

*Departament de Medicina / Universitat Autònoma de Barcelona*

Trabajo de investigación

Convocatoria Septiembre 2011

Autor: Elena Resino Foz

Discrepancia en el resultado de la elastografía de transición  
realizada por dos exploradores diferentes

Directores: Dr. Bernardino Roca Villanueva, Professor del Departament de Medicina de la Universitat Jaume I y Universitat de Valencia y Dr. Joan Pedro-Botet Montoya, Catedràtic del Departament de Medicina de la Universitat Autònoma de Barcelona

**Annex 1**

**CERTIFICAT DEL CO-DIRECTOR DEL TREBALL DE  
RECERCA**

Joan Pedro-Botet Montoya, Catedràtic del Departament de Medicina de la Universitat Autònoma de Barcelona,

FA CONSTAR,

que el treball titulat "**Discrepancia en el resultado de la elastografía de transición realizada por dos exploradores diferentes**" ha estat realitzat sota la meua direcció pel llicenciat **Elena Resino Foz**, trobant-se en condicions de poder ser presentat com a treball d'investigació de 12 crèdits, dins el programa de doctorat en Medicina Interna/Diagnòstic per la Imatge (curs 2010-2011), a la convocatòria de setembre.

Barcelona, vintitres d'agost de dos mil onze.

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'J. Botet', written over a faint dotted line that forms an oval shape. The signature is fluid and cursive.

**Annex 1**

**CERTIFICAT DEL CO-DIRECTOR DEL TREBALL DE  
RECERCA**

Bernardino Roca Villanueva, Professor del Departament de Medicina de la Universitat Jaume I i Universitat de Valencia,

FA CONSTAR,

que el treball titulat "**Discrepancia en el resultado de la elastografía de transición realizada por dos exploradores diferentes**" ha estat realitzat sota la meua direcció pel llicenciat **Elena Resino Foz**, trobant-se en condicions de poder ser presentat com a treball d'investigació de 12 crèdits, dins el programa de doctorat en Medicina Interna/Diagnòstic per la Imatge (curs 2010-2011), a la convocatòria de setembre.

Castellón, diecisiete de agosto de dos mil onze.





## ÍNDICE

• Anexo 1 .....	2
• Resumen .....	6
• Palabras clave .....	7
• Introducción .....	8
• Método .....	10
• Resultados .....	12
• Discusión .....	14
• Referencias bibliográficas .....	16
• Tablas .....	18
• Figuras .....	23

## Resumen

**Fundamento y objetivos:** La elastografía de transición es un método muy útil para evaluar la fibrosis hepática, si bien todavía existen incertidumbres sobre su fiabilidad y reproducibilidad. El objetivo del presente estudio es analizar la variabilidad existente cuando esa técnica es realizada por dos exploradores diferentes, y determinar los posibles factores relacionados.

**Método:** El presente es un estudio transversal para comparar los resultados de dos elastografías de transición realizadas de forma sucesiva por dos exploradores diferentes. Se comparan los dos resultados con tests estadísticos de correlación y de muestras apareadas, paramétricos o no paramétricos, según la distribución de las distintas variables. Asimismo, se efectúa un análisis multivariante para tratar determinar los factores asociados a la variabilidad de los resultados obtenidos por los dos exploradores.

**Resultados:** Se incluyeron en el estudio un total de 333 pares de elastografías de transición, que pertenecen a 274 pacientes diferentes; 325 de esos pares de pruebas (97,6%) tienen un resultado válido y son incluidos en todos los análisis del estudio. Los resultados de la primera y de la segunda prueba, en kPa, son respectivamente: mediana (y rango intercuartil) 6,2 (4,6 – 10,6) y 6,0 (4,4 – 10,1) ( $P = 0,012$ ), y media aritmética  $\pm$  desviación estándar del  $\log_{10}$   $0,892 \pm 0,316$  y  $0,871 \pm 0,324$  ( $P = 0,001$ ). En 87 pares de pruebas (26,7 %) hay una discrepancia de al menos 2 kPa entre las dos lecturas, y en 15 pares de pruebas (4,6 %) hay una discrepancia de al menos 10 kPa entre los dos resultados. Según los criterios de Castera et al para el estadiaje de la fibrosis hepática, hay discordancia de al menos un estadio entre las dos pruebas en 74 pares de pruebas (22,8%). Se ha encontrado una asociación entre el mayor grado de rigidez hepática y la discrepancia en los resultados de las dos pruebas de cada par ( $P < 0,001$ ).

