

Gradu Amaierako Lana / Trabajo Fin de Grado
Medikuntzako Gradua / Grado en Medicina

La tomografía computarizada fluoroscopia frente a la convencional como guía para la biopsia torácica percutánea

Experiencia en el Hospital Universitario de Basurto

Egilea /Autora:
Ane Mendezona Martínez
Zuzendariak / Directores:
Alex Grande Astorquiza
Teodoro Palomares Casado

© 2020, Ane Mendezona Martínez

ÍNDICE

1. Resumen	1
2. Introducción	2
2.1. Neoplasias malignas de pulmón	2
2.2. Biopsia torácica percutánea guiada por imagen	2
2.2.1. Técnicas de imagen	3
2.2.2. Características e indicaciones	4
2.2.3. Procedimiento	4
2.2.4. Complicaciones clínicas	6
2.2.5. Experiencia en el Hospital Universitario de Basurto	7
3. Hipótesis y objetivo	8
3.1. Hipótesis	8
3.2. Objetivo	8
4. Material y métodos	9
4.1. Tipo de estudio	9
4.2. Población de estudio. Criterios de inclusión y exclusión	9
4.3. Variables de estudio	10
4.4. Tratamiento estadístico	11
4.5. Revisión bibliográfica	11
5. Resultados	12
5.1. Variables socio-demográficas	12
5.2. Variables relacionadas con la lesión	12
5.3. Variables relacionadas con la biopsia	14
5.4. Duración del procedimiento	15
5.5. Dosis de radiación empleada	15

5.6. Complicaciones	16
5.7. Parámetros de validez y seguridad diagnóstica	17
6. Discusión	18
7. Conclusiones	22
8. Bibliografía	23
9. Anexo	26
9.1. Informe del Comité Ético de Investigación Clínica	26

1. RESUMEN

Introducción El cáncer de pulmón es la causa más frecuente de muerte por cáncer en el mundo. Su diagnóstico implica la toma de muestras de biopsia, generalmente con el apoyo de una técnica de imagen. En este sentido, la tomografía computarizada (TC), convencional o fluoroscopia, es una técnica altamente efectiva y ampliamente disponible. A diferencia de la modalidad convencional, la TC fluoroscopia ofrece la posibilidad de visualizar en tiempo real la disposición de la aguja para la toma de la muestra. El objetivo de este estudio es realizar un análisis comparativo que permita dilucidar las ventajas, en términos de validez y seguridad diagnóstica, duración del procedimiento, dosis de radiación y complicaciones, derivadas del uso de la TC fluoroscopia frente a la TC convencional en la realización de biopsias torácicas percutáneas.

Material y métodos Se ha realizado un estudio comparativo retrospectivo a partir del registro de pacientes sometidos a biopsia torácica percutánea guiada por TC convencional y TC fluoroscopia del Hospital Universitario de Basurto, utilizando la plataforma AGFA Impax para la recolección de datos.

Resultados Se han incluido 180 pacientes en el estudio, 90 en cada grupo. En comparación con el grupo TC convencional, en el grupo TC fluoroscopia se ha observado un aumento estadísticamente significativo en el calibre de la aguja de biopsia utilizada ($p=0,014$) y el número de pases realizados ($p=0,023$), así como una reducción en la duración de los procedimientos ($p=0,000$). Asimismo, se ha detectado un aumento de sensibilidad, coeficiente de verosimilitud positiva y valor predictivo negativo, y una reducción del coeficiente de verosimilitud negativa. El resto de las variables estudiadas no presentan diferencias entre ambos grupos.

Conclusión El uso de la TC fluoroscopia permite reducir la duración de los procedimientos y aumentar tanto la validez como la seguridad diagnóstica de la prueba, sin alterar la incidencia de complicaciones ni la dosis de radiación utilizada, si bien implica la exposición del operador.

2. INTRODUCCIÓN

2.1. NEOPLASIAS MALIGNAS DE PULMÓN

El cáncer pulmonar es la causa más frecuente de muerte por cáncer a nivel mundial. Esta neoplasia es más frecuente en hombres y su máxima incidencia ocurre hacia los 60 años de edad.¹⁻⁴ La OMS define el cáncer de pulmón como aquel tumor que presenta su origen en el epitelio respiratorio y lo divide en cuatro tipos celulares principales: cáncer pulmonar microcítico, adenocarcinoma, carcinoma epidermoide y carcinoma anaplásico. El adenocarcinoma es, con diferencia, el tipo histológico más común de cáncer pulmonar. No obstante, el pulmón también es uno de los principales lugares de aparición de metástasis a distancia.^{3,5}

El diagnóstico definitivo del cáncer de pulmón y la identificación de su naturaleza histopatológica requiere la obtención de muestras de tejido. Para ello, se dispone de diversas técnicas, a saber: biopsia por broncoscopia, aspiración con aguja fina, biopsia percutánea guiada por imagen, biopsia guiada por ecografía endobronquial o técnicas quirúrgicas invasivas.^{3,6,7} La rentabilidad diagnóstica de estas técnicas depende de factores como la localización, el tamaño y el tipo de tumor, así como de aspectos técnicos tales como la experiencia del operador.³

2.2. BIOPSIA TORÁCICA PERCUTÁNEA GUIADA POR IMAGEN

La biopsia con aguja gruesa (BAG) percutánea guiada por imagen es una de las técnicas que conforman el proceso diagnóstico del cáncer pulmonar. Se trata de un método de obtención de muestras de tejidos de interés, basado en la introducción de una aguja desde la piel hasta tejidos más profundos con el soporte de una técnica de imagen radiológica. Su objetivo es lograr una muestra de tejido susceptible de ser sometida a un ulterior análisis histopatológico, que engloba técnicas histoquímicas e inmunohistoquímicas, lo cual permite caracterizar la naturaleza de la lesión.⁸⁻¹⁰

2.2.1. Técnicas de imagen

Para la ejecución de esta clase de biopsia, las técnicas de imagen más ampliamente utilizadas son la ecografía, la fluoroscopia, la tomografía computarizada (TC) y la resonancia magnética (RM). Como cabe esperar, cada técnica brinda una serie de ventajas y desventajas (**Tabla 1**) que resultan determinantes a la hora de escoger la más apropiada para cada caso concreto. Los principales factores a tener en cuenta en esta elección son el tamaño y la posición de la lesión, su relación con otras estructuras, la disponibilidad de equipos y la preferencia del operador.⁹⁻¹¹

