Ecoendoscopia con manómetro para el diagnóstico de la hipertensión portal

FICHA DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS NUEVAS Y EMERGENTES
AETSA

MINISTERIO DE SANIDAD
RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS Y PRESTACIONES DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD
Junta de Andalucía
Consejería de Salud y Consumo
Fundación Progreso y Salud
AETSA
Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía

Ecoendoscopia con manómetro para el diagnóstico de la hipertensión portal

FICHA DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS NUEVAS Y EMERGENTES

AETSA

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN

Maesa Márquez, Jose María

Ecoendoscopia con manómetro para el diagnóstico de hipertensión portal / Jose María Maesa Márquez, Rebeca Isabel Gómez. — Sevilla: AETSA, Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía, Madrid: Ministerio de Sanidad, 2024.

63 p; 24 cm. (Colección: Informes, estudios e investigación. Ministerio de Sanidad. Serie: Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias)

1. Hipertensión portal 2. Ecoendoscopia I. Isabel Gómez, Rebeca II. Andalucía. AETSA, Evaluación de Tecnologías Sanitarias. III. España. Ministerio de Sanidad.

Autores: José María Maesa-Márquez y Rebeca Isabel-Gómez.

Este documento ha sido realizado por AETSA, Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía en el marco de la financiación del Ministerio de Sanidad para el desarrollo de las actividades del Plan anual de Trabajo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS, aprobado en el Pleno del Consejo Interterritorial del SNS el 23 de junio de 2023

Edita: AETSA, Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía.
Consejería de Salud y Consumo
Junta de Andalucía
Avda. de la Innovación n.º 5. Edificio ARENA 1. Planta baja.
41020 Sevilla. España
aetsa.csalud@juntadeandalucia.es
www.aetsa.org
MINISTERIO DE SANIDAD
Paseo del Prado 18-20. 28014 Madrid. España

Depósito legal: SE 2106-2024
NIPO: 133-25-079-X
DOI: http://doi.org/10.52766/HEVF1351

Ecoendoscopia con manómetro para diagnóstico de hipertensión portal. © 2024 de José María Maesa Márquez, Rebeca Isabel Gómez tiene licencia CC BY 4.0. https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/

Cita sugerida:
Maesa Márquez, José María; Isabel Gómez, Rebeca. Ecoendoscopia con manómetro para diagnóstico de hipertensión portal. Sevilla: Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS. AETSA Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía; 2024.

Ecoendoscopia con manómetro para el diagnóstico de la hipertensión portal

FICHA DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS NUEVAS Y EMERGENTES
AETSA

MINISTERIO DE SANIDAD
RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS Y PRESTACIONES DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD
Junta de Andalucía
Consejería de Salud y Consumo
Fundación Progreso y Salud
AETSA
Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía

Este documento es una ficha de Evaluación de Tecnologías Sanitarias Nuevas y Emergentes. Su objetivo es proporcionar la información disponible que permita que la evaluación pueda llevarse a cabo en una fase temprana de la aparición de una técnica, tecnología o procedimiento, que se prevé va a tener impacto en la calidad de vida y en el sistema sanitario. Se contribuye así a facilitar la toma de decisiones sobre la incorporación de las tecnologías nuevas y emergentes en el sistema sanitario, cuando corresponda llevarla a cabo.

Conflicto de interés

Los autores declaran que no tienen intereses que puedan competir con el interés primario y los objetivos de este informe e influir en su juicio profesional al respecto.

Contribución de los autores

Planificación y diseño de la investigación, obtención de los datos, análisis y presentación de resultados, elaboración del manuscrito por José María Maesa Márquez. Documentación por Rebeca Isabel Gómez.

Agradecimientos

Este trabajo se ha beneficiado de forma importante de las aportaciones del Dr. Eduardo Redondo Cerezo, Jefe de Servicio de Aparato Digestivo en el Hospital Universitario Virgen de las Nieves de Granada y la Dra. Elena Baños Álvarez, epidemiólogo en Distrito Sanitario de Atención Primaria de Sevilla.

El Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía y los autores agradecen al revisor de este texto el esfuerzo realizado, su dedicación y sus aportaciones.

Los contenidos del informe son responsabilidad de los autores, procediendo la eximente habitual en el caso de los revisores.

Índice

Índice de tablas y figuras 13

Listado de abreviaturas 15

Datos generales 17

- Nombre de la tecnología 17
- Compañía comercial elaboradora del producto 17
- Breve descripción de la tecnología 17
- Población diana 19
- Descripción de la patología a la que se aplica la tecnología 19
- Área de especialización/abordaje 23
- Documentos publicados por otras agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias 23

Desarrollo y uso de la tecnología 25

- Grado de desarrollo de la tecnología 25
- Tipo y uso de la tecnología 25
- Lugar y ámbito de aplicación de la tecnología 25
- Relación con tecnologías previas 25
- Tecnología alternativa en uso actual 25
- Aportación de la nueva tecnología en relación a la tecnología en uso actual 27
- Licencia, reintegro de gastos u otras autorizaciones 27
- Importancia sanitaria de la condición clínica o la población a la que aplica 29
- Incidencia/prevalencia 29
- Carga de enfermedad 29

Requerimientos para usar la tecnología 31

- Requerimiento de infraestructura y formación 31
- Coste y precio unitario 31

Riesgos y Seguridad 33

Eficacia/efectividad 35
Resultados de la búsqueda 35
Descripción y calidad de los artículos 35
Principales resultados 40
Evaluación económica 43
Impactos 45
Impacto en salud 45
Impacto ético, social, legal, político y cultural de la implantación de la tecnología 45
Impacto económico de la tecnología 46
Difusión e introducción esperada de la tecnología 47
Recomendaciones e investigación en curso 49
Investigación en curso 49
Guías y directrices 49
Puntos clave 51
Referencias 52
Anexos 55
Anexo 1. Metodología empleada para la realización de la ficha técnica 55
Anexo 2. Estrategias de búsqueda 56
Anexo 3. Diagrama de flujo 58
Anexo 4. Estudios excluidos a texto completo 59
Anexo 5. Opcional y dependiendo de cada informe 61

Índice de tablas y figuras

Tabla 1. Características del dispositivo EchoTip® 19

Tabla 2. Principales causas de hipertensión portal 21

Tabla 3. Resumen principales tratamientos 23

Tabla 4. Características de los estudios..... 37

Tabla 5. Característica de la población de los estudios incluidos..... 38

Tabla 6. Características de la intervención..... 39

Tabla 7. Resultados de Choi *et al*..... 42

Listado de abreviaturas

AETSA: Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía.
ALT: alanina aminotransferasa.
BT: bilirrubina total.
CE: Comunidad Europea.
DE: desviación estándar.
EHGNA: enfermedad del hígado graso no alcohólico.
FDA: *Food and Drugs Administration.*
Fr: escala *french*.
GPP: gradiente de presión portal.
GPVH: gradiente de presión venoso hepático.
HP: hipertensión portal.
INR: índice normalizar internacional.
mmHg: milímetros de mercurio.
NYHA: Asociación Cardíaca de Nueva York.
OR: *odds ratio.*

Datos generales

Nombre de la tecnología

Ecoendoscopia con manómetro para el diagnóstico de la hipertensión portal.

Compañía comercial elaboradora del producto

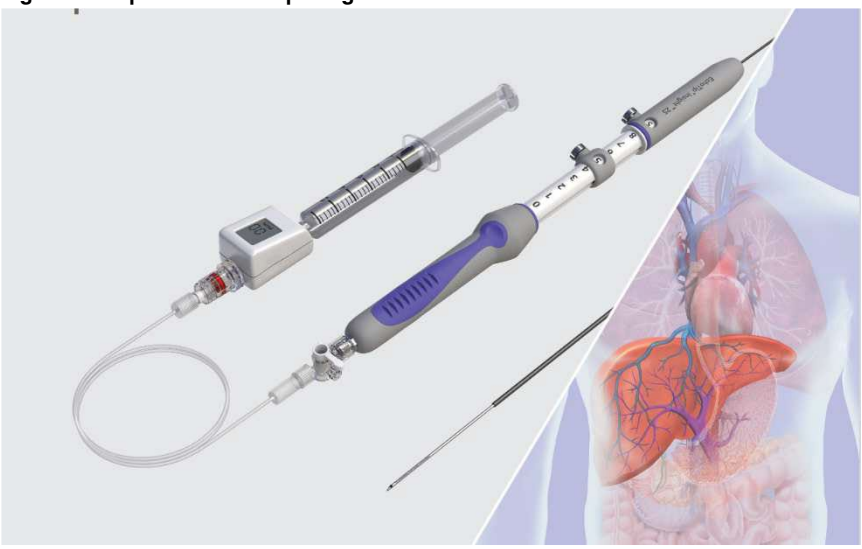
El nombre comercial del sistema es EchoTip Insight® y está comercializado por Cook Medical (Bloomington, Indiana, EE.UU.).

Breve descripción de la tecnología

A través de un sistema mínimamente invasivo que utiliza una aguja para biopsia acoplable a un ecoendoscopio se accede a las venas suprahepática y porta para la determinación directa del gradiente de presión portal (GPP) y establecer si existe o no hipertensión portal (HP)[1].