**Conclusiones:** Aunque la elastografía de transición es un método de gran utilidad para evaluar la fibrosis hepática en la práctica clínica, es muy frecuente la discrepancia entre los resultados obtenidos por dos exploradores diferentes, sobre todo para niveles elevados de rigidez hepática, lo que representa una importante limitación.

## **Palabras clave**

Elastografía de transición; variabilidad interobservador; fibrosis hepática.

## Introducción

Las hepatopatías crónicas constituyen un importante problema de salud pública a escala mundial, debido a la morbilidad y mortalidad que ocasionan. El pronóstico y el tratamiento de estas enfermedades dependen en buena medida de la fibrosis hepática existente. Para evaluar el grado de dicha fibrosis la prueba estándar ha sido tradicionalmente la biopsia hepática. Sin embargo, la fiabilidad de esa prueba no es absoluta, ya que el resultado de la misma depende en parte del sitio concreto donde se obtiene la muestra, y además la interpretación del resultado varía en muchos casos de un anatomopatólogo a otro [1-4]. En los últimos años se han desarrollado distintas modalidades no invasivas para evaluar la fibrosis hepática, que pueden clasificarse en dos grandes grupos: a) métodos bioquímicos, basados en el resultado de distintos biomarcadores séricos, y b) métodos físicos, basados en la medición de la rigidez hepática mediante el uso de ultrasonidos u otras técnicas [5,6].

Los métodos diagnósticos no invasivos se estudiaron y validaron inicialmente en la hepatitis C crónica, pero su empleo se ha extendido a otras enfermedades, como la hepatitis B, la hepatopatía alcohólica, y la esteatosis hepática no alcohólica entre otras, de manera que la necesidad del estudio histológico hepático se ha ido reduciendo progresivamente. No obstante, estos nuevos métodos no siempre son concluyentes, y la biopsia continúa siendo necesaria en muchas situaciones. En una buena parte de casos lo más adecuado es utilizar, de un modo integrado, tanto los métodos no invasivos como la biopsia [7].

De todos los métodos no invasivos existentes para evaluar la rigidez hepática, la elastografía de transición (ET) es con mucha diferencia el procedimiento más utilizado y validado. Se trata de una prueba sencilla, que no ocasiona molestias al paciente y que puede realizarse fácilmente tanto en el medio hospitalario como en régimen ambulatorio. Se ha empleado ya con profusión en una gran variedad de enfermedades hepáticas, como las hepatitis virales tanto agudas como crónicas, o en enfermedades autoinmunes y metabólicas, tanto en adultos como en niños. La técnica consiste en lo siguiente: en el eje de un vibrador se instala una sonda con un transductor de ultrasonidos. Desde la sonda se transmiten hacia el hígado vibraciones de poca amplitud y baja frecuencia, de manera que se provocan ondas elásticas de cizalladura que se transmiten por el hígado. Dichas ondas son registradas a su vez por la sonda, pero con la importante peculiaridad de que el lapso de tiempo entre la producción de la vibración y el registro de la onda depende directamente de la rigidez del hígado, de modo que a mayor rigidez, mayor rapidez de registro. El resultado final de la prueba es la mediana de todos los registros de ondas

elásticas de cizalladura obtenidos, que pueden ir desde los 2,5 a los 75,0 kilopascales (kPa) [8].

Todavía existe incertidumbre sobre la fiabilidad y la reproducibilidad de la ET [9,10]. Existen escasas evidencias científicas sobre las posibles diferencias entre los resultados de la ET obtenidos por exploradores diferentes, de modo que no pueden extraerse conclusiones definitivas [11-16]. Por dicho motivo, en el presente estudio se ha evaluado el grado de concordancia en el resultado de la ET realizada por dos exploradores diferentes, determinando además los posibles factores relacionados.