Tabla 1. Técnicas de imagen principales en la BAG y sus características. Modificado de Veltri A et al.¹⁰

	Fluoroscopia	Ecografía	TC	RM
Imagen en tiempo real	Sí	Sí	Solo en TC fluoroscopia	Casi en tiempo real con secuencias específicas
Campo de visión	Limitado	Limitado	Amplio	Amplio
Visualización de estructuras y dispositivos	Pobre Generalmente suficiente para biopsia ósea Visualización multiplanar	Limitada en pacientes obesos y lesiones profundas Posible interferencia de estructuras circundantes	Buena En situaciones específicas, posibilidad de inyección de medios de contraste para detectar lesiones y estructuras vasculares	Excelente Resolución de alto contraste Visualización multiplanar y tridimensional
Portabilidad	No	Sí	No	No
Disponibilidad	++	+++	++	+
Radiación ionizante	Sí	No	Sí	No
Duración del procedimiento	+	+	++	+++
Coste	++	+	++	+++

2.2.2. Características e indicaciones

La BAG guiada por TC ha surgido como una técnica segura y efectiva para el diagnóstico de lesiones pulmonares y mediastínicas, lo que la ha convertido en una práctica esencial en el diagnóstico y la planificación del tratamiento de este tipo de lesiones.^{10,12-14} Tiene una precisión diagnóstica superior al 90%, con una sensibilidad que supera el 80% y una especificidad cercana al 100%.^{11,15-17} Su principal ventaja es la alta resolución espacial que ofrece, siendo de elección en lesiones profundas y rodeadas de aire. Por esta razón, ha sido señalada como una técnica especialmente útil en el estudio de lesiones de localización torácica.⁹

La indicación de este procedimiento está habitualmente basada en la probabilidad estimada de malignidad tras la evaluación clínica de los factores de riesgo y las características radiológicas de la lesión.¹¹ En general, está indicado en el estudio de nódulos solitarios (≤ 3 cm) o masas (> 3 cm) pulmonares no accesibles por broncoscopia, nódulos múltiples pulmonares en pacientes sin diagnóstico previo de proceso maligno o en remisión prolongada, infiltrados focales persistentes no diagnosticados por otros medios y masas mediastínicas.^{15,18}

2.2.3. Procedimiento

El procedimiento generalmente aceptado para la realización de una BAG torácica percutánea guiada por TC es el que se detalla a continuación. En primer lugar, se coloca al paciente en la posición deseada, habitualmente decúbito supino o prono, en función de la localización de la lesión. A continuación, se obtiene una imagen preliminar por TC que incluya la lesión objetivo, lo cual permite ubicar la aguja en el tracto de punción deseado. Posteriormente, la aguja se avanza de forma progresiva hacia los tejidos subcutáneos y profundos para asegurar una angulación y dirección correctas, buscando un equilibrio adecuado entre la precisión diagnóstica deseada y la posibilidad de generación de complicaciones.^{10,17}

El calibre de la aguja utilizado depende, principalmente, de la experiencia del operador y deben realizarse tantos pases como sea necesario con el fin de obtener material suficiente para el diagnóstico (**Figura 1**).¹⁸



Figura 1. Operadores durante la realización de una biopsia torácica percutánea guiada por TC fluoroscopia equipados con delantales plomados. Material utilizado para la biopsia: jeringuilla con anestésico local, pistola y aguja de biopsia. Imágenes cedidas por el Servicio de Radiodiagnóstico del Hospital Universitario de Basurto.

Utilizando como guía la TC convencional, el operador debe abandonar la sala para tomar nuevas imágenes y verificar el avance de la aguja en múltiples ocasiones. Por el contrario, la TC fluoroscopia ofrece la posibilidad de realizar la toma de imágenes secuenciales, logrando una visualización en tiempo real del avance de la aguja (**Figura 2**). Esta propiedad permite reducir la duración del procedimiento y aumentar la sensibilidad de la prueba. ^{9,10,19}

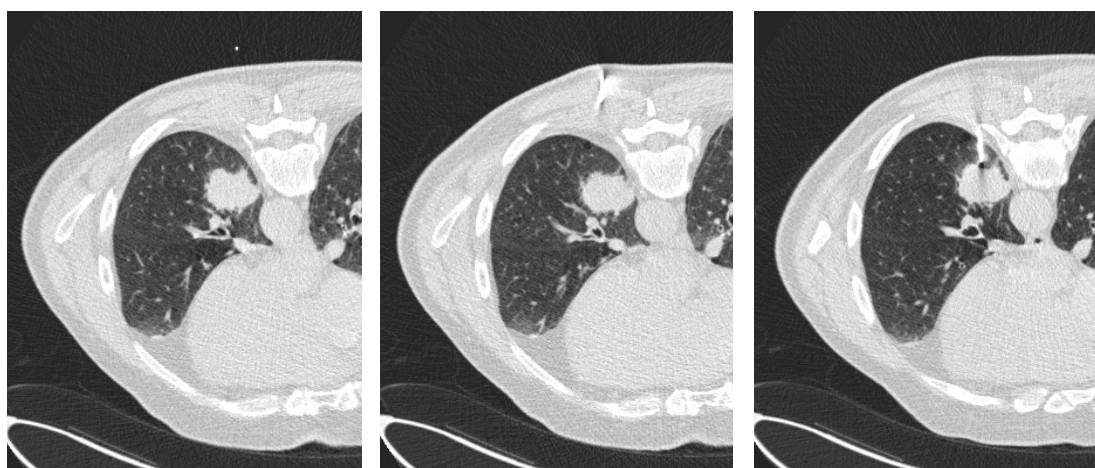


Figura 2. Biopsia de masa pulmonar localizada en el lóbulo inferior izquierdo. Aproximación progresiva en tiempo real de la aguja. Imágenes cedidas por el Servicio de Radiodiagnóstico del Hospital Universitario de Basurto.