La aguja (EchoTip Insight®) con un calibre de 25 G (0,56 mm) es un dispositivo que consta de un mango con componentes ajustables que permiten variar su extensión. Dispone de una vaina exterior con un calibre de 5,2 Fr (1,73 mm) que se acopla al canal de accesorios de un endoscopio, encaminada a proteger la aguja. En el extremo opuesto del mango se conecta un tubo de 90 cm que permite su conexión con el manómetro, que es un transductor Compass CT®. Este dispositivo mide la presión fisiológica y la muestra en una pantalla. Al transductor se le acopla una jeringa de 10 ml que se utiliza para inyectar fluido estéril que llena el sistema y permite la medida de la presión en los puntos donde se inserte la aguja. En el mango también hay una conexión Luer hembra con una llave de paso cuya utilidad es poder cebar el sistema (características del dispositivo en Tabla 1).

Figura 1. Dispositivo EchoTip Insight®



Fuente: https://www.cookmedical.com/products/0d7551f3-82bf-4639-a0b2-7aa039827640/

El paciente sedado o anestesiado es sometido a una ecoendoscopia. Una vez que el endoscopio alcanza el estómago y se identifican las venas hepáticas y porta, se despliega la aguja (EcoTip Insight®) para alcanzar los vasos por vía trans-gástrica y trans-hepática. Se realiza la punción y el sistema realiza tres medidas consecutivas para obtener el promedio. De la misma forma, y tras girar el endoscopio lo necesario, se procede a la punción del segundo vaso y se toman tres medidas de presión y se calcula su promedio. El gradiente de presión permite diagnosticar la HP si la hubiera[2].

Entre las contraindicaciones y precauciones que hay que tener en cuenta[3,4]:

- Este dispositivo solamente debe utilizarse para acceder a la vena hepática o a la vena porta. Todos los demás usos están contraindicados.
- La aguja EchoTip Insight® requiere de médicos con formación en procedimientos ecoendoscópicos.
- La aguja debe retraerse al interior de la vaina y el tornillo de mano del anillo de seguridad debe bloquearse en la marca de 0 cm para mantener la aguja en posición antes de la introducción, el avance o la extracción del dispositivo. Si no se retrae la aguja, el endoscopio puede sufrir daños.
- Para garantizar la exactitud de las lecturas, el transductor debe colocarse en el eje flebostático (cuarto espacio intercostal en el punto medio medio-anteroposterior de la pared torácica) cuando se vayan a obtener mediciones de presión.

- Una vez montadas todas las partes durante la preparación del sistema, este se purga con un líquido estéril (como solución salina o solución salina heparinizada).
- Es importante que no existan burbujas de aire que afectan a las medidas del manómetro.
- La penetración vascular puede producir hemorragia intrahepática y mediciones de presión no responsivas o inexactas.

Tabla 1. Características del dispositivo EchoTip®

Tipo de aguja	Aguja de biopsia
Aguja ecogénica	Sí
Calibre de la aguja	25 G (0,56 mm)
Extensión ajustable de la aguja	8 cm
Calibre de la vaina	5,2 Fr (1,73 mm)
Tubo de conexión manómetro-aguja	90 cm
Manómetro	Transductor de presión Compass CT®
Rango de presiones	-199 – +999 mmHg
Materiales	Acero inoxidable, silicona y policarbonato

FR: *french;* G: gauge; mmHg: milímetros de mercurio

Población diana

Pacientes con sospecha de hipertensión portal.

Descripción de la patología a la que se aplica la tecnología

La HP es un síndrome en el que se produce un aumento en el gradiente de presión portal, es decir, la diferencia de tensión entre la vena porta y la vena cava inferior. Valores de este gradiente a partir de 6 mmHg son considerados HP[5,6]. Las complicaciones asociadas con la HP (algunas como la hemorragia por varices o ascitis se describen más adelante) se manifiestan con un GPP a partir de 12 mmHg, que es considerado el valor de HP clínicamente significativa. La disminución del GPP en al menos un 20 % o por debajo de 12 mmHg se ha asociado con una disminución significativa del riesgo de complicaciones[7].

El sistema venoso portal comienza en los capilares intestinales y termina en el sistema capilar de los sinusoides hepáticos. La vena porta es la encargada de ingresar en el hígado con la sangre cargada de sustancias desde el aparato digestivo que va a ser filtrada en este órgano. La presión portal, como la presión en cualquier sistema vascular, está determinada por el producto del flujo venoso y la resistencia vascular a este flujo, y oscila entre 5 y 8 mmHg. La presión promedio en el punto de salida de la sangre del sistema portal, que son las venas

hepáticas y la vena cava inferior, es de aproximadamente 1 – 2 mmHg. De esta forma el gradiente de presión entre la vena porta y el sistema venoso hepático de salida es de aproximadamente 4 mmHg[8].

La causa más frecuente de HP es la cirrosis, responsable de hasta un 90 % de los casos en Europa[5], el 10 % restante se relaciona con enfermedades vasculares como trombosis portal, síndrome de Budd-Chiari, enfermedad vascular porto-sinusoidal, insuficiencia cardiaca y otras[9] (Tabla 2).

El aumento de la tensión portal se relaciona con el aumento de las resistencias. Este incremento puede ser pre-hepático, intrahepático o post-hepático. La trombosis, fibrosis y nódulos distorsionan la anatomía vascular y comprometen la resistencia en el caso pre y post-hepático. En el caso del aumento de la resistencia intra-hepática, principalmente en la cirrosis, las células endoteliales sinusoidales se vuelven disfuncionales y vasoconstrictoras, lo que afecta a las células hepáticas, aumenta el tono vascular y, por consiguiente, la resistencia intrahepática. En el paciente cirrótico la formación de tejido cicatricial y nódulos regenerativos también contribuye al aumento de la resistencia y, por consiguiente, de la tensión portal. A su vez, estos aumentos de la resistencia se compensan con vasodilatación periférica, dependiente de desequilibrio en la síntesis de vasodilatadores por la disfunción endotelial en la microvasculatura hepática (prostaglandinas, óxido nítrico y glucagón) y aumento de la producción de vasoconstrictores (endotelinas). El sistema esplácnico incrementa el flujo sanguíneo portal y, por tanto, la tensión. Otra consecuencia secundaria es la derivación del gasto cardíaco hacia el mesenterio, con la consiguiente hipoperfusión renal y la activación de la retención de agua y sodio, lo que aumenta el volumen plasmático[5,10].

Tabla 2. Principales causas de hipertensión portal

Prehepático	Hepático			Posthepático
	Presinusoidal	Sinusoidal	Postsinusoidal	
Trombosis de la vena porta Fístula arteriovenosa esplénica	Esquistosomiasis Hiperplasia regenerativa nodular Colangiopatía Metástasis hepática Sarcoidosis Amiloidosis Hígado poliquístico Fibrosis hepática congénita	Cirrosis Hepatitis aguda o alcohólica Hígado graso agudo gestacional Amiloidosis Mastocitosis Enfermedad de Gaucher	Enfermedad venooclusiva Síndrome de la oclusión sinusoidal	Síndrome de Budd-Chiari Insuficiencia cardiaca congestiva

Extraído de Simonetto *et al.*[11]

Complicaciones de la hipertensión portal

Entre las complicaciones derivadas de la HP se encuentran:

Varices esofágicas y gástricas: como consecuencia de la HP y encaminada a una compensación se produce un aumento colateral en el flujo sanguíneo. Uno de los puntos más sensibles a este aumento de flujo es la mucosa del esófago distal y la del estómago que conduce a la formación de varices esofágicas y/o gástricas[11]. Las primeras pueden ser clasificadas en pequeñas, cuando son menores de 5 mm, o grandes, cuando igualan o superan los 5 mm. El riesgo de sangrado se cuantifica en un 5 % anual en las pequeñas y un 15 % en las grandes[12]. En cuanto a las varices gástricas, están presentes en un 20 % de pacientes con HP[13], siendo el tamaño grande o la cirrosis avanzada un importante predictor del sangrado. Normalmente las varices gástricas se encuentran junto a las varices esofágicas.

El sangrado por varices gastroesofágicas conlleva un riesgo de mortalidad entre el 10 y 20 %, siendo el responsable de hasta un tercio de las muertes debidas a cirrosis.

Gastropatía de la HP: se asocia a la HP relacionada sobre todo con la cirrosis. Aunque puede ser asintomática, se relaciona con hemorragia digestiva y anemia ferropénica, localizándose normalmente en el fundus. Sus lesiones características son patrones en mosaico o manchas rojas difusas[14].

Ascitis: es la acumulación de líquido en la cavidad peritoneal debido a la HP y el aumento del volumen plasmático. La vasodilatación que sigue como consecuencia a la HP conlleva una disminución del volumen de sangre arterial, lo que activa vías de retención de sodio y agua y la acumulación de

líquido en el peritoneo. Dependiendo de la cantidad de líquido acumulada, este puede interferir en las funciones de los órganos, dificultando la digestión o la respiración. Además, conlleva un importante riesgo de infección.

Tratamiento de la hipertensión portal

El tratamiento de profilaxis primaria farmacológico consiste en β-bloqueantes no cardioselectivos (como propanolol o nadolol) encaminados a la disminución de la presión portal. La intensidad de la respuesta de la presión portal al tratamiento se correlaciona con su eficacia en la prevención de la hemorragia[9,15].

La ligadura de varices esofágicas con bandas elásticas es el único tratamiento endoscópico aceptado para la prevención de la hemorragia varicosa. Al colocar las bandas elásticas se pretende provocar trombosis, necrosis y cicatrización de las varices.

En cuanto al tratamiento de la hemorragia aguda por varices contempla: el manejo general incluye las medidas de reanimación y de protección de la vía aérea; la prevención de las complicaciones, como la infección bacteriana; el tratamiento hemostático primario, constituido por medicación vasoactiva y terapia endoscópica; y el tratamiento de rescate, basado en la derivación portosistémica percutánea intrahepática, en aquellos pacientes en los que falla el tratamiento inicial[9,15,16] (detalles sobre tratamientos de la HP en Tabla 3).

