

**AUDITORIA DE LOS ESTÁNDARES DE CALIDAD DE BIOPSIAS HEPÁTICAS  
PERCUTÁNEAS GUIADAS POR IMÁGENES EN EL HOSPITAL  
UNIVERSITARIO FUNDACIÓN SANTA FE DE BOGOTÁ ENTRE ENERO DE  
2013 Y DICIEMBRE DE 2016**

**Diana Lorena Ochoa Gómez**

**Oscar Mauricio Rivero Rapalino**

**Gustavo Adolfo Triana**

**Javier Andrés Romero**

**FUNDACIÓN SANTA FÉ DE BOGOTÁ  
DEPARTAMENTO DE IMÁGENES DIAGNÓSTICAS**

**UNIVERSIDAD EL BOSQUE  
FACULTAD DE MEDICINA  
ESPECIALIZACIÓN EN RADIOLOGÍA E IMÁGENES DIAGNÓSTICAS**

**UNIVERSIDAD EL BOSQUE  
FACULTAD DE MEDICINA  
ESPECIALIZACIÓN EN RADIOLOGÍA E IMÁGENES DIAGNÓSTICAS**

**AUDITORIA DE LOS ESTÁNDARES DE CALIDAD DE LA TOMA DE BIOPSIAS  
HEPÁTICAS PERCUTÁNEAS GUIADAS POR IMÁGENES EN EL HOSPITAL  
UNIVERSITARIO FUNDACIÓN SANTA FE DE BOGOTÁ ENTRE ENERO DE 2013  
Y DICIEMBRE DE 2016**

**FUNDACIÓN SANTA FÉ DE BOGOTÁ  
DEPARTAMENTO DE IMÁGENES DIAGNÓSTICAS**

**INVESTIGACIÓN DE POSTGRADO**

**Diana Lorena Ochoa Gómez**

**Investigador principal**

Residente de Radiología e Imágenes Diagnósticas  
Facultad de Medicina  
Universidad del Bosque

**Óscar Mauricio Rivero Rapalino**

**Investigador asociado**

Médico radiólogo institucional  
Departamento de Imágenes Diagnósticas  
Fundación Santa Fe de Bogotá

**Gustavo Adolfo Triana**

**Investigador asociado**

Médico radiólogo institucional  
Departamento de Imágenes Diagnósticas  
Fundación Santa Fe de Bogotá

**Javier Andrés Romero**

**Investigador asociado**

Médico radiólogo institucional  
Departamento de Imágenes Diagnósticas  
Fundación Santa Fe de Bogotá

### **NOTA DE SALVEDAD**

“La Universidad El Bosque, no se hace responsable de los conceptos emitidos por los investigadores en su trabajo, solo velará por el rigor científico, metodológico y ético del mismo en aras de la búsqueda de la verdad y la justicia”.

### **AGRADECIMIENTOS ESPECIALES**

A mi esposo, por su amor infinito, gracias por acompañarme paso a paso en este camino.  
A mis papas porque siempre han creído en mí, gracias por inculcar en mí los mejores valores.  
A mis hermanas por su apoyo incondicional.  
A mis profesores, por su constante dedicación y disciplina.

## Tabla de contenido

Resumen.....	7
Marco teórico .....	8
Planteamiento del problema.....	20
Justificación.....	21
Metodología.....	24
Resultados .....	33
Discusión.....	49
Conclusiones .....	54
Bibliografía.....	56

**Lista de tablas**

Tabla 1: Manejo de medicamentos .....	11
Tabla 2: Variables.....	25
Tabla 3: tamaño de la muestra para la frecuencia en una población. ....	34
Tabla 4: Seguimiento de calidad de la información por historia clínica digital.....	35
Tabla 5: Tabla de resultados de biopsia. ....	35
Tabla 6: Características y distribución sociodemográficas de la población. ....	36
Tabla 7: Características operacionales de los procedimientos. ....	38
Tabla 8: Tabla de Complicaciones leves y severas .....	39
Tabla 9: Características sociodemográficas de biopsias con No eficacia diagnóstica. ....	41
Tabla 10: : Análisis bi-variado según aguja usada .....	42
Tabla 11: Análisis de número de cilindros según aguja utilizada. ....	43
Tabla 12: Análisis de número de cilindros según eficacia diagnóstica. ....	44
Tabla 13: Análisis de número de cilindros según eficacia diagnóstica aguja 16G. ....	44
Tabla 14: Análisis de número de cilindros según eficacia diagnóstica aguja 18G.....	45
Tabla 15: : Análisis bivariado entre aguja y eficacia diagnóstica agrupado por número de cilindros. .....	45
Tabla 16: Complicaciones según aguja.....	46
Tabla 17: Eficacia diagnóstica en enfermedad hepática difusa.....	47
Tabla 18: Eficacia diagnóstica en enfermedad hepática focal. ....	47

Auditoria de los estándares de calidad de biopsias hepáticas percutáneas guiadas por imágenes en el hospital universitario Fundación Santa Fe de Bogotá entre enero de 2013 y diciembre de 2016

## Resumen

### OBJETIVO

Auditar el cumplimiento de los estándares de calidad propuestos por el Royal College of Radiologist para la toma de biopsias hepáticas percutáneas guiadas por ultrasonido en el Hospital Universitario Fundación Santa Fe de Bogotá entre enero de 2013 y diciembre de 2016.

### MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio de corte transversal en pacientes con patología hepática a quienes se les practicó biopsia de hígado percutánea guiada por imágenes en el Hospital Universitario Fundación Santa Fe de Bogotá entre enero de 2013 y diciembre de 2016.

### RESULTADOS

Durante enero de 2013 a diciembre de 2016 se realizaron en la fundación Santa Fé de Bogotá 881 biopsias hepáticas. Se revisaron por medio de historia clínica digital, identificando 458 historias clínicas que cumplieron con los criterios de inclusión. La mayoría de los pacientes llevados a biopsias fueron hombres (54.1%), con una edad media de 49 años. Se encontró el consentimiento informado diligenciado en mas del 99%, sin embargo de forma completa en un 85%, las instrucciones postprocedimiento fueron administradas en el 100% de los pacientes, la muestra histológica suficiente global fue del 96,7% y la eficacia diagnóstica del 94%. La eficacia diagnóstica de forma global se realiza con mínimo 3.07 cilindros con una DE de 0.66 y valor de p de 0.94, no significativo. Se encontró que con 2 cilindros tomados las agujas de calibres 16G y 18G alcanzan una eficacia diagnóstica de 100%, con 3 cilindros los dos calibres de aguja alcanzan una eficacia deagnóstica en mas del 95% de los casos. También se encontró que la eficacia diagnóstica es igual en la enfermedad hepática difusa, sin embargo, en enfermedad hepática focal, la eficacia diagnóstica es mayor con agujas de mayor calibre. Las complicaciones graves encontradas fueron del 0.44% dados por sangrado grave y muerte en 2 pacientes.

### CONCLUSIÓN

Al revisar los estándares de auditoria propuestos por el Royal College de Radiology para biopsia hepática se encontró que se cumplió los objetivos propuestos en la muestra histológica suficiente y el suministro de recomendaciones postprocedimiento. El consentimiento informado fue diligenciado en mas del 99% de los casos, sin embargo no se realizó completamente sino en 85% de los casos. La eficacia diagnóstica tambien fue un estandar que no se cumplió pero se encontró muy cercano a la meta, considerando una oportunidad de mejora. En cuanto al consentimiento informado se deben implementar estrategias para cumplir su adecuado diligenciamineto, igualmente, se requiriere un seguimiento periódico de la aplicación de dichas estrategias para garantizar la efectividad de las mismas. Las agujas de mayor calibre logran mejor eficacia diagnóstica en la enfermedad hepática focal. La mortalidad en nuestra corte es similar a la encontrada en la literatura.

### PALABRAS CLAVE (MeSH)

Biopsia, Hígado, Gestión de Calidad, Complicaciones Posoperatorias  
Biopsy, Liver, Quality management, Postoperative Complications

### **Marco teórico**

Las biopsias guiadas por imágenes son procedimientos realizados por radiólogos; el ultrasonido y la tomografía computarizada son los métodos guía utilizados para estos procedimientos. Mundialmente es más aceptado el uso del ultrasonido como guía de imagen, ya que dentro de las ventajas se encuentran: disminución del tiempo del procedimiento, no uso de radiación, bajo costo, capacidad de realizar en forma portátil, posibilidad de visualizar la aguja en tiempo real e identificar los vasos mediante el uso del Doppler para evitar la punción de estructuras vasculares e identificar el sangrado post procedimiento [1].

El diagnóstico y manejo de pacientes con enfermedad hepática aguda o crónica, pacientes con alteraciones en el metabolismo del hierro y cobre, desordenes en el depósito del glucógeno, infección, cirrosis biliar primaria y en la diferenciación entre neoplasias benignas o malignas se realiza mediante estudio histopatológico [1,2,7], es por esto la importancia y la frecuente realización de la biopsia hepática. De igual forma este método es útil en la estadificación y seguimiento de pacientes con hepatitis crónica tipo B o C y es útil en identificar otras condiciones que pueden afectar el desenlace de un paciente con hepatitis crónica, como la esteatosis o el depósito de hierro [2]. En los pacientes postransplantados usualmente se utiliza cuando existe la sospecha de rechazo [1].