## Método

Se trata de un estudio transversal, que se llevó a cabo en Hospital General de Castellón, desde enero de 2010 hasta julio de 2011. Todos los pacientes atendidos en una consulta externa de enfermedades infecciosas perteneciente a un mismo facultativo o ingresados en el centro a cargo del mismo facultativo fueron incluidos si cumplían los siguientes criterios: a) edad superior a los 18 años, b) no estar embarazada, si se trataba de una mujer, y c) diagnóstico de sospecha o de presunción de enfermedad hepática.

Las pruebas de ET se llevaron a cabo con un aparato FibroScan® (Echosens, Paris, Francia). En cada paciente la prueba se realizó por duplicado el mismo día, una prueba justo a continuación de la otra, por dos exploradores diferentes. Para su realización se siguieron las recomendaciones del fabricante del aparato: el paciente se colocaba en una camilla en decúbito dorsal, con el brazo derecho en abducción máxima y con la mano derecha detrás de la cabeza. Las mediciones de la rigidez hepática se realizaron aplicando la sonda del aparato en los espacios intercostales inferiores, a nivel aproximadamente de la línea axilar media o de la línea axilar anterior, cuando las imágenes en modo M o en modo A eran óptimas. Se consideró que la prueba fue válida cuando se obtuvieron al menos 10 mediciones satisfactorias, si el rango intercuartil (RIC) del total de mediciones era inferior al 30% de la mediana de todas las mediciones y si al menos el 60% de todas las mediciones realizadas era válida. Se consideró como resultado final de la prueba la mediana de todas las mediciones válidas [17]. Para clasificar los grados de fibrosis se utilizaron tanto la escala de Fraquelli et al. [13] como la de Castera et al. [18] (Tabla 1).

El proyecto del estudio fue aprobado por la Comisión de investigación clínica del Departamento de Salud de Castellón. El estudio se llevó a cabo de acuerdo con las directrices de buena práctica clínica establecidas en la Declaración de Helsinki de 1964 y las subsiguientes actualizaciones [19]. Los datos identificativos de los pacientes fueron sustituidos por códigos, que se utilizaron a lo largo de todo el estudio. Todos los pacientes dieron su consentimiento para que se les realizara la prueba, una vez habían sido informados de las características de la misma.

Todos los análisis estadísticos se realizaron con el programa informático PASW Statistics 18 para Windows (SPSS, Inc. Chicago, Illinois, USA). Las variables continuas se resumieron mediante la media  $\pm$  la desviación estándar si tenían una distribución normal, o mediante la mediana y el RIC si tenían una distribución no normal. Las variables discretas se resumieron mediante los valores absolutos y los porcentajes. A las variables con distribución de sus valores sesgada hacia la derecha se les aplicó una transformación logarítmica.

Los resultados de la ET obtenidos por los dos exploradores se compararon y evaluaron mediante el test de rangos asignados de Wilcoxon, y mediante los tests de correlación de Pearson y de Spearman. Los resultados de la ET obtenidos por los dos exploradores tras su transformación logarítmica se compararon y evaluaron mediante el test t de muestras apareadas y mediante los test de correlación de Pearson y de Spearman. La correlación de los estadios de fibrosis obtenidos por los dos exploradores se evaluó con los tests de Kendall's tau-b y de Kendall's tau-c. Se realizó un análisis de regresión logística para evaluar la posible asociación de la discrepancia en al menos 2 kPa entre los dos exploradores en los resultados de la ET (variable dependiente) con el resto de variables del estudio (variables independientes). En todos los análisis se utilizó un nivel de significación de  $P < 0.05$ , de dos colas.

## Resultados

Se incluyeron 333 pares de pruebas de ET, es decir, un total de 666 pruebas, que pertenecían a 274 pacientes diferentes. Por tanto, a 59 pacientes (2 %) se les realizó dos pares de pruebas, cada par separado del otro al menos cinco meses, y ambos pares de pruebas fueron incluidos en los distintos análisis del estudio. A ningún paciente se le practicaron más de dos pares de pruebas. La media y la desviación estándar de la edad de los pacientes fue de  $44,1 \pm 10,2$  años; 186 (67,9%) eran varones y 88 (32,1%) mujeres; 299 (92,0%) tenían infección por el VIH y 198 (60,9 %) tenían infección por el virus de la hepatitis C.