El tratamiento de la ascitis es farmacológico, con diuréticos como espironolactona o furosemida. En cirrosis avanzadas los diuréticos no suelen tener efecto en la ascitis y se recurre a la evacuación mecánica mediante paracentesis (aguja a través del abdomen)[17].

Tabla 3. Resumen principales tratamientos	
Concepto	**Aplicación terapéutica**
Vasolidatación esplácnica en la fisiopatología de la HP	Uso de los fármacos vasoconstrictores para disminuir la presión portal: • Terlipresina, somatostatina y derivados • β-bloqueantes no selectivos • Carvedilol (con efecto también en resistencia vascular hepática)
Incremento del tono vascular hepático (componente dinámico del aumento de resistencia intrahepática en la cirrosis)	Fármacos vasodilatadores Fármacos «protectores» del endotelio sinusoidal hepático: • 5-mononitrato isosorbide, prazosina • Estatinas • Antioxidantes
Angiogénesis en la progresión de la cirrosis y formación de colaterales	Uso experimental de fármacos anti-angiogénicos
Traslocación bacteriana favoreciendo infecciones y agravando la HP	Uso de quinolonas, rifaximina y antibióticos sistémicos
Estados protrombóticos, enfermedades vasculares hepáticas y agravación de la cirrosis	Anticoagulación en síndrome de Budd-Chiari y trombosis portal Anticoagulación en la cirrosis
Desarrollos tecnológicos	Terapéutica endoscópica: Derivación portosistémica percutánea intrahepática (DPPI o TIPS), obturación retrógrada transvenosa de VG Ligadura con bandas elásticas, obturación con adhesivos titulares. Prótesis recubiertas con PTFE

HP: hipertensión portal; PTFE: politetrafluoroetileno
Extraído de Bosch *et al.*[9]

Área de especialización/abordaje

Hepatología, gastroenterología, medicina interna, endoscopia y diagnóstico por imagen.

Documentos publicados por otras agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

No se han identificado documentos.

Desarrollo y uso de la tecnología

Grado de desarrollo de la tecnología

Tecnología autorizada y disponible para su venta.

Tipo y uso de la tecnología

Tecnología de uso diagnóstico.

Lugar y ámbito de aplicación de la tecnología

Uso en ámbito hospitalario especializado.

Relación con tecnologías previas

Prueba diagnóstica que puede sustituir las pruebas previas.

Tecnología alternativa en uso actual

El método más habitual para determinar la hipertensión portal, considerado el método *gold standard* o de referencia[15], es la determinación del gradiente de presión venoso hepático (GPVH), sistema de medición indirecta de la presión portal por su correlación estadística positiva, entendida como la relación lineal de ambas variables sin establecer asociación causa y efecto. En este caso se accede a la vena suprahepática a través de la yugular empleando un catéter guiado mediante fluoroscopía con contraste hasta alcanzar la vena hepática. El GPVH se determina por la diferencia de presión entre la presión venosa hepática libre, equivalente a la presión sistémica, y la presión venosa hepática en cuña, obtenida en la misma vena hepática al avanzar el catéter (o tras la oclusión con catéter con balón), siendo este segunda presión equivalente a la presión en el sistema portal[18].

Se ha determinado la correlación del GPVH con la HP y su capacidad para predecir la descompensación de la cirrosis: cada mmHg de aumento de GPVH se incrementa un 11 % el riesgo de descompensación hepática[19],

habiéndose mostrado en un estudio como el mejor factor pronóstico de la enfermedad hepática[20].

Su principal limitación consiste en la dificultad de determinar la HP en los casos en que su etiología sea presinusoidal y extrahepática, por ejemplo, en el caso de trombosis[15].

Según la conferencia de consenso internacional sobre HP (Baveno VII) GPVH es el método de referencia para determinar la HP[15].

Este procedimiento es invasivo y conlleva ciertos riesgos. Las complicaciones suelen ser menores como arritmias o dolor local. Sangrados abundantes o infección no son frecuentes[18]. También se ha estudiado la posible influencia de la sedación, necesaria para el procedimiento, en la tensión portal[21], y se ha concluido[15] que la sedación profunda produce una alteración del GPVH.

Este mismo consenso establece la recomendación de realizar una endoscopia inicial en el caso de cirrosis hepática o si, en el caso de otras hepatopatías como hepatitis, cirrosis biliar o colangitis, existe sospecha de HP, con el objetivo de identificar varices esofágicas o gástricas y gastropatía de la HP. Esta prueba diagnóstica debe repetirse cada dos años, o si aparecen signos de HP o cirrosis. La endoscopia es el método de referencia en la identificación de varices, pero puede ser sustituida en determinados casos por la cápsula endoscópica[15].

Pruebas no invasivas

- Pruebas de laboratorio: la determinación de la albúmina sérica, el INR (índice normalizado internacional) y ALT (alanina aminotransferasa) son parámetros predictores de HP en pacientes con cirrosis compensada y pueden sugerir su presencia[22].
- Elastografía de transición: se basa en la medición de la rigidez hepática mediante ondas ultrasonográficas pulsadas. Permite medir el grado de fibrosis hepática y confirmar la sospecha de cirrosis. Existe una correlación entre los valores de este parámetro y el GPVH pero solo en pacientes por debajo de la HP clínicamente significativa[23].
- Ecografía Doppler: Es una técnica con una elevada especificidad para la identificación de HP clínicamente significativa, pero no es un sistema muy sensible si no existe sospecha de HP o en casos de cirrosis compensada[24].

Aportación de la nueva tecnología en relación a la tecnología en uso actual

La HP es un síndrome clínico que puede diagnosticarse por diferentes métodos, entre ellos la aparición de síntomas y la medición de la presión portal de manera indirecta e invasiva. La determinación del GPP mediante aguja con manómetro presenta como potenciales ventajas la evaluación directa y mínimamente invasiva de la presión portal.

Licencia, reintegro de gastos u otras autorizaciones

Este dispositivo cuenta con el marcado CE para poder ser comercializado en Europa así como autorización por parte de la FDA[25].

Importancia sanitaria de la condición clínica o la población a la que aplica

Incidencia/prevalencia

La HP es una de las complicaciones más frecuentes en las enfermedades hepáticas y está asociada principalmente a la cirrosis. Alrededor del 90 % de los casos de HP se relacionan con la cirrosis, la cual tiene una prevalencia estimada en Europa de unos 250 casos por cada 100 000 habitantes, pudiendo afectar a entre el 1 y el 2 % de la población en España, sobre todo hombres a partir de los 50 años, siendo sus orígenes más frecuentes el alcoholismo (alrededor del 65 % de los casos) y las hepatitis virales[26].

Carga de enfermedad

La importancia de la HP se debe a la gravedad y frecuencia de las complicaciones que lleva asociadas, sobre todo la hemorragia varicosa, que aparece entre el 25 y el 35 % de los cirróticos. Hasta un 20 % de los episodios hemorrágicos iniciales en pacientes cirróticos pueden ser mortales y más de la mitad de los supervivientes presentarán recidivas hemorrágicas. Tras un primer episodio la supervivencia al año se reduce hasta un 50 %. La mortalidad de un episodio hemorrágico es del 15 – 20 % en las seis semanas siguientes[24].

En el momento del diagnóstico de cirrosis existen varices en el 40 % de los pacientes con cirrosis compensada y en el 60 % de los pacientes con cirrosis descompensada. La incidencia de varices en pacientes cirróticos con GPP por debajo de 10 mmHg es de un 5 % anual. Este riesgo se duplica si el GPP está por encima de 10 mmHg. El riesgo de que las varices crezcan de tamaño es del 10 % anual[24].

La hemorragia varicosa conlleva el riesgo de infección bacteriana, que se produce en el 40 % de los casos de hemorragia y el 35 % de los pacientes cirróticos sin hemorragia. Esta infección puede ser peritonitis espontánea, que suele ser el 50 % de los casos, infección del tracto urinario, el 25 % de los casos o neumonía, en el 25 % de los casos. También la insuficiencia renal complica el 10 % de los casos de cirrosis y la encefalopatía hepática es un riesgo en el caso de hemorragia digestiva[24].

Requerimientos para usar la tecnología

Requerimiento de infraestructura y formación

El dispositivo EchoTip Insight® está diseñado para ser utilizado en combinación con un sistema de ecoendoscopia. Por lo tanto, para su uso es necesario la existencia de un sistema de ecoendocscopia y personal especializado en el uso de procedimientos encoendoscópicos.

Coste y precio unitario

El coste unitario del kit aguja ECHO-PPG-25-I sería 1950 euros más IVA.

Riesgos y Seguridad

En el estudio Choi *et al.*[27], con 83 pacientes hepatópatas en riesgo de HP y sometidos a ecoendoscopia y determinación de GPP no se registró ningún evento adverso grave. Hubo malestar con dolor de garganta o dolor abdominal en 8 pacientes (9,6 %). En las otras dos series de casos[28,29] no hubo ningún evento adverso.

Eficacia/efectividad

La metodología utilizada se muestra en el Anexo 1.

Resultados de la búsqueda

Como resultado de la búsqueda en las bases de datos referenciales Tripdatabase, ECRI, Medline, Embase y *Web of Science* (Anexo 2), se recuperaron 889 referencias bibliográficas. Después de eliminar las 223 referencias duplicadas, se procedió a la selección de las citas por título y resumen, según los criterios de inclusión y exclusión expuestos anteriormente. Se recuperaron 28 artículos a texto completo, 25 de los cuales se descartaron en el posterior proceso de discriminación, quedando para su análisis 3 artículos originales[27-29] (Anexo 3).