La biopsia hepática es uno de los procedimientos más frecuente realizado por los radiólogos intervencionistas. El estudio histopatológico es la prueba de oro en el estadiaje de la enfermedad hepática difusa como la hepatitis viral; de igual forma este método es el más utilizado para la caracterización de

Auditoria de los estándares de calidad de biopsias hepáticas percutáneas guiadas por imágenes en el hospital universitario Fundación Santa Fe de Bogotá entre enero de 2013 y diciembre de 2016

lesiones focales hepáticas y como método para obtener muestras de tejido y realizar estudio microbiológico<sup>[13]</sup>.

- *INDICACIONES*

De acuerdo con la Sociedad Americana para el estudio de enfermedad hepática difusa (AASLD), la biopsia hepática tiene tres indicaciones principales<sup>[14]</sup>:

1. Diagnóstico
2. Pronóstico
3. Toma de decisiones terapéuticas.

- *Diagnóstico*

La biopsia hepática es útil en el estudio de hepatitis aguda o crónica, colestasis, hígado graso, enfermedades vasculares, enfermedades de depósito o infiltrativas, enfermedades infecciosas, enfermedades granulomatosas y pacientes con falla hepática aguda.

- *Pronóstico*

Una de las utilidades más importantes de la biopsia hepática es la valoración del grado de compromiso de la enfermedad, establecer el grado de fibrosis y predecir la probabilidad de complicaciones en pacientes con hipertensión portal.

○ *Tratamiento*

El resultado histológico es útil para determinar estrategias terapéuticas; en el caso de la hepatitis C el tratamiento se dirige principalmente a los pacientes con grado moderado a severo de fibrosis.

○ *Alteración de pruebas de Laboratorio de origen no claro*

La biopsia hepática es útil en el estudio de pacientes con alteración de las pruebas de función hepática de causa no clara; los estudios demuestran que el estudio histológico permite determinar un diagnóstico específico y establecer un tratamiento adecuado [15, 16].

○ *Pacientes trasplantados*

La biopsia hepática es una herramienta útil para establecer diagnósticos específicos en pacientes trasplantados con anomalías en las pruebas de función hepática, con el fin de determinar si existe rechazo, lesión hepática secundaria a medicamentos, infección viral o lesión de la vía biliar e identificar la recurrencia de la enfermedad original [14].

○ *Estudio de lesiones focales*

En la evaluación de las lesiones focales, es importante identificar el escenario clínico del paciente y los hallazgos característicos en las imágenes; en pacientes con enfermedad hepática de base, el principal diagnóstico a tener en cuenta es el hepatocarcinoma.

- *CONSIDERACIONES TÉCNICAS*

1. Preparación:

Previo al procedimiento los pacientes deben ser informados acerca del procedimiento, riesgos, beneficios, complicaciones y limitaciones. Se debe hacer firmar el consentimiento informado después de haber explicado al paciente. Se le debe indicar al paciente que el día del procedimiento debe estar en ayuno y se debe informar que posterior al procedimiento el paciente debe guardar reposo y retomar actividades laborales 2 días después.

2. Exámenes pre procedimiento:

Dentro de los exámenes que se le deben solicitar a los pacientes que serán llevados a biopsia hepática se encuentran <sup>[14, 17]</sup>:

- Conteo de plaquetas
- PT, PTT, INR

3. Manejo de medicamentos <sup>[25]</sup>:

*Tabla 1: Manejo de medicamentos*

Medicamento	Suspender	Reanudar
<b>Aspirina</b>	No hay umbral.	No hay umbral.

Auditoria de los estándares de calidad de biopsias hepáticas percutáneas guiadas por imágenes en el hospital universitario Fundación Santa Fe de Bogotá entre enero de 2013 y diciembre de 2016

<b>Clopidogrel</b>	0 - 5 días antes. En casos urgentes no es necesario suspender.	
<b>Warfarina</b>	3- 5 días antes	24 horas después
<b>Heparina</b>	No hay consenso	No hay consenso
<b>Heparina de bajo peso molecular</b>	12 horas	12 horas después del procedimiento.
<b>Dabigatrán</b>	2 – 5 días según TFG. En caso de urgencia no se suspende.	
<b>Antihipertensivos</b>	NO SUSPENDER	
<b>Inmunosupresores</b>		
<b>Medicamentos para diabetes o hipotiroidismo</b>		

En la tabla anterior, según Taslakia y cols, la aspirina no tiene un umbral para suspensión, sin embargo en nuestra institución, por protocolo se retira entre 7 a 10 días antes del procedimiento y se reanuda 5 días después.

- *TÉCNICA Y PROCESO*

La biopsia hepática debe realizarse en un área adecuada con espacio para el operador y el equipo necesario. Se debe tener un acceso venoso disponible previo al procedimiento, como medida de precaución en caso de dolor o sangrado [14].

Dentro de los métodos descritos para realizar la biopsia hepática se encuentran:

1. Biopsia Percutánea: permite tomar una muestra de tejido significativa que puede ser analizada histológicamente y se le pueden aplicar técnicas de inmunohistoquímica. En esta técnica la aguja se dirige hacia la lesión a lo largo del plano del ultrasonido; el avance de la aguja se monitoriza en tiempo real con el fin de ser capaz de dirigir la aguja o cambiar su trayecto. En esta técnica se utilizan agujas gruesas (16G – 18G), semi automáticas [18].
2. Biopsia transyugular: en este método a través de la cateterización de una de las venas hepáticas, usualmente la derecha, se realiza la toma de tejido hepático, para estudio histológico. Este tipo de procedimiento tiene unas indicaciones específicas, entre las cuales se encuentran [19,20]:
  - Ascitis masiva no corregible.
  - Trastorno de la coagulación no corregible.
  - Hepatitis fulminante.
  - Falla hepática aguda de origen desconocido.
  - Obesidad extrema (IMC > 40)

Auditoria de los estándares de calidad de biopsias hepáticas percutáneas guiadas por imágenes en el hospital universitario Fundación Santa Fe de Bogotá entre enero de 2013 y diciembre de 2016

- Hígado extremadamente pequeño que no contacta la pared abdominal.
- Necesidad de medición de la presión venosa intrahepática, portal y en vena cava inferior.

Dentro de las contraindicaciones para realizar este procedimiento están <sup>[19,20]</sup>:

- Trombosis de la vena yugular interna o de la vena cava superior.
- Trombosis de la vena cava inferior o venas suprahepáticas.
- Quiste hidatídico.
- Colangitis.
- Sepsis.
- Alergia a los medios de contraste.

Las complicaciones asociadas a este procedimiento reportadas incluyen: hemoperitoneo (0,2%), arritmia (0,02%), hematoma intrahepático (2%), hematoma en cuello (0,8%). Otras complicaciones reportadas son: dolor abdominal y perforación de la cápsula de Gleason sin compromiso hemodinámico <sup>[20]</sup>.

3. Biopsia quirúrgica / laparoscópica: este tipo de técnica permite la toma adecuada del tejido mediante toma directa; así mismo permite un control directo del sangrado. Se realiza bajo anestesia general y la toma de muestras se realiza mediante el uso de agujas o resección en cuña.

Dentro de las complicaciones asociadas a este método están: sangrado, trauma local de la pared abdominal o trauma intraabdominal y complicaciones relacionadas con la anestesia general. Los costos y la experiencia requerida limitan el uso de este método [14].

4. Biopsia percutánea con embolización del tracto: en este método se utiliza la misma técnica de la biopsia percutánea y adicionalmente el tracto de la biopsia se emboliza con agentes de colágeno, trombina u otros materiales. Este método se suele utilizar en pacientes con alto riesgo de sangrado [14].

- *PROCEDIMIENTO DE LA BIOPSIA PERCUTÁNEA*

Se realiza con el paciente en decúbito supino con el brazo derecho ubicado bajo la cabeza, en una posición neutral confortable. La piel es lavada y cubierta adecuadamente, posteriormente se anestesia la piel con un anestésico local usualmente Lidocaína al 1%.

El abordaje puede realizarse derecho o izquierdo, de acuerdo con cada caso individual y a preferencia del operador. La aguja utilizada es cortante, semiautomática (máximo 16 G). La longitud total de la muestra debe ser de 2 cm a 2,5 cm lo cual corresponde a 2 -3 cilindros de muestra.

Luego de terminar el procedimiento se recomienda el traslado del paciente a la sala de recuperación por aproximadamente 2 – 4 horas y se recomienda la toma de signos vitales cada 15 minutos durante la primera hora, cada 30 minutos en la segunda hora y cada hora en las 2 horas siguientes [14].

- *CONTRAINDICACIONES DE LA BIOPSIA PERCUTÁNEA*

Es importante determinar que las contraindicaciones se encuentran sujetas a la experticia del operador, por lo cual la mayoría de las contraindicaciones se consideran relativas [14].

Las contraindicaciones absolutas incluyen: paciente que no coopera, en estos casos se debe considerar el uso de anestesia general; pacientes con coagulopatía severa en los cuales se debe realizar biopsia transyugular, así mismo en pacientes con obesidad mórbida con índice de masa corporal mayor de 40 se debe considerar la biopsia transyugular como método de elección [14].

En el caso de pacientes con infección o con manipulación de la vía biliar se recomienda el uso de profilaxis antibiótica [21] y en pacientes con lesiones hipervasculares se recomienda el uso de agujas de 18 G y la embolización del tracto [14].