En cinco pares de pruebas (1,5%), pertenecientes a cinco pacientes diferentes, ninguna de las dos pruebas realizadas resultó satisfactoria, y en tres pares de pruebas (0,9%), pertenecientes a tres pacientes diferentes, solamente una de las dos pruebas resultó satisfactoria. Estos ocho pares de pruebas (2,4 %) fueron excluidos del estudio, y todas las demás pruebas, es decir, 325 pares de pruebas (97,6%) resultaron satisfactorias y constituyeron la muestra final. Esos 325 pares de pruebas pertenecían a un total de 266 pacientes diferentes.

Los resultados de las pruebas de ET realizadas dieron unos valores que presentaban una distribución no normal, sesgada hacia la derecha, y por ello se les aplicó una transformación logarítmica, con lo que su distribución se convirtió en prácticamente normal (asimetría antes y después de la transformación: 2,87 y 1,19 respectivamente; curtosis antes y después de la transformación: 8,91 y 0,82 respectivamente). En la Tabla 2 se exponen los resultados principales de las pruebas de ET realizadas y se comparan los resultados de la primera y la segunda prueba. Se reflejan los resultados tanto de las mediciones directas como de las mediciones tras aplicárseles la transformación logarítmica.

La correlación entre los resultados de la primera y la segunda prueba de cada par fue buena (Pearson 0,926 y rho de Spearman 0,891, ambas  $P < 0,001$ ). Sin embargo, en 87 pares de pruebas (26,7%) se produjo una discrepancia de la menos 2 kPa entre ambos resultados, en 31 pares (9,5%) se produjo una discrepancia de al menos 5 kPa, y en 15 pares (4,6%) se produjo una discrepancia de al menos 10 kPa. En la Figura 1 se representa la relación entre los resultados de la totalidad de pares de pruebas del estudio. Por otra parte, en lo referente a los resultados tras la transformación logarítmica, en 30 pares de pruebas (9,2%) existió una discrepancia de al menos  $0,2 \log_{10}$  de kPa entre los resultados de la primera y la segunda prueba. La correlación entre la primera y la segunda prueba tras dicha transformación logarítmica, fue también buena (Pearson 0,933 y rho de Spearman 0,890, ambos  $P < 0,001$ ).

La correlación entre los resultados directos de la primera y la segunda prueba, una vez categorizados según los estadios de fibrosis de Fraquelli et al. [13] fue buena (tau de Kendall b 0,797 y tau de Kendall c 0,568, ambos  $P < 0,001$ ). No obstante, existía discordancia de al menos un estadio de fibrosis entre la primera y la segunda prueba en 61 pares de mediciones (18,7%), discordancia de al menos dos estadios de fibrosis en 12 pares (3,7%), y discordancia de tres estadios en 4 pares (1,2%) (Tabla 3).

La correlación entre los resultados directos de la primera y la segunda prueba, una vez categorizados según los estadios de fibrosis de Castera et al. [18] fue también buena (tau de Kendall b 0,775 y tau de Kendall c 0,615, ambos  $P < 0,001$ ). No obstante, existía discordancia de al menos un estadio de fibrosis entre la primera y la segunda prueba en 74 pares de mediciones (22,8%), discordancia de al menos dos estadios de fibrosis en 18 pares (5,5%), y discordancia de tres estadios en 1 par (0,3%) (Tabla 4).

Se realizó un análisis de regresión logística para evaluar la posible asociación de las siguientes variables: edad, género, infección por el virus de la hepatitis C, infección por el VIH, media de la duración de cada par de pruebas de ET, más de 10 mediciones realizadas en al menos una prueba de cada par de prueba de ET o no y media del  $\log_{10}$  de la medición obtenida en cada par de pruebas de ET (variables independientes) con discrepancia entre los resultados obtenidos por ambos exploradores de al menos 2 kPa (variable dependiente). El test del modelo completo resultó significativo,  $P < 0,001$ , lo cual indica que las variables independientes son útiles para predecir la variable dependiente. La variación en la variable dependiente explicada por las variables independientes era aceptable, con un R al cuadrado de Cox y Snell = 0,280 y un R al cuadrado de Nagelkerke = 0,408. El modelo obtenido predecía correctamente la coincidencia en el resultado obtenido por ambos exploradores en el 94,1% de pares de pruebas, pero predecía correctamente la discrepancia en el resultado obtenido por ambos exploradores en sólo el 48,3% de pares de pruebas, lo cual da un resultado global de predicción correcta del resultado del 81,8%. En la Tabla 5 se muestran el coeficiente de regresión, el test Wald, el nivel de significancia del test Wald, la odds ratio y el intervalo de confianza de la odds ratio para cada variable independiente. Como puede comprobarse, el valor más alto en la media del resultado de los pares de pruebas, tras la transformación logarítmica, se asocia a la discrepancia en el resultado obtenido por los dos exploradores.

