

# EASL Guidelines

2021



## **Evaluación de la gravedad de la enfermedad hepática crónica y del pronóstico mediante un enfoque no invasivo**

**Recomendaciones relacionadas con**

**FibroScan<sup>®</sup>**  
by echosens

## Prefacio

Estas nuevas recomendaciones del EASL son una etapa clave en el manejo no-invasivo de pacientes con enfermedades hepáticas crónicas y proporcionan un nivel de recomendaciones basadas en las soluciones de Echosens.

## Mensajes claves

- ⇒ **Estas nuevas recomendaciones del EASL se basan en gran medida en los parámetros del FibroScan®**
  - LSM con TE ha sido citada en múltiples ocasiones con 13 “recomendaciones fuertes” y otras 4 menciones.
  - El CAP es mencionado en las recomendaciones, con un umbral de diagnóstico preciso para la detección de esteatosis.
  - El SSM es recomendado como un examen no invasivo adicional para ayudar a predecir mejor el riesgo de varices.
  
- ⇒ **Estas nuevas recomendaciones del EASL posicionan al FibroScan® como una solución esencial para el manejo no invasivo de las enfermedades hepáticas, durante todo el proceso así como para poblaciones en riesgo (como los pacientes con enfermedades metabólicas o con consumo excesivo de alcohol).**
  - ... a lo largo de la atención continua, con un papel fundamental en los únicos 2 algoritmos presentadas en la recomendación
    - para la identificación precoz de pacientes, en primera línea después del Fib-4, ya sea en medicina general, en diabetología o en servicios especializados de hepatología
    - para el manejo de pacientes en una etapa avanzada de la enfermedad, con hipertensión portal para predecir el riesgo de cáncer de hígado.
  - ... en todos los grupos de población, citado en 18 recomendaciones o menciones
    - Indicado en la NAFLD/NASH, enfermedad hepática alcohólica, hepatitis C, CBP / PSC / hepatitis autoinmune e incluso en la población general (después de la prueba de Fib-4).
  
- ⇒ **Estas nuevas recomendaciones del EASL posicionan al FibroScan® como una técnica no invasiva de referencia que combina estandarización, rendimiento clínico y accesibilidad**
  - Todos los umbrales de diagnóstico recomendados solo son aplicables a LSM con TE.

## Población general

- Tras la derivación de un paciente con FIB-4 superior a 1.3, se debe utilizar el uso de la TE (Elastografía de Transición) y/o de test sanguíneos patentados para descartar y/o confirmar la presencia de fibrosis avanzada (ver Fig. 1) (Nivel de evidencia clínica 2, recomendación fuerte)

## Enfermedad hepática alcohólica

- Confirmación de la ausencia de fibrosis avanzada ⇒ Elasticidad hepática por TE < 8kPa cuando esté disponible [Nivel de evidencia clínica 3, recomendación fuerte]
- Para la derivación de un paciente de riesgo a un especialista (confirmación de fibrosis avanzada) ⇒ Elasticidad hepática por TE ≥ 12-15 kPa (después de tener en cuenta las causas de los resultados falsos positivos) [Nivel de evidencia clínica 2; Fuerte recomendación]
- En pacientes con una medición elevada de la elasticidad hepática y signos de inflamación hepática, la LSM por TE debe repetirse después de al menos una semana de abstención o reducción en el consumo de alcohol. [Nivel de evidencia clínica 3; recomendación fuerte]

## Hepatitis C después de una respuesta virológica sostenida/tratamiento antiviral

- Para un paciente con enfermedad hepática en estado avanzado sin presencia de complicaciones (cACLD) y antes del tratamiento antiviral, la medición de la elasticidad hepática después de una respuesta virológica sostenida podría ser útil para evaluar el riesgo residual de complicaciones de origen hepático; se puede realizar una repetición anual de la medición de la elasticidad hepática, a la espera de datos confirmatorios. [Nivel de evidencia clínica 3]