2.2.4. Complicaciones clínicas

En procedimientos que interesen la cavidad torácica, es ampliamente recomendado el reposo del paciente acostado bajo vigilancia estrecha durante los primeros 30 minutos tras la biopsia, así como la disponibilidad de técnicas de imagen para el diagnóstico de complicaciones inmediatas. Del mismo modo, el paciente debe realizar reposo durante ocho horas tras el procedimiento y se ha de llevar a cabo un control estricto de las constantes con una periodicidad horaria durante las cinco horas siguientes al procedimiento con el propósito de detectar complicaciones tardías. Así mismo, en los casos que incluyan penetración del pulmón con la aguja de biopsia, se debe realizar una imagen de control 30-60 minutos tras el procedimiento.¹⁰

Se han descrito diversas complicaciones que pueden derivarse de la práctica de una BAG torácica percutánea, entre las que destacan, por su frecuencia, el neumotórax (0-61%) –que requiere la realización de una toracostomía en un 3,3-15% de los casos–, la hemorragia pulmonar (5-18%; **Figura 3**), la hemoptisis (1,25-5%) y el hemotórax (1,5%). Otras complicaciones menos frecuentes comprenden la diseminación tumoral en el trayecto de punción, el taponamiento cardiaco o la infección –neumonía y empiema–.^{10,13-15,17-20}

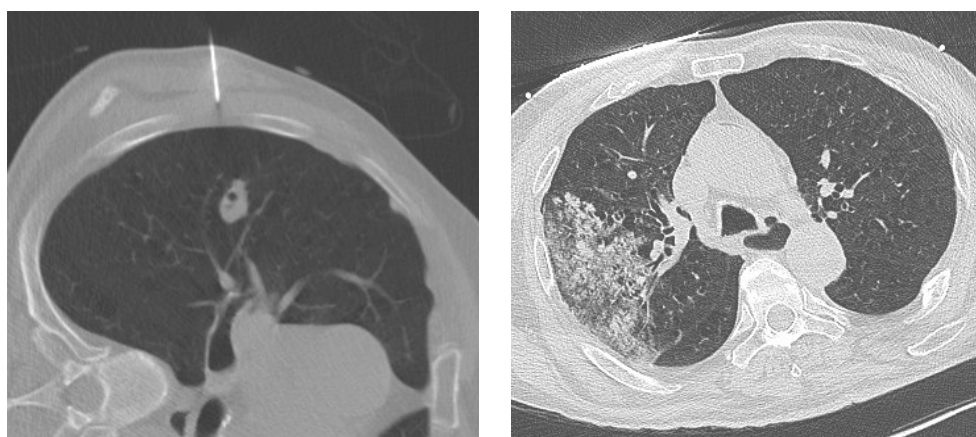


Figura 3. Biopsia de nódulo pulmonar localizado en el lóbulo superior izquierdo con hemorragia alveolar post-punción. Imágenes cedidas por el Servicio de Radiodiagnóstico del Hospital Universitario de Basurto.

2.2.5. Experiencia en el Hospital Universitario de Basurto

Hasta el año 2016, en el Hospital Universitario de Basurto, las BAG torácicas percutáneas guiadas por TC se efectuaban de forma convencional, dadas las limitaciones de los equipos disponibles. Sin embargo, tras la instauración de nuevos tomógrafos equipados para la realización de estudios guiados por fluoroscopia en ese mismo año, la TC fluoroscopia sustituyó a la TC convencional como técnica de elección para la realización de esta clase de biopsias. Hasta el momento, en este centro no se ha realizado un estudio comparativo que demuestre las ventajas obtenidas tras este cambio.

3. HIPÓTESIS Y OBJETIVO

3.1. HIPÓTESIS

En la realización de biopsias torácicas percutáneas, la TC fluoroscopia ofrece, en comparación con la TC convencional, una mayor validez diagnóstica y una reducción de la duración de los procedimientos, así como una menor incidencia de complicaciones, a expensas de un potencial aumento en la dosis de radiación recibida tanto en el paciente como en el operador.

3.2. OBJETIVO

Realizar un estudio comparativo entre el uso de TC fluoroscopia y TC convencional en la realización de biopsias torácicas percutáneas en el Hospital Universitario de Basurto en términos de parámetros de validez y seguridad diagnóstica (sensibilidad, especificidad, coeficiente de verosimilitud positiva, coeficiente de verosimilitud negativa, valor predictivo positivo y valor predictivo negativo), duración de los procedimientos, dosis de radiación empleada e incidencia y tipo de complicaciones inmediatas y tardías.

4. MATERIAL Y MÉTODOS

4.1. TIPO DE ESTUDIO

Se ha realizado un estudio comparativo retrospectivo de los procedimientos de biopsia torácica percutánea guiados por TC fluoroscopia frente a los guiados por TC convencional realizados en el Hospital Universitario de Basurto.

Para la obtención y manejo de los datos requeridos para la ejecución del estudio, se ha obtenido el informe favorable del Comité Ético de Investigación Clínica del propio centro hospitalario en el que se lleva a cabo, con fecha 29 de octubre de 2019 (Anexo 1).

4.2. POBLACIÓN DE ESTUDIO. CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN

Este estudio se ha efectuado en el Hospital Universitario de Basurto, un hospital terciario perteneciente a la red de hospitales públicos del Servicio Vasco de Salud (Osakidetza) que presta atención a una población de casi 400.000 personas en Bilbao.

Los pacientes se han seleccionado a partir del registro pseudoanonimizado de biopsia torácica percutánea elaborado por el Servicio de Radiodiagnóstico del Hospital Universitario de Basurto. Este registro comprende pacientes con patología pulmonar y mediastínica sospechosa de malignidad susceptible de ser biopsiada, que han sido sometidos a técnicas de BAG guiada por TC. Para cada grupo de estudio y como muestra representativa del mismo, se han seleccionado los pacientes sometidos al procedimiento durante un periodo de un año. De este modo, se ha escogido el grupo de pacientes sometidos a TC convencional durante el año 2015 (último año completo en el que las biopsias se realizaron guiadas por el método convencional) y el grupo de pacientes sometidos a TC fluoroscopia durante el año 2019 (último año completo registrado y con más amplia experiencia en el procedimiento).

Se han excluido del estudio los pacientes en los que la BAG no se pudo completar y aquellos en los que el procedimiento se realizó para el estudio de lesiones extratorácicas.

4.3. VARIABLES DE ESTUDIO

Por medio de la plataforma informática para diagnóstico por imagen AGFA Impax, se ha recopilado información relativa a las variables que se citan a continuación:

- Variables socio-demográficas: edad y sexo.
- Variables relacionadas con la lesión: tipo, tamaño, bordes y resultado del estudio anatomopatológico de la muestra.
- Variables relacionadas con la biopsia: calibre de la aguja de biopsia, número de pases realizados y distancia de parénquima pulmonar atravesado.
- Duración del procedimiento
- Dosis de radiación empleada
- Complicaciones: número y tipo de complicaciones precoces y tardías.