- *COMPLICACIONES DE LA BIOPSIA PERCUTÁNEA*

Las complicaciones en este procedimiento, de acuerdo con el reporte de la literatura son de aproximadamente el 0,13% - 5,9% y la mortalidad alcanza el 0,33% [22].

El dolor es una de las complicaciones más frecuentes asociada a este procedimiento reportada en un 84% [14], cuando se presenta suele manejarse con analgésicos como la codeína; en el caso de dolor moderado o severo debe sospecharse sangrado o punción de la vesícula biliar. El mecanismo del dolor se encuentra asociado a el sangrado o la extravasación de bilis con el subsecuente edema de la capsula [23].

El sangrado es la complicación más importante, se encuentra asociado a lesión vascular mayor, laceración de la cápsula o coagulopatía relacionado a enfermedad crónica [3]. Sangrado severo se define como el sangrado que altera los signos vitales con evidencia imagenológica de sangrado intraperitoneal y requiere hospitalización, transfusión y /o intervención radiológica o quirúrgica, esta complicación se ha descrito en un 0,35% de los casos<sup>[22]</sup>. La perforación de otras vísceras se ha descrito en un 0,21% de los casos<sup>[22]</sup>.

El sangrado leve se define como un sangrado que causa dolor, disminución de la presión arterial y taquicardia, pero no requiere transfusión o intervención quirúrgica<sup>[14]</sup>, esta complicación se ha descrito en un 3% de los casos<sup>[22]</sup>.

Otra de las complicaciones reportadas es la infección, la cual tiene una prevalencia aproximada del 0,013% en pacientes trasplantados, pacientes con más de 48 horas de hospitalización y es causada por enterobacterias y pseudomonas. Dentro de los factores de riesgo asociados se reportan: la manipulación de la vía biliar y la disminución de los niveles de albumina<sup>[24]</sup>, por lo cual se debe considerar la profilaxis antibiótica en los pacientes trasplantados a quienes se les realizó manipulación de la vía biliar<sup>[21]</sup>.

- *ESTANDARES DE AUDITORIA*

Un estándar de auditoría es una descripción de un resultado de la atención clínica contra el cual se puede medir el rendimiento, y consiste en establecer un objetivo indicando el nivel de rendimiento previsto que debe alcanzarse.

Para este estudio se evaluarán cuatro estándares de auditoria, los cuales se derivaron de la literatura y se expresaran en términos de porcentajes [26, 27].

1. Consentimiento informado completamente diligenciado.
2. Evidencia de instrucciones postprocedimiento documentadas en notas.
3. Muestra histológica suficiente.
4. Eficacia diagnóstica de la lesión hepática.

El consentimiento informado se considera una buena práctica clínica y debe estar presente en todo procedimiento, por lo tanto, se requiere que este esté diligenciado completamente y esté presente en el registro de historia clínica de cada paciente. Así mismo, en cada registro debe consignarse la entrega de las recomendaciones postprocedimiento, que en el caso de esta institución se entrega por escrito. El objetivo de estos dos primeros estándares de calidad es del 100% y deben estar disponibles para ser evaluados.

El tercer estándar de calidad es evaluar es la evaluación de la muestra histológica, en donde se debe saber si esta fue suficiente para el análisis histológico y para informe que se dictaminará. La calidad de la biopsia de hígado se determinó por la longitud y la anchura de la muestra, el grado de cilindros de las muestras o el número de espacios porta completos en el espécimen (mínimo 11 espacios porta completos) [28]. Para este estándar se determinó un objetivo del 98%, conforme los datos encontrados en la literatura.

Auditoría de los estándares de calidad de biopsias hepáticas percutáneas guiadas por imágenes en el hospital universitario Fundación Santa Fe de Bogotá entre enero de 2013 y diciembre de 2016

La cuarta norma está relacionada con eficacia diagnóstica de la biopsia; pues no sólo se requiere suficiente tejido, también el espécimen debe ser representativo. Para los fines de la auditoría en caso de lesiones hepáticas difusas las muestras fueron considerados representativos (eficaces) si se obtuvo tejido hepático y se reportó un informe histológico. En presencia de una lesión focal, un diagnóstico histológico de inflamación o tejido hepático necrótico no puede ser representativo de la enfermedad subyacente. Muestras insuficientes para evaluación histológica (inadecuada) o que no eran representativas fueron clasificados como no diagnósticos para la finalidad de la auditoría. Según lo especificado en la literatura se determinó un objetivo del 90% para este estándar de auditoría [26, 27].

## **Planteamiento del problema**

La biopsia hepática es uno de los procedimientos más frecuentes realizados en el abdomen y constituye una herramienta fundamental en el diagnóstico y manejo de pacientes con enfermedad hepática aguda o crónica, pacientes con alteraciones en el metabolismo del hierro y cobre, desordenes en el depósito del glucógeno, infección, cirrosis biliar primaria y en la diferenciación entre neoplasias benignas o malignas [1,2]. El aumento de la prevalencia de las patologías hepáticas, ha incrementado el número de biopsias hepáticas, razón por la cuál es importante evaluar los estándares de calidad relacionados con este procedimiento, para determinar su adecuado rendimiento, así como determinar los factores asociados a complicaciones posprocedimiento con el fin de mejorar guías de manejo, evitar ingresos hospitalarios, disminuir los costos económicos y hacer mejor uso de los recursos sanitarios [26,27].

## **Justificación**

En la Fundación Santa Fe de Bogotá la toma de biopsia hepática guiada por ultrasonido es uno de los procedimientos de radiología intervencionista más comunes en la práctica diaria, por esta razón, este proyecto tiene un alto impacto, ya que incluye a la totalidad de pacientes que fueron llevados a toma de biopsia hepática percutánea guiada por ultrasonido desde enero del 2013 a diciembre del 2016 en la Fundación Santa Fe de Bogotá, compara la situación actual de esta institución con las estadísticas internacionales, y determina qué asociación se encuentra en los pacientes que presentaron complicaciones mayores y menores con los parámetros técnicos de esta intervención, lo cual ayudaría a buscar estrategias para disminuir estas complicaciones, mejorando la guía institucional.

## **Objetivos**

- Objetivo general
  - Auditar el cumplimiento de los estándares de calidad propuestos por el Royal College of Radiologist para la toma de biopsias hepáticas percutáneas guiadas por ultrasonido en el Hospital Universitario Fundación Santa Fe de Bogotá entre enero de 2013 y diciembre de 2016.

- **Objetivos específicos**
  - Describir las características sociodemográficas y clínicas de los pacientes llevados a biopsia hepática percutánea en el Hospital Universitario Fundación Santa Fe de Bogotá entre enero de 2013 y diciembre de 2016.
  - Estimar la tasa de diligenciamiento del formulario de consentimiento informado por los pacientes que se sometieron a biopsia hepática percutánea en el Hospital Universitario Fundación Santa Fe de Bogotá entre enero de 2013 y diciembre de 2016.
  - Estimar la proporción de estudios que documentan la entrega de las instrucciones de cuidado posteriores a la biopsia hepática percutánea en el Hospital Universitario Fundación Santa Fe de Bogotá entre enero de 2013 y diciembre de 2016.
  - Estimar la tasa de éxito (muestra suficiente para evaluación histológica) de la biopsia hepática percutánea en el Hospital Universitario Fundación Santa Fe de Bogotá entre enero de 2013 y diciembre de 2016.
  - Estimar la eficacia diagnóstica para lesión focal (muestra suficiente más reporte histológico diagnóstico para la lesión focal) de la biopsia hepática percutánea en el Hospital Universitario Fundación Santa Fe de Bogotá entre enero de 2013 y diciembre de 2016.

Auditoria de los estándares de calidad de biopsias hepáticas percutáneas guiadas por imágenes en el hospital universitario Fundación Santa Fe de Bogotá entre enero de 2013 y diciembre de 2016

- Estimar la mortalidad de la biopsia hepática percutánea en el Hospital Universitario Fundación Santa Fe de Bogotá entre enero de 2013 y diciembre de 2016.
  
- Estimar la tasa de complicaciones mayores y menores (dolor moderado, sangrado leve, sangrado grave, perforación de víscera y neumotórax) posteriores al procedimiento en los pacientes llevados a biopsia hepática percutánea en el Hospital Universitario Fundación Santa Fe de Bogotá entre enero de 2013 y diciembre de 2016.
  
- Estimar la tasa de éxito y las tasas de las complicaciones posteriores a la biopsia hepática percutánea en función de los parámetros técnicos del procedimiento, específicamente, lateralidad del lóbulo, calibre de la aguja y embolización.

## Metodología

### 1. Tipo de estudio:

Estudio de corte transversal.

### 2. Pregunta de investigación

¿Entre enero de 2013 y diciembre de 2016 en el Hospital Universitario Fundación Santa Fe de Bogotá se cumplieron los estándares de calidad propuestos por el Royal College of Radiology para la toma de biopsias hepáticas percutáneas?

### 3. Población

#### ○ *Población objetivo o universo*

- Pacientes con patología hepática a quienes se les practique biopsia de hígado percutánea, con aguja y guiada por ultrasonido.

#### ○ *Población accesible*

- Pacientes con patología hepática a quienes se les practicó biopsia de hígado, percutánea, con aguja y guiada por ultrasonido en el Hospital Universitario Fundación Santa Fe de Bogotá entre enero de 2013 y diciembre de 2016.

#### ○ *Población de muestra*

- Pacientes que cumplan con los criterios de selección.