## Discusión

El presente estudio es uno de los más amplios de todos los descritos en el terreno de la evaluación de la fiabilidad y reproducibilidad de la ET, y sus resultados proporcionan nuevas evidencias sobre las dificultades existentes para la correcta valoración de la fibrosis hepática con los procedimientos diagnósticos disponibles en la actualidad.

La mayoría de los pacientes del estudio eran varones de edad intermedia, y tenían infección por el VIH y por el virus de la hepatitis C. Al comparar los hallazgos con otros estudios [15,16], se obtuvo una mayor tasa de pruebas de ET satisfactorias. Ello pudo deberse, al menos en parte, al relativamente bajo índice de masa corporal de nuestros pacientes (datos no proporcionados por no estar disponibles en todos los pacientes), ya que es conocido que la obesidad es la principal causa de que la ET no pueda realizarse de modo satisfactorio [20]. Por otra parte, el presente estudio confirma el hecho de que la ET es una prueba sencilla y fácil de usar en la práctica clínica.

Los resultados de las ET sistemáticamente muestran una distribución no normal, debido a una importante dispersión de los valores más altos [15,16] lo que obliga a utilizar tests no paramétricos. Dado que ello implica una pérdida de potencia estadística para extraer conclusiones, en el presente estudio, se procedió a la transformación logarítmica de los resultados de la prueba, que resultó en una normalización de la variable, y permitió utilizar tests paramétricos al analizar los datos. Así, se constató que la diferencia en los resultados obtenidos por los dos exploradores era mucho más significativa que si se analizaban los resultados de las mediciones directas. Estos hallazgos sugieren fuertemente que sería mucho más útil para la interpretación de la ET que los resultados de la prueba fueran siempre expresados en transformación logarítmica.

Los datos más relevantes del estudio ponen de manifiesto que desafortunadamente existe una considerable variabilidad interobservador en la lectura de la ET. Dicha variabilidad frecuentemente implica discrepancias en la clasificación en los distintos grados de fibrosis entre dos exploradores. La conclusión es, por tanto, que los resultados de la ET, especialmente cuando se dispone una única prueba, deben interpretarse con precaución. Los otros estudios en los que se ha evaluado la variabilidad interobservador de la ET han obtenido resultados similares al del nuestro. No obstante, la mayoría de estudios fueron diseñados principalmente para evaluar la correlación entre los resultados obtenidos por distintos exploradores [11-14] y no para tratar de detectar diferencias en dichos resultados, como algunos de los estudios más recientes sí que han hecho [15,16]. En nuestra opinión, la simple evaluación de

la correlación en este tipo de estudios no es adecuada, ya que correlaciones entre dos exploradores de un nivel modesto, que son totalmente inaceptables para una prueba de las características de la ET, pueden ser estadísticamente significativas con los tests habitualmente empleados para evaluar la correlación [21].