Se han calculado también los parámetros de validez y seguridad de las pruebas diagnósticas, según el modelo bayesiano, tal y como se expone en la **Tabla 2**.

Tabla 2. Parámetros de validez y seguridad diagnóstica. ^{21,22}

	Descripción	Fórmula
Sensibilidad	Probabilidad de obtener un resultado histológico de malignidad en un sujeto con enfermedad maligna	$S = \frac{VP}{VP + FN}$
Especificidad	Probabilidad de obtener un resultado histológico de benignidad en un sujeto sin enfermedad maligna	$E = \frac{VN}{VN + FP}$
Coefficiente de verosimilitud positiva	Razón entre la probabilidad de observar un resultado de malignidad en los pacientes con enfermedad maligna frente a la probabilidad de obtener dicho resultado en pacientes sin la patología	$CV(+) = \frac{\text{Tasa VP}}{\text{Tasa FP}} = \frac{S}{1 - E}$
Coefficiente de verosimilitud negativa	Razón entre la probabilidad de observar un resultado de benignidad en los pacientes con enfermedad maligna frente a la probabilidad de obtener dicho resultado en pacientes sin la patología	$CV(-) = \frac{\text{Tasa FN}}{\text{Tasa VN}} = \frac{1 - S}{E}$
Valor predictivo positivo (VPP)	Probabilidad de presentar enfermedad maligna ante un resultado de malignidad en la prueba	$VPP = \frac{VP}{VP + FP}$
Valor predictivo negativo (VPN)	Probabilidad de no presentar enfermedad maligna ante un resultado de benignidad en la prueba	$VPN = \frac{VN}{VN + FN}$

S: sensibilidad, E: especificidad, CV(+): coeficiente de verosimilitud positiva, CV(-): coeficiente de verosimilitud negativa, VP: verdaderos positivos (sujetos con enfermedad maligna que obtienen un resultado histológico de malignidad), VN: verdaderos negativos (sujetos sin enfermedad maligna que obtienen un resultado histológico de benignidad), FP: falsos positivos (sujetos sin enfermedad maligna que obtienen un resultado histológico de malignidad), FN: falsos negativos (sujetos con enfermedad maligna que obtienen un resultado histológico de benignidad).

Los coeficientes de verosimilitud reflejan el nivel de utilidad clínica de una prueba diagnóstica (**Tabla 3**). De este modo, cuanto más alto es el valor del coeficiente de verosimilitud positivo, mayor es la utilidad de la prueba, al contrario de lo que ocurre con el coeficiente de verosimilitud negativa, que indica mayor utilidad cuanto menor es su valor. ²²

Tabla 3. Impacto de los coeficientes de verosimilitud en la utilidad clínica de la prueba. Tomado de Silva Fuente-Alba C et al. ²²

Coeficiente de verosimilitud positiva	Coeficiente de verosimilitud negativa	Utilidad clínica
> 10	< 0,1	Altamente relevante
5 – 10	0,1 – 0,2	Buena
2 – 5	0,5 – 0,2	Regular
< 2	> 0,5	Mala

4.4. TRATAMIENTO ESTADÍSTICO

Las variables continuas que se ajustan a la normalidad se reflejan a través de la media y la desviación estándar, en tanto que las que no se ajustan a la normalidad se expresan a través de la mediana. Las variables categóricas se exponen mediante porcentajes.

En la comparación de estas variables, se ha empleado el software IBM SPSS v.23. Para el estudio de variables cuantitativas de distribución normal, se ha recurrido a la prueba t de Student y al análisis de la varianza (ANOVA). Las variables cuantitativas que no se ajustan a una distribución normal se han estudiado mediante la prueba U de Mann-Whitney. En el caso de las variables cualitativas, el análisis se ha realizado por medio de la prueba chi-cuadrado de Pearson. Asimismo, la significación estadística se ha aceptado para valores de p menores de 0,05. Para el cálculo de los parámetros de validez de la prueba expuestos en la **Tabla 2**, se ha recurrido al software Stata v.14.2.

4.5. REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA

Se ha realizado una revisión bibliográfica de trabajos obtenidos a través del motor de búsqueda PubMed, en la base de datos Medline, con combinaciones de las palabras clave lung cancer, percutaneous biopsy, computed tomography y fluoroscopy.

5. RESULTADOS

En una primera aproximación, se han obtenido 190 pacientes incluidos en el registro de biopsia torácica percutánea en los periodos de tiempo indicados. De estos, se han descartado ocho pacientes por procedimiento incompleto y dos por localización extratorácica de la lesión. De este modo, se han incorporado al estudio un total de 180 pacientes que cumplen los criterios establecidos, entre los cuales 90 fueron sometidos al procedimiento guiado por TC convencional y 90 lo fueron al procedimiento guiado por TC fluoroscopia, conformando así los dos grupos de estudio.

5.1. VARIABLES SOCIO-DEMOGRÁFICAS

Tal y como se muestra en la **Tabla 4**, no existen diferencias significativas entre los grupos TC convencional y TC fluoroscopia en cuanto a la distribución del sexo ($p=0,755$) y la edad ($p=0,976$) de los pacientes. En ambos grupos, casi dos tercios de los pacientes son hombres y la edad media es de aproximadamente 68 años.

Tabla 4. Descripción socio-demográfica de los pacientes.

	TC convencional	TC fluoroscopia
Sexo (n)		
Hombres	59 (65,6%)	57 (63,3%)
Mujeres	31 (34,4%)	33 (36,7%)
Edad (\bar{x} (s))	67,9 (13,4)	68 (11,1)

n: número de sujetos, \bar{x} : media, s: desviación estándar.

5.2. VARIABLES RELACIONADAS CON LA LESIÓN

Como es posible observar en la **Tabla 5**, los nódulos representan el tipo de lesión más frecuente, abarcando un 54,4% de los casos en el grupo TC convencional y un 63,3% en el grupo TC fluoroscopia, seguidos de las masas y, en último lugar, las lesiones mediastínicas, que son excepcionales, no existiendo diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos ($p=0,173$).

Las lesiones estudiadas presentan un tamaño similar, con una mediana de 27,5 mm en el caso de las biopsias guiadas por TC convencional y de 24,5 mm en las guiadas por TC fluoroscopia ($p=0,095$).