## Esteatosis simple / esteatohepatitis no alcohólica (NAFLD / NASH)

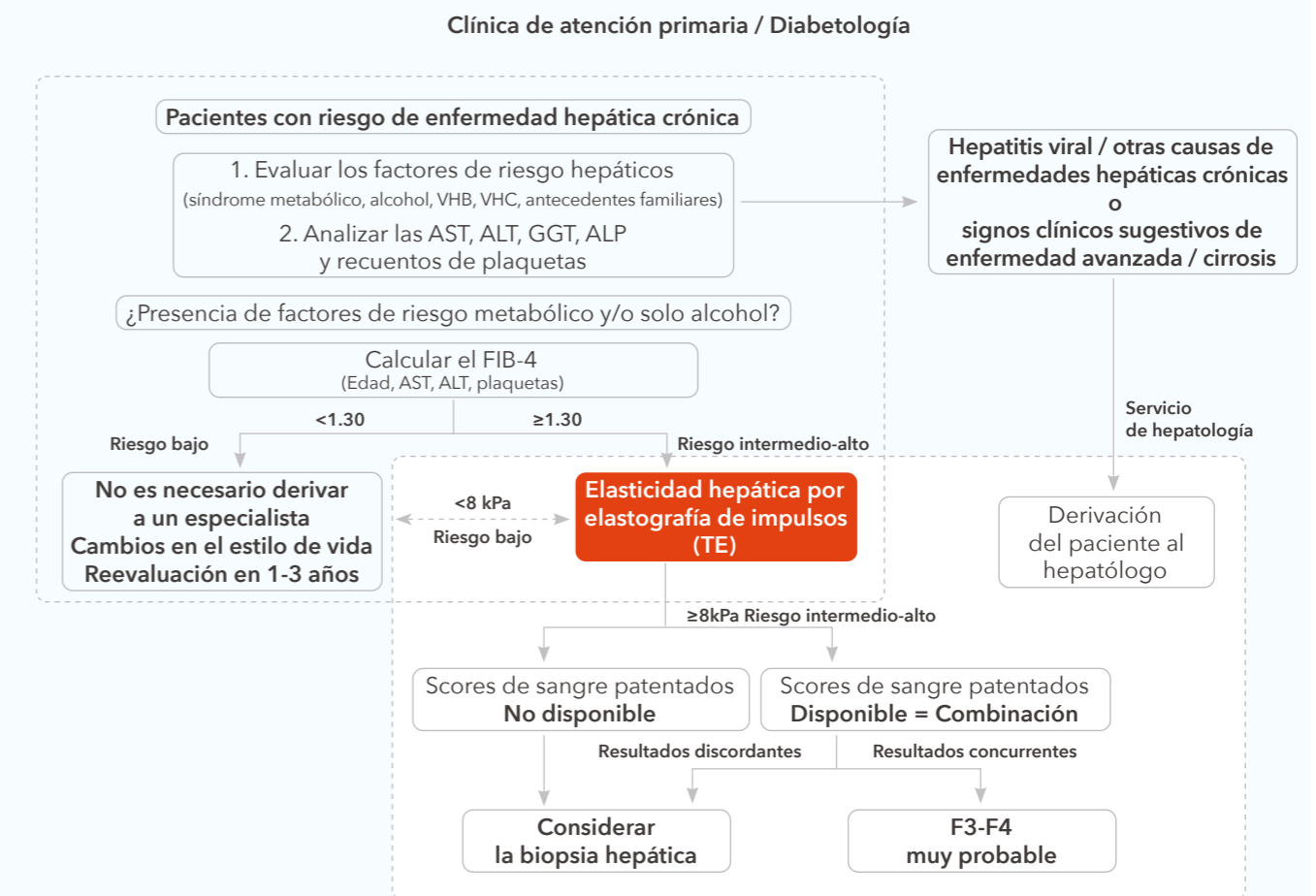
- Aunque no existe un umbral de consenso, se puede utilizar un resultado de CAP superior a 275 dB/m para diagnosticar la esteatosis, éste umbral se asocia con una sensibilidad superior al 90% para detectar esteatosis.