El análisis multivariante mostró una asociación entre la discrepancia entre los dos exploradores del estudio y el mayor nivel de fibrosis (tras la transformación logarítmica), y no detectó asociación entre dicha discrepancia y el resto de variables del estudio. Estos resultados sugieren que la variabilidad interobservador en el resultado de la ET es una limitación general de la prueba, independiente de factores como grupos sociodemográficos o etiología de la hepatopatía. Análisis similares realizados en otros estudios han llegado a una variedad de conclusiones. Al igual que en el presente estudio, en otros se ha encontrado una asociación entre la discrepancia entre exploradores y los niveles altos de fibrosis [12,16], si bien hay un estudio en el que se encontró una asociación de la discrepancia con los niveles bajos de fibrosis [13]. En varios estudios se ha hallado una asociación de la discrepancia interobservador con los valores altos del índice de la masa corporal [12,13,20], asociación que sin embargo no se ha referido en otros estudios [15,16]. Lamentablemente en nuestro estudio no pudimos analizar esta variable, por no disponer de ese dato en todos los pacientes. Y finalmente, en un estudio, se ha encontrado una asociación de la discrepancia interobservador con la elevación de los niveles séricos de triglicéridos [15].

En definitiva, el presente estudio pone de manifiesto que, aunque la ET es una prueba con gran aplicabilidad en la práctica clínica, lamentablemente la discrepancia en los resultados obtenidos por diferentes exploradores existe, y es realmente una limitación que debe tenerse en cuenta para la correcta interpretación de la técnica.

## Referencias bibliográficas

- [1] Skripnova S, Trainer TD, Krawitt EL, Blaszyk H. Variability of grade and stage in simultaneous paired liver biopsies in patients with hepatitis C. *J Clin Pathol* 2007; 60: 321-4.
- [2] Rustagi T, Newton E, Kar P. Percutaneous liver biopsy. *Trop Gastroenterol* 2010; 31: 199-212.
- [3] Guido M, Mangia A, Faa G. Chronic viral hepatitis: the histology report. *Dig Liver Dis* 2011; 43 Suppl 4: S331-43.
- [4] Zhou K, Lu LG. Assessment of fibrosis in chronic liver diseases. *J Dig Dis* 2009; 10: 7-14.
- [5] Castera L. Invasive and non-invasive methods for the assessment of fibrosis and disease progression in chronic liver disease. *Best Pract Res Clin Gastroenterol* 2011; 25: 291-303.
- [6] Cardoso AC, Carvalho-Filho RJ, Marcellin P. Transient elastography in chronic viral hepatitis: a critical appraisal. *Gut* 2011; 60: 759-64.
- [7] Stibbe KJ, Verveer C, Francke J, Hansen BE, Zondervan PE, Kuipers EJ et al. Comparison of non-invasive assessment to diagnose liver fibrosis in chronic hepatitis B and C patients. *Scand J Gastroenterol* 2011; doi:10.3109/00365521.2011.574725.
- [8] Carrión JA, Navasa M, Buti M, Torras X, Xiol X, Vergara M, Planas R, Solà R, Forns X. Elastografía hepática. Documento de posicionamiento de la Societat Catalana de Digestologia. *Gastroenterol Hepatol* 2011; doi:10.1016/j.gastrohep.2011.05.008.
- [9] Gaia S, Carenzi S, Barilli AL, Bugianesi E, Smedile A, Brunello F et al. Reliability of transient elastography for the detection of fibrosis in non-alcoholic fatty liver disease and chronic viral hepatitis. *J Hepatol* 2011; 54: 64-71.
- [10] Tsochatzis EA, Gurusamy KS, Ntaoula S, Cholongitas E, Davidson BR, Burroughs AK. Elastography for the diagnosis of severity of fibrosis in chronic liver disease: a meta-analysis of diagnostic accuracy. *J Hepatol* 2011; 54: 650-9.
- [11] Boursier J, Konate A, Guilluy M, Gorea G, Sawadogo A et al. Learning curve and interobserver reproducibility evaluation of liver stiffness measurement by transient elastography. *Eur J Gastroenterol Hepatol* 2008; 20: 693-701.