Descripción y calidad de los artículos

Los estudios incluidos son de seguimiento de casos[27-29]. Al ser estudios en cuyo diseño no se considera la inclusión de una comparación con un método de diagnóstico de referencia no se puede llevar a cabo la determinación de la validez diagnóstica del GPP mediante ecoendoscopio, para lo que haría falta un estudio de pruebas diagnósticas con un diseño de Sackett fase II o III[30].

Población e intervención

Los pacientes incluidos en los tres estudios analizados fueron adultos con algún tipo de hepatopatía. En Choi *et al.*[27] los incluidos tenían sospecha de HP, en Lesmana *et al.*[28] diagnóstico previo de HP y en Zhang *et al.*[29] la población queda restringida a pacientes diagnosticados de HP aguda o subaguda debida a venoclusión de origen tóxico por alacaloides pirrolicidínicos o síndrome de Bud-Chiari. El sangrado gastrointestinal activo o el riesgo de sangrado fueron considerados criterios de exclusión. El resto de criterios de exclusión se incluyen en la Tabla 4. El total de pacientes incluidos fue 83 en Choi *et al.*[27], 13 en Lesmana *et al.*[28] y 12 en Zhang *et al.*[29] Los detalles sobre la población se recogen en la Tabla 5.

La intervención en Choi *et al.*[27] y en Zhang *et al.*[29] utilizó el mismo dispositivo consistente en el ecoendoscopio GFUC140P-AL5 o GF-UC180P-AL5 (Olympus, Tokyo, Japan) y la aguja de 25 G (Cook Medical, Winston-Salem, NC, EE.UU.) para la determinación del GPP entre la vena porta y la hepática o cava inferior en Choi *et al.*[27] y la cava inferior en Zhang *et al.*[29]. En Lesmana *et al.*[28] también se determina el GPP vena porta-vena hepática,

pero usando un dispositivo experimental constituido por el ecoendoscopio EG-580UT Fujinon (Fujifilm, Japón) y una aguja de aspiración fina (FNA) de 22 gauge (Expert Slimline Boston Scientific), junto con un sistema para determinar la presión (GE B 20i Monitor y sensor de presión, Biotrans e infusor de presión, iPeX, Nueva Delhi, India). En todos los casos se determinó la presión por triplicado en cada punto de medida y permitiendo que transcurrieran entre 30 y 60 segundos para estabilizar la medida. Para más detalles sobre la intervención consultar la Tabla 6.

Medidas de resultado

Ningún estudio ofrece variables resultado que permitan su la estimación de la eficacia en términos de validez diagnóstica. Se han identificado otras variables de resultado basadas en la correlación estadística con parámetros clínicos.

En el estudio Choi *et al.*[27] se ha determinado la correlación entre el GPP y diferentes entidades relacionadas con la HP y la hepatopatía, como la trombocitopenia, la gastropatía de la HP y la presencia de varices esofágicas o gástricas. Para esto se determinó la GPP promedio con su desviación estándar en los dos grupos que resultaron de dividir a los casos incluidos entre los que sufrían la condición y los que no. A continuación se determinó la significancia estadística de las diferencias mediante el test de Wilkoxon. Más detallados en la Tabla 7.

También se empleó una regresión logística para determinar el OR (*odds ratio*) asociado a la HP (GPP a partir de 5 mmHg) y a la HP clínicamente significativa (GPP por encima de 10 mmHg) de padecer cirrosis, desarrollar varices, trombocitopenia y gastropatía. Estas OR son una medida de la probabilidad de padecer estas entidades por cada unidad de incremento de GPP, por lo tanto, es una medida del riesgo de padecerlas. Más detallados en la Tabla 7.

En Lesmana *et al.*[28] se determina la GPP para cada paciente ya diagnosticado de HP.

En Zhang *et al.*[29] se determina la GPP y GPVH promedios y se establece la correlación entre GPP y el GPVH, pero incluyendo una población muy reducida (9 pacientes) y sin utilizar grupo control, por lo que no es posible determinar la validez diagnóstica.

Tabla 4. Características de los estudios

Estudios	Choi *et al.*[27]	Lesmana *et al.*[28]	Zhang *et al.*[29]
País y año	EE.UU. 2022	Indonesia 2022	EE.UU. 2020
Diseño	Serie de casos Febrero 2014 – marzo 2020	Serie de casos	Serie de casos Julio 2018 – diciembre 2019
N	83	13	12
Criterios de inclusión	• Pacientes entre 18 y 85 años • Hepatopatía o sospecha de cirrosis	• Diagnóstico previo de HP	• Pacientes entre 14 y 75 años • Diagnóstico de hipertensión portal aguda o subaguda causada por venoclusión hepática debida a alcaloides pirrolicidínicos o síndrome de Budd-Chiari
Criterios de exclusión	• Gestantes • Sangrado gastrointestinal activo • Hipertensión portal post-sinusoidal conocida	• Consumo de anticoagulantes en los 5 días previos • Carcinoma hepatocelular • Ascitis masiva • INR > 1,4	• Varices esofágicas severas o sangrado activo debido a varices • Riesgo de sangrado (INR > 1,5, plaquetas < 50) • Insuficiencia cardíaca grado II (NYHA), arritmia incontrolada • Fallo multiorgánico severo u otras condiciones críticas • Puntuación Child-Pugh > 10 o BT > 85,5 μmol/L • Gestantes o madres lactantes
Intervención	Gradiente de presión vena porta-vena hepática/vena cava inferior mediante ecoendoscopia con aguja con manómetro	Gradiente de presión vena porta-vena hepática mediante ecoendoscopia con aguja con manómetro	Gradiente de presión vena porta-vena cava inferior mediante ecoendoscopia con aguja con manómetro
Resultados	Correlación entre gradiente de presión portal y parámetros clínicos de hipertensión portal y diagnóstico de cirrosis	Medidas de GPP	Correlación entre GPP y GPVH

BT: bilirubina total; HP: hipertensión portal; GPVH: gradiente de presión venosa hepática; GPP: gradiente de presión portal; INR: índice internacional normalizado; NYHA: Asociación Cardíaca de Nueva York

Tabla 5. Característica de la población de los estudios incluidos

Estudios	Choi *et al.*[27]	Lesmana *et al.*[28]	Zhang *et al.*[29]
N (% hombres)	83 (61)	13	12 (75)
Edad, años (DE; rango)	59,4 (11,7; 26 – 80)	-	63 (15 – 68)
Etiología de la enfermedad hepática N (%)	• EHGNA: 21 (25,3) • Hepatitis vírica: 19 (22,9) • Ictericia, ascitis o dolor abdominal: 14 (16,9) • Pruebas de función hepática alteradas: 11 (13,3) • Hepatopatía alcohólica: 10 (12,0) • Otras causas: 8 (9,6)	• Cirrosis: 12 (92)	• Síndrome de oclusión sinusoidal hepático: 10 (83,3) • Síndrome Bud-Chiari: 2 (16,7)
Parámetros de laboratorio	• INR > 1,2: 15 (18,1 %) • Plaquetas < 150 × 10^9: 43 (51,8 %) • Plaquetas (Media ×10^9): 158 (+/- 76,3; 50 – 377)	-	-
Evidencia clínica de cirrosis N (%)	49 (59,0)	12 (92)	-
Presencia de varices N (%)	24 (28,9)	-	4 (33,3)
Gastropatía de la hipertensión portal N (%)	29 (34,9)	-	-

DE: desviación estándar; EHGNA: enfermedad del hígado graso no alcohólico; INR: índice internacional normalizado

Tabla 6. Características de la intervención			
Estudios	**Choi *et al*.[27]**	**Lesmana *et al*.[28]**	**Zhang *et al*.[29]**
Anestesia	Anestesia general Intubación endotraqueal Endoscopia previa	Sedación	Sedación
Ecoendoscopio	GFUC140P-AL5 o GF-UC180P-AL5 (Olympus, Tokyo, Japan)	EG-580UT Fujinon (Fujifilm, Japón)	GFUC140P-AL5 o GF-UC180P-AL5 (Olympus, Tokyo, Japan)
Aguja	Aguja de aspiración de 25 gauge (Cook Medical, Winston-Salem, NC, EE.UU.)	Aguja de 22 gauge FNA (Expert Slimline Boston Scientific)	Aguja de aspiración de 25 gauge (Cook Medical, Winston-Salem, NC, EE.UU.)
Manómetro	Cook Medical (Bloomington, IND, EE.UU.)	GE B 20i Monitor y sensor de presión (Biotrans) e infusor de presión (iPeX, Nueva Delhi, India)	
Gradiente de presión	vena porta-vena hepática/vena cava inferior	vena porta-vena hepática	vena porta-vena cava inferior
Medida	• Acceso transgástrico-transduodenal • Lectura a los 30 – 60 segundos • Tres medidas en cada vaso	• Lectura a los 30 – 60 segundos • Tres medidas en cada vaso	• Acceso transgástrico-transhepático • Lectura a los 30 – 60 segundos • Tres medidas en cada vaso

EHGNA: enfermedad del hígado graso no alcohólico; FNA: *fine needle aspiration*

Calidad metodológica de los estudios incluidos

El estudio de Choi *et al.*[27] fue una serie de casos retrospectiva en la que se estableció la correlación entre la GPP determinada con ecoendoscopio y varias entidades clínicas relacionadas con la hipertensión portal. El estudio abarca varios años e incluye 83 pacientes. Estuvo bien realizada (Anexo 5) y no presentó ninguna debilidad importante, tan solo en la aplicabilidad, debido a que se incluyeron solo un determinado perfil de pacientes (hepatópatas leves o moderados).