- Confirmación de la ausencia de fibrosis avanzada ⇒ Elasticidad hepática por TE < 8kPa [Nivel de evidencia clínica 1; Fuerte recomendación]
- La medición de la elasticidad hepática por TE, así como los scores sanguíneos, deben usarse para evaluar el riesgo de complicaciones hepáticas en la NAFLD [Nivel de evidencia clínica 3; Fuerte recomendación]

## Enfermedades colestásicas y hepatitis autoinmune

- En la Cirrosis Biliar Primaria (CBP)
  - Confirmación de la presencia de fibrosis severa/ estado avanzado de enfermedad hepática crónica sin complicaciones ⇒ Elasticidad hepática por TE > 10 kPa [Nivel de evidencia clínica 3; Fuerte recomendación]
  - Discriminación inicial de las etapas tempranas y avanzadas de la enfermedad ⇒ Elasticidad hepática por TE < o > 10kPa con parámetros bioquímicos [Nivel de evidencia clínica 3; Fuerte recomendación]
  - Durante el tratamiento, la estratificación del riesgo debe basarse en la evaluación de la respuesta mediante el uso de criterios de respuesta continuos y / o cualitativos y LSM por TE. [Nivel de evidencia clínica 3; recomendación fuerte]
- En la Colangitis Esclerosante Primaria (CEP)
  - Confirmación de la presencia de fibrosis avanzada en pacientes sin complicaciones con niveles de bilirrubina normal sin un alto nivel de estenosis ⇒ Elasticidad hepática por TE > 9.5 kPa [Nivel de evidencia clínica 3; recomendación débil]
  - La elasticidad hepática medida por TE se correlaciona con el riesgo de complicaciones y debe usarse como una herramienta de estratificación del riesgo al inicio y durante el tratamiento [Nivel de evidencia clínica 3; Fuerte recomendación]
- En la hepatitis autoinmune, la elasticidad hepática medida por TE puede usarse en pacientes tratados para evaluar la progresión de la enfermedad, junto con las transaminasas y el IgG, y para evaluar la fibrosis hepática después de al menos 6 meses de tratamiento inmunosupresor [Nivel de evidencia clínica 3; recomendación débil]

**FIGURA 1** Propuesta de uso de pruebas no invasivas en pacientes que son atendidos en un centro primario fuera del servicio de hepatología.



## Enfermedad hepática crónica avanzada sin complicaciones (cACLD) e hipertensión portal

- Descartar la presencia de cACLD ⇒ Elasticidad hepática por TE <8-10 kPa [Nivel de evidencia clínica 3, recomendación fuerte]
- Confirmación de la presencia de cACLD ⇒ Elasticidad hepática por TE > 12-15 kPa [Nivel de evidencia clínica 3, recomendación fuerte]
- Diagnóstico de hipertensión portal clínicamente significativa ⇒ Elasticidad hepática por TE > 20-25 kPa [Nivel de evidencia clínica 1; Fuerte recomendación]
- Descartar la presencia de várices de alto riesgo y limitar del número de endoscopias de detección en pacientes con cACLD debido a una hepatitis viral no tratada, a una coinfección VIH-VHC, alcohol, NAFLD, PBC y PSC ⇒ LSM por TE <20 kPa y cantidad de plaquetas > 150 G/L (Criterios BAVENO VI) [Nivel de evidencia clínica 1; Fuerte recomendación]

(cf. Fig. 2)

Las recomendaciones incluidas en las guías de práctica clínica de 2015 que no se revisan en la actualización de 2021 siguen siendo aplicables.