#### 4. Criterios de Selección

##### a. Criterios de inclusión

- i. Pacientes con patología hepática a quienes se les practicó biopsia hepática percutánea con aguja guiado por ultrasonido en el Departamento de Imágenes Diagnósticas del Hospital Universitario Fundación Santa Fe de Bogotá.

##### b. Criterios de exclusión

- i. Pacientes que dentro de la recolección de los datos no tienen la información completa requerida para el desarrollo del presente estudio.

#### 5. Variables

Tabla 2: Variables

<b>N.º</b>	<b>Variable</b>	<b>Definición conceptual</b>	<b>Definición operativa</b>	<b>Naturaleza y Escala de Medición</b>
<b>1</b>	Consentimiento informado	Firma y archivo del consentimiento informado del paciente	(1) Si _____ (2) No	Categórica binomial
<b>2</b>	Instrucciones postprocedimiento	Documentación de las instrucciones posteriores al	(1) Si _____ (2) No	Categórica binomial

Auditoria de los estándares de calidad de biopsias hepáticas percutáneas guiadas por imágenes en el hospital universitario Fundación Santa Fe de Bogotá entre enero de 2013 y diciembre de 2016

		procedimiento en los reportes		
3	Muestra histológica suficiente	Presencia de 11 o más espacios porta en la muestra histológica	(1) Si (2) No	Categórica binomial
4	Eficacia diagnóstica de la lesión hepática	Muestra representativa que permitió reporte histopatológico	(1) Si (2) No	Categórica binomial
5	Género	Sexo del paciente	(1) Femenino (2) Masculino	Categórica binomial
6	Diagnóstico clínico	Diagnóstico clínico por el cual el paciente ingresa al procedimiento	(1) Hepatitis B (2) Hepatitis C (3) Cirrosis hepática (4) Hígado graso (5) Sospecha de rechazo (6) Trasplante hepático (7) Lesión focal hepática	Categórica nominal
7	Dolor		(1) Si	Categórica nominal

		Presencia de dolor al momento de la valoración posterior al procedimiento.	(2) No	
<b>8</b>	Sangrado leve	Sangrado que causa dolor, disminución de la presión arterial y taquicardia, pero que no requiere transfusión o intervención quirúrgica	(1) Si (2) No	Categoría nominal
<b>9</b>	Sangrado grave	Sangrado que altera los signos vitales con evidencia imagenológica de sangrado intraperitoneal y que requiere hospitalización, transfusión y/o intervención		Categoría nominal

		radiológica o quirúrgica		
<b>10</b>	Perforación de víscera	Ruptura de la pared de una víscera por aguja de punción	(1) Si (2) No	Categórica nominal
<b>11</b>	Infección posterior al procedimiento	Contaminación con respuesta inmunológica causada por un microorganismo patógeno posterior al procedimiento	(1) Si (2) No	Categórica nominal
<b>12</b>	Lóbulo hepático puncionado	Lóbulo hepático en el que se realizó la punción	(1) Derecho (2) Izquierdo	Categórica binominal
<b>13</b>	Aguja de punción	Calibre de aguja utilizado en el procedimiento	(1) 16 G (2) 18 G	Categórica binominal

Auditoria de los estándares de calidad de biopsias hepáticas percutáneas guiadas por imágenes en el hospital universitario Fundación Santa Fe de Bogotá entre enero de 2013 y diciembre de 2016

<b>14</b>	Conteo plaquetario	Cantidad de plaquetas en sangre en el momento del procedimiento	Número	Continua
<b>15</b>	INR	Valor estándar obtenido a través del tiempo de protrombina	Número	Continua
<b>16</b>	Técnica coaxial /punción directa	Uso de aguja guía a través de la cual se toman múltiples muestras	(1) Si _____ (2) No	Categórica binomial
<b>17</b>	Embolización del tracto	Uso de agente de embolización posterior al procedimiento	(1) Si _____ (2) No	Categórica binomial
<b>18</b>	Suspensión de aspirina	Suspensión de consumo de aspirina días antes del procedimiento	(1) Si _____ (2) No	Categórica binomial
<b>19</b>	Suspensión de anticoagulantes	Suspensión de uso de anticoagulantes días antes del procedimiento	(1) Si _____ (2) No	Categórica binomial

Auditoria de los estándares de calidad de biopsias hepáticas percutáneas guiadas por imágenes en el hospital universitario Fundación Santa Fe de Bogotá entre enero de 2013 y diciembre de 2016

<b>20</b>	Muerte	Fallecimiento del paciente después del procedimiento	del (1) Si _____ (2) No	Categórica binomial
<b>21</b>	Neumotórax	Formación de neumotórax por inserción de la aguja de punción	de (1) Si _____ (2) No	Categórica binomial

#### 6. Técnica de recolección de la información

Se diseñó un formato de recolección de datos en una hoja de cálculo de Excel 2013 que incluye las variables que se presentan en la Tabla 2.

#### 7. Materiales y métodos

Se realizó una búsqueda en la base de datos AGFA IMPAX, historia clínica digital (HISIS) y física de las biopsias hepáticas percutáneas realizadas en el Departamento de Imágenes Diagnósticas del Hospital Universitario Fundación Santa Fe de Bogotá entre enero de 2013 y diciembre de 2016. Se revisaron los estándares de calidad a evaluar según lo recomendado por el Royal College of Radiology, así como las variables de la Tabla 2.

Los datos se registrarán en una hoja de cálculo en Microsoft® Excel® de acuerdo a la definición conceptual y operativa de cada una de las variables establecidas.

## 8. Plan de análisis

El análisis estadístico se realizará en el paquete estadístico Stata 12<sup>®</sup> (StataCorp) Se realizará un análisis univariado para establecer las frecuencias relativas y las proporciones de las variables categóricas. Se calcularán las medias de tendencia central (media, mediana) y dispersión (rango intercuartil, desviación estándar) de las variables continuas. Se estimará la tasa de éxito, la mortalidad, y las tasas de las complicaciones mayores y menores de la toma de biopsias percutáneas de hígado y se compararán con los estándares de calidad definidos por el Royal College of Radiologist.

Se estimará el estadístico de prueba para las diferencias en las tasas de complicaciones (diferencias de proporciones) mayores y menores en función de los parámetros técnicos del procedimiento (lateralidad del lóbulo, etc.).

## 9. Aspectos éticos

Este protocolo obedece la ética de la investigación en seres humanos establecida por la Asociación Médica Mundial, de acuerdo con la Declaración de Helsinki (Asamblea General WMA 64, Fortaleza, Brasil, octubre 2013).

Auditoria de los estándares de calidad de biopsias hepáticas percutáneas guiadas por imágenes en el hospital universitario Fundación Santa Fe de Bogotá entre enero de 2013 y diciembre de 2016

En esta declaración se establece que la investigación biomédica en seres humanos solo puede ser realizada por personas calificadas bajo la supervisión de un profesional médico competente (art. 395).

En esta investigación se preservarán con exactitud los datos de los resultados obtenidos, y se garantizará la protección de los datos recolectados y se utilizarán solo para fines académicos y de investigación.

El presente protocolo se acoge y sigue las “Normas Científicas, Técnicas y Administrativas para la Investigación en Salud” establecidas en la Resolución No. 008430 de 1993 del Ministerio de Salud. Es un estudio que empleará técnicas y métodos de investigación documental retrospectiva. En este estudio se registrará la información de los hallazgos en imágenes previamente hechos a pacientes, sin que se modifique la historia natural de la enfermedad o el curso clínico habitual.

Se garantizará la confidencialidad de los datos permitiendo el acceso a la información exclusivamente a los investigadores involucrados en el presente proyecto. Así mismo, para la divulgación de los resultados (congresos, artículos científicos) nunca se expondrán las identidades de los participantes.

Este proyecto fue aprobado por el comité de ética médica de la fundación Santa Fe de Bogotá en la reunión del 22 de mayo de 2017, como consta en el Acta 9, considerando que el estudio presenta validez social y científica, se ajusta a las normas de investigación en seres humanos, clasificandolo como riesgo mínimo. El estudio no requirió de consentimiento informado de los pacientes para el análisis de los datos sustraídos de la historia clinica digital y física.

## Resultados

En total se realizaron 881 biopsias hepáticas en la fundación Santa Fé de Bogotá durante el periodo de enero del 2013 y diciembre del 2016. Se incluyeron en el estudio 458 pacientes los cuales se encontraban en la historia clínica digital. Los 423 pacientes restantes no tenían toda la información necesaria, pues algunos pacientes no contaban con registro digital, al ser consultas únicas ambulatorias, por lo cual no se tenía disponible la información completa para su análisis.