- [12] Boursier J, Konaté A, Gorea G, Reaud S, Quemener E, Oberti F et al. Reproducibility of liver stiffness measurement by ultrasonographic elastometry. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2008; 6: 1263-9.
- [13] Fraquelli M, Rigamonti C, Casazza G, Conte D, Donato MF, Ronchi G, Colombo M. Reproducibility of transient elastography in the evaluation of liver fibrosis in patients with chronic liver disease. *Gut* 2007; 56: 968-73.
- [14] Nobili V, Vizzutti F, Arena U, Abraldes JG, Marra F, Pietrobattista A et al. Accuracy and reproducibility of transient elastography for the diagnosis of fibrosis in pediatric nonalcoholic steatohepatitis. *Hepatology* 2008; 48: 442-8.
- [15] Neukam K, Recio E, Camacho A, Macías J, Rivero A, Mira JA et al. Interobserver concordance in the assessment of liver fibrosis in HIV/HCV-coinfected patients using transient elastometry. *Eur J Gastroenterol Hepatol* 2010; 22: 801-7.
- [16] Zelber-Sagi S, Yeshua H, Shlomai A, Blendis L, Leshno M, Levit S et al. Sampling variability of transient elastography according to probe location. *Eur J Gastroenterol Hepatol* 2011; 23: 507-14.
- [17] Wong VW, Chan HL. Transient elastography. *J Gastroenterol Hepatol* 2010; 25: 1726-31.
- [18] Castera L, Vergniol J, Foucher J, Le Bail B, Chanteloup E, Haaser M, et al. Prospective comparison of transient elastography, Fibrotest, APRI, and liver biopsy for the assessment of fibrosis in chronic hepatitis C. *Gastroenterology* 2005; 128: 343-50.
- [19] Giordano S. The 2008 Declaration of Helsinki: some reflections. *J Med Ethics* 2010; 36: 598-603.
- [20] Wong GL, Wong VW, Chim AM, Yiu KK, Chu SH, Li MK, Chan HL. Factors associated with unreliable liver stiffness measurement and its failure with transient elastography in the Chinese population. *J Gastroenterol Hepatol* 2011; 26: 300-5.
- [21] Field A. Correlation. In: Field A. *Discovering statistics using SPSS*. Third Edition. London: SAGE Publications Ltd, 2009, pages 166-96.

**Tabla 1.** Modalidades de clasificación de la fibrosis hepática detectada mediante elastografía de transición (ET) utilizadas en el estudio.

Grados de fibrosis	Puntos de corte, kPa	
	Fraquelli et al. [13]	Castera et al. [18]
F0–F1	< 7,9	< 7,1
F2	7,9 – 10,3	7,1–9,4
F3	10,4 – 11,9	9,5–12,4
F4	> 11,9	> 12,4

**Tabla 2.** Resultados de la primera y la segunda prueba de ET, y comparación entre ambas.

	Primera	Segunda	P
Duración, segundos <sup>a</sup>	288 ± 204	258 ± 157	< 0,001
Rigidez hepática, kP <sup>b</sup>	6,2 (4,6 - 10,6)	6,0 (4,4 - 10,1)	0,012
Log <sub>10</sub> de la rigidez hepática <sup>a</sup>	0,892 ± 0,316	0,871 ± 0,324	0,001
100% de pruebas satisfactorias <sup>c</sup>	232 (71,4)	226 (69,5)	0,606
> 10 mediciones realizadas <sup>c</sup>	97 (29,8)	111 (34,1)	0,239

<sup>a</sup> Media ± desviación estándar; <sup>b</sup> mediana (rango intercuartil); <sup>c</sup> número (y porcentaje) de pruebas.

**Tabla 3.** Discordancia en el estadio de fibrosis hepática, categorizado de acuerdo con la escala de Fraquelli et al. [13], entre ambas pruebas de cada par de ET.

		Segunda prueba				Total
		FO/ F1	F2	F3	F4	
Primera prueba	FO/F1	190	13	1	0	204
	F2	17	11	2	3	33
	F3	1	9	6	5	21
	F4	4	3	3	57	67
Total		212	36	12	65	325