### Acrónimos

- ALP: alkaline phosphatase level
- ALT: Alanine aminotransferase
- AST: Aspartate aminotransferase
- cACLD: Enfermedad hepática en estado avanzado sin presencia de complicaciones / Compensated Advanced Chronic Liver Disease
- CAP: Controlled Attenuation Parameter
- CBP/PBC: Cirrosis Biliar Primaria / Primary Biliary Cholangitis
- CEP/PSC: Colangitis Esclerosante Primaria / Primary Sclerosing Cholangitis
- CSPH: hipertensión portal clínicamente Significativa / Clinically Significant Portal Hypertension
- FIB-4: Fibrosis-4 Index
- GGT: Gamma-glutamyltranspeptidase
- HBV: Hepatitis B Viral
- HVPG : Medición del gradiente de presión / Hepatic Venous Pressure Gradient
- LSM: Liver Stiffness Measurement
- NAFLD: Non-alcoholic Fatty Liver Disease
- NASH: Non-alcoholic Steatohepatitis
- SSM: Spleen Stiffness Measurement
- TE: Transient Elastography
- VIH: virus de inmunodeficiencia humana

## Declaraciones adicionales

- Se agrega la rigidez del bazo como prueba no invasiva adicional para mejorar la estratificación de la hipertensión portal clínicamente significativa (CSPH), así como herramienta adicional para redefinir el riesgo de várices de alto riesgo en enfermedad hepática en estado avanzado sin presencia de complicaciones (cACLD)
- La rigidez hepática se puede utilizar además de las variables clínicas y los scores de riesgo aceptados para estratificar el riesgo de carcinoma hepatocelular (CHC) en pacientes con cACLD debido a una Hepatitis B Viral (VHB)
- Se debe tener en cuenta la variabilidad entre sistemas al interpretar los resultados de diferentes técnicas de elastografía, ya que los valores, los rangos y los puntos de corte [de diferentes dispositivos de elastografía basados en ultrasonido] no son comparables (Nivel de evidencia clínica 3, recomendación fuerte).