Sobre los 458 pacientes que cumplían los criterios de inclusión se realizó un tamaño de muestra para la evaluación de los consentimientos informados en físico, ya que estos no se encuentran dentro de la historia clínica digital, con el propósito de revisar que estos fueran diligenciados de forma completa y correcta con todos los datos necesarios, lo cual garantiza una buena práctica clínica. Decidimos realizar un muestreo de los pacientes ya que estos consentimientos informados se encuentran en la oficina de archivo, la cual no se encuentra en la locación del hospital. La solicitud y evaluación del número total de pacientes conllevaba una limitación técnica en la recolección de los datos, razón por lo cual consideramos realizar el muestreo. Se calculó un tamaño de muestra utilizando el programa OpenEpi Copyright (c) 2003, 2008, versión 3, Andrew G. Dean and Kevin M. Sullivan, Atlanta, GA, USA. Se tomó una confianza del 95%, con poder del 80%, suponiendo que el 90% de los consentimientos informados estaban completos. El tamaño de muestra fue de 107 consentimientos informados físicos, como se demuestra en la tabla 3. Posteriormente se aleatorizaron los pacientes y estos consentimientos fueron solicitados al archivo del Hospital Universitario Fundación Santa Fé de Bogotá, y fueron revisados individualmente, encontrando datos faltantes dentro del mismo, por ejemplo, la falta del diligenciamiento

Auditoria de los estándares de calidad de biopsias hepáticas percutáneas guiadas por imágenes en el hospital universitario Fundación Santa Fe de Bogotá entre enero de 2013 y diciembre de 2016

de la fecha de la realización del estudio, el nombre del procedimiento a realizar, en este caso, la biopsia hepática guiada por imágenes, y otros menos frecuentes, como la ausencia del registro médico del radiólogo. Se encontró que se diligenciaron completamente 91 de 107 consentimientos informados físicos (85.05%), sin embargo los 107 consentimientos informados del muestreo tenían la firma y nombre del paciente o acudiente autorizando la realización del procedimiento y la firma del médico radiólogo que realizó el mismo.

Tabla 3: tamaño de la muestra para la frecuencia en una población.

### Tamaño de la muestra para la frecuencia en una población

Tamaño de la población (para el factor de corrección de la población finita o fcp)(N):	458
frecuencia % hipotética del factor del resultado en la población (p):	90%+/-5
Límites de confianza como % de 100(absoluto +/--%)(d):	5%
Efecto de diseño (para encuestas en grupo-EDFF):	1
<b>Tamaño muestral (n) para Varios Niveles de Confianza</b>	

Intervalo Confianza (%)	Tamaño de la muestra
95%	107
80%	53
90%	81
97%	124
99%	158
99.9%	211
99.99%	250

#### Ecuación

$$\text{Tamaño de la muestra } n = \frac{[\text{EDFF} * N p(1-p)]}{[(d^2 / Z^2_{1-\alpha/2} * (N-1) + p * (1-p))]}$$

Resultados de OpenEpi, versión 3, la calculadora de código abierto SSPropor  
 Imprimir desde el navegador con ctrl-P  
 o seleccione el texto a copiar y pegar en otro programa

Según el registro digital el proceso de consentimiento informado, comprendido por una adecuada explicación del procedimiento al paciente y diligenciamiento del mismo se realizó en el 99,8% de los pacientes, sin embargo en los datos arrojados en el muestreo de evaluación física de los consentimientos

Auditoria de los estándares de calidad de biopsias hepáticas percutáneas guiadas por imágenes en el hospital universitario Fundación Santa Fe de Bogotá entre enero de 2013 y diciembre de 2016

informados, el diligenciamiento completo de los mismos fue realizado en el 85.04%. Las instrucciones post-procedimiento se administraron en el 100% de los casos (tabla 4).

Tabla 4: Seguimiento de calidad de la información por historia clínica digital

		<b>Recuento</b>	<b>%</b>
<b>Consentimiento informado completo por historia clínica digital</b>	Si	457	99,8%
	No	1	0,2%
<b>Consentimiento informado completo por historia clínica física</b>	Si	91	
	No	16	
<b>Instrucciones post-procedimiento</b>	Si	458	100,0%

En los datos globales, la muestra histológica suficiente fue del 96.7%, estandar que se cumplió satisfactoriamente, en referencia a los criterios propuestos por el Royal College of Radiology, siendo para este el punto de corte de 90%. La eficacia diagnóstica se cumplió en un 94,9%, siendo para este estandar el punto de corte mayor a 98%. La media del número de cilindros tomados fue de 3.08 con una DE de 0.66 y la media de los espacios porta fue de 13.7 con una media de 6.390. (Tabla 5)

Tabla 5: Tabla de resultados de biopsia.

	<b>Recuento</b>	<b>%</b>
<b>Muestra histológica suficiente</b>	436	96,7%
<b>Eficacia diagnóstica</b>	428	94,9%
<b>Cilindros *</b>	3,08	0,665
<b>Espacio porta *</b>	13,71	6,390

\*Los datos se presentan en como media y desviación estándar

De los 458 pacientes se encontró pérdida de datos dados por falta de la información en la historia clínica digital. Se encontró que 7 no tenían el resultado de patología por lo que no se pudo determinar eficacia diagnóstica, en 116 pacientes no se reportó el número de cilindros obtenidos, lo cual afectó de forma significativa el estudio de la eficacia diagnóstica, y 52 pacientes no tenían descrito en el informe de radiología el calibre de aguja utilizado.

Como se observa en la tabla 6 el año con más biopsias hepáticas fue el 2014, seguido del 2013. En cuanto a las características sociodemográficas, se encontró que el 54,1% de la población son de sexo masculino y el 45,9% de sexo femenino. La edad media de los pacientes en este estudio fue de 49 años con una desviación estándar de 17 años. La mayoría de los pacientes que fueron llevados a biopsias durante este tiempo fue por falla y rechazo de transplante hepático, seguido por lesiones focales hepáticas y enfermedad hepática difusa. Las menos frecuentes fueron por hepatitis, cirrosis biliar primaria y colangitis esclerosante, entre otras. El 22% de los pacientes consumían algún tipo de anticoagulante y el 19% aspirina.

Tabla 6: Características y distribución sociodemográficas de la población.

		<b>Recuento</b>	<b>%</b>
<b>Año</b>	2013	123	26,9%
	2014	148	32,3%
	2015	88	19,2%
	2016	99	21,6%

Auditoria de los estándares de calidad de biopsias hepáticas percutáneas guiadas por imágenes en el hospital universitario Fundación Santa Fe de Bogotá entre enero de 2013 y diciembre de 2016

<b>Sexo</b>	Femenino	210	45,9%
	Masculino	248	54,1%
<b>Edad (media-desviación estándar)</b>		49,11	17,43
<b>Diagnósticos</b>	Falla y rechazo de trasplante de hígado	289	63,1%
	Tumor comportamiento incierto o desconocido del hígado de la vesícula biliar y del conducto biliar	79	17,2%
	Enfermedad del hígado, no especificada	18	3,9%
	Colestasis	9	2,0%
	Elevación de los niveles de transaminasas o deshidrogenasa láctica [DHL]	8	1,7%
	Hepatitis autoinmune	7	1,5%
	Síndrome icterico	7	1,5%
	Cirrosis biliar primaria	4	0,9%
	Falla hepática	4	0,9%
	Hepatitis c	4	0,9%
	Degeneración grasa del hígado	3	0,7%
	Cirrosis	3	0,7%
	Fiebre sin foco	2	0,4%
Hepatitis a estudio	2	0,4%	

Auditoria de los estándares de calidad de biopsias hepáticas percutáneas guiadas por imágenes en el hospital universitario Fundación Santa Fe de Bogotá entre enero de 2013 y diciembre de 2016

Hepatitis aguda	2	0,4%
Hepatomegalia	2	0,4%
Hipertensión portal	2	0,4%
Hepatomegalia, no clasificada en otra parte	2	0,4%
Absceso hepático	1	0,2%
Budd Chiari	1	0,2%
Carcinoma de origen urotelial	1	0,2%
Cirrosis biliar secundaria	1	0,2%
Colangitis esclerosaste	1	0,2%
Donante de órganos	1	0,2%
Esclerosis múltiple	1	0,2%
Hemofagocítico	1	0,2%
Hepatitis colestásica	1	0,2%
Hepatitis crónica	1	0,2%
Septicemia	1	0,2%
<b>Anticoagulantes</b>	104	22,7%
<b>ASA (ácido acetil salicílico)</b>	88	19,2%

Tabla 7: Características operacionales de los procedimientos.

		Recuento	%
<b>Guía de imagen</b>	Ultrasonido	455	99,3%
	TAC	3	0,7%

Auditoria de los estándares de calidad de biopsias hepáticas percutáneas guiadas por imágenes en el hospital universitario Fundación Santa Fe de Bogotá entre enero de 2013 y diciembre de 2016

<b>Lóbulo puncionado</b>	Derecho	354	93,9%
	Izquierdo	23	6,1%
<b>Técnica</b>	Directa	7	1,6%
	Coaxial	299	67,5%
	No descrita	137	30,9%
<b>Aguja</b>	16G	328	80,8%
	18G	78	19,2%

En cuanto a las características operacionales de las biopsias, el 99,3% de los procedimientos fueron guiados por ultrasonido, el 67.5% fueron mediante una técnica coaxial, y en el 80,8% de los casos se utilizó una aguja de 16G. El 93,9% fueron biopsias del lóbulo hepático derecho (tabla 7).