En el grupo TC convencional, las lesiones de bordes lobulados son las más frecuentes, mientras que las lesiones de bordes lisos y las de bordes espiculados aparecen con menor frecuencia. Por el contrario, en el grupo TC fluoroscopia, las lesiones más habituales son las de bordes espiculados, seguidas de las de bordes lobulados y, en último lugar, las de bordes lisos. Sin embargo, estas diferencias no resultan ser estadísticamente significativas ($p=0,331$).

Tabla 5. Tipo, tamaño y bordes de las lesiones.

	TC convencional	TC fluoroscopia
Tipo de lesión (n)		
Nódulo	49 (54,4%)	57 (63,3%)
Masa	36 (40,0%)	32 (35,5%)
Lesión mediastínica	5 (5,6%)	1 (1,1%)
Tamaño de la lesión (mm) (Me)	27,5	24,5
Bordes de la lesión (n)		
Lisos	28 (31,1%)	25 (28,1%)
Lobulados	34 (37,8%)	27 (30,3%)
Espiculados	28 (31,1%)	37 (41,6%)

n: número de sujetos, Me: mediana.

Asimismo, tampoco se encuentran diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos respecto al diagnóstico histopatológico de las muestras obtenidas a partir de las lesiones de interés ($p=0,106$), tal y como muestra la **Figura 4**. Las lesiones informadas como adenocarcinoma pulmonar aparecen con una frecuencia del 45,5% en el grupo TC convencional y del 56,5% en el grupo TC fluoroscopia. En segundo lugar, se encuentran las neoplasias malignas pulmonares no adenocarcinoma, que representan aproximadamente la cuarta parte de los casos, seguidas de las metástasis.

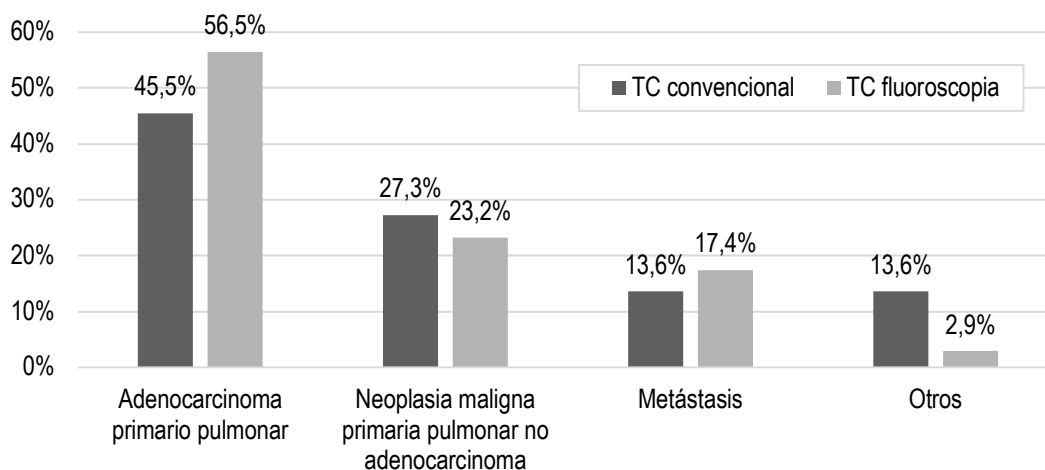


Figura 4. Diagnóstico histopatológico de las lesiones.

5.3. VARIABLES RELACIONADAS CON LA BIOPSIA

Como es posible observar en la **Tabla 6**, existe una diferencia estadísticamente significativa entre los grupos TC convencional y TC fluoroscopia en cuanto al calibre de la aguja empleada en los procedimientos ($p=0,014$). De este modo, aunque el calibre 19 G ha sido el empleado en la mayoría de los casos en ambos grupos, lo ha sido con mayor asiduidad en las biopsias guiadas por TC fluoroscopia, en el que alcanza una frecuencia de casi el 90%, frente al 74,4% correspondiente a las guiadas por TC convencional. También se ha detectado una diferencia en el número de pases realizados, siendo mayor en el caso de la TC fluoroscopia ($p=0,023$). Ambos grupos resultan similares con relación a la distancia de parénquima pulmonar atravesado para la toma de la muestra ($p=0,940$).

Tabla 6. Factores relacionados con la biopsia.

	TC convencional	TC fluoroscopia
Calibre de la aguja (n)		
19 G	67 (74,4%)	79 (88,8%)
21 G	23 (25,6%)	10 (11,2%)
Número de pases realizados (\bar{x} (s))	1,34 (0,523)	1,63 (0,841)
Parénquima pulmonar atravesado (mm) (Me)	11	14

n: número de sujetos, \bar{x} : media, s: desviación estándar, Me: mediana.

5.4. DURACIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Según queda reflejado en la **Figura 5**, la duración de los procedimientos de biopsia guiada por TC fluoroscopia ha sido significativamente menor que la de aquellos guiados por TC convencional ($p=0,000$), con una mediana de 8 min 10,5 s en el primer caso y 11 min 5 s en el segundo, siendo la diferencia de casi 3 min entre ambos grupos.

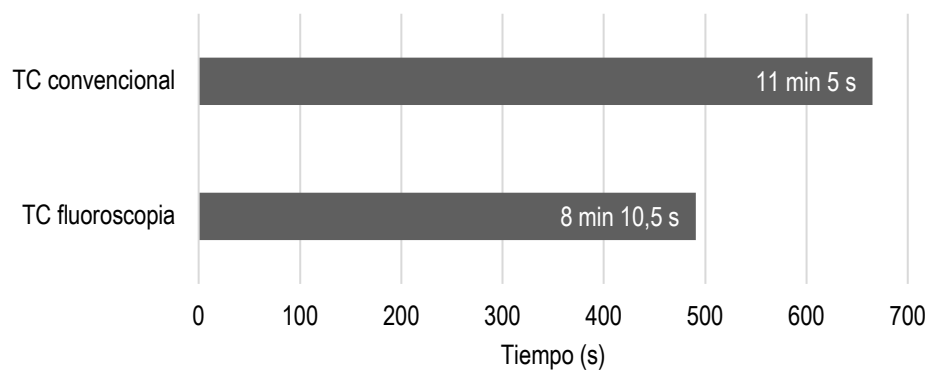


Figura 5. Duración del procedimiento.

5.5. DOSIS DE RADIACIÓN EMPLEADA

La dosis de radiación utilizada para la ejecución de la biopsia es semejante en ambos grupos ($p=0,290$), con una mediana de 205,5 mGy en el grupo TC convencional y de 203,5 mGy en el grupo TC fluoroscopia (**Figura 6**).