El trabajo publicado por Lesmana *et al.*[28] es una serie de casos planteados como un estudio de viabilidad preliminar que incluye solo 13 pacientes diagnosticados de hipertensión portal a los que se somete a una ecoendoscopia y se les determina el GPP mediante un dispositivo experimental. Presentó diversas debilidades: el escaso número de pacientes limita la representatividad del estudio; la limitada definición de la pregunta de investigación en la que faltan detalles sobre las patologías y población incluidas en el estudio; el método en el que no se definen con claridad los casos incluidos; la conclusión que habla de criterios económicos no considerados durante el estudio (Anexo 5).

El estudio publicado por Zhang *et al.*[29] es una serie de casos con 12 casos prospectivos en los que se determina simultáneamente el GPP mediante ecoendoscopia y el GPVH en casos de hipertensión portal aguda o subaguda. Presentó varias debilidades en la ejecución: debido a que se produjeron 3 pérdidas (un 25 % de los 12 pacientes incluidos), tuvo una baja representatividad debido al reducido número de pacientes. Además, no se hace mención a la existencia o no de conflictos de intereses por parte de los autores (Anexo 5).

Principales resultados

Eficacia en términos de validez diagnóstica

Debido a la limitación metodológica de los estudios incluidos, en los que no hay grupo control ni comparación con método diagnóstico de referencia, no se han podido incluir resultados de validez diagnóstica.

Otros resultados encontrados

Correlación con parámetros clínicos indicadores de hipertensión portal

En el trabajo de Choi *et al.*[27] fueron incluidos un total de 83 pacientes. La GPP promedio en los pacientes con cirrosis fue 9,46 mmHg frente a 3,61 en el grupo de pacientes sin cirrosis ($p < 0{,}0001$); en los pacientes con trombocitopenia la

GPP fue 9,25 mmHg frente a 4,71 mmHg en el grupo de pacientes que no presenta trombocitopenia ($p = 0,0022$); el grupo de pacientes con gastropatía por hipertensión portal tuvo una GPP de 12,03 mmHg frente a 4,46 mmHg en aquellos sin gastropatía ($p < 0,0001$); por último, el grupo de pacientes que presentaron varices esofágicas o gástricas tuvo una GPP de 13,88 mmHg frente a 4,34 mmHg en los que no presentaban varices ($p < 0,0001$).

En el estudio de Zhang *et al.*[29] se determinó el GPP junto con GPVH en 9 pacientes con HP. El promedio de estos dos parámetros fue, respectivamente: 18,07 mmHg (con una desviación estándar de 4,32 mmHg) y 18,82 mmHg (con una desviación estándar de 3,43 mmHg). No hubo diferencias significativas entre estos dos parámetros ($p = 0,231$).

Riesgo asociado a gradiente de presión portal elevado

En el trabajo de Choi *et al.*[27] se determinó el riesgo asociado a GPP elevada (> 5 mmHg) de padecer cirrosis (13,15 veces más probabilidad por cada mmHg de aumento), de tener varices esofágicas o gástricas (60,37 veces más probable por cada mmHg de aumento), de sufrir trombocitopenia (3,18 veces más probable por cada mmHg de aumento) y de sufrir gastropatía (46,13 veces más probable por cada mmHg de aumento).

De manera equivalente se obtuvo el riesgo asociado a GPP elevada clínicamente significativa (> 10 mmHg) de padecer cirrosis (12,00 veces más probabilidad por cada mmHg de aumento), de tener varices esofágicas o gástricas (31,8 veces más probable por cada mmHg de aumento), de sufrir trombocitopenia (5,04 veces más probable por cada mmHg de aumento) y de sufrir gastropatía (15,71 veces más probable por cada mmHg de aumento).

Tabla 7. Resultados de Choi *et al*.[27]

GPP (mmHg) patología *vs.* no patología		Hipertensión portal (GPP > 5 mmHg) *vs.* GPP ≤ 5 mmHg, OR (95 % IC)	Hipertensión portal clínicamente significativa (GPP > 10 mmHg) *vs.* GPP ≤ 10 mmHg, OR (95 % IC)
Cirrosis	9,46 *vs.* 3,61 p <0,0001	Riesgo de cirrosis: 13,15 (4,56 – 44,86) p < 0,0001	Riesgo de cirrosis: 12,00 (3,14 – 79,26), p < 0,0015
Trombocitopenia	9,25 *vs.* 4,71 p = 0,0022	Riesgo de varices: 60,37 (11,27 – 1125,0) p < 0,00se 1	Riesgo de varices: 31,8 (9,38 – 130,28) p < 0,0001
Gastropatía hipertensión portal	12,03 *vs.* 4,46 p <0,0001	Riesgo de trombocitopenia: 3,18 (1,31 – 8,01) p = 0,012	Riesgo de trombocitopenia: 5,04 (1,75 – 16,93) p = 0,0045
Varices esofágicas o gástricas	13,88 *vs.* 4,34 p <0,0001	Riesgo de gastropatía 46,13 (11,63 – 313,28) p < 0,0001	Riesgo de gastropatía 15,71 (5,11 – 56,67) p < 0,001

GPP: gradiente de presión portal

Evaluación económica

No se han recuperado estudios de evaluación económica.

Impactos

Impacto en salud

- La determinación de GPP mediante aguja de biopsia con manómetro acoplable a un sistema de ecoendoscopia es un método directo para diagnosticar la HP.
- El método de referencia para el diagnóstico de la hipertensión portal es la medida del gradiente de presión venosa hepática, que es un procedimiento que determina la presión portal de manera indirecta mediante un acceso transyugular que puede presentar dificultades en casos de anastomosis venosas, cambios anatómicos y origen prehepático de la HP, además conlleva el uso de técnicas de imagen con radiación, limitación y dificultades que podrían ser evitadas por la utilización del GPP.
- La determinación de la presión portal mediante GPP tiene la ventaja sobre el método de referencia que puede realizarse aprovechando las endoscopias necesarias para el diagnóstico o seguimiento de varices gastro-esofágicas, muy habituales en cirrosis, pero a la vez, requiere de equipos de ecoendoscopia y ecoendoscopistas expertos.
- Los estudios recuperados son series de casos sin grupos de control con los que no se puede determinar la eficacia o validez diagnóstica de la GPP.
- Se ha identificado en estudios observacionales una relación estadísticamente significativa entre la determinación de GPP y los síntomas de hipertensión portal.
- En los estudios incluidos no se han detectado eventos adversos asociados a la aplicación de la técnica estudiada, pero el número total de pacientes incluidos fue reducido.

Impacto ético, social, legal, político y cultural de la implantación de la tecnología

No se han identificado aspectos relacionados con el impacto ético, social, legal, político o cultural en esta tecnología.

Impacto económico de la tecnología

- El coste unitario del kit aguja ECHO-PPG-25-I sería 1950 euros más IVA.
- A este coste, en principio, no habría que sumarle el de la intervención, puesto que la ecoendoscopia está indicada en este tipo de pacientes.

Difusión e introducción esperada de la tecnología

No se han obtenido datos sobre la difusión de esta tecnología en España.

Recomendaciones e investigación en curso

Investigación en curso

Se han recuperado dos estudios en marcha en la base de datos clinicaltrial.gov que analizan la determinación del gradiente de presión portal mediante ecoendoscopia con manómetro. Uno de ellos (NCT04987034) es un estudio de prospectivo de cohorte en el que se va a realizar la comparación en la determinación de la tensión portal mediante EchoTip y oclusión con catéter con balón. En el otro estudio en marcha (NCT04633356) se analizará una serie de casos a los que se le aplicará la determinación de GPP mediante ecoendoscopia.

Guías y directrices

Las guías y recomendaciones localizadas se dirigen hacia la determinación del GPVH. La determinación del GPP por ecoendoscopia con manómetro se menciona como técnica novedosa a analizar:

- *European Association for the Study of the Liver. Baveno VII - Renewing consensus in portal hypertension*[15]: en este consenso internacional se reafirma la determinación del GPVH como método de referencia en el diagnóstico de la HP, y se menciona el GPP mediante ecoendoscopia al indicar que es necesario evaluar más a fondo la utilidad, seguridad y precisión de la medición directa de la presión portal mediante ultrasonido endoscópico.
- *American Association for the Study of Liver Diseases*, guía de práctica clínica para el manejo del sangrado por hipertensión portal en cirrosis: en esta guía se señala la determinación del GPVH como método para diagnosticar la HP[31].

Puntos clave

- El dispositivo EchoTip Insight® consiste en una aguja de biopsias con un manómetro incorporado acoplable a un sistema de ecoendoscopia. Su utilidad es la determinación del gradiente de presión portal (GPP) mediante la medición con la aguja de la presión en la vena suprahepática y la vena porta. Se propone como método directo para el diagnóstico de la hipertensión portal.
- Los dispositivos tipo EchoTip Insight® se presentan como alternativa al sistema habitual de diagnóstico de la HP: el gradiente de presión venoso hepático, GPVH, que es un método indirecto y que requiere la utilización de radiación ionizante y contraste (fluoroscopia).
- Los objetivos específicos de esta revisión se centraron en la valoración de la seguridad y la eficacia de la determinación del GPP para la HP mediante EchoTip Insight®.
- Se buscó en las bases de datos referenciales MedLine, Embase, WOS y ECRI (hasta junio de 2023), así como en el registro de ensayos clínicos de la Cochrane Library y la Red Internacional de Agencias de Evaluación de Tecnologías. También se revisó manualmente diversos sitios WEB relacionados con el tema.
- Se seleccionaron tres estudios para ser incluidos en esta revisión. Todos ellos fueron series de casos que no incluyeron grupo control ni comparación directa con el método de referencia.
- En estos estudios no se encontraron problemas de seguridad, no habiéndose registrado en los casos incluidos ningún evento adverso grave.
- La eficacia del método no se ha podido obtener en términos de validez diagnóstica debido a la limitación en el diseño de los estudios localizados, que no son estudios de pruebas diagnósticas.
- En resumen, los estudios publicados hasta la fecha sobre la tecnología evaluada son preliminares. Harían falta estudios de pruebas diagnósticas con diseños de fase II y III de Sackett para poder obtener datos sobre la validez diagnóstica y una conclusión sobre la seguridad. También sería importante tener en cuenta el posible efecto que la sedación profunda, necesaria en el caso de la encodoscopia, pueda tener en la presión portal.