Tabla 8: Tabla de Complicaciones leves y severas

	<b>Recuento</b>	<b>%</b>
<b>Dolor</b>	4	0,87%
<b>Sangrado leve</b>	1	0,22%
<b>Sangrado grave</b>	2	0,44%

De los 458 procedimientos solo se reportó 1.53% de complicaciones, siendo el dolor post operatorio la más frecuente complicación, encontrándose en el 0.87% de los pacientes, quienes no presentaron alteración de los signos vitales durante su estadia en observación, manifestando mejoría del dolor con la administración de acetaminofen endovenoso. Se reportaron dos casos de complicaciones graves, los cuales desencadenaron en muerte (Tabla 8). Una muerte fue secundaria a sangrado intraabdominal en el

Auditoria de los estándares de calidad de biopsias hepáticas percutáneas guiadas por imágenes en el hospital universitario Fundación Santa Fe de Bogotá entre enero de 2013 y diciembre de 2016

postoperatorio inmediato de la biopsia que no logró controlarse de forma quirúrgica en un paciente de 10 años, en quien se realizó la biopsia hepática por estudio de hepatopatía crónica, puncionando el lóbulo hepático derecho, con aguja 18G, mediante técnica coaxial. Este paciente como factor de riesgo presentaba tiempos de coagulación prolongados, motivo por el cual recibió transfusión de hemoderivados previo al procedimiento. La otra muerte se asoció a sangrado postbiopsia por presencia de hematoma subcapsular, en un paciente de 62 años, quien ingresó de forma ambulatoria para realización de biopsia control postransplante, con tiempos de coagulación normales, fue puncionado en el lóbulo hepático derecho, con aguja 16G. Este paciente falleció varios días después del procedimiento por sepsis biliar asociada.

Por otro lado, en el resultado del análisis descriptivo de las características operacionales y sociodemográficas en los estudios que no tuvieron eficacia diagnóstica, como se describe en la tabla 9, considerando eficacia diagnóstica en términos de auditoría como la obtención de tejido hepático en donde sea posible reportar un informe histológico con un diagnóstico claro, se encontró que los años que tuvieron menor eficacia diagnóstica fueron el 2013 y 2014, mientras que en el año 2016 se reportó la mejor tasa de eficacia diagnóstica. Las lesiones focales hepáticas presentaron menor eficacia diagnóstica al comparar con enfermedad difusa. No hubo diferencias estadísticamente significativas al comparar las características sociodemográficas y operaciones entre los pacientes con eficacia diagnóstica y sin eficacia diagnóstica.

Auditoria de los estándares de calidad de biopsias hepáticas percutáneas guiadas por imágenes en el hospital universitario Fundación Santa Fe de Bogotá entre enero de 2013 y diciembre de 2016

Tabla 9: Características sociodemográficas de biopsias con No eficacia diagnóstica.

		<b>Recuento</b>	<b>%</b>
<b>Año</b>	2013	9	39.1%
	2014	9	39.1%
	2015	4	17.4%
	2016	1	4.3%
<b>Genero</b>	F	12	52.2%
	M	11	47.8%
<b>Diagnóstico clínico</b>	Tumor	8	34.8%
	comportamiento incierto o desconocido del hígado, de la vesícula biliar y del conducto biliar		
	Elevación de los niveles de transaminasas o deshidrogenasa láctica [dhl]	1	4.3%
	Falla y rechazo de trasplante de hígado	5	21.7%
	Trasplante de hígado	4	17.4%
	Cirrosis	1	4.3%

Auditoria de los estándares de calidad de biopsias hepáticas percutáneas guiadas por imágenes en el hospital universitario Fundación Santa Fe de Bogotá entre enero de 2013 y diciembre de 2016

	Falla hepática	1	4.3%
	Fiebre sin foco	1	4.3%
	Hepatomegalia	1	4.3%
	Síndrome icterico	1	4.3%
<b>Aguja</b>	16 G	15	71.4%
	18 G	6	28.6%
<b>Técnica</b>	coaxial	15	65.2%
	no descrita	8	34.8%
<b>Uso de anticoagulante</b>	si	3	13.0%
	no	20	87.0%
<b>Uso de asa</b>	si	23	100.0%
			%

Tabla 10: : Análisis bi-variado según aguja usada

	Aguja			Valor de p
		16G	18G	
<b>Muestra histológica suficiente</b>	<b>Si</b>	313	73	0,322**
	<b>No</b>	10 (3.09%)	4 (5.19%)	
<b>Eficacia diagnóstica</b>	<b>Si</b>	308	71	0,226*
	<b>No</b>	15 (4.64%)	6 (7.79%)	

Auditoria de los estándares de calidad de biopsias hepáticas percutáneas guiadas por imágenes en el hospital universitario Fundación Santa Fe de Bogotá entre enero de 2013 y diciembre de 2016

<b>Dolor</b>	<b>Si</b>	3	1	0,576**
	<b>No</b>	325	77	
<b>Sangrado leve</b>	<b>Si</b>	1	0	-
	<b>No</b>	327	78	
<b>Sangrado grave</b>	<b>Si</b>	1	1	0,348**
	<b>No</b>	327	77	

\*Prueba Chi-cuadrado

\*\* Test de Fisher

Como se observa en el análisis bi-variado de la tabla 10, el 4,64% de las muestras que no presentaron eficacia diagnóstica tomadas con aguja 16G y 7,79% con aguja 18G, y el 3,09% de las muestras tomadas con aguja 16G y el 5,19% con las de 18G no presentaron muestra histológica suficiente, hallazgos estadísticamente no significativos.

En la discriminación del calibre de las agujas, según el número de cilindros tomados por cada una se encontraron los siguientes hallazgos:

Tabla 11: Análisis de número de cilindros según aguja utilizada.

<b>Aguja</b>	<b>N</b>	<b>Media</b>	<b>Desviación estándar</b>	<b>Valor de p*</b>
# Cilindros	16G	272	3,06	0,313
	18G	39	3,18	

\*Valor de p calculado mediante prueba de la U de Mann Whitney debido a la distribución de la variable.

Auditoria de los estándares de calidad de biopsias hepáticas percutáneas guiadas por imágenes en el hospital universitario Fundación Santa Fe de Bogotá entre enero de 2013 y diciembre de 2016

El promedio de cilindros obtenidos con aguja 16G fue de 3.06 con una DE de 0.611 y para la aguja de calibre 18G fue de 3.18, con una DE de 0.9 cilindros, sin significancia estadística. (Tabla 11).

Tabla 12: Análisis de número de cilindros según eficacia diagnóstica.

Eficacia diagnóstica		N	Media	Desviación estándar	Valor de p*
# de Cilindros	Si	322	3,09	0,604	0,947
	No	15	3,07	0,3	

\*Valor de p calculado mediante prueba de la U de Mann Whitney debido a la distribución de la variable.

La eficacia diagnóstica de forma global se realiza con mínimo 3.07 cilindros con una DE de 0.66 y valor de p de 0.94, no significativo. (Tabla 12)

Tabla 13: Análisis de número de cilindros según eficacia diagnóstica aguja 16G.

Eficacia diagnóstica aguja 16G		N	Media	Desviación estándar	Valor de p*
# de Cilindros	Si	258	3,07	0,554	0,685
	No	11	3,09	1,136	

\*Valor de p calculado mediante prueba de la U de Mann Whitney debido a la distribución de la variable.

Auditoria de los estándares de calidad de biopsias hepáticas percutáneas guiadas por imágenes en el hospital universitario Fundación Santa Fe de Bogotá entre enero de 2013 y diciembre de 2016

Tabla 14: Análisis de número de cilindros según eficacia diagnóstica aguja 18G.

<b>Eficacia diagnóstica aguja 18G</b>	<b>N</b>	<b>Media</b>	<b>Desviación estándar</b>	<b>Valor de p*</b>
<b># de cilindros</b>	Si 34	3,26	0,864	0,979
	No 4	3,00	1,414	

\*Valor de p calculado mediante prueba de la U de Mann Whitney debido a la distribución de la variable.

Al discriminar la eficacia diagnóstica separando el número de agujas es de 3.07 cilindros con DE de 0.554 en agujas de 16G, y de 3,26 cilindros con una DE de 0,864, no estadísticamente significativo para los dos calibres de aguja (Tablas 13 y 14).

Tabla 15: Análisis bivariado entre aguja y eficacia diagnóstica agrupado por número de cilindros.

<b>EFICACIA DIAGNÓSTICA</b>					
		<b>Si</b>		<b>No</b>	
<b>Cilindro</b>	<b>Aguja</b>	<b>Recuento</b>	<b>%</b>	<b>Recuento</b>	<b>%</b>
<b>1</b>	<b>16G</b>	3	75,00%	1	25,00%
	<b>18G</b>	0	0,00%	1	100,00%
<b>2</b>	<b>16G</b>	18	100,00%	0	0,00%
	<b>18G</b>	5	100,00%	0	0,00%
<b>3</b>	<b>16G</b>	199	95,67%	9	4,33%
	<b>18G</b>	19	95,00%	1	5,00%
<b>4</b>	<b>16G</b>	34	100,00%	0	0,00%

Auditoria de los estándares de calidad de biopsias hepáticas percutáneas guiadas por imágenes en el hospital universitario Fundación Santa Fe de Bogotá entre enero de 2013 y diciembre de 2016

	<b>18G</b>	6	75,00%	2	25,00%
<b>5</b>	<b>16G</b>	4	100,00%	0	0,00%
	<b>18G</b>	4	100,00%	0	0,00%
<b>6</b>	<b>16G</b>	0	0,00%	1	100,00%

En la tabla 15, se demuestra que a partir de dos cilindros se logra una eficacia diagnóstica del 100% para los dos calibres de aguja. El análisis de estos datos se realizó mediante tablas cruzadas donde no se encontró diferencias estadísticamente significativas.

En cuanto a la aguja 16G con 2 cilindros tomados se obtuvo una eficacia diagnóstica en el 100% de los casos, con 3 cilindros fue de 95,6% de los casos y de 100% para 4, 5 y 6 cilindros.