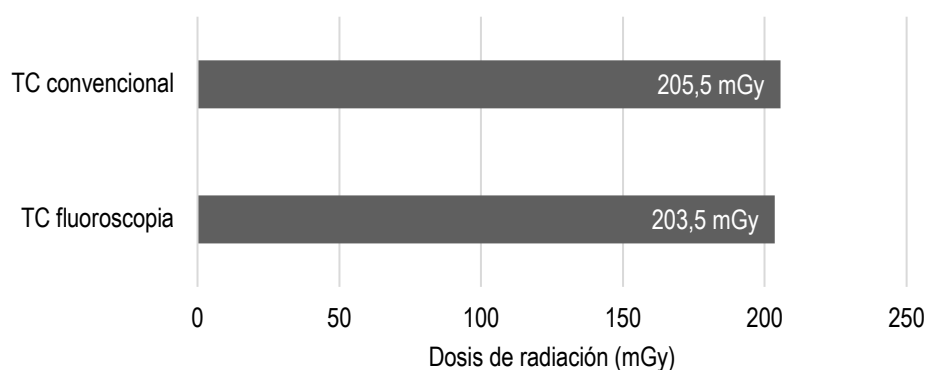


Figura 6. Dosis de radiación empleada.

5.6. COMPLICACIONES

En la **Tabla 7** quedan expuestos los diferentes tipos de complicaciones observadas, así como su frecuencia de aparición. No se encuentran diferencias estadísticamente significativas en la incidencia de complicaciones inmediatas ($p=0,550$) ni tardías ($p=0,203$) tras la punción. Las primeras se presentan con una frecuencia del 51,1% en el grupo TC convencional y del 55,6% en el grupo TC fluoroscopia. Por el contrario, las segundas aparecen solo en un 12,2% y 6,7% de los casos, respectivamente.

En el grupo TC convencional, destaca la hemorragia leve como principal complicación inmediata y el neumotórax, ya sea leve o con colocación de un tubo de tórax, como complicación tardía más habitual. En el grupo TC fluoroscopia, el neumotórax leve resulta ser la complicación inmediata más común, mientras que el neumotórax que requiere de la colocación de un tubo de tórax es la complicación tardía más frecuente.

Tabla 7. Tasa de complicaciones post-punción inmediatas y tardías.

	TC convencional	TC fluoroscopia
Complicaciones inmediatas	46 (51,1%)	50 (55,6%)
Hemorragia pulmonar leve	22 (24,4%)	18 (20%)
Hemorragia pulmonar mayor o hemoptisis	5 (5,6%)	5 (5,6%)
Neumotórax leve	20 (22,2%)	37 (41,1%)
Neumotórax que precisa tubo de tórax	1 (1,1%)	0 (0,0%)
Derrame pleural	0 (0,0%)	1 (1,1%)
Cuadro vagal	1 (1,1%)	0 (0,0%)
Complicaciones tardías	11 (12,2%)	6 (6,7%)
Hemorragia pulmonar leve	1 (1,1%)	0 (0,0%)
Hemorragia pulmonar mayor o hemoptisis	0 (0,0%)	1 (1,1%)
Neumotórax leve	5 (5,6%)	1 (1,1%)
Neumotórax que precisa tubo de tórax	5 (5,6%)	3 (3,3%)
Derrame pleural	0 (0,0%)	1 (1,1%)

5.7. PARÁMETROS DE VALIDEZ Y SEGURIDAD DIAGNÓSTICA

Como es posible observar en la **Tabla 8**, la TC fluoroscopia resulta superior a la TC convencional en términos de sensibilidad (90,7% vs. 80,5%), coeficiente de verosimilitud positiva (28,8 vs. 14,4), coeficiente de verosimilitud negativa (0,102 vs. 0,21) y valor predictivo negativo (68,2% vs. 33,3%), mientras que ambas resultan equivalentes en cuanto a especificidad (100%) y valor predictivo positivo (100%) en las muestras estudiadas.

Tabla 8. Parámetros de validez y seguridad diagnóstica.

	TC convencional	TC fluoroscopia
Sensibilidad	80,5%	90,7%
Especificidad	100%	100%
Coeficiente de verosimilitud positiva	14,4	28,8
Coeficiente de verosimilitud negativa	0,21	0,102
Valor predictivo positivo	100%	100%
Valor predictivo negativo	33,3%	68,2%

6. DISCUSIÓN

Este estudio tiene por finalidad analizar las ventajas que ofrece la TC fluoroscopia frente a la TC convencional como guía para la realización de biopsias torácicas percutáneas. En la revisión bibliográfica realizada, únicamente se ha encontrado un estudio de esta índole realizado con anterioridad.

Tal y como se expone a continuación, los dos grupos de estudio establecidos en el presente trabajo son muy similares en cuanto a las variables socio-demográficas, las variables relacionadas con la lesión y las variables relacionadas con el procedimiento, lo que los hace aptos para ser comparados en términos de validez diagnóstica y seguridad de las técnicas de imagen objeto de estudio, duración de los procedimientos, dosis de radiación empleada y complicaciones generadas.

Los resultados obtenidos en el análisis de las variables sexo y edad de los pacientes son similares en ambos grupos, con dos tercios de los pacientes pertenecientes al género masculino y una edad media cercana a los 68 años. Estas cifras coinciden con los datos epidemiológicos publicados acerca del cáncer de pulmón, los cuales describen una mayor proporción de pacientes varones y una edad al diagnóstico cercana a los 60 años.¹⁻⁴

En cuanto al tipo, tamaño y bordes de las lesiones, ambos grupos resultan también similares. La mediana del tamaño de las lesiones del presente estudio es de entre 2,45 y 2,75 cm, cifras inferiores a los 4,6 cm de media relatados por Froelich et al.¹⁹ Del mismo modo, los resultados del análisis histopatológico de las lesiones sospechosas coinciden tanto entre ambos grupos como con los descritos en la literatura. Como se ha indicado previamente, el adenocarcinoma es la lesión más frecuentemente diagnosticada a nivel global,^{3,5} representando alrededor de la mitad de los casos en este estudio. Tras el adenocarcinoma, se encuentran las lesiones malignas primarias pulmonares no adenocarcinoma y, seguidamente, las metástasis de tumores extrapulmonares, que ocupan un porcentaje no despreciable de los casos analizados.