Referencias

1. Shah SL, Dawod Q, Kumar S, Fortune B, Sharaiha RZ. “One stop” liver-focused endoscopy: EUS-guided portal pressure gradient measurement technique. VideoGIE. 2020;5(12):658-9. DOI: https://doi.org/10.1016/j.vgie.2020.08.006
2. Huang JY, Samarasena JB, Tsujino T, Lee J, Hu K-Q, McLaren CE, et al. EUS-guided portal pressure gradient measurement with a simple novel device: a human pilot study. Gastrointest Endosc. 2017;85(5):996-1001. DOI: https://doi.org/10.1016/j.gie.2016.09.026
3. Rudnick SR, Conway JD, Russo MW. Current state of endohepatology: Diagnosis and treatment of portal hypertension and its complications with endoscopic ultrasound. World J Hepatol. 2021;13(8):887-95. DOI: https://doi.org/10.4254/wjh.v13.i8.887
4. Samarasena JB, Yu AR, Chang KJ. EUS-guided portal pressure measurement (with videos). Endoscopic Ultrasound. 2018;7(4):257-62. DOI: https://doi.org/10.4103/eus.eus_35_18
5. Muñoz Maya O, Ferrusquía-Acosta J, Serna-Patiño LM, Cárdenas A. Métodos diagnósticos en hipertensión portal. Rev Colomb Gastroenterol. 2021;36(2):218-26. DOI: https://doi.org/10.22516/25007440.692
6. Befeler AS, Bacon BR. Cirrosis y sus complicaciones. En: Loscalzo J, Fauci A, Kasper D, Hauser S, Longo D, Jameson JL, ed. Harrison Principios de Medicina Interna. New York: McGraw-Hill Education; 2022.
7. Turnes J, Garcia-Pagan JC, Abraldes JG, Hernandez-Guerra M, Dell'Era A, Bosch J. Pharmacological reduction of portal pressure and long-term risk of first variceal bleeding in patients with cirrhosis. Am J Gastroenterol. 2006;101(3):506-12. DOI: https://doi.org/10.1111/j.1572-0241.2006.00453.x
8. Kapoor D, Sarin SK. Pathophysiology of portal hypertension. J Gastroenterol Hepatol. 2002;17(s4):S482-7. DOI: https://doi.org/10.1046/j.1440-1746.17.s4.14.x
9. Bosch J, García-Pagán JC. Complications of cirrhosis. I. Portal hypertension. J Hepatol. 2000;32(1 Suppl):141-56. DOI: https://doi.org/10.1016/s0168-8278(00)80422-5
10. de Franchis R, Primignani M. Natural history of portal hypertension in patients with cirrhosis. Clin Liver Dis. 2001;5(3):645-63. DOI: https://doi.org/10.1016/s1089-3261(05)70186-0

11. Simonetto DA, Liu M, Kamath PS. Portal Hypertension and Related Complications: Diagnosis and Management. Mayo Clin Proc. 2019;94(4):714-26. DOI: https://doi.org/10.1016/j.mayocp.2018.12.020
12. D'Amico G, Luca A. Natural history. Clinical-haemodynamic correlations. Prediction of the risk of bleeding. Baillieres Clin Gastroenterol. 1997;11(2):243-56. DOI: https://doi.org/10.1016/s0950-3528(97)90038-5
13. Sarin SK, Lahoti D, Saxena SP, Murthy NS, Makwana UK. Prevalence, classification and natural history of gastric varices: a long-term follow-up study in 568 portal hypertension patients. Hepatology. 1992;16(6):1343-9. DOI: https://doi.org/10.1002/hep.1840160607
14. Casas M, Calvet X, Vergara M, Bella MR, Junquera F, Martinez-Bauer E, et al. Lesiones vasculares gástricas en la cirrosis: gastropatía y ectasia vascular antral. Gastroenterol Hepatol. 2015;38(2):97-107. DOI: https://doi.org/10.1016/j.gastrohep.2014.10.005
15. de Franchis R, Bosch J, Garcia-Tsao G, Reiberger T, Ripoll C, Abraldes JG, et al. Baveno VII - Renewing consensus in portal hypertension. J Hepatol. 2022;76(4):959-74. DOI: https://doi.org/10.1016/j.jhep.2021.12.022
16. Gluud LL, Klingenberg S, Nikolova D, Gluud C. Banding ligation versus beta-blockers as primary prophylaxis in esophageal varices: systematic review of randomized trials. Am J Gastroenterol. 2007;102(12):2842-8. DOI: https://doi.org/10.1111/j.1572-0241.2007.01564.x
17. Valer P, Ruiz del Árbol L. Ascitis. Rev Esp Enferm Dig. 2004;96:667. DOI: https://doi.org/10.4321/s1130-01082004000900010
18. Bochnakova T. Hepatic Venous Pressure Gradient. Clinical Liver Disease. 2021;17(3):144-8. DOI: https://doi.org/10.1002/cld.1031
19. Ripoll C, Groszmann RJ, Garcia-Tsao G, Bosch J, Grace N, Burroughs A, et al. Hepatic venous pressure gradient predicts development of hepatocellular carcinoma independently of severity of cirrhosis. J Hepatol. 2009;50(5):923-8. DOI: https://doi.org/10.1016/j.jhep.2009.01.014
20. Kim TY, Lee JG, Sohn JH, Kim JY, Kim SM, Kim J, et al. Hepatic Venous Pressure Gradient Predicts Long-Term Mortality in Patients with Decompensated Cirrhosis. Yonsei Med J. 2016;57(1):138-45. DOI: https://doi.org/10.3349/ymj.2016.57.1.138
21. Ebrahimi F, Semela D, Heim M. Impact of propofol sedation on the diagnostic accuracy of hepatic venous pressure gradient measurements in patients with cirrhosis. Hepatol Int. 2022;16(4):817-23. DOI: https://doi.org/10.1007/s12072-021-10261-z

22. Berzigotti A, Gilabert R, Abraldes JG, Nicolau C, Bru C, Bosch J, et al. Noninvasive Prediction of Clinically Significant Portal Hypertension and Esophageal Varices in Patients With Compensated Liver Cirrhosis. Am J Gastroenter. 2008;103(5):1159-67. DOI: https://doi.org/10.1111/j.1572-0241.2008.01826.x
23. Bureau C, Metivier S, Peron JM, Selves J, Robic MA, Gourraud PA, et al. Transient elastography accurately predicts presence of significant portal hypertension in patients with chronic liver disease. Aliment Pharmacol Ther. 2008;27(12):1261-8. DOI: https://doi.org/10.1111/j.1365-2036.2008.03701.x
24. Bosch J, Abraldes JG, Albillos A, Aracil C, Bañares R, Berzigotti A, et al. Hipertensión portal: recomendaciones para su evaluación y tratamiento. Gastroenterol Hepatol. DOI: https://doi.org/10.1016/j.gastrohep.2012.02.009
25. Food and Drug Administration (FDA). K210476: EchoTip Ultra Endoscopic Ultrasound Needle (Internet). FDA; 2021 [citado julio 2024]. URL: https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpmn/pmn.cfm?id=K210476
26. Gómez Ayala AE. Cirrosis hepática. Actualización. Far Prof. 2012;26(4):45-51.
27. Choi AY, Kolb J, Shah S, Chahine A, Hashimoto R, Patel A, et al. Endoscopic ultrasound-guided portal pressure gradient with liver biopsy: 6 years of endo-hepatology in practice. J Gastroenterol Hepatol. 2022;37(7):1373-9. DOI: https://doi.org/10.1111/jgh.15875
28. Lesmana CRA. Technique innovation of endoscopic ultrasound portal pressure gradient measurement using standard manometer set for portal hypertension assessment. Clin Case Rep. 2022;10(12):e6658. DOI: https://doi.org/10.1002/ccr3.6658
29. Zhang W, Peng C, Zhang S, Huang S, Shen S, Xu G, et al. EUS-guided portal pressure gradient measurement in patients with acute or subacute portal hypertension. Gastrointest Endosc. 2021;93(3):565-72. DOI: https://doi.org/10.1016/j.gie.2020.06.065
30. Carnero-Pardo C. Evaluación de las pruebas diagnósticas. Rev Neurol. 2005;40:641-3. DOI: https://doi.org/10.33588/rn.4011.2005288
31. Garcia-Tsao G, Abraldes JG, Berzigotti A, Bosch J. Portal hypertensive bleeding in cirrhosis: Risk stratification, diagnosis, and management: 2016 practice guidance by the American Association for the study of liver diseases. Hepatology. 2017;65(1):310-35. DOI: https://doi.org/10.1002/hep.28906