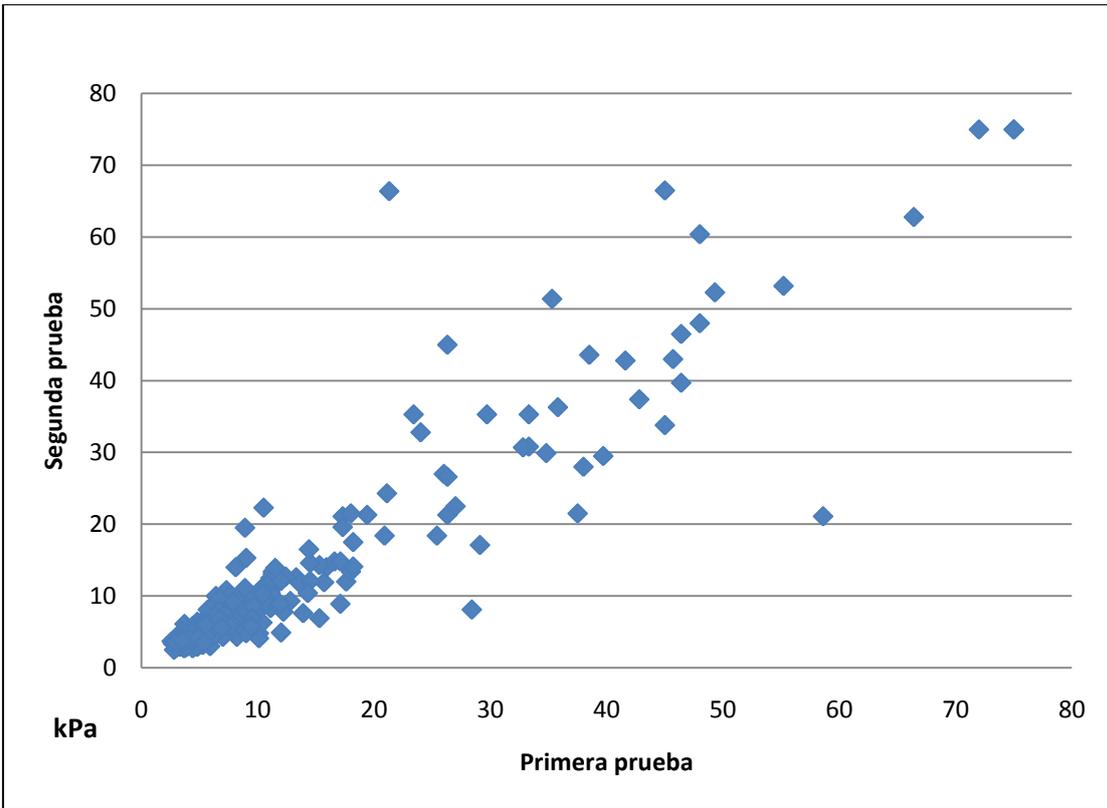
**Tabla 4.** Discordancia en el estadio de fibrosis hepática, categorizado de acuerdo con la escala de Castera et al. [18], entre ambas pruebas de cada par de ET.

		Segunda prueba				Total
		FO/F1	F2	F3	F4	
Primera prueba	FO/F1	169	12	3	0	184
	F2	19	16	6	3	44
	F3	7	8	13	6	34
	F4	1	4	5	53	63
Total		196	40	27	62	325

**Tabla 5.** Análisis de regresión logística para evaluar la posible asociación de las variables independientes con la variable dependiente: discrepancia entre los resultados de la ET realizada por ambos exploradores de al menos 2 kPa.

VARIABLES INDEPENDIENTES	B	Wald	P del Wald	Odds ratio	IC
Género	-0,474	1,896	0,168	0,623	0,317 - 1,222
Edad	0,027	2,664	0,103	1,027	0,995 - 1,061
Infección por el virus de la hepatitis C	-0,571	2,339	0,126	0,565	0,272 - 1,174
Infección por el VIH	-0,417	0,499	0,480	0,659	0,207 - 2,098
> 10 mediciones <sup>a</sup>	-0,179	0,299	0,585	0,836	0,441 - 1,587
Rigidez <sup>b</sup>	4,235	53,821	<0,001	69,069	22,279 – 214,126
Duración <sup>c</sup>	0,001	0,537	0,464	1,001	0,999 - 1,002

B, coeficiente de regresión; IC, intervalo de confianza del 95 %; <sup>a</sup> más de 10 mediciones hechas en al menos una de las dos pruebas de cada par de pruebas; <sup>b</sup> media del log<sub>10</sub> de la rigidez hepática hallada en cada par de pruebas; <sup>c</sup> media de la duración de cada par de pruebas.



**Figura 1.** Gráfico de dispersión que representa la correlación entre los resultados de cada una de las dos pruebas de cada par de pruebas de ET.