Aunque la mayor parte de los procedimientos de biopsia torácica incluidos en este estudio han sido ejecutados mediante agujas de calibre 19 G, su uso ha sido más exhaustivo en las biopsias guiadas por TC fluoroscopia que en las guiadas por TC

convencional. Cabe esperar que el empleo de agujas de mayor calibre conlleve una mayor probabilidad de generar complicaciones y una mayor lesión del parénquima sano que es inevitable atravesar para alcanzar la lesión sospechosa. Sin embargo, la mayor experiencia que poseen los profesionales en la realización de biopsias guiadas por TC fluoroscopia (por la práctica acumulada en años anteriores), sumada a la visualización en tiempo real de la aguja, podría favorecer el uso de agujas de mayor calibre en ciertas situaciones de mayor complejidad, tales como lesiones de pequeño tamaño o localizaciones comprometidas.

En el presente estudio, se ha detectado un aumento en el número de pases realizados tras la implantación de la TC fluoroscopia, al contrario de lo objetivado en el trabajo de Froelich et al.¹⁹ Esto podría responder a la posibilidad de visualización en tiempo real de las complicaciones inmediatas, cuya ausencia podría permitir la toma de un mayor número de muestras. Ambos grupos resultan similares en cuanto a la distancia de parénquima pulmonar atravesado para la toma de la muestra, con una mediana de 11 mm en el grupo TC convencional y de 14 mm en el grupo TC fluoroscopia. Estas cifras son visiblemente menores a los 44 mm de media relatados en el estudio citado anteriormente.¹⁹ Esta diferencia podría deberse a un mayor uso de la biopsia por broncoscopia, en lugar de la guiada por TC, en lesiones más profundas en el centro hospitalario en el que se ha llevado a cabo este estudio.

La duración de los procedimientos de biopsia torácica ha sido significativamente menor en los casos guiados por TC fluoroscopia que en los guiados por TC convencional, de modo que el uso de la primera ha permitido una reducción de casi tres minutos en el tiempo requerido para la toma de la biopsia. Este hallazgo coincide tanto con los resultados esperados antes de la realización del estudio como con los datos publicados por Froelich et al, que describe una clara disminución en la duración de los procedimientos.¹⁹ Esto responde al hecho de que, en las biopsias guiadas por TC convencional, el operador debe abandonar repetidamente la sala para la toma de imágenes y la comprobación de la ubicación de la aguja, no así en las guiadas por TC fluoroscopia, en las que se dispone de visualización en tiempo real.

Al contrario de lo que se esperaba encontrar, la dosis de radiación empleada es semejante en el uso de la TC convencional (205,5 mGy) y en la TC fluoroscopia (203,5

mGy), no siendo superior la dosis de radiación a la que se somete al paciente para la toma de la biopsia en este último caso. Las dosis obtenidas en el presente estudio son visiblemente menores a las referidas por Froelich et al, que son de 374 mGy en el caso de la TC convencional y de 451 mGy en la TC fluoroscopia,¹⁹ diferencias que podrían deberse al menor número de pacientes examinados en el estudio en cuestión o incluso a una menor experiencia en la realización de esta clase de biopsias. De cualquier modo, el uso de la TC fluoroscopia requiere la presencia del operador en la sala durante la emisión de radiación y, por tanto, su exposición a la misma, al contrario de lo que ocurre en el caso de la TC convencional. Pese a que este estudio no permite calcular la dosis de radiación exacta a la que queda expuesto el operador por no disponer de los datos necesarios, es lógico deducir que es significativamente menor a la recibida por el paciente, aunque no nula, gracias al uso de delantales plomados.

En contra de la creencia inicial de que la TC fluoroscopia podría reducir el número de complicaciones en la toma de biopsias torácicas, la incidencia recogida en este estudio es equiparable en los procedimientos guiados por TC convencional y en los guiados por TC fluoroscopia, tanto en lo relativo a las complicaciones inmediatas como a las tardías. Esta situación podría explicarse por el uso más extenso de agujas de mayor calibre en los procedimientos guiados por TC fluoroscopia. No se dispone de datos bibliográficos previos para comparar estos resultados.

Los tipos de complicaciones surgidas con mayor frecuencia en los casos estudiados son compatibles con las descritas en la literatura (con independencia del procedimiento de toma de muestra tisular utilizado), en la que predominan el neumotórax, con una frecuencia de hasta el 61%, y la hemorragia pulmonar, con una frecuencia del 5-18%.^{10,13-15,17-20} En el presente estudio, aproximadamente la mitad de los pacientes sometidos a biopsia desarrollan alguna clase de complicación inmediata, aunque se trata de procesos leves en la gran mayoría de las ocasiones. Entre ellas, las más repetidas son el neumotórax, con una frecuencia del 23,3% en los procedimientos guiados por TC convencional y del 41,1% en los guiados por TC fluoroscopia, y la hemorragia pulmonar leve, con una frecuencia del 24,4% y del 20%, respectivamente. La mayor tendencia de los procedimientos guiados por TC fluoroscopia a generar neumotórax podría guardar relación, como ya se ha comentado, con el uso más

frecuente de agujas de mayor calibre en este grupo de pacientes e incluso con el mayor número de pases efectuados.

Las complicaciones tardías son infrecuentes en ambos grupos de estudio. De cualquier modo, se observa una clara predominancia del neumotórax, que se presenta en un 11,1% de las biopsias torácicas guiadas por TC convencional y en un 4,4% de las guiadas por TC fluoroscopia. Otras complicaciones son extraordinarias en ambos casos.

En términos de validez y seguridad diagnóstica, la TC fluoroscopia ha demostrado ser una técnica superior a la TC convencional como guía para la toma de biopsias torácicas percutáneas. Con el uso de la primera, es posible incrementar un 10,2% la sensibilidad, que alcanza valores del 90,7%, 14,4 puntos el coeficiente de verosimilitud positiva, que se incrementa hasta 28,8, y un 34,9% el valor predictivo negativo, que alcanza el 68,2% en la muestra estudiada. Por otro lado, el coeficiente de verosimilitud negativa adquiere un valor de 0,102, de modo que disminuye 0,108 puntos. La especificidad y el valor predictivo positivo se mantienen en el 100%. Estos resultados concuerdan con lo detallado en la literatura, que describe una sensibilidad superior al 80% y una especificidad de casi el 100% para los procedimientos de BAG torácica guiada por TC.^{11,15-17} En conjunto, estos datos indican que el uso de la TC fluoroscopia ofrece un aumento en la detección de enfermedad maligna y una mayor certeza al confirmar o descartar su presencia, manteniendo inalterada la capacidad de detectar la ausencia de enfermedad maligna.