Con la aguja 18G con 2 cilindros se logró en este estudio una eficacia diagnóstica de 100%, con 3 cilindros de 95% de 4 cilindros del 75% y de 5 cilindros del 100%. En nuestros datos no se encontró realización de mas de 5 tomas de cilindros con agujas de 18G.

Tabla 16: Complicaciones según aguja.

<b>Aguja</b>				
		<b>16G</b>	<b>18G</b>	<b>Valor p*</b>
<b>Dolor</b>	Si	3	1	0,58
	No	325	77	
<b>Sangrado leve</b>	Si	1	0	-
	No	327	78	
<b>Sangrado grave</b>	Si	1	1	0,35
	No	327	77	

\*Test exacto de Fisher

Con respecto a las complicaciones, se presentó 3 casos de dolor con aguja 16G y 1 caso con aguja 18G, con un valor de p de 0.58. Se documentó un caso de sangrado leve por pared abdominal el cual se controló con aplicación de material hemostático, sin requerimiento de tratamiento médico intrahospitalario, ni alteración en los signos vitales. En los casos de sangrado grave asociados a mortalidad, uno fue con aguja 16G y el otro con aguja 18G.

Tabla 17: Eficacia diagnóstica en enfermedad hepática difusa.

<b>Difuso</b>		<b>Aguja</b>				
		16G		18G		Total
<b>Eficacia diagnóstica</b>	Si	271	96%	47	96%	318
	No	12	4%	2	4%	14
<b>Total</b>		283		49		332

Tabla 18: Eficacia diagnóstica en enfermedad hepática focal.

<b>Focal</b>		<b>Aguja</b>				
		16G		18G		Total
<b>Eficacia diagnóstica</b>	Si	37	93%	23	85%	60
	No	3	8%	4	15%	7
<b>Total</b>		40		27		67

En el análisis de la eficacia diagnóstica según en número de aguja y enfermedad hepática difusa y focal, se encontró que para la enfermedad difusa hepática la eficacia diagnóstica fue de 96% tanto para agujas de calibre 16G y 18G. En la enfermedad focal la eficacia diagnóstica fue de 93% con agujas de 16G, mientras que para las agujas de 18G fue del 85%.

## Discusión

En este estudio de auditoria interna de las biopsias hepáticas realizadas en el departamento de radiología del Hospital Universitario Santa Fe de Bogotá, se encontró que los estándares de auditoria propuestos por el Royal College of Radiology se cumplieron de forma parcial en nuestra institución. Al evaluar el estándar referente al diligenciamiento del consentimiento informado, se encontró que los médicos radiólogos consignaron en el informe del procedimiento intervencionista que este fue diligenciado en el 99,8% de las biopsias. Sin embargo, al revisar las historias clínicas físicas, específicamente el documento del consentimiento informado, este no fue diligenciado de forma completa, faltando algunos campos como la fecha o el nombre del procedimiento. A pesar de que no hubo un desenlace negativo producido por no diligenciar de forma completa este porcentaje de consentimientos informados, ni se presentó ningún problema legal, consideramos estos hallazgos una oportunidad de mejora para nuestro departamento, en especial porque el consentimiento informado es un documento médico legal, en el cual se garantiza que el paciente ha sido informado sobre el procedimiento médico a efectuar, el beneficio de su realización, sus posibles riesgos y complicaciones, además de la explicación sobre los aspectos técnicos del procedimiento. En este, el paciente expresa la autorización voluntaria de practicarlo. Es necesario implementar planes de mejoramiento para garantizar que esta acción se lleve a cabalidad, extrapolando esta buena práctica clínica a otros tipos de procedimientos intervencionistas, lo cual beneficiaría tanto a los pacientes, como a los médicos y a la institución.

Auditoria de los estándares de calidad de biopsias hepáticas percutáneas guiadas por imágenes en el hospital universitario Fundación Santa Fe de Bogotá entre enero de 2013 y diciembre de 2016

Las instrucciones posteriores al procedimiento fue uno de los estándares que se cumplió de forma satisfactoria en esta auditoria interna, encontrando registro de la administración de las mismas en el informe radiológico en el 100% de las biopsias . Esta práctica es una fortaleza de la institución, pues desde hace varios años es protocolo entregar dentro de una lista de chequeo previo a la salida de cada paciente que es llevado a cualquier tipo de procedimiento intervencioista en el departamento, en donde se informa los cuidados básicos posteriores al procedimiento, así como los signos de alarma para reconsultar en caso de ser necesario. Esta acción se debe continuar, pues garantiza disminución de posibles complicaciones, además de ser también una buena práctica clínica.

La muestra histológica suficiente fue el otro estandar que se cumplió según lo recomendado por normas de auditoria externas. El número de espacios porta promedio obtenidos fue mayor al estandar mínimo requerido por la Sociedad Americana para el estudio de enfermedad hepática difusa. Estos resultados dentro de nuestra auditoria interna son favorables, pues el proporcionar material para estudio patológico suficiente es de gran importancia, pues ayuda al patólogo a realizar un diagnóstico y por lo tanto garantiza al clínico a realizar un tratamiento adecuado a nuestros pacientes, resaltando que nuestra institución es centro de referencia de transplante hepático en el país.

El último estandar de calidad evaluado fue la eficacia diagnóstica de las muestras. Este estandar no se cumplió de acuerdo a lo postulado por el comité de auditoria del Royal College of Radiology. Con respecto a estos datos, creemos que a pesar no cumplir con este estandar, los resultados se acercan a lo propuesto por normas internacionales. Consideramos que estos resultados son un objetivo a mejorar, puesto que no solo es necesario garantizar una adecuada cantidad de tejido para un estudio histológico, sino también es necesario llegar a un diagnóstico preciso, que beneficiara al paciente para proporcionar

Auditoria de los estándares de calidad de biopsias hepáticas percutáneas guiadas por imágenes en el hospital universitario Fundación Santa Fe de Bogotá entre enero de 2013 y diciembre de 2016

un adecuado manejo médico. Al analizar los números obtenidos, quisimos indagar si había alguna diferencia entre el calibre de la aguja y la eficacia diagnóstica encontrando datos interesantes. En este estudio el número de espacios porta promedio para alcanzar una eficacia diagnóstica para los dos calibres de aguja utilizados en nuestra institución (16G y 18G) se logró con tres cilindros. Aunque los resultados no presentaron significancia estadística, consideramos que estos datos son de suma importancia, pues nos da una visión en cuanto a los aspectos operacionales de la biopsia para garantizar una buena calidad en la misma. Al desglosar los datos discriminando el calibre de la aguja y los cilindros, encontramos que la aguja de mayor calibre tiene mejor desempeño, pues con diferentes números de cilindros tomados, se encontró mejores porcentajes relacionados con la muestra suficiente. También vimos que en la enfermedad hepática difusa la eficacia diagnóstica fue la misma para los diferentes calibres de aguja, sin embargo, para la enfermedad hepática focal, la aguja de mayor calibre muestra un mejor desempeño al comparar con la aguja de menor calibre, resultado que no fue estadísticamente significativo, sin embargo de alto valor informativo, pues sugiere que al enfrentarse a una biopsia por lesión focal hepática es mejor usar un calibre mayor de aguja, teniendo en cuenta además que no se encontró una relación estadísticamente significativa en el número de la aguja y las complicaciones.

En cuanto a otros datos encontrados en el estudio, la principal etiología de los pacientes llevados a biopsia hepática fue falla y/o rechazo hepático, esto debido a que nuestro hospital es uno de los principales centros trasplantadores de hígado en Colombia.

Auditoria de los estándares de calidad de biopsias hepáticas percutáneas guiadas por imágenes en el hospital universitario Fundación Santa Fe de Bogotá entre enero de 2013 y diciembre de 2016

Las complicaciones encontradas en nuestro estudio fueron del 1.53%, similares a los datos encontrados en la literatura. Los dos pacientes que presentaron sangrado grave, fallecieron posterior al procedimiento, con una mortalidad del 0.44%, siendo discretamente mayor que la reportada en la literatura. Una de las muertes registradas fue de un paciente con falla hepática aguda en crónico de 10 años de edad, con una hepatopatía crónica en estudio, al momento de la realización de la biopsia tenía un puntaje de CLIF C ACLF (Acute-on Chronic liver failure score) grado 3, lo cual tiene una mortalidad de 96% a 26 días. Inmediatamente después de la biopsia el paciente presentó hipotensión, presencia de líquido intraabdominal a la evaluación por ultrasonido, por lo que fue llevado a laparoscopia, donde se evidenció hemoperitoneo, requiriendo empaquetamiento, sin embargo el paciente falleció en el postoperatorio inmediato. El otro paciente que falleció era un paciente con antecedente de trasplante hepático, de 46 años de edad, quien ingreso de manera ambulatoria, para biopsia hepática de control debido a que la etiología de su enfermedad hepática era hepatitis C con hepatocarcinoma, el paciente presentaba tiempos de coagulación normales, la biopsia fue realizada en el lóbulo hepático derecho con aguja de 16G, en post operatorio inmediato el paciente presento dolor abdominal agudo que no cedía con medicamentos. Se le realizó una ecografía de control encontrando hematoma subcapsular de 600cc, por lo cual se trasladó a unidad de cuidados intensivos para vigilancia clínica estricta, a los 4 días el paciente fallece secundario a choque séptico y disfunción multiorgánica. Debido a las características de los pacientes, el paciente de 10 años tenía un alto riesgo de mortalidad previo a la realización de la biopsia, por lo que si solo se atribuye una muerte como complicación de la biopsia hepática la mortalidad sería del 0.22%.