### Organization

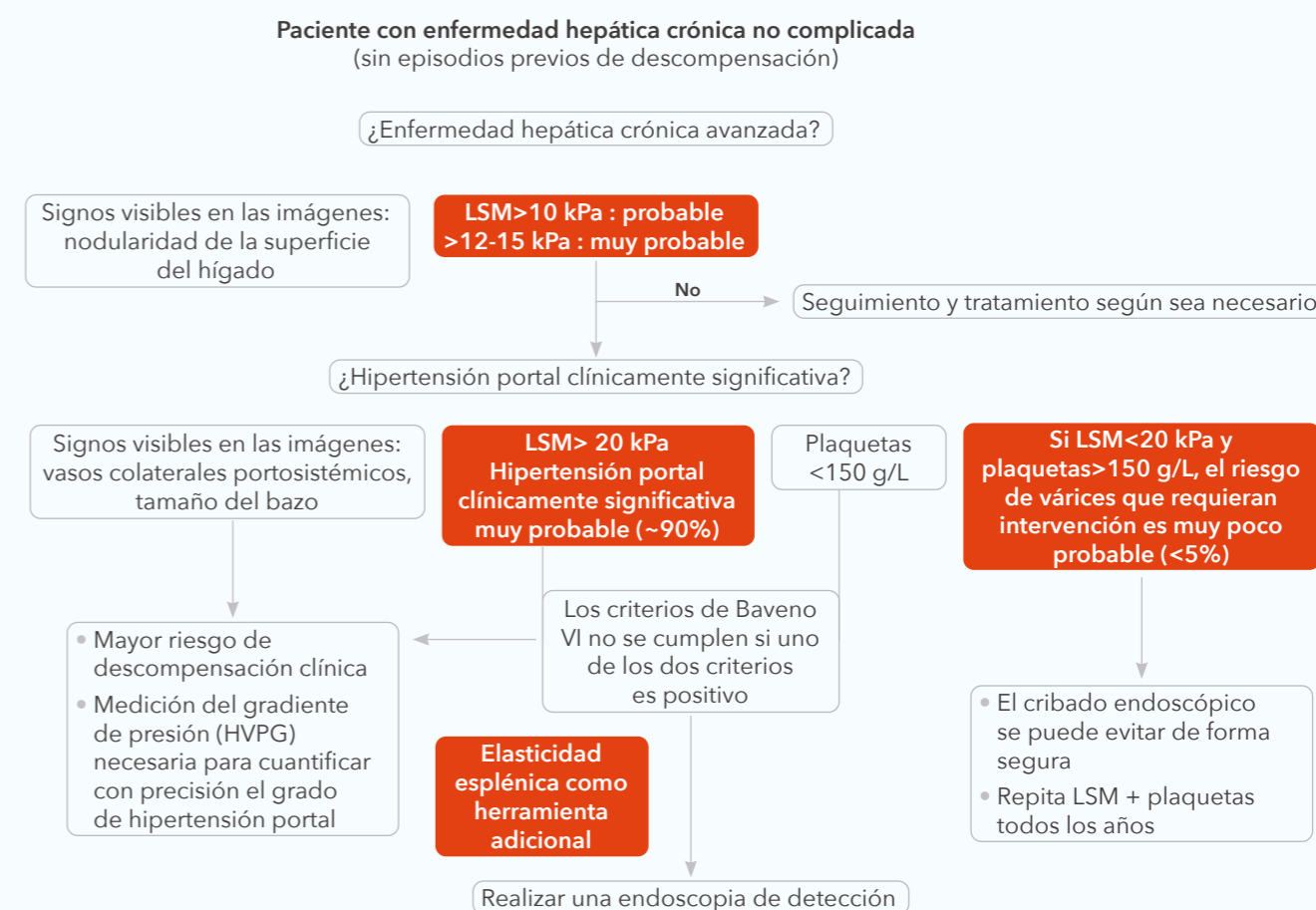
#### Grading

- Level of evidence (LoE) - 1; 2; 3; 4; 5
- Strength of recommendation - strong; weak

#### Format

- Based on PICO questions
  - 1 - P - patient, population, problem
  - 2 - I - intervention, prognostic factor or exposure
  - 3 - C - comparison or intervention (if appropriate)
  - 4 - O - Outcome
- Divided into 6 population groups, with 17 PICO questions
  - 1 - General population
  - 2 - Alcohol-related liver disease
  - 3 - HCV post-SVR/post-antiviral therapy
  - 4 - NAFLD/NASH
  - 5 - Cholestatic and autoimmune liver disease (PBC, PSC, AIH)
  - 6 - Compensated advanced chronic liver disease and portal hypertension

**FIGURA 2** Propuesta de uso de pruebas no invasivas para evaluar el riesgo de descompensación en pacientes con enfermedad hepática crónica no complicada





because liver health matters

Products in the FibroScan® range are a class IIa medical device according to Directive EEC/93/42 and is manufactured by Echosens™. This device is designed to be used in a physician's office to measure the stiffness and ultrasonic attenuation of the liver in patients with liver disease. It is expressly recommended to carefully read the guidance and instruction of the users' guide and labeling of the device. Results obtained must be interpreted by a physician experienced in dealing with liver disease, taking into account the complete medical record of the patients. This marketing material is not intended for US audience. Non contractual pictures. CE 0459 - ISO 13485 Fast™ calculator is a tool for clinicians, computed from LSM and CAP (obtained from FibroScan® device) and AST blood parameter measurement, to aid in the identification of a patient with suspicion of NAFLD as being at risk for active fibrotic NASH (NASH+NAS $\geq$ 4+F $\geq$ 2). It was developed based on a prospective multicenter cohort and published in peer-reviewed literature. Fast™ is presented as an educational service intended for licensed healthcare professionals. Fast™ is presented as an educational service intended for licensed healthcare professionals. While these scores are about specific medical and health issues, it is not a substitute for or a replacement of personalized medical advice and is not intended to be used as the sole basis for making individualized medical or health-related decisions.

© 2021 Copyright Echosens - All rights reserved - FibroScan® among others are trademarks and/or service mark duly registered and belonging to Echosens Group.