.069375	0.135975	-0.060975	0.210975	6	21
	METASTASIS HEPATICA	1	2.5	0.025	0.975	0.024375	0.047775	-0.022775	0.072775	2.2	7.2
	NEGATIVO	6	15.0	0.15	0.85	0.1275	0.2499	-0.0999	0.3999	9	39
	Total	40	100.0								

Fuente: Matriz de datos de SPS basada en datos del reporte de US y Reporte de Patología.

Cuadro 2 Desempeño diagnóstico en el contexto de una probabilidad pre-test desconocida

Estadística	Valor	95% CI
Sensibilidad	100.00%	88.06% a 100.00%
Especificidad	0.00%	0.00% a 33.63%
Razón de probabilidad positiva	1.00	1.00 a 1.00
Razón de probabilidad negativa		
Prevalencia estimada (*)	76.32%	59.76% a 88.56%
Valor predictivo positivo (*)	76.32%	76.32% a 76.32%
Valor predictivo negativo (*)		
Certeza diagnóstica(*)	76.32%	59.76% a 88.56%

(*) Estos valores son en dependencia de la probabilidad pre-test (prevalencia estimada)

Fuente: Matriz de datos de SPS basada en datos del reporte de US y Reporte de Patología.

Cuadro 3 Desempeño diagnóstico en el contexto de una probabilidad pre-test del 33%

Estadística	Valor	95% CI
Sensibilidad	100.00%	88.06% a 100.00%
Especificidad	0.00%	0.00% a 33.63%
Razón de probabilidad positiva	1.00	1.00 a 1.00
Razón de probabilidad negativa		
Prevalencia estimada (*)	33.00%	
Valor predictivo positivo (*)	33.00%	33.00% a 33.00%
Valor predictivo negativo (*)		
Certeza diagnóstica(*)	33.00%	18.65% a 50.12%

(*) Estos valores son en dependencia de la probabilidad pre-test (prevalencia estimada)

Fuente: Matriz de datos de SPS basada en datos del reporte de US y Reporte de Patología.

Cuadro 4 Desempeño diagnóstico en el contexto de una probabilidad pre-test cercana al 100%

Estadística	Valor	95% CI
Sensibilidad	100.00%	88.06% a 100.00%
Especificidad	0.00%	0.00% a 33.63%
Razón de probabilidad positiva	1.00	1.00 a 1.00
Razón de probabilidad negativa		
Prevalencia estimada (*)	100.00%	
Valor predictivo positivo (*)	100.00%	
Valor predictivo negativo (*)		
Certeza diagnóstica(*)	100.00%	90.75% a 100.00%

(*) Estos valores son en dependencia de la probabilidad pre-test (prevalencia estimada)

Fuente: Matriz de datos de SPS basada en datos del reporte de US y Reporte de Patología.

Cuadro 5 Desempeño diagnóstico en el contexto de una probabilidad pre-test del 72% (basada en datos de la muestra)

Estadística	Valor	95% CI
Sensibilidad	100.00%	88.06% a 100.00%
Especificidad	0.00%	0.00% a 33.63%
Razón de probabilidad positiva	1.00	1.00 a 1.00
Razón de probabilidad negativa		
Prevalencia estimada (*)	72.00%	
Valor predictivo positivo (*)	72.00%	72.00% a 72.00%
Valor predictivo negativo (*)		
Certeza diagnóstica(*)	72.00%	55.10% a 85.31%

(*) Estos valores son en dependencia de la probabilidad pre-test (prevalencia estimada)

Fuente: Matriz de datos de SPS basada en datos del reporte de US y Reporte de Patología.

Cuadro 6 Análisis de la concordancia para determinación de certeza diagnóstica según resultado de biopsia, en pacientes con masa hepática en quien se realiza LI-RADS por US, en el servicio de radiología del HEDRCG, 2019.

		CONCORDANCIA				Total	
		Sin Concordancia		Concordancia		n	%
		n	%	n	%		
Biopsia	Colangio Carcinoma	0	0.0%	1	100.0%	1	100.0%
	HC	0	0.0%	29	100.0%	29	100.0%
	Hemangioma	3	100.0%	0	0.0%	3	100.0%
	METASTASIS HEPATICA	0	0.0%	1	100.0%	1	100.0%
	NEGATIVO	6	100.0%	0	0.0%	6	100.0%
Total		9	22.5%	31	77.5%	40	100.0%
Pruebas de chi-cuadrado							
		Valor	gl	Sig. asintótica (2 caras)			
Chi-cuadrado de Pearson		40.000 ^a	4	.000			
Razón de verosimilitud		42.653	4	.000			
N de casos válidos		40					
a. 8 casillas (80.0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es .23.							
Medidas simétricas							
		Valor	Aprox. Sig.				
Nominal por Nominal	Phi	1.000	.000				
	V de Cramer	1.000	.000				
N de casos válidos		40					

Fuente: Matriz de datos de SPS basada en datos del reporte de US y Reporte de Patología.

Cuadro 7 Análisis de resultado de biopsia para determinación de certeza diagnóstica según visualización, en pacientes con masa hepática en quien se realiza LI-RADS por US, en el servicio de radiología del HEDRCG, 2019.

	Biopsia											Total	
	Colangio Carcinoma		HC		Hemangioma		METASTASIS HEPATICA		NEGATIVO				
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	
Visualización A	0	0.0	14	77.8	0	0.0	0	0.0	4	22.2	18	100.0%	
B	0	0.0	15	83.3	0	0.0	1	5.6	2	11.1	18	100.0%	
C	1	25.0	0	0.0	3	75.0	0	0.0	0	0.0	4	100.0%	
Total	1	2.5	29	72.5	3	7.5	1	2.5	6	15.0	40	100.0	

Pruebas de chi-cuadrado			
	Valor	gl	Sig. asintótica (2 caras)
Chi-cuadrado de Pearson	41.890 ^a	8	.000
Razón de verosimilitud	28.107	8	.000
N de casos válidos	40		

Medidas simétricas			
		Valor	Aprox. Sig.
Nominal por Nominal	Phi	1.023	0.0001
	V de Cramer	.724	0.0001
N de casos válidos		40	

Fuente: Matriz de datos de SPS basada en datos del reporte de US y Reporte de Patología.

Cuadro 8 Análisis de la concordancia para determinación de certeza diagnóstica según visualización, en pacientes con masa hepática en quien se realiza LI-RADS por US, en el servicio de radiología del HEDRCG, 2019.

		CONCORDANCIA				Total	
		Sin concordancia		Concordancia			
		n	%	n	%	n	%
Visualización	A	4	22.2%	14	77.8%	18	100.0%
	B	2	11.1%	16	88.9%	18	100.0%
	C	3	75.0%	1	25.0%	4	100.0%
Total		9	22.5%	31	77.5%	40	100.0%

Pruebas de chi-cuadrado			
	Valor	gl	Sig. asintótica (2 caras)
Chi-cuadrado de Pearson	7.662 ^a	2	0.022
Razón de verosimilitud	6.527	2	0.038
Asociación lineal por lineal	1.511	1	0.219
N de casos válidos	40		
a. 4 casillas (66.7%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es 0.90.			

Medidas simétricas			
		Valor	Aprox. Sig.
Nominal por Nominal	Phi	.438	.022
	V de Cramer	.438	.022
N de casos válidos		40	

Fuente: Matriz de datos de SPS basada en datos del reporte de US y Reporte de Patología.