Adicionalmente en nuestro estudio, encontramos que hubo pérdida de datos importantes por falta de registro de la información por parte del médico radiólogo en su informe. Este resultado motiva a la realización de un reporte estandarizado para este tipo de procedimientos que permita garantizar el registro

Auditoria de los estándares de calidad de biopsias hepáticas percutáneas guiadas por imágenes en el hospital universitario Fundación Santa Fe de Bogotá entre enero de 2013 y diciembre de 2016

y la consignación de datos importantes inherentes a este tipo de procedimientos en la historia clínica.

Creemos que la falta de datos puede ser también una limitante en nuestro estudio, pues consideramos que la no significancia estadística en los hallazgos encontrados en las pruebas de análisis puede ser debida a el tamaño de la muestra.

## Conclusiones

Este estudio nos permite concluir que nuestra situación actual frente a las normas de auditoria en el procedimiento de biopsias hepáticas se cumplió parcialmente, siendo nuestras fortalezas el suministro de las instrucciones postprocedimiento y la muestra histológica suficiente. Por otro lado, sabemos que debemos mejorar el diligenciamiento del consentimiento informado, además de la eficiencia diagnóstica. Este último estándar podría mejorar si garantizamos un número mínimo de cilindros requeridos para que se logre un diagnóstico histológico.

También podemos concluir que la tasa de complicaciones relacionadas con este procedimiento es similar a los datos encontrados en la literatura.

En cuanto a la técnica de este procedimiento, recomendamos el uso de agujas de mayor calibre en el estudio de lesiones focales, pues encontramos que la tasa de eficiencia diagnóstica mejora drásticamente con este tipo de agujas. Así mismo se recomienda un número mínimo de 2 a 3 cilindros para garantizar que este estándar se cumpla de forma satisfactoria.

Este es el primer estudio de auditoria de biopsias hepáticas desarrollado en nuestra institución, con el fin de realizar mejoras internas. Los resultados encontrados hacen obligatorio crear estrategias de mejora para lograr el cumplimiento de todos los estándares propuestos, por lo que es necesario realizar futuros estudios en donde se haga un seguimiento en especial de los estándares de auditoria que no fueron alcanzados en este estudio, para garantizar la efectividad de las estrategias, así como promover el

Auditoria de los estándares de calidad de biopsias hepáticas percutáneas guiadas por imágenes en el hospital universitario Fundación Santa Fe de Bogotá entre enero de 2013 y diciembre de 2016

adecuado uso de la historia clínica, en especial la consignación de datos importantes relacionados al procedimiento, tanto en el consentimiento informado como en el informe radiológico.

En el desarrollo de futuros estudios con las recomendaciones descritas, es posible que se pueda lograr una muestra mas grande, que contenga todos los datos necesarios para realizar el análisis estadístico y lograr mejores resultados.

### Bibliografía

1. Deurdulian C, French N. Ultrasound-Guided Intervention in the Abdomen and Pelvis: Review from A to Z. *Ultrasound Clinics* 2014;9(4):793-820.
2. Seeff LB, Everson GT, Morgan TR, Curto TM, Lee WM, Ghany MG, et al. Complication rate of percutaneous liver biopsies among persons with advanced chronic liver disease in the HALT-C trial. *Clinical Gastroenterology and Hepatology* 2010;8(10):877-883.
3. Vijayaraghavan GR, Vedantham S, Rangan V, Karam A, Zheng L, Roychowdhury A, et al. Effect of needle gauge and lobe laterality on parenchymal liver biopsy outcome: a retrospective analysis. *Abdom Imaging* 2014;40(5):1223-1229.
4. Lipp MJ, D'Souza LS, Clain DJ, Bodenheimer Jr HC, Min AD. Trends in the indication and method of liver biopsy for hepatitis B and C. *Dig Dis Sci* 2010;55(10):2971-2976.
5. Angtuaco TL, Lal SK, Banaad-Omiotek GD, Zaidi SS, Howden CW. Current liver biopsy practices for suspected parenchymal liver diseases in the United States: the evolving role of radiologists. *Am J Gastroenterol* 2002;97(6):1468-1471.
6. Garcia-Tsao G, Boyer JL. Outpatient liver biopsy: how safe is it? *Ann Intern Med* 1993;118(2):150-153.
7. Branera J, Puig J, Gil M, Bella R, Darnell A, Malet A. Punción biopsia hepática ambulatoria guiada por ultrasonografía: descripción técnica y complicaciones. *Radiología* 2005;47(1):32-36.
8. Gunneson TJ, Menon KN, Wiesner RH, Daniels JA, Hay JE, Charlton MR, et al. Ultrasound-assisted percutaneous liver biopsy performed by a physician assistant. *Am J Gastroenterol* 2002;97(6):1472-1475.
9. Restrepo JC. Los virus B y C en la enfermedad hepática crónica en Medellín. *Iatreia* 2004;17(3-S):pág. 306-307.
10. De La Hoz F. Epidemiología de la hepatitis C en Latinoamérica y Colombia. *Biomédica* 2000;20(1):66-72.
11. López-Velázquez JA, Silva-Vidal KV, Ponciano-Rodríguez G, Chávez-Tapia NC, Arrese M, Uribe M, et al. The prevalence of nonalcoholic fatty liver disease in the Americas. *Ann Hepatol* 2014;13:166-178.
12. Pardo SS, Díaz LR, Pacheco SH, Ortiz JEP. Características clínicas de los pacientes con diagnóstico de hígado graso de la clínica universitaria Colombia, periodo 2010-2013.
13. Thabet A, Gervais DA. Liver Biopsy. *Percutaneous Image-Guided Biopsy*: Springer; 2014. p. 175-192.
14. Rockey DC, Caldwell SH, Goodman ZD, Nelson RC, Smith AD. Liver biopsy. *Hepatology* 2009;49(3):1017-1044

Auditoria de los estándares de calidad de biopsias hepáticas percutáneas guiadas por imágenes en el hospital universitario Fundación Santa Fe de Bogotá entre enero de 2013 y diciembre de 2016

15. Hay JE, Czaja AJ, Rakela J, Ludwig J. The nature of unexplained chronic aminotransferase elevations of a mild to moderate degree in asymptomatic patients. *Hepatology* 1989;9(2):193-197.
16. Skelly MM, James PD, Ryder SD. Findings on liver biopsy to investigate abnormal liver function tests in the absence of diagnostic serology. *J Hepatol* 2001;35(2):195-199.
17. Patel IJ, Davidson JC, Nikolic B, Salazar GM, Schwartzberg MS, Walker TG, et al. Consensus guidelines for periprocedural management of coagulation status and hemostasis risk in percutaneous image-guided interventions. *J Vasc Interv Radiol* 2012 Jun;23(6):727-736.
18. Del Cura J, Zabala R, Corta I. US-guided interventional procedures: what a radiologist needs to know. *Radiología (English Edition)* 2010;52(3):198-207.
19. Ble M, Procopet B, Miquel R, Hernandez-Gea V, García-Pagán JC. Transjugular Liver Biopsy. *Clin Liver Dis* 2014;18(4):767-778.
20. Dohan A, Guerrache Y, Boudiaf M, Gavini J, Kaci R, Soyer P. Transjugular liver biopsy: Indications, technique and results. *Diagnostic and interventional imaging* 2014;95(1):11-15.
21. Larson AM, Chan GC, Wartelle CF, McVicar JP, Carithers R, Hamill GM, et al. Infection complicating percutaneous liver biopsy in liver transplant recipients. *Hepatology* 1997;26(6):1406-1409.
22. Franco JC, Sixto MA, Quintela AG, Antón EO, de Rituerto, S Tomé Martínez, Carballada JT. Complicaciones y rendimiento de la biopsia hepática percutánea con marcado ecográfico. *Rev Clin Esp* 2003;203(5):236-239.
23. Caldwell SH. Controlling pain in liver biopsy, or “we will probably need to repeat the biopsy in a year or two to assess the response”. *Am J Gastroenterol* 2001;96(5):1327-1329.
24. Sánchez CL, Len O, Gavalda J, Bilbao I, Castells L, Gelabert MA, et al. Liver biopsy-related infection in liver transplant recipients: A current matter of concern? *Liver Transplantation* 2014;20(5):552-556.
25. Taslakian B, Sebaaly MG, Al-Kutoubi A. Patient Evaluation and Preparation in Vascular and Interventional Radiology: What Every Interventional Radiologist Should Know (Part 2: Patient Preparation and Medications). *Cardiovasc Intervent Radiol* 2016 Apr;39(4):489-99.
26. Howlett DC, Drinkwater KJ, Lawrence D, Barter S, Nicholson T. Findings of the UK national audit evaluating image-guided or image-assisted liver biopsy. Part I. Procedural aspects, diagnostic adequacy, and accuracy. *Radiology*. 2012 Dec;265(3):819-31.
27. Howlett DC, Drinkwater KJ, Lawrence D, Barter S, Nicholson T. Findings of the UK national audit evaluating image-guided or image-assisted liver biopsy. Part II. Minor and major complications and procedure-related mortality. *Radiology*. 2013 Jan;266(1):226-35.
28. Bravo AA, Sheth SG, Chopra S. Liver biopsy. *N Engl J Med* 2001;344(7):495–500.