Anexos

Anexo 1. Metodología empleada para la realización de la ficha técnica

Pregunta de investigación	¿Es segura y/o eficaz la ecoendoscopia con manómetro para el diagnóstico de la hipertensión portal?
Objetivos específicos	Se centraron en valorar la seguridad y la eficacia –en términos de validez diagnóstica– de la ecoendoscopia con manómetro para el diagnóstico de la hipertensión portal
Tipo de estudio	Revisión sistemática de la literatura siguiendo las recomendaciones recogidas por la declaración PRISMA[a]
Búsqueda bibliográfica	**Fecha de búsqueda:** hasta junio de 2023 **Bases de datos referenciales:** MedLine (OVID), EMBASE, *Web of Science* TripDatabase y ECRI **Otras fuentes:** *Centre for Reviews and Dissemination* (CRD), Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS[b], *The National Institute for Health and Care Excellence* (NICE), *The Cochrane Library*, *The Scottish Intercollegiate Guidelines Network* (SIGN), *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Healt* (CADTH), así como una revisión secundaria a partir de las referencias bibliográficas de los artículos recuperados **Bases de datos de estudios en marcha:** ClinicalTrials.gov (http://clinicaltrial.gov/)
Criterio de inclusión	**Población:** hepatopatía, sospecha de hipertensión portal **Intervención:** determinación del gradiente de presión portal mediante ecoendoscopia con aguja con manómetro **Comparación:** determinación directa del gradiente de presión venoso hepático (para valorar eficacia y seguridad) o ninguno (para valorar la seguridad)
Criterio de exclusión	Estudios no originales: revisiones narrativas, cartas al director, editoriales, notas Resúmenes de congresos Estudios preclínicos realizados sobre animales, *ex vivo* o *in vitro* Estudios que no estén en inglés, francés o español Casos con menos de diez pacientes Estudios con población duplicada de otro estudio, ensayos en curso o sin resultados
Extracción de los datos	La selección de los artículos y la extracción de los datos se realizó por un investigador experimentado. Las variables recogidas incluyeron información general como el autor, el país, el año de publicación, los objetivos, las características de los pacientes, así como de la intervención. Variables específicas incluyeron indicadores de seguridad y validez diagnóstica
Síntesis de la evidencia	La síntesis de los resultados se realizó de forma cualitativa
Evaluación de la calidad de los estudios incluidos	Para la valoración del riesgo de sesgo en el establecimiento de la calidad de los estudios de pruebas diagnósticas se siguieron los criterios recomendados por QUADAS-2[c] Para la valoración de la calidad de los artículos con series de casos se empleó la herramienta de lectura crítica desarrollada por Osteba[d]. La evaluación de la calidad la realizó un investigador experimentado

[a] Urrutia G, Bonfill X. Declaración PRISMA: una propuesta para mejorar la publicación de revisiones sistemáticas y metanálisis. Med Clin (Barc). 2010;135(11):507-511

[b] http://www.redets.msssi.gob.es/

[c] Whiting PF, Rutjes AW, Westwood ME, Mallett S, Deeks JJ, Reitsma JB, et al. QUADAS-2: a revised tool for the quality assessment of diagnostic accuracy studies. Ann Intern Med. 2011;155(8):529-36.

[d] López de Argumedo M, Reviriego E, Gutiérrez A, Bayón JC. Actualización del Sistema de Trabajo Compartido para Revisiones Sistemáticas de la Evidencia Científica y Lectura Crítica (Plataforma FLC 3.0). Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco; 2017. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: OSTEBA

Anexo 2. Estrategias de búsqueda

Medline (OVID)

1. Portal Pressure/
2. exp Hypertension, Portal/
3. ((hypertens* adj3 port*) or (Port* adj3 (pressure* or Gradient* or manometr* or measure*))).ti,ab.
4. 1 or 2 or 3
5. Manometry/
6. Endosonography/
7. Ultrasonography/ae, is, mt [Adverse Effects, Instrumentation, Methods]
8. Ultrasonography, Interventional/is, mt [Instrumentation, Methods]
9. (Endosonograph* or ((echo or ultrasound* or ultrasonic) adj2 endoscop*)).ti,ab.
10. ((EUS or ultrasound) adj2 (guided or bx or PPG or needle*)).ti,ab.
11. (echotip or Insight).mp.
12. 5 or 6 or 7 or 8 or 9 or 10 or 11
13. 4 and 12
14. limit 13 to yr="2017 -Current"

Web of Sience

1. (TS=(portal pressure)) OR TS=((hypertens* NEAR/3 port*) or (Port* NEAR/3 (pressure* or Gradient* or manometr* or measure*)))
2. (TS=((Endosonograph* or ((echo or ultrasound* or ultrasonic) NEAR/2 endoscop*)) OR ((EUS or ultrasound) NEAR/2 (guided or bx or PPG or needle*)))) OR TS=(echotip OR Insight)
3. #1 AND #2
4. #1 AND #2 and 2023 or 2022 or 2021 or 2020 or 2019 or 2018 or 2017 (Publication Years)
5. #1 AND #2 and 2023 or 2022 or 2021 or 2020 or 2019 or 2018 or 2017 (Publication Years) and Meeting Abstract or Proceeding Paper or Book Chapters (Exclude – Document Types)

EMBASE

#1 'portal vein blood pressure'/exp OR 'portal hypertension'/exp

#2 ((hypertens* NEAR/3 port*):ti,ab) OR ((port* NEAR/3 (pressure* OR gradient* OR manometr* OR measure*)):ti,ab)

#3 #1 OR #2

#4 'manometry'/exp OR 'pressure measurement'/de OR 'endoscopic ultrasonography'/de OR 'endosonographer'/de OR 'interventional ultrasonography'/de

#5 endosonograph*:ti,ab OR (((echo OR ultrasound* OR ultrasonic) NEAR/2 endoscop*):ti,ab)

#6 ((eus OR ultrasound) NEAR/2 (guided OR bx OR ppg OR needle*)):ti,ab

#7 echotip:ti,ab,kw OR insight:ti,ab,kw

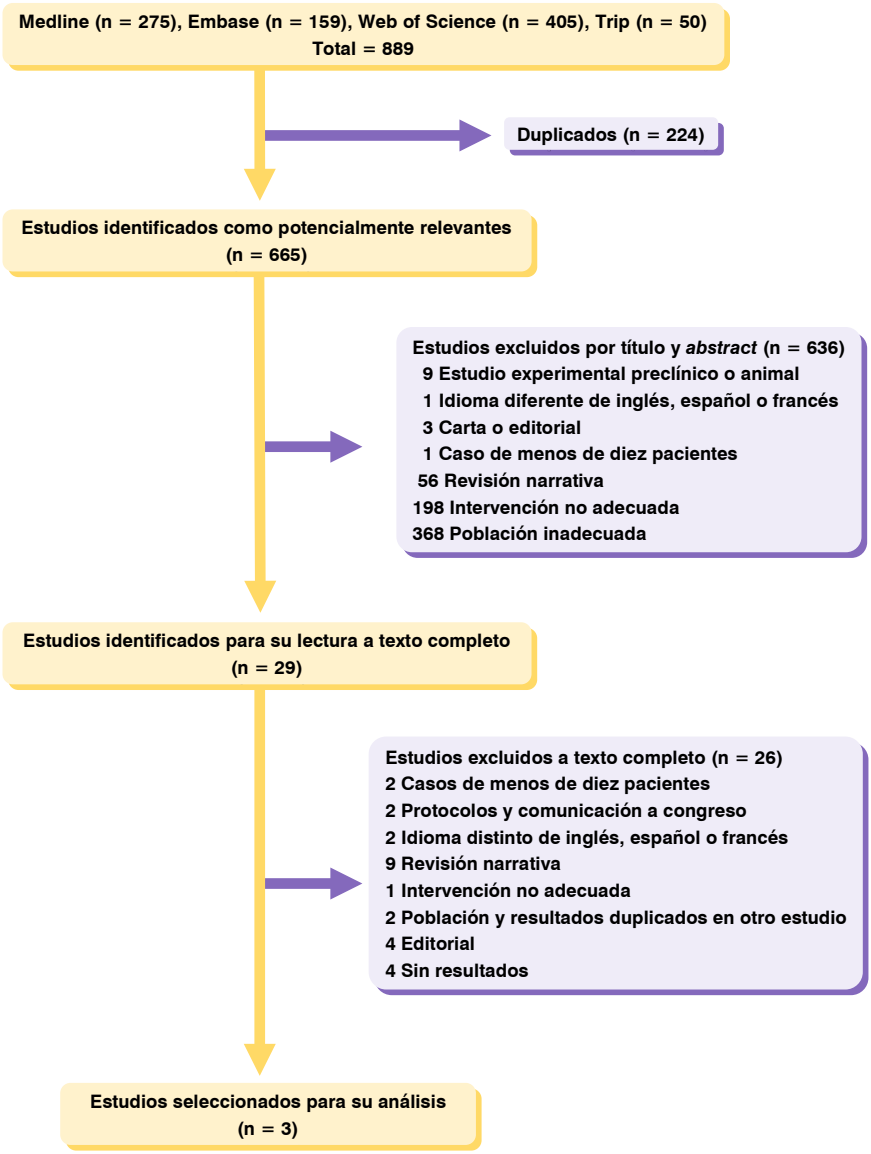
#8 #4 OR #5 OR #6 OR #7

#9 #3 AND #8

#10 #9 AND (2017:py OR 2018:py OR 2019:py OR 2020:py OR 2021:py OR 2022:py OR 2023:py) AND [embase]/lim NOT ([embase]/lim AND [medline]/lim)