7. CONCLUSIONES

La implantación de la TC fluoroscopia como guía para la realización de biopsias torácicas percutáneas en sustitución de la TC convencional supone un importante avance en el diagnóstico del cáncer de pulmón, en relación con la posibilidad de visión en tiempo real de la aguja y la eliminación de la necesidad de abandonar repetidamente la sala para la toma de imágenes. De este modo, esta técnica ofrece, además de una reducción en la duración del procedimiento, un aumento significativo tanto de la validez como de la seguridad diagnóstica de la prueba, sin necesidad de aumentar la dosis de radiación recibida por el paciente y con una incidencia similar de complicaciones.

8. BIBLIOGRAFÍA

1. Defunciones según la causa de muerte, año 2018 [Internet]. Instituto Nacional de Estadística (INE). 2019 [acceso el 23/03/20]. Disponible en: https://www.ine.es/prensa/edcm_2018.pdf.
2. Las cifras del cáncer en España 2020 [Internet]. Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM). 2020 [acceso el 23/03/20]. Disponible en: https://seom.org/seomcms/images/stories/recursos/Cifras_del_cancer_2020.pdf.
3. Horn L, Lovly CM, Johnson DH. Neoplasias del pulmón. En: Kasper DL, Fauci AS, Hauser SL, Longo DL, Jameson JL, Loscalzo J, editores. Harrison. Principios de Medicina Interna. 19ª ed. Madrid: McGraw Hill; 2016. p.506-23.
4. Siegel RL, Miller KD, Jemal A. Cancer statistics, 2019. *CA Cancer J Clin.* 2019;69:7-34.
5. Travis WD, Brambilla E, Nicholson AG, Yatabe Y, Austin JHM, Beasley MB, et al. The 2015 World Health Organization Classification of Lung Tumors: impact of genetic, clinical and radiologic advances since the 2004 classification. *J Thorac Oncol.* 2015;10:1243-60.
6. Liam CK, Andarini S, Lee P, Ho JC, Chau NQ, Tscheikuna J. Lung cancer staging now and in the future. *Respirology.* 2015;20:526-34.
7. Silvestri GA, Gonzalez AV, Jantz MA, Margolis ML, Gould MK, Tanoue LT, et al. Methods for staging non-small cell lung cancer. *Diagnosis and management of lung cancer, 3rd ed: American College of Chest Physicians evidence-based clinical practice guidelines.* *Chest.* 2013;143:211S-50S.
8. Del Cura JL, Moreno T, González R, Montes H, Pérez M. Punción percutánea guiada por imagen [Internet]. Sociedad Española de Radiología Vasculare Intervencionista (SERVEI). 2016 [acceso el 11/02/20]. Disponible en: <https://servei.org/mdocs-posts/puncion-percutanea-guiada-por-imagen/>.
9. Del Cura JL, Zabala R. Procedimientos percutáneos con control de imagen. Aspectos técnicos. En: Del Cura JL, Pedraza S, Gayete A, editores. *Radiología Esencial.* Madrid: Editorial Panamericana; 2010. p.1419-28.

10. Veltri A, Bargellini I, Giorgi L, Matos Silva Almeida P, Akhan O. CIRSE Guidelines on Percutaneous Needle Biopsy (PNB). *Cardiovasc Intervent Radiol.* 2017;40:1501-13.
11. Rotolo N, Floridi C, Imperatori A, Fontana F, Ierardi AM, Mangini M, et al. Comparison of cone-beam CT-guided and CT fluoroscopy-guided transthoracic needle biopsy of lung nodules. *Eur Radiol.* 2016;26:381-9.
12. Aviram G, Greif J, Man A, Schwarz Y, Marmor S, Graif M, et al. Diagnosis of intrathoracic lesions: are sequential fine-needle aspiration (FNA) and core needle biopsy (CNB) combined better than either investigation alone? *Clin Radiol.* 2007;62:221-6.
13. Lang D, Reinelt V, Horner A, Akbari K, Fellner F, Lichtenberger P, et al. Complications of CT-guided transthoracic lung biopsy. *Wien Klin Wochenschr.* 2018;130:288-92.
14. Zhang HF, Zeng XT, Xing F, Fan N, Liao MY. The diagnostic accuracy of CT-guided percutaneous core needle biopsy and fine needle aspiration in pulmonary lesions: a meta-analysis. *Clin Radiol.* 2016;71(1):1-10.
15. Zhan P, Zhu QQ, Miu YY, Liu YF, Wang XX, Zhou ZJ, et al. Comparison between endobronchial ultrasound-guided transbronchial biopsy and CT-guided transthoracic lung biopsy for the diagnosis of peripheral lung cancer: a systematic review and meta-analysis. *Transl Lung Cancer Res.* 2017;6(1):23-34.
16. Yun S, Kang H, Park S, Kim BS, Park JG, Jung MJ. Diagnostic accuracy and complications of CT-guided core needle lung biopsy of solid and part-solid lesions. *Br J Radiol.* 2018;91:20170946.
17. Ahn JH, Jang JG. Initial Experience in CT-Guided Percutaneous Transthoracic Needle Biopsy of Lung Lesions Performed by a Pulmonologist. *J Clin Med.* 2019;8:821-31.
18. Manhire A, Charig M, Clelland C, Gleeson F, Miller R, Moss H, et al. Guidelines for radiologically guided lung biopsy. *Thorax.* 2003;58:920-36.

19. Froelich JJ, Ishaque N, Regn J, Saar B, Walthers EM, Klose KJ. Guidance of percutaneous pulmonary biopsies with real-time CT fluoroscopy. *Eur J Radiol.* 2002;42:74-9.
20. Heerink WJ, De Bock GH, De Jonge GJ, Groen HJM, Vliegenthart R, Oudkerk M. Complication rates of CT-guided transthoracic lung biopsy: meta-analysis. *Eur Radiol.* 2017;27:138-48.
21. Gómez González C, Pérez Castán JF. Capítulo 8: Pruebas diagnósticas. Concordancia. *SEMERGEN.* 2007;33(10):509-19.
22. Silva Fuente-Alba C, Molina Villagra M. Likelihood ratio (razón de verosimilitud): definición y aplicación en Radiología. *Rev Argent Radiol.* 2017;81(3):204-8.