#11 #10 NOT ('conference abstract'/it OR 'conference paper'/it OR 'conference review'/it OR 'short survey'/it)

Anexo 3. Diagrama de flujo



Anexo 4. Estudios excluidos a texto completo

Motivo de exclusión	Referencia
Protocolos o resúmenes a congresos	EUS Guided Portal-systemic Pressure Gradient Measurement. Clinical Trials. 2020.
	US Guided Portal-systemic Pressure Gradient Measurement to Predict Treatment Response and Outcomes of Varices to Endoscopic Variceal Ligation in Patients With Chronic Hepatitis. Clinical Trials. 2022.
Intervención diferente a la de interés	Endoscopic Ultrasound Guided Liver Biopsy and Portal Pressure Registry. Clinical Trials. 2023.
Estudios no originales: revisión narrativa, carta, editorial, etc.	Adler DG, Pham T. New common ground: EUS-guided portal pressure measurements as a bridge between endoscopy and hepatology. Gastrointest Endosc. 2017;85(5):1002-4. DOI: https://doi.org/10.1016/j.gie.2016.11.004
	Han JH. Role of endoscopic ultrasound in the secondary prevention of gastric varices. Clin Endoscopy. 2023;56(1):50-2. DOI: https://doi.org/10.5946/ce.2022.301
	Xu H, Ding H. EUS-guided portal pressure gradient measurement: a promising tool in noncirrhotic portal hypertension. Gastrointest Endosc. 2021;93(1):287. DOI: https://doi.org/10.1016/j.gie.2020.08.010
	Zhang W, Lv Y. EUS-guided portal pressure gradient measurement: a promising tool in noncirrhotic portal hypertension Response. Gastrointest Endosc. 2021;93(1):287-8. DOI: https://doi.org/10.1016/j.gie.2020.09.032
	Choi AY, Chang KJ. Endoscopic Diagnosis of Portal Hypertension. Techniques and Innovations in Gastrointestinal Endoscopy. Gastrointest Endosc. 2022;24(2):167-75. DOI: https://doi.org/10.1016/j.tige.2022.01.003
	Lewey S, Adler DG. EUS-Guided Portal Pressure Gradient Measurement. Front Endoscopy. 2021;45(12):10-22.
	Rangwani S, Ardeshna DR, Mumtaz K, Kelly SG, Han SY, Krishna SG. Update on endoscopic ultrasound-guided liver biopsy. World J Gastroenterol. 2022;28:3586-94. DOI: https://doi.org/10.3748/wjg.v28.i28.3586
	Rudnick SR, Conway JD, Russo MW. Current state of endohepatology: Diagnosis and treatment of portal hypertension and its complications with endoscopic ultrasound. World J Hepatol. 2021;13:887-95. DOI: https://doi.org/10.4254/wjh.v13.i8.887
	Samarasena JB, Chang KJ. Endoscopic Ultrasound-Guided Interventions for the Measurement and Treatment of Portal Hypertension. Gastrointest Endosc Clin North Am. 2019;29:311-20. DOI: https://doi.org/10.1016/j.giec.2018.12.004
	Samarasena JB, Yu AR, Chang KJ. EUS-guided portal pressure measurement (with videos). Endosc Ultrasound. 2018;7(4):257-62. DOI: https://doi.org/10.4103/eus.eus_35_18
	Singh AD, Bazarbashi AN, Lindenmeyer CC. Endo-hepatology: The changing paradigm of endoscopic ultrasound in cirrhosis. Clin Liver Dis. 2022;20(6):209-15. DOI: https://doi.org/10.1002/cld.1263
	Souto EO. Endoscopic Ultrasound Evaluation of Portal Pressure. Clin Liver Dis. 2022;26(1):e1-e10. DOI: https://doi.org/10.1016/j.cld.2021.10.001
	Trikudanathan G, Pannala R, Bhutani MS, Melson J, Navaneethan U, Parsi MA, et al. EUS-guided portal vein interventions. Gastrointest Endosc. 2017;85(5):883-8. DOI: https://doi.org/10.1016/j.gie.2017.02.019
Menos de 10 pacientes a estudio	Guzman-Calderon E, Martinez-Moreno B, Aparicio JR. Endoscopic ultrasound-guided portal pressure gradient measurement. Endoscopy. 2022;54(S 02):E1009-E10. DOI: https://doi.org/10.1055/a-1909-1515
	Shah SL, Dawod Q, Kumar S, Fortune B, Sharaiha RZ. "One stop" liver-focused endoscopy: EUS-guided portal pressure gradient measurement technique. VideoGIE. 2020;5(12):658-9. DOI: https://doi.org/10.1016/j.vgie.2020.08.006

Motivo de exclusión	Referencia
No presenta los resultados de interés	Choi AY, Chang KJ, Samarasena JB, Lee JG, Li X, Guo W, et al. Endoscopic Ultrasound-Guided Porto-systemic Pressure Gradient Measurement Correlates with Histological Hepatic Fibrosis. Digest Dis Sci. 2022;67(12):5685-92. DOI: https://doi.org/10.1007/s10620-022-07418-7
	Chen YI, Deschenes M, Wong P, Sebastiani G, Chen TY, Benmassaoud A. Endoscopic Ultrasound-guided Portal Pressure Gradient Measurement Is Technically Successful and Safe Without Deep Sedation: A Proof-of-Concept Case Series. TIGE. 2022;24(4):402-3. DOI: https://doi.org/10.1016/j.tige.2022.07.001
	Hajifathalian K, Westerveld D, Kaplan A, Dawod E, Herr A, Ianelli M, et al. Simultaneous EUS-guided portosystemic pressure measurement and liver biopsy sampling correlate with clinically meaningful outcomes. Gastrointest Endosc. 2022;95(4):703-10. DOI: https://doi.org/10.1016/j.gie.2021.11.037
	Rubin RA, Mehta M, Rossi A, Joeslon D, Shrestha R. Endoscopic ultrasound guided portal-systemic pressure gradient measurement to determine candidacy for kidney transplant alone versus combined liver kidney transplant in patients with advanced fibrosis or cirrhosis. Transplant Int. 2021;34(12):2903-4. DOI: https://doi.org/10.1111/tri.14105
Idioma diferente a español, inglés o francés	Wang Y, Xu W, Xu H, Zu MH. [Application study of ultrasound-guided percutaneous portal vein punctures combined with bi-directional angiography in the treatment by TIPS].Chin J Hepatol. 2019;27(10):777-81. DOI: https://doi.org/10.3760/cma.j.issn.1007-3418.2019.10.008
	Lu W, Li S. [Endoscopic ultrasonography: a new method for evaluation, diagnosis, and treatment of portal hypertension].Chin J Hepatol. 2017;25(6):411-4. DOI: https://doi.org/10.3760/cma.j.issn.1007-3418.2017.06.004
Población y resultados ya publicados en otro documento incluido	Huang JY, Samarasena JB, Tsujino T, Lee J, Hu K-Q, McLaren CE, et al. EUS-guided portal pressure gradient measurement with a simple novel device: a human pilot study. Gastrointest Endosc. 2017;85(5):996-1001. DOI: https://doi.org/10.1016/j.gie.2016.09.026
	Samarasena JB, Huang JY, Tsujino T, Thieu D, Yu A, Hu K-Q, et al. EUS-guided portal pressure gradient measurement with a simple novel device: a human pilot study. VideoGIE. 2018;3(11):361-3. DOI: https://doi.org/10.1016/j.vgie.2018.07.013

Anexo 5. Opcional y dependiendo de cada informe

Estudios		Choi *et al.*[27]		Lesmana *et al.*[28]		Zhang *et al.*[29]	
Áreas de evaluación	**Preguntas de evaluación**		**Calidad**		**Calidad**		**Calidad**
Pregunta de investigación	¿Se define adecuadamente la población objeto de estudio?	Sí	ALTA	No	BAJA	Sí	ALTA
	¿Se indica la enfermedad / intervención objeto de estudio?	Sí		No		Sí	
	¿Se definen adecuadamente los efectos que se quieren estudiar?	Sí		Parcialmente		Sí	
	¿Se describe adecuadamente el tiempo de seguimiento?	Sí		-		-	
	¿El estudio se basa en una pregunta de investigación claramente definida?	Sí		No		Sí	
Método	¿Están descritos los criterios empleados para la definición de casos?	Sí	ALTA	No	BAJA	Sí	MEDIA
	¿Son los criterios de inclusión y exclusión adecuados para responder a la pregunta planteada?	Sí		Parcialmente		Sí	
	¿Está bien descrita la intervención o característica común?	Sí		Parcialmente		Sí	
	¿Se describe el sistema utilizado para recoger la información sobre los efectos?	Sí		Sí		Sí	
	¿El periodo de seguimiento es suficientemente largo para que se produzcan los efectos?	Sí		-		Sí	
	¿Se produjeron pérdidas?	No		No		Sí	
	¿El método del estudio ha permitido minimizar los sesgos?	Sí		No		Parcialmente	
Resultados	¿Los resultados están correctamente sintetizados y descritos?	Sí	ALTA	Parcialmente	MEDIA	Sí	ALTA
Conclusiones	¿Las conclusiones están justificadas?	Sí	ALTA	No	BAJA	No	BAJA
Conflicto de interés	¿Está bien descrita la existencia o ausencia de conflicto de intereses?	Sí	ALTA	Sí	ALTA	No	BAJA
Validez externa	¿Los resultados del estudio son generalizables a la población y contexto que interesan?	Parcialmente	MEDIA	No	BAJA	No	BAJA
VALORACIÓN GLOBAL DE LA CALIDAD		**ALTA**		**BAJA**		**BAJA**	